

Version 2.0

27/01/2025

Protocolo de estudio

1.1 Título:

Seguimiento intensivo del dolor postoperatorio en cirugía mayor ambulatoria: estudio de viabilidad y resultados

1.2 Resumen

El dolor agudo postoperatorio (DAP) moderado a severo durante parte del periodo postoperatorio es una barrera que dificulta el objetivo central de la medicina perioperatoria que es lograr un proceso de recuperación post quirúrgico óptimo. A pesar de los avances en medicina perioperatoria, una gran proporción de pacientes post operados siguen padeciendo DAP moderado a severo durante muchos de los días de su convalecencia. Este deficiente control del DAP, además de provocar sufrimiento y exponer al paciente a un riesgo incrementado de complicaciones, podría deteriorar la calidad de recuperación postquirúrgica, según reportan algunos autores.

Consideramos por lo tanto que es de supremo interés en nuestro medio corroborar si la implementación de medidas para controlar mejor el DAP se relaciona con una mejor calidad de la recuperación postquirúrgica.

Actualmente, la creciente tendencia a tener en cuenta la perspectiva de los pacientes en su atención ha impulsado el desarrollo de diversas herramientas de medición centradas en ellos que, entre otros aspectos, valoran la calidad de la recuperación postquirúrgica. Se han diseñado varias escalas. Las más utilizadas son las escalas QoR-40, QoR-9 y QoR-15. Esta última, con un rango de 0 a 150, fue desarrollada para simplificar la evaluación, especialmente en seguimientos telefónicos, y tiene una fiabilidad similar a su precursora, la QoR-40. Traducida a múltiples idiomas –entre ellos al español- ha sido utilizada tanto en la práctica clínica habitual como en investigación. Ha demostrado ser confiable, sensible y bien aceptada clínicamente. Cuenta con validación externa y se ha confirmado su fiabilidad y capacidad de respuesta. Valora cinco áreas clave en la recuperación postoperatoria: dolor, confort físico, independencia, apoyo psicológico y estado emocional.

Desde hace un tiempo, en nuestra Unidad de Dolor Agudo (UDA) aplicamos un tipo de seguimiento telefónico del DAP que diseñamos con el objetivo de lograr un mejor control del mismo. Se trata de una modalidad intensiva de seguimiento basada en contactos telefónicos diarios entre el paciente y el personal de la UDA mientras que el DAP no esté adecuadamente controlado (persistencia de DAP moderado a severo). A diferencia del seguimiento postoperatorio tradicional, creemos que la oportunidad para intervenir oportunamente que ofrece este tipo de seguimiento, disminuye la exposición de nuestros

pacientes a episodios de DAP moderado a severo y que mejora la calidad de recuperación postquirúrgica. Para comprobarlo, decidimos realizar un ensayo clínico prospectivo, comparativo y aleatorizado que compare la calidad de recuperación postquirúrgica entre ambas metodologías de seguimiento postoperatorio. Se usará la escala QoR-15 como herramienta de medición. Dicha comparación se realizará a los 2, 7 y 14 días del postoperatorio. También compararemos si entre estos dos tipos diferentes de seguimiento existen diferencias entre la proporción de pacientes expuestos a DAP moderado a severo, en la adherencia a las terapias analgésicas prescritas y a la satisfacción con los resultados analgésicos obtenidos. Además analizaremos la viabilidad y aceptabilidad del seguimiento intensivo y determinaremos las necesidades de recursos humanos para llevarlo a cabo.

1.3 Contexto y estado actual del tema

El aumento global de cirugías, con más de 312 millones realizadas anualmente, ha intensificado la necesidad de estrategias eficaces para abordar el dolor postoperatorio. Hasta el 80% de los pacientes quirúrgicos experimentan dolor tras la cirugía, y más del 70% lo califica como moderado o severo. Este desafío se acentúa tras el alta hospitalaria, donde el manejo del dolor se transfiere al paciente y sus cuidadores, frecuentemente sin un apoyo estructurado suficiente. Esto resulta en niveles de dolor postoperatorio más altos que los reportados durante la hospitalización, lo que afecta la recuperación funcional y aumenta el riesgo de complicaciones. Esta realidad afecta por igual a pacientes sometidos a cirugías en régimen de cirugía mayor ambulatoria (CMA) y a regímenes con ingreso.

