



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No 3  
“DR. VICTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ”  
DEL CENTRO MEDICO NACIONAL “LA RAZA”**

**TÍTULO DEL TESIS**

**RECURRENCIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA EN ESTADIO  
TEMPRANO SOMETIDAS A CIRUGÍA CONSERVADORA CON TÉCNICA  
ONCOPLÁSTICA**

**NÚMERO DE REGISTRO: R-2022-3504-013**

**PRESENTADO POR**

**DR. DANIEL FERNANDO SÁNCHEZ RODRÍGUEZ**

**PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN**

**ONCOLOGÍA GINECOLÓGICA**

**DIRECTORES DE TESIS**

**JOSÉ LUIS LÓPEZ LÓPEZ  
LUIS ALBERTO SOLIS CASTILLO**

**CIUDAD DE MÉXICO, SEPTIEMBRE 2022**



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.

## **AUTORIZACIÓN DE TESIS**

**RECURRENCIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA EN ESTADIO  
TEMPRANO SOMETIDAS A CIRUGÍA CONSERVADORA CON TÉCNICA  
ONCOPLÁSTICA NÚMERO DE REGISTRO: R-2022-3504-013**

---

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

---

Dra. Verónica Quintana Romero  
Jefa de la División de Educación en Salud

---

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

---

Dr. Fabian Tobón Osornio  
Profesor Titular del curso

---

Dr. José Luis López López  
Tutor

## IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

### INVESTIGADOR RESPONSABLE

Nombre: Dr. José Luis López López

---

Área de adscripción: Departamento de Oncología Ginecológica UMAE HGO 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los de los Reyes Sánchez” CMN La Raza.

---

Correo Electrónico: lopex\_@hotmail.com

---

Matrícula: 99358301

---

Domicilio: Calzada Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.

---

Área de especialidad: Oncología Ginecológica

---

### INVESTIGADOR ASOCIADO ADSCRITOS AL IMSS

Nombre: Dr. Daniel Fernando Sánchez Rodríguez

---

Área de adscripción: Dirección de Educación e Investigación en Salud. UMAE HGO 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los de los Reyes Sánchez” CMN La Raza

---

Correo electrónico: dr.danielf.sanchez@gmail.com

---

Matricula: 98024487

---

Domicilio: Calzada Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.

---

Teléfono: 646 116 2188

---

Área de especialidad: Oncología Ginecológica

---

## UNIDAD Y DEPARTAMENTO DONDE SE REALIZARÁ EL PROYECTO

Unidad: Departamentos de Ginecología y Oncología ginecológica UMAE HGO  
3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los de los Reyes Sánchez" CMN La Raza

---

Delegación: D. F. Noroeste

---

Dirección: Av. Vallejo s/n Esq. Antonio Valeriano, Col. La Raza, Alcaldía Azcapotzalco. Ciudad de México. CP 02990.

---

Ciudad: Ciudad de México

---



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 2018072

FECHA Jueves, 12 de mayo de 2022

**Dr. LOPEZ LOPEZ JOSE LUIS**

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **RECURRENCIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA EN ESTADIO TEMPRANO SOMETIDAS A CIRUGÍA CONSERVADORA CON TÉCNICA ONCOPLÁSTICA** 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 **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2022-3504-013

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 Arce Herrera**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3504

Imprimir

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

<b>Índice</b>	<b>Página</b>
<b>Resumen</b>	1
<b>I. Introducción</b>	2
<b>II. Marco teórico y antecedentes</b>	3
2.1 Marco teórico	3
2.2 Antecedentes	9
<b>III. Planteamiento del problema que incluya la pregunta de investigación</b>	11
<b>IV. Justificación</b>	12
<b>V. Hipótesis</b>	13
<b>VI. Objetivo general</b>	14
<b>VII. Objetivos específicos</b>	14
<b>VIII. Metodología</b>	15
8.1 Tipo de estudio	15
8.2 Población de estudio	15
8.3 Muestra	16
8.4 Tipo de muestreo y estrategia de reclutamiento	16
8.5 Variables	17
8.6 Mediciones e Instrumentos de medición	21
8.7 Análisis estadístico de los datos	22
<b>IX. Implicaciones éticas</b>	23
<b>X. Resultados y análisis de los resultados</b>	28
<b>XI. Discusión</b>	30
<b>XII. Conclusiones</b>	34
<b>XIII. Bibliografía</b>	35

## **Índice de tablas**

Tabla 1. Definición operacional de las variables de estudio.	18
Tabla 2. Características clínicas de las pacientes con cáncer de mama en estadio temprano seleccionadas.	38
Tabla 3. Recurrencia de cáncer de mama en estadio temprano seleccionadas.	39
Tabla 4. Distribución de sitio de recurrencia de cáncer de mama en estadio temprano por tipo de técnica oncoplástica en las pacientes seleccionadas.	40

## **Índice de figuras**

Figura 1. Técnica oncoplástica en las pacientes con cáncer de mama en estadio temprano seleccionadas.	41
Figura 2. Distribución por sitio de recurrencia de cáncer de mama en estadio temprano seleccionadas.	42
Figura 3. Distribución de sitio de recurrencia de cáncer de mama en estadio temprano por tipo de técnica oncoplástica en las pacientes seleccionadas.	43

## **Anexos**

Anexo 1. Hoja de consentimiento informado	44
Anexo 2. Hoja de recolección de datos	49

## **Agradecimientos**

La presente tesis está dedicada principalmente a cada uno de los integrantes que conforman mi familia, por estar siempre interesados en mi crecimiento personal y profesional.

Agradezco a Dios por su vida, pues cada día me bendice al darme la oportunidad de estar y disfrutar al lado de las personas que más me aman.

