



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA
NÚM. 3, VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ.
CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA"

"FACTORES ASOCIADOS A LA ELECCIÓN DEL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO
ONCOLÓGICO, EN PACIENTES DIAGNOSTICADAS CON CÁNCER DE MAMA
MEDIANTE BIOPSIA GUIADA POR ARPÓN EN LA UMAE HOSPITAL DE GINECO-
OBSTETRICIA #3 CMN "LA RAZA"

Folio: F-2017-3504-8

Registro: R-2017-3504-10

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALIDAD DE RAMA EN
GINECOLOGÍA ONCOLÓGICA

PRESENTA:

Dr. Rogelio Robles Morales

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Dra. Geomar Ivonne Becerra Alcántara. Radiología e Imagen.

INVESTIGADORES ASOCIADOS

Dr. Juan Luis Aboites Lucero. Ginecología Oncológica.

Dra. Luisa Lourdes Círigo Villagómez. Radiología e Imagen.

Ciudad de México, Febrero del 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Dedicatoria.

Dedico este proyecto a mi familia.

A la guía infalible de mi padre,
al cariño incondicional de mi madre,
al apoyo constante de mis hermanos.

A mi esposa,
compañera incansable, fuente incesante de fortaleza y amor.

A mi hijo,
inspiración infinita y motivación perpetua.

Estoy eternamente en deuda con ustedes.

AGRADECIMIENTOS

Dra. Geomar Becerra Alcántara. Admiro la fidelidad y entrega a sus principios y valores, y a la dedicación que imprime en su ejercicio profesional. Le agradezco por el tiempo dedicado a mi formación y a la culminación de este proyecto.

Dr. Juan Luis Aboites Lucero, agradezco todo el apoyo otorgado a mis aspiraciones profesionales y por la constante disposición para ayudarme en todos los aspectos de mi residencia médica. Agradezco también su dedicación y generosidad al compartir sus conocimientos.

¡Muchas Gracias!

AUTORIZACIÓN DE TESIS

Dr. Juan Carlos Hinojosa Cruz

Director de Educación e Investigación en Salud
UMAE Hospital Ginecología y Obstetricia No.3 CMN La Raza

Dra. Verónica Quintana Romero

Jefe de la División de Educación en Salud
UMAE Hospital Ginecología y Obstetricia No.3 CMN La Raza

Dr. Juan Antonio García Bello

Jefe de la División de Investigación en Salud
UMAE Hospital Ginecología y Obstetricia No.3 CMN La Raza

Dra. Geomar Ivonne Becerra Alcántara

Asesor de tesis
Jefe del Servicio de Radiología e Imagen
UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 CMN La Raza

Hoja de datos

Investigador Principal

- Dra. Geomar Ivonne Becerra Alcántara. Médico especialista en Radiología e Imagen con Calificación Agregada en Imagen de la mama. Jefe del Servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Gineco-Obstetricia # 3 CMN La Raza. Dom. Av. Vallejo N. 266 y 270 Col. La Raza, Azcapotzalco, D.F. Tel: 55836408, email: geomatics.becerra@imss.gob.mx

Investigadores Asociados IMSS

- Dr. Juan Luis Aboites Lucero. Médico especialista en Ginecología y Obstetricia con Subespecialidad en Ginecología Oncológica. Profesor Adjunto del curso de especialidad de rama de Ginecología Oncológica del Hospital de Gineco-Obstetricia # 3 CMN La Raza. Dom. Av. Vallejo N. 266 y 270 Col. La Raza, Azcapotzalco, D.F. Tel: 55836408, email: luis_gyo@yahoo.com.mx
- Dra. Luisa Lourdes Círigo Villagómez. Médico especialista en Radiología e Imagen con Calificación Agregada en Imagen de la mama. Adscrito al Servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Gineco-Obstetricia # 3 CMN La Raza. Dom. Av. Vallejo N. 266 y 270 Col. La Raza, Azcapotzalco, D.F. Tel: 55836408, email: lcirigov@gmail.com.
- Dr. Rogelio Robles Morales. Médico Residente de Ginecología Oncológica, Hospital de Gineco-Obstetricia N.3 La Raza. Dom. Av. Vallejo N. 266 y 270 Col. La Raza, Azcapotzalco, D.F. Tel 76532257 email: rroblesmd@gmail.com

Índice

Marco teórico	8
Antecedentes.....	9
Justificación.....	18
Planteamiento del problema.....	20
Objetivo	21
Objetivos específicos	21
Hipótesis	23
Material y métodos.....	24
Diseño de estudio.....	24
Población (universo de trabajo), lugar y tiempo de estudio	24
Tamaño de la muestra.....	24
Criterios de inclusión	24
Criterios de exclusión	24
Descripción general delocedimiento	25
Medición y variables de interés.....	26
Análisis estadístico.....	32
Aspectos éticos	33
Recursos y financiamiento	35
Recursos humanos.....	35
Recursos materiales	35
Recursos económicos	36
Resultados y análisis.	37
Descripción de la población de estudio.	37
Descripción de resultados sobre la técnica de colocación de arpón y realización de la biopsia.	38
Descripción de las características clínicas del cáncer	41
Descripción de las cirugías oncológicas realizadas.....	44
Factores asociados a la elección quirúrgica.	46
Tamaño tumoral.....	47
Relación mama-tumor.	48
Multicentricidad/multifocalidad clínica.....	49
Multicentricidad/multifocalidad radiológica.....	50
Deseo quirúrgico.....	51
Estado de los márgenes quirúrgicos.....	53
Localización de la lesión y el riesgo de deformidad.....	54
Profundidad de la lesión.	55
Registro de alguna indicación para el tratamiento quirúrgico elegido.....	55
Cálculo de riesgo	56
Discusión	60
Conclusiones.....	64
Referencias bibliográficas	65
Anexos	69

Resumen

Título: Factores asociados a la elección del tratamiento quirúrgico oncológico, en pacientes diagnosticadas con cáncer de mama mediante biopsia guiada por arpón en la UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia #3 CMN “la Raza”

Autores: Dr. Rogelio Robles Morales, Dra. Geomar Ivonne Becerra Alcántara, Dr. Juan Luis Aboites Lucero, Dra. Luisa Lourdes Círiga Villagómez.

Antecedentes: El cáncer de mama constituye la entidad oncológica diagnosticada con mayor frecuencia en la mujer a nivel mundial. La mastografía es el único método de tamizaje asociado a un descenso de la mortalidad. Requiere de abordajes como la biopsia guiada por arpón para otorgar un diagnóstico oncológico definitivo a lesiones sospechosas no palpables, que serán en un aproximado del 95% etapas patológicas tempranas. Esto compromete al oncólogo a realizar un tratamiento conservador de la mama siempre y cuando no exista alguna contraindicación.

Objetivo: Analizar los factores relacionados con la elección del tratamiento quirúrgico otorgado a pacientes diagnosticadas con cáncer de mama mediante biopsia guiada por arpón.

Material y Métodos: Estudio observacional, analítico, transversal, retrospectivo.

Resultados: Se incluyeron 218 pacientes. El 11.9% de las biopsias resultaron diagnósticas y terapéuticas. Solo 192 pacientes fueron sometidas a una segunda intervención, el 57.3% a una cirugía radical y el 42.7% una cirugía conservadora de mama. No se mostró evidencia de riesgo, en el análisis multivariado sobre el número de cirugías radicales y las variables de estudio.

Conclusiones: Se confirma una técnica de biopsia guiada por arpón con resultados óptimos, y condiciones favorables para la realización de la cirugía conservadora de mama. El incremento en el número de este abordaje y la consignación de la indicación quirúrgica en el expediente clínico representará un éxito tangible en la práctica oncológica de nuestra unidad.

Palabras Clave: biopsia guiada por arpón, cáncer de mama no palpable, lesión sospechosa no palpable, cirugía conservadora de mama.

Marco teórico

Antecedentes

El cáncer de mama representa la primera causa de muerte asociada al cáncer en países en vías desarrollo (1). Cifras íntimamente vinculadas a la situación actual de nuestro país, ya que desde el 2006 el cáncer de mama ocupa el primer lugar de mortalidad por tumor maligno en las mujeres de México (2).

El riesgo de perecer por esta causa es mayor en países pobres, donde existe un menor acceso a programas de detección temprana, tratamiento y control. Y como lo establece el consenso mexicano, “Un programa de detección y control efectivo del cáncer de mama implica un modelo de atención que asegure el diagnóstico temprano y adecuado de todas las mujeres con síntomas clínicos o imágenes anormales en la mastografía” (3).

La detección precoz del cáncer de mama como objetivo fundamental para la reducción del riesgo de muerte, tiene como armamento invaluable a la mastografía, único método de imagen asociado a la disminución de la mortalidad en un 15% en población tamizada (4), convirtiéndola en el estudio de imagen indicado para detectar cáncer mamario, con una sensibilidad de 71-96% (5); la cual disminuye a un 62.9% en mamas densas (6), en las cuales el ultrasonido mamario entra en juego como herramienta complementaria, incrementando hasta en un 42% la detección de cáncer no palpable. En conjunto, la mastografía con ultrasonido consiguen una sensibilidad del 97% (7).

La correcta identificación de las lesiones e interpretación de esos estudios de imagen se realiza a través del sistema “Breast Imaging Reporting and Data System” del colegio americano de radiología (ACR-BI-RADS). Mediante una categorización, estandariza los hallazgos por imagen, y pretende otorgar al estudio mastográfico un valor diagnóstico y pronóstico. A través de sus recomendaciones según el valor predictivo positivo (VPP) para malignidad, establece como necesaria la realización de una biopsia en las categorías 4 y 5, pues tienen un VPP de 3-94% y de más de 95% respectivamente. Asimismo, nos aconseja un seguimiento a corto plazo o biopsia en la categoría 3, por un VPP menor a 2% (8)(9).

La lesión sospechosa no palpable o clínicamente oculta, se define como, hallazgo mastográfico, sonográfico o de resonancia magnética (RM) sospechoso de malignidad (BIRADS 4 o 5) en una mujer asintomática o en quien a la exploración física de las glándulas mamarias no se encuentre sospecha de malignidad (2). Esta entidad clínica, pudiera ser considerada como un estadio más temprano a las lesiones palpables, por esta razón, en conjunto con la sospecha de malignidad, se justifica la realización de procedimientos invasivos para obtener una correlación histológica (8).