El dolor postoperatorio mal controlado no solo causa sufrimiento personal, sino que también conlleva complicaciones médicas, visitas a urgencias, readmisiones hospitalarias y un mayor riesgo de desarrollar dolor crónico postoperatorio (DCPO), que afecta a > 20 % de los pacientes. Esta última complicación tiene consecuencias económicas y sociales significativas y su impacto es creciente debido al aumento en el volumen de cirugías y al aumento de pacientes añosos, complejos y con comorbilidades asociadas. Por ello, el control adecuado del DAP es crucial para garantizar una recuperación funcional óptima y prevenir complicaciones a largo plazo.

El manejo moderno del DAP tras el alta hospitalaria se fundamenta en un enfoque multimodal que contempla la utilización de múltiples fármacos entre otras medidas. Sin embargo, se trata de fármacos cuyo uso puede asociarse a efectos indeseados y complicaciones. Así, los AINEs pueden provocar toxicidad a nivel de la mucosa gástrica o deterioro de la función renal, el paracetamol toxicidad hepática y los opioides depresión respiratoria y adicción. Además, muchos de estos fármacos tienen un techo terapéutico. Las técnicas loco regionales, sumamente eficaces en el control del DAP durante las primeras 24-48 postquirúrgicas, se asocian a un agudo rebrote de DAP moderado a severo cuando el efecto desaparece. Otro desafío con el que se encuentran pacientes, familiares, enfermeras y médicos es la distancia y localización: las valoraciones y los cuidados deben realizarse fuera del hospital y por personal no entrenado.

Actualmente se considera que el control del DAP no debe limitarse simplemente a la reducción de su intensidad. Debe buscarse el bienestar general del paciente y su calidad de recuperación y para ello, deben utilizarse herramientas que valoren estos aspectos.

El Cuestionario de Calidad de Recuperación (QoR-15) se ha posicionado como una herramienta multidimensional capaz de evaluar diversos aspectos de la recuperación postoperatoria, incluyendo el bienestar físico, emocional y la independencia funcional. En contraste con escalas unidimensionales como la Escala Visual Analógica (EVA), el QoR-15 permite una valoración integral del estado del paciente, facilitando una comprensión más profunda de su proceso de recuperación. Además, se ha demostrado que los pacientes prefieren estas herramientas más completas, ya que reflejan de manera más precisa su experiencia global y guían mejor la toma de decisiones clínicas.

Diversos estudios han resaltado la importancia de un seguimiento postoperatorio intensivo, particularmente en el contexto de cirugías ambulatorias. Este tipo de seguimiento, que incluye contacto telefónico estructurado y evaluación temprana, mejora tanto el control del dolor como la satisfacción del paciente. Además, permite identificar complicaciones de manera precoz, ajustar los tratamientos de forma personalizada y reducir el uso innecesario de opioides. La interacción humana directa en el seguimiento telefónico ofrece beneficios adicionales, como la detección de signos de alarma a través de matices en la comunicación y una mayor accesibilidad para pacientes que pueden tener dificultades con herramientas tecnológicas.

En nuestra práctica clínica, hemos implementado un protocolo de seguimiento telefónico intensivo del dolor agudo postoperatorio con el objetivo de ofrecer una atención más personalizada y continua. Este enfoque busca superar las limitaciones del seguimiento tradicional, que suele ser menos estructurado y no brinda un monitoreo constante durante el período de recuperación. Al integrar el QoR-15 como herramienta de evaluación en este contexto, pretendemos medir de manera más precisa el impacto del dolor y la calidad de la recuperación de los pacientes.

Nuestra investigación tiene como objetivo principal determinar si la implementación de este protocolo intensivo resulta en un aumento significativo en la calidad de la recuperación postoperatoria en comparación con los pacientes sometidos a un seguimiento tradicional menos intensivo. Para ello, evaluaremos no solo la intensidad del dolor, sino también dimensiones clave del bienestar postoperatorio utilizando el QoR-15. Este estudio permitirá establecer si un enfoque estructurado e intensivo del manejo del dolor puede traducirse en mejores resultados clínicos, mayor satisfacción del paciente y una recuperación más eficiente y completa.

