



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ONCOLOGÍA
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI**

**EXPERIENCIA EN EL MANEJO DEL CANCER DE MAMA IN SITU
EN EL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
DE ENERO 2015 A DICIEMBRE 2022**

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
GINECOLOGÍA ONCOLÓGICA**

PRESENTA

DR. RENE ANTONIO GONZÁLEZ BARRETO

TUTOR

DRA. MARIA SUSANA HERNANDEZ FLORES



CIUDAD DE MEXICO, SEPTIEMBRE 2023



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.

**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE ONCOLOGIA
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CARTA DE ACEPTACIÓN DEL TRABAJO DE TESIS**

Por medio de la presente informamos que el Dr. René Antonio González Barreto residente de la especialidad de Ginecología Oncológica ha concluido la escritura de su tesis **“Experiencia en el manejo del cáncer de mama in situ en el Hospital de Oncología del Centro Medico Nacional Siglo XXI de enero 2015 a diciembre 2022.”** con número de registro del proyecto R-2023-3602-015, por lo que otorgamos la autorización para la presentación y defensa de la misma.

Dra. María Teresa Cervantes Díaz

Directora de Educación e Investigación en Salud
Unidad Medica de Alta Especialidad
Hospital de Oncología Centro Medico Nacional Siglo XXI

Dra. Patricia Pérez Martínez

Jefe del Departamento de Educación en Salud
Unidad Medica de Alta Especialidad
Hospital de Oncología Centro Medico Nacional Siglo XXI

Dra. Argelia Elisa Camarillo Quesada

Profesora Titular del Curso de Especialización en Ginecología Oncológica
Unidad Medica de Alta Especialidad
Hospital de Oncología Centro Medico Nacional Siglo XXI

Dra. María Susana Hernández Flores

Asesor
Cirujano Oncólogo adscrita al servicio de Tumores de Mama
Unidad Medica de Alta Especialidad
Hospital de Oncología Centro Medico Nacional Siglo XXI

DEDICATORIA

A Dios, quien me ha dado el mejor regalo que es estar vivo.

A mis padres, mi principal motivación, por estar siempre conmigo y brindarme su apoyo en cada decisión que tomo, dándome su amor incondicionalmente. Mamá y Papá gracias por todo, los amo demasiado.

A ti, Angel, por compartir nuestros logros mutuamente y apoyarme en todos los momentos que lo necesito y sobretodo por crecer juntos.

A mi familia que estuvieron siempre ahí en los 7 años de residencia, confiando en mi incondicionalmente.

A la Dra. Susy, por ser mi asesora y ayudarme para que este trabajo fuera posible.

A mis maestros, que en este nuevo nivel desbloqueado que es la Oncología, me han enseñado a ser mejor cada día y ayudarme a desarrollar nuevas capacidades para mejor en el ámbito medico.

A mis compañeros de residencia, que mas que compañeros se convirtieron en amigos.

“Si todo el mundo se mueve hacia delante a la vez, el éxito vendrá solo.”

Henry Ford.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud No. 3602
HOSPITAL DE ONCOLOGÍA, CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COPIPIRES 17-CE-06-015-037
Registro CONADICETEC CONADICETEC 90-CEI-021-2017692

FECHA JUNES, 17 de abril de 2023

Dra. María Susana Hernández Flores

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título: **EXPERIENCIA EN EL MANEJO DEL CÁNCER DE MAMA IN SITU EN EL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI DE ENERO 2015 A DICIEMBRE 2022** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2023-3602-015

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Mtro. Rafael Medrano Guzman
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3602

(Firma)

IMSS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

INDICE

RESUMEN	1
MARCO TEORICO	2
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
JUSTIFICACION	8
OBJETIVOS	9
MATERIAL Y METODOS	9
DEFINICION DE VARIABLES	10
ANALISIS ESTADISTICO	13
RECURSOS Y FINANCIAMIENTO	13
ASPECTOS ETICOS	14
RESULTADOS	15
DISCUSION	21
CONCLUSIONES	23
BIBLIOGRAFIA	24
ANEXOS	28

RESUMEN

Título: Experiencia en el manejo del cáncer de mama in situ en el Hospital De Oncología Del Centro Médico Nacional Siglo XXI de Enero 2015 a Diciembre 2022

Introducción: El carcinoma ductal in situ es una forma no invasiva de cáncer de mama. Su incidencia está aumentando debido al uso generalizado de la mastografía de tamizaje. Presenta varios desafíos de diagnóstico y manejo en parte debido a su comportamiento relativamente indolente. El manejo del cáncer de mama in situ ha evolucionado considerablemente en las últimas décadas, las estrategias terapéuticas que son la lumpectomía con radiación o mastectomía, pudiendo otorga manejo hormonal, A pesar de los estudios de referencia realizados hasta el momento, el manejo del cáncer de mama in situ sigue siendo controvertido y debe individualizarse.

Objetivo: Evaluar los principales abordajes terapéuticos para el manejo del carcinoma intraductal de mama.

Material y métodos: Se realizo un estudio retrospectivo, observacional, de cohorte y descriptivo en pacientes con cáncer de mama in situ, atendidas el servicio de tumores de mama de la Unidad Medica de Alta Especialidad Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI a las que se les haya iniciado un abordaje terapéutico. Se evaluó el expediente de cada paciente y se registraron las características clínicas, abordaje quirúrgico, características histopatológicas y el manejo adyuvante otorgado. Se reporta la información utilizando medidas de tendencia central y dispersión, expresándolos mediante media, desviación estándar y porcentajes. El método de Kaplan Meier se utilizo para estimar la supervivencia libre de enfermedad.

Resultados: Se estudio un total de 129 pacientes entre el periodo de enero 2015 a diciembre 2022. Se presento recurrencia en 6 pacientes (4.65%), con una supervivencia libre de enfermedad de la población estudiada fue de 105 meses (102.58-108.20). En cuanto al manejo quirúrgico, las pacientes tratadas con cirugía conserva fue de 105 meses en comparación con las que se realizo cirugía conservadora con disección radical de axila que fue de 96 meses, a las pacientes que se realizo mastectomía total fue de 106 meses y los pacientes sometidos a mastectomía radical modificada fue de 96 meses, $p=0.059$. El periodo libre de enfermedad en las pacientes que se les otorgo bloque hormonal fue de 108 meses y en las pacientes que no recibieron manejo con hormonoterapia fue de 92 meses con IC 95%, $p=0.001$. En cuanto al manejo con radioterapia, se les otorgo a 48 pacientes (75%) y a 16 pacientes (25%) no recibieron manejo con radioterapia. De las pacientes que recurrieron y recibieron radioterapia la sobrevida libre de enfermedad fue de 100 meses y en las que no recibieron radioterapia fue de 102 meses, $p=0.87$.

Conclusiones: Referente al manejo quirúrgico se prefiere realizar procedimientos que sean menos invasivos para los pacientes y con menor morbilidad, por lo que la realización de cirugía conservadora seguido de manejo con radioterapia, debería ser la opción terapéutica más recomendada, reservando la mastectomía total en casos que las lesiones sean extensas y no se garantice un margen negativo. El otorgar manejo adyuvante con hormonoterapia a pacientes que presenten receptores hormonales positivos confiere un periodo libre de enfermedad mayor.

MARCO TEORICO

El carcinoma ductal in situ (CDIS) se define como una proliferación maligna de células epiteliales ductales, que están confinadas al sistema ductobular de la mama. El límite estructural que distingue el cáncer de mama in situ del invasivo es la membrana basal. La coexistencia de CDIS y carcinoma invasivo dentro de una lesión, sugiere que el CDIS actúa como una lesión precursora del carcinoma invasivo, con similitudes en morfología y perfiles de inmunohistoquímica y genéticos entre los cánceres invasivos e in situ. El modelo de desarrollo del carcinoma ductal invasivo es la progresión secuencial de hiperplasia, hiperplasia ductal atípica, CDIS y, en última instancia, carcinoma ductal invasivo, sin embargo, la progresión de carcinoma ductal in situ a carcinoma ductal infiltrante no es absoluta esto puede suceder en el 13%-50% de los casos¹.

La mediana de edad de aparición del carcinoma ductal in situ es de 55 años, aproximadamente de 3 a 5 años menos que la del cáncer de mama invasivo, más de 60 000 mujeres son diagnosticadas con carcinoma ductal in situ cada año en los Estados Unidos, > 7000 en el Reino Unido y > 2500 en los Países Bajos².

En la época anterior a la aparición de la mastografía, el carcinoma ductal in situ era una lesión palpable que representaba aproximadamente del 1 al 2% de los casos. Con la adopción de la mastografía de detección, la incidencia de CDIS ha aumentado considerablemente y ahora representa el 15-20% de todos los cánceres de mama y casi siempre se detectan por microcalcificaciones³.

Se ha reconocido que el cáncer de mama puede estar asociado con microcalcificaciones, más del 90% de los CDIS se diagnostican mediante mastografía, por el descubrimiento de focos de microcalcificaciones (80-85% de los casos) de morfología, topografía y extensión variables. Existen microcalcificaciones redondeadas, puntiformes o irregulares, lineales, pulverulentas, vermiculares, con diferentes riesgos de malignidad. Estas microcalcificaciones se clasifican según la clasificación Breast Imaging Reporting and Data System (BIRADS). La mastografía también detecta distorsiones arquitectónicas y nódulos, el objetivo de este método diagnóstico se basa en la presencia y el patrón de calcificaciones. Se observa multifocalidad o multicentricidad en el 10 al 25% de los casos, y aumenta en relación con el tamaño de la lesión⁴.

La base biológica de las microcalcificaciones en la mama no está bien definida. Es frecuente observar microcalcificaciones en lesiones benignas así como en lesiones pre invasivas de la mama. Debido a que las lesiones in situ tienden a presentar microcalcificaciones con mayor frecuencia que el carcinoma invasor, es común que la incidencia de detección de lesiones pre invasivas haya aumentado significativamente (hasta un 20%) tras el tamizaje mastográfico⁵.

El carcinoma ductal in situ a menudo se considera una forma temprana de cáncer de mama (etapa 0).⁴ El diagnóstico puede confirmarse mediante biopsias centrales o biopsias bajo aspiración; estas últimas muestras son mucho más fiables (menor riesgo de subestimar una lesión infiltrante) y representativas para los patólogos. El riesgo de subestimar una lesión infiltrante ronda el 20% y se correlaciona con el tamaño de la lesión, el grado nuclear intermedio o alto y, para algunos, la ausencia de receptores hormonales. Algunos estudios mostraron una ligera tendencia a que el carcinoma ductal in situ de alto grado progrese a cáncer de mama invasivo, pero otros demostraron que el grado no está significativamente asociado con el riesgo de recurrencia invasiva local⁶.

