



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO.
FACULTAD DE MEDICINA**

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E
INVESTIGACIÓN**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 3**



**“DR. VICTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ”
CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”**

**CARACTERÍSTICAS RADIOHISTOPATOLÓGICAS DE LAS PACIENTES TRATADAS CON
CIRUGÍA RADIOGUIADA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA NO PALPABLE,
TRATADAS EN LA UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE GINECO
OBSTETRICIA NO.3 “DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ” DEL
CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”.**

Registro: R 2021-3504-027

Tesis para obtener el título de especialidad de rama en:

GINECOLOGÍA ONCOLÓGICA

Presenta:

Dr. Hugo Esteban Pacheco Alfonso

Investigador responsable:

Dr. Luis Alberto Solís Castillo

Investigadores asociados:

Dr. Juan Luis Aboites Lucero

Dra. Claudia Guadalupe Mar Merinos

Dra. Gabriela Gutiérrez Franco

Ciudad de México Octubre 2021



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.

**CARACTERÍSTICAS RADIOHISTOPATOLÓGICAS DE LAS PACIENTES TRATADAS CON
CIRUGÍA RADIOGUIADA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA NO PALPABLE,
TRATADAS EN LA UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE GINECO
OBSTETRICIA NO.3 “DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ” DEL
CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”.
Registro: R 2021-3504-027**

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN

Dr. Juan Carlos Hinojosa Cruz
Director de Educación e Investigación en Salud

Dra. Verónica Quintana Romero
Jefe de División de Educación en Salud

Dr. Juan Antonio García Bello
Jefe de División de Investigación en Salud

Dr. Luis Alberto Solís Castillo
Investigador responsable y asesor de la tesis

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Nombre: Dr. Luis Alberto Solís Castillo

Domicilio: Calzada Vallejo, esquina Antonio Valeriano S/N, Col. La Raza, Azcapotzalco, Ciudad de México, CP 02990

Teléfono: 55 45 37 62 43

Correo electrónico: solis_med57@hotmail.com

Área de Especialidad: Oncología Ginecológica

Lugar de trabajo: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional "La Raza".

Cargo: Médico Adscrito de Ginecología Oncológica.

Matrícula: 99358309

INVESTIGADOR ASOCIADO

Nombre: Dra. Gabriela Gutiérrez Franco

Domicilio: Calzada Vallejo, esquina Antonio Valeriano S/N, Col. La Raza, Azcapotzalco, Ciudad de México, CP 02990

Teléfono: 55 78 10 41 08

Correo electrónico: dragaby_vernet@yahoo.com.mx

Área de Especialidad: Radiología e Imagen

Lugar de trabajo: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional "La Raza".

Cargo: Médico adscrito de Radiología e Imagen

Matrícula: 99364845

INVESTIGADOR ASOCIADO ADSCRITO AL IMSS

Nombre: Dr. Juan Luis Aboites Lucero

Domicilio: Calzada Vallejo, esquina Antonio Valeriano S/N, Col. La Raza, Azcapotzalco, Ciudad de México, CP 02990

Teléfono: 55 54 37 63 71

Correo electrónico: juan.aboites@imss.gob.mx

Área de Especialidad: Ginecología Oncológica

Lugar de trabajo: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”.

Cargo: Jefe de Servicio de Oncología Ginecología

Matrícula: 99157749

INVESTIGADOR ASOCIADO ADSCRITO AL IMSS

Nombre: Dra. Claudia Guadalupe Mar Merinos

Domicilio: Calzada Vallejo, esquina Antonio Valeriano S/N, Col. La Raza, Azcapotzalco, Ciudad de México, CP 02990

Teléfono: 55 78 10 41 08

Correo electrónico: Claudia.marm@imss.gob.mx

Área de Especialidad: Radiología e Imagen

Lugar de trabajo: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”.

Cargo: Jefe de Servicio de Radiología e Imagen.

Matrícula: 99363898

Nombre: Dr. Hugo Esteban Pacheco Alfonso

Domicilio: Calzada Vallejo, esquina Antonio Valeriano S/N, Col. La Raza, Azcapotzalco, Ciudad de México, CP 02990

Teléfono y Fax : 5527130609

Correo electrónico: dr.estebanpachecoalfonso@outlook.com

Área de Especialidad: Oncología Ginecológica

Lugar de trabajo: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional "La Raza".

Cargo: Residente de Oncología Ginecológica 3º año.

Matrícula: 98168181

UNIDAD Y DEPARTAMENTO DONDE SE REALIZARÁ EL PROYECTO

Unidad: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional "La Raza".

Departamento de Oncología Quirúrgica

Departamento de Radiología e Imagen

Delegación: 36 Norte

Dirección: Calzada Vallejo, esquina Antonio Valeriano S/N, Col. La Raza, Azcapotzalco, Ciudad de México, CP 02990

Ciudad: Ciudad de México

Teléfono: 55 57 24 59 00 **Extensiones Oncología:** 23726 **Imagen:** 23655



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3504**
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 3, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

Registro COFEPRIS 17 CI 09 002 136

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 009 2018073

FECHA Jueves, 26 de agosto de 2021

Dr. LUIS ALBERTO SOLIS CASTILLO

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **CARACTERÍSTICAS RADIOHISTOPATOLÓGICAS DE LAS PACIENTES TRATADAS CON CIRUGÍA RADIOGUIADA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA NO PALPABLE, TRATADAS EN LA UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NO.3 "DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ" DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA"**, 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-2021-3504-027

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


Dr. Rosa María Ajca-Herrera
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3504

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

Dedicatoria

A mi mamá María del Refugio.

A mis hermanos Diego y Jorge.

A mis sobrinos Kury, Kyara y Jorge Jr.

A mi familia Montes Alfonso.

A mi esposa.

Agradecimientos

Al gran ser humano que elegí como madre, el cual me ha permitido lograr todos y cada uno de mis sueños, haz sido la base de esta pequeña obra, sin ti nada de esto hubiera podido ser posible. No tengo palabras para demostrar lo agradecido que estoy por todo lo que haz hecho por mí, mamá. María del Refugio.

A los dos grandes pilares que han estado para mí cuando más los he necesitado, en las buenas y malas, siempre ofreciendo su apoyo incondicional, mis hermanos, Diego y Jorge.

A cada uno de mis angelitos los cuales me han brindado luz, alegría y felicidad, Kury, Kyara, y Jorge

Son una parte ampliada de mi pequeño núcleo familiar pero que nunca han faltado cuando más los he necesitado, gracias. Familia Montes Alfonso.

Fuiste y serás un gran ser de luz en mi vida, estoy seguro que en mi camino Dios te puso en estos 7 años para que me enseñaras los pasos que debo de seguir para ser un mejor ser humano, me enseñaste a ser humilde, trabajador y nunca darme por vencido, a siempre buscar mis sueños, y sobre todo a no perder los pies del suelo, a sonreír en las adversidades, te agradezco todas las enseñanzas de vida que compartimos. Gracias por todo, sigue brillando como el gran sol que eres. Gracias amor por tu apoyo.

Al Dr. Juan Luis Aboites Lucero, uno de mis maestros, el cual nos ha brindado apoyo quirúrgico y médico, con amabilidad, atención, siempre apoyando a los residentes con la intención de contar con una buena preparación médica, con conocimientos actuales de los temas.

A mi asesor de tesis y de vida, un gran ser humano, el cual me ha ayudado en temas no solamente académicos, comprometido, con las pacientes, ética y moral, egresado de la unidad, con altos valores y sobre todo, un excelente profesor, gracias Dr. Luis Alberto Solis Castillo, por todas sus enseñanzas, dirección y conocimiento, sin duda es un gran ejemplo a seguir.

Dr. Esteban Pacheco Alfonso.

Contenido

INTRODUCCIÓN.....	1
EPIDEMIOLOGIA.....	1
FACTORES DE RIESGO.....	2
PREVENCIÓN	3
LESIONES NO PALPABLES DE MAMA SOSPECHOSAS DE MALIGNIDAD.....	5
ETAPIFICACIÓN DEL CÁNCER DE MAMA.....	7
TRATAMIENTO	9
AFECTACIÓN GANGLIONAR	14
BIOPSIA DE GANGLIO CENTINELA.....	15
CIRUGÍA RADIOGUIADA	19
PRONOSTICO.....	23
RECURRENCIA.....	23
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	26
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	27
JUSTIFICACIÓN.....	27
HIPOTESIS.....	28
OBJETIVOS GENERAL.....	29
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	29
OBJETIVOS SECUNDARIOS	30
MÉTODOS.....	31
DISEÑO DE ESTUDIO	31
LUGAR O SITIO DEL ESTUDIO.....	31
UNIVERSO DE TRABAJO.....	31
CRITERIOS DE SELECCIÓN	31
CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	31
CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN.....	31
FORMA DE SELECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES	31
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.....	32
ASPECTOS ESTADÍSTICOS.....	33
PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	33
TAMAÑO DE MUESTRA.....	33

ASPECTOS ÉTICOS	44
RESULTADOS	45
HALLAZGOS RADIOLÓGICOS	45
CARACTERÍSTICAS PATOLÓGICAS.....	46
HISTOLOGÍA.	46
TAMAÑO DEL TUMOR.	48
PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS.....	48
ESTADIO PATOLÓGICO.....	49
TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE AXILA.	49
TRATAMIENTOS ADYUVANTES.	50
RECURRENCIAS.....	52
DISCUSIÓN.....	53
CONCLUSIONES.....	54
BIBLIOGRAFÍA	55

CARACTERÍSTICAS RADIOHISTOPATOLÓGICAS DE LAS PACIENTES TRATADAS CON CIRUGÍA RADIOGUIADA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA NO PALPABLE, TRATADAS EN LA UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NO.3 “DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ” DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA.

Autores: Solís Castillo LA, Gutiérrez Franco G. Aboites Lucero JL, Mar Merinos CG, Esteban Pacheco HE.

RESUMEN

ANTECEDENTES: El cáncer de mama es la neoplasia en mujeres más frecuente, con altas tasa de morbimortalidad. La detección oportuna favorece un mejor pronóstico a corto y largo plazo. La mastografía es el estudio de imagen que nos aporta gran sensibilidad para la detección de lesiones sospechosas no palpables, al contar con estudios que nos permite detectar una neoplasia en etapas no palpables, se puede ofertar tratamientos conservadores de la mama, con cirugía radioguiada por arpón sin perjudicar los resultados en sobrevida global y periodo libre de enfermedad. En el HGO3 “La Raza” se ha implementado el tratamiento conservador de la mama en lesiones no palpables a partir del 2018, por lo cual es importante conocer las características radiológicas y resultados a corto y largo plazo.

OBJETIVO: Conocer las características radiohistopatológicas de las pacientes tratadas con cirugía conservadora de la mama, radioguiada con arpón en el Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”, de enero del 2018 a abril del 2021.

TIPO DE ESTUDIO: Observacional, retrospectivo, transversal y descriptivo

MATERIAL Y MÉTODOS. Se revisaron los registros de 3 años 3 meses (enero 2018 a abril 2021) pacientes tratadas con cirugía conservadora guiada por arpón, en el servicio de oncología ginecológica de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico

Nacional "La Raza". Se estudiaron las características radiológicas e histopatológicas. Utilizamos medidas de estadística descriptiva.

RESULTADOS. De enero del 2018 a abril del 2021 se realizaron un total de 59 cirugía conservadoras guiadas por arpón, los hallazgos radiológicos fueron, nódulo 55% (32n), micro-calcificaciones 22% (13n), ambas lesiones 19% (11n), las características patológicas se encontró Carcinoma Ductal Infiltrante 75% (44n), 17% (10n) carcinoma ductal in situ, 5% (3n) carcinoma lobulillar infiltrante, la inmunohistoquímica el 73% fueron Luminal A, 20% Luminal B. El estadio patológico con mayor prevalencia fue el la 64%(38), Ila 15% (9), carcinoma in situ en 14% (8). El tamaño promedio de tumor fue de 12.79mm, mínima de 5mm, y un diámetro mayor de 32mm. De los tratamientos de la axila se realizaron en el 51% (30n) pacientes disección radical de axila y tan solo el 46% (27n) biopsia de ganglio centinela.

CONCLUSIONES. El cáncer de mama es la primera causa de muerte por neoplasia en mujeres, la implementación de estudios de tamizaje busca disminuir la mortalidad de dicha enfermedad. Al contar con lesiones neoplásicas no palpables se puede ofertar tratamientos quirúrgicos conservadores guiados por arpón, con tasa similares de recurrencia en comparación con tratamientos radicales.

PALABRAS CLAVE. Cáncer de mamá, Inmunohistoquímica, Biopsia de Ganglio Centinela, Cirugía guiada por arpón. Luminal A

MARCO TEÓRICO.

INTRODUCCIÓN

El cáncer es una enfermedad a nivel mundial que conlleva un gran número de muertes al año, lo cual se ha mostrado como un problema de salud pública a nivel global, afectando primordialmente a países tercer mundo, ya que la detección del cáncer se realiza en etapas avanzadas, lo cual genera aumento en el riesgo de la mortalidad y recurrencias.

El cáncer de mama actualmente es la primera causa de muerte en mujeres por cáncer; la detección en etapas tempranas se relaciona íntimamente con la disminución en recurrencias y sobrevida general.

En pacientes con lesiones sospechosas de malignidad, que solo son determinadas por estudios de imagen, es decir sin tumor palpable, se deberá protocolizar para determinar la toma de biopsia con apoyo de algún método de imagen, con esto se ha podido disminuir los tratamientos quirúrgicos radicales, sin observar incremento en la mortalidad.

Anteriormente el tratamiento quirúrgico del cáncer de mama era radical, lo cual consistía en la realización de una mastectomía radical, actualmente con la detección de lesiones malignas no palpables, se ha podido proponer manejos más conservadores.

La cirugía conservadora de la mama, es un procedimiento seguro y eficaz para el tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama, el cual se ha demostrado que ofrece claro beneficio en el impacto psicológico y en la calidad de vida de las pacientes con cáncer de mama.

EPIDEMIOLOGIA.

El cáncer de mama es la primera causa de muerte por neoplasias en las mujeres, siendo el tumor maligno más frecuente en todo el mundo.

De acuerdo a los datos epidemiológicos en México, se ha observado un aumento en la incidencia y mortalidad del cáncer de mama, con un incremento en los casos 10.76 por

cada 100,000 habitantes a 26.1 por cada 100,000 mujeres mayores de 25 años.¹ Este incremento en la incidencia se ha asociado a la occidentalización del estilo de vida.

FACTORES DE RIESGO.

Los factores de riesgo para el cáncer de mama se dividen en cuatros grandes pilares dentro de los cuales se clasifican:

1.- BIOLÓGICOS:

- Sexo femenino
- Edad (a mayor edad mayor riesgo)
- Historia personal o familiar de cáncer de mama (en familiares de primer grado)
- Antecedentes de hiperplasia ductal atípica
- Imagen radial o estrellada y carcinoma lobulillar in situ.
- Vida menstrual >40 años (menarquía temprana <12 años, menopausia tardía >52 años)
- Densidad mamaria
- Ser portadora de mutaciones en genes de susceptibilidad a cáncer de mama (BRCA 1 Y BRCA 2)

2.- IATROGÉNICOS:

- Exposición a radiación ionizante terapéutica torácica, en etapas del desarrollo.