1.4 Hipótesis

El seguimiento intensivo (SI) telefónico de la evolución del dolor agudo postoperatorio en cirugía mayor ambulatoria mejora la calidad de recuperación post quirúrgica.

1.5 Objetivos

1.5.1 Objetivo principal

- Demostrar que la utilización del protocolo de seguimiento intensivo mejora la calidad de recuperación postquirúrgica (QoR-15) **a los 2 días** de la cirugía respecto a la utilización del protocolo de seguimiento estándar.

1.5.2 Objetivos secundarios

- Evaluar si la utilización del protocolo de seguimiento intensivo mejora la calidad de recuperación postquirúrgica (QoR-15) **a los 7 y 14 días** de la cirugía respecto a la utilización del protocolo de seguimiento estándar.
- Evaluar si la utilización del protocolo de seguimiento intensivo disminuye la proporción de pacientes a los 2, 7 y 14 días de la cirugía que reportan DAP moderado a severo respecto a la utilización del protocolo de seguimiento estándar.
- Determinar viabilidad y aceptabilidad de la herramienta de seguimiento intensivo.
- Determinar las necesidades de recursos humanos y materiales asociados a la utilización del protocolo de seguimiento intensivo
- Demostrar que la utilización de un seguimiento intensivo aumenta la satisfacción de los pacientes con la atención global recibida.

1.6 Metodología

1.6.1 Tipo y diseño general del estudio

Ensayo clínico aleatorizado, simple ciego (los investigadores que valoren la calidad de recuperación de los pacientes desconocerán si el protocolo de seguimiento postoperatorio que tuvieron fue estándar o intensivo) El grupo intervención estará constituido por los pacientes sometidos a un SI del DAP y el grupo control por los pacientes sometidos a un seguimiento estándar (SE).

El estudio se realizará íntegramente en el Hospital de Mataró.

1.6.2 Población del estudio

Pacientes sometidos en régimen de CMA a diferentes tipos de cirugías que se realizan en el Hospital de Mataró excepto:

- cirugías de cataratas.
- implantación de catéter venoso central con reservorio subcutáneo.

1.6.3 Muestra de estudio

Se reclutarán y formarán parte de la muestra del estudio todos aquellos pacientes que cumplan todos y cada uno de los siguientes criterios de selección atendidos en el Hospital de Mataró:

1.6.3.1 Criterios de inclusión

- Pacientes ≥ 18 años.
- ASA I – III.
- Programados para las cirugías señaladas en el apartado 1.3.2
- Posibilidad de ser llamados telefónicamente durante la duración de la investigación.
- Consentimiento informado y por escrito para participar en este estudio.

1.6.3.2 Criterios de exclusión

- Falta de dominio del idioma español.
- En estudio o seguimiento por deterioro cognitivo moderado a grave.
- Pacientes embarazadas o que mantengan lactancia
- Pacientes con medicación opioide mayor.
- Pacientes con historia de dependencia/abuso de alcohol o drogas ilícitas en la actualidad.
- Pacientes en seguimiento activo por la unidad de dolor crónico.

1.6.3.3 Criterios de exclusión post reclutamiento

- Conversión de la modalidad de atención (fracaso CMA).
- Muerte del paciente en el quirófano.

1.6.4 Reclutamiento

1.6.4.1 Primer contacto entre los investigadores y el paciente

Desde el comienzo del trabajo de campo, el proceso de reclutamiento será consecutivo e ininterrumpido hasta que se alcance la n preestablecida para esta investigación y se realizará sobre la totalidad de los pacientes programados a las cirugías señaladas en el punto 1.6.2.