En la actualidad, existen múltiples métodos de diagnóstico para las lesiones no palpables. Las técnicas de biopsia percutánea son las más recomendadas, pues se acompañan de un abatimiento de biopsias innecesarias de lesiones benignas,

reducción de costos y morbilidad para la paciente, al mismo tiempo que genera cambios mínimos en el seguimiento mastográfico (3)(10).

La biopsia guiada por arpón consiste en la localización prequirúrgica de una lesión sospechosa no palpable, mediante la inserción de una aguja que usualmente contiene un arpón interno, dentro de la mama, coordinando la anatomía topográfica con las imágenes mamográficas. Procedimiento que tiene como objetivo insertar la aguja dentro, o cerca del hallazgo sospechoso, para que el cirujano pueda realizar una pequeña incisión en la mama y seguir el arpón hasta el objetivo (8)(10).

Este método diagnóstico mantiene su vigencia a pesar de técnicas más modernas debido a dos factores fundamentales. El primero, debido a que la obtención de dispositivos e insumos de alta tecnología se encuentra supeditada a la administración de los recursos en servicios de salud, muchos hospitales no pueden subsanar la falta de equipos modernos. Y, en segundo término, por su alta confiabilidad del procedimiento (99-100%) (11), asociado además con una baja falla en la localización de la lesión y un bajo porcentaje de falsos negativos, obteniendo una media del 2.6% y del 2% respectivamente (12). En nuestra unidad se realizan mayoritariamente biopsias quirúrgicas diagnósticas guiadas por arpón en pacientes con hallazgos clínicamente ocultos (13).

A la fecha, se han descrito múltiples técnicas con procedimientos de imagen, para determinar la ubicación de las lesiones en la mama: Manual, compresor fenestrado/multiperforado, estereotaxia analógica, estereotaxia digital, ultrasonidos, resonancia magnética y medicina nuclear (ROLL) (13). En nuestro hospital se utilizan las técnicas de compresor fenestrado/multiperforado y ultrasonido.

La localización prequirúrgica con arpón con técnica de compresor fenestrado/multiperforado, es un procedimiento apoyado en la localización del hallazgo mastográfico con la mama comprimida, mediante compresores fenestrados que tienen referencias radiopacas que permiten determinar dos coordenadas a través de los ejes X e Y, siendo el eje Z o la profundidad, calculada por el médico radiólogo.

Esta técnica se encuentra indicada y puede ser utilizada en todas las lesiones que sean visibles por mastografía. Aunque no existe prácticamente ningún inconveniente, quedan al margen las lesiones próximas a la areola donde pudiese estar más indicada la técnica manual, y aquellas lesiones profundas cercanas al pectoral mayor. Tiene ventajas como una mayor exactitud para localización de calcificaciones y fácil localización de clips y desventajas como el uso de la radiación ionizante y la presencia de reacciones vasovagales usuales (13)(14).

La técnica de localización prequirúrgica guiada por ultrasonido es un método operador-dependiente, que tiene como ventaja el que permite conocer

exactamente el sitio de la lesión y monitorizar en tiempo real la posición de la aguja con respecto a la misma. Es además un método cómodo, económico y rápido, no utiliza radiaciones ionizantes, rara vez se presentan reacciones vasovagales y la colocación tiene una orientación similar al del sitio quirúrgico. Una condición especial descrita en la realización de esta técnica es, que requiere de una gran experiencia y habilidad del médico radiólogo, y solo puede utilizarse en lesiones visibles por este método, lo que pudiera en ocasiones causar inconvenientes (13)(14).

Al tratarse de lesiones sospechosas no palpables diagnosticadas mediante la biopsia guiada por arpón, se presume que de confirmarse un carcinoma mamario se tratará de una etapa clínica incipiente como lo demuestran múltiples estudios. Según la bibliografía revisada, los estudios de Richard Alexander et al, Jerone Landstrom y J. R. Howe reportan tamaño tumoral menor a 1cm en el 68% de los casos, que en conjunto con los tumores menores a 2cm representan el 93% de los casos, estableciéndose una etapa clínica I en el 85.4-87.5%, y etapa II en 9.4-14.6%, con una afectación ganglionar entre el 10-14%, para finalmente concluir en una con etapa patológica del 27% etapa 0, 46% etapa I, 17 y 6% etapa IIA y IIB respectivamente, y el porcentaje restante se divide en 2% correspondiente a etapas 3 y 2% a etapa 4 (15)(16)(17).

El tratamiento quirúrgico oncológico para las etapas 0, I y II, a excepción de tumores mayores de 5cm (Etapa IIB por T3N0M0), es en la mayoría de los casos

inicialmente quirúrgico, y existen seis posibles abordajes dependiendo de la etapa clínica:

1. Cirugía conservadora de mama
 - a. Biopsia excisional
 - b. Biopsia excisional con disección radical de axila
 - c. Ampliación de márgenes (re-excisión) sin disección axilar
 - d. Ampliación de márgenes (re-excisión) con disección radical de axila
2. Cirugía radical
 - a. Mastectomía simple
 - b. Mastectomía radical modificada.

Se entiende como cirugía conservadora de mama a la excisión quirúrgica del tumor primario con margen de tejido normal circundante, seguido de radiación total de la mama (3).

En la etapa clínica 0 o carcinoma in situ, el tratamiento quirúrgico consiste en la excisión del tumor con > 2mm de margen libre y radioterapia total a la mama en los pacientes con alto riesgo de recurrencia, a dosis de 50Gy. Por esta razón la biopsia excisional podría considerarse como cirugía óptima si cumple con el requisito previamente descrito. Dicho de otra manera, la re-excisión se encuentra recomendada cuando el resultado patológico muestre un margen menor de 2 mm o se encuentren microcalcificaciones residuales en estudios imagen.

Por otra parte la mastectomía simple sin radioterapia adyuvante está indicada cuando la paciente presenta una o varias de las siguientes condiciones: enfermedad multicéntrica, relación mama-tumor desfavorable (relación del

tamaño tumoral y el tamaño de la mama, que a la excisión del tumor resultará en un pobre resultado cosmético, usualmente definido como tamaño del tumor $\geq 20\%$ del tamaño de la glándula mamaria), imposibilidad de conseguir márgenes de 2 mm, microcalcificaciones difusas visibles en mastografía, deseo de la paciente, y la imposibilidad para administrar radioterapia (3)(18).

En lo que concierne el cáncer de mama invasor, múltiples ensayos aleatorizados fase III con seguimientos prolongados, entregan cifras de equidad en supervivencia global y periodo libre de enfermedad, al comparar la cirugía conservadora de mama y etapificación axilar (biopsia de ganglio centinela o disección radical de axila) y la mastectomía radical modificada para el manejo del cáncer de mama invasor en etapas tempranas (19). Incluso en algunos de los ensayos clínicos con seguimiento a más de 20 años, se reportó una reducción significativa de recurrencias locales en el grupo de pacientes con cirugía conservadora y radioterapia agregada (20).

A partir de esta evidencia científica, la evolución del abordaje quirúrgico de la mama se tornó con mayor fuerza hacia la conservación de la mama y “es preferible” en lugar de la mastectomía como se concluyó por el consenso de los Institutos Nacionales de Salud (NIH), en virtud de alcanzar los mismos resultados mientras se conserva la mama (21). Por razones claramente evidentes, la cirugía conservadora de mama mejoró notablemente la calidad de vida, y sin importar el grupo etario, la mastectomía reporta menor puntaje de satisfacción en apariencia, estilo de vida, y menor puntaje en desenvolvimiento social, emocional, físico, y sexual (22).

La era de la mastectomía radical por sí sola, ha quedado atrás en la mayoría de los países del mundo, y salvo cuando se presenta alguna contraindicación (imposibilidad de obtener márgenes negativos, multicentricidad clínica o radiológica, incapacidad de obtener un resultado cosmético adecuado por una mala relación mama-tumor, localización en sitio de alto riesgo para deformidad, embarazo del 1er trimestre, y no contar con radioterapia o rechazo explícito de la paciente) (3), realmente no existe alguna razón para optar por una alternativa diferente a la cirugía conservadora, e incluso en aquellas pacientes que no reúnen los requisitos para cirugía conservadora de mama, se recomienda la información y planeación lindante de la reconstrucción mamaria previo a la realización de la mastectomía. Es importante comprender, que el debate sobre el mejor abordaje quirúrgico para el control local de la enfermedad inició en los años 70's y claramente ha sido vencedor el tratamiento conservador de la mama(3)(23).

Es primordial que a cuatro décadas del inicio de esta polémica y a dos de su conclusión, trepemos el barco y naveguemos a la par de la evidencia científica existente. Es por esto, que es de suma importancia identificar los factores asociados a la elección del tratamiento quirúrgico oncológico de nuestra unidad en pacientes diagnosticadas mediante biopsia guiada por arpón, ya que ésta nos otorga la inigualable ventaja de realizar una detección oportuna de cáncer de mama, y por añadidura la posibilidad de realizar una resección de tejido mamario de menor tamaño, con mejores resultados estéticos, con equivalencia terapéutica

a su alternativa radical, considerando que se trata de un cáncer de mama no palpable en una etapa clínica temprana.

Justificación

Los beneficios que ofrece la detección oportuna de cáncer de mama son incomparables. No solo aquel relacionado con el pronóstico de la enfermedad, derivado de una mayor supervivencia global y periodo libre de enfermedad, sino también nos ofrece la oportunidad de realizar abordajes quirúrgicos menos radicales, y menor uso de terapias citotóxicas.

Los métodos de detección oportuna de cáncer de mama llevan una dirección ascendente, sin excluir aquellos dirigidos hacia lesiones sospechosas no palpables, que van de la mano con el desarrollo de equipos de tecnología vanguardista, altamente sofisticados, de costos superiores, y de difícil acceso para países de tercer mundo como el nuestro, como lo son; la pistola automatizada que contiene una aguja hueca para toma de biopsia por estereotaxia, y el dispositivo asistido por vacío que funciona como guillotina y succión para la obtención de varios núcleos de tejido. Estos dispositivos a su vez requieren de una unidad de mastografía con mesa prona para estereotaxia, o de algunos aditamentos para modificación de unidad mastográfica convencional, con un costo aproximado de 200,000 y 140,000 dólares respectivamente (10). Es por eso, que métodos como la biopsia excisional con localización prequirúrgica mediante arpón, guiado por mastografía o ultrasonido mamario, sigue siendo una técnica de gran utilidad en nuestro medio.