El patólogo debe especificar:

- Tipo arquitectónico: micropapilar, sólido, cribiforme, masivo o comedocarcinoma.
- Grado nuclear: bajo, intermedio o alto (aunque sabiendo que el 20-30% de los casos son formas “mixtas” con varios contingentes diferentes).
- Presencia o ausencia de necrosis.
- Tamaño histológico (dimensiones máximas en mm).
- Estado de los márgenes de escisión (con medidas).

Estos dos últimos parámetros solo se pueden especificar en la pieza de escisión. La evaluación de los receptores hormonales y la sobreexpresión de Her 2 no se realiza de forma sistemática pero podría tener valor pronóstico⁷.

La evaluación axilar del CDIS diagnosticado en la biopsia preoperatoria es controvertida. Por definición, CDIS es una lesión preinvasiva y carece de la capacidad de hacer metástasis; sin embargo, cuando el carcinoma ductal in situ se diagnostica mediante una biopsia con aguja gruesa, existe una tasa de mejora de aproximadamente el 25% a carcinoma invasivo en el momento de la escisión quirúrgica debido a las limitaciones de muestreo de la biopsia y el análisis patológico. Las variables preoperatorias que aumentan significativamente su estadificación incluyen una aguja de biopsia más fina (14G), tumor de mayor tamaño (>20 mm), lesión de alto grado, lesión palpable y características mastográficas⁸.

En la actualidad, se tratan todas las lesiones de CDIS y el tratamiento incluye una mastectomía o una cirugía conservadora de la mama complementada con radioterapia. Sin embargo, la mayoría de las lesiones de CDIS permanecen indolentes. La dificultad para distinguir las lesiones in situ de las potencialmente invasivas puede conducir a un tratamiento excesivo de esta afección en muchos pacientes. Después de la cirugía de conservación de mama, agregar radioterapia y terapia hormonal reduce el riesgo de recurrencia de la enfermedad, pero no tiene impacto en la mortalidad. Las pautas nacionales permiten la omisión del tratamiento con radiación después de la lumpectomía para pacientes con carcinoma ductal in situ de bajo riesgo, aunque sin especificar

criterios para definir el bajo riesgo. Los resultados a largo plazo después de la cirugía de conservación mamaria con radioterapia muestran altas tasas de control local y supervivencia⁹.

Mastectomía

La mastectomía total es una opción muy válida para cualquier paciente con carcinoma ductal in situ debido a su baja tasa de recurrencia local del 1-3% a diez años. Las indicaciones clínicas actuales para la mastectomía son características de alto riesgo de CDIS, multicentricidad y afectación difusa que requiere una resección extensa del parénquima mamario con resultados estéticos desfavorables, a petición de la paciente (muchas veces en el contexto de una mutación BRCA1 o BRCA2), se debe realizar una mastectomía simple, en este caso con toma de muestras del ganglio centinela, porque el riesgo de micro invasión aumenta más allá de un tamaño de lesión de 2.5 cm. La tasa de recidivas locales varía entre el 1-3% y estas son casi siempre invasivas. Algunos autores realizan mastectomías con preservación del complejo areola-pezones con tasas de recidivas locales del 3-5%. En algunos carcinoma ductal in situ muy extensos, con márgenes de profundidad de < 2 mm, puede estar indicada la irradiación parietal de respaldo¹⁰.

La mastectomía con preservación del pezón también se usa de manera selectiva en pacientes con CDIS sin aumento de la recurrencia. Sin embargo, la tasa de recurrencia local después de la mastectomía con preservación de la piel fue más alta (tasa de recurrencia local a los 8 años del 5.6 % frente al 0 %) en comparación con la mastectomía simple en una cohorte de 199 pacientes sometidas a mastectomía por carcinoma ductal in situ. Por lo tanto, la mastectomía total es un tratamiento eficaz para quienes tienen carcinoma ductal in situ extenso o multicéntrico, que daría lugar a resultados cosméticamente inaceptables después de la lumpectomía, y para quienes no quieren o no pueden someterse a radioterapia¹¹.

Cirugía Conservadora

Con el descubrimiento progresivo de lesiones subclínicas de muy pequeño tamaño gracias al cribado, varios autores realizaron cirugía conservadora exclusiva, pero con tasas de recurrencia local a los 8-10 años del 20-35%. Por lo tanto, la radioterapia (RT) se agregó al tratamiento. En todos los casos de cirugía conservadora, incluso en el caso de la cirugía oncoplastica, la identificación de la lesión (con alambres metálicos colocados previamente por los radiólogos) es muy importante, y es fundamental obtener una extirpación completa, idealmente con márgenes libres de tumor de al menos 2 mm, según varias recomendaciones internacionales, con el fin de minimizar el riesgo de recidiva local. En 20 a 30% de los casos, esto requiere revisiones de ampliación para optimizar la escisión¹².

El manejo de la conservación de la mama con lumpectomía en combinación con o sin radiación también generó un gran debate sobre el beneficio de la radioterapia adyuvante después de la

lumpectomía. Como resultado, se realizaron cuatro ensayos aleatorios (NSABP B-17, EORTC, UK/ANZ y Swedish Breast Cancer Group) para responder a esta pregunta. Estos estudios demostraron un beneficio constante de la radioterapia en combinación con la conservación de la mama en comparación con la conservación de la mama sola. Un metanálisis realizado por el Early Breast Cancer Trialists Collaborative Group (EBCTCG) encontró que la radioterapia reduce el riesgo a 10 años de eventos mamarios homolaterales de carcinoma ductal in situ o carcinoma invasivo en un 15.2 % (12.9 % frente a 28.1% $p < 0.0001$) independientemente de la edad de diagnóstico, extensión de la cirugía conservadora de mama, uso de tamoxifeno, método de diagnóstico de CDIS, estado de los márgenes, focalidad, grado, comedo necrosis, arquitectura o tamaño del tumor. Por lo tanto, se recomienda el uso rutinario de radioterapia adyuvante después de la terapia de conservación del seno para carcinoma ductal in situ¹³.

Biopsia de ganglio centinela (BGC)

El CDIS puro no da lugar a metástasis en los ganglios linfáticos, pero existe el riesgo de encontrar uno o más focos microinvasivos en la muestra anatomopatológica final. Este riesgo se correlaciona principalmente con el tamaño de la lesión (especialmente más allá de 4 cm) y el alto grado nuclear¹⁴.

La exploración del contenido axilar para CDIS está indicada solo en pacientes seleccionadas dado que la afectación axilar sin invasión de la membrana basal es rara y el riesgo de linfedema tras la biopsia del ganglio centinela no es despreciable (5%). Sin embargo, un metanálisis reciente informó un riesgo de discordancia entre los resultados de la biopsia con aguja gruesa y la muestra quirúrgica final. Knuttel et al. demostraron una subestimación de casi el 19.1% (95% IC, 18.1-21.3) y una sobreestimación del 9.3 % (95% IC, 7.7-11.4%) del grado con biopsia con aguja gruesa en comparación con el reporte de patología final. Los investigadores del Memorial Sloan-Kettering observaron la incidencia de ganglios centinela positivos después del carcinoma ductal in situ en 470 pacientes de alto riesgo y observaron que 43 pacientes (9%) tenían ganglios linfáticos centinela positivos. Como resultado, existe el riesgo de sobre estadificar el CDIS a carcinoma invasivo en el reporte patología final y la necesidad de descartar la afectación de los ganglios linfáticos axilares en estos pacientes. La Guía de práctica clínica de la Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica recomienda la biopsia del ganglio linfático centinela (BGC) para mujeres con carcinoma ductal in situ que planean someterse a una mastectomía, CDIS de gran tamaño (>5 cm), enfermedad multicéntrica o lesión palpable diagnosticada por estudio de imagen o examen clínico que es sospechoso de cáncer invasivo. La BGC realizada después de la mastectomía es técnicamente desafiante y potencialmente inexacta debido a la interrupción del drenaje linfático. Solo el 1-2% de los pacientes con CDIS puro tendrán metástasis en los ganglios axilares, sin duda por cáncer oculto invasivo. Los pacientes de NSABP B-17 y B-24 tenían un riesgo de recurrencia ganglionar ipsilateral de menos del 1%, independientemente del uso de radiación o tamoxifeno. Por lo tanto, la evaluación de rutina de la estadificación axilar para DCIS es innecesaria excepto

en casos de alto riesgo cuando el riesgo de cáncer ductal invasor oculto es alto o mastectomía planificada. La razón para realizar una biopsia de ganglio centinela en pacientes que se someten a una mastectomía es la incapacidad de realizarla más tarde en caso de que se detecte un cáncer invasivo¹⁵.

Terapia hormonal

Las terapias dirigidas contra los receptores hormonales y HER 2 en cáncer de mama han mejorado la supervivencia general en las últimas dos décadas, con tasas de supervivencia a 5 años en varios países que ahora se acercan al 90%¹⁶.

NSABP B-24 demostró el beneficio de la terapia hormonal adyuvante para carcinoma ductal in situ después de la cirugía conservadora de mama con lumpectomía y radiación. A las pacientes con CDIS con receptor de estrógeno (RE) o receptor de progesterona (RP) positivo se les administró tamoxifeno como terapia adyuvante (76% de las pacientes elegibles inscritas en el estudio). A los diez años, las pacientes que recibieron tamoxifeno adyuvante y que tenían CDIS hormonal positivo demostraron una disminución significativa en el riesgo de recurrencia del cáncer de mama (HR 0.49; $p < 0.001$). Sin embargo, para los pacientes con CDIS negativo para RE, no hubo beneficio con el tamoxifeno adyuvante. En mujeres posmenopáusicas, NSABP B-35 evaluó el beneficio de anastrozol frente a tamoxifeno como terapia hormonal adyuvante después de la cirugía de conservación mamaria. Para los pacientes mayores de 60 años, hubo una eficacia similar en los dos tratamientos farmacológicos. Sin embargo, en comparación con pacientes menores de 60 años, hubo un menor riesgo de recurrencia del tumor de mama homolateral con anastrozol. Para evaluar el papel individual de la terapia hormonal y la radioterapia versus la observación, el estudio UK/ANZ aleatorizó en un diseño factorial 2x2 para observación, radiación adyuvante con tamoxifeno, radiación sola o tamoxifeno solo para pacientes con carcinoma ductal in situ tratados con lumpectomía. Un total de 1694 pacientes fueron aleatorizados con una mediana de seguimiento de 12.7 años. Se observó que la radioterapia tiene una reducción del riesgo de eventos mamarios ipsilaterales (HR 0.41, IC del 95% 0.30-0.56; $p < 0.0001$), pero no tuvo ningún efecto sobre los eventos mamarios contralaterales. Sin embargo, el tamoxifeno demostró una reducción total del riesgo mamario, con una disminución de la recurrencia del CDIS ipsilateral (HR 0.70, 0.51-0.86; $p < 0.03$) y eventos contralaterales (HR 0.44, 0.25-0.77; $p < 0.005$).), pero ningún efecto sobre la enfermedad invasiva ipsilateral (HR 0.95, 0.66-1.38; $18 p < 0.80$). A pesar del claro beneficio de la terapia hormonal para CDIS positivo para RE, la terapia hormonal se recomienda en menos del 40% de los pacientes, y menos de un tercio de los pacientes cumplirán con esta terapia¹⁷.