- Momento y lugar: acogida pre quirúrgica (Unidad de Cirugía Sin Ingreso: UCSI).
- Información a los pacientes: verbal y por escrito detallada sobre el ensayo clínico en el que se le propone participar (ver anexo N° 1).
- Consentimiento informado: deberá ser firmado antes del ingreso a quirófano (ver anexo N° xx).
- Aleatorización: según método descrito en el apartado 1.3.5.3.
- Apertura de cuaderno de recogida de datos (CRD): se completarán los datos preoperatorios (ver anexo N° 2).
- Primer cuestionario QoR-15: para establecer el valor QoR-15 basal (ver anexo N° 3).
- Primer cuestionario de intensidad de dolor

1.6.4.2 Segundo contacto entre los investigadores y el paciente (V2)

- Momento y lugar: UCSI, entre la llegada de quirófano tras la cirugía y antes del alta al domicilio.
- CRD: se completarán los datos intra y postoperatorios (ver anexo N° 2).
- Información a los pacientes: se reiterará la información brindada antes

1.6.5 Asignación a los grupos

Cada paciente será asignado de forma aleatoria a uno de dos tipos de seguimiento postoperatorio: seguimiento estándar (SE) o seguimiento intensivo (SI).

1.6.5.1.1 Grupo de seguimiento estándar (SE)

- Información que actualmente se les da a los pacientes respecto al proceder en caso de síntomas y signos de alarma (norma actual).
- Seguimiento habitual (llamada telefónica durante la mañana del siguiente a la cirugía).

1.6.5.1.2 Grupo de seguimiento intensivo (SI)

- Información que actualmente se les da a los pacientes respecto al proceder en caso de síntomas y signos de alarma (norma actual).
- Seguimiento habitual (llamada telefónica durante la mañana del siguiente a la cirugía).
- Seguimiento intensivo del DAP.

1.6.5.1.3 Metodología de asignación

Una vez los sujetos hayan sido reclutados se les asignará un número de identificación de tres dígitos en el estudio (NID). Dicho número o código de identificación será único e intransferible para cada sujeto y le será asignado según estricto orden cronológico de reclutamiento. La asignación del paciente a una de las dos ramas de intervención del ensayo clínico (intervención o control) se hará de forma aleatoria de acuerdo con el siguiente procedimiento: está previsto que se recluten xx pacientes en cada población quirúrgica seleccionada que se distribuirán aleatoriamente la mitad al grupo intervención y la otra mitad al grupo control. La unidad de soporte a la investigación del CSdM generará un listado de xx números aleatorios de una serie de xx. Dichos números serán los que corresponderán al grupo intervención.

1.6.5.1.4 Tamaño de la muestra

Para su cálculo, se tendrán en cuenta la “minimal clinical important difference” (MCID) y la “patient acceptable symptom state” (PASS). El MCID es el cambio más pequeño en la puntuación que los pacientes consideran significativo en su estado de salud y el PASS es el puntaje a partir del cual los pacientes consideran que su estado de salud es aceptable. Se considera que para el QoR-15 sus valores son 8 y 118 respectivamente [6]. La MCID y el PASS son útiles en el cálculo del tamaño de la muestra, ya que proporcionan a los investigadores información sobre el tamaño de efecto óptimo[7].

Entonces, y asumiendo un poder de 0.8 y un alfa de 0.05 y one-side test, para detectar una mejoría de 8 puntos (MCDI del QoR-15) con una desviación estándar común de 16 puntos, y previendo una pérdida de pacientes durante el desarrollo del trabajo de campo del 10 %, se requiere reclutar 280 pacientes. Decidimos a priori que serán pacientes consecutivos.

1.6.6 Descripción de la intervención del estudio

La intervención del estudio consiste en la aplicación del protocolo SI de DAP en CMA. Es un protocolo que ya se está aplicando en algunos pacientes atendidos en nuestro centro y cuyos resultados son valorados

como positivos, tanto por los profesionales que forman parte de la UDA de nuestro Servicio de Anestesiología como por los pacientes. Antes de instaurarlo como práctica clínica habitual, queremos someterlo a una valoración comparativa respecto al SE. (ver anexo Nº 4).

De forma resumida, el protocolo SI establece que un integrante de la UDA (médico o enfermera especializados en DAP) mantendrá un contacto telefónico diario con el paciente a partir del día siguiente de la cirugía ($\approx 24 \pm 2$ horas después, día 1) y hasta que el tercer día del postoperatorio (día 3) independientemente de la intensidad de DAP que el paciente reporte. El seguimiento diario se extenderá más allá del día 3 en aquellos pacientes que sigan reportando DAP moderado a severo. Se finalizará el seguimiento cuando se verifiquen 24 horas sin DAP moderado a severo. En aquellos casos en los cuales Si el o cuando pasen 14 días de seguimiento. Se utilizará un protocolo semi estructurado y la herramienta de valoración del DAP será la escala numérica verbal (ENV) de 10 puntos (0 = ausencia de dolor y 10 = peor dolor que pueda imaginar). Se considerará DAP leve cuando su intensidad se encuentre entre 1 y 3, moderado cuando se encuentre entre 4 y 6 y severo cuando sea ≥ 7 .