Sin embargo, la investigación científica internacional, ha dejado este método en el olvido, desatendiendo a la comunidad médica de países con recursos económicos limitados, y abandonándonos con interrogantes inconclusas sobre

los beneficios de utilizar la biopsia guiada por arpón, sobre todo en lo referente a experiencias a largo plazo y al tratamiento quirúrgico oncológico derivado de esta detección oportuna. Es por eso que programas de detección, como la utilizada en los servicios de Radiología e Imagen y Ginecología Oncológica del Centro Médico Nacional la Raza, con aproximadamente 13 años de experiencia en la realización de biopsia guiadas por arpón, de hallazgos mamarios no palpables detectados mediante mastografía y ultrasonido con sospecha de malignidad, deben de despejar las incógnitas restantes y ayudarnos a comprender si el tratamiento oncológico de nuestro medio, va de la mano con la tendencia internacional basada en la evidencia, y cuales factores están asociados al tratamiento quirúrgico oncológico elegido para tratar a nuestras pacientes.

Planteamiento del problema

La bibliografía disponible en la actualidad sobre la biopsia guiada por arpón y el tratamiento quirúrgico oncológico secundario, es anticuada, carece de actualización, seguimiento y vinculación con las novedades y tendencias sobre tratamiento vigente del cáncer de mama. Al momento de analizar la detección y el tratamiento del cáncer de mama no palpable, es substancial discernir sobre los recursos disponibles de cada país, de cada unidad hospitalaria. No podemos ni debemos pretender que los límites son infinitos, ni que nuestra preparación y disposición de recursos es la misma, pero el análisis del tratamiento quirúrgico otorgado y los factores asociados a la elección del mismo, en las pacientes de nuestro hospital con cáncer de mama no palpable, nos permitirá comparar nuestro actuar médico con las tendencias internacionales, e identificar áreas de oportunidad para el beneficio de nuestras pacientes. Por eso surge la siguiente pregunta de investigación.

¿Cuáles son los factores asociados a la elección tratamiento quirúrgico oncológico, de las pacientes con cáncer de mama diagnosticadas mediante biopsia guiada por arpón?

Objetivos

Objetivo

Se identificaron los factores relacionados con la elección del tratamiento quirúrgico oncológico otorgado a pacientes diagnosticadas con cáncer de mama, mediante biopsia guiada por arpón.

Objetivos específicos

- Se identificaron los factores relacionados con la elección del tratamiento quirúrgico oncológico.
 - Localización de tumor
 - Tamaño tumoral
 - Tamaño de la mama
 - Relación mama tumor
 - Multicentricidad/Multifocalidad radiológica
 - Sospecha clínica de Multicentricidad/Multifocalidad
 - Preferencia quirúrgica de la paciente
- Describir el tratamiento quirúrgico otorgado.
 - Cirugía conservadora:
 - Cirugía conservadora de mama, sometidas solo a biopsia guiada por arpón
 - Cirugía conservadora de mama, sometidas a biopsia guiada por arpón más ampliación de márgenes

- Cirugía conservadora de mama, sometidas solo a disección radical de axila
- Cirugía conservadora de mama, sometidas a biopsia guiada por arpón más ampliación de márgenes y disección radical de axila
- Cirugía radical:
 - Mastectomía simple
 - Mastectomía radical

Hipótesis

El 100% de las pacientes en quienes se realizó un procedimiento quirúrgico radical, la decisión fue precedida cuando menos una contraindicación de cirugía conservadora de mama.

Material y métodos

Diseño de estudio

- Observacional, analítico, transversal, retrospectivo.

Población (universo de trabajo), lugar y tiempo de estudio

Todas las pacientes diagnosticadas con cáncer de mama mediante biopsia guiada por arpón, en la UMAE Hospital de Ginecoobstetricia Núm. 3 Centro Médico Nacional La Raza, en el periodo comprendido de Julio del 2012 a abril del 2017.

Tamaño de la muestra

Dado que se evaluó a todas las pacientes que cumplieron con los criterios de selección en el periodo referido, no se requirió cálculo de tamaño de muestra. No aplica tipo de muestreo.

Criterios de inclusión

- Pacientes diagnosticadas con cáncer de mama mediante biopsia guiada por arpón durante el tiempo de estudio establecido.

Criterios de exclusión

- Pacientes que no aceptaron o recibieron el tratamiento oncológico quirúrgico por cualquier motivo.

- Pacientes que hayan sido diagnosticadas mediante biopsia guiada por arpón con carcinoma de mama recurrente, segundo primario o carcinoma metastásico.
- Pacientes que mueran por causas no oncológicas durante el tratamiento oncológico.
- Pacientes con expediente incompleto por cualquier causa.

Descripción general del procedimiento

La Dra. Luisa Lourdes Círigo Villagómez, le otorgó al Dr. Rogelio Robles Morales la base de datos de las pacientes diagnosticadas con cáncer de mama mediante biopsia guiada por arpón en el tiempo comprendido de julio del 2012 a abril del 2017. A su vez el Dr. Robles solicitó al servicio de archivo los expedientes correspondientes, para posteriormente mediante la búsqueda intencionada de las variables, utilizando como complemento el expediente electrónico del hospital de Ginecoobstetricia #3, llenó la hoja de captura de datos (Anexo 7). Posteriormente trasladó esta información a un documento Excel y de ahí con apoyo de la Dra. Geomar Ivonne Becerra Alcántara utilizando el sistema SPSS, se realizó el análisis estadístico y finalmente se plasmó la descripción de los resultados.

Medición y variables de interés

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Variable / Escala de medición	Forma de codificación
Cirugía	Cualquier procedimiento para remover o reparar tejidos dañados o diagnosticar una enfermedad (24).	Tipo de cirugía descrita en la hoja de técnica quirúrgica y anexada al expediente clínico.	Variable de interés. Cualitativa. Nominal.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solo biopsia guiada por arpón. 2. Biopsia guiada por arpón más ampliación de márgenes. 3. Disección radical de axila. 4. Biopsia guiada por arpón más ampliación de márgenes y disección radical de axila. 5. Mastectomía simple. 6. Mastectomía radical modificada.
Localización de tumor	La determinación del sitio o lugar de cualquier proceso o lesión (25).	Localización del tumor descrita en el reporte de la mastografía diagnóstica anexada al expediente clínico.	Variable de interés. Cualitativa. Nominal.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cuadrante superior externo. 2. Cuadrante superior interno. 3. Cuadrante inferior externo. 4. Cuadrante inferior interno. 5. Interlineas de externos. 6. Interlineas de internos. 7. Interlineas de superiores. 8. Interlineas de inferiores.

Profundidad del tumor	Distancia medida perpendicularmente hacia abajo desde una superficie (25).	Profundidad del tumor descrita en el reporte de la mastografía diagnóstica anexada al expediente clínico.	Variable de interés. Cualitativa. Nominal.	1. Anterior. 2. Medio. 3. Posterior.
Diámetro máximo del tamaño Tumoral	La longitud de una línea recta pasando a través del centro de un círculo y conectando puntos opuestos en su circunferencia (25).	Diámetro máximo del tamaño tumoral según el reporte histopatológico de la biopsia guiada por arpón anexado al expediente clínico.	Variable de interés. Cuantitativa. Discontinua.	Diámetro máximo del tamaño tumoral en milímetros.
Tamaño de la mama	Dimensión espacial, proporciones, magnitud o extensión de cualquier cosa (26).	Tamaño de la mama reportado en la nota de programación quirúrgica anexada al expediente clínico.	Variable de interés. Cualitativa. Ordinal.	1. Pequeña. 2. Mediana. 3. Grande. 4. No consignada.
Relación mama-tumor	Expresión de la cantidad de una sustancia o entidad en relación con las de otra; la relación entre dos cantidades expresadas como un cociente de uno dividido sobre el otro (25).	Relación mama tumor reportada en la nota de programación quirúrgica anexada al expediente clínico.	Variable de interés. Cualitativa. Nominal.	1. Adecuada. 2. No adecuada. 3. No consignada.
Sospecha radiológica de Multicentricidad /Multifocalidad	Dos o más tumores primarios en cuadrantes separados. Múltiples tumores dentro del mismo cuadrante (27).	Evidencia de multicentricidad o multifocalidad en reporte de mastografía diagnóstica anexada al expediente clínico.	Variable de interés. Cualitativa. Nominal.	1. Si. 2. No. 3. No consignada.

Sospecha clínica de Multicentricidad /Multifocalidad	Dos o más tumores primarios en cuadrantes separados. Múltiples tumores dentro del mismo cuadrante (27).	Sospecha clínica de multicentricidad o multifocalidad reportada por médico oncólogo en nota de programación quirúrgica, anexada al expediente clínico.	Variable de interés. Cualitativa. Nominal.	1. Si. 2. No. 3. No consignada.
Densidad radiológica mamaria	Grado de oscurecimiento de una película de rayos x o fotografía expuesta y procesada (25).	Densidad mamaria descrita reporte de mastografía diagnóstica anexada al expediente clínico.	Variable de interés. Cualitativa. Nominal.	1. Grasa. 2. Fibroglandular. 3. Heterogéneamente densa. 4. Extremadamente densa.
Preferencia de la paciente	Elección de una cosa o persona entre varias (28).	Predilección de la paciente por mastectomía o rechazo explícito a la conservación de mama, reportada en nota de programación quirúrgica, anexada al expediente clínico.	Variable de interés. Cualitativa. Nominal.	1. Cirugía conservadora de mama. 2. Mastectomía. 3. No consignada.
<i>Variables descriptoras</i>				
Edad	La duración, o la medida de tiempo, de la existencia de una persona u objeto (25).	Años de edad registrada en la fecha de programación quirúrgica.	Descriptor. Cuantitativa. Discontinua.	Años cumplidos al momento de la programación quirúrgica.

Tiempo de atención	La relación de los eventos expresados por los términos de pasado, presente y futuro, y medidas en unidades como segundos, minutos, horas, días, meses o años (29).	<p>Semanas transcurridas entre los diferentes momentos, desde su referencia hasta su tratamiento de acuerdo con lo registrado en el expediente clínico.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Referencia- Cita 1era vez 2. Cita de 1era vez – Mastografía diagnóstica 3. Mastografía diagnóstica – Biopsia guiada por arpón 4. Biopsia guiada por arpón – Cirugía terapéutica 5. Referencia - Cirugía terapéutica 	Descriptoria. Cuantitativa. Discontinua.	Semanas enteras.
Imagen mamográfica del cáncer	Hallazgo mastográfico asociado a la presencia de enfermedad maligna en la biopsia (30)	Imagen señalada como sospechosa de malignidad en reporte de mastografía diagnóstica anexado al expediente clínico.	Descriptoria. Cualitativa. Nominal.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nódulo. 2. Calcificaciones. 3. Distorsión de la arquitectura.

