

**SINDROME DOLOROSO POST MASTECTOMÍA: INCIDENCIA Y
FACTORES ASOCIADOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO
MAYOR-MEDERI, SEPTIEMBRE 2018 – MARZO 2019**



UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

Colegio Mayor De Nuestra Señora Del Rosario
Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud
Programa de Medicina
Especialización en Medicina de Dolor y Cuidado Paliativo
Especialización en Mastología
Bogotá, Diciembre de 2019

**SINDROME DOLOROSO POST MASTECTOMÍA: INCIDENCIA Y
FACTORES ASOCIADOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO
MAYOR-MEDERI SEPTIEMBRE 2018 – MARZO 2019**

Luisa Fernanda Martínez Gil

Diana Lorena Ricardo López

Trabajo de grado para optar al título de especialistas en Medicina del Dolor y Cuidado

Paliativo

Federico Alexander Llinás Sarmiento

Trabajo de grado para optar al título de subespecialista en Mastología

Asesores Temáticos

Christian V. Guauque M

Wilson Rubiano

Jairo De la Peña

Asesor Metodológico

Ana María Pedraza

José Alejandro Daza

Hospital Universitario Mayor Mederi

Colegio Mayor De Nuestra Señora del Rosario

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Bogotá, D.C. Diciembre de 2019

AUTORES

Luisa Fernanda Martínez Gil

Médico Universidad del Rosario

Estudiante de especialización en Medicina del Dolor y Cuidado Paliativo

Universidad del Rosario

Email: luisafe.martinez@urosario.edu.co

Diana Lorena Ricardo López

Médico Universidad del Tolima

Estudiante de especialización en Medicina del Dolor y Cuidado Paliativo

Universidad del Rosario

Email: diana.ricardo@urosario.edu.co

Federico Alexander Llinás Sarmiento

Médico Cirujano Universidad del Norte

Especialista en Cirugía General

Estudiante de especialización en Mastología

Universidad del Rosario

Email: federico.llinas@urosario.edu.co

Luisa Fernanda Martínez
Diana Lorena Ricardo
Federico Llinás

“La Universidad del Rosario, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

*Dedicado a mi Madre Maritza Sarmiento y a mi Padre Federico Llinás por la orientación que me han dado, iluminar mi camino con sus sabios consejos cuando más lo necesite y darme la pauta para poder realizarme en mis estudios y en mi vida...
A mí docente Wilson Rubiano por trasmitirme sus conocimientos, consejos y enseñanzas para lograr mis metas y encaminarme en el camino correcto...*

Federico

Dedicado con gran amor a mi familia quienes me han apoyado incondicionalmente y muy especialmente a ti Ana María que con tu presencia en mi vida haces que cada momento valga la pena

Luisa

*Agradecimientos en primer lugar a Dios por la vida y su presencia diaria en mis días.
A mis padres y mi hermano incondicionales en mi vida,
sin uds esto no hubiera sido posible!*

Diana

Luisa Fernanda Martínez
Diana Lorena Ricardo
Federico Llinás

Agradecimientos

A Dios por darnos la oportunidad de avanzar en el conocimiento médico.

A nuestros pacientes, maestros permanentes de nuestro quehacer diario.

A nuestros docentes que con sus consejos y paciencia nos animan a ser mejores cada día.

Tabla de contenido

1. Introducción	14
2. Planteamiento del problema	15
2.1 Pregunta de investigación	16
3. Justificación.....	17
4. Marco Teórico	19
4.1 Generalidades y epidemiología.....	19
4.2 Tratamiento quirúrgico del cáncer de mama	19
4.3 Complicaciones del manejo quirúrgico del cáncer de mama	20
4.4.1 Definición y etiología	21
4.4.2 Fisiopatología del dolor postmastectomía	21
4.4.3 Evaluación y diagnóstico de SDPM	23
4.5 Epidemiología.....	24
4.6 Factores de riesgo	25
4.7 Tratamiento del síndrome doloroso	29
4.8 Retos	29
4.9 Estado del arte.....	30
5. Objetivos	32
5.1 Objetivo general.....	32
5.2. Objetivos específicos	32
6. Metodología de investigación	33
6.1 Tipo y diseño general del estudio	33
6.2 Planteamiento de hipótesis.....	33
6.3 Población y muestra.....	33
6.4 Criterios de elegibilidad.....	34
6.4 Variables	34
6.5 Recolección de la información y procesamiento de los datos	38
6.5.1 Fuente de información	38
6.5.2 Proceso para la identificación de pacientes y reclutamiento	38
6.5.3 Procesamiento de la información.....	40

6.6 Control de sesgos	40
6.7 Plan de análisis.....	40
7. Aspectos éticos.....	42
8. Aspectos administrativos.....	43
8.1 Cronograma de actividades.....	43
8.2 Presupuesto	43
9. Resultados	45
10. Discusión	542
11. Conclusiones.....	575
12. Recomendaciones	586
13. Referencias bibliográficas	594
14. Anexos.....	660
14.1 Consentimiento informado.....	660
14.2 Proceso de recolección de la muestra	704
14.3 Autorización uso DN4	705
14.4 Instrumento de Evaluación	705

Lista de tablas

	<i>pág.</i>
Tabla 1 <i>Cuestionario DN4 dolor neuropático</i>	23
Tabla 2 <i>Matriz de variables</i>	32
Tabla 3 <i>Cronograma de actividades</i>	41
Tabla 4 <i>Presupuesto</i>	41
Tabla 5 <i>Características sociodemográficas de las participantes (n=26)</i>	43
Tabla 6. <i>Comorbilidades en la población en estudio (n=26)</i>	44
Tabla 7. <i>Quimioterapia neoadyuvante y adyuvante</i>	46
Tabla 8 <i>Tipo de tratamiento quimioterápico administrado</i>	46
Tabla 9 <i>Otros medicamentos utilizados de acuerdo al momento del seguimiento de las pacientes</i>	47
Tabla 10 <i>Incidencia de dolor neuropático de acuerdo a seguimiento</i>	48
Tabla 11 <i>Factores asociados a SDPM sociodemográficos y clínicos</i>	49
Tabla 12. <i>Factores asociados a SDPM al tratamiento previo</i>	50

Lista de figuras

	<i>pág.</i>
Figura 1 <i>Fisiopatología y vías de dolor</i>	21
Figura 2 <i>Organigrama</i>	41
Figura 3 <i>Frecuencia de pacientes con comorbilidades en tres momentos diferentes del estudio</i>	43
Figura 4 <i>Relación de pacientes de acuerdo al tipo de tratamiento recibido y momento del seguimiento.</i>	45
Figura 5. <i>Comparación de la intensidad del dolor en la Escala numérica de dolor en mujeres con (n=7) y sin síndrome doloroso (n=16) en tres momentos del seguimiento</i>	48

Lista de siglas

EVA	Escala visual análoga
DN4	Dolor Neuropático 4
IASP	Asociación internacional para el estudio del dolor
NNT	Número necesario de personas a tratar
POP	Postoperatorio
PVB	Bloqueo paravertebral
SPDM	Síndrome doloroso postmastectomía
TRAM	Colgajo músculo cutáneo de recto abdominal transverso (de sus siglas en inglés Transversal rectus abdominal muscle)

Introducción: El cáncer de mama se ha constituido como la primera causa de cáncer en las mujeres de nuestro país, se ha descrito una supervivencia del 79,6% a dos años posterior al tratamiento, y una de las principales consecuencias del tratamiento quirúrgico, es el dolor postoperatorio persistente, llamado síndrome doloroso postmastectomía (SPDM); su incidencia a nivel mundial se ha reportado entre el 25-60% y de 55,3% en Colombia. El presente estudio buscó calcular la incidencia y evaluar factores asociados a su presentación en las mujeres llevadas a cirugía por cáncer de mama en el Hospital Universitario Mayor-Mederi en el periodo entre septiembre de 2018 y marzo de 2019.

Metodología: Estudio transversal, en el que se evaluaron la totalidad de pacientes tratadas con cirugía oncológica para el cáncer de mama en el Hospital Universitario Mayor Mederi en la ciudad de Bogotá, buscando la presencia de SDPM y sus características.

Resultados: Se identificaron 26 pacientes en el periodo de estudio, la incidencia de SDPM fue del 27%. Entre los factores asociados se encontró: índice de masa corporal normal y edad >60 años, realización de mastectomía radical con vaciamiento axilar y adyuvancia con Taxanos, Doxorubicina y Ciclofosfamida u hormonoterapia con Tamoxifeno.

Discusión: La incidencia de dolor es similar a la reportada en otros estudios de la región y los factores asociados no son extrapolables a la población de nuestro país, pero es llamativo que a pesar de los factores descritos en literatura como radioterapia, sobrepeso y menor edad, estas condiciones no presentaron diferencias estadísticamente significativas para nuestra población.

Palabras clave: neoplasias de la mama, dolor posoperatorio, factores de riesgo, incidencia

Background: Breast cancer has become the first cause of cancer in women in our country, with a two-year survival of 79.6% after treatment, and one of the main consequences has been persistent postoperative pain, called postmastectomy pain syndrome (SPDM); it has been reported an incidence of 25-60% worldwide, and 55.3% in Colombia. The present study aims to calculate the incidence and evaluate associated factors of women with painful post-mastectomy syndrome that has been taken to breast cancer surgery at the University Hospital Mayor-Mederi in the period between september 2018 and march 2019.

Methods: A cross-sectional study was performed, in which the totality of patients taken to an oncological surgery for breast cancer were included, at the Mederi University Hospital in Bogotá, and were evaluated for the presence of SDPM.

Results: 26 patients met inclusion criteria during the study period were identified, the incidence of SDPM was 27%. The associated characteristics were normal body mass index and age > 60 years, radical mastectomy with axillary emptying and adjuvant with Taxanes, Doxorubicin and Cyclophosphamide or hormone therapy with Tamoxifen

Discussion: The incidence of pain is similar to that reported in other studies in the region and the risk factors are not extrapolated to the population of our country, but it is striking that despite being importantly associated with radiotherapy, overweight and younger, these conditions were no statistically different for our population.

Keywords: breast malignancies, postoperative pain, risk factors, incidence

1. Introducción

Todos los pacientes en quienes se realiza una intervención quirúrgica presentan alguna forma de dolor agudo secundario a la lesión tisular. En la mayoría de los casos este dolor se resuelve una vez finaliza el proceso de recuperación normal de los tejidos, sin embargo algunos continúan refiriendo e incluso “sufriendo” dolor, a pesar que el proceso de recuperación se ha llevado a cabo (1).

La incidencia del dolor post operatorio crónico persistente, varía entre los diferentes estudios y procedimientos quirúrgicos, presentándose entre el 25-60% de las pacientes llevadas a cirugía de la mama (2-6), 50-85% de los pacientes amputados, 30-55% de los pacientes con cirugía cardíaca, 5-35% de los llevados a herniorrafía, colecistectomía 5-50%, toracotomía 5-65% y cirugía de cadera 12%, la variación entre los estudios puede deberse al tipo de diseño y a los numerosos factores que afectan la evaluación del dolor post operatorio.

Con relación al cáncer de mama, el tratamiento depende del estadio en el cual se identifique inicialmente la enfermedad, siendo la cirugía la intervención más importante con miras a curarlo (7). Aunque con el aumento en la supervivencia y la aparición de los efectos secundarios derivados de los tratamientos, hoy en día se presta especial atención tanto en la enfermedad como a las consecuencias o efectos adversos del mismo tratamiento, enfatizando en la posibilidad del dolor neuropático que puede aparecer posterior a la cirugía. (8)

Es un tópico que ha ganado relevancia en los últimos tiempos, no solo por el impacto en la calidad de vida de las personas, sino también por el impacto económico en los sistemas de salud. En 2006 la incidencia de dolor post operatorio fue del 10-50%, el cual fue calificado como severo entre el 2-10% (9,10)

2. Planteamiento del problema

Los pacientes con dolor postoperatorio persistente pueden experimentar un dolor tan severo, que puede afectar casi todos los aspectos de la vida incluyendo: sueño, estado de ánimo, vida laboral y social, lo cual es común en otras formas de dolor crónico (11). El síndrome doloroso postmastectomía (SDPM) es definido como un dolor de características neuropáticas: quemazón, picadas, sensación de choques eléctricos que aparece posterior a la realización de procedimientos quirúrgicos de la mama, es un fenómeno pobremente reconocido, cuya verdadera incidencia e impacto continúan siendo tópicos de controversia (8). Puede ser más frecuente de lo que se piensa y cuya presentación genera un efecto negativo en la funcionalidad global de las pacientes, así como deterioro en su calidad de vida y sobrecostos al sistema de salud (12), lo cual es un problema mayor considerando la cantidad de mujeres operadas por cáncer de mama (13); sin embargo pocos estudios prospectivos se han llevado a cabo con el fin de determinar los factores de riesgo para la ocurrencia del mismo y la información disponible actualmente es heterogénea, lo cual dificulta generar conclusiones y recomendaciones con respecto al diagnóstico y tratamiento (14).

El impacto en la calidad de vida secundario al SDPM, va desde el simple malestar hasta la incapacidad, a menudo agravada en el contexto de la patología neoplásica. En Francia anualmente entre 16000 y 25000 mujeres se encuentran afectadas por esta patología, con cifras de incidencia para el año 2000 entre el 11 y 57% (15); en general, un año después de la cirugía casi el 50% de las pacientes cursa con dolor crónico de grado variable. A esto se suma el impacto psicológico con el duelo que genera la enfermedad en sí, el trauma subyacente y la dificultad en la aceptación de la propia imagen corporal, el desempeño del rol social y reasumir el sentido de la vida (15–17) interfiriendo en las actividades habituales, generando trastornos del sueño, afectando las funciones físicas, psicológicas y sociales. (3,5,18).

Los factores de riesgo descritos para la presentación de este síndrome incluyen: factores psicosociales desfavorables, menor edad, obesidad, lesión del nervio intercostobraquial, adyuvancia con radioterapia, terapia hormonal, complicaciones postoperatorias y el miedo a la recurrencia de la enfermedad.

Luisa Fernanda Martínez
Diana Lorena Ricardo
Federico Llinás

En Colombia la información con respecto al dolor crónico postoperatorio es escasa; tan solo se cuenta con el Estudio Nacional de Dolor 2014, en el cual se establece una prevalencia del 13% y atribuido al tratamiento para el cáncer en el 1,5%. En el estudio realizado por Botero y colaboradores en 2014 (19), llevado a cabo en el Instituto de Cancerología-Clínica Las Américas de Medellín, el cual es una serie de casos en el que realizan la revisión de las historias clínicas de 185 pacientes intervenidas quirúrgicamente para el cáncer de mama, de ellas solo doce cumplieron los criterios de inclusión; su objetivo fue describir las características clínicas y el manejo del SDPM en ese grupo de mujeres, sin embargo, no encontraron datos suficientes para concluir sobre las características en esa población y poder compararlo con lo reportado en la literatura mundial. (19)

2.1 Pregunta de investigación

¿Cuál es la incidencia y factores asociados al síndrome doloroso post mastectomía en el Hospital Universitario Mayor-Mederi en el periodo comprendido entre septiembre de 2018 y marzo de 2019?

