



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

UMAE HOSPITAL DE ONCOLOGÍA

CIRUGÍA ONCOLÓGICA

**“RECURRENCIA AXILAR EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA EN ETAPA
TEMPRANA TRATADAS CON MAPEO LINFÁTICO Y BIOPSIA DE GANGLIO
CENTINELA NEGATIVO”**

TESIS DE POSTGRADO QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
SUBESPECIALISTA EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA PRESENTA:

DR. HUGO RIOS BARBA

ASESORES

Dr. Mauricio Gómez Del Toro

Dra. Yazmin Martínez Sánchez

México, DF. Marzo de 2012



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

DR. GABRIEL GONZALEZ AVILA

División de Educación en Salud

DR. MAURICIO GOMEZ DEL TORO

Médico de Servicio de Tumores de Mama

DRA. YAZMIN MARTINEZ SANCHEZ

Jefe de División de Epidemiología

DR. HUGO RIOS BARBA

Médico Especialista en formación en Cirugía Oncológica



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud

Dictamen de Autorizado

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD 3602
HOSPITAL DE ONCOLOGIA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, D.F. SUR

FECHA 27/03/2012

DR. MAURICIO ENRIQUE GOMEZ DEL TORO

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

RECURRENCIA AXILAR EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA EN ETAPA TEMPRANA TRATADAS CON MAPEO LINFÁTICO Y BIOPSIA DE GANGLIO CENTINELA

que usted sometió a consideración de este Comité Local de Investigación en Salud, 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 **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2012-3602-8

ATENTAMENTE


DR. PEDRO ESCUDERO DE LOS RÍOS
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud núm 3602

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

I N D I C E

1.	Resumen	5
2	Abstract	6
I.	Antecedentes	7
II.	Justificación	8
III.	Planteamiento del problema	14
IV.	Hipótesis	14
V.	Objetivo	14
VI.	Material y métodos	15
	Diseño	15
	Universo del estudio	15
	Criterios de selección	15
	Definición y operacionalización de variables	16
	Criterios de selección de la muestra	18
	Análisis estadístico	18
VII.	Resultados	19
VIII.	Discusión	26
IX	Conclusión	28
X.	Bibliografía	29
XI.	Anexos	32
	Consideraciones éticas y recursos	32
	Hoja de recolección de datos	33
	Cronograma de actividades	35

RESUMEN

Ríos-Barba H, Gómez-Del Toro M. **Recurrencia Axilar en pacientes con cáncer de mama en etapa temprana tratadas con mapeo linfático y biopsia de ganglio centinela.**

Antecedentes: La Biopsia del Ganglio Centinela (BGC) ha demostrado ser efectiva para la toma de decisión en el manejo quirúrgico del cáncer de mama. En diferentes estudios la incidencia de recurrencia es de 0.2% hasta 14.3% ⁽⁹⁾

Objetivo: Identificar la incidencia de la recurrencia axilar (IRA) en pacientes con cáncer de mama en etapa clínica In Situ, I y II tratados con cirugía conservadora y mapeo linfático más BGC en el Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI (HO CMNSXXI).

Material y Métodos: el estudio fue descriptivo se incluyeron todos los casos atendidos con BGC en el servicio de Tumores de Mama del HO CMN SXXI de enero 2008 a diciembre 2010, a los cuales se les dio un seguimiento hasta febrero del 2012; se incluyó información de características de la biopsia, del cirujano, resultado histopatológico y cuando presentaba recurrencia. Se calcularon medidas de tendencia central, dispersión; incidencia de recurrencia, se utilizaron las tablas de Kaplan-Meier, con Intervalo de Confianza al 95%.

Resultados: Se incluyeron 45 mujeres el 48.9% (n=22) presentaban etapa clínica I. En todos los pacientes se identificó uno o dos ganglios centinelas (55.6% vs 44.4%). El 86.7% (n=39) fue por carcinoma ductal. El 62.2% recibió neoadyuvancia principalmente tamoxifeno. La mediana de seguimiento fue de 33 meses, la IRA 2.2% y el periodo libre de la enfermedad de 48.6 meses (IC95% 46.5-50.80 meses).

Conclusiones: La IRA por BGC fue alta para el número de casos estudiados, pero apegada a lo establecido.

Palabras clave: *Cáncer de mama, ganglio centinela, recurrencia axilar.*

ABSTRACT

Ríos-Barba H., Gomez-Del Toro M. **Axillary recurrence in breast cancer patients treated with early-stage lymphatic mapping and sentinel node biopsy.**

Background: Sentinel node biopsy (SNB) has proven effective for decision making in the surgical management of breast cancer. In different studies the incidence of recurrence is 0.2% to 14.3% (9)

Objective: To identify the incidence of axillary recurrence (IRA) in patients with breast cancer in clinical stage in situ, I and II treated with conservative surgery and lymphatic mapping more BGC Oncology Hospital National Medical Center Siglo XXI (HO CMNSXXI .)

Material and Methods: The study was descriptive study, all cases treated with BGC in the service of the HO Breast Tumors CMN SXXI January 2008 to December 2010, which were followed up until February 2012, it included information characteristics of the biopsy, the surgeon, and histopathologic outcome when presented recurrence. We calculated measures of central tendency, dispersion, incidence of recurrence, we used the Kaplan-Meier tables, with confidence interval 95%.

Results: 45 women 48.9% (n = 22) had clinical stage I. In all patients identified one or two sentinel nodes (55.6% vs 44.4%). 86.7% (n = 39) was for ductal carcinoma. 62.2% received neoadjuvant primarily tamoxifen. Median follow-up was 33 months, the IRA 2.2% and disease-free period of 48.6 months (95% CI 46.5-50.80 months).

Conclusions: BGC IRA was high for the number of cases studied, but attached to the establishment.

Keywords: breast cancer, sentinel node, axillary recurrence.

I. ANTECEDENTES

La epidemia del cáncer de mama constituye una prioridad en salud, ya establecida en los países desarrollados. Por el contrario, se ha prestado insuficiente atención a este problema sanitario emergente en el resto de países. La evidencia demuestra que el cáncer de mama es hoy en día una de las principales causas de muerte y discapacidad entre las mujeres. (1,2)

En México, con una población un poco mayor de 100 millones de habitantes, el cáncer de mama es hoy día uno de los desafíos más importantes para la salud de la mujer adulta. Esta situación es aún un hecho poco conocido, ya que además abundan las interpretaciones erróneas sobre la enfermedad. El cáncer cérvico uterino se considera todavía una amenaza mucho mayor para la salud y las vidas de las mujeres pobres y se ha difundido la creencia de que el cáncer de mama se concentra de manera notoria en los grupos de nivel socioeconómico elevado, en realidad, las mujeres de bajos recursos enfrentan hoy en día una doble carga a partir de las elevadas tasas de cáncer de mama y cérvico uterino. El cáncer de mama es ahora causante, en general, de un mayor número de muertes en México, comparado con el cáncer cérvico uterino, y afecta a mujeres adultas de todas las edades y niveles de ingreso. (1)

En 2007 se estimó que el cáncer de mama representaba el 27% de los casos de cáncer en general y el 15% de muertes por cáncer. (2) Las tasas de mortalidad por cáncer de mama en México muestran un aumento notorio en las últimas cinco décadas hasta alcanzar una cifra cercana a 9 por 100,000 para la mitad de la década de 1990 y se ha mantenido más o menos estable desde entonces. (3, 4,5)

En el Instituto Mexicano del Seguro Social y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado, que incluye a la mayor parte de familias aseguradas de nuestro país, el cáncer de mama es la segunda causa de muerte más común entre mujeres de 30 a 59 años de edad.