A mis padres Olga y Ramón, gracias infinitas, pues han sido sin duda alguna, mi mayor pilar en todos los aspectos de mi vida, gracias por fomentarme e inculcarme excelentes valores, por brindarme su apoyo incondicional; por impulsarme y hacer de mí, la persona que soy; muchos de mis logros se los debo a ustedes, jamás existirán palabras ni hechos suficientes para demostrarles mi agradecimiento por caminar a mi lado y emprender este difícil reto.

A mi hermana Ana Ivette, mi ejemplo a seguir para la construcción de mi vida profesional, pues sin darse cuenta sentó en mí las bases de responsabilidad, lealtad, amor y deseo de ser siempre el mejor, teniendo en ella un espejo de mi vida futura, teniendo virtudes infinitas y ese gran corazón.

A mi hermano Alejandro, por estar siempre a mi lado apoyándome como amigo, que a pesar de nuestras eventuales discusiones y desencuentros, ha sido una de las principales personas involucradas en alentarme en esta etapa de mi vida.

A cada uno de las personas que en este camino han surgido, principalmente Karina Rincon, Antonio Pacheco y Obed Fernandez, personas incondicionales para que este camino haya sido mas fácil contando con su amistad y apoyo día a día.

Por último y no menos importantes a cada uno de mis maestros que sin duda tiene un papel sumamente importante para el desarrollo personal y profesional, sin duda alguna estaré eternamente agradecido con cada uno de ellos, por sus enseñanzas, confianza y gratitud. Me llevo, para la eternidad, los mejores recuerdos y amigos de estos 3 años. Gracias a la vida por este nuevo triunfo y a cada uno de los que creyeron en mí.

## I. Resumen

**Introducción.** Los defensores de la cirugía oncoplástica en el cáncer de mama enfatizan la libertad de realizar escisiones tumorales más amplias, lo que potencialmente reduce la afectación de los márgenes y, por lo tanto, el retratamiento da como resultado tasas de recurrencia local más bajas, en combinación con terapias adyuvantes. **Objetivo general.** Describir la frecuencia de recurrencia en pacientes con cáncer de mama en estadio temprano sometidas a cirugía conservadora con técnica oncoplástica. **Materiales y métodos.** Se llevó a cabo un estudio observacional, retrospectivo, descriptivo y longitudinal que evaluó los expedientes de las pacientes con diagnóstico de cáncer de mama en etapa inicial que acudieron al servicio de Oncología Ginecológica de la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 del CMN “La Raza” durante el periodo de enero de 2016 a diciembre de 2019. La evaluación de los casos incluyó aspectos demográficos, clínicos relacionados con la patología de base, tratamiento y recurrencia de la enfermedad neoplásica. El análisis estadístico se hizo con frecuencias simples y proporciones; medidas de tendencia central y de dispersión de acuerdo con el tipo de variable y distribución de probabilidad. Se utilizó el programa Excel 2019 de Microsoft Office para Windows y se usará la paquetería estadística IBM SPSS Statistics 23 en su versión en español. **Resultados.** Fueron incluidas 119 pacientes de  $56.2 \pm 10.5$  años, 49.58% de pacientes con estadio IA, 68.91% de tipo luminal A. El 93.28% recibió RT, 84.03% HT, y 54.62% QT. Se registró OBS principalmente de abordajes lateral (37.82%), horizontal (28.57%) y Round block (19.33%), con tamaño tumoral de  $1.88 \pm 1.11$  centímetros. La frecuencia de recurrencia neta fue de 17 casos (14.29%), 10 (8.40%) a nivel local, 3 (2.52%) óseo, 2 (1.68%) hepática y 2 (1.68%) en tejido óseo y hepático. **Conclusiones.** La frecuencia de recurrencia en pacientes con cáncer de mama en estadio temprano sometidas a OBS con técnica oncoplástica fue de 17 eventos, hallazgos que refutan la hipótesis de trabajo. **Palabras clave:** *Recurrencia, cáncer de mama. cirugía conservadora. técnica oncoplástica, pronóstico.*

## II. Introducción

El cáncer de mama (CaMa) es el cáncer más frecuente en las mujeres, representa casi uno de cada cuatro cánceres en todo el mundo, y también es la principal causa de muertes relacionadas con el cáncer con un estimado de 2' 261, 419 en el 2020. A pesar del aumento en las tasas de incidencia, la mortalidad por CaMa las tasas disminuyeron en los países desarrollados. Pero las tasas de incidencia y mortalidad por CaMa han aumentado en los países de ingresos bajos y medios debido a los cambios en los estilos de vida, el envejecimiento, el aumento de la población, el diagnóstico en una etapa avanzada y la falta de tratamiento moderno (1).

Por otra parte, la transición demográfica en los países desarrollados predetermina el aumento de la esperanza de vida y el crecimiento de la población anciana. En consecuencia, el número creciente de diagnósticos de CaMa mama en pacientes mayores señala la importancia de un enfoque personalizado incluso en esta población objetivo, evitando el subtratamiento. Además, está demostrado que la edad es un factor importante que influye en la elección del paciente de rechazar la cirugía, con otras características demográficas y específicas de la enfermedad. Datos demoraron que en 2016, más del 50% de los CaMa se diagnosticaron en pacientes mayores de 60 años (2).

Mientras tanto, la cirugía es el tratamiento de elección para el CaMa y cualquier tipo de abordaje quirúrgico podría tener un efecto profundo en la imagen corporal y la autoestima de una mujer (3). Sin embargo, la cirugía oncológica amplía las indicaciones de cirugía conservadora de mama (CCM) para tumores más grandes (4).