3.- REPRODUCTIVOS:

- Nuligesta
- No amamantar
- Primer embarazo a término después de los 30 años de edad.
- Terapia hormonal con estrógenos y progestágenos combinados en la perimenopausia o postmenopausia > 5 años

4.- RELACIONADOS CON EL ESTILO DE VIDA:

- Obesidad
- Sedentarismo
- Consumo de Alcohol, Tabaquismo.

Este tipo de factores a su vez se pueden dividir en modificables y no modificables. Los modificables incluyen los cambios en el estilo de vida y reproductivos, en los factores no modificables encontramos, los iatrogénicos y biológicos.²

PREVENCIÓN

Con la finalidad de disminuir la incidencia de casos se propusieron medidas de prevención primaria, las cuales se ha observado que ayudan a disminuir el diagnóstico tardío, y estas son:

- Autoexamen mamario mensual a partir de los 18 años (7 días después de terminar la menstruación).
- Examen clínico mamario anual a partir de los 25 años.
- Mastografía anual de tamizaje en mujer asintomática a partir de los 40 años
- El ultrasonido (US) mamario es el estudio de elección inicial en mujeres menores de 35 años con patología mamaria.
- Actualmente el uso de mastografía de detección más ultrasonido en mujeres con mamas densas, mejora la detección de lesiones tempranas de 61.5% a 83.5%²

MASTOGRAFÍA.

La mastografía es un estudio que nos permite realizar la detección temprana del cáncer de mama, este estudio proporciona dos vistas de cada seno: la proyección oblicua medio lateral, obteniendo imágenes del seno desde un abordaje oblicuo medio a lateral, y la proyección cráneo-caudal toma imágenes del seno desde una vista superior a inferior, con una sensibilidad de hasta 77-95% y especificidad del 94-97% (dependiendo de la densidad mamaria), la cual ha permitido generar una disminución en la mortalidad de hasta un 21%.

La interpretación de la mastografía deberá siempre anexada con una clasificación del Sistema de Datos, informe e imágenes de mama del Colegio Americano de radiología (por sus siglas en inglés BI-RADS). La quinta edición del léxico BI RADS para estandarizar aún más la clasificación de los hallazgos mamográficos y proporcionar un nivel de sospecha la cual se puede visualizar en la tabla (**Tabla 1**)

Tabla 1 Bi rads		
Categoría		Recomendaciones
0	Insuficiente para diagnósticos. Existe un riesgo de 0-13% de encontrar una lesión sospechosa.	Se requiere evaluación con imágenes mastográficas adicionales y otros estudios (US Y RM), así como la comparación con estudios previos
1	Negativo Ningún hallazgos que reportar	Mastografía anual en mujeres a partir de los 40 años
2	Hallazgos benignos	Mastografía anual en mujeres a partir de los 40 años
3	Hallazgos probablemente benignos, Menos de 2% de probabilidad de malignidad	Requiere seguimiento por imagen, unilateral del lado con hallazgos dudosos a los 6 meses y posteriormente anual bilateral por 2 años, esta categoría solo se recomienda en mastografía diagnóstica
4	Hallazgos de sospecha de malignidad. 4a Baja sospecha de malignidad. 4b Sospecha intermedia de malignidad 4c Hallazgos moderados de sospecha de malignidad pero no clásicos	4 (>2-<95%) 4a (>2-≤10%) 4b (>10-≤50%) 4c (>50-≤95%)
5	Clásicamente maligno	Requiere biopsia VPP>95%
6	Con diagnóstico histológico de malignidad	En espera de tratamiento definitivo o valoración de respuesta a tratamiento
American college of radiology. Mammography, 5 th 2013		

Tabla de Bi Rads American College of radiology. Mammography, 5th 2013³

LESIONES NO PALPABLES DE MAMA SOSPECHOSAS DE MALIGNIDAD

La prevalencia de lesiones mamarias no palpables es de 50-60% en países de primer mundo, a diferencia de países de tercer mundo, el cual oscila de un 18.7%⁴-35.6%⁵. Es primordial el diagnóstico oportuno para disminuir el riesgo de mortalidad, ya que se conlleva una relación directamente proporcional con la etapa clínica.

Dependiendo de los resultados de la mastografía, se podrá establecer la conducta a seguir, como se describe en la Tabla No 1, al contar con hallazgos mayores o iguales de BI RADS 4 se deberá realizar una biopsia con la finalidad de confirmar o descartar una neoplasia, el tipo de biopsia se determinará dependiendo si la lesión mamaria es palpable o no palpable.

En las lesiones palpables se pueden realizar diferentes tipos de biopsias, dentro de las que se puede mencionar, la biopsia con aguja gruesa (trucut), biopsia incisional, biopsia excisional, las cuales nos permitirán contar con un reporte de histopatología.

En caso de las lesiones no palpables, se deberá de apoyar de un equipo de radiología e imagen, para poder identificar el área sospechosa, y en algunos casos estos podrá realizar biopsias mínimamente invasivas con aguja de corte (trucut) guiada por ultrasonido, estereotaxia, resonancia magnética o guiada por gamma sonda, la cual puede oscilar en una sensibilidad de 97% y especificidad 99%⁶; o de manera invasiva, la cual se realiza guiada por un arpón (guía metálica), donde previo a evento quirúrgico, se realiza marcaje de la lesión, ya sea por ultrasonido o mastografía, una vez terminado el proceso, se pasa a quirófano para efectuar la disección de la guía metálica con márgenes negativos, posteriormente se envía la pieza al servicio de radiología donde se corrobora la presencia y/o ausencia de la lesión sospechosa en la muestra analizada, finalmente se envía a patología para el reporte histopatológico final.

En el CMN la raza el procedimiento que se realiza con mayor frecuencia para lesiones no palpables es la biopsia guiada por arpón, sin embargo, en los últimos años al contar con el

material necesario se realizan biopsias guiadas por ultrasonido o guiada por estereotaxia, dependiendo de lo lesión a estudiar, como, por ejemplo, lesiones nodulares, se prefiere biopsia guiada por ultrasonido, en micro calcificaciones se prefiere la realización de biopsia por estereotaxia.

La Raza es un centro de referencia donde se realizar envíos de pacientes con sospechas de lesiones de malignidad, con mastografías mayores o iguales a Bi Rads 4, con la finalidad de descartar o confirmar dicho viraje. En el 2018 se realizó un estudio donde se analizó a 218 pacientes de las cuales la categoría BI-RADS 4 se corroboró en la mayoría de las pacientes con un 74.8% (163n), en segundo lugar, con 24.8% (54n) lesiones BI-RADS 5 y por último se encontró solo una lesión BI-RADS 3 (0.5%). A su vez las imágenes radiológicas de cáncer más frecuente encontradas fueron el nódulo sospechoso de malignidad con un 47.7%, seguido de calcificaciones sospechosas con un 44% y 7.8 % distorsión de la arquitectura y 0.5% quiste complejo. Se analizó las técnicas que se utilizaron para la marcación de las lesiones sospechosas de malignidad no palpables, encontraron que fue colocado por mastografía con el 71.1% de los casos, y el restante 28.9% mediante el apoyo del ultrasonido. De las 218 biopsias incluidas en el estudio, la lesión sospechosa se encontró dentro del espécimen en el 98.6% de las biopsias, y que en el 97.7% se encontró en 1 sola muestra, solo ameritando de una ampliación de márgenes o re-excisión en el mismo acto quirúrgico en el 2.3% de los casos para la localización de la lesión sospechosa. En un solo caso (0.5%) se reportó la lesión sospechosa ausente de forma definitiva, y en 2 (0.9%) de los casos no se realizó control.⁸

Una vez contando con un reporte de patología con malignidad, se deberá de valorar si la biopsia se realiza por mínima invasión o por arpón, de haber sido realizada por arpón se deberán de valorar los márgenes libres, los cuales son un factor predictivo de recurrencias, y de ser negativos se deberá de consensar el manejo axilar; en contraste en caso de haberse realizado mínima invasión, al corroborarse malignidad, se deberá de buscar programar para la realización de una cirugía conservadora, guiada por arpón y biopsia de ganglio centinela.

ETAFIFICACIÓN DEL CÁNCER DE MAMA.

El manejo del cáncer de mama depende, primordialmente de la etapificación clínica, la cual se basa en sistema de TNM (Tumor, Nódulos, Metástasis), la última actualización del mismo se encuentra fundamentada en la octava edición del manual de estadificación del Comité americano de cáncer (AJCC) los cuales se muestra en la siguiente tabla (**Tabla 2,3,4**)⁷

	Tumor
Tx	Tumor que no puede ser evaluado
T0	Sin evidencia de tumor primario
Tis (DCIS)	Carcinoma ductal in situ
TIS (PAGET)	Enfermedad Paget del pezón no asociada con carcinoma invasivo y (o carcinoma in situ en el parénquima mamario)
T1	Tumor ≤20mm en su diámetro mayor.
	T1 mic Tumor ≤1mm in su mayor dimensión
	T1a Tumor >1mm pero ≤5mm
	T1b Tumor >5mm pero ≤10mm
	T1c Tumor >10mm pero ≤20mm
T2	Tumor >20mm pero <50mm en su diámetro mayor.
T3	Tumor >50mm
T4	Tumor de cualquier tamaño con extensión directa en la pared costal y/o en la piel (ulcera o nódulos satélites); Invasión de la dermis aislada no califica como T4
	T4a. La invasión o adherencia al músculo pectoral en ausencia de invasión de las estructuras de la pared torácica no califica como T4
	T4b. Ulceración y / o nódulos satélites macroscópicos ipsilaterales y / o edema (incluido piel de naranja) de la piel que no cumple con los criterios de carcinoma inflamatorio
	T4c. Ambos T4a mas T4b
	T4d. Carcinoma Inflamatorio

Tabla 2 AJCC TNM ⁷

T	N	M	Estado
Tis	N0	M0	0
T1	N0	M0	IA
T0	N1mi	M0	IB
T1	N1 mi	M0	IB
T0	N1	M0	IIA
T1	N1	M0	IIA
T2	N0	M0	IIA
T2	N1	M0	IIB
T3	N0	M0	IIB
T0	N2	M0	IIIA
T1	N2	M0	IIIA
T2	N2	M0	IIIA
T3	N1	M0	IIIA
T3	N2	M0	IIIA
T4	N0	M0	IIIB
T4	N1	M0	IIIB
T4	N2	M0	IIIB
CUALQUIER T	N3	M0	IIIC
CUALQUIER T	CUALQUIER N	M1	IV

Tabla 3 AJCC TNM Etapificación del cáncer de mama de acuerdo a su tamaño, ganglios y metástasis.⁷

pN (Ganglios)	pN Criterios
Pnx	No se pudo evaluar los ganglios linfáticos.
pN0	Cualquiera de las siguientes opciones: No se encontró presencia de cáncer en los ganglios linfáticos. pN0(i+) Los ganglios linfáticos presentan áreas de cáncer inferiores a los 0.2 mm. pN0(mol+) : hallazgos moleculares positivos por reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR)
pN1	pN1mi : Micrometástasis (aproximadamente 200 células >0.2 mm, pero ≤ 2.0 mm) pN1a : el cáncer se ha diseminado a un número de 1 a 3 ganglios linfáticos axilares ≥2.0mm pN1b los ganglios linfáticos mamarios internos ipsilaterales. pN1c : pN1a y pN1b combinados
pN2 Metástasis en 4-9 ganglios; o ganglios mamarios internos ipsilaterales por estudio de imagen en ausencia de metástasis axilares	pN2a Metástasis en 4-9 ganglios axilares (al menos un depósito de tumor de más de 2,0 mm) pN2b : metástasis en nódulos linfáticos mamarios internos detectados clínicamente con o sin confirmación microscópica; con confirmación patológica de ganglios axilares negativas
pN3 : el cáncer se ha diseminado a 10 o más ganglios linfáticos axilares. O bien se ha diseminado a los ganglios linfáticos debajo de la clavícula. Es posible que también se haya diseminado a los ganglios linfáticos mamarios internos. El cáncer que se ha diseminado a los ganglios linfáticos ubicados por encima de la clavícula, denominados ganglios linfáticos supraclaviculares, también se describe como N3.	pN3a Metástasis en ≥10 ganglios (al menos un depósito de tumor de más de 2,0 mm) o metástasis infra clavicular pN3b : pN1a o pN2a con la presencia de cN2b(ganglios mamarios internos positivos por imagen) o pN2a con la presencia de p1Nb pN3c Metástasis supraclavicular ipsilateral.
Categoría M (Metástasis)	CRITERIOS M
M0	Sin criterios clínicos o radiológicos de evidencia de metastásica a distancia
cM0(i+)	Sin evidencia clínica o radiográfica de metástasis a distancia en la presencia de células tumorales o depósitos no mayores de 0.2 mm detectados microscópicamente o por técnicas moleculares en sangre, hueso, médula ósea u otro tejido ganglionar no regional circulante en pacientes sin síntomas de metástasis
cM1	metástasis a distancia detectadas por medios clínicos y radiográficos
pM1	cualquier metástasis histológicamente probada en órganos distantes; o ganglios contralaterales mayor de 0,2 mm.

Tabla 4 AJCC TNM ⁷

TRATAMIENTO

La utilidad de estudios de imagen en países de primer mundo ha permitido la detección oportuna del cáncer de mama, sin embargo, en México el diagnóstico de cáncer de mama prevalece en etapas avanzadas como se ve a continuación:

Localmente Avanzado (IIB- III) 55.9%

Tempranas (0-I-.IIA) 30.8%

Metastásico (IV) 10.5%⁹

El manejo quirúrgico sigue siendo hasta la actualidad el estándar de oro, para etapas tempranas (I, IIA o un subconjunto de la enfermedad en etapa IIB (T2N1)), anteriormente se realizaban mastectomías como opción terapéutica en etapas tempranas, sin embargo, se han realizado una suma de estudio multicéntricos, que han permitido establecer a la cirugía conservadora de la mama en tumores menores de 4 cm, como el estándar de oro.

La evolución del manejo conservador de la mama se ha publicado desde 1920 y 1930, donde empezaron a tratar a grupos de mujeres con tumorectomías con conservación mamaria con radioterapia adyuvante, observado adecuada evolución de las pacientes, se empezaron a realizar estudios multicéntricos para establecer el beneficio de dicha cirugía, los principales países de primer mundo empezaron a realizar estudios para corroborar el impacto en la recurrencia y sobrevida global de las pacientes tratadas con cáncer de mama y cirugía conservadora.

Los datos fueron favorecedores y a mediados de 1990 se celebró un consenso sobre el tratamiento del cáncer de mama en estas etapas tempranas, declarando que la terapia conservadora de la mama no solo era equivalente a la mastectomía, sino que raramente era el tratamiento “ideal”.