3. Justificación

Con el presente trabajo se buscó determinar la incidencia y las características para el SDPM en las pacientes a quienes se realizó cirugía para el cáncer de mama en el Hospital Universitario Mayor en el periodo de septiembre de 2018 a marzo de 2019. Se considera, relevante realizar estudios que busquen determinar las características de esas mujeres y la frecuencia de presentación del síndrome doloroso, dada la incidencia y prevalencia del cáncer de mama en la población colombiana, así como la controversia en relación a la presentación del SDPM y el escaso conocimiento médico local que puede derivar en el deterioro de la calidad de vida(20)

A pesar que se han propuesto varios factores como predictores de dolor persistente post tratamiento en mujeres con cáncer de mama, no se ha determinado claramente la incidencia y severidad del mismo, esto debido por ejemplo a que la intensidad se evalúa a través de diferentes escalas, la mayoría de las pacientes reciben diversos tratamientos y no se evalúa el efecto de cada uno por separado en términos de dolor, la presencia de dolor puede extenderse hasta por ocho años post tratamiento, la radioterapia en si puede generar dolor secundario a lesión nerviosa del plexo braquial y la plexopatía causa los mismos síntomas que los que se presentan con el SDPM, así como los cambios en las modalidades de tratamiento quirúrgico con disminución en la intensidad de dolor de 1990 a 2010(21)

Con datos actualizados, se busca poder generar estrategias encaminadas a prevenir y/o disminuir su impacto, ya que cada vez más pacientes sobreviven al cáncer como resultado del progreso en el diagnóstico y el tratamiento, llevando esta supervivencia a consecuencias como, el aumento en el riesgo de dolor crónico y otras complicaciones tardías asociadas a éste. (22)

Así mismo la información obtenida podrá ayudar a disminuir el impacto en el sistema de salud, al optimizar los recursos derivados de la atención de las pacientes con cáncer de mama; llegando a ser una herramienta que soporte el ajuste de los diferentes protocolos de atención para el abordaje, seguimiento y tratamiento de las pacientes con SDPM.

Luisa Fernanda Martínez
Diana Lorena Ricardo
Federico Llinás

La propuesta fue complementar la información aportada por el grupo de Antioquia, a través del seguimiento de forma prospectiva de la cohorte de pacientes de Méderi, con el fin de obtener la información relevante para quienes atienden pacientes con esta patología, así como promover un diagnóstico más oportuno, ya que si bien es cierto el tratamiento es crucial, las consecuencias del mismo a pesar de haber sido curado pueden afectar o deteriorar aún más la calidad de vida de las pacientes.

4. Marco Teórico

4.1 Generalidades y epidemiología

El cáncer de mama es la neoplasia más frecuentemente diagnosticada en los países desarrollados y la segunda causa en los países en vías de desarrollo (7), esta neoplasia es una enfermedad caracterizada por el crecimiento descontrolado de células malignas en el tejido epitelial mamario, la cual se puede presentar en ambos sexos (23). Es el tipo de cáncer más frecuente en las mujeres, y su incidencia incrementa de forma dramática con la edad (23); para el 2018, 18,1 millones de personas en el mundo fueron diagnosticadas con cáncer, de las cuales 2,1 millones corresponden a un diagnóstico nuevo de cáncer de mama, con una incidencia del 24,2%, una mortalidad del 15%, presentándose en 1 de 4 mujeres, siendo la segunda neoplasia más frecuentemente diagnosticada luego del cáncer de pulmón (7).

El avance en los diferentes esquemas terapéuticos, ha favorecido una disminución en la mortalidad con un aumento en la supervivencia a 5 años (90,8% en Estados Unidos), este incremento en la expectativa de vida reitera la importancia de optimizar la calidad de vida de las sobrevivientes (8). Hoy en día se presta especial atención tanto en la enfermedad como a los efectos adversos al tratamiento, enfatizando en la posibilidad del dolor que pueda aparecer posterior a la cirugía (8).

4.2 Tratamiento quirúrgico del cáncer de mama

En las últimas décadas, el manejo estándar para el tratamiento del cáncer de mama involucra mastectomía radical y disección axilar total para lograr un óptimo control local del tumor y aumentar las probabilidades de cura (24). Últimamente, enfoques quirúrgicos menos invasivos se han convertido en el manejo estándar e incluyen la mastectomía radical modificada, la mastectomía simple, y la más reciente, la mastectomía con ahorro de piel y la mastectomía con conservación del pezón.

Estas técnicas quirúrgicas menos invasivas han continuado ganando aceptación en el tiempo, enfoques quirúrgicos más conservadores, han aumentado las tasas de control local y supervivencia a cinco años, en parte debido a un cambio de los enfoques de manejo de unimodal y multimodal. (25)

Las opciones de tratamiento para cáncer de mama en estadio temprano, incluyen mastectomía total o cirugía conservadora de la mama con radioterapia adyuvante; la mastectomía total incluye remoción de la piel, pezón, areola, tejido mamario y fascia del pectoral mayor (26). A pesar de la técnica específica de tratamiento, todos los pacientes con cáncer de mama invasivo deberán someterse a biopsia de los ganglios linfáticos axilares para estadificación y tratamiento adecuados (25).

4.3 Complicaciones del manejo quirúrgico del cáncer de mama

Todos los pacientes a quienes se realiza una intervención quirúrgica presentan alguna forma de dolor agudo secundario a la lesión tisular. En la mayoría de los casos este dolor persiste durante el proceso de recuperación normal de los tejidos, sin embargo muchos pacientes continúan refiriendo e incluso “sufriendo” dolor a pesar que el proceso de recuperación ha finalizado (1). El dolor persistente, es una consecuencia del tratamiento quirúrgico que ha sido establecido para varios procedimientos quirúrgicos y representa una entidad médica que afecta potencialmente la calidad de vida.

Sin embargo, entre la misma comunidad médica, el dolor postoperatorio persistente, puede llegar a ser subestimado al considerar que la cirugía de mama es aparentemente superficial y mínimamente invasiva, y se cree, por ende, que el dolor se resolverá de forma rápida, un estudio realizado entre médicos en Japón estableció que la presencia de este síndrome doloroso, era reconocido en un 70,5%, y al preguntar por el manejo posterior, la mitad de los encuestados manifestó dificultades en elegir el tipo de tratamiento, entre los cuales, prefirieron dejar en observación al 65,3% de las mujeres, o suministrar algunas terapias que se saben no son eficientes para el manejo del mismo como los anti-inflamatorios no esteroideos. (27)

El dolor posoperatorio persistente constituye un problema de salud pública importante, con una prevalencia que se aproxima a la del dolor crónico de otras causas, el cual impacta desfavorablemente en los sistemas de salud (24), sirve como marco para estudiar los factores que se puede asociar al desarrollo del dolor crónico, ya que es posible identificar el momento preciso de ocurrencia de la lesión.

Han sido identificados varios factores de riesgo para el desarrollo de dolor persistente posquirúrgico (dolor preexistente, factores psicosociales, tipo de cirugía, tipo de analgesia, genética), sin embargo es necesario conocer si estos factores también son aplicables a pacientes que van a cirugía de mama por cáncer (28).

Factores de riesgo postoperatorios asociados con el desarrollo de SDPM pueden variar significativamente entre los diferentes estudios, entre ellos la formación de hematoma postoperatorio; ha sido discutida por autores como Blunt como posible asociación para desarrollar dolor después de la mastectomía. (26)

4.4 Síndrome doloroso postmastectomía

4.4.1 Definición y etiología

El dolor persistente seguido de la mastectomía, fue reportado por primera vez por Wood en 1978, y descrito por la Asociación Internacional para el Estudio Del Dolor (IASP), como un dolor que inicia después de la mastectomía total o cuadrantectomía y persiste por más de tres meses posteriores al procedimiento quirúrgico (4); este puede ser causado ya sea por una lesión primaria o por daño en el sistema nervioso (26,29). El dolor puede ocurrir después de cualquier procedimiento quirúrgico para el cáncer de mama, es de características principalmente neuropáticas, descrito por las pacientes como una sensación quemante hasta un dolor similar a choques eléctricos o tipo puñalada (12).

Su etiología ocurre de forma secundaria a lesión nerviosa, involucrando regiones inervadas por nervios comprometidos como axila, hombro o brazo del lado afectado, comúnmente debido a fuerzas mecánicas (manipulación o sección), a eventos moleculares que causan sensibilización de nervios periféricos y espinales, y a la alteración del procesamiento de los estímulos nociceptivos persistentes en centros supraespinales en el Sistema Nervioso Central (10).

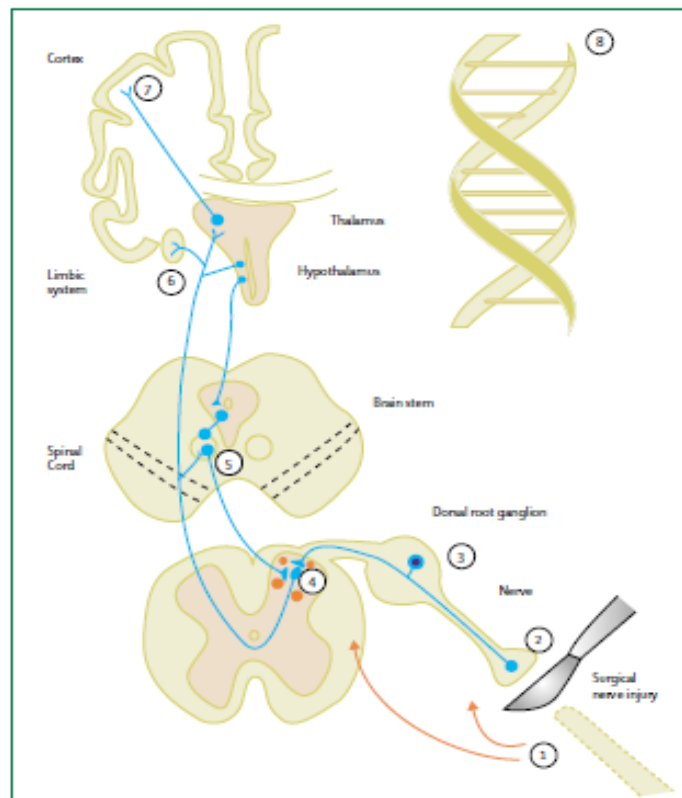
El SDPM tiene características diferentes de otros síndromes dolorosos, debido a que típicamente se encuentra localizado en la región anterior o lateral del tórax, porción medial de brazo o axilar (30). Los efectos del dolor crónico son usualmente debilitantes y causan impacto total en la función y capacidad del individuo, ya que con frecuencia se extiende su zona dolorosa mucho más allá de la distribución esperada comprometiendo más dermatomas (12).

4.4.2 Fisiopatología del dolor postmastectomía

Existen teorías como que la sensibilización central es uno de los mecanismos que influyen el desarrollo del SDPM (31), se ha descrito como una amplificación de la señalización del dolor en la médula espinal a partir de estimulación repetida desde la

periferia, como tal se puede presentar en un evento quirúrgico, en el cual la actividad sináptica en las neuronas del asta dorsal se ve aumentada, esto asociado a las señales humorales continuas emitidas por el tejido inflamado que actúan persistentemente sobre el SNC y las quinasas intracelulares. En cuestión de horas, la transcripción de genes alterados en el ganglio de la raíz dorsal de las neuronas sensoriales y la médula espinal aumenta la liberación de los transmisores excitadores, y reducen los transmisores inhibidores, esto da lugar a la excitabilidad neuronal frecuente.

Figura 1. *Fisiopatología y vías de dolor*



Fuente: Kehlet H, Jensen TS, Woolf CJ. Persistent postsurgical pain: risk factors and prevention. *Lancet*. 2006;367(9522):1618–25 (10)

Cuando los estímulos nocivos continúan, entonces se producen transformaciones neuroplásticas, y se forma un asa de retroalimentación positiva. Con el tiempo, las neuronas cambian la estructura, función o perfil químico que conduce al dolor como una enfermedad, ya no como una manifestación de alerta local o sistémica (32). Alteraciones en el procesamiento del dolor asociadas con sensibilización central, ocurren a través de la amplificación de las señales nociceptivas con aumento de la actividad y campo receptivo de las neuronas de amplio rango dinámico en la médula

espinal. Funcionalmente la sensibilización central disminuye el tono inhibitorio descendente, y aumenta la facilitación descendente desde los centros supraespinales (31)

4.4.3 Evaluación y diagnóstico de SDPM

Se han descrito cuatro modalidades de presentación del síndrome doloroso post mastectomía (33):

1. Dolor de mama fantasma
2. Neuralgia intercostobraquial
3. Dolor en el neuroma (incluye dolor en la cicatriz)
4. Dolor por lesión de otros nervios (pectoral lateral o medial, torácico largo, toracodorsal, intercostales)

A menudo el trauma quirúrgico es considerado como la principal causa de dolor postquirúrgico crónico, no obstante, hay muchas causas para la persistencia de este dolor; las pacientes jóvenes en edades entre 18-39 años a quienes realizaron linfadenectomía axilar y reportaron dolor prequirúrgico en otras localizaciones, han mostrado mayores tasas de dolor posoperatorio, las cuales permanecen en el tiempo inclusive al realizar seguimiento a los siete y nueve años posoperatorios (33,34).

Es importante diferenciar el dolor agudo postoperatorio “normal” o esperado en cualquier tipo de intervención quirúrgica, del dolor patológico debido a síndrome doloroso post mastectomía, el cual es generalmente descrito como alodinia, sensación de presión, sensación de edema y parestesias (8).

Para caracterizar y clasificar mejor este tipo de dolor neuropático se han creado diversas escalas, entre ellas el cuestionario DN4 (Dolor Neuropático 4), el cual consta de cuatro ítems, con siete elementos relacionados con los síntomas y tres relacionados con el examen clínico. El DN4 es fácil de realizar, se considera que una puntuación total mayor o igual de 4 sobre 10 sugiere dolor neuropático. La herramienta fue desarrollada y validada en francés, traducida a 15 idiomas, además validada en español (35). El DN4 se ha utilizado en grandes estudios epidemiológicos, para estimar la prevalencia del dolor neuropático tanto en la población general como en situaciones clínicas específicas. En comparación con otras herramientas, el DN4 tiene una mayor sensibilidad (89,9%) y especificidad (82,9%) para neuropatía diabética y dolor neuropático en pacientes con

cáncer de mama, a pesar de no haber sido validado para estas poblaciones de pacientes (36–38). Ver tabla 1

Tabla 1 Cuestionario DN4 dolor neuropático

<i>Pregunta 1: ¿El dolor tiene una o más de las siguientes características?</i>		
	<i>Si</i>	<i>No</i>
<i>1. Ardor</i>		
<i>2. Quemazón</i>		
<i>3. Toque o descarga eléctrica</i>		
<i>Pregunta 2: ¿Está asociado el dolor con uno o más de los siguientes síntomas en la misma área?</i>		
<i>4. Hormigueo</i>		
<i>5. Alfileres y agujas</i>		
<i>6. Adormecimiento</i>		
<i>7. Picazón o comezón</i>		
<i>El resultado del DN4 es positivo cuando se tiene un puntaje de respuestas positivos igual o mayor a 4</i>		

Fuente: Bouhassira D, Attal N, Fermanian J, Alchaar H, Gautron M, Masquelier E, et al. Development and validation of the Neuropathic Pain Symptom Inventory. Pain. 2004 (39)

4.5 Epidemiología

Los datos referentes a síndrome doloroso post mastectomía son diversos, primero, debido a la complejidad de la población estudiada, y otros factores que posiblemente afectan su potencial para sentir dolor, como quimioterapia, radiación neoadyuvante y preocupación por la recurrencia (8). Se ha estimado que el 50% de las mujeres sufren de dolor post mastectomía, cuyo inicio varía entre dos semanas a seis meses posterior a la cirugía (12), con prevalencias a los 15 meses de 32,7% y a los siete y nueve años de 20,4% (34).

