

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA



**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA**

TESIS DE POSGRADO PARA OBTENER EL GRADO DE
SUBESPECIALIDAD EN GINECOLOGÍA ONCOLÓGICA

**LOCALIZACIÓN RADIO GUIADA DE LESIONES OCULTAS (ROLL)
VERSUS LOCALIZACIÓN GUIADA CON ARPÓN DE LESIONES NO
PALPABLES DE MAMA**

PRESENTA:

DR. JULIO LAU DE LA VEGA

ASESOR DE TESIS:

DR. JUAN ENRIQUE BARGALLÓ ROCHA

MÉXICO, DISTRITO FEDERAL, AGOSTO 2011.



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.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

AUTORIZACIONES

DR. JULIO LAU DE LA VEGA

RESIDENTE DE TERCER AÑO DE GINECOLOGÍA ONCOLÓGICA
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA
AUTOR

DR. JUAN ENRIQUE BARGALLÓ ROCHA

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE TUMORES MAMARIOS
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA
ASESOR

DRA. SILVIA VERÓNICA VILLAVICENCIO VALENCIA

SUBDIRECTORA DE EDUCACIÓN MÉDICA
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

AUTORES

TESISTA:

Dr. Julio Lau de la Vega

Médico Residente de Tercer Año

Subespecialidad en Ginecología Oncológica

Instituto Nacional de Cancerología

ASESOR DE TESIS:

Dr. Juan Enrique Bargalló Rocha

Jefe del Departamento de Tumores Mamarios

Instituto Nacional de Cancerología

COLABORADORES:

Dr. Armen Stankov Dragan

Médico Adscrito del Departamento de Tumores Mamarios

Instituto Nacional de Cancerología

MC Oscar Cerezo Camacho

Investigador Ciencias Médicas

Adscrito a Subdirección de Investigación Clínica

Instituto Nacional de Cancerología

ÍNDICE

	Página
1. TÍTULO	05
2. MARCO TEÓRICO	06
2.1 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	06
2.2 JUSTIFICACIÓN	09
2.3 HIPÓTESIS	10
2.4 OBJETIVOS	11
3. MATERIAL Y MÉTODOS	12
3.1 TIPO DE ESTUDIO	12
3.2 DISEÑO	12
3.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	12
3.4 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	12
3.5 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	12
4. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	13
4.1 CRONOGRAMA	13
4.2 RECURSOS HUMANOS	13
4.3 RECURSOS MATERIALES	13
4.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	13
5. RESULTADOS	19
6. DISCUSIÓN	22
7. CONCLUSIONES	25
8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	26

1. TÍTULO

LOCALIZACIÓN RADIO GUIADA DE LESIONES OCULTAS (ROLL) VERSUS LOCALIZACIÓN GUIADA CON ARPÓN DE LESIONES NO PALPABLES DE MAMA.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

La mamografía se introdujo a principios del siglo XX, sin embargo fue hasta mediados de la década de 1970 cuando su uso se hizo extenso. El desarrollo de nuevas tecnologías aunado a la creciente preocupación de la población hizo que se aumentara el número de mujeres asintomáticas que se realizaban mamografías de tamizaje, con lo que los reportes de lesiones malignas no palpables se encontraron entre 9-24%.¹⁻³

Debido a la mejoría en la sensibilidad de la mamografía y al aumento en la población de mujeres en programas tamizaje (inicia a los 47 años en Inglaterra, a los 40 años en Estados Unidos y México), se espera que aumente el número de lesiones no palpables detectadas por mamografía. Más del 50% de todos los nuevos cánceres de mama en Inglaterra se detectan por mamografía y el 52.3% miden 15mm o menos.⁴⁻⁵

La incidencia de lesiones subclínicas es entre 17% a 58% y se ha aumentado en la última década. Las lesiones no palpables de mama representan más del 25% de las lesiones mamarias detectadas por mamografía ó ultrasonido. Los signos radiológicos de las lesiones no palpables de mama son acúmulo de microcalcificaciones, distorsión del parénquima mamario, nódulos y densidades asimétricas. Estas alteraciones pueden corresponder a lesiones sin atipia (proliferativas, no proliferativas y fibroadenomas) así como a lesiones con atipias (carcinoma invasor, carcinoma ductal in situ, carcinoma lobulillar in situ, hiperplasia ductal o lobulillar con atipia).⁶⁻⁹

Existen técnicas como la biopsia percutánea guiada por ultrasonido ó estereotaxia, utilizadas para obtener tejido para el diagnóstico histológico de las lesiones no palpables de mama. Sin embargo cuando es necesario realizar escisión quirúrgica de estas lesiones, en muchas instituciones las opciones se limitan a la localización guiada con arpón. La localización preoperatoria de lesiones no palpables de mama permite al cirujano la localización exacta y escisión de la lesión con un mínimo volumen de tejido subyacente, obteniendo una mínima cicatriz y deformidad.^{1,4}