En cada contacto telefónico se determinarán

- Intensidad de DAP en reposo
- Intensidad de DAP al movimiento (adaptado al tipo de cirugía)
- Peor DAP que ha padecido en las 24 horas previas.

1.6.7 Descripción del seguimiento

Los pacientes de ambos grupos (SE y SI) serán sometidos a 4 valoraciones (en formato papel la valoración previa a la cirugía y en formato telefónico las 3 siguientes).

Descripción de las valoraciones:

- QoR-15, versión castellana, en papel (basal) y telefónica (seguimiento) (anexo Nº 4)
- Intensidad actual del DAP al reposo y al movimiento según ENV
- Máximo DAP en las últimas 24 horas, al reposo y al movimiento según ENV

1.6.8 Medidas que serán utilizadas para valorar los resultados

1.6.8.1 Calidad de recuperación post quirúrgica: QoR-15

- Acorde al objetivo principal del estudio, la principal variable del mismo será el cuestionario QoR-15.
- A la totalidad de los pacientes (grupo SE y grupo SI) se les realizará un primer cuestionario QoR-15 el día de la intervención quirúrgica cuando se encuentren en la etapa previa al ingreso a quirófano (UCSI). El formato será en papel. Este será considerado el valor basal. Se utilizará la versión en castellano del QoR-15 (ver anexo Nº 3).
- A la totalidad de los pacientes (grupo SE y grupo SI) se les realizará un segundo (segundo día del postoperatorio), un tercero (séptimo día del postoperatorio) y un cuarto (decimocuarto día del postoperatorio) cuestionario QoR-15. En estas tres ocasiones el formato será telefónico.

- La totalidad de los QoR-15 serán realizados por investigadores ciegos a la asignación de los pacientes a los grupos de estudio. Estos investigadores no realizarán seguimientos postoperatorios de pacientes.
- Se utilizará para la comparación:
 - Resultados agregados (promedio, desviaciones estándar, etc).
 - Proporción de pacientes que superan la MCID
 - Proporción de pacientes que superan la PASS

1.6.8.2 Proporción de pacientes que reportan DAP leve o ausencia de el

- La puntuación registrada en los ítems 11 (DAP moderado del 1 al 10) y 12 (DAP severo del 1 al 10).
- El valor de DAP al reposo y al movimiento según ENV reportada por el paciente al momento de realizarse el seguimiento.

1.6.8.3 Viabilidad y aceptabilidad del protocolo SI

- Tasa de reclutamiento (grupos SI y SE)
 - Proporción de pacientes que aceptan participar en el estudio
 - Proporción de pacientes que responden el QoR-15 de las 48 h.
 - Proporción de pacientes que responden el QoR-15 de los 7 días.
 - Proporción de pacientes que responden el QoR-15 de los 14 días.
- Tasa de pacientes que completan los 4 QoR (grupos SI y SE)
- Tasa de pacientes que atienden a las llamadas telefónicas (grupo SI)
- Tiempos
 - Grupo SI: tiempo empleado para cada valoración telefónica
 - Grupo SI y SE: tiempo empleado para completar el QoR-15 y valoración del DAP
- Identificación variables (edad, comorbilidades, etc) que tengan o puedan tener relación

1.6.8.4 Adherencia al tratamiento analgésico pautado

- Dos fuentes de información: en los dos grupos, cuando se hacen los contactos (48 h, 7 días y 14 días) y en el grupo SI, es parte del protocolo. La información, según la fuente de información, será tratada separadamente.
- Utilizaremos una escala de Lickert de 4 niveles según el criterio del paciente: ninguna adherencia, poca adherencia, moderada adherencia y total adherencia.