Se cree que, anteriormente los médicos e investigadores se encontraban más preocupados por el tratamiento y erradicación del tumor, que por las consecuencias que se pudieran presentar a largo plazo por los tratamientos realizados, recientemente ha crecido la necesidad de estudiar detalladamente a estas pacientes en el periodo preoperatorio para evidenciar los factores de riesgo que pueden ser prevenibles y no prevenibles, y de esta manera mejorar los tratamientos posoperatorios para la prevención y tratamiento de este síndrome (8).

En Colombia el Departamento Nacional de Estadística, reportó que entre 2014 y 2015 el cáncer gástrico y pulmonar se encontraban dentro de las primeras diez causas de muerte; de igual modo estableció que las neoplasias más frecuentes en mujeres eran el cáncer de mama y cérvix, con una prevalencia observada del 28,03% para el de mama (40). Empero dada la dinámica poblacional encontramos un aumento de la incidencia de cáncer de mama según las estadísticas del año 2018, reportado en GLOBOCAN, del 24,8%, lo cual corresponde a 13380 nuevos casos, superando al cáncer de cérvix, cuya incidencia fue reportada en 7,1% (41). Con relación a la supervivencia por cáncer de mama se ha determinado que puede llegar al 79,6% a dos años en nuestra población (42)

4.6 Factores de riesgo

Se sugiere que la etiología depende de factores de riesgo pre, intra y postoperatorios (43). En general los factores de riesgo hasta el momento identificados, unos con mayor evidencia que otros son los siguientes:

- *Factores psicosociales:* la relación entre dolor y morbilidad psicosocial está bien establecida. Los factores psicosociales conocidos que influyen la percepción del dolor incluyen depresión, ansiedad, miedo al dolor y catastrofización (28). El dolor desde el momento de la toma de la biopsia, y el dolor preoperatorio en el área quirúrgica, han mostrado ser predictores importantes de dolor agudo y persistente. La ansiedad y la catastrofización preoperatoria suelen ser predictores de dolor importantes, y se asocian a altas tasas de dolor postquirúrgico OR de 2.05 (IC95% 1.18-3.59 p=0.01) y a los 4 meses 2.23 (IC95% 1.23-4.05 p=.01) (44).
- *Factores fenotípicos:* Se ha observado que las mujeres jóvenes tienen un aumento del riesgo para este síndrome. Se ha determinado que probablemente las mujeres caucásicas tienen menor riesgo de desarrollo de dolor crónico, comparado con otras razas. El dolor preoperatorio en otras localizaciones puede predecir el potencial aumento o empeoramiento de un dolor en la mama o en el tórax (45).
- *Edad:* una menor edad es comúnmente referida como un factor de riesgo predictivo para dolor posquirúrgico. Esto puede deberse a que las pacientes más

jóvenes pueden tener tumores de más alto grado OR de 1.04 (IC95%, 1.00-1.08 P< 0.01) (46).

- Obesidad: el vaciamiento axilar en pacientes con alto índice de masa corporal, es más difícil de realizar por la mayor cantidad de tejido graso, lo cual constituye en una mayor manipulación durante el procedimiento, generando mayores complicaciones. Si bien hay resultados contradictorios al respecto, y los datos son ambiguos (8), se encontró en el último estudio de cohorte retrospectivo publicado en Pain Physician en 2018, (46) que hay una clara asociación entre la presencia de Síndrome doloroso post mastectomía en las mujeres que se encontraban en sobrepeso u obesidad con el desarrollo de este síndrome doloroso. Esto en parte fue ligado a que el vaciamiento axilar en estas mujeres se asoció con una mayor manipulación y por consiguiente un mayor dolor. Adicionalmente se encontró que pacientes con mayor índice de masa corporal tenían mayor riesgo de infección quirúrgica posterior a la cirugía OR de 0.97 (IC95%, 0.95-0.99 P=0.04) (46).
- Dolor preoperatorio en la mama: el dolor preoperatorio en el lugar de la lesión neoplásica ha sido identificado como un factor de riesgo para dolor posoperatorio persistente (47). Adicionalmente se ha propuesto que la presencia preoperatoria de dolor crónico puede aumentar el riesgo de dolor postoperatorio persistente; a pesar de ello, hasta el momento esta asociación ha sido débil (OR 1.29, IC95%, 1.01-1.64) (47).
- Mastectomía vs cuadrantectomía: la mayoría de estudios demuestran mayor incidencia de dolor posoperatorio crónico en pacientes llevadas a realización de cirugías conservadoras de mama (28). Estudios como el de Andersen y colaboradores (48) soportan que la mastectomía radical con linfadenectomía asocia tasas de dolor crónico hasta en el 50% de las pacientes. Actualmente las cirugías son usualmente menos invasivas, pero las tasas de dolor crónico posoperatorio permanecen elevadas. Aunque hay un beneficio argumentado de las cuadrantectomías con respecto a las mastectomías, no está claro si este enfoque menos invasivo afecta el potencial para el dolor (33); una posible explicación para este aumento de la incidencia de dolor en las pacientes llevadas a cuadrantectomía, se ha pensado que puede ser secundario a la realización conjunta de radioterapia, que aumenta los niveles de dolor crónico en estas pacientes (46).

- Linfadenectomía vs biopsia de ganglio centinela: la estadificación a través de los ganglios linfáticos axilares es determinante para establecer el pronóstico de la paciente. La linfadenectomía axilar está asociada con mayor dolor (28). La proximidad al plexo braquial, así como la lesión del nervio intercostobraquial, se considera, que son la razones para el dolor aumentado posterior a la realización de este procedimiento. En resumen, la estadificación a través de linfadenectomía axilar es un factor de riesgo para dolor crónico posoperatorio comparada con biopsia de ganglio centinela, lo cual puede sugerir daño al nervio intercostobraquial como causa predisponente (28).
- Daño al nervio intercostobraquial: este nervio es vulnerable durante la cirugía, por su localización anatómica. El daño del nervio es prerequisite para dolor neuropático, la hipótesis es que la preservación del nervio durante la cirugía axilar puede reducir el desarrollo de síndrome doloroso post mastectomía, en las cirugías que no se realiza vaciamiento ganglionar, la incidencia de dolor es menor (47).
- Terapia adyuvante: la radioterapia se encuentra indicada en pacientes a quienes se realiza cirugía conservadora, y aquellas con alto riesgo de progresión (28). Estudios de antiguos algoritmos de dosis de radioterapia aplicadas en 1960, demuestran claramente que ésta afecta los nervios del tórax, mama y brazos, conduciendo a neuropatía. A pesar de los regímenes con menores dosis de radiación, la radioterapia continúa siendo un factor de riesgo relevante para el desarrollo de dolor crónico OR: 1.35 (IC95% 1.16-1.57) (47) (33). En cuanto a los agentes quimioterapéuticos, es bien conocida la neurotoxicidad de muchos de estos agentes como los taxanos, agentes de platino y alcaloides de la vinca (28); la neuropatía inducida por quimioterapia es un problema establecido, aunque el impacto de la quimioterapia en el dolor crónico posterior a cirugía de mama no se encuentra claro OR: 1.12 (IC95% 0.98-1.29) (47) (8).
- Terapia hormonal: la aromatasa es una enzima que se encarga de la síntesis de estrógenos y es de esta manera un objetivo de tratamiento en cáncer de mama que responde a estrógenos. Los inhibidores de la aromatasa son superiores al Tamoxifeno solo en términos de recurrencia del cáncer y supervivencia. Aunque el mecanismo por el cual estos medicamentos causan dolor permanece, sin

entenderse totalmente, se piensa que los estrógenos tienen un efecto antinociceptivo, y pueden actuar disminuyendo la sensibilización central.

En este punto es importante diferenciar el dolor asociado a la incisión y disección quirúrgica de las artralgias y dolores musculares generalizados producidos por el tratamiento hormonal (8). En un estudio Danés realizado para identificar factores de riesgo relacionados, el tratamiento endocrino en mujeres posmenopáusicas, fue uno de los mayores predictores de dolor POP persistente a los 15 meses, 7 y 9 años (34) Por lo que es muy importante tener en cuenta que, el tratamiento endocrino hormonal se ha reportado como factor de riesgo, pero con evidencia poco fuerte para esta asociación. OR: 1.07 (IC95% 0.94-1.22). (47)

- Complicaciones: complicaciones quirúrgicas tales como infección, hematoma y seroma pueden ser fuentes potenciales de dolor agudo, y de esta manera contribuir desarrollo de dolor crónico persistente. Las complicaciones usualmente ocurren a una baja tasa, y difieren entre procedimientos quirúrgicos. En consecuencia se requieren estudios más amplios para detectar la influencia de las mismas en el síndrome doloroso post mastectomía (26,49)
- Miedo de recurrencia: las mujeres se encuentran frecuentemente preocupadas del riesgo de recurrencia del cáncer, reportan mayores índices de dolor posoperatorio, sin embargo, se necesitan más estudios para evaluar el impacto del miedo de recurrencia en el dolor (8). La relación entre el estrés preoperatorio y dolor persistente no se encuentra resuelta, pero es plausible que esta reacción a la crisis pueda implicar desarrollo de catastrofización y miedo asociado al dolor, los cuales han indicado predecir dolor postoperatorio persistente (50).

Vale la pena mencionar que se han creado modelos de predicción del riesgo de dolor post mastectomía que incluyen variables como dolor preoperatorio, índice de masa corporal, linfadenopatía axilar y la medición en una escala numérica del dolor postoperatorio al primer día y al séptimo día. Estos modelos son una herramienta muy importante de predicción de riesgo, a pesar de ello, no engloba un seguimiento a mayor tiempo de estas pacientes para determinar si las medidas tomadas fueron exitosas o no; y si el inicio de otros tratamientos como quimioterapia o radioterapia modifican los resultados en estas pacientes (51).

4.7 Tratamiento del síndrome doloroso

En un esfuerzo por reducir la incidencia del síndrome doloroso post mastectomía, los investigadores han llevado a cabo intervenciones preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias.

El bloqueo paravertebral (PVB) es un enfoque investigativo, que ha sido estudiado tanto como intervención preoperatoria como intraoperatoria, y ha patentado una fuerte evidencia a favor de la mejoría en dolor postoperatorio agudo, con reducción de la incidencia de síndrome doloroso post mastectomía (12).

Se han utilizado medicamentos neuromoduladores como la Pregabalina (52) y el gabapentin (13) con un NNT de 16 para este último medicamento, reportándose una disminución del dolor postoperatorio con disminución de los puntajes de dolor, menores a 4/10 en la escala numérica; mostrando por supuesto mayor evidencia el gabapentin con respecto a la pregabalina y una mejor respuesta (53), otros como los antidepresivos tricíclicos con un NNT de 3.6, y la Venlafaxina con un NNT de 6.4, se recomiendan para administración posquirúrgica (13,31,54). En cuanto a la mexiletina 600mg/día ha demostrado reducir los requerimientos analgésicos en un 50% durante la primera semana posterior a la cirugía, teniendo mayor impacto en el dolor en reposo y el gabapentin en el dolor en movimiento. (55)

4.8 Retos

Aunque la mortalidad por cáncer de mama ha disminuido desde la última década, es notable que muchas sobrevivientes reportan dolor severo e incapacitante en la región de la mama afectada, comprometiendo la calidad de vida. Con el potencial para prevenir o aliviar el dolor persistente posterior a cirugía de cáncer de mama, estudios clínicos han sido realizados con el fin de identificar factores de riesgo y estrategias potenciales de tratamiento. Algunos de ellos han demostrado que la cirugía conservadora también se asocia como factor de riesgo, para síndrome doloroso post mastectomía con resultados estadísticamente significativos, (31), se cree que esta asociación es posiblemente secundaria al uso de radioterapia como tratamiento adyuvante en estas pacientes, y su potencial de lesión nerviosa (29,50), por esta razón, debe prestarse mayor atención a estos factores en la evaluación y asesoramiento de las pacientes preoperatoria, y deben ser igualmente tomados en cuenta en la evaluación posoperatoria (7).

Se puede concluir que el síndrome doloroso post mastectomía, es una entidad más frecuente de lo esperado, que el pronto reconocimiento de esta condición, establecer el tratamiento adecuado y temprano, así como instaurar estrategias preventivas pueden minimizar el sufrimiento y afectación de la calidad de vida de las pacientes afectadas o de las pacientes en riesgo de padecerlo (24).

4.9 Estado del arte

Después de hacer una exhaustiva búsqueda de artículos, mediante la estrategia de búsqueda y términos MeSH: (postmastectomy[All Fields] AND ("pain"[MeSH Terms] OR "pain"[All Fields])) AND ("breast neoplasms"[MeSH Terms] OR ("breast"[All Fields] AND "neoplasms"[All Fields]) OR "breast neoplasms"[All Fields] OR ("breast"[All Fields] AND "cancer"[All Fields]) OR "breast cancer"[All Fields]) se encontraron un total de 108 estudios relacionados, entre los cuales tres fueron incluidos en la siguiente revisión:

En un estudio llevado a cabo en nuestro país, se determinó la incidencia en Bucaramanga, realizaron seguimiento a 76 pacientes encontrando que para esa población es del 55,3%, siendo mayor a la reportada en diferentes publicaciones a nivel mundial (56). Con relación a los factores de riesgo se cuenta con un único estudio realizado por Botero y colaboradores, en el cual evalúan una población de doce mujeres en Antioquía sin lograr obtener datos suficientes por el tamaño de la muestra y el carácter retrospectivo a partir de la revisión de historias clínicas (19).