Radioterapia

La irradiación del CDIS se basa en la de los cánceres invasivos, generalmente administrando una dosis dentro de los 50 Gy en 25 fracciones de 2 Gy, con o sin superposición pericicatricial

(refuerzo) de 10 a 16 Gy. Nunca hay irradiación de los ganglios linfáticos. Resultados de metanálisis y ensayos aleatorizados con y sin radioterapia: varios estudios retrospectivos han demostrado una reducción del 50 al 60% en la tasa de recurrencias locales tanto in situ como invasivas con la adición de radioterapia después de la cirugía conservadora (CC)¹⁸. Este beneficio, que aumenta con el tiempo, fue independiente de las características de la lesión (grado/estado de los márgenes/tamaño), modo de diagnóstico (clínico versus radiológico), tipo de cirugía (cuadrantectomía versus lumpectomía) y edad, sin embargo, con menos beneficio para mujeres menores de 50 años¹⁹.

El sobretratamiento es un desafío importante en el manejo clínico del cáncer de mama. Dos grupos de pacientes sujetos a sobretratamiento son aquellos con carcinoma ductal in situ y aquellos con cáncer de mama con receptor de estrógeno positivo²⁰.

La puntuación Oncotype DX DCIS de 12 genes (también conocida como DCIS Score) es una prueba de biomarcadores moleculares que proporciona los riesgos previstos de recurrencia local a 10 años y el subconjunto de recurrencia local invasiva para carcinoma ductal in situ después de la escisión quirúrgica sin radioterapia. La puntuación incluye siete genes relacionados con el cáncer y cinco genes de referencia. La puntuación se desarrolló y validó de acuerdo con los criterios rigurosos para el desarrollo y la implementación clínica de biomarcadores tumorales definidos²¹.

El índice de pronóstico de Van Nuys se describió por primera vez en 1996 como una herramienta de toma de decisiones para el manejo del DCIS utilizando cuatro factores pronósticos que incluyen la edad, el tamaño del tumor, el ancho del margen y la clasificación patológica (grado nuclear y presencia de comedonecrosis). El sistema de puntuación inicial se correlacionó con recomendaciones de tratamiento de escisión solo para puntuaciones bajas de 3 o 4, radioterapia para puntuaciones intermedias de 5, 6 o 7, y consideración de mastectomía para puntuaciones altas de 8 o 9. Sin embargo, el sistema de puntuación luego cambió a un umbral más alto para la radiación con puntajes de 7-9 y mastectomía de 10-12. El motivo del ajuste fue que no hubo cambios en las tasas de recurrencia a los 12 años para aquellos con o sin radiación para puntajes de 4 a 6 en comparación con una reducción de recurrencia local del 15 % para aquellos que recibieron radiación para puntajes de 7 a 9. Se recomendó la mastectomía para puntajes en el grupo de alto riesgo de 10-12 debido a la recurrencia de casi el 50% a los 5 años. El Índice Pronóstico de Van Nuys publicado en 2003 no es una herramienta óptima para la elección de pacientes con carcinoma ductal in situ. Los rangos relacionados con la edad, el tamaño del tumor y el tamaño del margen, a los que se les dio un valor numérico específico, no son consistentes con los resultados de las investigaciones actuales y las recomendaciones de las sociedades científicas²².

El nomograma Memorial Sloan-Kettering para CDIS de Rudloff et al. en 2010 utilizó 10 variables clinicopatológicas (edad al diagnóstico, antecedentes familiares, presentación inicial, radiación, terapia endocrina adyuvante, grado nuclear, necrosis, márgenes, número de escisiones, año de cirugía) para predecir recurrencia ipsilateral a 5 y 10 años en 1868 pacientes de 1991 a 2006. Las variables que se consideró que tenían la mayor influencia en la predicción de recurrencia ipsilateral incluyeron la radioterapia adyuvante o la terapia endocrina, la edad, el estado del margen, el número de escisiones y el período de tratamiento. Este nomograma fue el primero en intentar predecir el recurrencia ipsilateral después de la resección de CDIS en función de varios factores de riesgo. Los críticos de este nomograma citan la falta de validación externa, sin incluir el tamaño del tumor como variable, y la inclusión de la terapia endocrina²³.

Recurrencias locales

La mayoría de las recurrencias locales ocurren entre 4 y 7 años después de cirugía conservadora + radioterapia. Pueden descubrirse clínicamente (induración o retracción de la cicatriz) pero más frecuentemente radiológicamente, con la aparición de nuevas microcalcificaciones, un área de sobredensidad o una distorsión arquitectónica. La mayoría de las recurrencias locales ocurren cerca del sitio inicial del tumor. En la mitad de los casos se trata de un nuevo foco de CDIS, pero en el resto se trata de recurrencia local invasivo²⁴. El pronóstico global es bueno (3% de mortalidad específica a los 15 años), pero las recidivas locales invasivas pueden dar lugar a metástasis en el 12-15% de los casos²⁵.

La expresión de LGR5 también se puede utilizar para reconocer tumores con receptores hormonales de alto grado con mayor riesgo de recurrencia y muerte debido a cáncer de mama, un criterio pronóstico que mejoraría el diagnóstico clínico²⁶.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es la experiencia en el tratamiento de paciente con diagnóstico de carcinoma intraductal en el Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI?

JUSTIFICACIÓN

El carcinoma ductal in situ (CDIS), se define como la proliferación de células malignas que se originan en los ductos de la mama cuya principal característica es que no ha traspasado la membrana basal ductal. Este hospital es un centro de referencia para el diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama por lo que es importante conocer la experiencia en el abordaje terapéutico, tanto en el manejo quirúrgico inicial como en el manejo adyuvante. En el Hospital de Oncología de Centro Médico Nacional Siglo XXI no existen reportes que describan los diferentes tratamientos quirúrgicos realizados y el manejo adyuvante recibido, así como la supervivencia libre

de enfermedad en este grupo de pacientes por lo que es importante conocer el abordaje terapéutico de esta patología y comparar los resultados con la casuística mundial.

OBJETIVOS

Objetivo General

Determinar los principales abordajes terapéuticos, tanto quirúrgico como adyuvante, para el manejo del carcinoma intraductal de mama.

Objetivos específicos

- Determinar el número de pacientes con carcinoma intraductal de mama en la UMAE Hospital de Oncología del Centro Medico Nacional Siglo XXI
- Conocer las características clínico patológicas de las pacientes con carcinoma ductal in situ de mama.
- Clasificar a los pacientes según receptores de inmunohistoquímica: Receptor de estrógeno (RE), Receptor de progesterona (RP), Her2Neu.
- Describir el periodo libre de enfermedad en pacientes con carcinoma intraductal de mama en la UMAE Hospital de Oncología del Centro Medico Nacional Siglo XXI

HIPÓTESIS DE TRABAJO

En este estudio no se plantea hipótesis.

MATERIAL Y METODOS

Tipo de estudio

- Tipo de Investigación: clínica.
- Tipo de estudio: retrospectivo, observacional, cohorte y descriptivo.

Universo de trabajo

Pacientes con carcinoma ductal in situ de mama, atendidas en el servicio de Tumores de mama de la Unidad Medica de Alta Especialidad, Hospital de Oncología del Centro Medico Nacional Siglo XXI a las que se les haya realizado manejo quirúrgico.

Obtención de la muestra

Se incluyó el total de pacientes tratadas por carcinoma intraductal de mama (1º de enero del 2015 al 31 de diciembre del 2022) en el servicio de tumores de mama de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Selección de participantes

Mediante la revisión y captura del registro y censo de pacientes con cáncer de mama que se encuentra en el servicio de tumores de mama de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI. Además, se cuantificó la totalidad de las pacientes con diagnóstico de cáncer de mama in situ registrados del 1º de enero del 2015 al 31 de diciembre del 2022.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico histopatológico de carcinoma intraductal de mama.
- Pacientes tratadas con manejo quirúrgico.

Criterios de no inclusión

- Pacientes con reporte de carcinoma ductal invasor o microinvasor.
- Pacientes con diagnóstico de carcinoma lobulillar in situ
- Pacientes que no hayan recibido manejo quirúrgico.

Criterios de exclusión

- Recolección incompleta de datos.

DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable
Edad	Tiempo transcurrido desde el momento del nacimiento de la persona.	años	Variable continua
Menopausia	Mujeres con ooforectomía bilateral. Edad mayor de 60 años, mujeres menores de 60 años con amenorrea por 12 meses o más en ausencia de quimioterapia, tamoxifeno, toremifeno o supresión ovárica y niveles de hormona folículo estimulante (FSH) y estradiol en rangos de postmenopausia	-Pre menopáusica -Post menopáusica	Variable cualitativa dicotómica
Nódulo palpable	Hallazgo anormal en la exploración mamaria caracterizada por una masa o tumor palpable.	Si no	nominal
Diagnostico	Dirigido: Mastografía realizada por presencia de signos y síntomas. Pesquisa: mastografía. Realizada a	-Dirigido -Pesquisa.	Cualitativa dicotómica

	mujeres a partir de los 40 años.		
Microcalcificaciones	Presencia de imágenes radiolúcidas en la mastografía, asociadas a cambios en la densidad mamaria que sugieren cambios en el tejido	Si No	nominal
Multicentricidad	Lesiones localizadas en diferentes cuadrantes o distancia mayor de 5 cm entre ellas en sistemas ductales distintos	Si No	nominal
Tratamiento quirúrgico	Manejo quirúrgico inicial a la mama realizado en pacientes con EC 0 Definiendo como: 1. Cirugía conservadora como la resección tridimensional del tumor con márgenes negativos incluyendo: cuadrantectomía, cirugía guiada por arpón, ampliación de márgenes, etc. 2. Mastectomía total la resección de la totalidad de la glándula mamaria e incluye: mastectomía total, mastectomía ahorradora de piel y/o CAP.	1- Cirugía conservadora 2-Mastectomía total	Variable cualitativa dicotómica
Biopsia de ganglio centinela	Técnica para el manejo de la axila utilizada para la resección del primer relevo ganglionar de tumores de la mama utilizando radiofármaco o colorante, con la finalidad de realizar diagnóstico del estatus ganglionar y sin complementación de la disección radical de axila.	-si -no	Variable cualitativa dicotómica
Técnica de mapeo linfático	Procedimiento o técnica utilizada para la identificación y marcaje del ganglio centinela en forma prequirúrgica.	- Radiocoloide - Colorante - Ambos	Variable cualitativa nominal
Número de ganglios resecados	Cuantificación por histopatología de ganglios axilares obtenidos mediante la técnica de BGC	-1 ganglio -2 ganglios -3 ganglios ≥ 4 ganglios	Variable cuantitativa continua
Margen quirúrgico	Medición de la distancia entre el foco más próximo CDIS y el margen entintado. Se	Negativo Positivo	nominal