El cáncer de mama es una enfermedad muy heterogénea causada por la interacción de ambos factores de riesgo hereditario y ambiental que conducen a la acumulación progresiva de cambios genéticos y epigenéticos en las células de cáncer de mama. Aunque la evidencia epidemiológica apoya la existencia de ciertos factores de riesgo (por ejemplo, edad de la menarca, nuliparidad o la edad tardía del primer embarazo a término, y la edad tardía de la menopausia). En las mujeres la obesidad y la terapia de reemplazo hormonal, los cuales se correlacionan positivamente con los niveles de estrógeno y estradiol plasmático, se asocian con mayor riesgo de cáncer de mama. (2)

Una historia familiar de cáncer de mama sigue siendo el factor de riesgo para la enfermedad, en solo 5-10% se encuentra una predisposición hereditaria teniéndose un riesgo en vida de 22-33 % de padecerlo si la paciente cuenta con antecedente de cáncer de mama en un familiar directo (madre, hermana), mismo riesgo que se eleva al doble si la familiar presento el cáncer de mama bilateral y en la premenopausia. En aproximadamente 50% de las pacientes no se encuentra una causa. (2)

En cuanto al factor genético se relaciona con un 5-10 % de los casos y en este aspecto siendo para las mutaciones en los genes BRCA1 y BRCA2 las cuales se identifican en un 80% de los cánceres de mama. Las pacientes con mutación en BRCA 1 tienen un riesgo de 83%. (2,6)

En base del diagnóstico temprano en esta enfermedad el autoexamen mamario mensual a partir de los 18 años, examen clínico mamario anual a partir de los 30 años, mastografía de tamizaje en mujer asintomática a partir de los 40 años y principalmente la concientización de la enfermedad a la mujer mexicana son los principales métodos para lograr detectar a esta enfermedad en etapa temprana. (7)

Por parte de la Etapa clínica In Situ del cáncer de mama de tipo histológico Ductal que es la forma más común, la realización del mapeo linfático se indica en pacientes con un carcinoma de alto grado histológico dada la posibilidad de que exista un cáncer invasivo aunado a este y se ha encontrado una incidencia de metástasis axilares identificadas por inmuno histoquímica hasta 12%.

El manejo del cáncer de mama en las pacientes con etapa clínica I, II es quirúrgico en sus dos opciones que se pueden aplicar: cirugía conservadora (preservación de la mama) ó radical (mastectomía radical modificada). (2, 6, 7,8,)

La cirugía conservadora que implica una resección del tumor primario y tejido sano circundante con márgenes libres de tumor sin la resección completa de la mama, mas tratamiento de la región axilar correspondiente, aunado a la adyuvancia de la radioterapia esto con el fin de conservar la estética de la mama con el equivalente en sobrevida que con mastectomía radical.

En cuanto al segundo tipo de abordaje quirúrgico que se realiza: la mastectomía radical modificada (extirpación de todo el tejido mamario, incluso la piel, areola y pezón). Con disección axilar de los niveles ganglionares.

En la cirugía conservadora más la adyuvancia con Radioterapia se ha evaluado su efectividad como lo es en el estudio MILAN-I y NSABP B-06 que representan seguimientos a 20 años en los cuales demuestran una sobrevida comparable entre la cirugía conservadora versus radical. Identificando una recurrencia para la

cirugía conservadora a 10 años de 2 – 7% en pacientes con márgenes negativos quirúrgicos. (2, 9,10)

Las pacientes que no serian candidatos a tratamiento con cirugía conservadora: tumor de más de 5cm, aquellas con embarazo, 2 o más tumores primarios en diferentes cuadrantes, antecedente de radioterapia previa a parrilla costal, margen quirúrgico positivo persistente posterior a varias intervenciones quirúrgicas para ampliación de márgenes, pacientes no candidatas a cirugía conservadora, enfermedad multicentrica, relación mama-tumor desfavorable, no contar con posibilidades para administrar radioterapia post-operatoria. En razón del tratamiento radical se ha observado una mortalidad a 30 días menor a 1%. (2, 6, 7,8)

Con respecto al tratamiento del relevo ganglionar a nivel axilar debe ser efectuado en toda paciente con carcinoma invasor. (2, 6, 7, 8,13)

La disección axilar y evaluación histopatológica ganglionar ha sido usada por mas de un siglo como el estándar de oro para determinar la etapificación (pronóstico) y control local de la enfermedad en pacientes con cáncer de mama en etapa temprana. (13)

La disección axilar en pacientes con ganglios clínicamente positivos es el tratamiento a realizar con su consiguiente morbilidad presentada como linfedema de extremidad que tiene una incidencia de 13 % a 1 año de la intervención, así como pérdida de sensibilidad hasta en un 31%. Esto en su contraparte con el control local que permite teniendo recurrencia en paciente con ganglio positivo de 1.4% a 10 años. (14)

Esta técnica fue cuestionada posteriormente al encontrar que pacientes con cáncer de mama en etapa temprana en especial T1, N0, M0 aproximadamente el 75% de estos no presentaban metástasis en los ganglios axilares.(15)

El tratamiento en axila negativa esto sea que no haya enfermedad clínica en pacientes con tumores de menos de 5cm de diámetro permite utilizar técnicas como mapeo linfático y biopsia de ganglio centinela. (16)

El ganglio centinela se define como el primer ganglio que recibe el drenaje linfático de la mama afectada, es el ganglio más probable que reciba y presente metástasis. (16,19)

La presencia o ausencia de metástasis en los ganglios linfáticos en la axila en pacientes con cáncer de mama en etapa In Situ, I, II es el predictor más importante para la supervivencia y recurrencia. (17,18)

La biopsia del ganglio centinela (B.G.C.) permite la estadificación axilar precisa de los pacientes con cáncer de mama invasor y la axila clínicamente negativa. La B.G.C. tiene menos morbilidad y menos complicaciones que la tradicional disección de ganglios linfáticos axilares. (17,18)

El examen del ganglio centinela puede ser extenso, por su cantidad relativamente pequeña de tejido en comparación con el número de ganglios extirpados por una disección axilar. La B.G.C. ha demostrado ser segura y efectiva, la Tasa de falsos negativos inicialmente se informó entre 5% y el 15% actualmente más bajos, especialmente en manos experimentadas. (19)