Se efectuó un estudio de cohorte transversal que involucró a 250 pacientes llevadas a cirugía por cáncer de mama en la Clínica oncológica de Barao Brasil, y se concluyó que las variables que permanecen significativamente asociadas a este síndrome fueron la edad (menor de 50 años) posiblemente asociado a peor pronóstico y una mayor agresividad de la enfermedad en pacientes jóvenes, lo cual genera mayor ansiedad, preocupación y distrés psicológico, factores estrechamente asociados con percepción aumentada de la intensidad del dolor (7,26)

En un estudio realizado en Francia, se observó que la resolución del Síndrome Doloroso post mastectomía cedió en el 48% de las pacientes, pero el 52% de las mujeres continuó padeciéndolo durante años, causándoles afectación de su calidad de vida (16,17,57), hasta el 50% de las pacientes con interferencia en las actividades de la vida diaria además de causar insomnio, también se afectan las funciones físicas (60%), psicológicas (53%) y la actividad social (67%) (58–60)

Síndrome doloroso post-mastectomía: incidencia y factores asociados
en el Hospital Universitario Mayor Mederi septiembre 2018 – marzo 2019

Otros estudios como el publicado en 2018, por Wang, Yee y colaboradores en la revista Breast, encontró que posterior a realizar la revisión de 177 estudios, la prevalencia del SDPM fue del 29,8%; 27,3% en las pacientes a quienes se administró radioterapia y 21,8% en las mujeres sobrevivientes a quienes se realizaron múltiples tratamientos(21)
Otro publicado en el año 2016, por Alan y colaboradores, estudio multicéntrico llevado a cabo en Turquía donde establecen la incidencia de SDPM en 45,1% y como factores asociados: bajos recursos económicos, presencia de síndrome de estrés post traumático y tiempo post operatorio menor a 46 meses (61)

5. Objetivos

5.1 Objetivo general

Calcular la incidencia y evaluar factores asociados al síndrome doloroso post mastectomía en el Hospital Universitario Mayor-Mederi en el periodo comprendido entre septiembre de 2018 y Marzo de 2019

5.2. Objetivos específicos

- Describir las características sociodemográficas de las pacientes con diagnóstico de cáncer de mama sometidas a cirugía como parte del tratamiento de su enfermedad.
- Estimar la incidencia del síndrome doloroso post mastectomía en pacientes intervenidas quirúrgicamente por cáncer de mama en el hospital de Mederi.
- Establecer el momento del tiempo más frecuente de presentación del síndrome post mastectomía
- Describir las asociaciones entre edad, tipo de cirugía, quimioterapia neoadyuvante y adyuvante, radioterapia, uso de hormonoterapia y comorbilidades con la presencia de síndrome doloroso postmastectomía

6. Metodología de investigación

6.1 Tipo y diseño general del estudio

Estudio transversal de tipo descriptivo

6.2 Planteamiento de hipótesis

Hipótesis nula: No se conocen factores asociados al desarrollo de SDPM

Hipótesis alterna Factores como la edad, sobrepeso, presencia de comorbilidades, tipo de tratamiento, tipo de cirugía son factores asociados a desarrollar SDPM en la población en estudio

6.3 Población y muestra

Universo: Pacientes a quienes se realizó cirugía oncológica en el Hospital Universitario Mayor Mederi por cáncer de mama

Población accesible: Pacientes a quienes se realizó cirugía oncológica en el Hospital Universitario Mayor Mederi por cáncer de mama durante el periodo septiembre 2018 a marzo 2019

Población en estudio: Pacientes a quienes se realizó cirugía oncológica en el Hospital Universitario Mayor Mederi por cáncer de mama durante el periodo septiembre 2018 a marzo 2019 y que cumplieron con los criterios de inclusión.

Se explicó el estudio y el objetivo de su participación, beneficios y riesgos, firma del consentimiento informado y vinculación al seguimiento

Tipo de muestreo: Consecutivo por conveniencia. Se realiza un muestreo no probabilístico en orden de llegada, incluyendo a todas las participantes que cumplieran los criterios de inclusión durante el periodo de estudio.

Marco muestral El Hospital Universitario Mayor-Mederi por ser la institución de mayor capacidad de atención en nuestro país, asegura una población suficiente para obtener datos confiables y relevantes extrapolables a otros grupos de pacientes (62). Las pacientes para el estudio fueron mujeres que asistieron a la consulta externa de cirugía de mama del Hospital Universitario Mayor Mederi, allí se atienden mensualmente 250-270 pacientes procedentes de Bogotá y de otros municipios, afiliadas a Compensar,

Nueva EPS o Sanitas. Aquellas con diagnóstico histológico nuevo de Cáncer de mama que fueron llevadas a cirugía con fin curativo, se invitaron a participar. El número de pacientes llevados a cirugía en la institución oscila alrededor de 15 casos mensuales.

Cálculo de la muestra: No se realizó un cálculo de tamaño de muestra por la naturaleza descriptiva del estudio.

6.4 Criterios de elegibilidad

Criterios de inclusión

Se incluyeron pacientes con diagnóstico de cáncer de mama a quienes se realizó cirugía oncológica con intención curativa durante el periodo comprendido entre septiembre del 2018 a marzo del 2019, y que aceptaron participar. Se registraron los datos de seguimiento al primer día posoperatorio, 15 días, 3 meses y 6 meses; el cual finalizó en septiembre de 2019.

Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión fueron: antecedente de herpes zoster torácico, cirugía de mama en el último año, cirugía en tórax ipsilateral a la lesión de mama, antecedente de patología ortopédica de hombro ipsilateral a la lesión de mama o enfermedad neoplásica con metástasis a mama

6.4 Variables

Tabla 2. Matriz de variables

<i>Variable</i>	<i>Definición</i>	<i>Tipo Variable</i>	<i>Escala Medición</i>	<i>Unidades</i>
<i>Variable dependiente</i>				
SDPM	Dolor neuropático secundario a cirugía de mama que aparece a partir de 3 meses posterior al procedimiento quirúrgico en la	Cualitativa	nominal	Si No

	región axilar, brazo o hemitórax de la mama afectada			
<i>Variables independientes</i>				
Edad	Edad reportada por la paciente el día de la cirugía	Cuantitativa	Razón	Años cumplidos
IMC	Cálculo de la relación Peso/ estatura al cuadrado autoreportados por la paciente	Cualitativa	ordinal	Bajo peso (<18) Normal (18-24.9) Sobrepeso (25-29) Obesidad (≥ 30)
Estado civil	Estado civil al momento de la cirugía	Cualitativa	Nominal	0: Soltera 1: casada 2: Unión libre 3: Separada 4: viuda
Escolaridad	Culminación del tipo de estudios autoreportado	Cualitativa	Ordinal	0: Ninguno 1: primaria 2. Bachillerato 3: Universitaria 4: Especialización o posgrado 5: Técnico o Tecnólogo
Estrato socioeconómico	Estrato en el que vive la paciente	Cuantitativa	Ordinal	1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°
Radioterapia	Recibió radioterapia previa a la cirugía?	Cualitativa	Nominal	0= no 1= si
Quimioterapia	Recibió Quimioterapia neoadyuvante?	Cualitativa	Nominal	0= no 1= si
Agentes Quimioterapia	Tipo de	Cualitativa	Nominal	1=Taxanos

Neoadyuvante	quimioterapia neoadyuvante			2=Platinos 3=Antraciclinas 4=Alcaloides de la vinca 5=Ciclofosfamida 6=Trastuzumab 7=Capecitabina 8=otros 9=No aplica
Mastectomía y/o Cuadrantectomía	Tipo de cirugía realizada para el tratamiento	Cualitativa	Nominal	A= Mastectomía B= cuadrantectomía
Vaciamiento ganglionar Axilar	Resección quirúrgica ganglionar	Cualitativa	Nominal	0= no 1= si
Biopsia de ganglio centinela	Realización de biopsia ganglionar durante la cirugía	Cualitativa	Nominal	0= no 1= si
Infiltración con anestésico local de la herida	Durante la cirugía utilización de anestésico local en la herida	Cualitativa	Nominal	0= no 1= si 2=sin información
Infección local - Complicaciones pop	Presencia de cualquier complicación después de la cirugía hasta un periodo de 6 meses	Cualitativa	Nominal	0= no 1= si
Seroma - Complicaciones pop	Es un tipo de complicación, desarrollo de seroma en el lugar de la cirugía	Cualitativa	Nominal	0= no 1= si

Síndrome doloroso post-mastectomía: incidencia y factores asociados
 en el Hospital Universitario Mayor Mederi septiembre 2018 – marzo 2019

Hematoma - Complicaciones pop	Es un tipo de complicación, desarrollo de hematoma en el lugar de la cirugía	Cualitativa	Nominal	0= no 1= si
Quimioterapia Adyuvante	Recibió Quimioterapia Adyuvante?	Cualitativa	Nominal	0= no 1=si
Agentes Quimioterapia adyuvante	Tipo de Quimioterapia Adyuvante	Cualitativa	Nominal	1=Taxanos 2=Platinos 3=Antraciclinas 4= Vincristina 5=Ciclofosfamida 6=Trastuzumab 7=Capecitabina 8=otros 9=No aplica
Terapia hormonal	Medicamentos inhibidores de la aromatasasa o modulador selectivo de receptor estrogénico o antagonista competitivo del receptor estrogénico	Cualitativa	Nominal	1= Tamoxifeno 2= Inhibidores de aromatasasa 3=Fulvestran 4=NA
Diagnóstico psiquiátrico, psicológico y/o neurológico	Cursar simultáneamente con un diagnóstico de enfermedad psiquiátrica en tratamiento	Cualitativa	Nominal	0= no 1= si
Fármacos que toma	Medicamentos que	Cualitativa	Nominal	0= no

	consume para otras patologías			1= si cuales
Osteoartritis/osteoartrosis	Diagnóstico de patología osteomuscular concomitante	Cualitativa	Nominal	0=no 1=si
Diabetes	Diagnóstico de Patología Metabólica concomitante	Cualitativa	Nominal	0=no 1=si
Hipotiroidismo	Diagnóstico de Patología Metabólica concomitante	Cualitativa	Nominal	0=no 1=si
Fibromialgia	Diagnóstico de Patología Dolorosa crónica concomitante	Cualitativa	Nominal	0=no 1=si
Enfermedades Autoinmunes	Diagnóstico de patología autoinmune concomitante	Cualitativa	Nominal	0=no 1=si Cuales

6.5 Recolección de la información y procesamiento de los datos

6.5.1 Fuente de información

Historias clínicas

Encuesta preoperatoria

Cuestionario DN4

Escala numérica de dolor

6.5.2 Proceso para la identificación de pacientes y reclutamiento

Se realizó la identificación de las pacientes que cumplieran los criterios de inclusión durante las juntas del servicio de cirugía de mama del Hospital Universitario Mayor Mederi, durante el periodo septiembre 2018 a marzo de 2019. Una vez validada, se les

explicó el estudio, cuyo objetivo era determinar la presencia y factores de riesgo para que se presente dolor post operatorio persistente; se les preguntaba si querían aceptar participar. Si la paciente aceptaba participar de inmediato se procedía a la firma del consentimiento informado.

El día de la cirugía un investigador aplicaba el primer cuestionario para evaluar factores sociodemográficos y factores asociados como tratamiento previo, enfermedades concomitantes, tipo de cirugía, realización de vaciamiento ganglionar axilar, ganglio centinela; esta encuesta se realizó en documento por escrito. Los datos recolectados se digitalizaron en una base de datos electrónica en Excel, por dos de los investigadores, posteriormente se verificó la exactitud de los datos registrados contrastando la información con las historias clínicas y la validación de los datos por los tres investigadores.

Para la identificación de complicaciones y SDPM se registraron los datos en cuatro momentos históricos en el postoperatorio: al primer día, a los 15 días, 3 meses y 6 meses.

En el primer día posoperatorio uno de los investigadores realizaba la evaluación del dolor con una escala numérica de 0 a 10. A los quince días del posoperatorio y durante la consulta de cirugía de mama posoperatoria, se realizaba otra evaluación del dolor con la escala numérica, y en caso de reportar dolor, se aplicaba de inmediato la escala de DN4 para dolor neuropático, del cual se obtuvo permiso escrito de su creador. (Ver tabla 1). Este cuestionario busca determinar la presencia de dolor neuropático mediante el interrogatorio y la realización de maniobras el examen físico la primera parte consta de dos preguntas que buscan determinar la precepción dolorosa por la paciente: características del dolor quemazón, sensación de frío doloroso, sensación de descarga eléctrica y asociación con otras sensaciones como hormigueo, pinchazos de agujas o alfileres, entumecimiento, picazón; la segunda parte hace referencia a la presencia al examen físico de alteración en la sensibilidad en el área afectada al tacto a los pinchazos y exacerbación del dolor con el cepillado o toque con algodón.

Posteriormente a los 3 y 6 meses del posoperatorio, dos investigadores diferentes a los que realizaron el primer acercamiento y evaluación; realizaban seguimiento con llamadas telefónicas donde preguntaban datos del seguimiento del tratamiento, enfermedades y medicamentos. Adicionalmente se realizó otra evaluación a través de una escala numérica y en caso de la paciente reportar dolor de inmediato se citaban para

aplicarles personalmente el DN4 y en caso de confirmar dolor neuropático remitir para manejo en clínica de dolor.

6.5.3 Procesamiento de la información

Una vez validada la base de datos en Ms Excel (licencia personal), se procedió a exportarla al programa estadístico STATA versión 15.1 para su análisis final.

6.6 Control de sesgos

Recolección únicamente por investigadores

Validación de los casos con personal idóneo

No conflictos de interés

Sesgo de Selección: Para evitar el sesgo de selección se incluyeron todas las pacientes que fueron programadas para mastectomía o cuadrantectomía durante el periodo de estudio. La patología estudiada no presenta un componente estacional que afecte el número o características de los casos en determinados periodos del año, que pudiesen afectar los resultados de estudio. El volumen de pacientes y sus estadios al ingreso al servicio de mastología se han mantenido constantes en los últimos cinco años.

Sesgo de Clasificación: La clasificación de los pacientes con SDPM se realizó de acuerdo a los resultados de la aplicación del cuestionario DN4, la cual se administró a todas las pacientes que reportaron dolor a los 3 meses de la cirugía. La clasificación en pacientes con y sin SDPM y el análisis de datos, la realizó un investigador que no participó en la recolección de los datos.

6.7 Plan de análisis

Se realizó una descripción de las variables utilizando frecuencias absolutas y relativas en el caso de variables categóricas, y mediante medianas y rangos intercuartílicos (RIQ) para las variables numéricas, según la prueba de normalidad.

La incidencia del síndrome doloroso postmastectomía se calculó utilizando como numerador el número de mujeres que reportaron caso positivo de SDPM y como denominador el total de las pacientes que fueron sometidas a cirugía de mama por diagnóstico de cáncer con intención curativa, considerada como población en riesgo. Se calculó el intervalo de confianza al 95% para la incidencia, asumiendo una distribución binomial.

La comparación de algunas de las características clínicas de las pacientes y el desarrollo o no de SDPM se realizó usando el test del chi cuadrado (y/o prueba de Fisher en caso de encontrar casillas con menos de 5 ítems), teniendo en cuenta los grupos de comparación según la característica a evaluar: presencia de factor de riesgo vs ausencia. Adicionalmente, las características de la muestra se graficaron utilizando barras para las frecuencias y cajas y bigotes para la intensidad del dolor medida por la Escala numérica.