La localización guiada con arpón ha sido por muchos años el estándar de oro en el manejo de lesiones ocultas en mama, debido a su confiabilidad de 99-100%. La técnica de localización de lesiones no palpables de mama guiada con aguja fue descrita por primera vez por Dodd et al en 1965. Posteriormente se realizaron muchas modificaciones a la técnica, pero la más notable fue realizada por Frank et al en 1976, al agregar un arpón a la punta de la aguja.^{4,10-13}

La colocación del arpón se realiza por el radiólogo el mismo día del procedimiento, usualmente guiado con ultrasonido ó estereotaxia, pero también puede guiarse con resonancia magnética. La aguja que contiene el arpón se inserta en la mama y al retirarla el arpón se ancla en el tejido mamario y se mantiene en su lugar. Al colocar la punta de la aguja dentro de 1-3 cm del sitio de la biopsia se obtendrán razones de fallo para realizar la biopsia de 2-4%.^{1,4,14-15}

A pesar de que la localización guiada con arpón es el estándar de oro para lesiones no palpables de mama, se han descrito varios inconvenientes como la necesidad de un radiólogo con experiencia en realizar el procedimiento, estrés adicional el día de la cirugía por un procedimiento adicional, el uso de arpones flexibles puede ser difícil de palpar durante la cirugía, episodios vaso vagales durante la inserción del arpón y pobres resultados cosméticos por la formación de la cicatriz y distorsión del tejido mamario. Ocasionalmente es necesario un segundo procedimiento quirúrgico para obtener un diagnóstico exacto, la razón de reoperación por escisión incompleta del tumor puede ser tan alta como 40-50%.^{1,4,16,17}

Los argumentos en contra del procedimiento son el desplazamiento del arpón y complicaciones de la cirugía como infección de herida y formación de hematomas. También se han descrito lesiones en pleura y pericardio después de la inserción del arpón. Entre los factores asociados con el fracaso en la localización de lesiones guiada con arpón se encuentran: dos lesiones en la mama, lesiones muy pequeñas, pieza quirúrgica pequeña y microcalcificaciones.¹⁸⁻²²

Debido a los inconvenientes descritos con la técnica de localización guiada con arpón, se desarrollaron otras técnicas para facilitar la escisión de lesiones no palpables de mama. En 1998 Luini et al en el Instituto Europeo de Oncología de Milán fue el pionero en el desarrollo de la técnica “ROLL” (por sus siglas en inglés *Radioguided Occult Lesion Localisation*) para la localización de lesiones no palpables de mama. Esta técnica tiene sus orígenes en la cirugía radioguiada para la localización del ganglio centinela.^{4,23}

La técnica originalmente describe la administración intratumoral de coloide de albumina humana, un radiotrazador de alto peso molecular con un tamaño entre 10-150µm de diámetro radiomarcada con tecnecio 99m. La administración se realiza guiada por ultrasonido ó estereotaxia y la cirugía se realiza durante las primeras 24 horas después de la administración del radiotrazador. El radiotrazador se administra correctamente en el 90-99% de los casos, sin embargo puede derramarse en la glándula mamaria durante el procedimiento disminuyendo la exactitud de la localización de la lesión. La localización y escisión de la lesión no palpable es guiada con gammasonda y gammacámara. Después de la escisión completa de la lesión, se utiliza la gammasonda para explorar el lecho quirúrgico en busca de cualquier área de radioactividad residual.^{4,6,9,24,25}

La técnica ROLL también se ha utilizado para la localización de lesiones malignas. La realización de ésta técnica en conjunto con la de ganglio centinela se le ha denominado “SNOLL” (por sus siglas en inglés *Sentinel Node and Occult Lesion Localisation*). Usualmente se administra dos diferentes radiotrazadores, un trazador de diámetro grande y poco móvil se inyecta intratumoral para la localización de la lesión en mama, y otro coloide de poco peso molecular y con capacidad de migración a la axila se utiliza para realizar el mapeo linfático. Estudios han reportado 98% de éxito en

la localización de la lesión, 97%-100% de razón de detección del ganglio centinela y 89%-92% de márgenes libres.²⁶⁻²⁹

A pesar de que los estudios reportan que la eficacia clínica de la técnica ROLL es similar comparada con la técnica de localización con Arpón, existen otros aspectos en los cuales la técnica ROLL es mejor. Estudios han reportado que la técnica ROLL es menos dolorosa, técnicamente más fácil y segura de realizar, la localización del tumor es en menor tiempo, mejor resultado cosmético y es menos molesto para la paciente.³⁰⁻³⁴

2.2 JUSTIFICACIÓN

En el Instituto Nacional de Cancerología la localización guiada con arpón es la técnica de elección para la escisión de lesiones no palpables de mama, sin embargo desde el año 2009 se introdujo la técnica ROLL para la localización de estas lesiones. Debido a que la técnica ROLL es un método de reciente introducción para la localización de lesiones no palpables de mama es importante comparar su eficacia y exactitud con la técnica estándar de localización con arpón.

2.3 HIPÓTESIS

- La escisión de lesiones no palpables de mama con la técnica ROLL obtiene menos volumen de resección con márgenes negativos que la técnica con Arpón.
- La escisión de lesiones no palpables de mama con la técnica ROLL se realiza en menor tiempo quirúrgico y con menos sangrado que la técnica con Arpón.