1.6.8.5 Satisfacción con el nivel de control analgésico logrado

- Dos fuentes de información: en los dos grupos, cuando se hacen los contactos (48 h, 7 días y 14 días) y en el grupo SI, es parte del protocolo. La información, según la fuente de información, será tratada separadamente.
- Se utilizará una escala de Likert de 4 niveles según el criterio del paciente: insatisfecho, poco satisfecho, bastante satisfecho, totalmente satisfecho.

1.7 Trabajo de campo: organización

1.7.1 Acciones que se llevarán a cabo en ambos grupos y que las realizarán investigadores no involucrados en el seguimiento del DAP de los pacientes.

El personal encargado de realizar las encuestas de QoR y de intensidad de DAP no estará involucrado en el seguimiento de los pacientes postoperados y no podrá sugerir ni intervenir de ninguna manera con el manejo de cualquier aspecto del cuidado postoperatorio. Los datos recolectados, serán volcados en el CRD.

1.7.1.1 *Primer contacto del equipo de investigación con el paciente.*

- Modalidad: presencial
- Lugar: UCSI del Hospital de Mataró
- Momento: previo al ingreso a quirófano.
- Tareas a realizarse:
 - Información detallada verbal y escrita sobre el ensayo clínico en el que se le propone participar.
 - Obtención del consentimiento informado.
 - Aleatorización (apartado 1.3.5.3)
 - Apertura de CRD y entrada de datos preoperatorios + cuestionarios basales (QoR-15 e intensidades de dolor).
 - Cronometraje de tiempos empleados para el QoR-15 y las valoraciones de intensidad de DAP.

1.7.1.2 *Segundo contacto del equipo investigador con el paciente.*

- Modalidad: presencial.
- Ocurrirá en la UCSI del Hospital de Mataró previo al ingreso a quirófano.
- Tareas a realizarse:
 - Se completará el cuaderno de seguimiento con los datos generados durante el intra y postoperatorio.
 - Se repetirá la información sobre el seguimiento.
- Se archivarán los CRD en lugar designado por el equipo investigador.

1.7.1.3 *Tercer contacto del equipo investigador con el paciente.*

- Modalidad: contacto telefónico
- Lugar: indiferente
- Momento: segundo día postoperatorio, durante la mañana.
- Tareas a realizarse:
 - QoR-15
 - Intensidad actual de DAP
 - Máxima intensidad DAP en las 24 horas previas.

- Cumplimiento de la pauta analgésica.
- Satisfacción con el nivel de analgesia alcanzado.
- Cronometraje de tiempos: QoR-15 y valoraciones de: intensidad de DAP, cumplimiento de la pauta y satisfacción con el nivel de analgesia alcanzado.

1.7.1.4 Cuarto contacto del equipo investigador con el paciente.

- Modalidad: contacto telefónico
- Lugar: indiferente
- Momento: séptimo día postoperatorio, durante la mañana.
- Tareas a realizarse:
 - QoR-15
 - Intensidad actual de DAP
 - Máxima intensidad DAP en las 24 horas previas.
 - Cumplimiento de la pauta analgésica.
 - Satisfacción con el nivel de analgesia alcanzado.
 - Cronometraje de tiempos: QoR-15 y valoraciones de: intensidad de DAP, cumplimiento de la pauta y satisfacción con el nivel de analgesia alcanzado.

1.7.1.5 Quinto contacto del equipo investigador con el paciente.

- Modalidad: contacto telefónico
- Lugar: indiferente
- Momento: a las 2 semanas de la cirugía, durante la mañana.
- Tareas a realizarse:
 - QoR-15.
 - Intensidad actual de DAP.
 - Máxima intensidad DAP en las 24 horas previas.
 - Cumplimiento de la pauta analgésica.
 - Satisfacción con el nivel de analgesia alcanzado.
 - Cronometraje de tiempos: QoR-15 y valoraciones de: intensidad de DAP, cumplimiento de la pauta y satisfacción con el nivel de analgesia alcanzado.

1.7.2 Acciones que se llevarán a cabo solamente en el grupo SI y que las realizará el personal asistencial de la UDA.

El personal que encargado de realizar el SI de los pacientes asignados a este tipo de seguimiento, no tendrá acceso a los resultados de las encuestas realizadas por el personal que realice las acciones detalladas en el punto 1.4.1.