Las indicaciones y contraindicaciones de cirugía conservadora, de acuerdo al consenso mexicano sobre el cáncer de mama Colima 2019

Indicaciones:

- En quienes se obtenga un resultado estético adecuado (relación mama tumor favorable).
- Deseo de la paciente.
- Contraindicaciones:
- Deseo de la paciente
- Enfermedad multicéntrica (presencia de dos o más focos tumorales en diferentes cuadrantes dentro de la misma mama. Una distancia entre los focos malignos mayor de 4- 5cm)
- Relación mama-tumor desfavorable.
- Imposibilidad de conseguir márgenes negativos (sin tumor en tinta). (cercano cuando es < 2 mm y óptimo cuando es ≥ 2 mm)
- Imposibilidad para administrar radioterapia.²

Como se mencionó anteriormente hay estudios principales que avalan los beneficios de realizar cirugía conservadora de la mama, la cual mejora la calidad de vida, con una menor carga psicológica en comparación con la mastectomía, mejores resultados cosméticos, disminución en linfedema, esto sin generar alteraciones en la sobrevida global a largo plazo. Como el establecido por Veronesi U. et al¹⁰, en donde obtuvieron 701 pacientes con cáncer de mama, con tumores menores de 2 cm, las cuales fueron asignadas al azar para someterse a mastectomía radical (349 pacientes) o cirugía conservadora de mama (cuadrantectomía) seguida de radioterapia en el tejido mamario ipsilateral (352 pacientes) como se puede ver en la siguiente tabla **(Tabla 5)**.

Tabla 5 Tasas de recurrencias locales entre las mujeres que se sometieron a mastectomía radical o tumor recurrente en la misma mama entre las mujeres que se sometieron a una cirugía conservadora de mama de acuerdo con las características iniciales.

Características	Mastectomía Radical N:349		Cirugía conservadora N:352	
	No. Pacientes con recurrencia	Tasas/años	No. Pacientes con recurrencia	Tasa/años
General	8	0.17	30	0.63
Edad al diagnóstico de recurrencia en la misma mama				
>45 años	3	0.18	18	1.05
46-60 años	3	0.14	8	0.34
>60 años	2	0.24	4	0.54
Diámetro del Tumor primario				
<1cm	4	0.18	12	0.51
>1m	4	0.19	14	0.69
Numero de ganglios afectados				
0	5	0.13	26	0.74
1-3	1	0.12	3	0.26
>3	2	1.09	1	0.64

Tasa de recurrencias en pacientes tratadas con cirugía conservadora vs mastectomía radical modificada Veronesi U.¹⁰

De las pacientes analizadas con cirugía conservadora 30, presentaron recurrencia local, en comparación con la pacientes mastectomizadas solo presentaron 8 ($p < 0.001$), con una probabilidad de recurrencia local significativamente mayor en el grupo que recibió terapia de conservación de mama, sin embargo en la incidencia acumulada de eventos fue de 8.8 vs 2.3 respectivamente después de 20 años y no se encontró relación con carcinomas de mama contralateral, metástasis a distancia o segundos cánceres primarios como se aprecia en la tabla (**Tabla 6**). Las tasas respectivas de muerte por cáncer de mama fueron 26.1 % y 24.3% ($P = 0,8$), sin ver efectos significativos en la supervivencia global.

Tabla 6. Números e incidencia acumulada bruta de eventos durante el período de 20 años en los dos grupos de pacientes

Eventos	Mastectomía Radical		Cirugía Conservadora		P
	No. Eventos	Tasa	No. Eventos	Tasa	
Cáncer Contralateral	34	10.2	29	8.7	0.5
Metástasis a distancia	83	24.3	82	23.3	0.8
Otra neoplasia primaria	30	8.8	31	9.1	0.9

Incidencia de tasa acumulada de eventos en 20 años. D'Orsi CJ. American College of Radiology, Reston, VA 2013.¹⁰

La importancia de la terapia adyuvante en el cáncer de mama tratadas con cirugía conservadora es la piedra angular para disminuir el riesgo de recurrencias local y a distancia, al acompañar la conservación con radioterapia se pueden obtener resultados similares, en recurrencias, sobrevividas, como se informó en el estudio de Fisher B. et al.¹¹ En el cual se asignaron a 1851 pacientes con cáncer de mama, aleatorizados en tres grupos; grupo 1 mastectomizadas, grupo 2 cirugía conservadora, grupo 3 cirugía conservadora más radioterapia adyuvante como se ve en la siguientes tabla (**Tabla 7**)

Tabla 7. Primera recurrencia y otros primeros eventos

Eventos	Total, de Mastectomías 589	Cirugía conservadora sola 634	Cirugía conservadora más radioterapia 628
Recurrencias	219 (37.2)	269 (42.4)	214 (34.1)
Local	60 (10.2)	56 (8.8)	17 (2.7)
Regional	27 (4.6)	55 (8.7)	34 (5.4)
Distancia	132 (22.4)	158 (24.9)	163 (26.0)
Diagnóstico de cáncer en mama contra lateral	50 (8.5)	56 (8.8)	59 (9.4)
Diagnóstico de segunda neoplasia	43 (7.3)	32 (5.0)	49 (7.8)

Muerte con evidencia de enfermedad	59 (10.0)	51 (8.0)	69 (11.0)
Total	371 (63.0)	408 (64.4)	391 (62.3)
Periodo libre de enfermedad	218 (37.0)	226 (35.6)	237 (37.7)
Todas la mujeres se sometieron a disección radical de axila			

Tabla comparativa de cirugía conservadora, sin y con radioterapia vs mastectomía.¹¹

En sus resultados pudieron observar que la prevalencia de recurrencias en comparación de mastectomía y cirugía conservadora más radioterapia no cuenta con diferencia estadísticamente significativas, sin embargo, este beneficio no se encuentra en las pacientes que solo recibieron tratamiento quirúrgico, sin radioterapia adyuvante, donde se apreció un incremento en el riesgo de recurrencia local y a distancia de hasta un 10%. En comparativa al realizar cirugía conservadora con radioterapia adyuvante se ve una similitud con el pronóstico de las pacientes tratadas con mastectomía.

Es basado en este tipo de estudios donde se fundamenta la preservación mamaria, la cual se puede ofertar con un consentimiento informado claro y explícito de las terapias adyuvantes que se deberán de realizar posterior al evento quirúrgico.

AFECTACIÓN GANGLIONAR

El riesgo de presentar afectación ganglionar al contar con una lesión maligna, ya sea desde un carcinoma in situ o infiltrante aumenta con el tamaño tumoral esto se observó en el estudio de Melvin J. et al¹² donde analizaron a 2282 pacientes con cáncer de mama in situ e infiltrante para determinar la incidencia de afectación por tamaño tumoral observándose en la siguiente (**Tabla 8**).

Tabla 8. Ganglios positivos: Ganglios no palpables vs ganglios palpables				
Categoría T	Ganglios no palpables (no. Positivos/total)	Ganglios palpables (no. positivos /total)		P
Tis	2/301 (0.7%)	1/90 (1.1%)		0.67
T1a	2/65 (3%)	3/45 (7%)		0.37
T1b	10/125 (8%)	37/166 (22%)		0.001
T1c	24/148 (18%)	171/541 (32%)		0.0002
T2	14/60 (23%)	262/525 (50%)		0.0001
T3	5/11 (46%)	101/146(69%)		0.1
T4	Ninguna	51/59 (86%)		--
Total	57/710 (8%)	626/1572 (40%)		<0.0000 1
Tamaño medio del tumor T1a-T2				
T Categoría	Total de pacientes	Tamaño (mm)		P
		No palpables	Palpables	
Ta1	110	3.2	3.4	0.55
T1b	291	8.3	9.1	<0.0000 1
T1c	689	14.4	16.1	<0.0000 1
T2	585	27.7	31.2	0.0008

Comparativa de ganglios positivos en comparativa de ganglios clínicos palpables vs no palpables.¹²

El manejo integral una vez detectada una lesión maligna en mama actualmente se realiza con mapeo linfático para conocer la afectación ganglionar, anteriormente al contar con una lesión maligna se realizaba disección axilar, como manejo estándar, la cual consiste en realizar un vaciamiento axilar, con los riesgos que esta conlleva como son, parestesias,

linfedema, lesiones vasculares e infección, sin embargo, se ha observado que solo un 25-30% de los pacientes tratados con mastectomía radical presentaban ganglios axilares positivos. Actualmente se prefiere el mapeo linfático con la biopsia de ganglio centinela, lo cual se aprobó por el panel de expertos en la octava conferencia internacional de terapia primaria del cáncer de mama temprano en el 2003.

BIOPSIA DE GANGLIO CENTINELA.

La biopsia de ganglio centinela es una técnica que nos permite determinar si el cáncer se ha diseminado a los ganglios, con la primicia de que el cáncer viaja de manera anatómica al primer relevo ganglionar, una vez localizado se disecciona y se envía a patología para contar con reporte histopatológico.

Esta técnica puede realizarse con colorantes de azul de metileno, isosulfano o por radiofármacos, favoreciendo la sensibilidad y especificidad de dicho estudio.

Se han publicado estudios que nos permiten evaluar la sensibilidad de la biopsia de ganglio centinela como se describió por Theodore Kim M.D. et al.¹³ Quienes realizaron una revisión de la literatura a nivel mundial encontrando los tres grupos principales que son: Grupo 1 técnica única con tinte azul patente, Grupo 2 solo radiocoloide Grupo 3 doble marcador con tinte azul y radiocoloide.

El uso de tinte azul solo ($n = 18$ estudios), radiocoloide solo ($n = 16$ estudios) o azul más radiocoloide ($n = 34$ estudios), con reportes de éxito en 83.1%, 89.2% y 91.9%, respectivamente ($P = 0,007$), encontrando una tasa de falsos negativos de 10.9%, 8.8% y 7.0% ($P = 0.047$) de los 50 estudios donde se aplicó el radiocoloide se encontraron tasa de falsos negativos de 8% en comparación con el estudio donde solo se utilizó tinte azul con un 11% ($p=0.034$).

La técnica que se realiza en el CMN La Raza, es la técnica única con tinte azul, previo consentimiento informado de la paciente, se realiza asepsia de región mamaria, se

procede a colocar azul patente al 1% o azul de metileno 1 ml periareolar, intradérmico, con aguja hipodérmica 4 mm, se colocan 0.25 ml en sentido horario en radio de las 12, 3, 6 y 9, y en algunas ocasiones se realiza la aplicación perilesional, posteriormente se realiza un masaje mamario por 5 min y se procede de realizar la búsqueda quirúrgica del mismo, una vez identificada se envía para estudio transoperatorio para determinar el manejo a seguir, esto se basa primordialmente en el estudio AMAROS¹⁴ protocolo aleatorizado, multicéntrico y de no inferioridad, donde se asignó aleatoriamente a pacientes 1/1. Al contar con un reporte de 1 ganglio centinela positivo para metástasis se procedía a realizar disección radical de axila y otro grupo donde se enviaba radioterapia axilar. Se detectaron 744 pacientes con disección radical de axila y 681 pacientes con radioterapia con campo a axila, como se muestra en la tabla (**Tabla 9**)

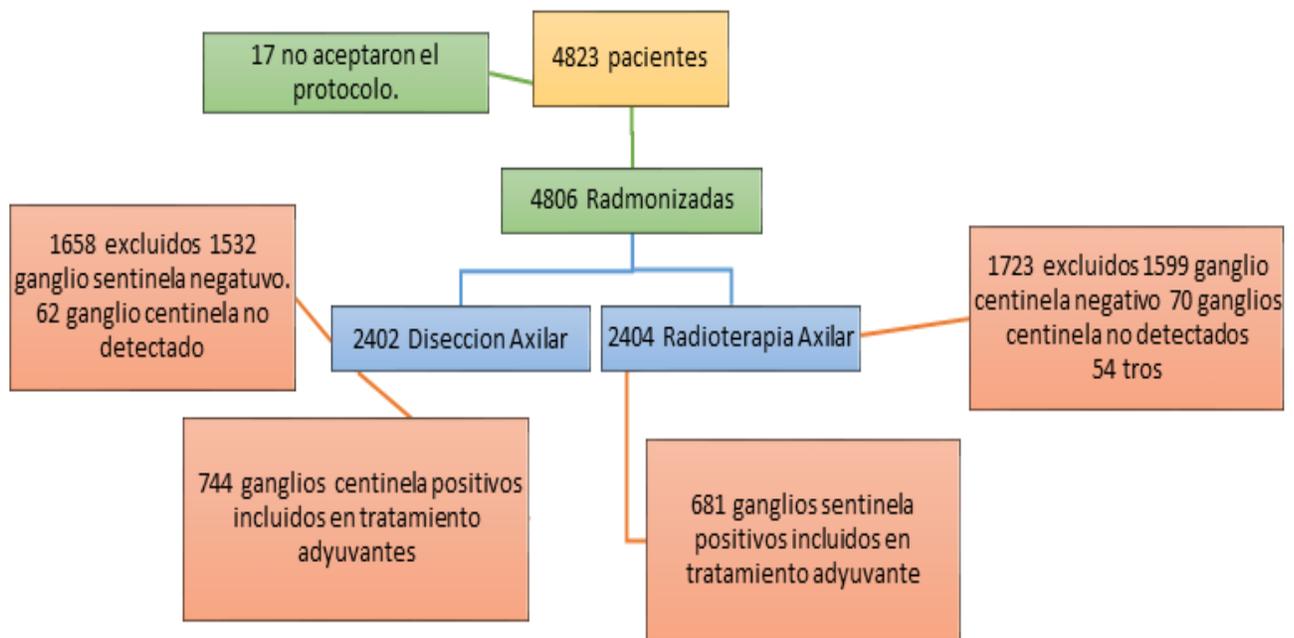
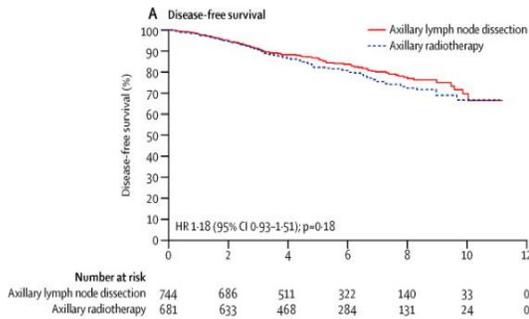


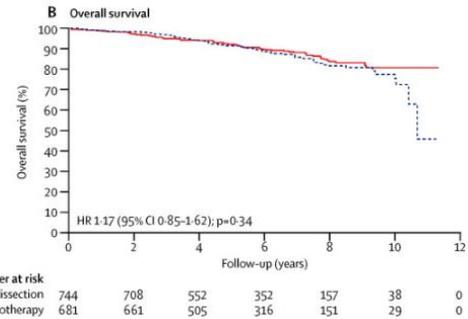
Tabla de distribución de pacientes AMAROS ¹³