	considera borde quirúrgico negativo cuando dista >2 mm		
Tratamiento adyuvante	Todo tratamiento antineoplásico administrado adicional a un tratamiento primario.	- Nada -Radioterapia (RT) - Hormonoterapia	Variable cualitativa ordinal
Receptores de estrógeno	Hace referencia al grupo de receptores celulares que son activados por la hormona 17β-estradiol o estrógeno	Si No	Cualitativa nominal dicotómica
Receptores HER2	Positivo (3+), negativo (0-1+), indeterminado (2+). Se debe de buscar la amplificación de Her 2 cuando el resultado es indeterminado: se realizará CISH o SISCH y se tomará en cuenta en resultado final de esta prueba(negativo o positivo).	Positivo negativo	Cualitativa nominal dicotómica
Receptores progestágenos	Hace referencia al grupo de receptores celulares que son activados por la hormona progesterona	Si no	Cualitativa nominal dicotómica
Grado histológico	El grado tumoral se clasifica acorde a la observación de grado nuclear, pleomorfismo celular, numero de mitosis y presencia de necrosis.	-Grado 1 -Grado 2 -Grado 3	Cualitativa ordinal
Patrón arquitectural	Grupo heterogéneo de lesiones que clásicamente se clasifican en varios subtipos de acuerdo con el perfil histológico.	-Comedo -Cribiforme -Papilar -Solido -Micropapilar	Cualitativa ordinal.
Tamaño tumoral	Multiplicación del número de laminillas con tumor por 4 mm (grosor del corte para la inclusión) o medir el diámetro mayor en laminilla, cuando es foco único. Se tomará como tamaño del tumor la medida que resulte mayor de las anteriores.	Tamaño en milímetros (mm)	Cuantitativa continua
Periodo libre de enfermedad	Espacio de tiempo entre la erradicación del tumor y su reaparición.	meses	Cuantitativa discontinua

RECOLECCIÓN DE DATOS

Una vez que el comité de investigación local aprobó el protocolo, se llevo a cabo a la recolección de datos mediante el análisis del registro y censo pacientes tratadas por carcinoma ductal in situ que se encuentra en el servicio de Tumores de Mama de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI del 1º de enero del 2015 al 31 de diciembre del 2022.

Se seleccionaron las pacientes tratadas por cáncer intraductal, se capturaron los datos para solicitar los expedientes clínicos a revisión en el Archivo Médico. Se analizaron los expedientes verificando los criterios de inclusión al estudio, así como los registros de cirugía recolectando en la base de datos las variables seleccionadas.

Instrumentos de medición: Mediante hoja de captación de datos, ver anexo.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO PROPUESTO

Se describieron las características de las pacientes tomando en cuenta los criterios de inclusión y exclusión. Se describió en la hoja de captura de datos las variables clínicas e histopatológicas de cada paciente. Se reportó la información utilizando medidas de tendencia central y dispersión, expresándolos mediante media, desviación estándar y porcentajes. El método de Kaplan Meier se utilizo para estimar la recurrencia local, se utilizo el paquete estadístico SPSS 25. Se presenta la información en tablas y gráficas.

Ámbito geográfico donde se desarrollará la investigación

Servicio de Tumores de Mama de la Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI

Recursos humanos

Dra. María Susana Hernández Flores y Dr. René Antonio González Barreto.

Recursos materiales y financieros

No contamos con ningún patrocinio, los gastos fueron absorbidos por los investigadores.

Difusión de los resultados

Los resultados se publicaron en forma de tesis.

Factibilidad

El estudio es factible, pues en el Hospital se atienden en promedio 500 pacientes con cáncer de mama al año, por lo que es posible llevar a cabo el estudio en tiempo y forma.

CONSIDERACIONES ÉTICAS DEL ESTUDIO

1.- El investigador garantiza que este estudio tiene apego a la legislación y reglamentación de la Ley General de salud en materia de investigación para la Salud, lo que brinda mayor protección a los sujetos del estudio.

2.- De acuerdo al artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, este proyecto está considerado como investigación sin riesgo ya que únicamente se consultarán registros del expediente clínico y electrónico, ya que se trata de un estudio observacional, en el que no se realiza ninguna intervención experimental.

3.- Los procedimientos de este estudio se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud y se llevarán a cabo en plena conformidad con los siguientes principios de la "Declaración de Helsinki" (y sus enmiendas en Tokio, Venecia, Hong Kong y Sudáfrica) donde el investigador garantiza que:

- a. Se realizó una búsqueda minuciosa de la literatura científica sobre el tema a realizar.
- b. Este protocolo será sometido a evaluación y aprobado por el Comité Local de Investigación y el Comité Local de Ética en Investigación de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- c. Debido a que para el desarrollo de este proyecto únicamente se consultarán registros del expediente clínico y electrónico, y no se registrarán los datos confidenciales que permitan la identificación de las participantes, **no se requiere carta de consentimiento informado**
- d. Este protocolo será realizado por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad.
- e. Este protocolo guardará la confidencialidad de las personas.
- f. Los pacientes no se benefician de forma directa de este estudio, sin embargo, la utilidad del estudio radica en conocer el tratamiento que se otorgó a las pacientes con cáncer de mama in situ y los desenlaces clínicos en el tiempo establecido.

4. Se respetarán cabalmente los principios contenidos en el Código de Nuremberg y el Informe Belmont.

ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

El protocolo fue sometido al Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI. Una vez aprobado, el protocolo se realizó en 4 meses. Dos meses para la recolección de datos y dos meses para realizar el análisis estadístico y elaborar el reporte que tenga como resultado final la presentación de una tesis de especialidad en Ginecología Oncológica.

RESULTADOS

Se observó que durante el periodo del estudio se trataron 129 pacientes con diagnóstico de carcinoma intraductal de las cuales cumplieron con los criterios de selección en el periodo comprendido entre enero 2015 y diciembre 2022 la edad media de aparición fue de 57.88 años \pm 11.72, de los cuales 127 pacientes fueron mujeres (98.45%) y solo 2 pacientes fueron hombres (1.55%). (Tabla 1)

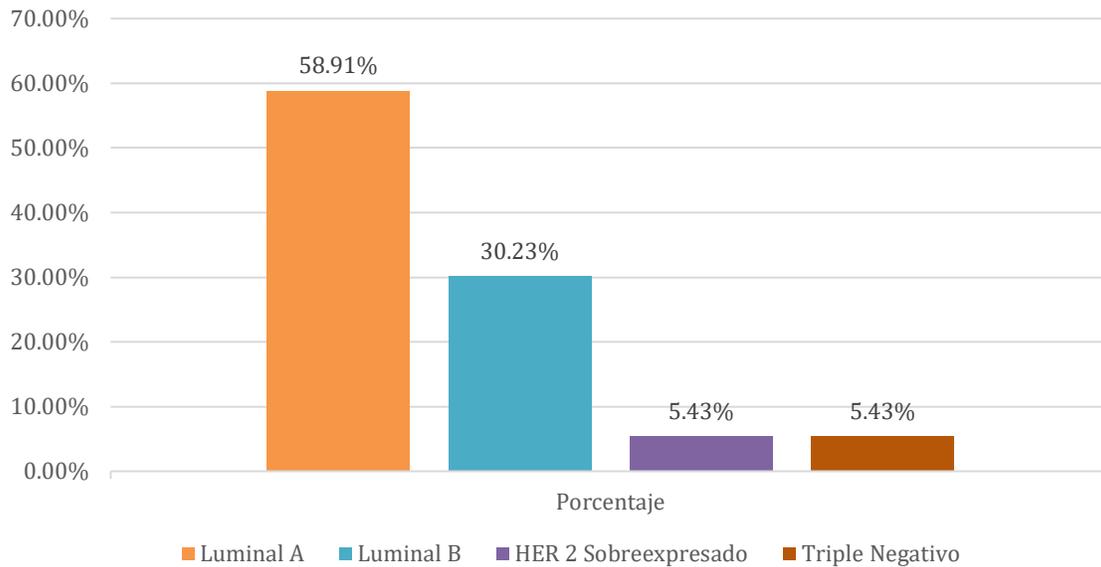
Tabla 1. Características Clínicas de pacientes con CDIS

Edad	57.88 \pm 12.035		
Peso	68.4 \pm 12.7		
Talla	1.56 \pm 0.06		
IMC	28.2 \pm 5		
Estado Menopáusico	Pre menopáusicas	37	29.13%
	Postmenopáusicas	90	70.87%
Comorbilidades	Hipertensión	38	29.46%
	Diabetes Mellitus	15	11.63%
	Hipotiroidismo	13	10.07%
	Ninguna	63	48.84%
Nódulo Palpable	Si	36	27.91%
	No	93	72.09%
Microcalcificaciones	Si	88	68.22%
	No	41	31.78%
Indicación de Mastografía	Tamizaje	86	66.67%
	Dirigido	43	33.33%
Datos de Multicentricidad	Si	21	16.28%
	No	108	83.72%

En cuanto al estado menopáusico se encontró a 37 pacientes (29.13%) en estado pre menopáusico y a 90 pacientes (70.87%) en estado post menopáusico. Respecto a la presentación clínica, las pacientes que presentaban nódulo palpable fueron 36 pacientes (27.91%) mientras que las que no presentaban lesión palpable fueron 93 pacientes (72.09%). De los hallazgos radiológicos 88 (68.22%) pacientes presentaban microcalcificaciones en la mastografía.

De acuerdo con el subtipo molecular, 76 pacientes los cuales fueron Luminal A (58.91%), seguido de Luminal B con 39 pacientes (30.23%) y HER 2 sobre expresado en 7 pacientes (5.43%), 7 pacientes no expresaron receptores hormonales ni HER 2 (5.43%).