Los datos que se recolecten en este grupo de pacientes, serán almacenados en una base de datos codificada de tal manera que los mismos puedan ser luego vinculados adecuadamente a los correspondientes pacientes.

1.7.2.1 *Contacto del equipo de la UDA el paciente*

- Modalidad: telefónica
- Lugar: indiferente
- Momento: independientemente de la intensidad del DAP, el seguimiento será diario durante los primeros 2 días del periodo postoperatorio. A partir de ese momento, finalizará cuando se constaten 48 horas de DAP adecuadamente controlado ($ENV < 4$) o cuando el seguimiento alcance los 14 días. En este último caso, el personal de la UDA sugerirá una valoración presencial y urgente del paciente.
- Límites de lo que puede realizar el personal que ponga en práctica el protocolo SI: no podrá poner en práctica ningún acto médico que no esté contemplado en el protocolo de actuación.

1.8 Aspectos éticos

El estudio se someterá a lo establecido en el protocolo, en los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki (64a Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013), en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, en la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma y los derechos humanos, así como cumplir los requisitos establecidos en la legislación española aplicable a la investigación biomédica.

Dado que se trata de un ensayo clínico aleatorizado en el que el grupo de la intervención no contempla otra intervención médica que la práctica habitual, pensamos que es innecesario contratar ningún seguro.

El estudio se iniciará solamente después de la aprobación final del protocolo por el CEIm del Hospital de Mataró.

Se adjunta la hoja de información al paciente en el anexo N° 1.

1.9 Bibliografía

- [1] Abola RE, Bennett-Guerrero E, Kent ML, Feldman LS, Fiore JFJ, Shaw AD, et al. American Society for Enhanced Recovery and Perioperative Quality Initiative Joint Consensus Statement on Patient-Reported Outcomes in an Enhanced Recovery Pathway. *Anesthesia & Analgesia* 2018;126:1874. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000002758>.
- [2] Yoon S-H, Bae J, Yoon S, Na KJ, Lee H-J. Correlation Between Pain Intensity and Quality of Recovery After Video-Assisted Thoracic Surgery for Lung Cancer Resection. *J Pain Res* 2023;16:3343–52. <https://doi.org/10.2147/JPR.S426570>.
- [3] Elkassabany N, Cai LF, Mehta S, Ahn J, Pieczynski L, Polomano RC, et al. Does Regional Anesthesia Improve the Quality of Postoperative Pain Management and the Quality of Recovery in Patients Undergoing Operative Repair of Tibia and Ankle Fractures? *Journal of Orthopaedic Trauma* 2015;29:404. <https://doi.org/10.1097/BOT.0000000000000344>.