Categorización de lesión sospechosa por clasificación de BI-RADS	Lesión detectada masto gráficamente categorizada basado en el nivel de sospecha (31) Ver anexo 1	Categoría de BI-RADS señalada en reporte de mastografía diagnóstica anexado al expediente clínico.	Descriptor. Cualitativa. Nominal.	- 3. - 4. - 5. - 6.
Etapas clínicas de cáncer de mama.	Etapificación clínica de la enfermedad utilizada para determinar el pronóstico y guiar el manejo. Utilizando el sistema de TNM realizada por la AJCC internacionalmente aceptado (32). Ver anexo 2	Etapas clínicas según la exploración física registrada en la nota de programación quirúrgica anexada al expediente clínico.	Descriptor. Cualitativa. Ordinal.	0. 0. 1. I. 2. IIA. 3. IIB. 4. IIIA. 5. IIIB. 6. IIIC. 7. IV.
Etapas patológicas de cáncer de mama.	Etapificación patológica de la enfermedad utilizada para determinar el pronóstico y guiar el manejo. Utilizando el sistema de TNM realizada por la AJCC internacionalmente aceptado (32). Ver anexo 2	Etapas patológicas según el reporte histopatológico anexado al expediente clínico.	Descriptor. Cualitativa. Ordinal.	0. 0. 1. IA. 2. IB. 3. IIA. 4. IIB. 5. IIIA. 6. IIIB. 7. IIIC. 8. IV.
Histología	Estructura de los tejidos de un órgano, incluyendo la composición de las células, y su organización en varios tejidos del cuerpo (33). Ver anexo 3	Reporte histopatológico anexado al expediente clínico.	Descriptor. Cualitativa. Nominal.	1. Lobulillar in Situ. 2. Ductal in Situ. 3. Lobulillar infiltrante. 4. Ductal Infiltrante. 5. Otros.
Grado Histológico	Combinación de características arquitectónicas y citológicas, usualmente abordada utilizando un sistema de puntuación como el esquema Scarff-Bloom-Richardson (SBR) (34). Ver Anexo 4	Grado histológico según el reporte histopatológico anexado al expediente clínico.	Descriptor. Cualitativa. Ordinal.	1. Grado 1. 2. Grado 2. 3. Grado 3.

Subtipo Molecular	Fenotipos moleculares del cáncer de mama definidos inicialmente mediante genómica ahora mediante metodologías más accesibles como la inmunohistoquímica (3). Ver Anexo 5.	Subtipo molecular según el reporte de inmunohistoquímica anexado al expediente clínico y su aproximación por inmunohistoquímica de acuerdo con el Consenso Mexicano Sobre el diagnóstico del cáncer mamario.	Descriptoras. Cualitativa. Ordinal.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luminal A: Receptores estrógenos (RE) +, receptores progesterona (RP) >20%, G1 o 2 y HER2 negativo. 2. Luminal B: RE+, RP <20%, GH 3 y HER2 + o -. 3. Her 2 puro: HER2 +, RE y RP -. 4. Triple negativo: RE-, RP- y HER2-.
--------------------------	--	--	---	--

Análisis estadístico

Posterior a la recolección de los datos, se codificó en una hoja de cálculo y se utilizó el programa SPSS versión 23 para evaluar las características clínicas, mediante un análisis descriptivo e inferencial, utilizando medidas de tendencia central y de dispersión, frecuencias y proporciones, y cálculo de riesgo mediante el coeficiente de correlación de Pearson y Spearman.

Aspectos éticos

- A) Riesgo de la investigación de acuerdo con el reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud
 - a. Se trató de un estudio sin riesgo ya que se evaluó únicamente registros clínicos resguardando la confidencialidad de las participantes en todo momento.
 - b. No se realizó este estudio en población vulnerable.
- B) Los procedimientos se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas.
- C) Dado que se trató de un estudio retrospectivo con revisión de registros clínicos en el cual la confidencialidad de las participantes se resguardó de manera estricta, y que el hacer acudir a las participantes a firmar un consentimiento informado imposibilitaría la realización del proyecto, se propuso al comité de investigación en salud permitiera que se llevara a cabo sin consentimiento informado. Petición que fue concedida por el comité de investigación. (Anexo 6)
- D) Contribuciones y beneficios del estudio para los participantes y la sociedad
 - a. Las pacientes no obtuvieron algún beneficio, sin embargo, se espera que los resultados nos permitan conocer mejor la enfermedad, dado que se trata de un estudio sin riesgo en el que sólo se van a revisar de manera retrospectiva registros clínicos con

resguardo de la confidencialidad, el balance riesgo-beneficio es adecuado.

E) Balance riesgo/beneficio

a. Fue adecuado.

F) Procedimientos a seguir para garantizar la confidencialidad

a. En todo momento se preservó la confidencialidad de la información de las participantes, ni las bases de datos ni las hojas de colección contenían información que pudiera ayudar a identificarlas, dicha información se conservada en registro aparte por el investigador principal bajo llave, de igual forma al difundir los resultados de ninguna manera se expuso información que pudiera ayudar a identificar a las participantes.

G) Proceso para la obtención del consentimiento informado

a. El comité de investigación aceptó que el estudio podía llevarse a cabo sin consentimiento informado.

H) Se seleccionaron como participantes, a todas las pacientes diagnosticadas con cáncer de mama por biopsia guiada por arpón en el tiempo comprendido entre abril del 2012 a Julio del 2017.

a. Indicar como se otorgará a los sujetos los beneficios que puedan identificarse al finalizar el estudio: No aplica.

Recursos y financiamiento

Recursos humanos

El trabajo se realizó mediante la investigación del médico residente de 3er año Ginecología Oncológica del Hospital de Ginecoobstetricia #3 CMN “La Raza”, y con el apoyo, instrucción y asesoramiento de personal médico especialista en Radiología e Imagen con calificación agregada en mama adscrito al servicio de Radiología del Hospital de Ginecoobstetricia #3 CMN “La Raza” y del profesor adjunto de la especialidad de rama Ginecología Oncológica.

Investigador principal.

- Dra. Geomar Ivonne Becerra Alcántara. Ha sido asesora de 15 proyectos de tesis y autor de 2 publicaciones nacionales.

Investigadores asociados.

- Dr. Juan Luis Aboites Lucero
- Dra. Luisa Lourdes Círigo Villagómez
- Dr. Rogelio Robles Morales

Recursos materiales

Se utilizaron exclusivamente las herramientas de trabajo de Instituto Mexicano del Seguro Social, expediente clínico, expediente electrónico ECE, Synapse, HIS web. Donde se obtuvo la información requerida para la culminación del proyecto de investigación.

Recursos económicos

Este estudio se realizó por medio de recursos del hospital y de los investigadores, sin requerimientos de financiamiento externo.

Resultados y análisis.

Descripción de la población de estudio.

En el periodo comprendido entre julio del 2012 a abril del 2017, se encontraron 328 pacientes con el diagnóstico de carcinoma de mama mediante la realización de biopsia guiada por arpón. De estas 328 pacientes, se excluyeron el 33.5% de las pacientes, por presentar criterios de exclusión previamente descritos. (tabla 1). Se trata de un grupo heterogéneo de pacientes, de edades desde 38 hasta 84 años, con edad media de 57 años. Las pacientes transitaron durante su atención médica a un proceso de referencia, consulta de primera vez, mastografía diagnóstica, biopsia guiada por arpón y finalmente de cirugía definitiva, donde transcurrió un tiempo promedio de 26 semanas (183 días), con un máximo de hasta 80 semanas (566 días). (Tabla 2)

Tabla 1. Número de pacientes		
328 pacientes	Frecuencia	Porcentaje
Inclusión en el estudio	218	66.5%
Exclusión por expediente faltante o incompleto	48	14.6%
Exclusión por segundo primario	36	11.0%
Exclusión por diagnóstico de enfermedad recurrente	8	2.4%
Exclusión por rechazo o ausencia de tratamiento quirúrgico oncológico por cualquier causa	18	5.5%

Tabla 2. Tiempo de atención					
	Referencia a 1era vez	1era vez a Mastografía Diagnóstica	Mastografía Diagnóstica a Bx. Arpón	Bx. Arpón a Cirugía definitiva.	Referencia a Cirugía definitiva
Tiempo promedio (semanas)	1	4.5	10.7	12.6	26.2
Tiempo Máximo (semanas)	11	57	52.8	46	80.8

Descripción de resultados sobre la técnica de colocación de arpón y realización de la biopsia.

La interpretación de las mastografías diagnósticas de las pacientes incluidas en el estudio arrojó que la categoría BI-RADS 4 fue la mayor en frecuencia, representada por 163 hallazgos (74.8%), como 2do lugar con 54 hallazgos (24.8%) las lesiones BI-RADS 5 y por último se encontró solo una lesión BI-RADS 3 (0.5%). (Tabla 3). Los hallazgos se presentaron en la mama izquierda en el 58% y en el 42% en la mama derecha, la distribución del tipo parénquima mamario destacó al tipo B (fibroglandular) en el 47%, tipo C (heterogéneamente denso) en el 30%, posteriormente al tipo A (graso) en el 20.5%, y tipo D (extremadamente denso) en el 1.5% de los casos. La imagen radiológica de cáncer más frecuente, resultó ser el nódulo sospechoso de malignidad con un 47.7%, seguido de calcificaciones sospechosas con un 44%, para culminar con

distorsión de la arquitectura, y quiste complejo con un 7.8 y 0.5% respectivamente.