2.4 OBJETIVOS

- **OBJETIVO GENERAL:**
 - Evaluar la efectividad y exactitud en la obtención de márgenes de resección y volúmenes de resección adecuados en la escisión de lesiones no palpables de mama, al comparar la técnica de localización con arpón con la técnica ROLL.

- **OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**
 - Determinar si existe diferencia en relación a duración del procedimiento, sangrado y complicaciones perioperatorias.

3. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 TIPO DE ESTUDIO

- Retrospectivo y descriptivo

3.2 DISEÑO

- Universo de Estudio: Pacientes con lesiones no palpables de mama registradas en el Instituto Nacional de Cancerología México.
- Tamaño de la Muestra: 76 pacientes con lesiones no palpables de mama, a quienes se les realizó escisión de la lesión no palpable, utilizando las técnicas de localización con arpón ó ROLL, registradas en el Instituto Nacional de Cancerología entre enero de 2009 y junio 2011.
- Grupo de Estudio: Pacientes del sexo femenino con lesiones no palpables de mama en el Instituto Nacional de Cancerología.

3.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes de sexo femenino.
- Diagnóstico de lesión no palpable de mama por mastografía y/o ultrasonido.
- Escisión de la lesión localizandola utilizando la técnica guiada con arpón ó la técnica ROLL.

3.4 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Paciente de sexo masculino.
- Pacientes con lesiones palpables de mama.

3.5 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se revisó los expedientes clínicos en el período comprendido entre enero de 2009 a junio de 2011, encontrando 76 pacientes con lesiones no palpables de mama a quienes se les realizó escisión previo marcaje. De éstas pacientes, en 53 la localización de la lesión fue guiada con arpón y en 23 la localización fue con la técnica ROLL. Se realizó un cálculo matemático para estimar el volumen óptimo de resección (VOR) y el volumen total de resección (VTR). Posteriormente se calculó la razón de resección (RR), dividiendo el VTR entre el VOR, determinando el exceso de tejido resecado. Se comparó los volúmenes resecados y la razón de resección de ambos procedimientos. Además se revisó el estado de los márgenes en el reporte histopatológico final, y el tiempo quirúrgico y sangrado en el récord operatorio.

4. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

4.1 CRONOGRAMA

ACTIVIDAD	Enero 2011	Febrero 2011	Marzo 2011	Abril 2011	Mayo 2011	Junio 2011	Julio 2011
Identificación del problema Consulta Bibliográfica Construcción del marco teórico	X						
Protocolo terminado		X					
Aprobación del protocolo			X				
Recolección de datos, procesamiento de los mismos y análisis final			X	X	X	X	
Presentación del estudio e informe final							X

4.2 RECURSOS HUMANOS

Asesores Científicos:

- Dr. Juan Enrique Bargalló Rocha. Jefe del Departamento de Tumores Mamarios.
- Dr. Armen Stankov Dragan. Médico Adscrito del Departamento de Tumores Mamarios.
- MC Oscar Cerezo Camacho. Investigador Ciencias Médicas Adscrito a Subdirección de Investigación.

4.3 RECURSOS MATERIALES

- Expedientes clínicos correspondientes a las pacientes con lesiones no palpables de mama llevadas a escisión previo marcaje.
- Computadora e impresora.
- No se requirieron apoyos financieros y solo se utilizaron los propios del Hospital y del Investigador.

4.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó estadística descriptiva, tanto medidas de tendencia central y dispersión, promedios \pm DE o porcentajes, para variables cuantitativas y cualitativas, respectivamente. Para la comparación entre variables, se usó estadística paramétrica y no paramétrica, posterior a la evaluación en la distribución de cada variable. Se usó χ^2 cuadrada para variables categóricas (con el test exacto de Fisher, cuando aplicara) y comparación entre medias, U de Mann-Whitney. Todos los análisis fueron realizados usando el paquete estadístico Stata 9.1 (Stata Statistical Software [Stata Corp., College Station, TX, USA]).

4.4.1 DEFINICIÓN DE VARIABLES

VARIABLES INDEPENDIENTES

- EDAD:
 - Definición operativa
 - Se medirá el número de años cumplidos en el expediente electrónico en el momento del diagnóstico.
 - Tipo de variable
 - Cuantitativa discreta
 - Unidad de medición
 - Años
- CLASIFICACIÓN BIRADS:
 - Definición operativa
 - Clasificación de reportes de mamografía según los criterios del Colegio Americano de Radiología.
 - Tipo de variable
 - Cualitativa ordinal
 - Categoría de las variables
 - 3
 - 4
 - 5
 - 6
- ANORMALIDAD RADIOLÓGICA:
 - Definición operativa
 - En el reporte mastográfico en el expediente electrónico.
 - Tipo de variable
 - Cualitativa nominal
 - Categoría de las variables
 - Nódulo
 - Microcalcificaciones
 - Distorsión de la arquitectura
 - Lesión espiculada
 - Quiste complejo
- TIPO DE BIOPSIA PRE OPERATORIA:
 - Definición operativa
 - Definida en el expediente electrónico.
 - Tipo de variable
 - Cualitativa nominal
 - Categoría de las variables
 - No se realizó
 - Trucut
 - BAAF
- HISTOLOGÍA DE LA BIOPSIA PRE OPERATORIA:
 - Definición operativa
 - En el reporte histopatológico del expediente electrónico.
 - Tipo de variable
 - Cualitativa nominal
 - Categoría de las variables
 - Carcinoma canalicular infiltrante