La finalidad del estudio fue determinar la no inferioridad de la recurrencia axilar a los 5 años, encontrando un 4% en los pacientes con radioterapia y un 2% en los pacientes con disección radical de axila, así como también se observó que no se afectó la supervivencia como se aprecia en las curvas de Kaplan-Meier de la parte inferior (**Curva 1 y 2**)

Curva 1



Curva 2



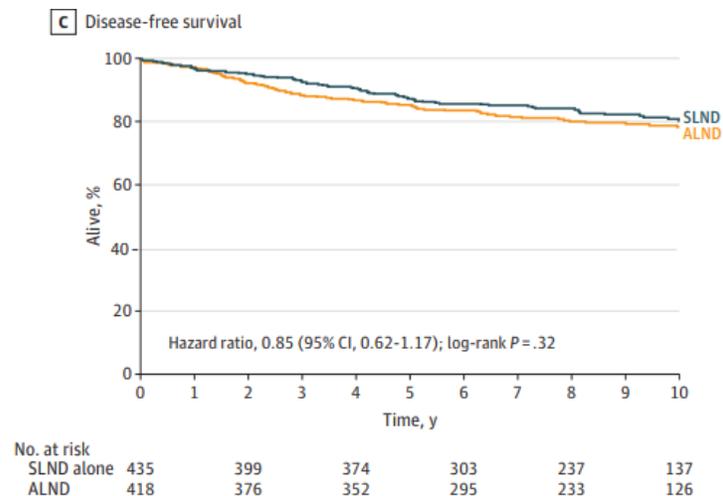
Curvas Comparativas de Kaplan-Meier de recurrencia axilar y sobrevida general.¹⁴

Otro protocolo que avala la utilización del ganglio centinela es el ACOSG z0011¹⁵, estudio aleatorizado donde se comparó a 10 años el pronóstico de la biopsia de ganglio centinela en paciente con cáncer de mama invasivo. El cual constaba de 891 pacientes, con tumores T1 o T2 ($\leq 5\text{cm}$) sin adenopatía axilar palpable y 1 o 2 ganglios linfáticos centinela con metástasis. Se dividieron en dos grupos, grupo 1 biopsia de ganglio centinela sola con 446 versus 445 con disección radical de axila, con una media de seguimiento a 9.3 años, se pudo notar que la supervivencia a 10 años oscila en 86.3% vs 83.6% respectivamente, HR, 0,85 [unilateral 95% IC, 0-1,16]; no inferioridad $p = 0,02$), así como la supervivencia libre de enfermedad con un rango de 80.2% vs 78.2% HR, 0,85 [unilateral 95% IC, 0-1,16] respectivamente. Se presentó 1 recurrencia regional en el grupo de control y ninguna recurrencia en el grupo de disección radical de axila, sin embargo, esto no fue estadísticamente significativo como se observa en la siguientes graficas (**Curva 3, Tabla 10**)

Tabla 10 resultados de supervivencia por grupos de estudio

	Ganglios axilares.		
	Ganglios centinela solo	Disección radical de axilar	P
Variable principal; sobrevida promedio.			
Libres de enfermedad Kaplan-Meier (95%)	86.3 (82.2-89.5)	83.6 (79.1-87.1)	
No. eventos/ no de pacientes	51/436	59/420	
HR no ajustada	0.85 (0-1.16)	1 (Referencia)	.02
HR ajustada	0.93 (0-1.28)	1(Referencia)	.72
Supervivencia libre de enfermedad			
Kaplan-Meier estimada (95%)	80.2 (75.6-84.1)	72.2 (73.5-82.2)	
No. eventos/ no de pacientes	73/435	82/418	
HR no ajustada	0.85 (0.62-1.17)	1(Referencia)	.32
HR ajustada	0.90 (0.68-1.18)	1(Referencia)	.51
Supervivencia libre de recaída loco regional			
Kaplan-Meier estimada (95%)	83.0(78.6-86.6)	81.2 (76.7-84.9)	
No. eventos/ no de pacientes	64/436	71/418	
HR no ajustada	0.87 (0.62-1.22)	1(Referencia)	0.41
HR ajustada	0.93 (0.66-1.31)	1 (Referencia)	0.66

Tabla comparativa de supervivencia comparativa entre disección radical de axila vs ganglio centinela.¹⁵



Curva comparativa de supervivencia entre pacientes tratadas con disección radical de axila vs biopsia de ganglio centinela.¹⁵

Con los estudios anteriormente mencionados, se llegaron a las siguientes conclusiones para el manejo de la biopsia de ganglio centinela:

Contraindicaciones para disección radical de axila

- Un cáncer de mama primario T1 o T2 (≤ 5 cm).
- 1-2 ganglios linfáticos centinela metastásicos en la biopsia de ganglio centinela
- Pacientes sometidos a cirugía para conservar la mama seguida de irradiación de toda la mama y axila

Indicaciones de Disección radical de axila:

- Tres o más ganglios linfáticos centinela metastásicos en biopsia de ganglio centinela.
- Uno o dos ganglios linfáticos centinela metastásicos en SLNB pero que no desean irradiación de toda la mama².

CIRUGÍA RADIOGUIADA

La cirugía conservadora de la mama guiada por arpón, se ha incrementado en los últimos años, esta es una técnica sencilla, la cual se realiza colocando una guía metálica mediante ecografía, mastografía o guía estereotáctica, el procedimiento consiste en insertar un alambre delgado en forma de gancho o doble ancla en la lesión y el cirujano usa el marcador y los estudios de imagen para identificar y extirpar dicha lesión. La tasa de márgenes negativos en la primera biopsia o cirugía conservadora se reportan hasta de un 77- 81%¹⁶

Tabla 11. Factores que influyen en el estado de los márgenes, según 127 pacientes atendidos por 12 cirujanos

Variable	n	% márgenes negativos primer cirugía	P
Tipo de lesión			0.59
Masas/ Distorsión de la arquitectura	142	81	
Calcificaciones	75	77	
Casos de cirujanos			0.90
< 10 casos (6 cirujanos)	36	78	

	10-40 casos (4 cirujanos)	84	81	
	>40 casos (2 cirujanos)	93	80	
Tipo de Biopsia				0.22
	Central	132	83	
	Cirugía	82	75	
Diagnostico				0.46
	In situ	64	77	
	Invasivo	149	81	

Características radiohistopatológicas de 127 pacientes tratadas con biopsia guiada por arpón.¹⁶

En la tabla (**Tabla 11**) se puede observar también la influencia que guardan la habilidad de los cirujanos para la obtención de biopsia con márgenes negativos, encontrando que los cirujanos que realizaron menos de 10 procedimientos obtuvieron márgenes negativos con una sola escisión en el 78% de sus procedimientos, sin embargo, no se encuentra con una evidencia estadísticamente significativa.

Otro factor que influye directamente en la recurrencia y sobrevida libre de enfermedad es la permeación linfovascular, la histología lobulillar, grado de diferenciación, y el tamaño del tumor ($p < 0,05$).¹⁷

Una de las principales situaciones que se debe de considera al realizar una cirugía conservadora de la mama guiada por arpón es la imposibilidad de extirpar el objetivo mamario, el cual se ha reportado en series con menos del 3%.¹⁸

La evolución del manejo radioguiado del cáncer de mama no palpable, ha tenido un auge desde 1998, con el desarrollo de un nuevo método generado por el Instituto Europeo de Oncología de Milán y descrito por Luini et al¹⁹ denominado ROLL (Radioguided occult lesion location), el cual se realiza con la aplicación de una inyección intralesional de partículas de albumina con tecnecio 99, guiada por mastografía o ultrasonido.

A mediados de 1999 el mismo grupo de Milán publica un estudio comparativo entre la biopsia guiada por guía metálica en comparación con la técnica ROLL²⁰, en el cual se concluye que el beneficio de dicha técnica es la obtención de mayor proporción de márgenes libres, menor tiempo quirúrgico, mayor comodidad para las pacientes y menor dificultad para la localización de la lesión y obtener un menor volumen de escisión. Así como se han publicado estudios en el cual comparan ROLL vs ROLL con guía metálica, encontrando como resultados un menor tiempo quirúrgico y los márgenes negativos como se muestra en la siguiente tabla comparativa de margen libre obtenido con arpón o roll **(Tabla 12)**

Tabla 12. Serie comparativa de márgenes libres obtenidas con arpón vs ROLL

Estudios	Arpón (n)	ROLL (n)	Márgenes libres con arpón (%)	Márgenes libres con ROLL (%)
Fraile M (Cir Esp)	168	65	69.6	80
Nadeem R (Breast)	65	65	57	83
ZagjnarJ (Neoplasm)	96	51	44	70
Rampaul RS (Br J Surg)	47	48	93.6	95.8
Gray RJ (Ann Surg)	26	35	43	74

Tabla comparativa de tratamientos quirúrgicos conservadores.²¹

Comparando ambas técnicas se puede observar que no hay diferencias estadísticamente significativas, la aplicación de una marcación radioguiada, contra la cirugía guiada por arpón, como se puede apreciar en tabla **(Tabla 13)**²²

Tabla 13 Datos Patológicos

Variable	ROLL (n=66)	Arpón	P
Estadio			
0	10	14	
I	44	38	
IIA	10	13	
IIB	2	2	
IIIA	0	1	

Tipo Histológico				
	Ductal In Situ	10	14	
	Ductal Infiltrante	50	47	
	Ductal Lobulillar	2	4	
	Otro	4	3	
Grado de Diferenciación				
	G1	9	16	
	G2	32	23	
	G3	11	8	
	Tamaño del Tumor (mm)	15 (7.1)	14.8(7.8)	0.890
	No. Pacientes con Márgenes libres	56/66 (89.4)	56/68 (82.4)	0.357
	Distancia Máxima (mm)	42.7(16.8)	40.0 (17.7)	0.371
	Peso de la muestra (g)	68.1 (35.6)	37.3 (46.7)	0.913
	Volumen de la muestra (mm ³)	120.7 (69.5)	118 (85.5)	0.843
Ganglio Centinela				0.890
	Negativo	50	49	
	Positivo	10	8	
	Biopsias Fallidas	6	11	
Disección axilar resultados después de biopsia de ganglio centinela positivo				
	Positivo	1	2	
	Solo un ganglio centinela positivo	3	4	
	No realizado	6	2	
Disección axilar después de biopsia de ganglio centinela fallida				
	Positivo	2	3	
	Negativo	4	8	

Datos Histopatológicos comparativos de técnicas quirúrgicas (arpon vs roll).²²

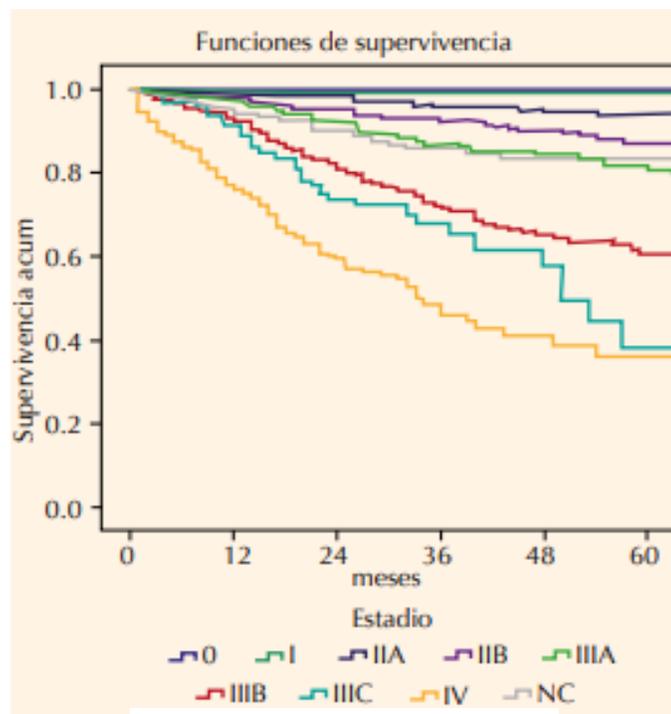
El manejo que se les proporciona a las pacientes en nuestro centro médico, a pesar de no contar con todos los recursos necesarios, para la correcta protocolización de una cirugía conservadora, presenta una gran sensibilidad, como se demuestra en el estudio previo.

La finalidad de la cirugía conservadora favorece la integridad psicológica de las pacientes, así como disminuir el riesgo de parestesias, linfedema, y mejorar la calidad de vida, sin afectar el resultado oncológico, con los mismos riesgos de recurrencia y periodos libres de enfermedad. Para lograr obtener estos beneficios se deberá de realizar extirpación quirúrgica completa del tumor (con márgenes negativos) seguida de tratamiento con radioterapia a dosis moderada para erradicación de cualquier enfermedad residual.

PRONOSTICO.

El pronóstico general del cáncer de mama oscila en el 90%, a su vez este se puede subdividir dependiendo de las etapas: etapas tempranas (0-I-IIA) la sobrevida a 5 años es del 99%, en etapas localmente avanzadas (IIB-III) la sobrevida a cinco años es del 86% y para etapas metastásicas (IV) disminuye a un 28%.²

El pronóstico del cáncer de mama en México no cambia significativamente a los porcentajes mundiales, esto se pudo ver en un estudio de 3762 pacientes con seguimiento donde se obtuvo una sobrevida global a cinco años de 83.1% y supervivencia libre de enfermedad de 81.8 % la supervivencia por etapa clínica se aprecia en la siguiente curva **(CURVA 4)**²³ donde se puede observar con claridad que la etapa clínica es el principal factor de sobrevida general.



Supervivencia a cinco años por etapa.²³

RECURRENCIA.