Tabla 3. Mastografía diagnóstica		
Categoría BI-RADS	Frecuencia	Porcentaje
3	1	0.5%
4	163	74.8%
5	54	24.8%
Total	218	100.0%
Densidad Mamaria		
Tipo	Frecuencia	Porcentaje
A	45	20.5%
B	103	47.2%
C	67	30.7%
D	3	1.4%
Total	218	100.0%

La técnica de colocación de arpón mayormente utilizada fue aquella guiada por mastografía con el 71.1% de los casos, y el restante 28.9% mediante el apoyo del ultrasonido. La vía de abordaje elegida mostró una distribución balanceada, con un 37.6% la latero-media, la céfalo-caudal en el 34.4%, y finalmente la medio-lateral en un 28%, decisión seguramente influida por la localización y profundidad del hallazgo mastográfico sospechoso, que se encontró mayormente en el cuadrante supero-externo en el 44.9%, seguido del cuadrante supero interno y del cuadrante ínfero interno, en el 13 y 10.6%, en plano de profundidad medio en el 58.7%, y posterior en el 20.6%. (Tabla 4)

Tabla 4. Profundidad del hallazgo		
	Frecuencia	Porcentaje
Anterior	17	7.8%
Medio	128	58.7%
Posterior	45	20.6%
Anterior y Medio	8	3.7%
Medio y Posterior	18	8.3%
Anterior a posterior	2	0.9%
Total	218	100%
Localización del hallazgo		
	Frecuencia	Porcentaje
CSE	97	44.9%
CSI	28	13%
CIE	13	6%
CII	23	10.6%
ILE	9	4.2%
ILInt	18	8.3%
ILS	18	8.3%
ILInf	8	3.7%
Retroareolar	2	0.9%
Total	216	100%
<i>* No se reportó localización de 2 hallazgos</i>		

La efectividad de la técnica quirúrgica de la biopsia guiada por arpón, evaluada por la presencia del hallazgo sospechoso dentro del espécimen de la biopsia guiada, y el número de biopsias realizadas para la localización del mismo, reportó que de las 218 biopsias incluidas en el estudio, la lesión sospechosa se encontró dentro del espécimen en el 98.6% de las biopsias, y que en el 97.7% se encontró en 1 sola muestra, solo ameritando de una ampliación de márgenes o re-excisión en el mismo acto quirúrgico en el 2.3% de los casos para la localización de la lesión sospechosa. En un solo caso (0.5%) se reportó la lesión sospechosa

ausente de forma definitiva, y en 2 (0.9%) de los casos no se realizó control radiográfico del espécimen. (Tabla 5)

Tabla 5. Técnica de biopsia guiada por arpón			
Lesión en espécimen	Si	No	Sin control radiológico de espécimen
	215	1	2
Numero de muestras	1	2	
	213	5	
Volumen (l x a x a x 0.53)	Máximo	Mínimo	Mediana
	204.1cm ²	2.1 cm ²	20.8 cm ²

Descripción de las características clínicas del cáncer

Del total de las 218 muestras, el carcinoma invasor fue el más frecuente con un 69.3%, dejando al carcinoma in situ con el restante 30.7%. La estirpe histológica más común resulto ser el carcinoma ductal infiltrante con un 45.4%, seguido de cerca por el carcinoma ductal in situ con el 30.3%, posteriormente se presentó lobulillar infiltrante 11.9% y el restante 11.9% fue representado por estirpes invasoras menos comunes. En seis casos se encontró la estirpe tubulolobulillar

infiltrante, 5 tubular infiltrante, 5 apocrino infiltrante, 3 mucinoso infiltrante, 2 micropapilar infiltrante, 1 células claras infiltrante. (Tabla 6)

De todos los carcinomas los receptores hormonales se encontraron positivos en el 84.3%. En lo que compete a los carcinomas infiltrantes, la inmunohistoquímica resultó ser en un 88.7% luminales, Her 2 puro 5.3% y triple negativo en el 6%. (Tabla 7) A su vez, los luminales se dividieron según la aproximación inmunohistoquímica en 43.9% de luminales A, 25% de luminales B, y en el 31.1% no pudo realizarse el cálculo debido a la falta de algún factor determinante en el reporte histopatológico, usualmente en estirpes lobulillares infiltrantes donde no se reportó el grado histológico.

Tabla 6. Estirpe Histológica		
	Frecuencia	Porcentaje
Ductal infiltrante	99	45.4%
Ductal In Situ	66	30.3%
Lobulillar infiltrante	26	11.9%
Lobulillar in situ	1	.5%
otros	26	11.9%
Total	218	100%

Tabla 7. Inmunohistoquímica		
	Frecuencia	Porcentaje
Luminal	165	80.3%
Luminal her 2 +	17	8.3%
Triple negativo	13	6%
Her 2 puro	15	5.3%
Total	210	100%
<i>*No se encontró el reporte de IHQ en 8 pacientes</i>		

Ya que nos encontramos en el terreno del cáncer de mama no palpable, es importante analizar el reporte histopatológico final para otorgar una etapificación definitiva. En lo correspondiente al tamaño, los tumores malignos resultaron ser de menor o igual a 2cm de diámetro máximo en el 95% de los casos, incluyendo dentro de estos un 81% que resultaron menores o iguales a 1cm de diámetro máximo. (Tabla 8) La afectación ganglionar se encontró ausente en el 79%, clara mayoría entre las pacientes sometidas a una etapificación axilar quirúrgica, de los cuales 90% fue en cirugía para carcinoma invasor, y en un 10% para carcinoma in situ. La afectación ganglionar se presentó en un 21%, correspondiendo a un pN1 el 12%, pN2 el 5%, pN3 el 3% y finalmente un pN1mi en el 1%, con una afectación axilar global aproximada del 6%. (Tabla 9) Finalmente, en el análisis final de las etapas patológicas, encontramos una mayor frecuencia de etapas IA en un 51.8% de los casos, seguido por etapas 0 en el 28.9%, etapas II de 11.9%, con un total de etapas patológicas tempranas (0, I y II) de carcinoma invasor en el 93.5%, localmente avanzadas en el 6%, y metastásicas en el 0.5%. (Tabla 10).

Tabla 8. Tamaño Tumoral		
	Frecuencia	Porcentaje
≤5mm	22	27%
>5 a ≤10mm	82	54%
>10 a ≤20mm	84	14%
>20 a ≤50mm	21	4%
Total	216	100%
<i>*En 2 pacientes no se reportó tamaño tumoral</i>		

Tabla 9. Afectación ganglionar		
	Frecuencia	Porcentaje
N0	132	79%
N1	21	12%
N2	8	5%
N3	5	3%
N1mi	2	1%
Total	168	100%

Tabla 10. Etapa patológica		
	Frecuencia	Porcentaje
0	63	28.9%
IA	113	51.8%
IB	2	0.9%
IIA	24	11.0%
IIB	2	0.9%
IIIA	8	3.7%
IIIB	0	0%
IIIC	5	2.3%
IV	1	0.5%
Total	218	100%

Descripción de las cirugías oncológicas realizadas.

El abordaje oncológico quirúrgico como variable individual mayormente elegida, fue la mastectomía radical modificada con un 45.4% de los casos (Tabla 11). Al hacer el análisis sobre aquellas pacientes que concluyeron su tratamiento quirúrgico con un abordaje conservador de la mama, el porcentaje total resultó ser del 49.5%, incluyendo al 11.9% de las pacientes, en las que la biopsia guiada

por arpón resultó ser diagnóstica y a la vez terapéutica, en el restante 50.5% se realizó un procedimiento quirúrgico radical.

Fueron 192 pacientes, las sometidas a una segunda intervención, y de estas, solo al 42.7% se le realizó un procedimiento conservador de la mama, dejando al 57.3% con tratamiento quirúrgico radical. (Tabla 12)

En un porcentaje no despreciable de las pacientes sometidas a una segunda intervención con diagnóstico de carcinoma in situ, se encontraron márgenes terapéuticos en la biopsia guiada por arpón, es decir bordes libres de lesión a 3mm o más, representado por el 35.9% de los carcinomas in situ (n=14) sometidos a una segunda intervención. A su vez, el 74.5% (n=111) de los carcinomas infiltrantes sometidos a una segunda intervención, mostraban márgenes terapéuticos, o bordes libres de lesión. En estas pacientes con bordes quirúrgicos terapéuticos, el abordaje quirúrgico fue en un 51% la cirugía conservadora y en un 49% un procedimiento quirúrgico radical. Del grupo restante con bordes positivos o no terapéuticos para carcinoma en la biopsia guiada por arpón, que fueron sometidas a un segundo procedimiento con una evidente indicación, el 60% no presentó tumor residual en el reporte histopatológico definitivo, en estas pacientes la distribución entre cirugía conservadora de la mama y la radical, fue muy similar, con 51 y 49% respectivamente.

Tabla 11. Cirugía Oncológica		
	Frecuencia	Porcentaje válido
Solo biopsia	26	11.9%
Ampliación de márgenes	16	7.3%
DRA	32	14.7%
Ampliación de márgenes + DRA	34	15.6%
Mastectomía simple	11	5.0%
Mastectomía radical modificada	99	45.4%
Total	218	100%

Tabla 12. Tratamiento quirúrgico definitivo total.		
	Número de cirugías	Porcentaje
Cirugía conservadora	108	49.5%
Cirugía Radical	110	50.5%
Total	218	100%
Tratamiento quirúrgico posterior a biopsia diagnóstica.		
	Número de cirugías	Porcentaje
Cirugía conservadora	82	42.7%
Cirugía Radical	110	57.3%
Total	192	100%

Factores asociados a la elección quirúrgica.

Las pacientes diagnosticadas de cáncer de mama mediante biopsia guiada por arpón, que fueron sometidas a una segunda intervención representaban el 88% de las pacientes incluidas en el estudio. Consideramos a las variables de relación mama tumor, multicentricidad/multifocalidad clínica y radiológica, deseo quirúrgico de la paciente, tamaño tumoral, el estatus del margen en la biopsia guiada por arpón, la localización de la lesión según el riesgo de deformidad por cuadrantes, la profundidad del hallazgo y por último, si es que en el expediente

se consignó alguna indicación para realizar un procedimiento quirúrgico radical, como potenciales factores que podrían asociarse a elegir el tratamiento quirúrgico radical. En un inicio se planteó la posibilidad de considerar el tamaño de la mama como un factor que pudiera influenciar sobre la elección del tratamiento quirúrgico, sin embargo, al solo encontrarse referido el tamaño de la mama en 6 pacientes, se imposibilitó su análisis estadístico.

Tamaño tumoral.

En las pacientes con carcinoma infiltrante de mama sometidas a procedimiento quirúrgico definitivo, el tamaño tumoral según sus equivalencias con la estadificación del cáncer de mama se presentó en un 89% como un T1 (≤ 2 cm), y un T2 ($>2-\leq 5$ cm) en el restante 11%. Aunque un menor tamaño tumoral pudiera predecir un mayor número de cirugías conservadoras, como factor independiente y su influencia sobre la elección quirúrgica, el resultado fue que el 86% de las cirugías radicales presentaban un T1, y solo el 14% presentaban un T2. Por lo fue notable la falta de significancia clínica ni estadística, sobre la elección de la cirugía conservadora de mama o cirugía radical.

Tamaño tumoral		
Variable	Cirugía conservadora (n=53)	Cirugía radical (n=99)
T1	51 (96.2%)	85 (85.9%)
T2	2 (3.8%)	14 (14.1%)

Prueba χ^2 p=0.047

Relación mama-tumor.