En estudios prospectivos realizados para evaluar la efectividad de la B.G.C. (ACOSOG Z10 y NSABP 32) se logró identificar el ganglio centinela en pacientes en un 98% y 97% respectivamente sin encontrar diferencia significativa en cuanto al método realizado para la identificación siendo esto por linfocentelleografía (radio coloide) ó el uso de colorante (azul patente) o ambos. (20)

Dentro de las causas encontradas en cuanto a la falla de identificación del ganglio centinela: pacientes con índice de masa corporal alto, edad avanzada, (20) así como la curva de aprendizaje del personal quirúrgico que realice el procedimiento recomendándose esto como haber realizado al menos 20 procedimientos con más del 90% de identificación del ganglio centinela y menos de 5% de falsos negativos. (21)

Las complicaciones en la B.G.C. son mínimas: anafilaxia al material inyectado en 0.9%, parestesia axilar post-quirúrgica en un 8.6 %, linfedema 5 % a 12 meses de la cirugía, infección de herida quirúrgica en 1%. (22,23)

La recurrencia axilar es poco frecuente entre los pacientes con ganglios centinelas negativos, en el año 2000 Giuliano y colaboradores publicaron el primer informe prospectivo de los pacientes con cáncer de mama tratados con B.G.C sin disección axilar donde en un grupo de 133 pacientes no reportaron recurrencias con seguimiento a 39 meses.(24)

En los diferentes estudios hasta la actualidad la incidencia reportada en promedio es de 0.2% a 0.6%. Aun así en revisiones actuales hasta 14.3% de incidencia de recurrencia se ha determinado.(9) En los pacientes que presentan recurrencia son tratados mediante disección axilar y con esto logrando control de la enfermedad. (25)

La B.G.C. es el método preferido para la estadificación axilar de pacientes con ganglios clínicamente negativos con cáncer de mama en etapa In situ, I, II. Sus

contraindicaciones son pacientes con embarazo, en lactancia, enfermedad avanzada (multicéntrica). (26)

Esta técnica ha sido apoyada por varios consensos tales como Consenso de Filadelfia para el ganglio centinela en cáncer de mama invasor en el 2001 la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO 2005) y recientemente en 2005 en el congreso de detección de cáncer de mama por método de imagen. (26, 27,28)

II. JUSTIFICACION

El Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI es un hospital de concentración en el cual se captan pacientes de diferentes estados de la República Mexicana con esta patología, debido a esto se cuenta con un número considerable de pacientes que requieren de manejo quirúrgico y personal capacitado.

De acuerdo a esto obtendremos una estadística de los pacientes la cual nos delimite las características de las pacientes sometidas a este procedimiento.

Específicamente la validación del ganglio centinela negativo con posterior disección de la axila completa ya fue realizado en el año 2003-2004. por el servicio.

Con sensibilidad superior al 96%. aceptable de acuerdo a la literatura requerida por los consensos del tratamiento de Oncología mamaria

Se indica claramente que se requiere un periodo de validación de la técnica de mapeo linfático de al menos 20 procedimientos como cirujano. Ya siendo cumplido por todos los miembros del servicio, mismo que no será evaluado en esta revisión procedimiento que ya tiene varios años realizándose en el servicio con las técnicas acordes a las posibilidades de la unidad de tercer nivel que se trata.

En este momento el objeto de estudio son los pacientes sometidos al procedimiento ya referido en cuanto a su evolución y seguimiento del padecimiento de base no del mero proceso de obtención del ganglio centinela.

Valoraremos el procedimiento quirúrgico realizado para identificación del ganglio centinela, su índice de recurrencia, su eficacia a largo plazo esto para determinar si hemos logrado tener la misma efectividad con el procedimiento y de ser así se lograría la estadificación adecuada de la enfermedad en beneficio de las pacientes que hayan sido atendidos en nuestro centro hospitalario.

Este estudio no está pensado ni enfocado en un control de calidad del procedimiento sino como la evolución y seguimiento de la patología oncológica.

No busca resolver los grandes problemas de estandarización en el manejo histopatológico del ganglio centinela a nivel mundial sino localmente a los pacientes que han sido operados con este procedimiento que desde hace algunos años y de acuerdo a las técnicas con las que contamos en esta unidad realizamos en las pacientes para decidir si son candidatas a una disección radical de axila o

simplemente a dejar el estudio como un mero estudio diagnóstico etapificador y pronóstico como está reportado en la literatura.

Debido a que es un estudio retrospectivo la técnica de su realización no puede ya ser modificadas por lo que en el análisis de la información se deberá ponderar los posibles sesgos que conlleva cualquier revisión retrospectiva.

Igualmente en la literatura se ha reportado los milímetros de espesor de los cortes realizados para las capsulas de patología pero tampoco estamos evaluando el proceso realizado por patología ni si se realizaron estudio histopatológico de inmuno histoquímica ya que no siempre hemos contado con los reactivos para su realización sino de las pacientes a las que se les realizó ese procedimiento cual fue su resultado y de ahí la evolución que han tenido ya que es un estudio retrospectivo y puramente observacional

Así como una retroalimentación hacia el personal que lo realiza en cuanto a posibles fallas relacionadas con este.

Y al final de la revisión lograr generar políticas, parámetros o recursos dirigidos en esta Unidad Hospitalaria hacia las mejoras que se requieran en este procedimiento con beneficio a la población derecho habiente.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La evidencia demuestra que el cáncer de mama es hoy en día una de las principales causas de muerte y discapacidad entre las mujeres. La etapa clínica determina el manejo; la cirugía conservadora que implica una resección del tumor primario y tejido sano circundante tiene la ventaja de ser menos mutilante para las pacientes así como obtener resultados similares a una cirugía radical

El examen del ganglio centinela (BGC) puede ser extenso, por su cantidad relativamente pequeña de tejido en comparación con el número de ganglios extirpados por una disección axilar, demostrado ser segura y efectiva. Sin embargo la recurrencia que maneja la literatura abarca desde 0.2% a 14% pero en (México) la UMAE H. Oncología no se ha realizado hasta ahora un seguimiento de este tipo de pacientes, desconociéndose la recurrencia axilar.

De acuerdo a esto la pregunta de investigación sería:

¿Cuál es la incidencia de recurrencia axilar de cáncer de mama en etapa clínica In Situ (0), I, II en pacientes con cirugía conservadora más mapeo linfático y biopsia de ganglio centinela negativo en el Hospital de Oncología del Centro Médico Siglo XXI?

IV. HIPOTESIS

La incidencia de recurrencia axilar en pacientes con cáncer de mama en etapa temprana In Situ (0), I, II tratadas con cirugía conservadora y mapeo linfático más biopsia de ganglio centinela negativo se estima que sea menor del 10% en el Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI

V. OBJETIVO

1. Identificar la incidencia de la recurrencia axilar en pacientes con cáncer de mama en etapa clínica In Situ, I y II tratados con cirugía conservadora (que pudiera incluir lumpectomía, cuadrantectomía y/o mastectomía simple). y mapeo linfático más biopsia de ganglio centinela negativo en el Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

VI. MATERIAL Y METODOS

VI.1 Diseño del Estudio.