Actualmente, un enfoque multimodal para el tratamiento del CaMa permite a los cirujanos reducir de forma segura la extensión de la cirugía de mama sin comprometer la seguridad, de modo que la necesidad de mastectomía (y reconstrucción) está disminuyendo y la conservación de la mama ahora es posible para la mayoría(5), estableciendo desde hace mucho tiempo su función como el estándar de atención quirúrgica en el tratamiento del cáncer en etapa inicial (ESBC)(6). Sin embargo, una de las razones de la falta de satisfacción después de la cirugía de mama es la asimetría

mamaria, que con frecuencia informan los pacientes después de dicha cirugía convencional y se correlaciona significativamente con un funcionamiento psicosocial deficiente (7).

### **III. Marco teórico y antecedentes**

#### **2.1 Marco teórico**

##### **Cirugía de mama oncoplástica**

La cirugía de mama oncoplástica (OBS), introducida por primera vez por Werner Audretsch en la década de 1980-90 cuando describió por primera vez la técnica de reconstrucción de un defecto de mastectomía parcial utilizando métodos de cirugía plástica como un refinamiento adicional de la conservación de la mama evitando la mastectomía (8). Se trató es un enfoque ingenioso con énfasis inicial en el refinamiento del procedimiento CCM y la incorporación de técnicas de cirugía plástica para mantener la forma natural de la mama (9).

El término "oncoplastia" se deriva de las palabras griegas "onco" (tumor) y "plástico" (moldear) . Básicamente fusiona la resección del tumor, que garantiza la seguridad oncológica, con la cirugía plástica, que asegura el mejor resultado cosmético. Según su definición original, la cirugía de mama oncoplástica (OBS) se centra en la orientación/colocación favorable de la cicatriz, el reordenamiento significativo de los tejidos blandos y la reconstrucción de la mama contralateral para lograr la simetría.

Como se indicó en la Conferencia de Consenso de Milán sobre la Conservación de la mama de 2006, el objetivo de OBS es lograr una escisión amplia y márgenes claros sin comprometer los resultados cosméticos; además, el procedimiento debe realizarse simultáneamente con la escisión oncológica (10).

La OBS se puede definir como un método de reconstrucción mamaria inmediata específico de un tumor que aplica técnicas de reducción mamaria y mastopexia (11) derivadas de la estética al campo de la cirugía del CaMa y permite una escisión de mayor volumen sin compromiso estético. Los procedimientos involucrados son más complejos y requieren más tiempo que los involucrados en CCM. El objetivo de OBS es garantizar mejores resultados estéticos y eliminar la necesidad de corrección quirúrgica de defectos resultantes de CCM (10).

Pero la definición funcional es más dinámica que eso. Es una filosofía que el CaMa debe tratarse quirúrgicamente mediante una cirugía oncológica eficaz y al mismo tiempo mantener o mejorar la apariencia cosmética de la mama. Esa filosofía incluye la evaluación inicial de la anatomía existente de la paciente, la propia satisfacción de la paciente con sus propios senos, el grado esperado de extracción de tejido canceroso y las habilidades necesarias para lograr un resultado óptimo (12).

La OBS ha representado una evolución considerable y ha logrado una amplia aceptación dentro de la comunidad oncológica y quirúrgica, así como entre las pacientes, como una opción terapéutica innovadora para pacientes con ESBC, que proporciona una apariencia mamaria de buena a excelente mientras se mantiene o potencialmente mejora la calidad de vida de un paciente (dado que se espera que la mayoría de los pacientes disfruten de una supervivencia a largo plazo) y, lo que es más importante, OBS no compromete la eficacia oncológica (3).

Los principios quirúrgicos de la OBS, tal como se han descrito y clasificado en los años siguientes, no han perdido su relevancia y se han integrado en la rutina clínica del tratamiento quirúrgico del cáncer de mama (13). Desde entonces, se han introducido múltiples técnicas oncoplásticas en BCS, que incluyen, entre otras, la mastopexia de patrón Wise, la técnica de bloqueo redondo y los colgajos dorsal ancho e incluso la remodelación glandular simple (14), con el objetivo de minimizar las posibles deformidades y obtener los mejores resultados cosméticos posibles.

En el contexto de la conservación de la mama se pueden dividir en gran medida en 2 categorías: desplazamiento de volumen (VD) y reemplazo de volumen (VR)(10). La técnica adecuada se elige en función de las características del paciente y del tumor porque los resultados de la cirugía pueden depender del tipo de técnica(15). También pueden clasificarse ampliamente como de nivel 1 o 2. Los procedimientos de nivel 1 no requieren técnicas quirúrgicas plásticas especializadas, y generalmente se usan en tumores que son <20% del volumen de la mama y requieren una remodelación simple mediante colgajos glandulares, que pueden incluir la reubicación del complejo areola del pezón (16).

En comparación, los procedimientos de nivel 2 requieren técnicas especializadas, que generalmente se pueden dividir en técnicas de desplazamiento de volumen (como mamoplastia terapéutica) o de reemplazo de volumen (como colgajo fasciocutáneo o miocutáneo). Se practican diversas técnicas oncoplásticas de estas 2 formas de cirugía oncoplástica, pero en todos los casos, el cirujano debe prepararse para la localización posoperatoria del lecho tumoral utilizando clips para marcar el lecho tumoral (17).

El procedimiento de OBS número uno en términos de aplicación clínica es la mamoplastia de reducción oncoplástica. Es el procedimiento de elección para pacientes con senos grandes y tumores grandes, y puede modificarse para desplazar el volumen hacia los cuadrantes superiores. El segundo procedimiento más utilizado es la mastopexia de bloque redondo (Benelli o "Round block"). Es la técnica preferida para pacientes con tumores en posiciones periféricas adversas en mamas de tamaño pequeño a mediano, a menos que el tumor esté ubicado cerca del pliegue inframamario (18).