La tasa de recurrencia del cáncer de mama se basa en el tamaño tumoral, la afectación ganglionar y permeación linfovascular, en general los primeros dos años tienen mayor riesgo de recurrencias, de entre 15.2% los primeros dos años, y posteriormente disminuye el riesgo a un 10.4% los siguientes tres años.¹⁶

La permeación linfovascular (ILV) se considera uno de los factores que influye en la recurrencia regional, se analizaron un total de 502 pacientes con T1–T2 en dos brazos, <40 años y >40 años, así como la presencia de invasión linfovascular el cual se relación con una relación fuerte para recurrencia regional, encontrando en el análisis multivariado los pacientes con ILV y sin ILV tuvieron LRR de 13,2% y 1,2%, respectivamente, en una mediana de seguimiento de 77 meses.²⁴

El tamaño tumoral es un predictor para la recurrencia regional, se han hecho estudios que han demostrado el riesgo de recurrencia, se analizaron a pacientes con cáncer de mama con ganglios negativos, tratadas con mastectomía radical modificada, sin radioterapia adyuvante, un total de 877 pacientes, encontrando como punto de corte, el tamaño del tumor > 2 cm era el predictor independiente más significativo para el riesgo de recurrencia regional (HR, 3.8; $P = 0,0024$). Los pacientes con un tamaño de tumor > 2 cm tuvieron tasas de recurrencia regional a 10 años del 11% en comparación con el 3.1% en los pacientes con tumores de hasta 2 cm ($p = 0,001$).²⁵

En nuestro hospital se han realizado estudios que han demostrado el riesgo de recurrencia de cáncer de mama en pacientes tratadas con cirugías conservadora, al igual que la mayoría de los estudios internacionales se observó que los factores de riesgo de recurrencia con mayor significancia estadística son: el tamaño tumoral ($p=0.001$), la afectación ganglionar ($p=0.002$) y el subtipo molecular ($p=0.009$), sin embargo en el análisis multivariado solo resultaron estadísticamente significativos: tamaño tumoral (OR 1 IC 95% 1-1.1 $p=0.035$) y la afectación ganglionar (OR 3.2 IC 95% 1.1-9.3 $p=0.030$)²⁶

Posterior a los 5 años de seguimiento, se han observado que los pacientes con enfermedad ER positiva tuvieron mayores riesgos (5 a 10 años: 5.4% versus 3.3%; 10 a 15 años: 2.9% versus 1.3%; 15 a 20 años: 2.8% versus 1.2%; y 20 a 25 años: 1,3% v 1,4%).²⁷ Actualmente se han publicado estudios con vigilancia a largo tiempo donde se han documentado recurrencias tardías en cáncer de mama en estadios I, II, III, que no presentaron recurrencia en los primeros cinco años, después del diagnóstico, con un riesgo de 11% posterior a los

primeros 5 años de seguimiento, y de un 19% posterior a 10 años. El riesgo también se ve influenciado por la etapa en la cual se diagnóstica con 7%, para estadios I (intervalo de confianza [IC] del 95% = 3% a 15), un 11% para estadios II (IC del 95% = 9% a 13%) y un 13% para estadios III (IC del 95% = 10% a 17%)²⁹.

En el análisis multivariado se identificaron los factores para recurrencia más importante como el estadio, el grado de diferenciación, y el estado de los receptores hormonales asociados con la tasa de recurrencias tardías. Concluyendo que los pacientes con cáncer de mama tienen un riesgo residual sustancial de recurrencia.²⁸

Por estas estadísticas se ha llegado a la conclusión que el cáncer de mama se debe de vigilar con mayor intención los primeros dos años de manera cuatrimestral con exploración física y con una mastografía anual, una vez terminado los primeros dos años se procede a realizar seguimiento semestral con estudios complementarios como ultrasonido, mastografía o resonancia magnética de la mama.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

El cáncer de mama en etapas tempranas se asocia con lesiones no palpables, las cuales requiere manejo con cirugía conservadora con una guía metálica para el manejo inicial del cáncer de mama.

El tratamiento con cirugía conservadora de mama apoyada con guía metálica en la actualidad es una buena opción para estadios iniciales en lesiones no palpables, lo cual apoya el manejo conservador de la mama, disminuyendo la morbilidad de los antiguos manejos radicales, sin embargo, en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”, no se había realizado hasta el momento registro de los datos radio-patológicos de las pacientes tratadas con cirugía conservadora, guiada por arpón, por lo que de ello nació la inquietud de conocer las características de nuestra unidad hospitalaria.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son las características radiohistopatológicas de las pacientes tratadas con cirugía conservadora, guiada por arpón en pacientes con cáncer de mama no palpable, en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”?

JUSTIFICACIÓN.

El cáncer de mama actualmente es la neoplasia ginecológica más frecuente y más mortal a nivel mundial, la mortalidad tiene íntima relación con la detección tardía del mismo, con una incidencia de detección en etapas localmente avanzadas en más del 50%, y tan solo en etapas tempranas en un 30%.

Para lograr la detección temprana del cáncer de mama se han encaminado un sinnúmero de acciones para la prevención primaria, como son: auto detección mamaria mensual a partir de los 18 años (7 días posteriores a la menstruación); examen clínico anual a partir de los 25 años; mastografía anual de tamizaje en mujeres asintomáticas a partir de los 40 años; ultrasonido mamario anual en pacientes menores de 35 años con patología mamaria.²

La cirugía conservadora de mama actualmente es el estándar de oro, en el manejo quirúrgico de las pacientes, desde etapas tempranas hasta etapas avanzadas e incluso en algunas series de casos etapas metastásicas.

La cirugía radioguiada es una técnica que nos permite realizar tratamientos conservadores de la mama en lesiones malignas no palpables. Durante los últimos años, algunos autores han propuesto la localización radio quirúrgica, mediante la colocación de guías metálicas («arpones»), como un método útil para orientar al cirujano sobre la localización o extensión del proceso tumoral, y así ayudarle en la confección y extirpación del patrón.

Por lo antes mencionado se realizará este estudio, como apoyo en el análisis del adecuado manejo de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama en etapas tempranas con lesiones no palpables, a las cuales se sometió a cirugía oncoplastica apoyada con guiada metálica (arpón).

HIPOTESIS

No resultó necesaria por tratarse de un estudio observacional descriptivo

OBJETIVOS GENERAL.

Conocer las características radiohistopatológicas de las pacientes tratadas con cirugía conservadora de la mama, radioguiada con arpón en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”, de enero del 2018 a abril del 2021.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

Identificar las características radiohistopatológicas* de las pacientes sometidas a cirugía conservadora radioguiada.

Características:

- Radiológicas
 - Nódulo
 - Micro calcificaciones
 - Asimetría en desarrollo o asociada a distorsión.
- Patológicas
 - Estadio de la enfermedad
 - Tamaño del tumor
 - Histología
 - Grados Histológicos
 - Inmunohistoquímica
 - Afectación ganglionar (Numero de ganglios afectados)

*Características radiohistopatológicas (estadio de la enfermedad, Inmunohistoquímica, afectación ganglionar (Número de Ganglios afectados), tamaño tumoral, histología, grado de diferenciación).

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Medir las características epidemiológicas (edad, comorbilidades)
- Medir los tratamientos quirúrgicos de la axila (Dissección Radical de Axila o Biopsia de ganglio centinela)
- Medir el número de ampliación de márgenes quirúrgicos.
- Medir los tratamientos adyuvantes recibidos:
 - Radioterapia
 - Quimioterapia
 - Hormonoterapia
 - Terapia Blanco
- Medir la evolución en tiempo de las pacientes (Periodo libre de enfermedad, Recurrencias, Progresión)

MÉTODOS

DISEÑO DE ESTUDIO

Observacional, retrospectivo, transversal y descriptivo.

LUGAR O SITIO DEL ESTUDIO.

Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”, del Instituto Mexicano del Seguro Social.

UNIVERSO DE TRABAJO

Todas las pacientes tratadas con cirugía conservadora guiada por arpón de enero 2018 hasta abril 2021 en el servicio de oncología quirúrgica de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”, que contaron con expediente físico y/o electrónico para la recolección de los datos

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes tratadas con cirugía radioguiada por arpón tratadas en el servicio de oncología de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”.

1. Pacientes con expediente clínico completo.

CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN

1. Registros clínicos incompletos.
2. Pacientes que hayan abandonado el seguimiento y tratamiento en nuestra unidad.

FORMA DE SELECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES

Se incluyeron a todas las pacientes que cumplieron los criterios de selección

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.

1. El Dr. Luis Alberto Solís Castillo y el Dr. H. Esteban Pacheco Alfonso acudimos al servicio de radiología para localizar los pacientes tratados con cirugía radioguiada en el servicio de oncología de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”.
2. La Dra. Claudia Guadalupe Mar Merinos y la Dra. Gabriela Gutiérrez Franco, nos proporcionaron listas de pacientes con Bi Rads 6 para su búsqueda en el sistema electrónico.
3. Al contar con el listado, el Dr. Luis Alberto Solís Castillo y el Dr. H. Esteban Pacheco Alfonso acudimos al archivo clínico a solicitar los expedientes de los pacientes.
4. El Dr. H. Esteban Pacheco Alfonso buscó, en los expedientes clínicos y en el archivo digital las variables a estudiar.
5. El Dr. Luis Alberto Solís Castillo, el Dr. Juan Luis Aboites Lucero y el Dr. H. Esteban Pacheco Alfonso llenamos las hojas de recolección de datos.
6. El Dr. H. Esteban Pacheco Alfonso transcribió estos datos a una hoja de Excel creada para tal fin.
7. El Dr. Luis Alberto Solís Castillo, Dr. Juan Luis Aboites Lucero y El Dr. H. Esteban Pacheco Alfonso elaboramos y transcribimos los datos a SPSS y realizamos a cabo el análisis estadístico.
8. Finalmente, el Dr. Luis Alberto Solís Castillo, Dr. Juan Luis Aboites Lucero, Dra. Claudia Guadalupe Mar Merinos, Dra. Verónica Gutiérrez y el Dr. H. Esteban Pacheco Alfonso redactamos el informe final y el manuscrito para publicación de los resultados.

ASPECTOS ESTADÍSTICOS

PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para las variables cuantitativas se utilizaron medidas de tendencia central (medias con desviaciones estándar o medianas con rangos según la distribución de los datos) y para las cualitativas frecuencias simples y proporciones.

TAMAÑO DE MUESTRA

No fue necesario ya que se trata de una serie de casos.

VARIABLES.

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional.	Tipo de variable y escala de medición	Unidades de Medición o posibles Valores
Nódulo	Lesiones ocupantes tridimensionales que se observan en dos proyecciones mamográficas diferentes. Estas lesiones tienen un borde completa o parcialmente convexo (visto desde fuera) y, cuando son radiodensas, la densidad central es mayor que la periférica. Si un posible nódulo solo aparece en una proyección se considera que representa una asimetría hasta tanto se confirme su naturaleza tridimensional. ²⁹	Los hallazgos radiológicos reportados por el servicio de radiología en la primera mastografía diagnostican que se realiza en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional "La Raza", los cuales están estandarizados en el sistema de BI RADS como nódulo.	Cualitativa Nominal	1 SI 2 NO
Micro calcificaciones	Las calcificaciones mamarias son depósitos de calcio dentro del tejido de la mama. En una mamografía aparecen como manchas o partículas blancas, las calcificaciones "amorfas", "heterogéneas gruesas" y "pleomórficas finas" representan un riesgo menor de malignidad y deben asignarse a	Los hallazgos radiológicos reportados por el servicio de radiología en la primera mastografía diagnostican que se realiza en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional "La Raza",	Cualitativa Nominal	1 SI 2 NO

	la categoría 4B en contraposición a las calcificaciones "lineales finas o ramificaciones lineales finas" que deben asignarse a categoría 4C ³⁰	los cuales están estandarizados en el sistema de BI RADS como micro calcificaciones.		
Asimetría	Es un área de tejido de densidad fibroglandular que es visible únicamente en una de las dos proyecciones estándar en la mamografía. ³⁰	Los hallazgos radiológicos reportados por el servicio de radiología en la primera mastografía diagnostican que se realiza en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional "La Raza", los cuales están estandarizados en el sistema de BI RADS como asimetría.	Cualitativa Nominal	1 SI 2 NO
Estadio patológico.	El estadio suele expresarse con un número entre 0 y IV. El estadio 0 corresponde al cáncer no invasivo y el estadio IV al cáncer invasivo que se propaga fuera de la mama hacia otras partes del cuerpo en base a la clasificación TNM. ⁵	Se estableció en base a clasificación TNM, posterior a un evento quirúrgico, de acuerdo a los resultados anatómopatológicos.	Cualitativa ordinal.	Estadio clínico 1 0 2 IA 3 IB 4 IIA 5 IIB 6 IIIA 7 IIIB 8 IIIC 9 IV 10

Tamaño Tumoral	El tamaño hace referencia a la extensión transversal del tumor en su punto más ancho. Los médicos miden el cáncer en milímetros (1 mm = 0,04 pulgadas) o centímetros (1cm=0,4 pulgadas). ²⁹	Se consideró el tamaño del tumor, del reporte de patología obtenido en el sistema HisWeb.	Cuantitativa / continua	Tamaño en milímetros.
Tipo histológico	Proliferación maligna de las células ductales y lobulillares o patrón mixto ductal y lobulillar. ⁵	Se consideró al reporte de la biopsia de tumor mamario con informe de histopatología carcinoma ductal, lobulillar o mixto (ductal-lobulillar), obtenido de la hoja de reporte del servicio de anatomía patológica.	Cualitativa nominal	1 Carcinoma ductal 2 carcinoma lobulillar 3 carcinoma ducto-lobulillar 4 otros
Grado histológico	Se basa en relación a los parámetros de Scarff-Blom-Richardson en base a la formación de túbulos, grado nuclear, número de mitosis en el carcinoma de la mama analizado. ⁵	Se establece en base a la clasificación Scarff-Blom-Richardson grado 1, 2 o 3 de acuerdo a lo reportado en la hoja del servicio de anatomía patológica en el sistema electrónico.	Cualitativa ordinal	Grado 1 2 3
Inmunohistoquímica.	La Inmunohistoquímica es un procedimiento que tiene como objetivo, detectar, amplificar y hacer visible un antígeno, específico que generalmente es una proteína que se expresa a nivel celular o tisular. ⁵	De las notas del sistema electrónico se recabó, si presentaban expresión de receptores de Estrógeno, Progesterona y Her 2.	Cualitativa nominal	1 Luminal A 2.Luminal B 3 Sobre-expresión Her 4 Triple Negativo

	<p>Luminal A: Receptor de estrógenos y progesterona positivos >20%; ki67 <20%; Grado Histológico: 1 o 2 y Factor de crecimiento epidérmico humano tipo 2 negativo. ⁵</p> <p>Luminal B: Receptor de estrógenos y progesterona positivos < 20%; ki67 >20%; Grado Histológico: 3 y Factor de crecimiento epidérmico humano tipo 2 (HER 2): positivo o negativo.</p> <p>Sobre expresión del HER2: Receptor de estrógenos y progesterona negativos Factor de crecimiento epidérmico humano tipo 2 (HER 2): positivo</p> <p>Triple negativo: Receptor de estrógenos y progesterona negativos Factor de crecimiento epidérmico humano tipo 2 (HER 2): negativo.</p>			
Ganglio Centinela	Extracción y examen de uno o varios ganglios centinelas, que son los primeros ganglios linfáticos a los que es probable que las células cancerosas se diseminen desde el tumor primario. Para identificar los ganglios	De las notas del sistema electrónico se recabó, la información si la paciente recibió manejo de la axila con biopsia de ganglio centinela.	Cualitativa nominal	1 SI 2 NO