- Carcinoma canalicular in situ
- Carcinoma lobulillar infiltrante
- Carcinoma lobulillar in situ
- Hiperplasia ductal con atipia
- Hiperplasia ductal sin atipia
- Hiperplasia lobulillar
- Tumor phyllodes
- Neoplasia papilar
- Fibroadenoma
- Cambios fibroquísticos
- Tejido mamario normal
- Papiloma intraductal
- Adenosis esclerosante

VARIABLES DEPENDIENTES

- **TÉCNICA DE LOCALIZACIÓN PREQUIRÚRGICA:**
 - Definición operativa
 - Definida como el método de imagen utilizado para identificar y marcar la lesión no palpable de mama.
 - Tipo de variable
 - Cualitativa nominal
 - Categoría de las variables
 - Ultrasonido
 - Mastografía
- **TIPO DE PROCEDIMIENTO:**
 - Definición operativa
 - Definida como la técnica de localización de la lesión no palpable de mama para realizar la escisión de la lesión.
 - Tipo de variable
 - Cualitativa nominal
 - Categoría de las variables
 - ROLL
 - Arpón
- **TIEMPO DEL PROCEDIMIENTO:**
 - Definición operativa
 - Definida en el record operatorio en el expediente electrónico.
 - Tipo de variable
 - Cuantitativa discreta
 - Unidad de medición
 - Minutos
- **SANGRADO:**
 - Definición operativa
 - Definida en el record operatorio en el expediente electrónico.
 - Tipo de variable
 - Cuantitativa discreta
 - Unidad de medición
 - Mililitros
- **COMPLICACIONES DEL PROCEDIMIENTO:**
 - Definición operativa

- Definida en el record operatorio en el expediente electrónico.
 - Tipo de variable
 - Cualitativa nominal
 - Categoría de las variables
 - No
 - Si
- VOLUMEN ÓPTIMO DE RESECCIÓN (VOR):
 - Definición operativa
 - Se definió la lesión como una esfera y su volumen se calculó con la fórmula $4/3\pi r^3$, donde r representa el radio que es la mitad del diámetro medido por el patólogo. El volumen óptimo de resección se definió como el volumen esférico de la lesión más 1.0 cm de margen de tejido sano, y se calculó con la fórmula $4/3\pi(r + 1.0\text{cm})^3$.
 - Tipo de variable
 - Cuantitativa continua
 - Unidad de medición
 - Centímetros cúbicos
- VOLUMEN TOTAL DE RESECCIÓN (VTR):
 - Definición operativa
 - El volumen total de resección se asumió que fue en forma de elipse y se calculó utilizando las tres dimensiones de la pieza quirúrgica (en cm) medido por el patólogo. La fórmula aplicada fue $4/3\pi(a*b*c)$, donde a, b y c representaban la mitad de cada una de las tres dimensiones de la pieza quirúrgica.
 - Tipo de variable
 - Cuantitativa continua
 - Unidad de medición
 - Centímetros cúbicos
- RAZÓN DE RESECCIÓN (RR):
 - Definición operativa
 - Dividiendo el volumen total de resección entre el volumen óptimo de resección, determinando el exceso de tejido resecado.
 - Tipo de variable
 - Cuantitativa continua
 - Unidad de medición
 - Cociente adimensional
- RHP DE LA ESCISIÓN DE LESIÓN:
 - Definición operativa
 - En el reporte histopatológico del expediente electrónico.
 - Tipo de variable
 - Cualitativa nominal
 - Categoría de las variables
 - Carcinoma canalicular infiltrante
 - Carcinoma canalicular in situ
 - Carcinoma lobulillar infiltrante
 - Carcinoma lobulillar in situ
 - Hiperplasia ductal con atipia
 - Hiperplasia ductal sin atipia
 - Hiperplasia lobulillar
 - Tumor phyllodes

- Neoplasia papilar
- Fibroadenoma
- Cambios fibroquísticos
- Sin lesión
- Papiloma intraductal
- Adenosis esclerosante
- Cicatriz radial
- ESTADO DE LOS MÁRGENES EN PATOLOGÍA:
 - Definición operativa
 - Definida en el record operatorio en el expediente electrónico.
 - Tipo de variable
 - Cualitativa nominal
 - Categoría de las variables
 - Negativo (Mayor a 2 mm)
 - Positivo
 - Cercano (Mayor a 0 mm y menor ó igual a 2 mm)

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio descriptivo se realizó sin incurrir en violaciones al Código de Ética Internacional delineado en la declaración de Helsinki, revisado por la 58ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial en Edimburgo, Escocia, en Octubre de 2000.