Aunque no existen protocolos estandarizados para estos procedimientos, pero hay algunas reglas básicas, se ha identificado que proporciona los mejores resultados si la reconstrucción se realiza en el momento de la resección (reconstrucción inmediata). Los tejidos que rodean el cáncer deben estar sanos, no irradiados y sin cicatrices, lo que dará como resultado tasas de complicaciones más bajas y mejores resultados cosméticos. Además, las cicatrices resultantes de OBS mejoran después de la radioterapia. La reconstrucción diferida se realiza al menos de 6 meses a un año después de la última sesión de radioterapia. Las técnicas empleadas son similares a las del entorno inmediato; sin embargo, la tasa de complicaciones es casi el doble y el resultado estético suele ser malo (10).

### **Impacto de la OBS**

En teoría, la OBS permite márgenes de resección adecuados de tumores inadecuados para CCM, como tumores grandes o multifocales, aquellos con una alta proporción de tumor a tejido mamario o aquellos en una ubicación incompatible, mientras que permite

una menor morbilidad y una mejor estética que la que podría proporcionar una mastectomía radical modificada (16).

Aunque debemos recordar que la localización del tumor, las diferencias en el tamaño y la forma de las mamas y los factores tisulares (elasticidad, proporción de glándulas grasas, etc.) complican los intentos de estandarizar los procedimientos oncoplásticos. La experiencia del cirujano determina qué procedimiento es el más adecuado para cada paciente y una conferencia de consenso internacional ha publicado los primeros resultados al respecto (13).

A pesar de los beneficios asociados con la cirugía oncoplástica, algunos estudios han identificado una mayor frecuencia de complicaciones posoperatorias como dehiscencia de la herida y necrosis del colgajo que la cirugía de conservación mamaria no oncoplástica. Sin embargo, la mayoría de estos estudios evaluaron poblaciones heterogéneas ya que los pacientes no se estratificaron de acuerdo con el tipo de cirugía oncoplástica realizada y la clasificación de las complicaciones posoperatorias no estaba estandarizada (19).

Una de las preocupaciones anteriores con respecto a la adición de la cirugía oncoplástica en el momento de la mastectomía parcial era que el cáncer se puede diseminar durante la disección de tejido oncoplástico y causar recidiva local y/o metástasis. Lo que realmente hemos visto con la cirugía actual del cáncer es que la probabilidad de recurrencia local ha disminuido progresivamente a lo largo de los años por varias razones. Por lo que el uso de tratamientos adyuvantes se ha convertido en una rutina (12).

En un estudio a cargo de *Almeida et al*, fue necesaria una segunda cirugía para la reescisión del margen se realizó con más frecuencia en el grupo no oncoplástico ( $p=0.027$ ). Hubo más dehiscencia de la cicatriz en el grupo oncoplástico ( $p<0.001$ ), pero no hubo diferencias en las complicaciones mayores tempranas ( $p=0.854$ ), conversión a mastectomía ( $p=0.92$ ) o recidiva local ( $p=0.889$ ) (19).

El mayor uso de OBS ha generado datos para validar la seguridad y la eficacia de las técnicas de reordenamiento de tejidos después de una mastectomía parcial. En la actualidad, existen múltiples estudios de un gran número de pacientes para validar los resultados de OBS (18). Aunque se ven aún más limitadas por la escasez de diseños de estudios sólidos y la compleja cuestión de la estandarización de estas técnicas quirúrgicas adaptadas (20).

Aunque en sus primeros días evolucionó como un procedimiento más inclinado hacia el resultado estético, en las últimas tres décadas de su establecimiento global, la OBS ha demostrado ser oncológicamente más seguro que la CCM para la escisión de tumores con márgenes quirúrgicos negativos (4-6% frente a 12-59%), que siempre ha sido el foco principal de la cirugía del CaMa (9).

Un gran metaanálisis de *De la Cruz et al*, revisó 55 estudios que cubrieron más de 6000 pacientes con un seguimiento medio de 50 meses que demostraron "la seguridad oncológica de este procedimiento en pacientes con cáncer de mama invasivo T-1-T2". Encontraron altas tasas de supervivencia general y supervivencia libre de enfermedad y bajas tasas de recurrencia local, recurrencia a distancia, márgenes positivos, reexcisión, conversión a mastectomía y complicaciones en pacientes con OPS.

Otros han informado beneficios de OBS como márgenes positivos menos frecuentes, menos re-escisiones, igual supervivencia libre de recurrencia y supervivencia general y excelente satisfacción del paciente. Se demostró que la preocupación por las complicaciones de los procedimientos oncoplásticos durante la mastectomía parcial es similar o menos frecuente con los procedimientos oncoplásticos (12).

## 2.2 Antecedentes

La recidiva local (RL) en el cáncer de mama aparece tras la CCM o tras la mastectomía, y la recidiva regional afecta a los ganglios linfáticos axilares, mamarios internos o supraclaviculares ipsilaterales. El pronóstico de recurrencia local después de CCM parece ser mayor que después de mastectomía con respecto a la aparición de metástasis a distancia y la supervivencia general. El pronóstico de la recurrencia axilar es mejor que el pronóstico de la recurrencia supraclavicular o mamaria interna. La RL en el cáncer de mama representa más un marcador de la aparición de metástasis a distancia que un factor determinante para ellas (21).