En las paciente sometidas a un procedimiento quirúrgico definitivo, donde se consignó esta variable, una relación mama tumor inadecuada se registró en el 78.5% (n=11) de los procedimientos radicales, aunque también se realizó un procedimiento radical en el 37.5% (n=3) en los que se consignó una buena relación mama tumor, la primera de ellas debido a presentaba multicentricidad/multifocalidad clínica y la segunda se realizó a petición de la paciente siguiendo la normativa terapéutica del cáncer de mama ambas con contraindicaciones precisas para la realización de cirugía conservadora, sin embargo, en la última paciente no se señaló en el expediente clínico alguna indicación para cirugía radical. En ninguna de las pacientes sometidas a cirugía conservadora, se registró una mala relación mama tumor.

Evidentemente la presencia de una relación mama tumor inadecuada tuvo significancia clínica en cuanto a la realización de un abordaje radical, sin embargo, solo fue consignada en 19 pacientes de las 192 intervenidas posterior a la biopsia guiada por arpón.

Factores asociados a la elección del tratamiento quirúrgico		
Variable	Cirugía conservadora (n=5)	Cirugía radical (n=14)
Mala relación mama tumor	0 (0%)	11 (78.5%)
Buena relación mama tumor	5 (100%)	3 (37.5%)

Prueba exacta de Fisher p=0.005

Multicentricidad/multifocalidad clínica.

La presencia de multicentricidad/multifocalidad clínica fue consignada en 36 pacientes. De ellas, en el 93% se registró la presencia de esta variable, y en el 7% (n=1) no se refirió la presencia de esta condición. Esta última paciente había externado su deseo por una mastectomía radical, por lo que claramente se contraindicaba la conservación mamaria. A su vez, en una paciente a la que se le realizó una cirugía conservadora de mama, se había registrado en el expediente la presencia de multicentricidad/multifocal clínica, sin embargo, no presentó multicentricidad/multifocalidad radiológica, los bordes quirúrgicos de la biopsia se encontraban negativos, y la ampliación márgenes resultó sin enfermedad residual. Se trata de un carcinoma in situ, que no recibió manejo adyuvante o quimio-profiláctico por presentar receptores negativos, por lo que la realización de una cirugía radical por la presencia de multicentricidad/multifocalidad clínica como única contraindicación registrada de cirugía conservadora, es debatible.

El análisis de esta variable como factor asociado a la elección quirúrgica, mostró que existe una relación clínica y estadísticamente significativa entre la presencia de multicentricidad/multifocalidad clínica y la cirugía radical, lo contrario a favor de la cirugía conservadora de mama.

Factores asociados a la elección del tratamiento quirúrgico		
Variable	Cirugía Conservadora (n=8)	Cirugía Radical (n=28)
Con Multicentricidad/Multifocalidad Clínica	1 (12.5%)	26 (93%)
Sin Multicentricidad/Multifocalidad Clínica	7 (87.5%)	1 (7%)

Prueba exacta de Fisher $p < 0.0001$

Multicentricidad/multifocalidad radiológica

La presencia de multicentricidad/multifocalidad radiológica, se registró en el expediente de 23 pacientes incluidas en el estudio. Dentro de este grupo, de aquellas sometidas a un procedimiento quirúrgico radical, el 87% tenía presencia de esta variable y en el 13% (n=2) no se presentaba esta condición, no obstante, ambas deseaban una cirugía radical. En el grupo de la cirugía conservadora dos pacientes presentaban esta contraindicación, una de ellas deseaba la conservación mamaria a pesar los riesgos inherentes a esta situación, y en la otra no se registra el porqué de la decisión, posteriormente presentó una recaída local, y fue sometida a una segunda intervención de tipo radical, confirmándose la razón para contraindicar la conservación mamaria.

En el análisis de esta variable, se encontró una significancia clínica a la presencia de la multicentricidad/multifocalidad radiológica y la optativa quirúrgica radical, así como su ausencia y la cirugía conservadora.

Factores asociados a la elección del tratamiento quirúrgico		
Factor	Cirugía conservadora (n=8)	Cirugía Radical (n=15)
Con		
Multicentricidad/Multifocalidad	2 (25%)	13 (87%)
Rayos X		
Sin		
Multicentricidad/Multifocalidad	6 (75%)	2 (13%)
Rayos X		

Prueba exacta de Fisher p=0.006

Deseo quirúrgico.

Se registró el deseo quirúrgico de la paciente en 42 casos, donde el 93.5% de las sometidas a cirugía radical solicitaba su ejecución, y en el 6.5% (n=2) se solicitó una cirugía conservadora. En estas dos pacientes se consignó la presencia de multicentricidad/multifocalidad clínica y en una de ellas además radiológica, lo que justifica su abordaje radical. Observamos también que a dos pacientes en las que se registró se deseaba un abordaje radical se les practicó

una cirugía conservadora, una de ellas presentó una etapa patológica IA, con bordes libres a la biopsia guiada por arpón, sometida a ampliación de márgenes sin tumor residual y disección radical de axila sin afectación ganglionar, y en la otra, de un carcinoma in situ con bordes no terapéuticos sometida a ampliación de márgenes sin residual tumoral, con adyuvancia a base de hormonoterapia, ambas sin ninguna otra contraindicación, por lo que es probable que al ampliar la información sobre las posibilidades quirúrgicas, prefirieron posteriormente la realización de una cirugía conservadora.

La significancia clínica y estadística es clara para la elección de la cirugía radical cuando la paciente lo deseaba, y en caso contrario la realización de cirugía conservadora.

Factores asociados a la elección del tratamiento quirúrgico		
Factor	Cirugía Conservadora (n=11)	Cirugía Radical (n=31)
Deseo de mastectomía por la paciente	2 (20%)	29 (90.6%)
Deseo de Cirugía conservadora por la paciente	8 (80%)	3 (9.4%)

Prueba exacta de Fisher $p < 0.0001$

Estado de los márgenes quirúrgicos.

El margen positivo como factor independiente, no fue una variable importante en la elección de la cirugía radical ya que el 42% presentaban margen positivo y el 58% negativo, por lo que a pesar de manifestar una diferencia estadística no hay diferencia clínica pues el grupo se dividió prácticamente a partes iguales. En el caso de la cirugía conservadora, si se presentó una clara relación clínica y estadística, en virtud de que el 81% de las cirugías conservadoras presentaban margen negativo, lo que nos hace pensar que esta condición otorga al oncólogo una mayor confianza para la elección de un tratamiento conservador de la mama.

Factores asociados a la elección del tratamiento quirúrgico		
Factor	Cirugía Conservadora (n= 82)	Cirugía radical (n=110)
Margen positivo en biopsia guiada por arpón	15 (18%)	46 (42%)
Margen negativo en biopsia guiada por arpón	67 (81%)	64 (58%)

Prueba χ^2 p<0.001

Localización de la lesión y el riesgo de deformidad.

El riesgo de deformidad según la localización del hallazgo, no resultó ser un factor de significancia clínica para la elección del tratamiento radical, ya que en la mayoría de las cirugías radicales (72%) el hallazgo se encontraba en zonas de bajo riesgo de deformidades mayores, considerándose como tal, cuadrantes superiores e interlinea de externo, y de alto riesgo como son los cuadrantes inferiores, y los de localización peri o retroareolar. Los resultados sobre la localización de bajo riesgo y el porcentaje mayor de las cirugías conservadoras en estas pacientes pueden ser engañosos y no es estadísticamente significativos, parece seguir un patrón de frecuencia para ambos tipos de procedimientos, ya que el 76% de los tumores se presentaban en estos sitios.

Factores asociados a la elección del tratamiento quirúrgico		
Factor	Cirugía conservadora (n=82)	Cirugía radical (n=110)
Lesión localizada en zona de alto riesgo de Deformidad	15 (18.5%)	31 (28%)
Lesión localizada en zona de bajo riesgo de Deformidad	67 (82.5%)	79 (72%)

Prueba de χ^2 p=0.112

Profundidad de la lesión.

De igual manera, la profundidad del hallazgo parece no ser un factor de importancia. A pesar de que impresiona como sitio de fácil acceso, la mayoría de las cirugías radicales se realizaron con hallazgos mastográficos no profundos (69%), y las cirugías conservadoras siguieron el mismo patrón sin encontrarse una significancia clínica o estadística

Factores asociados a la elección del tratamiento quirúrgico		
Factor	Cirugía conservadora (n=82)	Cirugía radical (n=110)
Hallazgo mastográfico profundo	25 (30.5%)	34 (31%)
Hallazgo mastográfico en otras profundidades	57 (69.5%)	76 (69%)

Prueba de χ^2 p=0.950

Registro de alguna indicación para el tratamiento quirúrgico elegido.

Es importante describir, si el que se registrara en el expediente alguna indicación precisa para la elección del tratamiento quirúrgico, interfería en la elección entre la conservación de la mama y la cirugía radical. De las 110 pacientes en las que se realizó un procedimiento radical, solo en el 54.5% se consignó alguna

indicación para la misma, de igual forma en las 82 pacientes sometidas a cirugía conservadora solo en el 30.5%. Lo cual parece indicar que en aquellos casos donde no se consignó una indicación, la elección es al azar, con una diferencia estadísticamente significativa.

Factores asociados a la elección del tratamiento quirúrgico		
Factor	Cirugía conservadora (n=82)	Cirugía radical (n=110)
Se consignó en el expediente alguna indicación para cirugía elegida	25 (30.5%)	60 (54.5%)
No se consignó en el expediente alguna indicación para la cirugía elegida	57 (69.5%)	50 (45.5%)

Prueba χ^2 $p < 0.001$

Cálculo de riesgo

De todas las variables estudiadas la razón de momios no mostró evidencia de riesgo en la elección de un tratamiento radical. Se realizó un análisis de riesgo multivariado sobre el número de cirugías radicales y las variables de relación

mama tumor, multicentricidad/multifocalidad clínica y radiológica, deseo de la paciente, margen quirúrgico, localización del tumor, profundidad del hallazgo mastográfico, tamaño tumoral, y la consignación de alguna indicación quirúrgica en el expediente clínico.