Debido a que esta investigación es considerada sin riesgos para las pacientes, en acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, solo es necesaria la aprobación del comité de ética e investigación del propio hospital para la revisión de expedientes.

Este estudio fue autorizado por el comité científico del Instituto Nacional de Cancerología con el objetivo de valorar la factibilidad para la realización de la técnica ROLL. Debido a que es un estudio retrospectivo descriptivo y se considera un estudio sin riesgos para las pacientes, no se cuenta con autorización de las mismas para entrar al estudio, sin embargo se cuenta con el consentimiento informado del hospital para que se les realizara el procedimiento quirúrgico indicado.

5. RESULTADOS

Se revisó los expedientes clínicos en el período comprendido entre enero de 2009 a junio de 2011, encontrando 76 pacientes con lesiones no palpables de mama a quienes se les realizó escisión previo marcaje. De éstas pacientes, en 53 la localización de la lesión fue guiada con arpón y en 23 la localización fue con la técnica ROLL.

Las características de las pacientes en los dos grupos de estudio se describen en la Tabla 1. En ninguno de los dos grupo se presentaron complicaciones perioperatorias. La media de la duración del procedimiento quirúrgico en el grupo de arpón fue de 60.5 minutos (rango: 20-130 minutos); en el grupo de ROLL la media del tiempo de cirugía fue 94.5 minutos (rango 30-210 minutos) ($P < 0.0003$). En relación con el sangrado durante el procedimiento quirúrgico en el grupo de ROLL y arpón, la media de sangrado fue 42.8 ml (rango: 2-200 ml) y 20.7 ml (rango: 5-80 ml) respectivamente ($P < 0.0191$).

En relación al estado de los márgenes, todas las pacientes en el grupo de ROLL tuvieron márgenes negativos, comparado con el grupo de Arpón donde el 69.9% de los márgenes fueron negativos ($P = 0.142$) (Tabla 2).

Con respecto a los volúmenes de resección, la media del VOR, VTR y RR para las dos técnicas se describe en la Tabla 3. No existe diferencia en la media del VOR ($P < 0.5929$). Sin embargo, el VTR y RR fue significativamente mayor en el grupo ROLL comparado con arpón.

Tabla 1. Características clínicas de las pacientes.

VARIABLE	ROLL	Arpón
Número de pacientes	23	53
Edad (años) (rango)	48.2 (34-72)	51.6 (24-78)
BIRADS (n) (%)		
• 3	1 (4.3%)	4 (7.5%)
• 4	15 (65.3%)	43 (81.2%)
• 5	5 (21.7%)	6 (11.3%)
• 6	2 (8.7%)	0 (0%)
Anormalidad Radiológica (n) (%)		
• Nódulo	17 (73.9%)	27 (51.0%)
• Microcalcificaciones	5 (21.8%)	14 (26.5%)
• Distorsión arquitectura	0 (0%)	4 (7.5%)
• Lesión espiculada	1 (4.3%)	4 (7.5%)
• Quiste complejo	0 (0%)	4 (7.5%)
Tipo Biopsia Preoperatoria (n) (%)		
• No se realizó	2 (8.6%)	14 (26.4%)
• Trucut	21 (91.4%)	39 (73.6%)
• BAAF	0 (0%)	0 (0%)
Histología Biopsia Preoperatoria (n) (%)	(21)	(39)
• Carcinoma invasor	6 (28.6%)	4 (10.3%)
• Carcinoma in situ	0 (0%)	0 (0%)
• Lesión benigna de la mama	15 (71.4%)	35 (89.7%)
Técnica de Localización (n) (%)		
• Ultrasonido	17 (73.9%)	31 (58.5%)
• Mastografía	6 (26.1%)	22 (41.5%)
Tiempo del Procedimiento (min)	94.5 (30-210)	60.5 (20-130)
Sangrado (ml)	42.8 (2-200)	20.7 (5-80)
Complicaciones del Procedimiento (n) (%)		
• No	23 (100%)	53 (100%)
• Si	0 (0%)	0 (0%)
Histología de la Escisión (n) (%)		
• Carcinoma invasor	8 (34.8%)	7 (13.2%)
• Carcinoma in situ	0 (0%)	6 (11.3%)
• Lesión benigna de la mama	15 (65.2%)	40 (75.5%)

Tabla 2. Estado de los márgenes

	ROLL N = 23	Arpón N = 53
Estado de los Márgenes Lesiones Benigna (n) (%)		
• Negativo	15 (65.3%)	34 (64.3%)
• Positivo	0 (0%)	4 (7.5%)
• Cercano	0 (0%)	2 (3.7%)
Estado de los Márgenes Lesiones Malignas (n) (%)		
• Negativo	8 (34.7%)	3 (5.6%)
• Positivo	0 (0%)	10 (18.9%)
• Cercano	0 (0%)	0 (0%)

Los márgenes entre técnicas no son diferentes, P=0.142. (Test exacto de Fisher <0.05).

Tabla 3. Volumen de resección por método de localización.