Los beneficios de la radioterapia con respecto a la recurrencia local se han demostrado en los primeros estudios que comparan la mastectomía con la terapia de conservación de la mama, en los que las pacientes que no reciben radioterapia tienen un mayor riesgo de recurrencia (22). Además, la recurrencia local es muy importante en pacientes jóvenes, sobre todo a que la esperanza de vida es más larga (23). De acuerdo con *Maishman et al*, se ha descubierto que las mujeres jóvenes desarrollan tumores más agresivos junto con una supervivencia más baja y tasas de recurrencia local más altas que las mujeres mayores, y esto puede ser un problema particular en el mundo en desarrollo, donde una mayor proporción de cáncer de mama aparece en mujeres jóvenes (23).

Por lo tanto, una de las principales preocupaciones con OBS es que la manipulación parenquimatosa, el tejido cicatricial y la necrosis grasa, que son consecuencia de la cirugía, pueden afectar la capacidad de detectar adecuadamente la recurrencia del tumor. Sin embargo, el examen físico, las imágenes radiológicas y la toma de muestras de tejido pueden solucionar este problema. De hecho, la sensibilidad mamográfica no parece verse afectada y los cambios cualitativos observados son similares a los observados después de la BCT. Sin embargo, el tiempo necesario para lograr la estabilidad mamográfica después de la OBS tiende a ser más prolongado (25.6 meses vs 21.2 meses) (10).

Ganó popularidad por ofrecer una mayor satisfacción a los pacientes sin comprometer los resultados de supervivencia y ahora se ofrece de forma rutinaria a pacientes con ESBC(9) y se ha informado que permite resecciones de hasta el 50% del volumen mamario sin causar deformidad. Unos márgenes quirúrgicos adecuados son decisivos para reducir el riesgo de RL (6).

De acuerdo con *Haloua et al*, la revisión sistemática informó que la tasa de recurrencia local oscila entre el 2% y el 5%. También debe tenerse en cuenta que un margen de resección libre de tumor de más de 1 mm no está relacionado con la RL o la supervivencia general. Aunque un objetivo secundario importante en el CCM es lograr un resultado cosmético satisfactorio, un factor crucial para la satisfacción y la calidad del paciente de la vida, todavía se observan malos resultados estéticos en hasta el 40% de los pacientes (17).

Por su parte, *Weber et al*, a través de una revisión sistemática reciente de los resultados oncológicos después de OBS incluyó 55 estudios y 6011 pacientes. Con un seguimiento medio de 4,2 años, las tasas de supervivencia global y supervivencia libre de enfermedad fueron altas con 95% y 90%, respectivamente. Las tasas de recidiva local (3.2%), recidiva a distancia (8.7%), márgenes positivos (10.8%), reescisión (6%) y conversión a mastectomía (6.2%) fueron bajas. Estos resultados fueron confirmados por la mayor serie unicéntrica de OBS hasta la fecha (18).

#### **IV. Planteamiento del problema**

La incidencia del cáncer de mama está aumentando en las mujeres tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados. Aunque las tendencias en el tratamiento del cáncer de mama son hacia la cirugía conservadora, la mastectomía radical modificada sigue siendo una de las opciones de tratamiento para una gran cantidad de pacientes con cáncer de mama.

Los defensores de la cirugía oncoplástica en el cáncer de mama enfatizan la libertad de realizar escisiones tumorales más amplias, lo que potencialmente reduce la afectación de los márgenes y, por lo tanto, el retratamiento da como resultado tasas de recurrencia local más bajas, en combinación con terapias adyuvantes. Otra ventaja es la posibilidad de permitir la escisión de tumores más grandes sin comprometer el resultado cosmético.

Sin embargo, como se trata de un procedimiento relativamente nuevo, hay pruebas limitadas sobre su seguridad oncológica, que puede considerarse el objetivo final de cualquier cirugía de cáncer de mama. La aplicabilidad y la generalización de los hallazgos del estudio en el campo de la cirugía oncoplástica conservadora de la mama se ven aún más limitadas por la escasez de diseños de estudios sólidos y la compleja cuestión de la estandarización de estas técnicas quirúrgicas adaptadas, por ello resulta necesario llevar a cabo mejorar notablemente el control de recurrencias del cáncer en estas pacientes. Por ello, se plantea la siguiente pregunta de investigación:

Pregunta de investigación:

¿Cuál es la frecuencia de recurrencia en pacientes con cáncer de mama en estadio temprano sometidas a cirugía conservadora con técnica oncoplástica?

## **V. Justificación**

El cáncer sigue siendo una enfermedad potencialmente mortal. Las pacientes tienen que lidiar con muchos desafíos, como decidir entre diferentes tratamientos, dolor y efectos secundarios.

Además, experimentan una pérdida de integridad física y se ha demostrado que las pacientes con recurrencia de la enfermedad experimentan deficiencias en el funcionamiento físico, emocional y social.

La cirugía oncoplástica se ha utilizado en gran medida en el tratamiento del cáncer de mama. La aplicación de técnicas de OBS permite la realización de cirugía de conservación mamaria en casos de tumores de mayor tamaño con ubicación desfavorable o desproporción tumor-mama. Sin embargo, los datos sobre la eficacia de OBS en el tratamiento del cáncer de mama en países de nivel socioeconómico medio como el nuestro no son sustanciales.

Con el advenimiento de la terapia neoadyuvante que permite realizar cada vez más procedimientos de conservación de la mama y la disminución de la mortalidad de las pacientes con cáncer de mama debido a los avances en los tratamientos adyuvantes, más mujeres vivirán con el tratamiento quirúrgico que se les haya decidido.