	<p>linfáticos centinelas, el cirujano inyecta una sustancia radiactiva, un tinte azul o ambos cerca del tumor. A continuación, el cirujano usa una sonda para encontrar los ganglios linfáticos centinela teñidos con el tinte. Luego, el cirujano extrae los ganglios centinelas para determinar si tienen células cancerosas.³⁰</p>			
<p>Disección Radical de Axila</p>	<p>Cirugía para extirpar los ganglios linfáticos que se encuentran en la región de la axila. También se llama disección de ganglios linfáticos axilares.²⁹</p>	<p>De las notas del sistema electrónico se recabó, la información si la paciente recibió disección radical de axila.</p>	<p>Cualitativa nominal</p>	<p>1 SI 2 NO</p>
<p>Ampliación de Márgenes</p>	<p>Borde del tejido eliminado durante la cirugía de cáncer. El margen se describe como negativo o limpio cuando el patólogo no encuentra células cancerosas en el borde del tejido, lo que indica que se extrajo todo el cáncer. El margen se describe como positivo, implicado o comprometido cuando el patólogo encuentra células cancerosas en el borde del tejido, lo que indica que no se extrajo todo el cáncer y se deberá realizar una ampliación de los</p>	<p>De las notas del sistema electrónico se recabó, si la paciente recibió ampliación de márgenes.</p>	<p>Cualitativa nominal</p>	<p>1 SI 2 NO</p>

	márgenes afectados. ³⁰			
Complicaciones Quirúrgicas	<p>Aquella eventualidad que ocurre en el curso previsto de un procedimiento quirúrgico con una respuesta local o sistémica que puede retrasar la recuperación, poner en riesgo una función o la vida.³²</p> <p>Infección: aquella infección que ocurre dentro de los primeros 30 días del procedimiento quirúrgico, involucra piel y tejido profundo en el sitio de la incisión. Además, presenta uno de los siguientes: secreción purulenta en el sitio de la herida, identificación del microorganismo por cultivo y datos clínicos de inflamación.³¹</p> <p>Dehiscencia: Separación de dos estructuras o porciones de tejido vecinas por fuerzas mecánicas, produciendo una fisura. Normalmente se utiliza este término para designar la apertura espontánea y no esperada de una herida.³³</p> <p>Seroma. El seroma es la acumulación de líquidos corporales</p>	De las notas del sistema electrónico se recabó, si existieron eventualidades postquirúrgicas como son, Infección, Dehiscencia, Seroma, de acuerdo a las definiciones conceptuales.	Cualitativa nominal	1 Si 2 No

	claros en un lugar del cuerpo de donde se ha extirpado tejido mediante cirugía. ³⁴			
Radioterapia	Uso de radiación de alta energía proveniente de rayos X, rayos gamma, neutrones, protones y otras fuentes para destruir células cancerosas y reducir el tamaño de los tumores. ³²	De las notas del sistema electrónico se revisaron si las pacientes recibieron tratamiento adyuvante con radioterapia	Cualitativa nominal	1 Si 2 No
Quimioterapia	Tratamiento con medicamentos para interrumpir la formación de células malignas, ya sea mediante su destrucción o al impedir su multiplicación. La quimioterapia se administra vía oral o sistémica, según el tipo de cáncer y el estadio en que este se encuentra. Se administra sola o con otros tratamientos como cirugía, radioterapia o terapia biológica. De acuerdo a su finalidad se divide en neoadyuvante, adyuvante y paliativa. ³⁵	De las notas del sistema electrónico se revisaron si las pacientes recibieron tratamiento adyuvante quimioterapia.	Cualitativa nominal	1 Si 2 No
Hormonoterapia	Se refiere a la utilización de fármacos o tratamientos para reducir los niveles o bloquear la actividad de las hormonas	De las notas del sistema electrónico se revisó si las pacientes recibieron tratamiento adyuvante con hormonoterapia.	Cualitativa nominal	1 Si 2 No

	<p>sexuales (estrógeno y progesterona), con la finalidad de frenar el crecimiento de muchos cánceres de mama.³⁶</p> <p>Las opciones médicas de tratamiento hormonal incluyen anti estrógenos, progestágenos, inhibidores de aromatasa (IA) y tamoxifeno.</p>			
Terapia blanco	<p>Se refiere al uso de fármacos que interactúan con blancos moleculares específicos situados funcionalmente en distintas vías intracelulares que conducen al crecimiento tumor al o progresión. La selección de los blancos adecuados debe estar basada en un detallado conocimiento de las alteraciones que conducen a la tumorigénesis y a la progresión tumoral.⁵</p> <p>En pacientes con tumores que presentan sobreexpresión del HER-2 +++ por IHQ o FISH+, el uso del anticuerpo monoclonal trastuzumab en combinación con la quimioterapia adyuvante ha permitido la obtención</p>	De la última nota de valoración por oncología médica obtuvimos si las pacientes recibieron terapia anti Her 2 con trastuzumab para bloqueo de receptores específicos.	Cualitativa nominal	1 Si 2 No

	de beneficio tanto en la supervivencia libre de recaída como en la supervivencia global. ⁵			
Edad	Es el periodo de tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo, medido en años. ³⁷	De la primer nota del sistema electrónico obtuvimos los registros de la edad en años de las pacientes tratadas con cirugía conservadora guiada por arpón en el servicio de oncología	Cuantitativa / continua	Años
Recaída	La recaída local se refiere a la lesión en los tejidos blandos del tórax ipsilateral anterior (piel, mama o tejido mamario residual, tejido celular subcutáneo o los músculos), limitada medialmente por el esternón, superior por la clavícula, lateral por la línea axilar posterior e inferiormente por el margen costal. El área de la cicatriz y de los colgajos son los sitios más frecuentes de recurrencia en la pared torácica. ³⁸ La recaída regional se refiere a la recurrencia en el tejido linfático regional no extirpado (ganglios axilares, mamaria interna y los supraclaviculares).	En la última nota de seguimiento por oncología ginecológica buscamos el diagnóstico histopatológico de la recaída local en sitio de la cirugía conservadora, por estudios de imagen o histopatología a distancia.	Cualitativa nominal	1 Si 2 No.
Progresión	Actividad tumoral que continúa creciendo o diseminándose y que se presenta dentro de	En la última nota de seguimiento por oncología ginecológica se	Cualitativa nominal	1 Si 2No

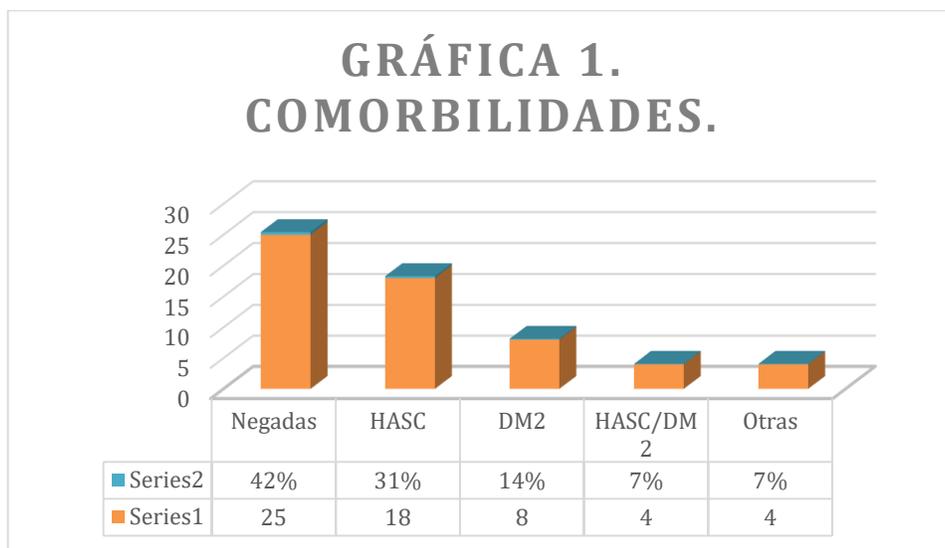
	los primeros 6 meses posterior a finalizar el tratamiento oncológico. ³²	investigó si el paciente presentó progresión de la enfermedad y a que sitio. En caso de pacientes con más de 5 años de seguimiento se recurrió a las notas del archivo médico digital.		
Sobrevida global	Es el tiempo que transcurre del momento del diagnóstico histopatológico de cáncer de mama a su fallecimiento. ³⁹	De la primer y última nota del sistema electrónico se obtuvo el tiempo que transcurre del momento del diagnóstico histopatológico de cáncer de mama a su fallecimiento.	Cuantitativa discreta.	Meses
Período libre de enfermedad	El tiempo que se mide después del tratamiento durante el que no se detecta ningún signo del cáncer. Este término se puede usar para describir a una persona o un grupo de personas que participan en un estudio. Este término suele usarse en el contexto de investigaciones científicas. ³⁴	De la nota más reciente del seguimiento en oncología ginecológica obtuvimos el tiempo desde finalizado el tratamiento oncológico hasta el momento en que el paciente presentó datos de progresión o recurrencia de la enfermedad. En caso de pacientes con más de 5 años de seguimiento recurrimos a las notas del archivo médico digital.	Cuantitativa continua.	Años

ASPECTOS ÉTICOS

1. El investigador garantiza que este estudio tuvo el 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 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación el riesgo de esta investigación está considerado como investigación sin riesgo.
3. Los procedimientos se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud y a la declaración de Helsinki y sus enmiendas.
4. Dado que se trata de un estudio sin riesgo por ser una revisión retrospectiva de registros clínicos, se buscó la confidencialidad de los datos de identificación de los participantes. Se autorizó por el Comité de Ética en Investigación que se solicitara consentimiento informado únicamente a las pacientes en las que durante la realización de nuestra investigación se tuviera contacto, como en las citas de consulta externa.
5. Las pacientes no obtuvieron ni obtendrán algún beneficio, sin embargo, los resultados nos permiten conocer mejor la enfermedad, dado que se trata de un estudio sin riesgo en el que sólo se revisaron de manera retrospectiva registros clínicos con resguardo de la confidencialidad, el balance riesgo-beneficio fue adecuado.
6. En todo momento se preservó y preservará la confidencialidad de la información de las participantes, ni las bases de datos, ni las hojas de colección contienen información que pudiera ayudar a identificarlas, dicha información será conservada en registro aparte por el investigador principal bajo llave, de igual forma al difundir los resultados de ninguna manera se expondrá información que pudiera ayudar a identificar a las participantes. Lo anterior aplica particularmente cuando se usen fotografías corporales, en cuyo caso se hará una carta exprofeso para tal fin.
7. Para obtención del consentimiento informado, el mismo fue solicitado por la trabajadora social Rosa Isela Briseño Miranda del servicio de Oncología, después de que el paciente hubo recibido la atención médica motivo de su asistencia.
8. La muestra está conformada por 59 pacientes que cumplieron los criterios de selección.
9. Forma de otorgar los beneficios a las participantes: No aplica.

RESULTADOS

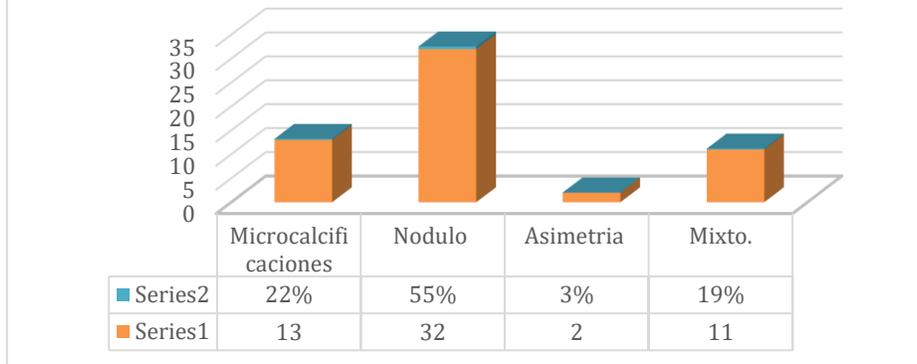
Durante el periodo comprendido de enero del 2018 a abril del 2021 se realizaron un total de 59 cirugías conservadoras guiadas por arpón en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”, de las cuales se encontró una edad media de 57.6 años (42-70), las principales comorbilidades fueron hipertensión arterial sistémica con un 31%, diabetes mellitus tipo 2 en el 7 %, el 42% no presentaron comorbilidades. Gráfica No.1



HALLAZGOS RADIOLÓGICOS

De las 59 pacientes analizadas que contaban con mastografía diagnóstica de la unidad, los hallazgos radiológicos que se encontraron fueron: el nódulo con un 55% (32n), seguido de micro calcificaciones 22% (13n), ambas lesiones 19% (11n), el de menor prevalencia fue la asimetría 3% (2n). Grafica 2

GRÁFICA 2. HALLAZGOS RADIOLÓGICOS

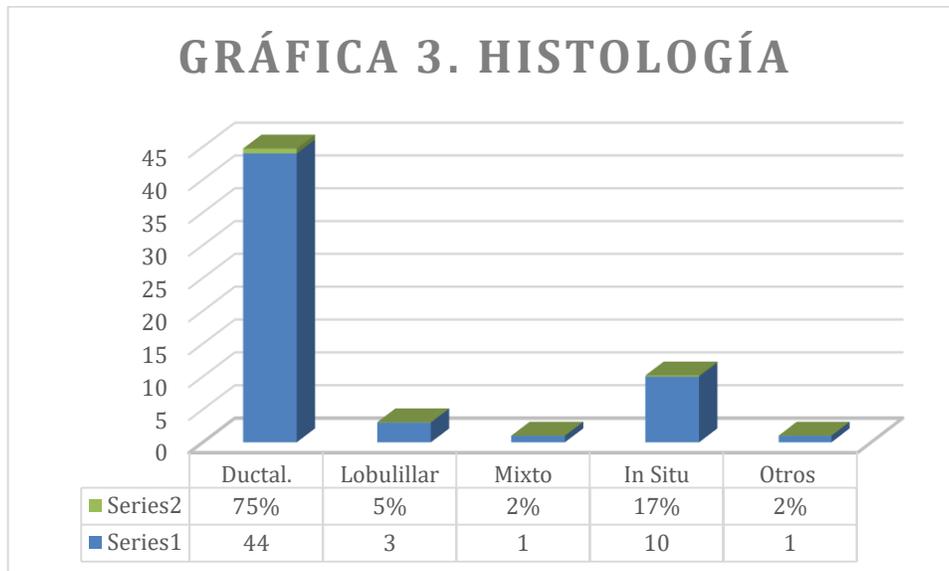


CARACTERÍSTICAS PATOLÓGICAS.

HISTOLOGÍA.