	ROLL N = 23	Arpón N = 53	P
Volumen óptimo de resección (VOR) (media) (cm ³) (rango)	28.87 (5.58-87.11)	27.60 (4.19-179.59)	<0.5929
Volumen total de resección (VTR) (media) (cm ³) (rango)	82.97 (7.85-483.8)	51.64 (2.75-345.58)	<0.0312
Razón de resección (VTR/VOR) (media) (rango)	3.77 (0.2-14.44)	2.83 (0.16-19.68)	<0.0430

Se uso la prueba de Mann-Whitney ya que resulta ser la mediana la mejor medida de tendencia central.

6. DISCUSIÓN

Ya que la cantidad de tejido mamario resecado es inversamente proporcional al resultado cosmético en la escisión de lesiones ocultas de la mama, la localización precisa es el factor más importante del procedimiento. El objetivo de utilizar técnicas de localización para la escisión de lesiones no palpables de la mama es minimizar la cantidad de tejido sano innecesariamente resecado y preservar márgenes de tejido seguros, optimizando los resultados cosméticos.^{9,35}

De los métodos de localización descritos, la técnica más utilizada es con arpón, siendo el estándar de oro durante la última década. Sin embargo se han reportado varios problemas con esta técnica, como dificultad en la colocación en mamas densas, dificultad en reposicionar el arpón, desplazamiento del arpón, dificultades en el abordaje quirúrgico y la incisión, neumotórax en raras ocasiones, molestias para la paciente y presencia de un cuerpo extraño que interfiere con la disección.^{9,30}

La técnica ROLL descrita por primera vez en el Instituto Europeo de Oncología de Milán, fue desarrollada para superar las desventajas descritas con la técnica de localización con arpón. Entre las ventajas descritas se encuentra la localización más precisa y la escisión quirúrgica exacta, menor daño tisular en la pieza quirúrgica, cortes por congelación más exactos (en caso de que se requiera diagnóstico diferencial entre cáncer in situ e invasor), mejoría en la razón de márgenes libres evitando el trauma emocional de otro procedimiento quirúrgico, disminuye el tamaño de la pieza quirúrgica resecada, menos molestias para la paciente, disminuye el tiempo de la cirugía, y reduce los costos disminuyendo la razón de rescisión.^{9,23,31,36}

El volumen de tejido mamario resecado es el principal factor determinante del resultado cosmético. En este estudio no se encontró diferencia en el tamaño de las lesiones resecadas en los dos grupos, ya que el VOR con ROLL fue 28.87 cm³ (5.58-87.11) y con Arpón fue 27.60 cm³ (4.19-179.59) (P<0.5929). Sin embargo los volúmenes de resección fueron mayores con la técnica ROLL, se encontró diferencia significativa en el volumen total de resección y la razón de resección, favoreciendo a la técnica con arpón como el método con menor resección de tejido mamario.

Nadeem, et al⁹ reporta menor volumen de resección con la técnica ROLL, obteniendo mayor porcentaje de resultados cosméticos excelentes con ROLL que con Arpón (74% vs. 55%), además reporta que la mayor cantidad de tejido resecado con arpón no asegura mejores resultados en la exactitud de resección de la lesión. En el estudio no aleatorizado realizado por Zgajnar, et al³⁷ se encontró que las piezas quirúrgicas resecadas con técnica ROLL fueron significativamente menores que con Arpón (40g versus 53g).

Krekel, et al³⁸ reporta menor volumen de resección con arpón que con ROLL, reportando razones de resección entre el volumen total de resección y el volumen óptimo de resección de 2.8 versus 3.8 (Arpón versus ROLL, p<0.05), representando una media de exceso de resección de tejido de 3.1 veces el volumen óptimo resecado.

El estado de los márgenes negativos es el objetivo primario para cirujano y paciente; los márgenes positivos en pacientes con cáncer de mama se asocian con aumento en el riesgo de recurrencia locorregional y con la necesidad de otra cirugía para obtener márgenes patológicos negativos (rescisión ó mastectomía); en pacientes con márgenes focalmente positivos es necesario cirugía adicional ó radioterapia con sobreimpresión al lecho tumoral. Todas estas opciones aumentan el estrés psicológico de la paciente, disminuye su satisfacción y aumenta los costos, además cuando se aumenta la resección de tejido ó se agrega sobreimpresión a la radioterapia, el resultado cosmético empeora.³⁸

En este estudio al valorar el estado de los márgenes encontramos que con la técnica ROLL todas las pacientes tuvieron márgenes negativos en el reporte histopatológico final, por otro lado en el grupo donde se utilizó la técnica con Arpón se encontró 14 casos con márgenes positivos y 2 con márgenes cercanos. Sin embargo no existe diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos ($P=0.142$).

Medina-Franco, et al³⁰ reportó márgenes negativos en 88.9% con ROLL y 62.5% con Arpón ($P<0.05$). Nadeem, et al⁹ reportó márgenes libres en 83% con ROLL y 57% con Arpón ($P=0.001$). En un meta análisis realizado por Lovrics, et al³⁹ encontró que la localización radioguiada genera menor razón de márgenes cercanos ó positivos cuando se combinaron los estudios aleatorizados controlados (OR 0.389, 95% IC:0.197-0.768, $P=0.007$), cuando se combinaron los estudios no aleatorizados (0.363, 95% IC:0.267-0.494, $P<0.001$), y cuando se combinaron los datos de los márgenes de todos los estudios.