Factores asociados a la elección de cirugía radical						
Variable	(N)	%	RM	IC 95%	Valor de p	Sig. de la RM
Se consignó en el expediente alguna indicación para cirugía elegida	60	(54.5%)	2.7	1.49-4.99	<0.001	SI
No se consignó en el expediente alguna indicación para la cirugía elegida	50	(45.5%)	2.7	1.49-4.99	<0.001	SI
Mala relación mama tumor	11	(78.5%)	1.6	1.09-6.52	0.005	SI
Buena relación mama tumor	3	(37.5%)	1.6	1.09-6.52	0.005	SI
Con Multicentricidad/Multifocalidad Clínica	26	(93%)	91	7.06-1155.4	<0.0001	SI

Sin Multicentricidad/Multifocalidad Clínica	1	(12.5%)	91	7.06- 1155.4	<0.0001	SI
Con Multicentricidad/Multifocalidad Rayos X	13	(87%)	19. 5	2.1- 173.4	0.006	SI
Sin Multicentricidad/Multifocalidad Rayos X	2	(13%)	19. 5	2.1- 173.4	0.006	SI
Deseo de mastectomía por la paciente	29	(92.5%)	38. 6	5.4- 272.5	<0.0001	SI
Deseo de Cirugía conservadora por la paciente	3	(9.5%)	38. 6	5.4- 272.5	<0.0001	SI
Margen positivo en biopsia guiada por arpón	46	(42%)	3.2	1.6-6.3	<0.001	SI
Margen negativo en biopsia guiada por arpón	64	(58%)	3.2	1.6-6.3	<0.001	SI
Lesión localizada en zona de alto riesgo de Deformidad	31	(28%)	0.5	0.2-1.1	0.112	NS
Lesión localizada en zona de bajo riesgo de Deformidad	79	(72%)	0.5	0.2-1.1	0.112	NS
Hallazgo mastográfico profundo	34	(31%)	0.9	0.5-1.8	0.950	NS

Hallazgo mastográfico en otras profundidades	76	(69%)	0.9	0.5-1.8	0.950	NS
T1	85	(85.9%)	4.2	0.9- 19.2	0.047	NS
T2	14	(14.1%)	4.2	0.9- 19.2	<0.047	NS

Discusión

Hemos podido evidenciar, que la práctica de la biopsia guiada por arpón en nuestra unidad hospitalaria cumple con los objetivos de la detección del cáncer de mama en etapas tempranas, obteniendo resultados muy similares a los descritos en la bibliografía internacional.

Richard Alexander (15) realizó un análisis de la técnica de biopsia guiada por arpón conformado por dos grupos para la comparación de estos, divididos por un intervalo de 3 años de diferencia entre la realización de los procedimientos. Reportó una población de 41 y 32 pacientes con diagnóstico de carcinoma mamario, donde el tamaño tumoral resultó ser menor de 5mm en el 24 y 16%, de 5 a 10mm del 44 y 53%, de 11 a 20mm del 24 y 25%, y más de 20mm en el 8 y 6%. Nuestros resultados coinciden con los promedios descritos, ya que obtuvimos un tamaño tumoral de ≤ 5 mm en el 27%, más de 5.1 a 10mm en un 54%, de 11 a 20mm en el 14% y más de 20mm en el 4%, en comparación con el En el análisis de la afectación ganglionar, Jerone Landstrom (16) y J.R. Howe (17) reportaron un 10 y 15.5% de afectación, porcentajes menores a los de nuestro estudio donde se encontró afectación ganglionar en el 21% de las pacientes, posiblemente relacionado con el número de pacientes incluidas en el estudio pues incluimos casi el triple de pacientes, y las características propias de nuestra población. La etapa patológica descrita resulto ser en un 27% etapa 0, 46% etapa I, 17 y 6% etapa IIA y IIB respectivamente, en un 2% etapas III y 2% etapa IV. Los resultados en nuestra población de estudio mostraron un porcentaje ligeramente mayor de etapas tempranas, con un 28.9% de etapa 0, 52.7% etapas

I, solo un 11.9% y 6% de etapas II y III respectivamente, y solo una paciente (0.5%) en etapa IV (15) (16) (17).

La efectividad de la técnica se demostró con la presencia del hallazgo mastográfico dentro del espécimen en la primera excisión de la biopsia guiada por arpón, en un número cercano al 100%, sin importar la localización, la profundidad, la técnica utilizada, ni la vía de abordaje. Las etapas tempranas, los tamaños tumorales menores, y la ausencia de afectación ganglionar fueron eminentemente más frecuentes. Así mismo la presencia de receptores hormonales, y los subtipos moleculares de mejor pronóstico fueron los más comunes, obedeciendo a un patrón de crecimiento lento, y la detección de estos en etapas tempranas.

Los hallazgos de nuestro estudio confirman que el grupo médico conformado por el servicio de radiología e imagen y ginecología oncológica de nuestro hospital ha logrado establecer un abordaje diagnóstico efectivo mediante el uso de la biopsia guiada por arpón, con resultados óptimos equiparables con la bibliografía internacional, que se traducen directamente en un mejor pronóstico para nuestra población.

El análisis sobre la elección del tratamiento quirúrgico nos muestra, que a pesar de las características del cáncer diagnosticado mediante biopsia guiada por arpón, aparentemente favorable para la elección de la cirugía conservadora de

mama, no fue la elegida en la mayoría de los casos. Al intentar encontrar los factores asociados a la predilección de la cirugía radical, encontramos que solo en el 44% de las pacientes sometidas a un segundo procedimiento quirúrgico se consignó alguna indicación precisa para la elección de la cirugía. Es importante recalcar que el criterio clínico del médico oncólogo, en pro de otorgar un tratamiento óptimo debe de imperar sobre cualquier otra situación, sin embargo, reflexionando sobre el número de cirugías radicales y su asociación con las características del cáncer, el estado del margen quirúrgico, el tumor residual en la segunda cirugía, la localización y profundidad del hallazgo, y aquellas contraindicaciones para la cirugía conservadora de mama, parece no existir una orden de ideas, o un análisis franco para la elección del procedimiento quirúrgico a realizar. La evidencia es contundente; en aquellas pacientes donde se consignó alguna contraindicación para cirugía conservadora, hubo una favorable y franca significancia clínica y estadística para la elección de la cirugía radical. Al final, el no encontrar una significancia en el cálculo de riesgo apoya la postura de que la elección pudiera carecer de la evidencia científica y decidirse por una cuestión de preferencia personal o al azar.

En el análisis final sobre nuestro proyecto de investigación, no hemos podido confirmar nuestra hipótesis, ya que solo en 60 pacientes se consignó una indicación para cirugía radical, representadas con el 27.5% de las pacientes incluidas en el grupo de estudio. Éste es el número a considerar como máximo aceptable para cirugías radicales en las pacientes con diagnóstico de cáncer de

mama mediante una biopsia guiada por arpón, pues solo en ellas hay una indicación precisa para esta elección, lo que nos obliga a reducir del 50.5% de cirugías radicales que tenemos ahora en nuestra unidad al 27.5%.

Consideramos que el análisis de las características histopatológicas, los factores pronósticos y el manejo adyuvante de estas pacientes con cancer de mama no palpable, nos ayudará a confirmar la relación directa entre la biopsia guiada por arpón y cancer de mama de buen pronóstico, que a su vez nos compromete a la realización de un menor número de cirugías radicales.

Conclusiones.

La cirugía conservadora es actualmente el abordaje oncológico quirúrgico recomendado, y en este estudio las variables encontradas en las pacientes diagnosticadas con cáncer de mama mediante biopsia guiada por arpón se consideran favorables para su elección. Debemos rematar diciendo que junto con la buena técnica de la biopsia guiada por arpón de nuestra unidad, el aumento en el número de cirugías conservadoras de mama será un éxito tangible para nuestra práctica oncológica. No obstante, el objetivo principal debe de ser que el 100% de las cirugías oncológicas sin importar el tipo de abordaje ni su frecuencia, deben de ser precedidas por una indicación y un análisis consignado en el expediente clínico.

Referencias bibliográficas

1. American Cancer Society. Global Cancer Facts & Figures 3rd Edition. American Cancer Society, Inc. Atlanta; 2015. 1-64.
2. Palacio-Mejía LS, Lazcano-Ponce E, Allen-Leigh B, Hernández-ávila M. Diferencias regionales en la mortalidad por cáncer de mama y cérvix en México entre 1979 y 2006. Salud Publica Mex. 2009;51:208–19.
3. Consenso Mexicano sobre diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario. Séptima revisión, Colima 2017. Masson Doyma México S.A.; 2017. 1-141.
4. Heidi D. Nelson, MD, MPH; Kari Tyne, MD; Arpana Naik, MD; Christina Bougatsos, BS; Benjamin K. Chan, MS; and Linda Humphrey, MD M. Screening for Breast Cancer: An Update for the U.S. Preventive Services Task Force. Ann Intern Med. 2009;151:727–37.
5. Linda L. Humphrey, MD, MPH; Mark Helfand, MD, MS; Benjamin K.S. Chan, MS; and Steven H. Woolf, MD M. Breast Cancer Screening: A Summary of the Evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. Ann Intern Med. 2002;137:347–67.
6. Carney PA. Individual and combined effects of age, breast density, and hormone replacement therapy use on the accuracy of screening mammography. Ann Intern Med. 2003;138:168–75.
7. Kolb TM, Lichy J, Newhouse JH. Comparison of the Performance of Screening Mammography, Physical Examination, and Breast US and Evaluation of Factors that Influence Them: An Analysis of 27,825 Patient Evaluations. Radiology. 2002;225:165–75.

8. Geomar Ivonne Becerra-Alcántara, Luisa Lourdes Círiga-Villagómez, Francisca Ramos-Medina et al. Biopsia guiada con arpón en el diagnóstico de cáncer de mama no palpable. *Mex, Ginecol Obs.* 2015;83:400–7.
9. Vargas-Ocampo G, Pérez-Reyes M, Mendoza-Gutiérrez M. Correlación diagnóstica con ultrasonido y resonancia magnética en la detección de cáncer de mama en estudios de mastografía , categorías III , IV y V de la clasificación ACR-BIRADS. *Rev Sanid Milit Mex.* 2005;59:288–98.
10. Schwartz GF, Feig SA. Nonpalpable breast lesions: Biopsy methods and patient management. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2002;29:137–57.
11. Ernst MF, Roukema JA. Diagnosis of non-palpable breast cancer: a review. *The Breast.* 2002;11:13–22.
12. Shin HJ, Kim HH, Ko MS, Kim HJ, Moon JH, Son BH, et al. BI-RADS descriptors for mammographically detected microcalcifications verified by histopathology after needle-localized open breast biopsy. *Am J Roentgenol.* 2010;195:1466–71.
13. Apesteguía Ciriza L., Iribar de Marcos M. LRJA et al. Procedimientos Intervencionistas de la mama. Sociedad Española de Diagnóstico por Imagen de la Mama. SEDIM; 2009.
14. Hambly N. Image-Guided Breast Intervention. In: *Vascular and Interventional Radiology: The requisites.* Second Edi. Saunders; 2014. p. 511–26.
15. Alexander R, Candela F, Dershaw D, Kinne D. Needle-Localized Mammographic Lesions. *Arch Surg.* 1990;125:29–32.