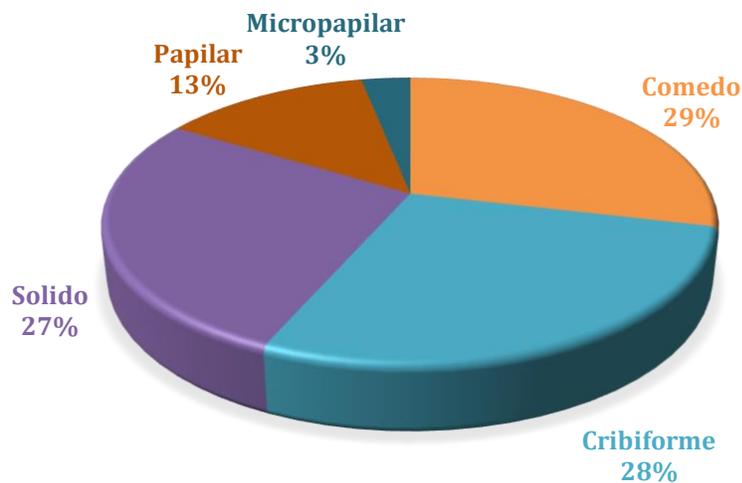
Subtipos Moleculares



Grafica 1. Perfiles Moleculares reportados en la inmunohistoquímica de las pacientes con CDIS

El grado histológico fue Grado I en 23 pacientes (17.83%), Grado II en 55 pacientes (42.64%) y Grado III en 51 pacientes (39.53%), en cuanto al patrón arquitectónico se reporto tipo comedo en 37 de los pacientes (28.68%), mientras que cribiforme 36 pacientes (27.91%), solido en 35 pacientes (27.13%), papilar en 17 pacientes (13.18%) y micropapilar en 4 pacientes (3.1%).

Morfología Arquitectónica



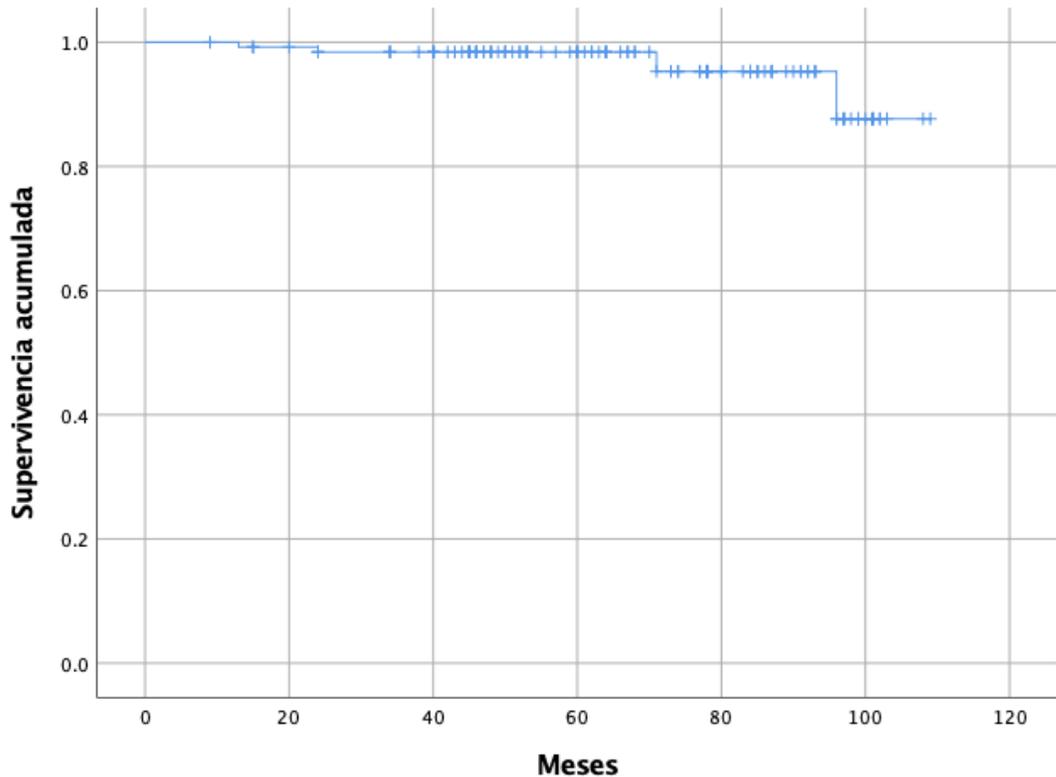
Grafica 2. Tipo arquitectural reportado en estudio de patología de los pacientes con CDIS.

En cuanto al tratamiento quirurgico se realizo mastectomía total a 60 pacientes (46.51%) y a 62 pacientes se les realizo cirugía conservadora de mama (48.06%), mientras que a 2 pacientes se les realizo cirugía conservadora y diseccion radical de axila (1.55%) y a 5 pacientes se realizo mastectomia radical modificada (3.88%).

De las pacientes que se les realizo cirugía conservadora 20 pacientes (31.25%) se encontro margenes positivos, los cuales fueron ampliados en todos lo casos (100%), y encontrandose negativos en el reporte histopatologico definitivo.

Respecto a la biopsia de ganglio centinela se le realizo a 70 pacientes (54.26%), en cuento a la técnica empleada se coloco azul patente a 48 pacientes (68.57%) mientras que la técnica con radiofármaco se aplico a 12 pacientes (17.14%) y la utilización de doble marcaje se realizo a 10 pacientes (14.29%). La media de ganglios centinela disecados fue de 2.58 ± 2.31 y el promedio de ganglios resecados a las pacientes sometidas diseccion radical de axila tanto a las que se realizo mastectomia y cirugía conservadora fue de 18.71 ± 5.25 .

Se presento recurrencia en 6 pacientes (4.65%), con una supervivencia libre de enfermedad de la poblacion estudiada fue de 105 meses con un IC al 95% (102.58-108.20). (Grafica 3)



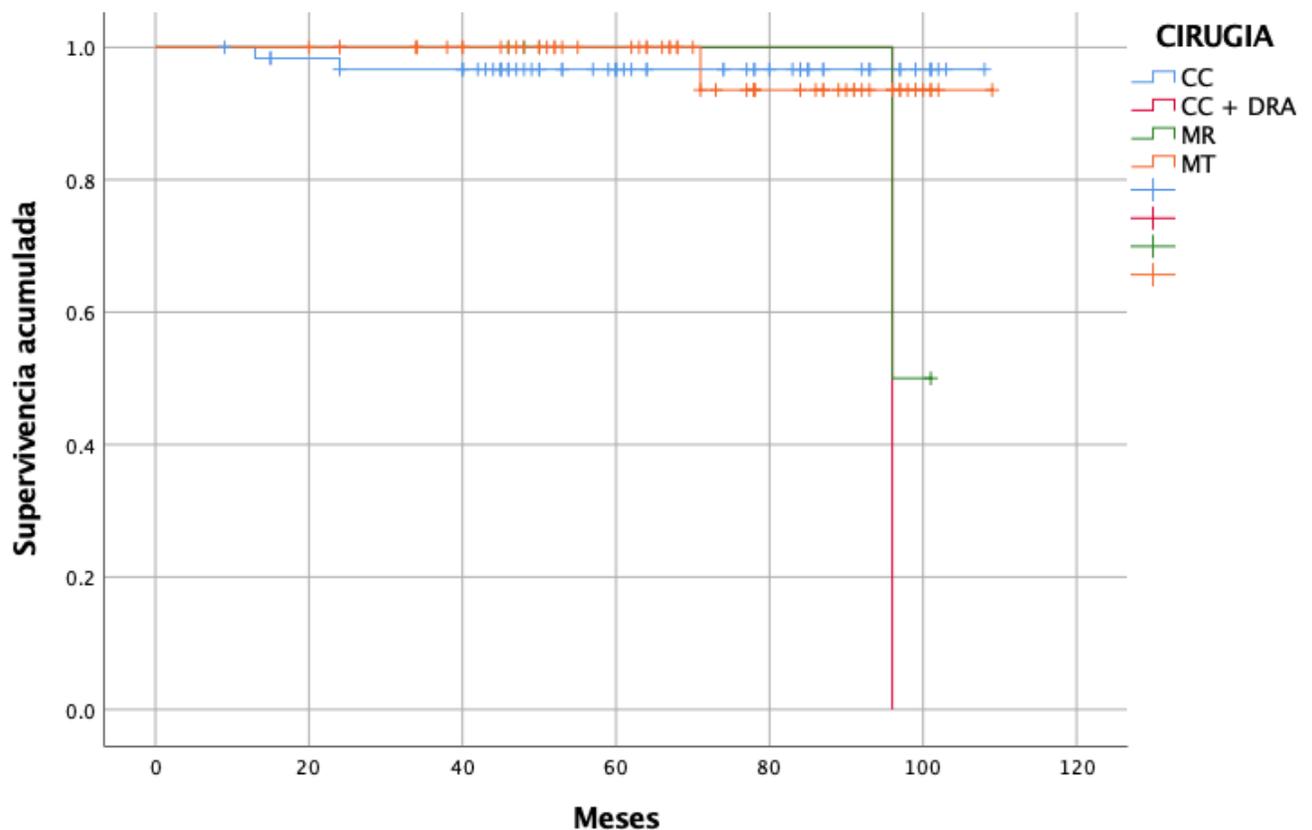
Grafica 3. Supervivencia libre de enfermedad.

En cuanto al sitio de recurrencia, 4 paciente recurrieron de manera local (66.66%), 1 paciente presento recurrencia ganglionar (16.67%) y 1 paciente (16.67%) recurrencia pulmonar. (Tabla 2)

Tabla 2. Patrón de recurrencia de los pacientes con CDIS

Cirugia	n=6
Recurrencia local in situ	3
Recurrencia local invasor	1
Recurrencia regional (invasor)	1
Recurrencia a distancia (invasor)	1

La sobrevivida libre de enfermedad en cuanto al manejo quirúrgico, las pacientes tratadas con cirugía conserva fue de 105 meses con un IC de 95% en comparación con las que se realizo cirugía conservadora con disección radical de axila que fue de 96 meses con un IC de 95% (Tabla 3). Mientras que a las pacientes que se realizo mastectomía total fue de 106 meses con IC 95% y las supervivencia libre de enfermedad en las pacientes sometidas a mastectomía radical modificada fue de 96 meses con IC 95%; $p=0.059$. (Grafica 6)



Grafica 6. Supervivencia libre de enfermedad en cuanto al procedimiento quirúrgico.