Aunque se ha informado de la seguridad cosmética y oncoplástica en varios estudios, ya que, por razones metódicas, hasta la fecha, no existen estudios clínicos aleatorizados que exploren la seguridad oncológica y quirúrgica-técnica y los resultados estéticos a largo plazo en comparación con los procedimientos convencionales de conservación de la mama. Ya que no se ha afirmado su utilidad como procedimiento rentable en nuestro medio con miras a la prevención de la recurrencia de la enfermedad por lo que el presente estudio busca evaluar la recurrencia en aquellas pacientes que recibieron tratamiento con cirugía conservadora con técnica oncoplástica.

## **VI. Hipótesis**

La frecuencia de recurrencia en pacientes con cáncer de mama en estadio temprano sometidas a cirugía conservadora con técnica oncoplastica es inferior al 5%.

## **VII. Objetivo general**

Describir la frecuencia de recurrencia en pacientes con cáncer de mama en estadio temprano sometidas a cirugía conservadora con técnica oncoplástica.

## **VIII. Objetivos específicos**

Describir las características demográficas de las pacientes con cáncer de mama en estadio tempranos sometidas a cirugía conservadora con técnica oncoplástica.

Conocer las características clínicas de las pacientes con cáncer de mama en estadio tempranos sometidas a cirugía conservadora con técnica oncoplástica.

## **IX. Materiales y métodos**

### **8.1 Tipo y diseño de investigación**

Observacional, descriptivo, retrospectivo, longitudinal.

### **8.2 Población de estudio**

#### **8.2.1 Definición de la población**

Comprendida por todas las pacientes con diagnóstico de cáncer de mama que acudieron al Servicio de Oncología Ginecológica de la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 del CMN “La Raza” atendidas en el periodo comprendido del 01 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2022.

#### **8.2.2 Sujeto de estudio**

Las unidades de estudio fueron definidas por los casos de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama en estadio tempranos que acudieron al Servicio de Oncología Ginecológica de la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 del CMN “La Raza” que reúnan criterios de inclusión, completen los instrumentos y cuenten con registros completos en el expediente clínico con miras a evitar sesgo de selección.

### **8.3 Muestra**

Anualmente se ofrece un tratamiento oncológico a casi 60 pacientes. Considerando este número y los años a estudiar, nuestro tamaño de muestra es de 180 pacientes. Se incluyeron a todas las que cumplieron los criterios de selección. No obstante no fue posible recabar en su totalidad de la muestra estimada al inicio del estudio.

### **8.4 Tipo de muestreo y estrategia de reclutamiento**

Se efectuó muestreo de tipo no probabilístico.

#### **8.4.1 Criterios de inclusión**

Expedientes pacientes de género femenino

De 18 a 75 años

Con antecedente de diagnóstico de cáncer de mama en estadio temprano

Que fueron sometidas a cirugía oncológica durante el periodo comprendido de enero 2016 a diciembre 2022.

#### **8.4.2 Criterios de exclusión**

Expediente de pacientes cáncer de mama estadio IV

Antecedente de cáncer de mama inflamatorio

Mayores de 75 años o más

Con antecedentes registrados de malignidad

Con antecedentes registrados de enfermedad cardiovascular

Programadas para mastectomía

De pacientes con pérdida de seguimiento por cambio de domicilio y/o cambio de unidad de adscripción.

#### **8.4.3 Criterios de eliminación**

Expediente con registros insuficientes para su evaluación

Resultado de examen histológico no concluyente o inválidos.

## 8.5 Variables

**Tabla 1.** Definición operacional de las variables de estudio.

Variable	Definición teórica	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Unidades posibles valores
Recurrencia local	Detección microscópica de una metástasis en cicatrices de mastectomía clínicamente insospechadas causadas por el derrame del tumor. (28)	En base al registro obtenido a partir del expediente clínico y fue registrado en base a la ausencia o confirmación del diagnóstico	Cualitativa	Nominal	Presente Ausente
Afección ganglionar	Presencia de células cancerígenas en ganglios linfáticos (29)	En base al registro obtenido a partir del expediente clínico y fue registrado en base al reporte histopatológico	Cualitativa	Ordinal	N1 N2 N3
Terapia adyuvante	Tratamiento adicional para el cáncer que se administra después del tratamiento primario para disminuir el riesgo de que el cáncer vuelva. (24)	En base a los resultados de patología, factores de riesgo y estadio patológico, se decidió la administración de terapia adyuvante	Cualitativa	Nominal	Quimioterapia Radioterapia Hormonoterapia
Técnica de cirugía oncoplástica	Método de reconstrucción mamaria inmediata específico de un tumor que aplica técnicas de reducción mamaria y mastopexia (8)	En base al registro obtenido a partir del expediente clínico	Cualitativa	Nominal	Desplazamiento de volumen Reemplazo de volumen

Tamaño tumoral inicial	Hace referencia a la dimensión macroscópica de la lesión tumoral de la paciente	En milímetros como unidad.	Cuantitativa	Razón	En milímetros
Tipo histológico	Hace referencia al tipo de tumoradas las características histológicas (27)	En base al registro obtenido a partir del expediente clínico y fue registrado en base al reporte histopatológico	Cualitativa	Nominal	En base a hallazgos
Grado de diferenciación	Especie de puntuación que indica en qué grado se diferencian la apariencia y los patrones de crecimiento de las células cancerígenas de los de células(25)	En base al registro obtenido a partir del expediente clínico y fue registrado en base al reporte histopatológico	Cualitativa	Ordinal	Grado 1 Grado 2 Grado 3
Receptores hormonales	Proteínas especiales que se encuentran en el interior y sobre la superficie de ciertas células del cuerpo, incluidas las células mamarias (26)	En base al registro obtenido a partir del expediente clínico y fue registrado en base a la ausencia o confirmación del estudio histopatológico	Cualitativa	Nominal	Positivos Negativos
Menopausia	Cese de la menstruación y tiene correlaciones fisiológicas, con la declinación de la secreción de estrógenos por pérdida de la función folicular (30)	En base al registro obtenido a partir del expediente clínico y fue registrado en base a la ausencia o confirmación del diagnóstico	Cualitativa	Nominal	Presente Ausente