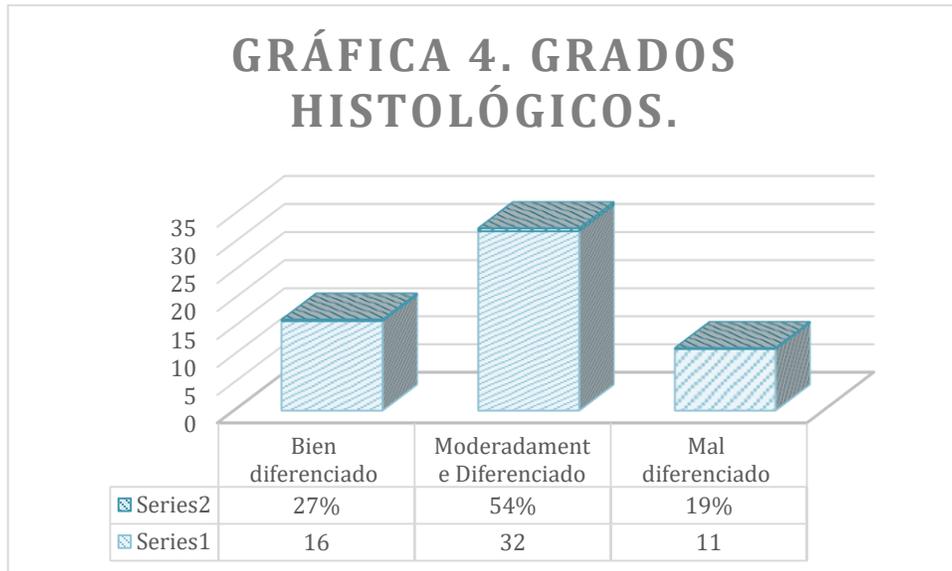
De las 59 pacientes analizadas el 75% (44n) se trataron de carcinoma ductal infiltrante, 17% (10n) carcinoma ductal in situ, 5% (3n) carcinoma lobulillar infiltrante. Gráfica 3.

GRÁFICA 3. HISTOLOGÍA



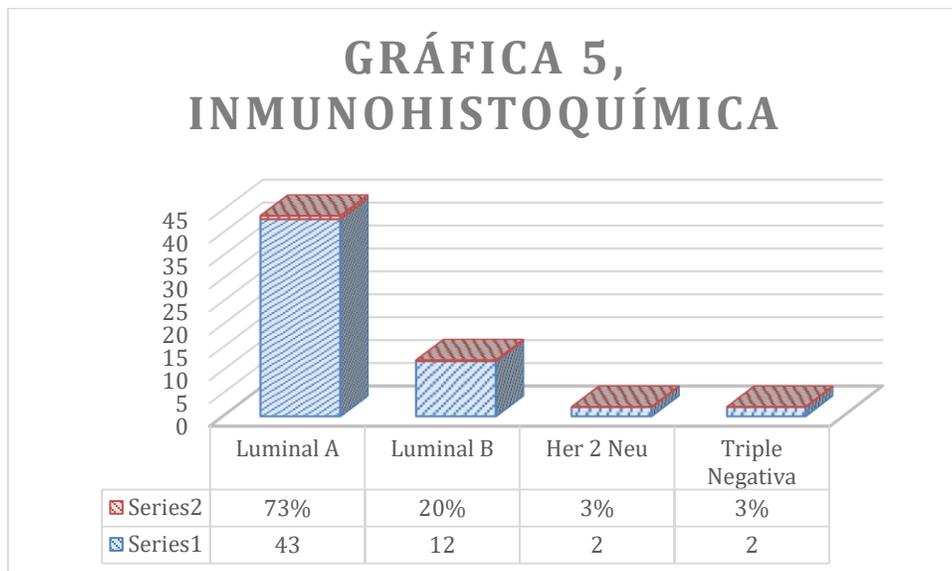
GRADO DE DIFERENCIACIÓN

Referente al grado de diferenciación de las 59 pacientes analizadas el 54% (32n) presentaron un grado 2 (moderadamente diferenciado), seguido de grado I (bien diferenciado) con un 27% (16) y por ultimo grado 3 (poco diferenciado) con 19%(11n). Gráfica 4



INMUNOHISTOQUÍMICA.

El 73% (43n) fueron Luminal A, seguido de Luminal B en un 20% (12), y por último en igualdad el triple negativo y Her 2 puro con 3% (2n) cada uno. Gráfica 5



TAMAÑO DEL TUMOR.

El tamaño promedio de tumor que se encontró en la cirugía conservadora guiada por arpón fue de 12.79mm, con una mínima de 5mm, y un diámetro mayor de 32mm. Para la ampliación de márgenes quirúrgicos, se encontraron a 21(36%), esta tasa se puede comparar con el estudio de Staradub VL, en el cual se reportan márgenes negativos en la primer cirugía de hasta un 77-81%.

27

27

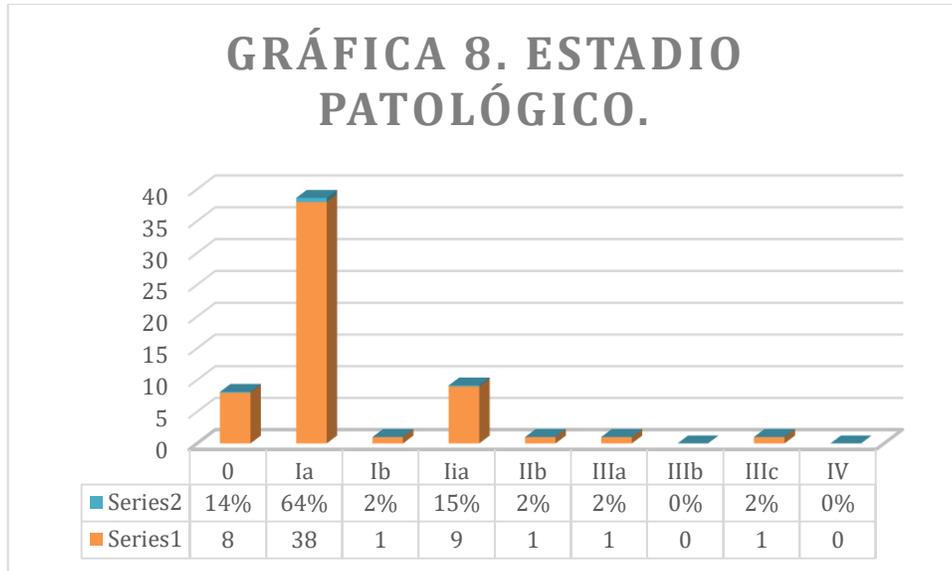
PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS.

Las principales complicaciones quirúrgicas que se presentaron fueron, dehiscencia de herida quirúrgica, seroma, infección de sitio quirúrgico, las cuales se presentaron en el 19%(11n). Gráfica 7



ESTADIO PATOLÓGICO.

En los reportes de patología finales se encontró el mayor porcentaje en etapas tempranas, estadio Ia en 64% (38), IIa 15% (9), carcinoma in situ en 14% (8), y en etapas localmente avanzadas en IIb 2% (1), IIIa 2% (1), y IIIc 2% (1). Gráfica 8



TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE AXILA.

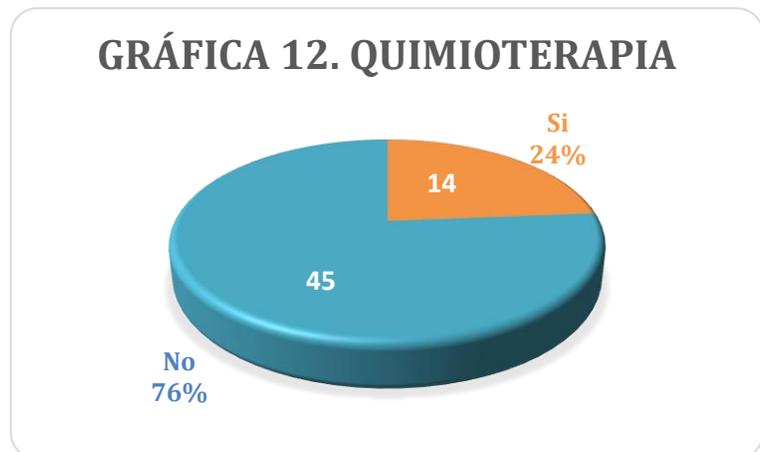
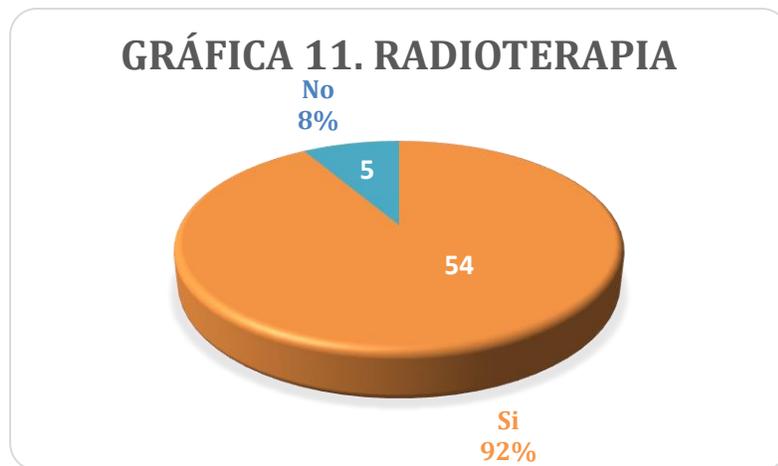
Referente al manejo de la axila se realizaron en 30 (51%) pacientes disección radical de axila y tan solo el 46% (27n) se realizaron biopsia de ganglio centinela. Gráfica 9 y Gráfica 10.



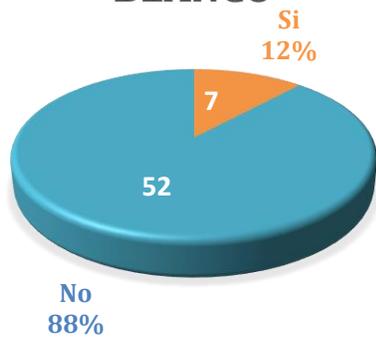
TRATAMIENTOS ADYUVANTES.

Los tratamientos adyuvantes que se administran para disminuir el riesgo de recurrencias, fue la radioterapia en el 92% (54), sólo un 8% (5n) no recibieron la terapia, 2 pacientes, no aceptaron tratamiento y 3 por extemporaneidad.

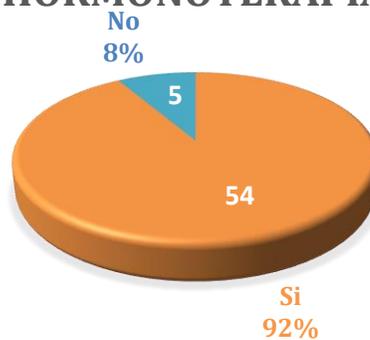
El 76% (45n) no requirieron tratamiento con quimioterapia adyuvante, el 24% (14n) eran candidatas a este tratamiento. La terapia blanca se utilizó en 7(12%) casos, el 88% restante no requirieron de la misma. El beneficio de la inhibición hormonal se utilizó en el 92%(54n). Gráficas 11, 12, 13 y 14.



GRÁFICA 13. TERAPIA BLANCO



GRÁFICA 14. HORMONOTERAPIA



RECURRENCIAS.

La tasa de recurrencia observada en el estudio se presentó en un paciente 2%(1n), la recurrencia se demostró a los 24 meses del último tratamiento establecido, sin embargo, contaba con factores de riesgo de mal pronóstico, como son, sobre expresión del Her 2 Neu, la paciente no acepto tratamiento adyuvante (radioterapia, terapia blanca) lo cual incremento el riesgo de recurrencia. Gráfica 15.



DISCUSIÓN

Dentro de los hallazgos radiológicos que se encontraron en nuestro estudio se replicaron en el realizado por Becerra el cual se realizó en la misma unidad, siendo los nódulos el hallazgo radiológico más frecuente, en este estudio ellos encontraron que el nódulo se presentó en el 47.7% y en nuestro estudio se presentó en el 55%.

El carcinoma ductal infiltrante se presentó en el 75%, mismo porcentaje que se muestra en el estudio de Mariscal, siendo el más frecuente a nivel mundial, el grado de diferenciación Grado II se encontró en el 54% similar al mismo estudio con un 48%.

La etapa clínica más frecuente que se presentó en nuestro estudio fue el estadio I con un 64%, ligeramente un incremento en las tasas reportadas en la secretaría de salud, las cuales se basan en un promedio de un 30%, esto es debido a que nos basamos en las lesiones no palpables, sin embargo, esta proporción se corrobora con el estudio de Mariscal encontrando un estadio I en el 66%.

El tamaño del tumoral, promedio que se encontró en el estudio 12mm, muy similar al promedio del estudio de Mariscal Martínez con 14.8 (7.8), ellos con una población mayor de pacientes.

Para la obtención de márgenes libres de acuerdo al artículo Staradub, habilidad de los cirujanos que habían realizado menos de 10 biopsias tenían márgenes libres en más del 78%, en nuestro estudio encontramos ampliación de márgenes en el 36% de las pacientes equiparables a este estudio.

La biopsia de ganglio centinela, es la opción más utilizada actualmente para el abordaje de la axila, en nuestro estudio encontró que se realizó biopsia de ganglio centinela en el 51% y disección radical de axila en el 46%, sería oportuno realizar un seguimiento de estas pacientes a 3 y 5 años para determinar las recurrencias de estas mujeres, como se realizó en el estudio AMAROS, en el cual se observa que tienen la misma tasa de recurrencia las pacientes que se realiza disección radical de axila contra biopsia de ganglio centinela, con la finalidad de contar con estudios nacionales que corroboren este tipo de manejos en nuestra población.

CONCLUSIONES

El cáncer de mama es la primera causa de muerte por neoplasia en mujeres, la implementación de estudios de tamizaje busca disminuir la mortalidad de dicha enfermedad, con la detección oportuna o en etapas tempranas genera un beneficio en el pronóstico y sobrevida general de las pacientes.

Al contar con lesiones neoplásicas no palpables se puede ofertar tratamientos quirúrgicos conservadores guiados por arpón, con tasas similares de recurrencia en comparación con tratamientos radicales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cárdenas-Sánchez J, Bargalló-Rocha E, Erazo Valle A, et al. Consenso Mexicano sobre diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario. *GAMO*. 2013;12(supl 3):1-3
2. Cárdenas Sánchez J, Erazo Valle-Solis A, Arce Salinas C. et al. Consenso Mexicano sobre diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario. *GAMO*. 2019;18(3) :10-12
3. D'Orsi CJ, Sickles EA, Mendelson EB, et al. American College of Radiology Breast Imaging Reporting and Data System BI-RADS, 5th, Am. Coll. Radiol. 2013.
4. Castellanos AR, Aceves GI, Santillán RJH, et al. Lesiones mamarias no palpables: biopsia mediante marcaje con arpón. *GAMO*. 2006;5(2):40-43.
5. Hernández CNI, Sandoval GF, Hernández GM, et al. Lesiones mamarias no palpables sospechosas de malignidad. Correlación radiológica-quirúrgica Hospital General de México. *GAMO*. 2007;6(2):42-46.
6. Verkooijen HM, Peeters PHM, Borel Rinkes IHM et al. Core Biopsy After Radiological Localization (COBRA) Study Group. Diagnostic accuracy of stereotactic large-core needle biopsy for nonpalpable breast disease: results of a multicenter prospective study with 95% surgical confirmation. *Int J Cancer*. 2002;99(6): 853.
7. Cserni G, Chmielik E, Cserni B, et al. The new TNM-based staging of breast cancer. *Virchows Arch*. 2018;472(5):697-703.
8. Becerra AGI, Robles MR, Aboites LJJ et al "Factores asociados a la elección del tratamiento quirúrgico oncológico, en pacientes diagnosticadas con cáncer de mama mediante biopsia guiada por arpón en la UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia #3 CMN "La Raza" R-2017-3504-10/ 2017
9. <http://www.transparencia.seguro-popular.gob.mx/contenidos/archivos/transparencia/planesprogramaseinformes/informes/Informe%20de%20Resultados%20Ene-Dic%202015.pdf> Secretaria de Salud México. Seguro popular. Informe sobre cáncer de mama. 2015 Revisado 18 Febrero 2021 17:00hrs
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):227-32
11. 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.
12. Silverstein M, Skinner K, Lomis T. Predicting Axillary Nodal Positivity in 2282 Patients with Breast Carcinoma. *World J. Surg*. 2001;25(6):767-772.
13. Kim T, Giuliano AE, Lyman GH. Lymphatic mapping and sentinel lymph node biopsy in early-stage breast carcinoma: a metaanalysis. *JAMA*. 2006;106(1):4-16.
14. Donker M, Tienhoven G, Straver ME, et al. Radiotherapy or surgery of the axilla after a positive sentinel node in breast cancer (EORTC 10981-22023 AMAROS): a randomised, multicentre, open-label, phase 3 non-inferiority trial. *Lancet Oncol*. 2014;15(12):1303-10.
15. Giuliano AE, Ballman KV, McCall L, et al. Effect of Axillary Dissection vs No Axillary Dissection on 10-Year Overall Survival Among Women With Invasive Breast Cancer and Sentinel Node Metastasis: The ACOSOG Z0011 (Alliance) Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017;318(10): 918-926.
16. Staradub VL, Rademaker A, Morrow M, et al. Factors influencing outcomes for breast conservation therapy of mammographically detected malignancies FACS. *J Am Coll Surg*. 2003;196(4):518-524.