7. Aspectos éticos

Este estudio se rige por la declaración de Helsinki 2013 (63) con relación a la ética de la investigación médica y la resolución 1995 de 1999 para el manejo de la historia clínica. Según la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Protección Social (64); nuestra investigación corresponde a una investigación de riesgo mínimo, ya que éste es un estudio en el cual registramos datos a través de procedimientos comunes como son aplicación de encuestas y realización de examen físico, así mismo se trabajó con población vulnerable como son pacientes con diagnóstico de cáncer de mama.

Se diligenció y firmó un consentimiento informado, en el cual se explicó el estudio, justificación, objetivos, beneficios que se podían obtener, qué información se tomaría de su historia clínica, el carácter privado de los datos, la confidencialidad de la información, el compromiso de no divulgar los mismos, la garantía de responder y aclarar cualquier duda que se tuviera con respecto al estudio, a las pacientes. Se aclaró así mismo la libertad de retirarse del estudio en el momento en que lo desearan, en un lenguaje sencillo para su correcto entendimiento. (Anexo 1).

Este estudio cuenta con el aval del comité de investigaciones del Hospital Universitario Mayor Mederi (CIMED) y del Comité de Ética en investigación de la Universidad del Rosario Sala de Ciencias de la Vida. (Ver anexo 5) con acta número DVO005-471-CV858 con fecha del 30 de Agosto del 2018).

8. Aspectos administrativos

8.1 Cronograma de actividades

Tabla 3 Cronograma de estudio

ACTIVIDAD	Feb Abril- 2018	Mayo- Junio 2018	Sept 2018- Marzo 2019	Abril - Sep 2019	Sep-Oct 2019	Nov-Dic 2019
Realización Protocolo (3 meses)	X					
Presentar a comités (2 meses)		X				
Recolección muestra (6 meses)			X			
Seguimiento (6meses)				X		
Análisis datos (2 meses)					X	
Realización de documentos final y artículo a publicar (2 meses)						X

8.2 Presupuesto

Tabla 4. Presupuesto

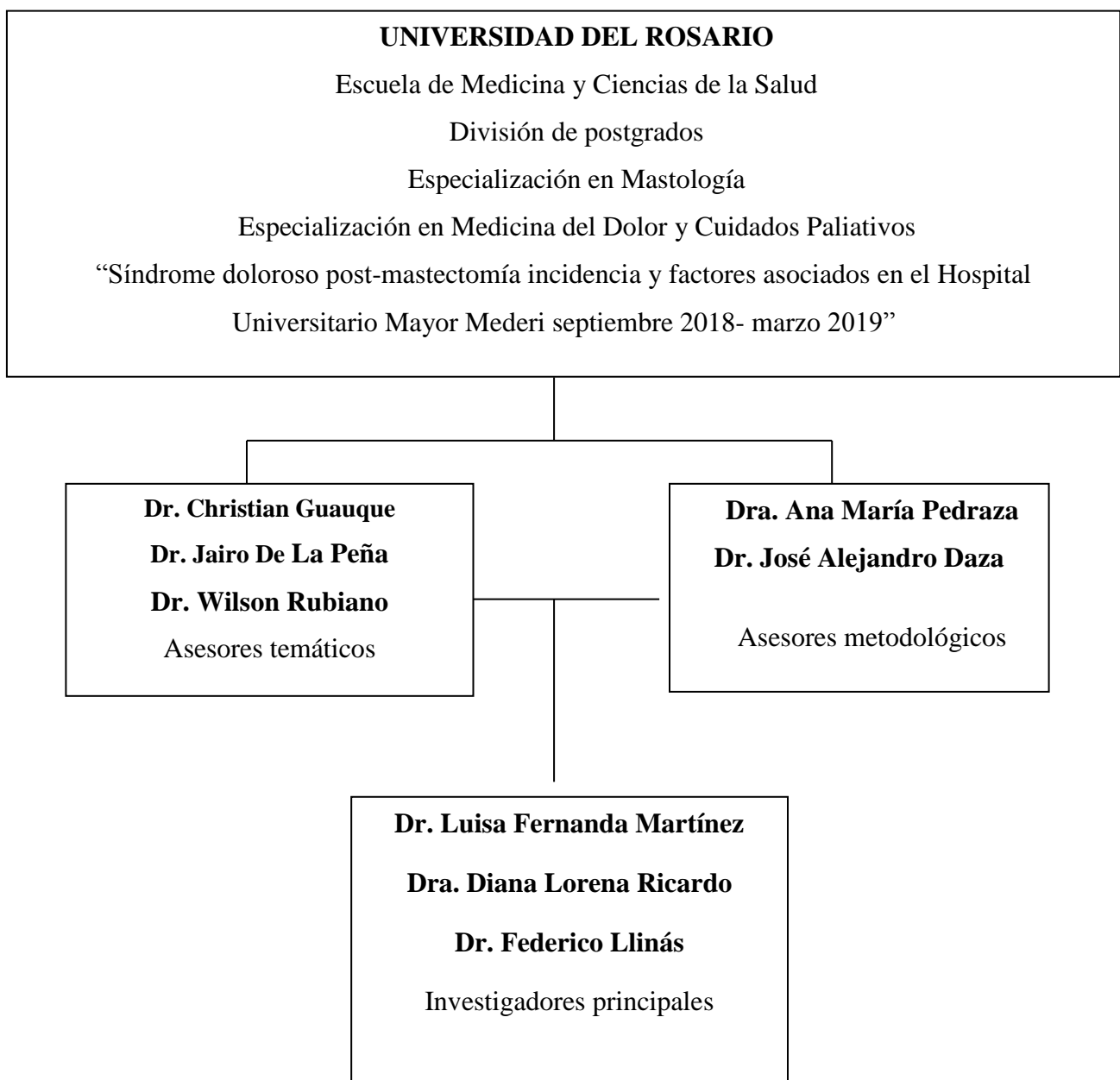
RUBROS	VALOR
Personal	39.040.000
Equipos Nuevos	100.000
Equipos Existentes	3.000.000
Software	1.500.000
Viajes y viáticos	No aplica
Materiales y Suministros	400.000
Salidas de Campo	No aplica

Luisa Fernanda Martínez
Diana Lorena Ricardo
Federico Llinás

Material Bibliográfico	300.000
Publicaciones y Patentes	5.000.000
Servicios Técnicos	0
Construcciones	0
Mantenimiento	0
Administración	0
Otros	0
TOTAL	49.340.000

8.3 Organigrama

Figura 2. Organigrama



9. Resultados

El estudio incluyó un total de 26 pacientes llevadas a cirugía de mama con intención curativa por cáncer, atendidas entre septiembre de 2018 y marzo de 2019, con seguimiento hasta el 30 de septiembre de 2019, entre las cuales 7 pacientes desarrollaron SDPM. Incidencia global de 26,9%.

La mediana de edad fue 64 años, el rango de edad mín-max de las pacientes fue 38 a 87 años, con un rango intercuartílico 54-74 años, la mayoría de las participantes tenía sobrepeso (61,5%) y solo el 11,5% tenían un nivel educativo mayor a bachillerato. Los estratos socioeconómicos más frecuentes a los cuales pertenecían las pacientes en el estudio son: estrato 2 y 3 para un 42,3% cada uno, definido como estrato bajo según el DANE. Las características socio-demográficas y clínicas se presentan en la Tabla 5.

Tabla 5. Características sociodemográficas de las participantes (n=26)

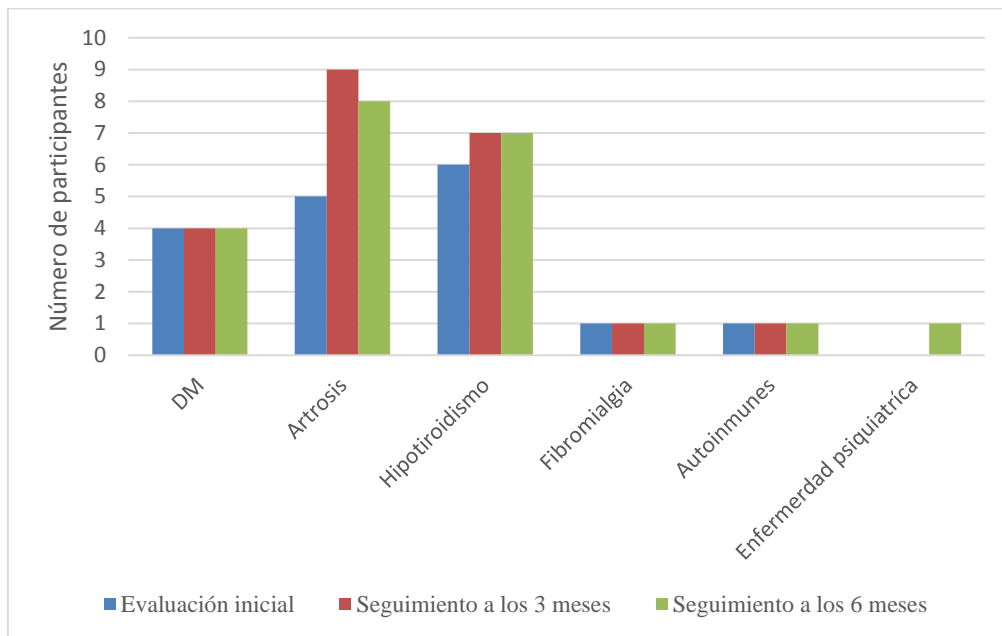
<i>Variable</i>	<i>Características</i>	<i>n*</i>	<i>%</i>
<i>IMC</i>	<i>Bajo peso</i>	0	0.0
	<i>Peso normal</i>	7	26.9
	<i>Sobrepeso</i>	16	61.5
	<i>Obesidad 1</i>	3	11.5
<i>Estado civil</i>	<i>Soltera</i>	6	23.0
	<i>Casada</i>	12	46.1
	<i>Unión libre</i>	3	11.5
	<i>Separada</i>	2	7.6
	<i>Viuda</i>	3	11.5
<i>Escolaridad</i>	<i>Primaria</i>	11	42.3
	<i>Bachillerato</i>	12	46.1
	<i>Universitario</i>	3	11.5
<i>Estrato</i>	<i>1</i>	3	11.5
	<i>2</i>	11	42.3
	<i>3</i>	11	42.3
	<i>4</i>	1	3.8

*n= números absolutos, cantidad de pacientes

Fuente: Autoría propia, 2019

En cuanto a las características clínicas, 4 (15.3%) pacientes tenían DM tipo 2; 11 (42.3%) pacientes fueron diagnosticados en algún momento del seguimiento con artrosis; 7 mujeres tuvieron diagnóstico de hipotiroidismo; se presentó un caso (3.9%) de fibromialgia, uno (3.9%) de enfermedad autoinmune (artritis reumatoidea) y un caso (3.9%) de enfermedades psiquiátricas (trastorno depresivo). El diagnóstico o antecedente de cada una de las comorbilidades se evaluó en tres momentos diferentes, al inicio del seguimiento, a los 3 y 6 meses de seguimiento. La información detallada para los tres momentos se presenta en la figura 2.

Figura 2. Frecuencia de pacientes con comorbilidades en tres momentos diferentes del estudio (n=26)



Fuente: Autoría propia, 2019

Al revisar la presencia de comorbilidades asociadas a cuadros dolorosos crónicos, llama la atención que a los 3 meses 9 pacientes tienen diagnóstico de artrosis y al hacer el seguimiento 3 meses después hay una paciente menos, lo cual puede estar relacionado con cuadro agudo de compromiso inflamatorio articular que posteriormente se resolvió. Ver tabla 6

Tabla 6. Comorbilidades en la población en estudio (n=26)

<i>Evaluación</i>	<i>Inicial</i> <i>n(%)</i>	<i>3 meses</i> <i>n(%)</i>	<i>6 meses</i> <i>n(%)</i>
Artrosis	5 (19,2)	9 (36)	8 (32,0)
Diabetes	4 (15,3)	4 (16,0)	4 (16,0)
Hipotiroidismo	6 (23,0)	7 (28,0)	7 (28,0)
Fibromialgia	1 (3,8)	1 (4,0)	1 (4,0)
Autoinmunes	1 (3,8)		

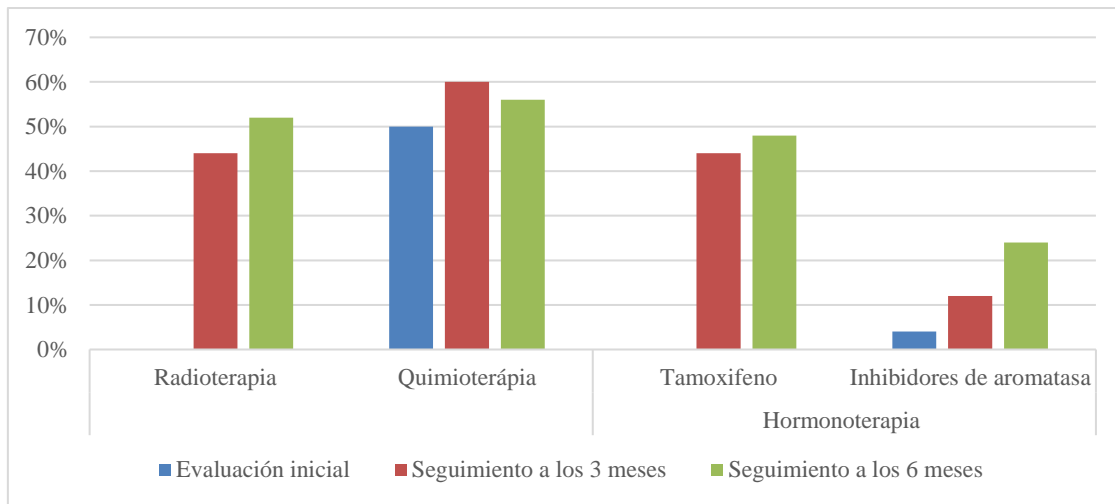
Fuente: Autoría propia, 2019

A la mayoría de las pacientes se les realizó mastectomía (61,6%) o mastectomía + TRAM (11,5%). A las restantes 7 participantes se les realizó cuadrantectomía (26,9%). En tres de los casos se realizó ganglio centinela (11,5%) y en 21 vaciamientos ganglionar (88,7%).

Ninguna paciente recibió radioterapia previa a la cirugía, a diferencia del momento posterior a la cirugía: 11 pacientes (44%) fueron tratadas a los 3 meses, y en total 13 (52%) recibieron radioterapia durante del periodo de estudio.

Para el tratamiento con hormonoterapia encontramos que el Tamoxifeno fue el tratamiento más utilizado en nuestra población (Figura 3).