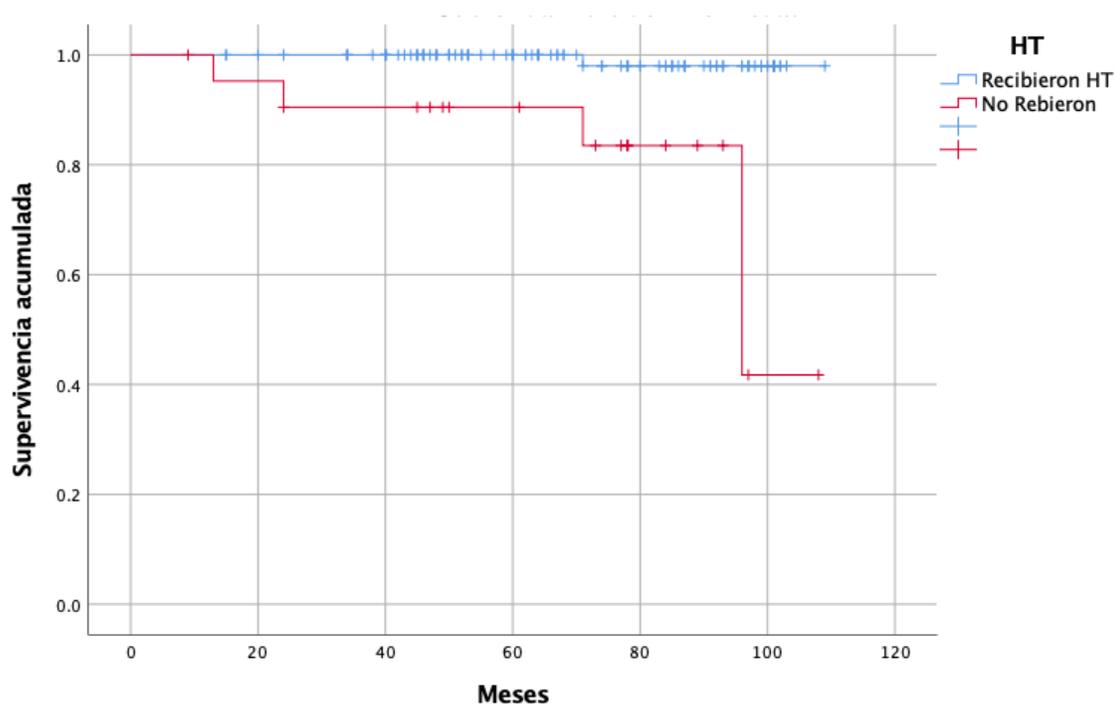
Tabla 3. Recurrencia en cuanto a manejo quirúrgico

Cirugía	n=6
Cirugía Conservadora	2
Cirugía Conservadora + Disección radical de axila	1
Mastectomía Radical Modificada	1
Mastectomía Total	2

Del tratamiento medico que se otorgo, las pacientes que recibieron hormonoterapia fueron 106 pacientes (92.17%), de las cuales 78 pacientes (73.58%) se les otorgo manejo con tamoxifeno y a 28 pacientes (26.42%) se les dio manejo con inhibidores de la aromatasa. La media de tiempo que se administro la hormonoterapia fue de 3.49 ± 1.88 años.

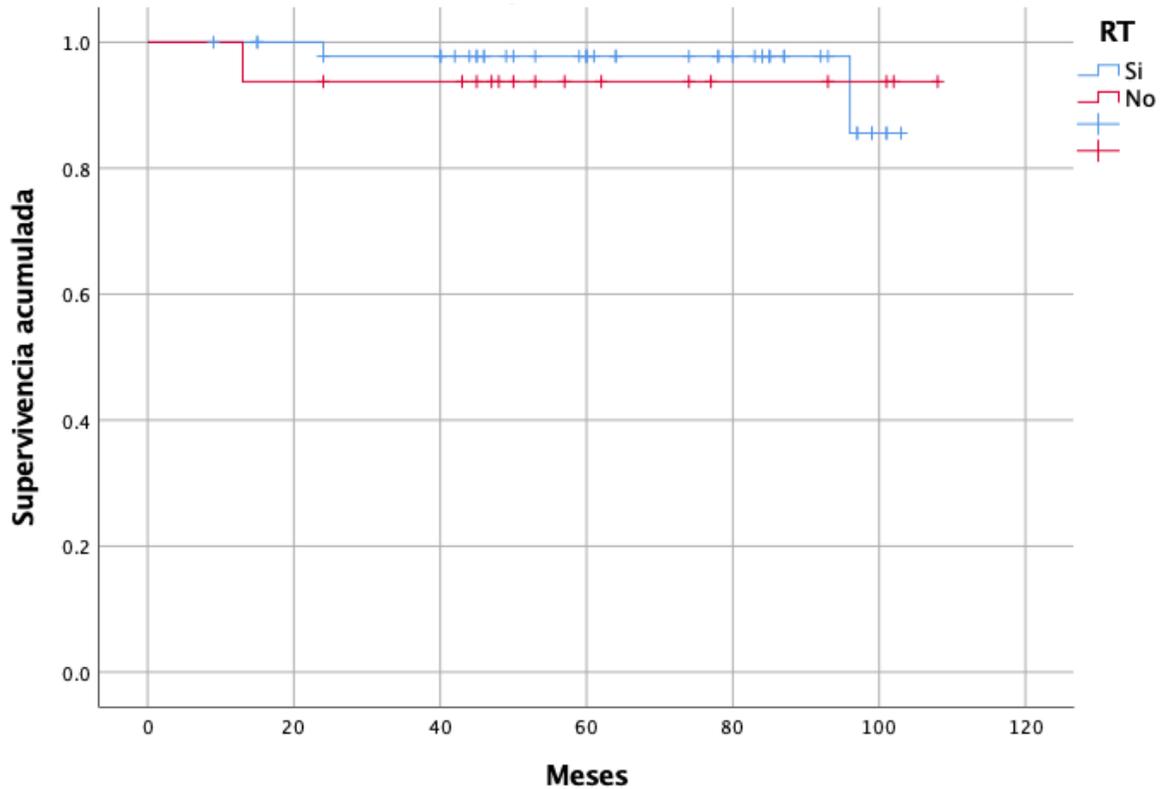
Se encontro recurrencia en solo 1 paciente (1%) que recibio manejo con hormonoterapia del subtipo molecular Luminal, mientras que en el grupo que no recibieron hormonoterapia se encontro 3 pacientes (33.3%) con recurrencia en cuanto al subtipo molecular Luminal y 2 pacientes con inmunohistoquimica triple negativo (28.6%).

El periodo libre de enfermedad en las pacientes que se les otorgo bloque hormonal fue de 108 meses con un IC 95% y en las pacientes que no recibieron manejo con hormonoterapia fue de 92 meses con IC 95%, $p=0.001$. (Grafica 5)



Grafica 5. Supervivencia libre de enfermedad del manejo con Hormonoterapia

En cuanto al manejo con radioterapia, a las 64 pacientes que se realizo cirugia conservadora, se les otorgo a 48 pacientes (75%) y a 16 pacientes (25%) no recibieron manejo con radioterapia. Se documento recurrencia en 2 pacientes (3.12%) que recibieron manejo con radioterapia y en 1 paciente (1.56%) a las cuales no se le otorgo manejo con radioterapia. De las pacientes que recurrieron y recibieron radioterapia la sobrevivida libre de enfermedad fue de 100 meses con IC 95%, y en las que no recibieron radioterapia fue de 102 meses con IC 95%, $P=0.87$. (Grafica 7)



Grafica 7. Supervivencia libre de enfermedad de las pacientes en cuanto al manejo con radioterapia.

DISCUSIÓN

El carcinoma ductal in situ es una forma no invasiva de cáncer de mama. El incremento en su incidencia es debido al uso generalizado de la mastografía de tamizaje. Se han presentado varios desafíos de diagnóstico y tratamiento, en parte debido a su comportamiento relativamente indolente¹. En estudios internacionales^{1,8,9}, describe una edad de aparición media de 57 años, coincidiendo con los resultados del presente trabajo en el cual se encontró una edad media de 57.88 años. En cuanto al estado menopaúsico se observó con mayor frecuencia en pacientes post menopaúsicas lo que coincide en lo descrito en la literatura internacional^{2,8,10}, La asociación del índice de masa corporal (IMC) con el carcinoma intraductal sigue sin estar clara, en el presente trabajo el índice de masa corporal medio fue de 28.2 ± 5 , lo que contrasta con lo reportado en el estudio de Fu y colaboradores⁵, en el cual se menciona que el aumento del IMC estaba inversamente relacionado con el riesgo de CDIS; En cuanto a las comorbilidades asociadas se necesitan más estudios para definir con mayor claridad la asociación de estas con el CDIS.

Diversos autores^{3,4,6,7}, describen que los pacientes con CDIS generalmente se diagnostican mediante una mastografía de tamizaje que detecta calcificaciones atípicas en lugar de presentar una lesión palpable, coincidiendo con los resultados obtenidos en nuestro estudio en el cual 66.67% de los pacientes se realizó mastografía de tamizaje, encontrando nódulo palpable en el 27.91%, y micro calcificaciones sospechosas se reportó en el 68.22% de las pacientes lo que coincide con el estudio realizado por van Seijen y colaboradores⁴. Adicionalmente, Hong y colaboradores⁷, reportaron en su estudio que el CDIS generalmente se limita a un solo segmento de la mama y rara vez es multifocal o multicentrico, lo que coincide con los resultados obtenidos en nuestro estudio, en los cuales se encontró multicentricidad en el 16.28%. Las lesiones de CDIS se han caracterizado mediante tinción inmunohistoquímica para receptores de estrógenos, receptor de progesterona, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), en el estudio de Coleman y colaboradores¹⁰, se reporta en mayor cantidad de pacientes Luminal A en un 49%, seguido de Luminal B 26%, posterior HER 2 sobre expresado en un 16% y finalmente triple negativo 7%; coincidiendo en los resultados obtenidos en nuestro trabajo en el cual el mayor número de pacientes fue Luminal A en un 58.91%, seguido de Luminal B con 30.23%, y misma proporción HER 2 Sobre expresado y triple negativo con 5.43%. En la actualidad la medicina basada en evidencias, ha publicado diversos estudios²⁰, en los cuales se encontró un patrón arquitectónico de comedonecrosis en más de la mitad de los pacientes, contrastando con nuestro estudio en el cual los porcentajes de frecuencia fueron similares entre los patrones arquitectónicos comedo, cribiforme y sólido. En un estudio británico¹², se reportó en cuanto al grado nuclear, más del 50% con grado nuclear III, difiriendo de nuestra población en la cual se encontró una proporción similar entre grado II y grado III.

Por otro lado y difiriendo de diversas publicaciones^{4,5,21}, en las cuales a la mayoría de las pacientes fueron tratadas con cirugía conservadora de mama, mientras que un tercio de las pacientes, se les realizó mastectomía, en comparación con nuestro estudio se encontró una frecuencia similar entre el grupo de mastectomía y cirugía conservadora, sin embargo al igual que diversas cohortes, la supervivencia libre de enfermedad fue similar entre ambas técnicas quirúrgicas.

En el estudio Wu y colaboradores¹¹, se informa que la frecuencia de márgenes positivos en cuanto al tumor es del 13% al 58%, lo que está estrechamente relacionado con las tasas de ampliación de márgenes, encontrando en nuestros resultados una frecuencia de 31.25% ameritando una reescisión para asegurar dichos márgenes, similares resultados fueron reportados diversos estudios internacionales^{14,17,22}. La biopsia del ganglio linfático centinela no está indicada para el CDIS, pero puede estar indicada en presencia de múltiples grupos de microcalcificaciones, lesiones extensas que requieren una mastectomía o en pacientes en las que el tratamiento quirúrgico puede comprometer el procedimiento posterior de biopsia del ganglio centinela. En el estudio realizado por Chiappa y colaboradores¹⁵, se realizó biopsia de ganglio centinela 54.3% casos, concordando con el porcentaje en nuestro estudio el cual fue de 54.26%. En la publicación de Amornsiripanitch y colaboradores²⁴, no recomienda la disección axilar en el tratamiento del CDIS, excepto en ocasiones en las que el tratamiento quirúrgico se realiza en una ubicación anatómica que puede limitar la realización de una biopsia del ganglio centinela.