17. Lovrics PJ, Cornacchi SD, Farrokhyar A. et al. The relationship between surgical factors and margin status after breast-conservation surgery for early stage breast cancer. *Am J Surg.* 2009;197(6):740-746.
18. Homer MJ, Smith TJ, Safaii H. Prebiopsy needle localization. Methods, problems, and expected results. *Radiol Clin North Am.* 1992;30(1):139-153
19. Luini A, Zurrída S, Galimberti V, et al. Radioguided surgery of occult breast lesions. *Eur J Cancer.* 1998; 34(1): 205-6.
20. Luini A, Zurrída S, Paganelli G, et al. Comparison of radioguided excision with wire localization of occult breast lesions. *Br J Surg.* 1999;86(4):522-5.
21. Ballester Sapiña JB, González Noguera PJ, Casterá March JA, et al. Evolution of the use of minimal-invasive technologies and current situation. *Cir Esp ;*2008;83(4):167-172
22. Mariscal Martínez A, Sola M, Tudela AP, et al. Radioguided localization of nonpalpable breast cancer lesions: randomized comparison with wire localization in patients undergoing conservative surgery and sentinel node biopsy. *Am J Surg.* 2009;193(4):1001-1009.
23. Maffuz-Aziz A, Labastida-Almendaro S, Sherwell-Cabello S, et al. Supervivencia de pacientes con cáncer de mama. Análisis por factores pronóstico, clínicos y patológicos. *Ginecol Obstet Mex.* 2016; 84(8):498-506.
24. Yildiri E, Berberoglu U, et al. Can a subgroup of node-negative breast carcinoma patients with t1–2 tumor who may benefit from postmastectomy radiotherapy be identified?. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2007;68: pp.1024-1029
25. Jagsi R, Raad R.A., Goldberg S., et al: Locoregional recurrence rates and prognostic factors for failure in node-negative patients treated with mastectomy: implications for postmastectomy radiation. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005; 62: pp. 1035-1039
26. Lopez L.J.L. Esquivel C.A. Carcinomas infiltrantes no palpables de mama: incidencia, frecuencia de recurrencia y factores de riesgo asociados R-2020-3504-029/2020
27. Colleoni M, Sun Z, Price KN, et al. Annual Hazard Rates of Recurrence for Breast Cancer During 24 Years of Follow-Up: Results From the International Breast Cancer Study Group Trials I to V. *J Clin Oncol.* 2016;34(9): 927-35.
28. Brewster AM, Hortobagyi GN, Broglio KR, et al. Residual risk of breast cancer recurrence 5 years after adjuvant therapy. *J Natl Cancer Inst.* 2008;100(16):1179-83.
29. Spaka DA, Plaxco JS, Santiago L, et al. A summary of changes Diagnostic and Interventional Imaging BI-RADS® fifth edition, Elsevier 2017;98(3):179-190.
30. Breastcancer.org. Tamaño del cáncer de mama. <https://www.breastcancer.org/es/sintomas/diagnostico/tamano> Fecha de consulta: 30 de mayo 2021 a las 20:00 hrs.
31. National Cancer Institute (Internet). Disponible <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/sentinel-lymph-node-biopsy> Fecha de Consulta 28/04/2021 17:00hrs
32. Prevención y diagnóstico de la infección del sitio quirúrgico. Guía de Evidencias y Recomendaciones: Guía de Práctica Clínica. México, Instituto Mexicano del Seguro Social; 2018, 27/04/2021
33. Clínica Universidad de Navarra (Internet) Disponible en: <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/dehiscencia> Consultado 28/04/21 15:30hrs
34. Breastcancer.org (Internet) Disponible en https://www.breastcancer.org/es/tratamiento/efectos_secundarios/seroma Consultado 28/04/2021 15:36hrs
35. Instituto Nacional del Cáncer. Diccionario de cáncer. [Internet]. [Consultado 15 febrero 2021]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario>.
36. Muhammad Habibullah K, Rozenn A, Laura P, et al. Hormone Therapy for Breast Cancer in Men. *Clin Breast Cancer.* 2015;15(4):245-250.

37. Spanish Oxford living Dictionaries. [internet]. Disponible en: <https://www.oxfordlearnersdictionaries.com/us/definition/english/dad?q=dad> [consultado 15 febrero 2021].
38. Cantú de León D, López Graniel CM. Carcinoma de mama localmente recurrente. Artículo de revisión. Cirujano General. 2000;22(1):62-67.
39. Cancer. net. American Society of Clinical Oncology (ASCO) [internet]. [consultado 15 febrero 2021]. Disponible en: <https://www.cancer.net/es>

ANEXO 1. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

NOMBRE DEL ESTUDIO: CARACTERÍSTICAS RADIOHISTOPATOLÓGICAS DE LAS PACIENTES TRATADAS CON CIRUGÍA RADIOGUIADA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA NO PALPABLE, TRATADAS EN LA UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NO.3 “DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ” DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”.

Ciudad de México a _____

NÚMERO DE REGISTRO DEL PROYECTO ANTE CLIS: _____

Por medio del presente, se está invitando a que participe en un estudio de investigación clínica que se realiza en esta Unidad Médica.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO.

La intención del estudio, es conocer las características radiológicas y del tumor, que se encuentran en las pacientes tratadas con cirugía conservadora de mama guiadas por arpón.

PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

No haremos algún estudio en particular, únicamente se tomará información necesaria para el estudio como son, edad, estadio de la enfermedad, características radiológicas, tratamiento recibidos posterior al tratamiento quirúrgico, y citas de seguimiento, para conocer la evolución de la enfermedad. Esta información será totalmente confidencial, esto es, será conservada de forma tal que usted no pueda ser identificada.

POSIBLES BENEFICIOS QUE RECIBIRÁ AL PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

Usted no recibirá ninguna remuneración económica por participar en este estudio, y su participación no implicará ningún gasto extra para usted. Tampoco obtendrá algún beneficio directo de su participación. Los resultados del presente estudio conocer las características radiológicas y del tumor, que se encuentran en las pacientes tratadas con cirugía conservadora de mama guiadas por arpón.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS.

No se prevé algún riesgo por su participación en el estudio.

Los investigadores se han comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con el tratamiento, en caso de que el proyecto modificara o interfiriera con el tratamiento habitual.

PARTICIPACIÓN O RETIRO

Su decisión de participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS a la que tiene derecho, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que, si no desea participar en el estudio, su decisión no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que el derechohabiente recibe del IMSS. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en el momento que usted quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD.

La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarla (como su nombre y afiliación) será guardada de manera confidencial y por separado, al igual que los resultados de sus estudios clínicos, para garantizar su privacidad. Nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos que usted así lo desee. Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número de folio que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

PERSONAL DE CONTACTO PARA DUDAS Y ACLARACIONES SOBRE EL ESTUDIO.

En caso de dudas o aclaraciones sobre el estudio podrá dirigirse con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse las 24 horas todos los días de la semana:

Nombre:	Dr. Luis Alberto Solís Castillo
Área de adscripción	Departamento de Ginecológica Oncológica de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional "La Raza".
Correo Electrónico:	<u>solis_med57@hotmail.com</u>
Matrícula:	99358309
Teléfono:	5545376243
Domicilio	Av. Vallejo s/n Esq. Antonio Valeriano, Col. La Raza, Azcapotzalco, Ciudad de México
Área de especialidad	Ginecología Oncológica

Nombre:	Dra. Gabriela Gutiérrez Franco
Área de adscripción:	Médico Adscrito al servicio del departamento de Radiología e Imagen de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional "La Raza".
Matricula:	99364845
Domicilio:	Av. Vallejo s/n Esq. Antonio Valeriano, Col. La Raza, Azcapotzalco, Ciudad de México.
Teléfono:	55 78 10 41 08
Correo electrónico:	<u>dragaby_vernet@yahoo.com.mx</u>
Área de Especialidad:	Radiología e Imagen

Nombre: Dr. Juan Luis Aboites Lucero
Jefe de servicio del departamento de Ginecológica Oncológica
Área de adscripción: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia
No.3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del
Centro Médico Nacional "La Raza".
Matricula: 99157749
Domicilio: Av. Vallejo s/n Esq. Antonio Valeriano, Col. La Raza,
Azcapotzalco, Ciudad de México.
Teléfono: 5554376371
Correo electrónico: luis_gyo@yahoo.com.mx
Área de Especialidad: Ginecología Oncológica

Nombre: Dra. Claudia Guadalupe Mar Merinos
Jefe de servicio del departamento de Radiología e Imagen
Área de adscripción: Oncológica Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de
Gineco Obstetricia No.3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes
Sánchez" del Centro Médico Nacional "La Raza".
Matricula: 99363898
Domicilio: Av. Vallejo s/n Esq. Antonio Valeriano, Col. La Raza,
Azcapotzalco, Ciudad de México.
Teléfono: 5554376371
Correo electrónico: Claudia.marm@imss.gob.mx
Área de Especialidad: Radiología e Imagen

Nombre: Dr. Hugo Esteban Pacheco Alfonso
Médico Residentes en el 3 año de la especialidad de Ginecológica
Área de adscripción: Oncológica de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de
Gineco Obstetricia No.3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes
Sánchez" del Centro Médico Nacional "La Raza".
Matricula: 98168181
Domicilio: Av. Vallejo s/n Esq. Antonio Valeriano, Col. La Raza,
Azcapotzalco, Ciudad de México.
Teléfono: 52 27 13 06 09
Correo electrónico: dr.estebanpachecoalfonso@outlook.com
Área de Especialidad: Ginecología Oncológica

PERSONAL DE CONTACTO PARA DUDAS SOBRE SUS DERECHOS COMO PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación: Calzada Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990. Teléfono (55) 5724 5900 extensión 23768, en horario de 07:00 a 13:30 horas o al correo electrónico: efreen.montano@imss.gob.mx

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato. Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE.

Se me ha explicado el estudio de investigación y me han contestado todas mis preguntas. Considero que comprendí la información descrita en este documento y libremente doy mi consentimiento para participar en este estudio de investigación.

Nombre del paciente *Firma*

NOMBRE, FIRMA Y MATRÍCULA DEL ENCARGADO DE SOLICITAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

Nombre, firma y matrícula del encargado de obtener el Consentimiento Informado *Firma*

FIRMA DEL TESTIGO

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Testigo 1 *Firma*
Nombre, dirección, relación

FIRMA DEL TESTIGO.

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Testigo 2 *Firma*
Nombre, dirección, relación

ANEXO 2. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS DEL PROYECTO



**CARACTERÍSTICAS RADIOHISTOPATOLÓGICAS DE LAS PACIENTES
TRATADAS CON CIRUGÍA RADIOGUIADA EN PACIENTES CON CÁNCER DE
MAMA NO PALPABLE, TRATADAS EN LA UNIDAD MÉDICA DE ALTA
ESPECIALIDAD HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NO.3 “DR. VÍCTOR
MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ” DEL CENTRO MÉDICO
NACIONAL “LA RAZA”**



FOLIO:

EDAD EN EL MOMENTO DEL TRATAMIENTO: ____ AÑOS

COMORBILIDADES: DM ____ HASC ____

TIPO HISTOLÓGICO.

IN SITU
DUCTAL INFILTRARTE
LOBULILLAR INFILTRARTE
DUCTAL-LOBULILLAR INFILTRARTE

GRADO HISTOLÓGICO

GRADO 1
GRADO 2
GRADO 3

TAMAÑO TUMORAL

____ mm

INMUNOHISTOQUÍMICA

LUMINAL A
LUMINAL B
SOBREEXPRESION DE HER2
TRIPLE NEGATIVO

HALLAZGOS RADIOLÓGICOS.

MICROCALCIFICACIONES
NÓDULO
ASIMETRÍA

ESTADIO PATOLÓGICO: 0, I, II, III, IV

BIOPSIA DE GANGLIO CENTINELA: SI ____ NO ____

DISECCIÓN RADICAL DE AXILA SI ____ NO ____

AMPLIACIÓN DE MÁRGENES: SI ____ NO ____

COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS: NO ____ SI ____

QUIMIOTERAPIA: SI ____ NO ____

RADIOTERAPIA SI ____ NO ____

HORMONOTERAPIA SI ____ NO ____

TERAPIA BLANCO CON TRASTUZUMAB : SI ____ NO ____

PROGRESIÓN SI ____ NO ____

PERIODO LIBRE DE ENFERMEDAD ____ - AÑOS

SOBREVIDA GLOBAL: ____ AÑOS

RECAÍDAS: SI ____ NO ____

Anexo 3. Cronograma de actividades.

CARACTERÍSTICAS RADIOHISTOPATOLÓGICAS DE LAS PACIENTES TRATADAS CON CIRUGÍA RADIOGUIADA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA NO PALPABLE, TRATADAS EN LA UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NO.3 “DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ” DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”.

Cronograma	PROGRAMADO	REALIZADO
Revisión bibliografía y elaboración de protocolo.	Ene – Mayo 2021	Ene – Mayo 2021
Presentación del proyecto y autorización por los comités hospitalarios	Jun – Jul 2021	Mayo – Ago 2021
Recolección de datos	Ago – Dic 2021	Enero - Abril 2021
Análisis de los resultados.	Ago – Dic 2021	Junio - Agosto 2021
Reporte final y entrega de tesis.	Ene – Feb 2022	Septiembre - Octubre 2021