Por su intervención: Observacional

Por su medición: Longitudinal

Por la colección de los datos: Retrospectivo

Por el número de grupos a comparar: Descriptivo

VI.2 Universo de Trabajo.

Población derechohabiente del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) que acudió para su atención médica al Hospital de Oncología, Centro Médico Nacional Siglo XXI, en el período comprendido entre enero de 2008 a diciembre de 2010. Al servicio de Tumores de Mama.

VI.3 Criterios de Selección.

I. Criterios de inclusión.

- Pacientes operados de cáncer de mama.
- Etapa clínica In Situ(0), I, II
- Con antecedente de mapeo linfático y biopsia de ganglio centinela negativo que se encuentren registrados en el record quirúrgico del servicio de Tumores de Mama así como en el sistema computacional de registro de pacientes del Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI en el periodo de enero 2008 a enero 2010.
- Seguimiento en el servicio de Tumores de Mama.

II. Criterios de Exclusión

- Ganglio centinela positivo

III. Criterios de Eliminación

- Pacientes que no cuenten con expediente clínico completo.
- Pacientes que no tengan un seguimiento de por lo menos 2 años en la unidad.⁽⁸⁾

VI.4 Definición de variables

Variables Independientes:

Edad:

Tiempo transcurrido desde el nacimiento de un individuo en años. Evaluado con la pregunta # 3 del cuestionario recabado del expediente clínico. Escala de medición cuantitativo continuo, edad en años.

Histología:

Nivel de organización biológica gracias al cual las células y los componentes del espacio extracelular adquieren disposiciones estructurales y funcionales más complejas y variadas. Evaluado en expediente clínico Acorde con el reporte histopatológico efectuado en la pieza quirúrgica. Escala de medición cualitativa nominal Evaluado con pregunta #11. (Ductal, Lobulillar, Papilar, Mucinoso, Otros).

Grado Histológico tumoral:

Medida de agresividad o de su tendencia a metastatizar del tumor. Acorde con reporte histopatológico definitivo de la pieza quirúrgica evaluado en la pregunta 11ª. Escala de medición Cualitativa Nominal: bien diferenciado, moderadamente, poco.

Permeación Vascular:

Vía por la cual el tumor afecta el espacio vascular considerándose factor pronóstico adverso por riesgo de metastatizar. Evaluado acorde con reporte histopatológico definitivo de la pieza quirúrgica evaluado en la pregunta 11b. Escala de medición cualitativa nominal: Si, No.

Tamaño Tumoral:

Medición que delimita la extensión de la actividad tumoral dentro del órgano afectado. Evaluado en centímetros acorde con el reporte histopatológico definitivo de la pieza quirúrgica en pregunta # 12. Escala de medición cuantitativa continua expresada en centímetros.

Técnica de Mapeo Linfático:

Uso de tintes y sustancias radioactivas para identificar los ganglios linfáticos que pueden contener células tumorales. También se llama mapeo de ganglios linfáticos. Técnica implementada para la identificación del ganglio centinela.

Evaluado Con pregunta # 9, 10, 11. Escala de medición nominal: radiocoloide, colorante, ambos.

Tratamiento quirúrgico oncológico:

Método aplicado para la remoción del tejido neoplásico del cuerpo humano. Tipo de procedimiento quirúrgico realizado a nivel de la mama. Evaluado con la pregunta #6. Escala de medición Nominal: lumpectomía, cuadrantectomía, mastectomía.

Etapa Clínica:

Tamaño Tumoral que indica la etapa en la cual se encuentra la enfermedad, así como estado ganglionar y sistémico. Acorde con T.N.M./ AJCC⁽⁸⁾. Evaluado con la pregunta #4. Escala Nominal cualitativa: In situ (0), I, II.

Experiencia del Cirujano:

Tiempo en el cual se obtiene destreza / habilidad en un procedimiento. ^(21, 29). Tiempo de práctica quirúrgica con que cuente cada cirujano. Se evaluara con la pregunta # 18. Escala de medición ordinal: años.

Equipo de cirujanos:

Grupo de Médicos con habilidades quirúrgicas.⁽²⁹⁾ Se delimitara con la pregunta #17. Escala de medición nominal: Cirujano #1, #2, #3, #4.

Complicaciones quirúrgicas:

Aquella que aparece en el periodo post operatorio inmediato, tras una intervención quirúrgica y dentro del tiempo en el cual el paciente se recupera del procedimiento quirúrgico. ⁽²⁹⁾ Evaluara acorde a pregunta# 19, 20. Escala de medición nominal: si, no. ¿Cuál?

Tratamiento adyuvante:

Tratamiento oncológico complementario a otro que se ha realizado previamente. Evaluara con la pregunta #21, 22. Escala de medición Nominal Si, No, ¿Cuál?

II. Variable Dependientes

Recurrencia:

La reaparición del cáncer después del tratamiento primario (inicial), ya sea en el mismo sitio donde estaba el tumor original o en otro lugar del cuerpo. ⁽²⁵⁾ Tiempo transcurrido posterior a la cirugía a la aparición clínica ó radiológica de cáncer en un sitio previamente tratado.⁽²⁵⁾ De acuerdo a la respuesta de la pregunta 14. Se analizará la presencia o ausencia del evento. Escala de medición Nominal: Si, no.

Periodo libre de enfermedad:

Espacio de tiempo en años que media entre la erradicación clínica de un tumor por cualquier método terapéutico y su reaparición. Tiempo transcurrido posterior a la cirugía y la reaparición clínica, radiológica de tumor en la axila. Evaluado con pregunta # 19. Escala medición meses.

VI.5 Criterios de Selección de la muestra:

Pacientes post-operadas de cáncer de mama en etapa clínica In situ, (0) I, II, según T.N.M. con cirugía conservadora y mapeo linfático más biopsia de ganglio centinela en la unidad médica descrita. En el periodo de enero de 2008 hasta enero 2010 que se cuente con registro en el servicio de Tumores de Mama.

VI.6 Análisis estadístico:

Se calcularon medidas de tendencia central, dispersión; incidencia de recurrencia, se utilizaron las tablas de Kaplan-Meir, con Intervalo de Confianza al 95%. Mediante programa SPSS versión 16.

VII. RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 45 pacientes de enero del 2008 a diciembre del 2010 de las cuales sus características clínicas y demográficas se presentan en la **tabla 1**. De acuerdo a esto se observa que el mayor porcentaje de pacientes por grupo de edad se encuentra entre los 60 – 69 años con una mediana 60(IC95% 50.5 - 65.5)

De acuerdo a los resultados obtenidos nos muestra que la principal etapa clínica que recibió el tipo de tratamiento evaluado fueron pacientes con etapa clínica I (22/48.9%), seguido por EC II (12/26.7%), EC 0 (11/24.4%) **tabla 2**.

En cuanto al procedimiento quirúrgico a nivel local tenemos que la mastectomía simple fue el procedimiento más realizado a estos pacientes (37/82.2%) seguido de la cuadrantectomía (7/15.6%) contando con solo 1 paciente (2.2%) para lumpectomía. **Tabla 3**.