16. Landstrom J, Osgood G, Young SC. Needle localization in occult breast lesions. *J Surg Oncol*. 1989;40:1–3.
17. Howe JR, Kraybill WG, Monsees B, Destouet J, Dehner LP, Seib J. Needle localization breast biopsy: A model for multidisciplinary quality assurance. *J Surg Oncol*. 1995;58:233–9.
18. William C. Wood, Charles A. Staley JES. *Anatomic Basis of Tumor Surgery*. Springer; 2010.
19. Moran, Meena S., Schnitt, Stuart J., Armando E. Giuliano MM, Van Zee KJ, Solin LJ, Houssami N, Chavez-MacGregor M, Harris JR, et al. Society of Surgical Oncology–American Society for Radiation Oncology–American Society of Clinical Oncology Consensus Guideline on Margins for Breast-Conserving Surgery With Whole-Breast Irradiation in Ductal Carcinoma in Situ. *Int J Radiat Oncol * Biol * Phys*. 2014;88:287–95.
20. McLaughlin SA. *Surgical Management of the Breast. Breast Conservation Therapy and Mastectomy*. *Surg Clin North Am*. 2013;93:411–28.
21. NIH CC. *Treatment of Early-Stage Breast Cancer*. *JAMA*. 1991;265:391–5.
22. Engel J, Kerr A, Schlesinger-Raab A, Sauer H, Hölzel D. Quality of life following breast-conserving therapy or mastectomy: results of a 5-year prospective study. *Breast J*. 2004;10:223–31.
23. Ho A, Morrow M. The Evolution of the Locoregional Therapy of Breast Cancer. *Oncologist*. 2011;16:1367–79.
24. Josepg C. Segen. *McGraw-Hill Concise Dictionary of Modern Medicine*. [Internet]. McGraw-Hill Companies, Inc.; 2002 [cited 2017 Sep 17].

Available from: <http://medical-dictionary.thefreedictionary.com/surgery>

25. Dorland WAN. Dorland's Pocket Medical Dictionary. 27th ed. Elsevier Saunders; 2004. 496.
26. Webster M. Random House Kernerman Webster's College Dictionary. 2010;
27. Copeland EM, Bland KI. The Breast. Comprehensive Management of Benign and Malignant Diseases. 4th ed. Elsevier Saunders; 2009. 827 p.
28. Gran Diccionario de la Lengua Española. Larousse Editorial, S.L.; 2016.
29. Farlex Partner Medical Dictionary. Farlex, Inc. and partners; 2012.
30. Dershaw DD. Nonpalpable, Needle-Localized Mammographic Abnormalities : Pathologic Correlation in 219 Patients: 1986;4:1–4.
31. Orel SG, Kay N, Reynolds C, Sullivan DC. BI-RADS categorization as a predictor of malignancy. Radiology. 1999;211:845–50.
32. Daniel F Hayes M. Tumor, Node, Metastasis (TNM) staging classification for breast cancer [Internet]. Literature review current through Aug 2017. [cited 2017 Jul 10]. Available from: www.uptodate.com
33. O'Toole MT, editor. Mosby's Medical Dictionary. 9th ed. Elsevier; 2009.
34. Ira J Bleiweiss M. Pathology of breast cancer [Internet]. Literature review current through Aug 2017. [cited 2017 Jul 10]. Available from: www.uptodate.com

Anexos

Anexo 1

ACR BI-RADS 5TA EDICIÓN 2013

Categorización	Interpretación	Probabilidad de cáncer
Categoría 0	Incompleto - Requiere imágenes adicionales y/o comparación con exámenes previos	13 al 18 %
Categoría 1	Negativo	Fundamentalmente 0%
Categoría 2	Negativo	Fundamentalmente 0%
Categoría 3	Probablemente Benigno	> 0% pero ≤ 2%
Categoría 4 - Categoría 4a - Categoría 4b - Categoría 4c	Sospechoso de malignidad - Baja sospecha - Sospecha moderada - Alta sospecha	> 2% pero ≤ 95% - > 2% pero ≤ 10% - > 10% pero ≤ 50% - > 50% pero < 95%
Categoría 5	Altamente sugestivo de malignidad	≥ 95%
Categoría 6	Malignidad comprobada	100%
D'orsi Cj, Sickles Ea, Mendelson Eb, Morris Ea Et Al. Acr Bi-Rads® Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System. Reston, Va, American College of Radiology; 2013		

Anexo 2

Estadificación			
Estadio	T	N	M
0	Tis	N0	M0
IA	T1 (incluye T1 mi)	N0	M0
IB	T0	N1mi	M0
	T1 (incluye T1 mi)	N1mi	M0
IIA	T0	N1	M0
	T1 (incluye T1 mi)	N1	M0
	T2	N0	M0
IIB	T2	N1	M0
	T3	N0	M0
IIIA	T0	N2	M0
	T1 (incluye T1 mi)	N2	M0
	T2	N2	M0
	T3	N1	M0
	T3	N2	M0
IIIB	T4	N0	M0
	T4	N1	M0
	T4	N2	M0
IIIC	Cualquier T	N3	M0
IV	Cualquier T	Cualquier N	M1

©2015 Masson Doyma México S.A. **Consenso Mexicano sobre diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario.**

Anexo 3

Scarff-Bloom-Richardson (SBR)

- Formación de túbulos:
 - Calificación de 1: 75% o más del tumor compuesto por túbulos.
 - Calificación de 2: 10% a 75% del tumor compuesto por túbulos.
 - Calificación de 3: Menos de 10% del tumor compuesto por túbulos.
- Grado nuclear:
 - Calificación de 1: Núcleo pequeño, uniforme, cromatina densa.
 - Calificación de 2: Núcleo con moderada variación en tamaño y forma, puede observarse nucléolo poco aparente.
 - Calificación de 3: Núcleo con marcado incremento en tamaño, forma y contornos irregulares, 2 o más nucléolos prominentes, cromatina gruesa.
- Número de mitosis:
 - Calificación de 1: Menos de 10 mitosis en 10 campos consecutivos a gran aumento en el área de mayor actividad mitótica.
 - Calificación de 2: De 10 a 20 mitosis en 10 campos consecutivos a gran aumento en el área de mayor actividad mitótica.
 - Calificación de 3: Más de 20 mitosis en 10 campos de gran aumento.

Se deberán reportar por separado los 3 parámetros mencionados y el puntaje final para determinar el grado histológico, el cual será como sigue:

- GRADO I: 3 a 5 puntos.
- GRADO II: 6 a 7 puntos.
- GRADO III: 8 a 9 puntos.

Anexo 4

Estirpe Histológica

- Canalicular / ductal infiltrante sin patrón específico
- Tubular
- Medular
- Mucinoso
- Secretor
- Carcinoma papilar encapsulado
- Papilar infiltrante
- Adenoideo quístico
- Metaplásico
- Cribiforme infiltrante
- Apocrino
- Lobulillar no pleomórfico
 - Clásico (especificar porcentaje de células en anillo de sello)
 - Alveolar, sólido, túbulo-lobular
- Lobulillar pleomórfico
- Otros tipos histológicos

En caso de encontrar diferentes patrones, especificar el porcentaje de cada uno de ellos.

©2015 Masson Doyma México S.A. **Consenso Mexicano sobre diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario.**

Anexo 5

Tabla 3. Subtipos moleculares de cáncer de mama y su aproximación por IHQ según este consenso.

Subtipo de acuerdo al Consenso de Colima 2015	Aproximación por inmunohistoquímica
Luminal A	RE +, RP > 20%, Ki67 < 20% GH 1 o 2, y HER2 -
Luminal B	RE +, RP < 20%, Ki67 < 20% GH 3 y HER2 + o -
HER-2	HER2 +, RE y RP -
Triple negativo	RE -, RP - y HER2 -

©2015 Masson Doyma México S.A. **Consenso Mexicano sobre diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario.**

Anexo 6



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: Factores asociados a la elección del tratamiento quirúrgico oncológico, en pacientes diagnosticadas de cáncer de mama mediante biopsia guiada por arpón en la UMAE hospital de gineco-obstetricia #3 CMN "la raza"

Patrocinador externo (si aplica): No aplica

Lugar y fecha: Ciudad de México, México. / /

Número de registro: Pendiente

Justificación y objetivo del estudio: Analizar los factores relacionados con la elección del tratamiento quirúrgico oncológico, otorgado a pacientes diagnosticadas con cáncer de mama mediante biopsia guiada por arpón, en la UMAE HGO #3 CMN "La Raza"

Procedimientos: No aplica

Posibles riesgos y molestias: No aplica

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: No aplica

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: No aplica

Participación o retiro: No aplica

Privacidad y confidencialidad: En todo momento se preservará la confidencialidad de la información de las participantes, ni las bases de datos ni las hojas de colección contendrán información que pudiera ayudar a identificarlas

En caso de colección de material biológico (si aplica):

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica): No aplica

Beneficios al término del estudio:

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable:

Dra. Geomar Ivonne Becerra Alcántara

Colaboradores:

Dr. Rogelio Robles Morales, Dr. Juan Luis Aboites Lucero, Dra. Luisa Lourdes Círigo Villagómez

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013

Anexo 7

Hoja de Colección de Datos

FACTORES ASOCIADOS A LA ELECCIÓN DEL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO ONCOLÓGICO, EN PACIENTES DIAGNOSTICADAS CON CÁNCER DE MAMA MEDIANTE BIOPSIA GUIADA POR ARPÓN EN LA UMAE HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA #3 CMN “LA RAZA” NUMERO DE REGISTRO: Pendiente		
Numero de Caso	Etapa Clínica de cáncer de mama	Densidad Mamaria Radiológica
Edad	Tamaño tumoral	Preferencia quirúrgica de la Paciente
Fecha de referencia	Profundidad del tumor	Etapa patológica de cáncer de mama
Consulta 1era vez	Tamaño de la mama	Imagen Radiológica del Cáncer
Mastografía Diagnostica	Relación mama Tumor	Estirpe Histológica
Fecha de Biopsia Guiada por arpón	Localización del Tumor	Grado Histológico
Categorización BIRADS		Subtipo molecular
Fecha de Cirugía programada	Multicentricidad /Multifocalidad Radiológica	
Tipo de cirugía programada	Sospecha clínica de Multicentricidad/ Multifocalidad	