En este estudio encontramos que con la técnica ROLL el volumen de tejido resecado fue mayor que con la técnica con arpón, además el tiempo del procedimiento quirúrgico y sangrado fue significativamente mayor con la técnica ROLL; esto puede deberse a la curva de aprendizaje realizando la técnica ROLL, también hay que hacer énfasis en que los procedimientos no fueron realizados por el mismo cirujano, por lo que en la mayoría de los casos no se tenía experiencia realizando la técnica ROLL. Por ser realizado en una institución oncológica el principal objetivo es la resección de la lesión con márgenes negativos, lo que puede explicar la mayor cantidad de tejido resecado con ambas técnicas. Hay que agregar que el porcentaje de pacientes con reporte mastográfico Birads 5 ó 6 fue mayor en el grupo con la técnica ROLL, lo que puede explicar el mayor volumen resecado comparado con la técnica con arpón, aspecto que pudo predisponer al cirujano a resecar más tejido con el objetivo de obtener márgenes negativos para malignidad. Se debe tener cuidado al comparar ambas medidas resumen entre ambas técnicas, ya que el tamaño muestral parece no ser el adecuado y por ende podríamos caer en afirmar que existe diferencia cuando en verdad no la hay entre técnicas (error tipo 2), por lo que es necesario realizar un estudio aleatorizado con mayor número de casos.

Otra limitación de este estudio fue que para calcular el volumen óptimo de resección se escogió 1 cm como margen de resección óptimo. A pesar de que el margen

mayor de 2 mm se considera como negativo, para el cirujano es técnicamente más viable obtener 1 cm de margen. Al realizar el cálculo del VOR y VTR se asumió que el tumor tenía forma de esfera y la pieza una forma elipsoide.

7. CONCLUSIONES

La técnica de localización ROLL es tan efectiva como la técnica con Arpón para la escisión y localización de lesiones no palpable de mama.

Con la técnica ROLL se obtiene mayor porcentaje de márgenes negativos que con la técnica con Arpón, con lo que se disminuye la necesidad de rescisión de márgenes, especialmente importante en pacientes con lesiones malignas.

Ambas técnicas son similares en relación a complicaciones perioperatorias.

Los resultados deben ser un estímulo para que el cirujano utilice la técnica ROLL y así familiarizarse con la técnica.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ernst MF, Roukema JA. Diagnosis of non palpable breast cancer: a review. *The Breast* 2002;11:13-22.
2. Chetty U, Kirkpatrick A, Anderson T, et al. Localization and excision of occult breast lesions. *Br J Surg* 1983;70:607-610.
3. Schwartz G, Feig S, Rosenberg A. Staging and treatment of clinically occult breast cancer. *Cancer* 1984;53:1379-1384.
4. Dua S, Gray R, Keshtgar M. Strategies for localisation of impalpable breast lesions. *The Breast* 2011;20:246-253.
5. Secretaria de Salud Estados Unidos Mexicanos. Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011 para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama. Diario Oficial de la Federación: 09/06/2011.
6. Rovera F, Frattini F, Marelli M, et al. Radio-guided occult lesion localization versus wire-guided localization in non-palpable breast lesions. *Int J Surg* 2008;6:S101-S103.
7. Buchberger W, Niehoff A, Obrist P, et al. Clinically and mammographically occult breast lesions: detection and classification with high-resolution sonography. *Semin Ultrasound CT MR* 2000;21:325-336.
8. Camacho J, Barriga C, Osorio S. Lesiones no palpables de mama: Resultados de biopsias radioquirúrgicas. *Rev. Chilena de Cirugía* 2002;54:139-142.
9. Nadeem R, Chagla L, Harris O, et al. Occult breast lesions: A comparison between radioguided occult lesion localisation (ROLL) vs. wire-guided lumpectomy (WGL). *The Breast* 2005;14:283-289.
10. Sotje G, Washkies R, Burba H, et al. Preoperative hook wire marking of nonpalpable suspected breast lesions. *Aktuelle Radiol* 1997;7:253-255.
11. Liberman L, LaTrenta L, Dershaw D, et al. Impact of core biopsy on the surgical management of impalpable breast cancer. *Am J Roentgenol* 1997;68:495-499.
12. Dodd G, Fry K, Delany W. Pre-op localization of occult carcinoma of the breast. En Nealon TF. Management of the patient with cancer. Philadelphia: Saunders. 1965. Pp. 88-113.
13. Frank H, Hall F, Steer M. Preoperative localization of non-palpable breast lesions demonstrated by mammography. *N Engl J Med* 1976;295:259-260.
14. Gisvold J, Martin J. Prebiopsy localization of nonpalpable breast lesions. *AJR* 1984;143:477-481.
15. Rosenberg A, Schwartz G, Feig S, et al. Clinically occult breast lesions: Localization and significance. *Radiology* 1987;162:167-170.
16. James J, Wilson A, Evans A, et al. The use of a short-acting benzodiazepine to reduce the risk of syncopal episodes during upright stereotactic breast biopsy. *Clin Radiol* 2005;60:394-396.
17. Chadwick D, Shorthouse A. Wire-directed localization biopsy of the breast: an audit to results and analysis of factors influencing therapeutic value in the treatment of breast cancer. *Eur J Surg Oncol* 1997;23:128-133.
18. Homer MJ. Transection of the localization hooked wire during breast biopsy. *Am J Roentgenol* 1983;141:929-930.
19. Grassi R, Romano S, Massimo M, et al. Unusual migration in abdomen of a wire for surgical localization of breast lesions. *Acta Radiologica* 2004;45:254-258.
20. Davis P, Wechsler R, Feig S, et al. Migration of breast biopsy localization wire. *Am J Roentgenol* 1988;150:787-788.