Dentro del método para marcaje e identificación del ganglio centinela en este caso Tecnecio 99, Azul patente o ambos se contó con un mayor uso en cuanto al azul patente (31/68.9%) vs Tecnecio⁹⁹ (3/6.7%), en cuanto al uso de ambos fue de (11/24.4). **Tabla 4**

El número de ganglios centinela identificados en el procedimiento quirúrgico por paciente fue: 1 ganglio (25/55.6%); 2 ganglios (20/44.4%). Todos ellos se les realizó examen trans operatorio y fueron confirmados en el reporte histopatológico final como negativos a metástasis de cáncer de mama. **Tabla 5**

Dentro de las características tumorales evaluadas el tamaño tumoral promedio fue 1 a 1.9 cm (26p / 57.8%) mostrado en **tabla 6**. La histología encontrada con mayor incidencia fue de carcinoma ductal (39/86.7%). **Tabla 7**. En cuanto al grado de diferenciación fue bien diferenciado en (21/47%), moderadamente diferenciado (21/46.7%), y poco diferenciado (3/6.7%) **tabla 8**. Para la presencia de permeación vascular fue identificada en 8 pacientes (17.8%). **Tabla 9**

Posteriormente el manejo adyuvante fue recibido en 43p (95.6%) no otorgado en 1p por co-morbilidades y otra paciente por acudir de manera ex temporánea. Dentro del manejo adyuvante otorgado a las pacientes fue: tamoxifeno en 28p. (62.2%), para Qt. y hormonoterapia 6p (13.3%), y el resto manejado con RT (2/4.4%) , QT (3/6.7%), RT/HT (4/8.9%) , QT/RT/HT (2/4.4%). **Tabla 10**.

En base a los 4 cirujanos evaluados dentro del servicio de tumores de mama el cirujano #2 tubo el mayor número de procedimientos 21(46.7%), para el #3 (11/24.4%), el #1 (8/17.8%) y el #4 (5/11.1%).

Dentro del tiempo de experiencia en años para los cirujanos fue de #1: 20 años, #2: 10 años, #3: 18 años, #4: 8 años. Como complicaciones post operatorias por el procedimiento se reportaron 2 (4.4%) siendo estas hematoma.

Por parte de pacientes con recurrencia axilar esta se presento en 1 paciente (2.2%). Los métodos para confirmación fueron clínico y radiológico mediante ultrasonido axilar; posteriormente fue realizado el manejo quirúrgico esto es la disección axilar radical donde el reporte histopatológico de la pieza confirmo la metástasis ganglionar. Esta paciente actualmente se encuentra en manejo con quimioterapia y seguimiento en la unidad.

Dentro de las características histológicas encontradas entre esta paciente y el grupo sin recurrencia la paciente tiene una edad de 60^a, cuenta con el mismo tipo histológico principal siendo este Ductal, de grado de diferenciación moderado sin evidencia de permeación vascular y con un tamaño tumoral de 2.5 cm. Siendo una etapa clínica II. El procedimiento quirúrgico fue mastectomía simple con identificación de 2 ganglios centinelas mediante el uso de colorante (azul patente) el procedimiento fue realizado por el Cirujano #2 que cuenta con el segundo lugar en tiempo de práctica clínica quirúrgica, en cuanto al manejo adyuvante la paciente recibió tratamiento a base de tamoxifeno por 3 meses suspendido posteriormente dado que los receptores hormonales tumorales fueron negativos en el reporte histopatológico definitivo. La recurrencia se presento a los 12 meses de seguimiento posterior a la intervención quirúrgica. Dado esto de acuerdo al porcentaje de nuestra muestra se encuentra sin diferencias con el resto de la población que nos pudieran sugerir alguna característica tanto operacional y/o histológica para la presentación de la recurrencia. **Tabla 11,**

Con esto se identifico el Tiempo libre de enfermedad con una media de 48.6 meses (IC 95% =46.5 - 50.8) de acuerdo al mayor tiempo identificado con una probabilidad de 97.8%. **Tabla 12.**

TABLA 1 PACIENTES POR GRUPO DE EDAD

<u>GRUPO DE EDAD</u>	<u>N</u>	<u>%</u>
< 50 ^a	11	24.4
50 – 59 ^a	11	24.4
60 – 69 ^a	15	33.3
70 – 79 ^a	3	6.7
80 – 89 ^a	5	11.1

TABLA 2 PORCENTAJE DE PACIENTES POR E. CLINICA.

<u>E. Clínica</u>	<u>N</u>	<u>%</u>
In Situ (0)	11	24.4
I	22	48.9
II	12	26.7

TABLA 3 PROCEDIMIENTO QUIRURGICO EN LA MAMA

<u>Procedimiento</u>	<u>N</u>	<u>%</u>
Mastectomía Simple	37	82.2
Lumpectomía	1	2.2
Cuadrantectomía	7	15.6

TABLA 4 METODO DE IDENTIFICACIÓN DE GANGLIO CENTINELA

<u>TECNICA</u>	<u>N</u>	<u>%</u>
Radio fármaco	3	6.7
Colorante	31	68.9
Ambos	11	24.4

TABLA 5 NUMERO DE GANGLIOS IDENTIFICADOS + ESTUDIO HISTOPATOLOGICO

<u>NUMERO DE GANGLIOS</u>	<u>N</u>	<u>%</u>	<u>HISTOPATOLOGICO</u>
1	25	55.6	25
2	20	44.4	20

TABLA 6 TAMAÑO TUMORAL

<u>TAMAÑO</u>	<u>N</u>	<u>%</u>
0.1 cm – 0.9 cm.	7	15.6
1 cm – 1.9 cm.	26	57.8
2 cm – 2.9 cm.	6	13.3
3cm – 5 cm.	6	13.3