Figura 3 Relación de pacientes de acuerdo al tipo de tratamiento médico recibido y momento del seguimiento. (n=26)



Fuente: Autoría propia, 2019

Con relación a la quimioterapia 50% de las pacientes recibieron neoadyuvancia y 40% recibieron terapia adyuvante a los 3 meses, y 44% al finalizar el periodo de seguimiento (ver tabla 7)

Tabla 7. Quimioterapia en la población en estudio (n=26)

<i>Tipo de quimioterapia</i>	<i>Preoperatorio n(%)</i>	<i>3 meses n(%)</i>	<i>6meses n(%)</i>
Quimioterapia Neoadyuvante	13 (50)	NA	NA
Quimioterapia adyuvante	NA	10 (40)	11 (44)

Fuente: Autoría propia, 2019

De acuerdo al tipo de quimioterapia utilizado en las pacientes con cáncer de seno en nuestra población, se evidenció que el tratamiento antineoplásico sistémico más utilizado fue la combinación de Taxanos, Doxorrobucina y Ciclofosfamida (23%) que según los diferentes protocolos de tratamiento está establecido como de primera línea para esta patología (Ver Tabla 8)

Tabla 8. *Tipo de tratamiento quimioterápico administrado*

<i>Tipo de Quimioterapia</i>	<i>Neoadyuvancia</i>	<i>Quimioterapia a los 3 Meses</i>	<i>Quimioterapia a los 6 Meses</i>
	<i>(n=26)</i>	<i>(n=25)</i>	<i>(n=25)</i>
	<i>n(%)</i>	<i>n(%)</i>	<i>n(%)</i>
Taxano-Doxorrubicina- Ciclofosfamida	6 (23.0)	1 (4.0)	4 (16.0)
Doxorrubicina- Ciclofosfamida	2 (7,6)	2 (8.0)	0 (0.0)
Taxano-Doxorrubicina- Ciclofosfamida- Trastuzumab	4 (15,3)	0 (0.0)	0 (0.0)
Platino-Doxorrubicina- Ciclofosfamida- capecitabina	1 (3,85)	0 (0.0)	0 (0.0)
Taxano	0 (0.0)	2 (8.0)	2 (8.0)
Trastuzumab	0 (0.0)	5 (20.0)	4 (16.0)
Taxano-Trastuzumab	0 (0.00)	0 (0.0)	1 (4.0)
Ninguna	13 (50.0)	15 (60.0)	14 (56.0)

Fuente: Autoría propia, 2019

En relación al uso de otros medicamentos asociados a otras patologías inherentes al cáncer de mama encontramos que los antihipertensivos e hipoglicemiantes son los más utilizados en nuestra población (Ver tabla 9).

Tabla 9. *Otros medicamentos utilizados de acuerdo al momento del seguimiento de las pacientes (n=26)*

<i>Otros Medicamentos</i>	<i>Inicial</i>	<i>3 meses</i>	<i>6 meses</i>
	<i>n(%)</i>	<i>n(%)</i>	<i>n(%)</i>
Antihipertensivos	15 (57,6)	15 (60)	16 (64)
Anhipertensivos-Hipoglicemiantes	1 (3,8)	1 (4,0)	1 (4,0)
Anhipertensivos-Hipoglicemiantes- Levotiroxina	1 (3,8)	1 (4,0)	1 (4,0)
Hipolipemiantes	1 (3,8)	0 (0,0)	0 (0,0)
Anhipertensivos-Hipolipemiantes	0 (0,0)	1 (4,0)	0 (0,0)
Anhipertensivos-Levotiroxina-calcio- Hipolipemiantes	0 (0,0)	1 (4,0)	0 (0,0)
Anhipertensivos-Levotiroxina- Hipolipemiantes	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (4,0)
Anhipertensivos-calcio-Hipolipemiantes	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (4,0)
Calcio	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (4,0)

Fuente: Autoría propia, 2019

Para el estudio se definió como síndrome de dolor neuropático, la presencia de dolor de acuerdo a la escala DN4 en el seguimiento a partir de los 3 meses postoperatorio. En este estudio se detectó dolor neuropático en 7 casos.

Tabla 10. *Incidencia de acuerdo a seguimiento*

<i>Seguimiento en Tiempo</i>	<i>n</i>	<i>Incidencia (IC-95%)</i>
Dolor neuropático a los 15 días	7	27 (12,9-47,8)

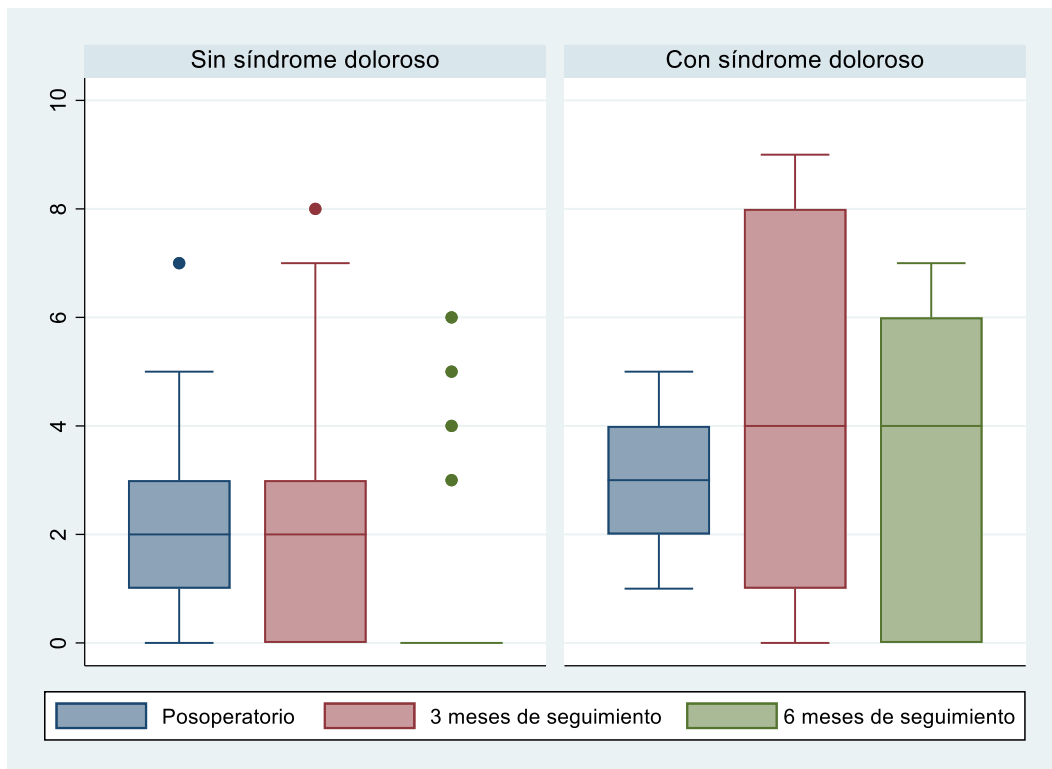
Dolor neuropático a los 3 meses	4	15,3 (5,8-36,9)
Dolor neuropático a los 6 meses	7	27 (10-45)

Fuente: Autoría propia, 2019

La incidencia de dolor neuropático detectado con la escala de DN4 en los diferentes momentos de seguimiento del estudio se presentan en la tabla 4. El 27% de las pacientes presentaron dolor neuropático a los 15 días de la intervención, 15,3% a los 3 meses y 27% a los 6 meses.

La mediana de la Escala Numérica de Dolor en el posoperatorio inmediato, a los 3 y a los 6 meses de seguimiento fueron de 2/10, 3/10 y 0/10 respectivamente. La mediana de la Escala Numérica en las mujeres con SDPM parece ser mayor, especialmente a los 3 y 6 meses de seguimiento (Figura 4).

Figura 4. Comparación de la intensidad del dolor en la Escala numérica de dolor en mujeres con (n=7) y sin síndrome doloroso (n=16) en tres momentos del seguimiento



La distribución de las características demográficas y clínicas de los pacientes y el desarrollo de dolor neuropático se encontró que, entre las características clínicas analizadas, no se observa una clara diferencia entre las mujeres con y sin SDPM. Sin embargo, la proporción de mujeres sin quimioterapia neoadyuvante y sin radioterapia (a los 3 meses) fue ligeramente mayor en las pacientes con SDPM (71% vs. 44%, y 57% vs. 33% respectivamente), sin que estas diferencias fuesen estadísticamente significativas (prueba chi cuadrado, valor $p=0,225$, valor $p=0,568$). (Ver tabla 11)

Tabla 11. Factores asociados a SDPM sociodemográficos y clínicos

Variable	Característica	Grupo SDPM (n=7)		Grupo sin dolor (n=19)		P*
		n	%	n	%	
Edad (mediana)	Mediana	61 años		64.5		0.31
IMC	Bajo peso	0	0,0	0	0,0	NA
	Normal	4	57,1	3	15,7	0.10
	Sobrepeso	3	42,8	13	68,4	0.46
	Obesidad	0	0,0	3	15,7	0.67
Estado civil	Soltera	2	28,7	4	21,0	0.90
	Casada	4	57,1	8	42,1	0.81
	Unión libre	1	14,2	2	10,5	0.67
	Separada/divorciada	0	0,0	4	26,2	0.47
Escolaridad	Primaria	4	57,1	7	36,8	0.62
	Bachillerato	2	28,5	10	52,6	0.51
	Universitaria	1	14,2	2	10,5	0.67
Estrato	1	2	28,5	1	5,2	0.33
	2	3	42,8	8	42,1	0.67
	3	2	28,5	9	47,3	0.67
	4	0	0,0	1	5,2	0.59
Comorbilidades	Artrosis	0	0,0	5	26,3	0.34
	Diabetes	2	28,5	2	10,5	0.60
	Hipotiroidismo	2	28,5	4	21,0	0.90
	Fibromialgia	0	0,0	1	5,2	0.59

Autoinmunes	0	0,0	1	5,2	0.59
Enf psiquiátrica	0	0,0	0	0,0	NA

*prueba chi cuadrado Fuente: Autoria propia, 2019

Al determinar los factores asociados al tratamiento, las pacientes que no recibieron quimioterapia neoadyuvante, a quienes se realizó mastectomía, recibieron adyuvancia con protocolos que incluían doxorrubicina, taxano, ciclofosfamida, no recibieron radioterapia pero si hormonoterapia presentaron SDPM. Ver tabla 12

Tabla 12. Factores asociados a SDPM al tratamiento previo

Variable	Característica	Grupo SDPM (n=7)		Grupo sin dolor (n=19)		P*
		n	%	n	%	
Quimioterapia neoadyuvante	Si	2	28,5	11	57,8	0.37
cirugía	Mastectomía	5	71,4	14	73,6	0.70
	Cuadrantectomía	2	28,5	5	26,3	0.70
	Ganglio centinela	1	14,2	2	10,5	0.67
	Vaciamiento ganglionar	5	71,4	16	84,2	0.86
Quimioterapia adyuvante	Si	3	43	8	44	0.67
Quimioterapia	3-6 meses	3	43	8	44	0.67
Tipo de quimioterapia	Taxano -doxo-ciclof	5	71,4	8	42,1	0.37
Radioterapia	A 3 meses	3	43	12	67	0.62
Hormonoterapia	Si	7	100	18	94,7	0.59

*prueba chi cuadrado Fuente: Autoria propia, 2019

10. Discusión

El síndrome doloroso postmastectomía, definido como un cuadro doloroso crónico posterior a la realización de tratamiento quirúrgico (mastectomía, cuadrantectomía) para el cáncer de mama, puede persistir por varios años y afectar negativamente la calidad de vida de las pacientes. (65)

En el presente estudio, posterior a realizar un seguimiento durante seis meses, a 26 pacientes llevadas a cirugía de mama como tratamiento para el cáncer, se observó que la incidencia de síndrome doloroso postmastectomía fue del 26,9%, lo cual se encuentra dentro de las estadísticas mundiales de presentación, las cuales varían entre el 25-60% (16,66). Al analizar los factores asociados, no se encontraron factores con diferencias estadísticamente significativas, sin embargo la edad promedio de 61 años e índice de masa corporal normal, no recibir radioterapia ni quimioterapia neoadyuvante; pero si adyuvancia con taxanos, doxorubicina y ciclofosfamida, así como hormonoterapia y pertenecer a estrato socioeconómico bajo son condiciones que se presentan en aquellas que cursan con SDPM; este último factor coincide con lo descrito en referencia a las condiciones sociales desfavorables como factor asociado a los cuadros dolorosos crónicos (67).

Es controvertido en la literatura, el papel del peso y la relación con el dolor posoperatorio persistente, ya que se ha establecido que el incremento de 1 kg/m² incrementa el riesgo OR=1,04 (95% IC 1-1,08) (46). Por ejemplo comparado con el peso normal las pacientes obesas fueron más propensas a desarrollar este síndrome en dos estudios prospectivos realizados en Dinamarca (51); y una posible explicación puede ser que las mujeres obesas requieren una cirugía más extensa. Sin embargo otros estudios no han identificado esta asociación(65). Uno de los más grandes estudios realizados en este campo, es el estudio WHEEL que realizó un seguimiento durante 4 años posteriores a la cirugía, encontrando una fuerte asociación con la presencia de síndrome post mastectomía y una gran disminución del riesgo con la pérdida de peso (68).

Otro hallazgo importante en literatura está asociado a los factores sociodemográficos, tal como tener una menor edad, la cual ha sido identificada como factor de riesgo debido a que los tratamientos pueden ser más intensivos y extensos (4); a pesar de ello,

en nuestras pacientes identificamos que las mujeres que sufren de SDPM son mayores a 60 años, esta relación también se había encontrado previamente en el estudio de Smith y colaboradores, un estudio retrospectivo de 408 mujeres sobrevivientes de cáncer de mama, de las cuales 175 reportaron la presencia de dolor compatible con SDPM donde la prevalencia para el grupo de edad de 50-59 años fue del 40% y del 26% en el grupo de mujeres mayor a 70 años (2).

En relación con la intensidad del dolor, presentar dolor leve a moderado durante el posoperatorio inmediato, y que este aumente a medida que pasa el tiempo, se determina como un factor de riesgo de cronificación de dolor. Lo anterior es acorde con lo reportado en la literatura donde el mal control analgésico posoperatorio inmediato o intensidades más altas en la escala numérica se considera como factor de riesgo de cronificación, medido incluso a través de encuestas y examen físico hasta un año después (48,69)

Observando lo datos obtenidos, con respecto a la radioterapia, es sorprendente ver como en nuestro estudio no se encontró una asociación con la aparición del SDPM; contrario a muchos estudios, como el llevado a cabo en la Universidad de Kioto Prefectural de Medicina, estudio observacional prospectivo realizado entre el 2015 y 2016, concluyen que la radioterapia es factor de riesgo independiente asociado a dolor posoperatorio persistente a los 6 meses por cáncer de mama, considerándose un determinante clave que aumenta el riesgo de dolor crónico en la población (69).

Por otro lado, recibir quimioterapia con protocolos que incluyen Taxanos, tener antecedente de osteoartritis o diabetes mellitus son factores de riesgo significativos, éste último asociado 3 veces más con la posibilidad de presentar dolor neuropático en las pacientes con cáncer de mama (70). Están descritos efectos de neurotoxicidad secundarios a daño estructural de los nervios periféricos que resulta en procesamiento somatosensorial aberrante central y/o periférico, con cuadros de dolor neuropático que son limitantes de toxicidad y disminución de dosis (71).