Se sabe que aproximadamente el 25-50 % de los tumores DCIS progresan a cáncer de mama invasivo independientemente del grado del tumor CDIS^{8,15}, lo que se refleja en nuestros resultados en el que la mitad de las recurrencias fueron de manera invasora. Se documentó recurrencia en 4.65% de las pacientes coincidiendo con lo reportado en diversas series internacionales²⁶.

La literatura nacional como internacional^{5,15}, menciona que el uso de la terapia hormonal adyuvante para CDIS puede reducir la recurrencia local, pero debe basarse en la relación riesgo/beneficio del tratamiento, así como el estado del receptor hormonal del tumor. Lo que coincide con lo descrito en nuestro estudio en el que se encontró diferencia significativa en la recurrencia entre las pacientes que recibieron manejo hormonal y expresaban receptores hormonales y de las que eran luminal y no se otorgó manejo adyuvante, así mismo de otro subtipo molecular.

En cuanto a la radioterapia se encontró en nuestros resultados un porcentaje de recurrencia del 3.52% en pacientes que fueron tratadas con cirugía conservadora y radioterapia, mientras que en la serie publicada por Barrio y colaboradores¹, se documentó recurrencia en 11% de las pacientes que se otorgó manejo quirúrgico y radioterapia. En contraste con diversos autores^{4,15}, no observamos diferencia significativa en las pacientes en las con cirugía conservadora de mama y que recibieron radioterapia, de las pacientes que no recibieron manejo con radioterapia.

CONCLUSIONES

Con base en los resultados obtenidos en el presente estudio, se pueden encontrar dificultades que pueden hacer que el tratamiento del CDIS sea particularmente complejo. Son varios factores a tener en cuenta y se debe de establecer un manejo multidisciplinario para definir y garantizar el mejor abordaje terapéutico para cada paciente. Debido al tamizaje con mastografía se ha encontrado lesiones sospechosas por lo que sigue siendo el estudio de elección para valorar microcalcificaciones atípicas. En cuanto al manejo quirúrgico se prefiere realizar procedimientos que sean menos invasivos para los pacientes y con menor morbilidad, ya que los resultados oncológicos son el objetivo mas importante para el tratamiento del cáncer de mama, por lo que la realización de cirugía conservadora seguido de manejo con radioterapia, debería ser la opción terapéutica más recomendada como lo establecen la mayoría de las guías internacionales ,reservando la mastectomía total en casos que las lesiones sean extensas y no se garantice un margen negativo. Así mismo el otorgar manejo adyuvante con hormonoterapia a pacientes que presenten receptores hormonales positivos confiere un periodo libre de enfermedad mayor.

Es necesario establecer nuevas estrategias de tratamiento mas conservador, para el carcinoma ductal in situ sin comprometer el buen pronóstico obtenido con el enfoque de tratamiento actual. En la manera de lo posible, el tratamiento se deberá realizar de manera individualizada, es decir una práctica clínica de medicina personalizada, a medida de los recursos con los que se cuentan. Por lo que la elección del mejor tratamiento para un paciente en particular debe considerar la extensión de la enfermedad y tiene que ser compatible con un adecuado resultado oncológico, cosmético y preferencia del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Badve SS, Gökmen-Polar Y. Ductal carcinoma in situ of breast: update 2019. *Pathology*. 2019 Oct;51(6):563-569. doi: 10.1016/j.pathol.2019.07.005. Epub 2019 Aug 28. PMID: 31472981; PMCID: PMC6788802. Barrio AV, Van Zee KJ. Controversies in the Treatment of Ductal Carcinoma in Situ. *Annu Rev Med*. 2017 Jan 14;68:197-211. doi: 10.1146/annurev-med-050715-104920. PMID: 28099081; PMCID: PMC5532880.
2. Cutuli B. Les carcinomes canauxiaux in situ en 2019 : diagnostic, traitement, pronostic [Ductal carcinoma in situ in 2019: Diagnosis, treatment, prognosis]. *Presse Med*. 2019 Oct;48(10):1112-1122. French. doi: 10.1016/j.lpm.2019.08.018. Epub 2019 Oct 22. PMID: 31653542.
3. Badve SS, Gökmen-Polar Y. Ductal carcinoma in situ of breast: update 2019. *Pathology*. 2019 Oct;51(6):563-569. doi: 10.1016/j.pathol.2019.07.005. Epub 2019 Aug 28. PMID: 31472981; PMCID: PMC6788802.
4. van Seijen M, Lips EH, Thompson AM, Nik-Zainal S, Futreal A, Hwang ES, Verschuur E, Lane J, Jonkers J, Rea DW, Wesseling J; PRECISION team. Ductal carcinoma in situ: to treat or not to treat, that is the question. *Br J Cancer*. 2019 Aug;121(4):285-292. doi: 10.1038/s41416-019-0478-6. Epub 2019 Jul 9. PMID: 31285590; PMCID: PMC6697179.
5. Fu F, Gilmore RC, Jacobs LK. Ductal Carcinoma In Situ. *Surg Clin North Am*. 2018 Aug;98(4):725-745. doi: 10.1016/j.suc.2018.03.007. Epub 2018 May 28. PMID: 30005770.
6. Solin LJ. Management of Ductal Carcinoma In Situ (DCIS) of the Breast: Present Approaches and Future Directions. *Curr Oncol Rep*. 2019 Mar 5;21(4):33. doi: 10.1007/s11912-019-0777-3. PMID: 30834994.
7. Hong YK, McMasters KM, Egger ME, Ajkay N. Ductal carcinoma in situ current trends, controversies, and review of literature. *Am J Surg*. 2018 Nov;216(5):998-1003. doi: 10.1016/j.amjsurg.2018.06.013. Epub 2018 Jun 18. PMID: 30244816.
8. Hagerling C, Owyong M, Sitarama V, Wang CY, Lin C, van den Bijgaart RJE, Koopman CD, Brenot A, Nanjaraj A, Wärnberg F, Jirström K, Klein OD, Werb Z, Plaks V. LGR5 in breast cancer and ductal carcinoma in situ: a diagnostic and prognostic biomarker and a therapeutic target. *BMC Cancer*. 2020 Jun 10;20(1):542. doi: 10.1186/s12885-020-06986-z. PMID: 32522170; PMCID: PMC7285764.
9. Giannakeas V, Sopik V, Narod SA. Association of a Diagnosis of Ductal Carcinoma In Situ With Death From Breast Cancer. *JAMA Netw Open*. 2020 Sep 1;3(9):e2017124. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2020.17124. PMID: 32936299; PMCID: PMC7495235.
10. Coleman WB. Breast Ductal Carcinoma in Situ: Precursor to Invasive Breast Cancer. *Am J Pathol*. 2019 May;189(5):942-945. doi: 10.1016/j.ajpath.2019.03.002. PMID: 31029232.
11. Wu, ZY., Alzuhair, A., Kim, H. et al. Magnetic resonance imaging based 3-dimensional printed breast surgical guide for breast-conserving surgery in ductal carcinoma in situ: a

- clinical trial. *Sci Rep* 10, 18534 (2020). <https://doi-org.pbidi.unam.mx:2443/10.1038/s41598-020-75398-7>
12. Miligy, I.M., Toss, M.S., Shiino, S. et al. The clinical significance of oestrogen receptor expression in breast ductal carcinoma in situ. *Br J Cancer* 123, 1513–1520 (2020). <https://doi-org.pbidi.unam.mx:2443/10.1038/s41416-020-1023-3>
 13. Marinovich ML, Azizi L, Macaskill P, Irwig L, Morrow M, Solin LJ, Houssami N. The Association of Surgical Margins and Local Recurrence in Women with Ductal Carcinoma In Situ Treated with Breast-Conserving Therapy: A Meta-Analysis. *Ann Surg Oncol*. 2016 Nov;23(12):3811-3821. doi: 10.1245/s10434-016-5446-2. Epub 2016 Aug 15. PMID: 27527715; PMCID: PMC5160992.
 14. Schnitt SJ, Moran MS, Giuliano AE. Lumpectomy Margins for Invasive Breast Cancer and Ductal Carcinoma in Situ: Current Guideline Recommendations, Their Implications, and Impact. *J Clin Oncol*. 2020 Jul 10;38(20):2240-2245. doi: 10.1200/JCO.19.03213. Epub 2020 May 22. PMID: 32442067.
 15. Chiappa C, Bonetti A, Jaber GJ, De Berardinis V, Bianchi V, Rovera F. Pure Ductal Carcinoma In Situ of the Breast: Analysis of 270 Consecutive Patients Treated in a 9-Year Period. *Cancers*. 2021; 13(3):431. <https://doi.org/10.3390/cancers13030431>
 16. He W, Sofie Lindström L, Hall P, Czene K. Cause-specific mortality in women with breast cancer in situ. *Int J Cancer*. 2017 Jun 1;140(11):2414-2421. doi: 10.1002/ijc.30413. Epub 2016 Sep 19. PMID: 27594272.
 17. Pilewskie M, Morrow M. Margins in breast cancer: How much is enough? *Cancer*. 2018 Apr 1;124(7):1335-1341. doi: 10.1002/cncr.31221. Epub 2018 Jan 16. PMID: 29338088; PMCID: PMC5894883.
 18. Bergholtz H, Kumar S, Wärnberg F, Lüders T, Kristensen V, Sørli T. Comparable cancer-relevant mutation profiles in synchronous ductal carcinoma in situ and invasive breast cancer. *Cancer Rep (Hoboken)*. 2020 Jun;3(3):e1248. doi: 10.1002/cnr2.1248. Epub 2020 May 28. PMID: 32671987; PMCID: PMC7941529.
 19. Weedon-Fekjær H, Li X, Lee S. Estimating the natural progression of non-invasive ductal carcinoma in situ breast cancer lesions using screening data. *J Med Screen*. 2021 Sep;28(3):302-310. doi: 10.1177/0969141320945736. Epub 2020 Aug 27. Erratum in: *J Med Screen*. 2020 Oct 9;:969141320966461. PMID: 32854582.
 20. Avdan Aslan A, Gültekin S, Esendağlı Yılmaz G, Kurukahvecioğlu O. Is There Any Association Between Mammographic Features of Microcalcifications and Breast Cancer Subtypes in Ductal Carcinoma In Situ? *Acad Radiol*. 2021 Jul;28(7):963-968. doi: 10.1016/j.acra.2020.05.032. Epub 2020 Jun 30. PMID: 32620528.
 21. Thompson AM, Clements K, Cheung S, Pinder SE, Lawrence G, Sawyer E, Kearins O, Ball GR, Tomlinson I, Hanby A, Thomas JSJ, Maxwell AJ, Wallis MG, Dodwell DJ; Sloane Project Steering Group (NHS Prospective Study of Screen-Detected Non-invasive