TABLA 7 HISTOLOGIA

	CA. DUCTAL	CA. LOBULILLAR	CA. MUCINOSO	CA. PAPILAR
N	39	3	1	2
%	86.7	6.7	2.2	4.4

TABLA 8 GRADO DE DIFERENCIACION

<u>GRADO</u>	<u>N</u>	<u>%</u>
Bien	21	46.7
Moderado	21	46.7
Poco	3	6.7

TABLA 9 PERMEACION VASCULAR

<u>PERMEACION VASCULAR</u>	<u>N</u>	<u>%</u>
SI	8	17.8
NO	37	82.2

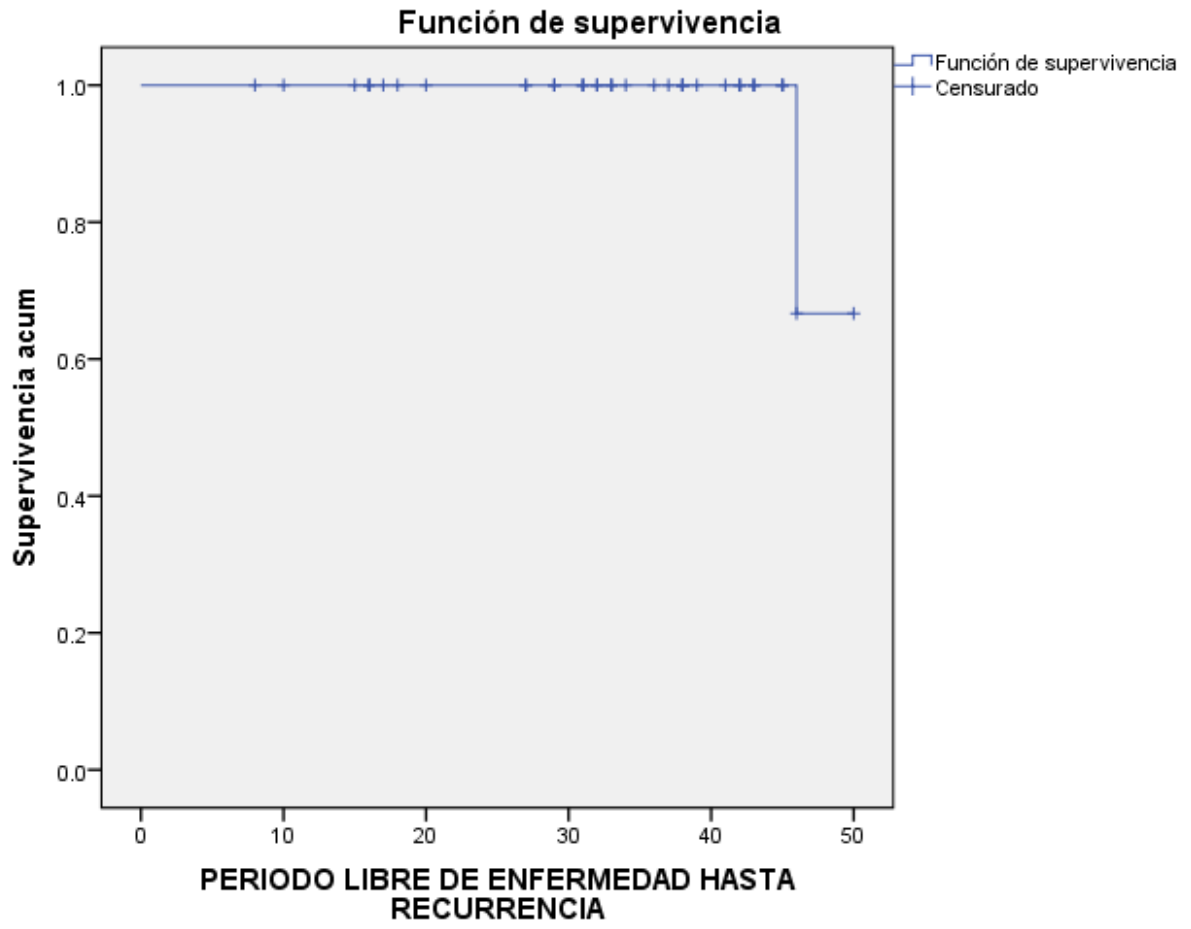
TABLA 10 TRATAMIENTO ADYUVANTE

<u>TRATAMIENTO</u>	<u>N</u>	<u>%</u>
NO	2	4.4
Radioterapia (RT)	0	0
Quimioterapia (QT)	3	6.7
Hormonal (HT)	28	62.2
QT/RT	0	0
QT/RT/HT	2	4.4
QT/HT	6	13.3
RT/HT	4	8.9

TABLA 11 CARACTERISTICAS DE PACIENTE CON RECURRENCIA

CARACTERISTICA	
EDAD	60 ^a
TAMAÑO TUMORAL	2.5 Cm.
ETAPA CLINICA	II
HISTOLOGIA	DUCTAL
PERMEACION VASCULAR	NO
GRADO DE DIFERENCIACION	MODERADO
PROCEDIMIENTO QUIRURGICO	MASTECTOMIA SIMPLE
NUMERO DE GANGLIOS IDENTIFICADOS	2
CIRUJANO	# 2
TIEMPO DE PRACTICA	10 ^a
METODO DE IDENTIFICACION	COLORANTE (AZUL PATENTE)
TRATAMIENTO ADYUVANTE	TAMOXIFENO
PERIODO LIBRE DE ENFERMEDAD HASTA LA RECURRENCIA	12 MESES
METODO DE CONFIRMACION DE RECURRENCIA	CLINICA, RADIOLOGICA (U.S.G.), HISTOPATOLOGICA.
SEGUIMIENTO	36 MESES

TABLA 12 PERIODO LIBRE DE ENFERMEDAD



VIII. DISCUSION

Sabemos que la muestra esperada era de 294 pacientes sin embargo dentro de nuestra unidad en el periodo evaluado se encontraron solo 45 pacientes que contaron con los requisitos para ser incluidas en el estudio y a los mismos que se encuentran en seguimiento hasta la finalización del presente estudio.

Dentro del grupo de estudio y los análisis uni variados realizados la etapa clínica de mayor porcentaje se localizo en etapa clínica I (22p/48%).

Como es mencionado en la literatura los principales procedimientos para el manejo quirúrgico del tumor en etapa temprana son Mastectomía (simple o radical), lumpectomía y cuadrantectomía. (9,10). De los cuales en nuestra institución el principal procedimiento realizado fue la mastectomía simple no se encontró algún factor que influyera en la decisión de este procedimiento dentro del grupo evaluado.

Dentro de la histología que se documento fue el carcinoma ductal que se encuentra similar a los porcentajes epidemiológicos a nivel mundial siendo este el principal tipo histológico en más del 90% de los casos. (1,2,3,4).

Así mismo en cuanto a las características histológicas se encontró que el grado de diferenciación tumoral fue bien y moderadamente diferenciado principalmente con porcentaje similares de 46.7% para ambos. La permeación vascular solo fue identificada en 8 pacientes (17.8%).

En cuanto al ganglio centinela que se define como el primer ganglio que recibe el drenaje linfático de la mama afectada, y es el ganglio más probable que reciba y presente metástasis.(16,19) En estudios prospectivos realizados para evaluar la efectividad de la B.G.C. (ACOSOG Z10 y NSABP 32) se logró identificar el ganglio centinela en pacientes en un 98% y 97% respectivamente sin encontrar diferencia significativa en cuanto al método realizado para la identificación siendo esto por linfocentelleografía (radio coloide) ó el uso de colorante (azul patente) o ambos. (20). Así en nuestro estudio el principal método de identificación fue a través del uso de colorante (azul patente) en 31p (68.9%) y como segundo método el uso de colorante y radiofármaco en 11p (24.4%).