Edad	Tiempo de vida de una persona desde su nacimiento hasta un momento determinado	Tiempo de vida de una persona al momento de aplicar los instrumentos	Cuantitativa	Razón	En años
------	--	--	--------------	-------	---------

## **8.6 Mediciones e instrumentos de recolección de datos**

Previa autorización por los Comités de Ética en Investigación y de Investigación en Salud de la UMAE, para la recolección de datos de este protocolo de investigación se realizaron los siguientes pasos:

Una vez aceptado, el grupo de investigadores se dio a la tarea de identificar el universo de estudio en los censos existentes en el servicio de Oncología ginecológica de la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 del CMN "La Raza" que cumplieron los criterios de selección desde la aprobación del protocolo hasta completar el tamaño de muestra, la cual fue limitada por el número de pacientes reales a un total de 119 La selección de casos para evaluación e inclusión al presente estudio investigación consideró la identificación de las unidades de observación elegibles eliminando aquellos que no cumplieron con criterios de selección.

Las variables por analizar se recogieron manualmente de los registros del expediente clínico, las cuales fueron: edad, estado menopaúsico, etapa clínica (utilizando la clasificación TNM de la AJCC 8ª edición), antecedente de terapia adyuvante (radioterapia/quimioterapia), hallazgos de la recurrencia local, afección ganglionar, factores predictores (tamaño tumoral, tipo histológico, grado de diferenciación, presencia de receptores hormonales) y finalmente el tipo de técnica de cirugía oncoplástica otorgada.

Posteriormente, se vaciaron los datos obtenidos a través de las unidades de observación en cada una de las herramientas de recolección generadas destinadas con este propósito por parte del investigador responsable, identificando de manera integral cada uno de los datos a fin de contar con toda la información sensible para investigación, procurando el menor sesgo posible para la misma.

Finalmente, se realizó la recolección final de los datos observados y la información recolectada se integró en una base de datos estadística electrónica en hojas de cálculo destinadas para este proyecto de investigación, realizando el análisis de los mismos y emitiendo las conclusiones.

## **8.7 Análisis estadístico de los datos**

Fueron capturados los resultados recabados de las unidades de observación en una hoja de recolección electrónica (hoja(s) de cálculo) de Excel de Microsoft Office 2019 para Windows para desarrollar una base de datos suficiente y precisa para efectuar una vez concluida el análisis estadístico utilizando la paquetería IBM SPSS Statistics 24 en español.

Para el análisis estadístico descriptivo, se utilizaron medidas de tendencia central (media o medianas), de dispersión (desviación estándar, rangos, intervalos intercuartiles), frecuencia y porcentajes.

La presentación de los datos fue a través de tablas y gráficos de barras y pastel, a criterio del investigador, generadas por medio de la Excel de Microsoft Office 2019 para Windows.

## **X. Implicaciones éticas**

Este estudio considera los aspectos éticos en la declaración de Helsinki, en su última modificación por la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. Apegándose a lo señalado en: los principios generales; los riesgos, costos y beneficios; los requisitos científicos y protocolos de investigación; los comités de investigación; la privacidad y confidencialidad; así como en el consentimiento informado.

Este estudio considera también los principios éticos básicos señalados en el Informe Belmont (1991) que sustentan toda la investigación con sujetos humanos: respeto por las personas, beneficencia y justicia.

Además la presente investigación se apegó a las pautas publicadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) ya que pudo justificarse éticamente pues se realizó de manera tal que respetó y protegió a los sujetos de esa investigación, justa para ellos y moralmente aceptable en nuestro medio.

Considera también que debió de obtenerse la aprobación o autorización por parte del Comité de Ética en investigación y el Comité Local de Investigación en Salud el salud antes de realizarse la investigación, quedando siempre sujeta las revisiones adicionales que fueron necesarias durante la investigación, incluyendo el seguimiento de su progreso.

Se apegó de igual forma a la Pauta 4 del CIOMS, para justificar la imposición de cualquier riesgo a los participantes en una investigación relacionada con la salud, esta debió tener valor social y científico. Antes de invitar a los posibles participantes a sumarse a un estudio, el investigador(es) y el Comité de Ética de la investigación debieron asegurarse de que los riesgos para los participantes se minimizaron y se equilibraron apropiadamente en relación con la perspectiva de obtener un posible beneficio individual y el valor social y científico de la investigación.

Así mismo este estudio considera los aspectos señalados en la Ley General de Salud (7 de febrero de 1984, última reforma DOF 01-06-2021) en su Título quinto,

Investigación para la salud, Capítulo único: desarrollo de acciones que comprende al investigación para la salud (artículo 96); bases conforme a las cuales se debe desarrollar la investigación en seres humanos (artículo 100); y sanciones correspondientes que se hizo acreedor quien realice investigación en seres humanos contraviniendo lo dispuesto en dicha Ley (artículo 101).

En este estudio se consideró además el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud (6 de enero de 1987, última reforma DOF 02-04-2014): en lo que respecta al riesgo de la investigación (artículo 17), el presente estudio se clasifica en la siguiente categoría: Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que obtienen datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipuló la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros. Se clara que las pacientes mayores de edad y/o aquellas que pudieran tener problemas para comprender los alcances del estudio son población vulnerable.