- Neoplasias). Management and 5-year outcomes in 9938 women with screen-detected ductal carcinoma in situ: the UK Sloane Project. *Eur J Cancer*. 2018 Sep;101:210-219. doi: 10.1016/j.ejca.2018.06.027. Epub 2018 Aug 6. PMID: 30092498.
22. Toss MS, Pinder SE, Green AR, Thomas J, Morgan DA, Robertson JF, Ellis IO, Rakha EA. Breast conservation in ductal carcinoma in situ (DCIS): what defines optimal margins? *Histopathology*. 2017 Apr;70(5):681-692. doi: 10.1111/his.13116. Epub 2016 Dec 20. PMID: 28000325.
 23. E. Shelley Hwang, Alastair Thompson, Editorial: What Can Molecular Diagnostics Add to Locoregional Treatment Recommendations for DCIS?, *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*, Volume 109, Issue 4, April 2017, djw270, <https://doi.org/10.1093/jnci/djw270>
 24. Amornsiripanitch N, Lam DL, Rahbar H. Advances in Breast MRI in the Setting of Ductal Carcinoma In Situ. *Semin Roentgenol*. 2018 Oct;53(4):261-269. doi: 10.1053/j.ro.2018.08.006. Epub 2018 Aug 30. PMID: 30449344; PMCID: PMC6537897.
 25. Sinha VC, Piwnica-Worms H. Intratumoral Heterogeneity in Ductal Carcinoma In Situ: Chaos and Consequence. *J Mammary Gland Biol Neoplasia*. 2018 Dec;23(4):191-205. doi: 10.1007/s10911-018-9410-6. Epub 2018 Sep 7. PMID: 30194658; PMCID: PMC6934090.
 26. Nofech-Mozes S, Hanna W, Rakovitch E. Molecular Evaluation of Breast Ductal Carcinoma in Situ with Oncotype DX DCIS. *Am J Pathol*. 2019 May;189(5):975-980. doi: 10.1016/j.ajpath.2018.12.003. Epub 2018 Dec 31. PMID: 30605628.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

<i>Actividad durante el 2022 - 2023</i>	<i>Septiembre 2022</i>	<i>Abril 2023</i>	<i>Mayo 2023</i>	<i>Junio 2023</i>	<i>Julio 2023</i>	<i>Agosto 2023</i>
<i>Ingreso y registro del protocolo al Comité Local de Investigación</i>	R					
<i>Trabajo de campo (captura de datos)</i>		R	R			
<i>Análisis de datos y elaboración y de tesis</i>				R	R	
<i>Presentación de la tesis.</i>						R

P= PROGRAMADO

R= REALIZADO

ANEXO 1. HOJA DE CAPTURA DE DATOS

EXPERIENCIA EN EL MANEJO DEL CANCER DE MAMA IN SITU EN EL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI.

FOLIO _____

Variables generales

Fecha: _____

Edad: _____ Peso: _____ Talla: _____ IMC: _____

Antecedentes

Gestas: __ Partos __ Cesáreas__ Abortos__

Antecedentes personales patológicos No _____ Si _____ ¿Cuál?

Premenopáusica _____ Postmenopáusica _____

Variables relacionadas con el diagnostico prequirúrgico

¿Se palpaba nódulo a la exploración física?

Si/No _____

¿Cuál fue indicación de para realizar la mastografía?

Dirigido _____ Pesquisa _____

¿Se observaban microcalcificaciones en la mastografía?

Si/No _____

¿Se observaban datos de multicentricidad?

Si/No _____

Tratamiento quirúrgico: Cirugía Conservadora _____ Mastectomía Total _____

Variables relacionadas con el manejo quirúrgico

Indicación de la cirugía: _____

¿Se realizo biopsia de ganglio centinela?

Si/No _____

¿Qué técnica se utilizo para el mapeo linfático?

Técnica: _____

¿Cuántos ganglios fuero resecaados?

Numero _____

¿Cuál fue el resultado histopatológico de los ganglios resecaados?

Positivo/Negativo _____

¿Cuál fue el estado de los márgenes?

Positivo/Negativo _____

Variables relacionadas con el diagnostico histopatológico

¿Presenta receptores de estrógeno positivos?

Si/No _____

¿Se presentaron receptores de progesterona positivos?

Si/No _____

¿Presenta sobreexpresión de HER 2?

Si/No _____

¿Cuál es el grado histológico?

Grado 1 _____ Grado 2 _____ Grado 3 _____

Patrón Arquitectural _____

Variables relacionadas con el tratamiento

¿La paciente recibió algún manejo adyuvante?

Si/No _____

¿La paciente recibió manejo con Radioterapia?

Si/No _____

¿A cuántas dosis se administró la radioterapia?

Gy _____ Fracciones _____

¿Se inicio manejo con Hormonoterapia?

Si/No _____

¿Qué terapia endocrina se administró?

Tamoxifeno _____ Inhibidor de Aromatasa _____

Tiempo de Administración _____

RESPONSABLE DE CAPTURA DE DATOS

Dra. María Susana Hernández Flores, Dr. Rene Antonio González Barreto.

ANEXO 2

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ONCOLOGÍA
COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

CARTA CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES/AS, y/o CO-
INVESTIGADORES/AS

Ciudad de México , a 09 de Septiembre de 2022

Yo María Susana Hernández Flores investigador/a del HOSPITAL DE ONCOLOGÍA, CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI, INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, hago constar, en relación al protocolo No. _____ titulado: **Experiencia en el Manejo del cáncer de mama in situ en el Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI de Enero 2015 a Diciembre 2022** que me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, contratos, convenios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a mi cargo, o en el cual participo como co-investigador/a, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en la ejecución del mismo.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Distrito Federal, y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

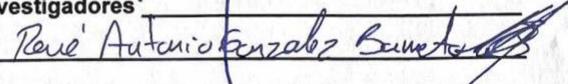
Atentamente

Firma y nombre del investigador principal


María Susana Hernández Flores

Firma y nombre de los co-investigadores

Firma y nombre del alumno


René Antonio González Bureto

**CARTA COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DESEMPEÑANDO FUNCIONES
COMO: Revisor(a) De Expedientes Clínicos/Otros)**

Yo, René Antonio González Barreto en mi carácter de REVISOR(A) DE EXPEDIENTES CLÍNICOS, entiendo y asumo que, de acuerdo al Art.16, del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, es mi obligación respetar la privacidad del individuo y mantener la confidencialidad de la información que se derive de mi participación en el estudio: **Experiencia en el Manejo del cáncer de mama in situ en el Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI de Enero 2015 a Diciembre 2022** y cuyo(a) investigador(a) responsable es María Susana Hernández Flores.

Asimismo, entiendo que este documento se deriva del cumplimiento del Art. 14 1 de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares a la que está obligado todo(a) investigador(a).

Por lo anterior, **me comprometo a no comentar ni compartir información obtenida a través del estudio mencionado, con personas ajenas a la investigación**, ya sea dentro o fuera del sitio de trabajo, con pleno conocimiento de que la violación a los artículos antes mencionados es una causal de despido de mis funciones.

María Susana Hernández Flores 
Nombre del investigador responsable, firma y fecha

René Antonio González Barreto 
Nombre del alumno o investigador revisor, firma y fecha

1 "El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicará aún y cuando estos datos fueren tratados por un tercero a solicitud del responsable. El responsable deberá tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer al titular, sea respetado en todo momento por él o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica"

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ONCOLOGÍA
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN
AVISO DE PRIVACIDAD**

Aviso de Privacidad: Documento físico, electrónico o en cualquier otro formato generado por el responsable que es puesto a disposición del titular, previo al tratamiento de sus datos personales, de conformidad con el artículo 15 de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. "El responsable en este caso es el investigador (a) responsable y el Titular el (la) participante".

Título del Proyecto: Experiencia en el Manejo del cáncer de mama in situ en el Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI de Enero 2015 a Diciembre 2022

Registro: _____

Investigador(a) Responsable de recabar sus datos personales, del uso que se le dé a los mismos y de su protección:

Nombre: María Susana Hernández Flores

Domicilio: Avenida Cuauhtémoc 330, colonia Doctores, C.P. 06720, Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México

Teléfono: 5520807338

Correo electrónico: co.mshernandez@gmail.com

Tipo de información que se solicitará:

Su información personal será utilizada con la finalidad de recabar información para la realización del estudio señalado previamente, para lo cual requerimos obtener los siguientes datos personales: edad, sexo, así como otros datos considerados como sensibles de acuerdo a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, tales como: enfermedades crónico-degenerativas.

Es importante que usted sepa que todo el equipo de investigación que colabora en este estudio se compromete a que todos los datos proporcionados por usted sean tratados bajo medidas de seguridad y garantizando siempre su confidencialidad. En el caso de este proyecto las medidas que se tomarán para ello serán: los datos obtenidos estarán bajo el resguardo únicamente de los investigadores involucrados en la realización del estudio.

Usted tiene derecho de acceder, rectificar y cancelar sus datos personales, así como de oponerse al manejo de los mismos o anular el consentimiento que nos haya otorgado para tal fin, presentando una carta escrita dirigida a el/la Investigador(a) Responsable María Susana Hernández Flores, Avenida Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc CP.06720. co.mshernandez@gmail.com o a la oficina del Presidente del Comité de Ética en Investigación del Hospital de Oncología de Centro Médico Nacional Siglo XXI, Dra. María Teresa de Jesús Cervantes Díaz, ubicado en Avenida Cuauhtémoc Núm. 330, Col. Doctores, CP 06720, Correo electrónico: comité.eticaonco@gmail.com.

Declaración de conformidad

Si usted no manifiesta oposición para que sus datos personales se compartan con las instancias mencionadas, se entenderá que ha otorgado su consentimiento para ello.

En caso de no estar de acuerdo favor de marcar el siguiente cuadro.

No consiento que mis datos personales sean transferidos en los términos que señala el presente aviso de privacidad.

Nombre y firma autógrafa del (la) titular (sujeto que participará en el estudio):

FECHA: [día/mes/año]

Sí aplica firma del sujeto de estudio en el aviso de privacidad ya que es un estudio prospectivo.

No aplica firma del sujeto del estudio en el aviso de privacidad ya que es un estudio retrospectivo y no se tendrá contacto con él.

Firma y nombre del investigador principal *M. H. Susana Hernández Fls*

Firma y nombre de los co-investigadores _____

Firma y nombre del alumno *René Antonio González Baretto*