Dentro de nuestra población se encuentra que además de la osteoartritis y la diabetes mellitus, el 27% (7 pacientes) tienen diagnóstico de hipotiroidismo pero solo 2 de ellas tienen SDPM, lo cual es llamativo dado que esta reportado dentro de la literatura que la disfunción tiroidea es causal de dolor neuropático por desmielinización segmentaria y degeneración axonal primaria e interferencia de la expresión de neurofilamentos en el

sistema nervioso central y que afecta de manera similar el sistema nervioso periférico (72).

Con relación al tipo de cirugía la más frecuente fue la mastectomía radical con o sin reconstrucción y vaciamiento ganglionar axilar, lo cual es acorde con la mayoría de publicaciones en la que se reportan mayores incidencias de dolor posterior a la realización de vaciamiento ganglionar y que puede estar relacionado con el daño del nervio intercostobraquial (4,47)

El presente estudio único en nuestro país por su carácter prospectivo y que abarca múltiples variables determinadas en diferentes estudios a nivel mundial con respecto al SDPM, buscó determinar la incidencia del síndrome doloroso postmastectomia en las pacientes llevadas a cirugía en el Hospital Universitario Mayor Mederi y los factores asociados al mismo, observando que la incidencia está de acuerdo con la de presentación en otros estudios pero que factores como el sobrepeso u obesidad, edad menor, recibir radioterapia no están presentes en esta población y que no es posible determinar cuál es la causa.

Sin embargo hay limitaciones, como que la población de estudio pertenece a un solo centro, y la mayoría pertenecen a estratos medio y bajo, situación que dificulta la extrapolación de la información obtenida a la población en general.

Se precisa que los factores presentes en las mujeres llevadas a cirugía de mama, como parte del tratamiento para el cáncer de mama en el hospital de Mederi entre septiembre de 2018 y marzo de 2019 son tener una edad mayor, realización de mastectomía con vaciamiento ganglionar, no haber recibido radioterapia en ningún momento ni quimioterapia neoadyuvante, adyuvancia con taxanos, doxorubicina y ciclofosfamida recibir hormonoterapia, lo cual probablemente no pueda extrapolarse exactamente a otras poblaciones pero si ser punto de partida para continuar evaluando los mismos en diferentes poblaciones de Colombia.

11. Conclusiones

Al comparar lo reportado en la literatura mundial, con respecto a la incidencia de síndrome doloroso post mastectomía se puede considerar que la población de estudio se ajusta a las estadísticas de presentación del síndrome doloroso y que no es despreciable el porcentaje del mismo, características como el dolor de intensidad creciente en el tiempo y el ser llevadas a cirugías radicales con vaciamiento ganglionar, la adyuvancia con Taxanos, Doxorubicina y Ciclofosfamida, y hormonoterapia con Tamoxifeno deben alertar al personal que atiende a este grupo de mujeres con el fin de evaluar de forma periódica la presencia de dolor y utilizar las estrategias de tratamiento preoperatorio, transoperatorio y postoperatorio para disminuir la posibilidad que se presente y en caso de instaurarse, intervenirlo de forma temprana y efectiva.

Se observa que algunos de nuestros hallazgos no corresponden a lo reportado en la literatura mundial, esto puede ser debido al tamaño reducido de la muestra perteneciente a un sólo centro y a las diferencias poblacionales de nuestra muestra con referencia a las de los estudios realizados en otros países.

12. Recomendaciones

- Evaluar de forma sistemática a aquellas pacientes de estratos socioeconómicos bajos, de edad mayor a 60 años con índice de masa corporal normal y que hayan recibido dentro del protocolo de tratamiento doxorubicina, taxanos y ciclofosfamida y hormonoterapia para realizar un seguimiento estricto con el fin de determinar signos que sugieran la posibilidad de cronicidad del dolor para ser intervenido de forma oportuna y evitar deterioro de la calidad de vida.
- Explicar a las pacientes que van a ser llevadas a cirugía de mama para el tratamiento de cáncer sobre la posibilidad de presentar síndrome doloroso postmastectomía, con el fin que estén vigilantes y en caso de presentarse consultar de forma oportuna para recibir tratamiento adecuado
- No minimizar la posibilidad de presentación de este síndrome doloroso con relación al beneficio obtenido de la intervención quirúrgica o de la gravedad que se percibe con relación a la presencia de cáncer.
- Tener presentes los factores asociados a la presencia del SDPM preoperatorios y postoperatorios para reconocer tempranamente aquellas pacientes que tienen mayor de riesgo de presentarlo e intervenirlos de forma oportuna.
- Implementar estrategias analgésicas preoperatorias, transoperatorias y postoperatorias para prevenir su aparición: régimen anestésico intraoperatorio, técnicas de bloqueo y el adecuado control del dolor posoperatorio para evitar persistencia del mismo
- Tratar de preservar el nervio intercostobraquial
- Valoración Psicológica preoperatoria a las pacientes en quienes se perciban factores psicológicos de riesgo.

13. Referencias bibliográficas

1. Badiola JJ. Can Chronic Pain Be Prevented? *Anesthesiol Clin*. 2016;34(2):303–15.
2. Smith WCS, Bourne D, Squair J, O. Phillips D, Alastair Chambers W. A retrospective cohort study of post mastectomy pain syndrome. *Pain*. 1999;83(1):91–5.
3. Beyaz SG, Ergönerç JŞ, Ergönerç T, Sönmez ÖU, Erkorkmaz Ü, Altıntoprak F. Postmastectomy Pain : A Cross - sectional Study of Prevalence , Pain Characteristics , and Effects on Quality of Life. 2016;129(1):66–71.
4. de Menezes Couceiro TC, Valença MM, Raposo MCF, de Orange FA, Amorim MMR. Prevalence of post-mastectomy pain syndrome and associated risk factors: A cross-sectional cohort study. *Pain Manag Nurs*. 2014;
5. Meijuan Y, Zhiyou P, Yuwen T, Ying F, Xinzhong C. A Retrospective Study of Postmastectomy Pain Syndrome : Incidence , Characteristics , Risk Factors , and Influence on Quality of Life. 2013;2013(May).
6. Gärtner R, Jensen MB, Nielsen J, Ewertz M, Kroman N, Kehlet H. Prevalence of and factors associated with persistent pain following breast cancer surgery. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2009;302(18):1985–92.
7. de Menezes Couceiro TC, Valença MM, Raposo MCF, de Orange FA, Amorim MMR. Prevalence of post-mastectomy pain syndrome and associated risk factors: A cross-sectional cohort study. *Pain Manag Nurs*. 2014;15(4):731–7.
8. Brummett CM. Chronic pain following breast surgery. *YTRAP*. 2011;15:124–32.
9. Jones I, Bari F. Chronic pain after surgery. *Surgery (United Kingdom)*. 2017.
10. Kehlet H, Jensen TS, Woolf CJ. Persistent postsurgical pain: risk factors and prevention. *Lancet*. 2006;367(9522):1618–25.
11. Chapman CR, Vierck CJ. The Transition of Acute Postoperative Pain to Chronic Pain: An Integrative Overview of Research on Mechanisms. *J Pain*. 2017;18(4):359.e1-359.e38.
12. Chang SH, Mehta V, Langford RM. Acute and chronic pain following breast

- surgery. *Acute Pain*. 2009.
13. Fassoulaki A, Triga A, Melemini A, Sarantopoulos C. Multimodal analgesia with gabapentin and local anesthetics prevents acute and chronic pain after breast surgery for cancer. *Anesth Analg*. 2005;
 14. Garcia JBS, Bonilla P, Kraychete DC, Flores FC, de Valtolina EDP, Guerrero C. Optimizing post-operative pain management in Latin America. *Brazilian J Anesthesiol (English Ed [Internet])*. 2017;67(4):395–403. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjane.2016.04.003>
 15. Labrèze L, Lakdja F, Dixmérias F, Monnin D. Les douleurs chroniques post-mastectomie. *Douleur Analg*. 2009;22(1):30–7.
 16. Macdonald L, Bruce J, Scott N, Smith W, Chambers W. Long-term follow-up of breast cancer survivors with post-mastectomy pain syndrome. *Br J Cancer*. 2005;92:225–30.
 17. Cursino de Menezes Couceiro T, Cursino de Menezes T, Moraes Valência M. LOCALIZAÇÃO E CARACTERÍSTICAS DA DOR Post-Mastectomy Pain Syndrome. The Magnitude of the Problem. *Rev Bras Anesthesiol*. 2009;361(3).
 18. Fakhari S, Atashkhoei S, Pourfathi H, Farzin H, Bilehjani E. Postmastectomy pain syndrome. *Int J Women's Heal Reprod Sci [Internet]*. 2017;5(1):18–23. Available from: <http://dx.doi.org/10.15296/ijwhr.2017.04>
 19. Ramirez Botero Carolina, Cano Arenas Juan Sebastián, Vargas Gómez John Jairo RGM de los A. Síndrome de dolor post mastectomía en 12 mujeres con cáncer de mama operadas en el Instituto de Cancerología - Clínica las Américas de Medellín en 2011. 2014.
 20. Andersen KG, Christensen KB, Kehlet H, Bidstrup PE. The effect of pain on physical functioning after breast cancer treatment. *Clin J Pain*. 2015;31(9):794–802.
 21. Wang K, Yee C, Tam S, Drost L, Chan S, Zaki P, et al. Prevalence of pain in patients with breast cancer post-treatment: A systematic review. Vol. 42, *Breast*. Churchill Livingstone; 2018. p. 113–27.
 22. Jung BF, Ahrendt GM, Oaklander AL, Dworkin RH. Neuropathic pain following breast cancer surgery: Proposed classification and research update. *Pain*. 2003.
 23. Lukong KE. Understanding breast cancer – The long and winding road. *BBA Clin [Internet]*. 2017;7:64–77. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bbacli.2017.01.001>

24. De Oliveira GS, Chang R, Khan S a, Hansen NM, Khan JH, McCarthy RJ, et al. Factors associated with the development of chronic pain after surgery for breast cancer: a prospective cohort from a tertiary center in the United States. *Breast J* [Internet]. 2014;20(1):9–14. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24224885>
25. Wisotzky E, Hanrahan N, Lione TP, Maltser S. Deconstructing Postmastectomy Syndrome: Implications for Psychiatric Management. *Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America*. 2017.
26. Kokosis G, Chopra K, Darrach H, Dellon AL, Williams EH. Re-visiting post-breast surgery pain syndrome: risk factors, peripheral nerve associations and clinical implications. *Gland Surg*. 2019 Aug;8(4):407–15.
27. Kojima KY, Kitahara M, Matoba M, Shimoyama N, Uezono S. Survey on recognition of post-mastectomy pain syndrome by breast specialist physician and present status of treatment in Japan. *Breast Cancer*. 2014;21(2):191–7.
28. Andersen KG, Kehlet H. Persistent pain after breast cancer treatment: a critical review of risk factors and strategies for prevention. *J Pain* [Internet]. 2011;12(7):725–46. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpain.2010.12.005>
29. Alves E, Fabro N, Bergmann A, Carolina A, Ribeiro P, Souza K De, et al. Post-mastectomy pain syndrome : Incidence and risks. *The Breast*. 2012;21(3):321–5.
30. Alves Nogueira Fabro E, Bergmann A, do Amaral e Silva B, Padula Ribeiro AC, de Souza Abrahão K, da Costa Leite Ferreira MG, et al. Post-mastectomy pain syndrome: Incidence and risks. *Breast* [Internet]. 2012;21(3):321–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.breast.2012.01.019>
31. Starkweather A. Persistent Pain After Breast Cancer Surgery : Risk Factors and. 2018;32(1):1–12.
32. Lynn Cintron, MD M. Persistent Postsurgical Pain. June 19, 2017. 2017. p. 3.
33. Brummett CM. Chronic pain following breast surgery. *Tech Reg Anesth Pain Manag* [Internet]. 2011;15(3):124–32. Available from: <http://dx.doi.org/10.1053/j.trap.2011.07.001>
34. Johannsen M, Christensen S, Zachariae R, Jensen AB. Socio-demographic, treatment-related, and health behavioral predictors of persistent pain 15 months and 7–9 years after surgery: a nationwide prospective study of women treated for

- primary breast cancer. *Breast Cancer Res Treat.* 2015;152(3):645–58.
35. Velasco M. Dolor neuropático - neuropathic pain. *Rev Médica clínica las condes.* 2014;25(4):625–34.
36. Haanpää M, Attal N, Backonja M, Baron R, Bennett M, Bouhassira D, et al. NeuPSIG guidelines on neuropathic pain assessment. *Pain* [Internet]. 2011;152(1):14–27. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pain.2010.07.031>
37. Morgan KJ, Angelescu DL. A Review of Adult and Pediatric Neuropathic Pain Assessment Tools. *Clin J Pain* [Internet]. 2016;33(9):1. Available from: <http://insights.ovid.com/crossref?an=00002508-900000000-99073>
38. Aho T, Mustonen L, Kalso E, Harno H. Douleur Neuropathique 4 (DN4) stratifies possible and definite neuropathic pain after surgical peripheral nerve lesion. *Eur J Pain* [Internet]. 2019;(February):ejp.1498. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31660676> <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/ejp.1498>
39. Bouhassira D, Attal N, Fermanian J, Alchaar H, Gautron M, Masquelier E, et al. Development and validation of the Neuropathic Pain Symptom Inventory. *Pain.* 2004;
40. Valencia O, Lopes G, Sánchez P, Acuña L, Uribe D, González J. Incidence and Prevalence of Cancer in Colombia: The Methodology Used Matters. *J Glob Oncol* [Internet]. 2017;JGO.17.00008. Available from: <http://ascopubs.org/doi/10.1200/JGO.17.00008>
41. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2018;68(6):394–424.
42. Pardo C, de Vries E. Breast and cervical cancer survival at instituto nacional de cancerología, Colombia. *Colomb Med.* 2018;49(1):102–8.
43. Andersen KG, Durlaud HM, Kehlet H, Aasvang EK. The Relationship Between Sensory Loss and Persistent Pain 1 Year After Breast Cancer Surgery. 2017;
44. Mejdahl MK, Mertz BG, Bidstrup PE, Andersen KG. Preoperative distress predicts persistent pain after breast cancer treatment: A prospective cohort study. *JNCCN J Natl Compr Cancer Netw.* 2015;13(8):995–1003.
45. Ruscheweyh R, Viehoff A, Tio J, Pogatzki-Zahn EM. Psychophysical and psychological predictors of acute pain after breast surgery differ in patients with

- and without pre-existing chronic pain. *Pain*. 2017;158(6):1030–8.
46. Helmond N van, Timmerman H, Dasselaar NT van, Pol CC van de, Olesen SS, Drewes AM, et al. High Body Mass Index Is a potential Risk Factor for Persistent Postoperative Pain after Breast Cancer Treatment. *Pain Physician*. 2017;20:661–71.
 47. Wang L, Guyatt GH, Kennedy SA, Romerosa MHA B, Kwon BHSc HY, Kaushal MBBS A, et al. Predictors of persistent pain after breast cancer surgery: a systematic review and meta-analysis of observational studies. *E352 C*. 2016;188(14).
 48. Geving K, Molter H, Elisabeth H, Kroman N, Kehlet H. Predictive factors for the development of persistent pain after breast cancer surgery. 2015;156(12).
 49. Blunt C, Schmiedel A. Some cases of severe post-mastectomy pain syndrome may be caused by an axillary haematoma. *Pain*. 2004;108(3):294–6.
 50. Tait RC, Zoberi K, Ferguson M, Levenhagen K, Luebbert RA, Rowland K, et al. Persistent Post-Mastectomy Pain: Risk Factors and Current Approaches to Treatment. Vol. 19, *Journal of Pain*. Churchill Livingstone Inc.; 2018. p. 1367–83.
 51. Meretoja TJ, Andersen KG, Bruce J, Haasio L, Sipilä R, Scott NW, et al. Clinical prediction model and tool for assessing risk of persistent pain after breast cancer surgery. *J Clin Oncol*. 2017;35(15):1660–7.
 52. Reyad RM, Omran AF, Abbas DN, Kamel MA, Shaker EH, Tharwat J, et al. The Possible Preventive Role of Pregabalin in Postmastectomy Pain Syndrome: A Double-Blinded Randomized Controlled Trial. *J Pain Symptom Manage* [Internet]. 2019;57(1):1–9. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2018.10.496>
 53. Rai AS, Khan JS, Dhaliwal J, Busse JW, Choi S, Devereaux PJ, et al. Preoperative pregabalin or gabapentin for acute and chronic postoperative pain among patients undergoing breast cancer surgery: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg* [Internet]. 2017;70(10):1317–28. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjps.2017.05.054>
 54. Kremer M, Salvat E, Muller A, Yalcin I, Barrot M. Antidepressants and gabapentinoids in neuropathic pain: Mechanistic insights. *Neuroscience*.