- [4] Jaensson M, Dahlberg K, Nilsson U. Factors influencing day surgery patients' quality of postoperative recovery and satisfaction with recovery: a narrative review. *Perioper Med (Lond)* 2019;8:3. <https://doi.org/10.1186/s13741-019-0115-1>.
- [5] Bailey CR, Ahuja M, Bartholomew K, Bew S, Forbes L, Lipp A, et al. Guidelines for day-case surgery 2019. *Anaesthesia* 2019;74:778–92. <https://doi.org/10.1111/anae.14639>.
- [6] Wijeyesundera DN, Johnson SR. How Much Better Is Good Enough?: Patient-reported Outcomes, Minimal Clinically Important Differences, and Patient Acceptable Symptom States in Perioperative Research. *Anesthesiology* 2016;125:7–10. <https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000001159>.
- [7] Sydora BC, Whelan LJ, Abelseth B, Brar G, Idris S, Zhao R, et al. Identification of Presurgical Risk Factors for the Development of Chronic Postsurgical Pain in Adults: A Comprehensive Umbrella Review. *J Pain Res* 2024;17:2511–30. <https://doi.org/10.2147/JPR.S466731>.
- [8] Sydora B, Whelan L, Abelseth B, Brar G, Idris S, Zhao R, et al. Identification of Presurgical Risk Factors for the Development of Chronic Postsurgical Pain in Adults: A Comprehensive Umbrella Review. *JPR* 2024;Volume 17:2511–30. <https://doi.org/10.2147/JPR.S466731>.
- [9] Elkassabany NM, Wang A, Ochroch J, Mattera M, Liu J, Kuntz A. Improved Quality of Recovery from Ambulatory Shoulder Surgery After Implementation of a Multimodal Perioperative Pain Management Protocol. *Pain Medicine* 2019;20:1012–9. <https://doi.org/10.1093/pm/pny152>.
- [10] Elkassabany NM, Wang A, Ochroch J, Mattera M, Liu J, Kuntz A. Improved Quality of Recovery from Ambulatory Shoulder Surgery After Implementation of a Multimodal Perioperative Pain Management Protocol. *Pain Medicine* 2019;20:1012–9. <https://doi.org/10.1093/pm/pny152>.
- [11] Martins M, Vaz I, Barbosa H, Coroa M, Brás A, Amaro L. Individualized Care and Follow-Up in Outpatient Surgery: A Pilot Study. *Cureus* n.d.;15:e33698. <https://doi.org/10.7759/cureus.33698>.
- [12] Myles PS. Measuring quality of recovery in perioperative clinical trials. *Current Opinion in Anaesthesiology* 2018;31:396–401. <https://doi.org/10.1097/ACO.0000000000000612>.
- [13] Stessel B, Boon M, Joosten EA, Ory J-P, Evers S, van Kuijk SMJ, et al. Metamizole versus ibuprofen at home after day surgery: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials* 2016;17:471. <https://doi.org/10.1186/s13063-016-1586-8>.
- [14] Myles PS, Myles DB, Gallagher W, Chew C, MacDonald N, Dennis A. Minimal Clinically Important Difference for Three Quality of Recovery Scales. *Anesthesiology* 2016;125:39–45. <https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000001158>.
- [15] Kaptain K, Bregnballe V, Dreyer P. Patient participation in postoperative pain assessment after spine surgery in a recovery unit. *Journal of Clinical Nursing* 2017;26:2986–94. <https://doi.org/10.1111/jocn.13640>.

- [16] Angelini E, Wijk H, Brisby H, Baranto A. Patients' Experiences of Pain Have an Impact on Their Pain Management Attitudes and Strategies. *Pain Management Nursing* 2018;19:464–73. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2018.02.067>.
- [17] Admiraal M, Hermanns H, Hermanides J, Wensing CGCL, Meinsma SL, Wartenberg HCH, et al. Study protocol for the TRUST trial: a pragmatic randomised controlled trial comparing the standard of care with a transitional pain service for patients at risk of chronic postsurgical pain undergoing surgery. *BMJ Open* 2021;11:e049676. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-049676>.
- [18] Moonesinghe SR, Jackson AIR, Boney O, Stevenson N, Chan MTV, Cook TM, et al. Systematic review and consensus definitions for the Standardised Endpoints in Perioperative Medicine initiative: patient-centred outcomes. *British Journal of Anaesthesia* 2019;123:664–70. <https://doi.org/10.1016/j.bja.2019.07.020>.
- [19] Shida D, Wakamatsu K, Tanaka Y, Yoshimura A, Kawaguchi M, Miyamoto S, et al. The postoperative patient-reported quality of recovery in colorectal cancer patients under enhanced recovery after surgery using QoR-40. *BMC Cancer* 2015;15:799. <https://doi.org/10.1186/s12885-015-1799-3>.
- [20] Rajabiyazdi F, Alam R, Pal A, Montanez J, Law S, Pecorelli N, et al. Understanding the Meaning of Recovery to Patients Undergoing Abdominal Surgery. *JAMA Surgery* 2021;156:758–65. <https://doi.org/10.1001/jamasurg.2021.1557>.
- [21] Morales-Ariza V, Loaiza-Aldeán Y, de Miguel M, Peña-Navarro M, Martínez-Silva O, González-Tallada A, et al. Validation and cross-cultural adaptation of the postoperative quality of recovery 15 (QoR-15) questionnaire for Spanish-speaking patients: A prospective cohort study. *Am J Surg* 2023;225:740–7. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2022.11.009>.
- [22] Lee L, Tran T, Mayo NE, Carli F, Feldman LS. What does it really mean to “recover” from an operation? *Surgery* 2014;155:211–6. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2013.10.002>.