En cuanto a la confirmación histológica del ganglio centinela negativo sabemos que hay tasas de falsos negativos ya descritas en la literatura inicialmente se informó entre 5% y el 15% actualmente más bajos, especialmente en manos experimentadas.(19). Sabemos que la confirmación histológica del ganglio centinela negativo puede ser un sesgo en nuestro estudio dado que al ser retrospectivo y observacional no podemos influir en cuanto al método de revisión histopatológica

o que el estándar de manejo realizado al ganglio centinela haya sido el descrito en la literatura sin embargo teniendo en cuenta esto todos los pacientes con confirmación histológica de negatividad tanto en el examen trans operatorio como definitivo fueron incluidos y llevados a seguimiento para evaluar el objetivo principal del estudio teniendo con esto una media de seguimiento de 33 meses, dentro de los cuales solo 1 paciente esto es el 2.2% de incidencia presento la recurrencia axilar misma que fue identificada a los 12 meses de seguimiento.

En base a esto la incidencia mundial reportada de acuerdo a estudios es de 0.2 a 0.6% con seguimientos promedio de 39 meses. ⁽⁹⁾. Y actuales hasta 14%. Con lo cual nuestro índice de recurrencia se encuentra dentro de los rangos internacionales descritos.

Como complicaciones post operatorias por el procedimiento se reportaron 2 (4.4%) siendo estas hematoma los cuales requirieron de re-intervención quirúrgica hemostasia y drenaje de este sin mayor complicación durante su seguimiento. El tipo de procedimiento quirúrgico identificado en ambos casos fue la mastectomía simple.

No se realizo estudio bi-variado dado que solo se identifico un solo paciente con recurrencia y no obtendríamos alguna característica clínica, histopatológica, operacional que nos brinde algún factor pronóstico para la posible causa de la recurrencia. Teniendo con esto un reporte de casos.

Así mismo el método de identificación del ganglio centinela principal fue el uso de colorante que sabemos bien obtenemos un 95% de certeza sin embargo si bien nuestra unidad cuenta con el servicio de Medicina Nuclear para el apoyo en la realización de las linfo centelleografías y con esto lograr tener un porcentaje de certeza de identificación mayor de 95%. No todas las pacientes son enviadas al marcaje mediante este método previo a su procedimiento quirúrgico.

De acuerdo a esto es considerable sugerir el uso de estos dos métodos al contar con ellos en el hospital de Oncología del siglo XXI para lograr contar con un índice de identificación aun mayor para el beneficio de nuestras pacientes.

Así mismo continuar con seguimiento de este estudio en prospectivo para evaluar las recaídas que se presenten y lograr determinar algún factor clínico, histológico u operacional pronóstico que pudieran llevarnos a disminuir este índice, con el fin de lograr el control de la enfermedad en nuestras pacientes

IX. CONCLUSION

Con el estudio presente podemos confirmar que el procedimiento realizado en las pacientes con cáncer de mama en etapa clínica temprana que se realiza en nuestro Centro Hospitalario que es principal punto de referencia de este tipo de pacientes cuenta con una tasa de incidencia de recurrencia axilar alta esto es de 2.2% para el número de casos estudiados pero apegada a lo establecido.

X. BIBLIOGRAFIA

- 1- Felicia Marie Knaul, Gustavo Nigenda, Rafael Lozano, Héctor Arreola-Ornelas, Ana Langer, Julio Frenk. **Cáncer de mama en México: una prioridad apremiante.** Salud Pública de México. 2009;(51)suplemento 2
- 2- Devita, Vincent T.; Lawrence, Theodore S.; Rosenberg, Steven A. **Devita, Hellman & Rosenberg's Cancer: Principles & Practice of Oncology**, 8th Edition. 2008
- 3- Rodríguez-Cuevas S, Macías C, Labastida S. **Cáncer de mama en México: ¿enfermedad de mujeres jóvenes?** Ginecol. Obst. Méx. 2000;68(5):185-190.
- 4- Rodríguez-Cuevas S, Capurso-García M. **Epidemiología del cáncer de mama.** Ginecol Obst Méx 2006;74:585-93.
- 5- Lozano R, Knaul FM, Gómez-Dantés H, Arreola-Ornelas H, Méndez O. **Tendencias en la mortalidad por cáncer de mama en México, 1979-2006.** Observatorio de la Salud. Documento de trabajo. Competitividad y Salud, Fundación Mexicana para la Salud, 2008
- 6- Herrera A., Granados M., Gonzalez M., **Manual de Oncología.** Tercera edición 2006
- 7- **Tercera Revisión del Consenso Nacional sobre el diagnóstico y tratamiento del cáncer de mamario.** 2008
- 8- Carlson R., Allred C., Anderson B., Burstein H., Bradford C., Edge S., Erban J., Farrar W., et al **National Comprehensive Cancer Network, Breast Cancer.** 2009v.
- 9- Fisher B, Anderson S, Bryant J, et al. **Twenty-year follow-up of a randomized trial comparing total mastectomy, lumpectomy, and lumpectomy plus irradiation for the treatment of invasive breast cancer.** N. Engl. J. Med. 2002;347(16):1233-41
- 10- Veronesi U, Cascinelli N, Mariani L, et al. **Twenty-year follow-up of a randomized study comparing breast-conserving surgery with radical mastectomy for early breast cancer.** N Engl J Med 2002;347(16):1227
- 11- Bartelink H, Horiot J-C, Poortmans PM, et al. **Impact of a higher radiation dose on local control and survival in breast conserving therapy of early breast cancer: 10-year results of the randomized EORTC Boost versus no Boost trial 22881-10882.** J Clin Oncol 2007;25:3259.

- 12- Fisher B, Bryant J, Dignam JJ, et al. **Tamoxifen, radiation therapy, or both for prevention of ipsilateral breast tumor recurrence after lumpectomy in women with invasive breast cancers of one centimeter or less.** J Clin Oncol 2002;20(20):4141–9.
- 13- Petrek JA, Blackwood MM: **Axillary dissection: Current practice and technique.** Curr Probl Surg 32:259-323, 1995
- 14- Mansel RE, Fallowfield L, Kissin M, et al. **Randomized multicenter trial of sentinel node biopsy versus standard axillary treatment in operable breast cancer: the ALMANAC trial.** J Natl Cancer Inst 2006;98(9):599.
- 15- Dees EC, Shulman LN, Souba WW, et al. **Does information from axillary dissection change treatment in clinically node-negative patients with breast cancer?** .Annals of Surgery.2005;22(4)
- 16- Katherine P.,McCall L.,Blumencranz P.,Burak P.,Beitsch P., Et al. **Sentinel Node Skills Verification and Surgeon Performance Data From a Multicenter Clinical Trial for Early-Stage Breast Cancer** Ann Surg 2005;242:593–602
- 17- Carter CL, Allen C, Henson DE. **Relation of tumor size, lymph node status, and survival in 24,740 breast cancer cases.** Cancer 1989;63:181–7.
- 18- Fisher ER, Sass R, Fisher B. **Pathologic findings from the National Surgical Adjuvant Project for breast cancers (protocol no. 4).** Cancer 1984;53:712–23.
- 19- Armando E. Giuliano. **Sentinel Node Mapping for Breast Cancer: Progress to Date and Prospects for the Future** Surg Oncol Clin N Am 16 (2007) 55–70
- 20- Posther KE, McCall LM, Blumencranz PW, et al. **Sentinel node skills verification and surgeon performance: data from a multicenter clinical trial for early-stage breast cancer.** Ann Surg 2005;242(4):593; discussion 599
- 21- Clarke D, Newcombe R, Mansel R. **The Learning curve in sentinel node biopsy: the ALMANAC experience.** Ann Surg Oncol 2004;11:211-215
- 22- Wilke LG, McCall LM, Posther KE, et al. **Surgical complications associated with sentinel lymph node biopsy: results from a prospective international cooperative group trial.** Ann Surg Oncol 2006;13(4):491.
- 23- Mansel RE, Fallowfield L, Kissin M, et al. **Randomized multicenter trial of sentinel node biopsy versus standard axillary treatment in operable breast cancer: the ALMANAC trial.** J Natl Cancer Inst 2006;98(9):599.