- 2016;338:183–206.
55. Fassoulaki A, Patris K, Sarantopoulos C, Hogan Q. The Analgesic Effect of Gabapentin and Mexiletine After Breast Surgery for Cancer. *Anesth Analg*. 2002;95:985–91.
 56. Cortés-samacá CA, Mayorga-anaya HJ. Incidence of post-mastectomy pain syndrome in Colombia. *Colomb J Anesthesiol*. 2018;46(29):18–22.
 57. Labrèze L, Lakdja F, Dixmérias F, Monnin D. Les douleurs chroniques post-mastectomie Post-mastectomy chronic pain. *Doul et Analg*. 2009;22:30–7.
 58. Fakhari S, Atashkhoei S, Pourfathi H, Farzin H, Bilehjani E. Postmastectomy Pain Syndrome. *Aras Part Med Int Press*. 2017;5:18–23.
 59. Gökhan Beyaz Serbüent , Şerbetçigil Ergönenç Jalan , Ergönenç Tolga,Uysal Sönmez Özlem,Erkorkmaz Ünal AF. Postmastectomy pain: A cross- sectional study of prevalence, pain characteristics, and effect on quality of life. *Chin Med J (Engl)*. 2016;129:66–71.
 60. Meijuan Y, Zhiyou P, Yuwen T, Ying F, Xinzhong C. A Retrospective Study of Postmastectomy Pain Syndrome: Incidence, Characteristics, Risk Factors, and Influence on Quality of Life. *Sci World J [Internet]*. 2013; Available from: <http://dx.doi.org/10.1155/2013/159732>
 61. Alkan A, Guc ZG, Senler FC, Yavuzsen T, Onur H, Dogan M, et al. Breast cancer survivors suffer from persistent postmastectomy pain syndrome and posttraumatic stress disorder (ORTHUS study): a study of the palliative care working committee of the Turkish Oncology Group (TOG). *Support Care Cancer [Internet]*. 2016;24(9):3747–55. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00520-016-3202-6>
 62. Ranking 2016 Clínicas y Hospitales [Internet]. Available from: <https://rankings.americaeconomia.com/2016/clinicas/ranking>
 63. Helsinki D De. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. *Asoc Médica Mund*. 2008;1–8.
 64. Sistema General de Seguridad Social en Salud M de S y de la PS. Republica de Colombia. Resolucion 8430 de 1993. Republica Ministerio de Salud. 1993. p. 1–19.
 65. Schreiber KL, Martel MO, Shnol H, Shaffer JR, Greco C, Viray N, et al. Persistent pain in postmastectomy patients: Comparison of psychophysical, medical, surgical, and psychosocial characteristics between patients with and

- without pain. *Pain*. 2013;154(5):660–8.
66. Wang L, Guyatt GH, Kennedy SA, Mha BR, Bhsc HYK, Mbbs AK, et al. Predictors of persistent pain after breast cancer surgery: a systematic review and meta-analysis of observational studies. *Can Med Assoc J*. 2016;188(14):352–61.
 67. Poleshuck EL, Green CR. Socioeconomic disadvantage and pain. *Pain*. 2008;136(3):235–8.
 68. Ding YY, Yao P, Wu L, Han ZK, Hong T, Zhu YQ, et al. Body mass index and persistent pain after breast cancer surgery: Findings from the women’s healthy eating and living study and a meta-analysis. *Oncotarget*. 2017;8(26):43332–43.
 69. Okamoto A, Yamasaki M, Yokota I, Mori M, Matsuda M, Yamaguchi Y, et al. Classification of acute pain trajectory after breast cancer surgery identifies patients at risk for persistent pain: A prospective observational study. *J Pain Res*. 2018;11:2197–206.
 70. Reyes-Gibby CC, Morrow PK, Buzdar A, Shete S. Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy as a Predictor of Neuropathic Pain in Breast Cancer Patients Previously Treated With Paclitaxel. *J Pain* [Internet]. 2009;10(11):1146–50. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpain.2009.04.006>
 71. Andersen KG, Kehlet H. Critical Review Persistent Pain After Breast Cancer Treatment: A Critical Review of Risk Factors and Strategies for Prevention Perspective: A comprehensive and systematic approach to research in chronic pain after breast. *J Pain*. 2011;12:725–46.
 72. Aloisi AM, Vodo S, Buonocore M. Pain and thyroid hormones. *Neurol Sci*. 2013;34(9):1501–8.

14. Anexos

14.1 Consentimiento informado

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DIRIGIDO A PACIENTES DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO MAYOR DE MÉDERI QUE PARTICIPARAN EN EL
ESTUDIO:**

***Síndrome Doloroso Post Mastectomía y factores de riesgo asociados, en pacientes con
Cáncer de seno, en el Hospital Universitario Mayor Méderi de 2018 a 2019***

FECHA: _____

TITULO DEL TRABAJO:

***Síndrome Doloroso Post Mastectomía y factores de riesgo asociados, en pacientes con
Cáncer de seno, en el Hospital Universitario Mayor Méderi de 2018 a 2019***

Lugar, Bogotá, Colombia

*Investigadores: Dra. Luisa Fernanda Martínez Gil, Dra. Diana Lorena Ricardo López,
Dr. Christian Vladimir Guauque Marcelo, Dr Jairo de la Peña, Dr Wilson Rubiano
Tiempo del estudio: Seguimiento a 6 meses*

**LA ESTAMOS INVITANDO A PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE
INVESTIGACIÓN MENCIONADO Y QUE EXPLICAMOS A CONTINUACIÓN:**

*El síndrome doloroso post mastectomía (dolor que queda después de la cirugía del
seno) es un dolor que puede llegar a aparecer como complicación de una cirugía del
seno, realizada por cáncer, el cual puede llegar a ser muy molesto e interferir con las
actividades laborales o de la vida diaria.*

PROPÓSITO DEL ESTUDIO:

Con el presente estudio buscamos identificar los factores que se relacionan con la aparición del síndrome doloroso post mastectomía y medir el número de mujeres que lo presentan, para en un futuro crear un plan para prevenir y/o tratar adecuadamente este dolor. Pueden participar todas las mujeres que vayan a ser operadas del seno por cáncer y que libremente deseen estar en el estudio. No pueden participar pacientes que hayan tenido cirugías del hombro, herpes o alguna otra cirugía en el seno.

PROCEDIMIENTOS:

Usted contestará una encuesta especializada que incluye información sobre sus datos personales, peso/talla, estado civil, escolaridad, estrato socioeconómico y tratamiento para el cáncer de mama, la cual dura de 3 a 10 minutos y busca investigar las causas que pueden aumentar el riesgo de padecer síndrome doloroso post mastectomía.

Se evaluará además el dolor el primer día después de la cirugía, a los 15 días que será con el grupo de cirugía de mama y el grupo de investigación del presente estudio, a los 3 y 6 meses con los investigadores del presente estudio.

Esta encuesta se acompaña además del examen físico a los 15 días, 3 meses y 6 meses post operatorio el cual consiste en tocar suavemente el área de la cirugía y rozarla con un cepillo suave y algodón y la realización de pinchazos suaves que no penetraran la piel para determinar la presencia de dolor post mastectomía.

De igual forma nos contactaremos telefónicamente con usted mensualmente en una encuesta de 5 a 7 minutos de duración para determinar si hay dolor y poder derivarla a la consulta de Clínica del dolor para que reciba el tratamiento adecuado.

En caso de que el dolor no vaya mejorando, será valorado nuevamente por los especialistas para buscar alternativas de manejo.

BENEFICIOS:

El beneficio del estudio, es que será monitoreada de su dolor de manera muy estricta para identificar si desaparece o por el contrario persiste, y de esta manera poderla ayudar a controlarlo de manera adecuada a través de la derivación con el especialista en Dolor. En caso de no participar, igualmente se le seguirá brindando el mejor manejo para su enfermedad por parte de su médico tratante.

COSTOS: Ninguno para el paciente.

Luisa Fernanda Martínez
Diana Lorena Ricardo
Federico Llinás

CONFIDENCIALIDAD:

La información recolectada será de conocimiento exclusivo por parte de los investigadores y será tomada de la historia clínica. Las personas que participan en el estudio, son dos médicos que se encuentran realizando la especialización de dolor y cuidado paliativo y un médico anestesiólogo.

ESTE TRABAJO HA SIDO APROBADO POR:

COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DE LA ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD EL ROSARIO. FECHA: ACTA No

COMITÉ TÉCNICO CIENTIFICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR MÉDERI-

FECHA: _____ ACTA No _____

Se me ha explicado claramente el objetivo del estudio, se me ha permitido realizar preguntas, con respuesta satisfactoria por parte de los investigadores, he leído y comprendido toda la hoja de información y autorizo que los datos y toda la información recolectada en este estudio se publiquen en revistas científicas o en foros académicos manteniendo siempre la confidencialidad de los mismos.

He recibido una copia de este consentimiento informado.

Se me ha explicado que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme en el momento que lo desee, sin necesidad de dar explicaciones y sin que se vea afectada mi atención en el servicio o en el hospital. Igualmente puedo rechazar participar en este estudio.

Nombre, firma paciente o huella

**Firma representante legal
(en caso de no poder firmar)**

***Nombre y firma del testigo No1
testigo***

Parentesco con la paciente

Dirección

***Nombre y firma del testigo No2
testigo***

Parentesco con la paciente

Dirección

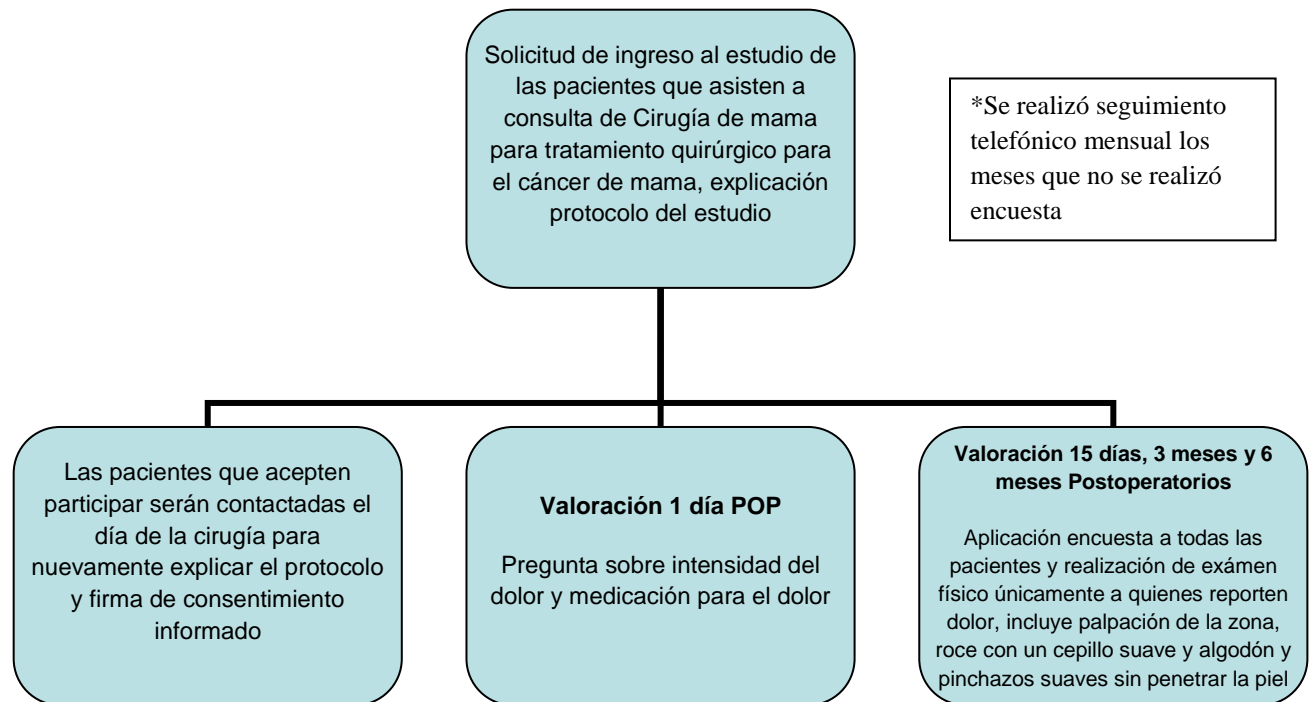
***Luisa Fernanda Martínez Gil
Vladimir Guauque
Investigadora***

***Diana Lorena Ricardo López
Investigadora***

***Christian
Investigador***

***Federico Llinás
Investigador***

14.2 Proceso de recolección de la muestra



14.3 Autorización uso DN4



Autorización
DN4.pdf

14.4 Instrumento de Evaluación



ENCUESTA.pdf

14.5 Aval Comité de Ética

Síndrome doloroso post-mastectomía: incidencia y factores asociados
en el Hospital Universitario Mayor Mederi septiembre 2018 – marzo 2019



Notificación Comité
de Ética.pdf