21. Seifi A, Axelrod H, Nascimento T, et al. Migration of guidewire after surgical breast biopsy: an unusual case report. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2009;32:1087-1090.
22. Jackman R, Marzoni F. Needle-localized breast biopsy: why do we fail?. *Radiology* 1997;204:677-684.
23. Luini A, Zurrida S, Galimberti V, et al. Radioguided surgery of occult breast lesions. *Eur J Cancer* 1998;34:204-205.
24. Pleijhuis R, Graafland M, de Vries J, et al. Obtaining adequate surgical margins in breast-conserving therapy for patients with early-stage Breast cancer: current modalities and future directions. *Ann Surg Oncol* 2009;16:2717-2730.
25. Paredes P, Vidal-Sicart S, Zanon G, et al. Radioguided occult lesion localisation in breast cancer using an intraoperative portable gamma camera: first results. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2008;35:230-235.
26. Intra M, de Cicco C, Gentilini O, et al. Radioguided localisation (ROLL) of non-palpable breast lesions and simultaneous sentinel lymph node biopsy (SNOLL): the experience of the European Institute of Oncology. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2006;33:1296-1300.
27. Monti S, Galimberti V, Trifiro G, et al. Occult breast lesion localization plus sentinel node biopsy (SNOLL): experience with 959 patients at the European Institute of Oncology. *Ann Surg Oncol* 2007;14:2928-2831.
28. Sarlos D, Frey L, Haueisen H, et al. Radioguided occult lesion localization (ROLL) for treatment and diagnosis of malignant and premalignant breast lesions combined with sentinel node biopsy: a prospective clinical trial with 100 patients. *Eur J Surg Oncol* 2009;35:403-408.
29. Van Rijk M, Tanis P, Nieweg O, et al. Sentinel node biopsy and concomitant probe-guided tumour excision of non-palpable breast cancer. *Ann Surg Oncol* 2007;14:627-632.
30. Medina-Franco H, Barca-Perez L, Garcia-Alvarez M, et al. Radioguided occult lesion localization (ROLL) versus wire-guided lumpectomy for non-palpable breast lesions: a randomized prospective evaluation. *J Surg Oncol* 2008;97:108-111.
31. De Cicco C, Pizzamiglio M, Trifiro G, et al. Radioguided occult lesion localisation (ROLL) and surgical biopsy in breast cancer. Technical aspects. *Q J Nucl Med* 2002;46:145-151.
32. Rampaul R, Bagnall M, Burrell H, et al. Randomized clinical trial comparing radioisotope occult lesion localization and wire-guided excision for biopsy of occult breast lesions. *Br J Surg* 2004;91:1575-1577.
33. Machado R, Oliveira A, Rocha A, et al. Radioguided occult lesion localization (ROLL) and excision of breast lesions using technetium-99 m-macroaggregate albumin and air injection control. *J Exp Clin Cancer Res* 2007;26:323-327.
34. Cortes R, Pardo G, Soriano C, et al. Radioguided occult breast lesion location (ROLL). *Rev Esp Med Nucl* 2005;24:374-379.
35. Audisio RA, Nadeem R, Thind R, et al. Radioguided occult lesion localisation (ROLL) for non-palpable breast lesions: the localisation method of choice is now available in UK. *Ann R Coll of Surg Engl* 2005;87:92-95.
36. Gennari R, Galimberti V, De Cicco C, et al. Use of technetium-99m-label colloid albumin for preoperative and intraoperative localization of nonpalpable breast lesions. *J Am Coll Surg* 2000;190:692-699.
37. Zgajnar J, Hocevar M, Frkovic-Grazio S, et al. Radioguided occult lesion localization (ROLL) of the nonpalpable breast lesions. *Neoplasma* 2004;51:385-389.

38. Krekel N, Zonderhuis B, Stockmann H, et al. A comparison of three methods for nonpalpable breast cancer excision. *EJSO* 2011;37:109-115.
39. Lovrics P, Cornacchi S, Vora R, et al. Systematic review of radioguided surgery for non-palpable breast cancer. *EJSO* 2011;37:388-397.