- 24- Giuliano AE, Haigh PI, Brennan MB, et al. **Prospective observational study of sentinel lymphadenectomy without further axillary dissection in patients with sentinel node-negative breast cancer.** J Clin Oncol 2000;18(13):2553–9.
- 25- Palesty JA, Foster JM, Hurd TC, et al. **Axillary recurrence in women with a negative sentinel lymph node and no axillary dissection in breast cancer.** J Surg Oncol 2006;93(2):129–32.
- 26- Schwartz GF, Giuliano AE, Veronesi U, et al. **Proceedings of the consensus conference on the role of sentinel lymph node biopsy in carcinoma of the breast,** April 19–22, 2001, Philadelphia, Pennsylvania. Cancer 2002;94(10):2542–51
- 27- Lyman GH, Giuliano AE, Somerfield MR, et al. **American Society of Clinical Oncology guideline recommendations for sentinel lymph node biopsy in early-stage breast cancer.** J Clin Oncol 2005;23(30):7703–20.
- 28- Silverstein MJ, Lagios MD, Recht A, et al. **Image-detected breast cancer: state of the art diagnosis and treatment.** J Am Coll Surg 2005;201(4):586–97.
- 29- Cristóbal Pera, Cristóbal Pera Blanco-Morales. **Cirugía : fundamentos, indicaciones y opciones técnicas.** Volumen 1
- 30 - Real Academia Española. **Diccionario de la Lengua Española.** 2006
- 31- Maffuz Aziz Antonio MD, Barroso Bravo Sinuhé MD. **Asociación Del carcinoma Ductal In Situ mamario con carcinoma micro invasor, papel del mapeo linfático y ganglio centinela.** (Tesis) H. Oncología S XXI. 2005
- 32- Flores Diaz Luis MD, Barroso Bravo Sinuhé MD, **Valor de la impronta transoperatoria en la biopsia del ganglio centinela, en cáncer de mama en estadios 0, I, IIA.** (Tesis). H Oncología S. XXI. 2005

XI. ANEXOS

XI.1 ASPECTOS ÉTICOS

Este proyecto de investigación se diseñó en base a los principios éticos para la investigación médica en los seres humanos adoptada por la 18 asamblea médica mundial de Helsinki, Finlandia en junio de 1964, enmendado por la 29 asamblea médica mundial celebrada en Tokio Japón en octubre de 1975, la 35 Asamblea médica mundial realizada en Venecia Italia en Octubre de 1983, la 41 Asamblea Médica Mundial de Hong Kong en septiembre de 1996 y la 52 Asamblea médica Mundial en Edimburgo Escocia en octubre del 2000, y la Norma Oficial Mexicana.

Según la Ley General de Salud en su artículo 100, la investigación en seres humanos se desarrollará conforme los principios científicos y éticos que justifican la presente investigación y puede realizarse bajo la seguridad de que no se expondrá a algún riesgo al paciente.

Así mismo este trabajo será revisado por el comité de ética e investigación del Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Toda paciente que sea identificada con recurrencia y no se encuentre con seguimiento o tratamiento, será informado al servicio de Tumores de Mama del Hospital de Oncología S XXI para su adecuado tratamiento y seguimiento.

XI.2 Consentimiento Informado

No se requiere ya que la recolección de datos se realizara de los expedientes clínicos.

XI. 3 HOJA DE CAPTURA DE DATOS

VARIABLES	CODIGO CAPTURA
1- NOMBRE :	1-FOLIO:
2- AFILIACION	
3- EDAD	2 años
4- ETAPA CLINICA 1- 0, 2- I, 3- II	3
5- FECHA CIRUGIA	4 / /
6- TIPO PROCEDIMIENTO QX 1- M.SIMP. 2- LUMPECT. 3- CUADRAN.	5
7- TECNICA DE MAPEO LINFATICO 1- RADIOFARM. 2- COLORANTE 3- AMBOS	6
8- NUMERO GANGLIO CENTINELA IDENTIFICADO 1- UNO 2- DOS 3- 3 ó MÁS	7
9- CUENTA CON E.T.O. 1- SI 2- NO	8
10- RESULTADO RHP: ETO AL GANGLIO CENTINELA	9
11- RESULTADO RHP: DEFINITIVO PIEZA	10: histologia: 10a: gdo diferenciación 10b: permeación vascular
12- TAMAÑO TUMOR EN RHP	11 cms.

13- LOCALIZACION TUMOR PRIMARIO 1- CSE 2- CSI 3- CIE 4- CII	12
14- RECURRENCIA AXILAR	13
15- METODO IDENTIFICACION RECURRENCIA 1- CLINICO 2- ANATOMOPATOLOGICO 3- RX	14
16- TIPO DE ESTUDIO RADIOGRAFICO 1- MASTOGRAFIA 2- USG 3- RESONANCIA MAG.	15
17- CIRUJANO 1- PRIMERO 2- SEGUNDO 3- TERCERO	16
18- TIEMPO DE PRACTICA QUIRURGICA	17 años
19- COMPLICACION POSTOPERATORIA 1- SI 2- NO	18
20- TIPO DE COMPLICACION POSTOPERATORIA	19
21- TRATAMIENTO ADYUVANTE 1- SI 2- NO	20
22- TIPO DE TRATAMEINTO ADYUVANTE 1- RT 2- QT 3- HORMONAL 4- QT/RT 5-QT/RT/HORM	21

XII.4 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

DESCRIPCIÓN	FECHA
Realización de protocolo	Enero 2012
Revisión y entrega de protocolo	Febrero 2012
Evaluación del protocolo por el comité local de investigación	Febrero 2012
Revisión de registros de quirófano y recopilación de nombres y afiliaciones.	Febrero 2012
Revisión de expedientes solicitados a archivo recabando información y llenando hojas de registro de datos.	Febrero 2012
Tabulación de datos y análisis estadístico	Febrero 2012
Elaboración de resultados y conclusiones	Marzo 2012
Entrega preliminar y revisión de tesis	Marzo 2012
Entrega de trabajo final	Marzo 2012
Impresión de tesis	Marzo 2012
Entrega de tesis final	Marzo 2012