La conducción de la investigación estuvo a cargo de un investigador principal (artículo 113), que desarrolló la investigación de conformidad con un protocolo (artículo 115), estando encargado de la dirección técnica del estudio y con las atribuciones señaladas (artículo 116), siendo el quién seleccionó a los investigadores asociados (artículo 117), así como al personal técnico y de apoyo (artículo 118), teniendo la responsabilidad, al

término de la ejecución de la investigación, de presentar al comité de investigación de la institución de atención a la salud un Informe técnico (artículo 119), pudiendo publicar informes parciales y finales del estudio (artículo 120).

Para el proceso de la obtención del consentimiento informado, se les invitó a participar voluntariamente en el estudio, mediante la firma del consentimiento informado original y copia, donde se les explicó ampliamente los objetivos del estudio y en qué consistió su participación en el mismo, de aceptar participar, los pacientes conservaron una copia del consentimiento informado, por lo que no se sometió a riesgo alguno a aquellos pacientes que decidieron participar en el proyecto de investigación; hablando de los puntos tocados en el apartado de investigación médica combinada con asistencia profesional, se cumplió con los 6 puntos de manera satisfactoria pues no se hicieron intervenciones, se le otorgó una copia de la carta de consentimiento informado a cada paciente.

En el caso de las pacientes con registros de defunción o alta del servicio por cuestiones no médicas, se procuró en todo momento localizar a algún familiar a través del número de contacto descrito en el apartado correspondiente en el expediente clínico, a quien de localizarse vía telefónica, se le solicitó su consentimiento informado, se les invitó a participar voluntariamente en el estudio, mediante la firma del consentimiento informado original y copia, donde se les explicó ampliamente los objetivos del estudio y en qué consistió su participación en el mismo, de aceptar participar, los pacientes conservaron una copia del consentimiento informado.

Este fue proporcionado por el investigador responsable y/o tesista que propuso la presente (José Luis López López y/o Daniel Fernando Sánchez Rodríguez, quienes no participaron en la atención de las pacientes) dentro del consultorio del servicio de la consulta externa de oncología ginecológica después de haber recibido su consulta para que la participante se encontrase confiada, cómoda y tranquila, evitando ser interrumpida durante la lectura, comprensión ya captación de la misma.

En el caso de población vulnerable (por ejemplo, adultos mayores) la invitación a participar fue al familiar responsable o tutor, explicando ampliamente el proceso,

benéficos e implicaciones de participar en la presente investigación y por tanto, no se requirió de la entrega de carta de asentimiento.

Se explicó que si bien; no existen beneficios directos para la paciente (a menos que se les dé pase o referencia a alguna forma de tratamiento y la seguridad oncológica y quirúrgica-técnica y los resultados estéticos de la técnica oncoplástica), los resultados de este estudio brindaron información relevante y se incrementó el conocimiento científico sobre el tema de investigación, proporcionando beneficios sustanciales en los protocolos de atención de los pacientes con este diagnóstico.

En la presente, los beneficios individuales y riesgos de la investigación se evaluaron mediante un proceso de dos pasos. Primero, debieron evaluarse los posibles beneficios individuales y riesgos de cada intervención de investigación o procedimiento del estudio. En el segundo paso, todos los riesgos y posibles beneficios individuales de la totalidad del estudio debieron evaluarse y considerarse apropiados. El estándar del riesgo mínimo a menudo se definió mediante la comparación de la probabilidad y magnitud de los daños previstos con la probabilidad y magnitud de los daños que habitualmente encontramos en la vida cotidiana o durante la realización de pruebas o exámenes físicos o psicológicos de rutina. A partir de estos se estimó que el balance riesgo – beneficio favorable.

A fin de evitar los riesgos sobre la información recopilada de la investigación recolectada fue captura y resguarda en un medio electrónico digital portátil de tipo USB flash 3.0 que fue únicamente utilizada para tal fin, la cual contó con un medio de cifrado electrónico conocido únicamente por el alumno tesista y por el tutor, esto para evitar la afectación de la privacidad y confidencialidad de los datos obtenidos y evitó la fuga o devalo de la información.

Los resultados obtenidos solo fueron empleados con fines científicos, con la seguridad que no fue ni será identificado ningún sujeto en las publicaciones que se desprendan de este estudio, resguardando la información obtenida a través del uso de una sola base de datos solo por los investigadores que proponen la presente investigación.

El presente protocolo se envió a revisión al CLIS y al CEI correspondiente para su dictaminación. La información de los derechohabientes contenida en los anexos 1 y 2 fue y será manejada con confidencialidad y resguardada por el investigador responsable por 5 años con la finalidad de cumplir en las potenciales supervisiones.

Manera de seleccionar a los potenciales participantes: La selección fue a partir de las posibles participantes de forma continuada y consecutiva.

Los resultados del estudio serán entregados y se notificarán a las participantes 3 meses después de contar con el informe final de la investigación tal como se comprometió en el protocolo.

## **XI. Resultados y análisis de los resultados**

Se efectuó un estudio retrospectivo y descriptivo en la UMAE HGO 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” que incluyó un total de 119 pacientes con cáncer de mama en estadio temprano sometidas a cirugía conservadora con técnica oncoplástica durante el periodo de estudio.

Posterior a su identificación, no se encontraron motivos de exclusión, concluyendo el análisis con el 100.0% de la población identificada.

La edad promedio de las pacientes fue de  $56.2 \pm 10.5$  años. En la **Tabla 2** se muestran las características clínicas de la patología de base. Se identificó la frecuencia por tipo histológico, con 83.19% para el C. ductal infiltrante, 14.29% para el c. lobulillar infiltrante y 1.68% para el c. mucinoso.

En relación al grado de diferenciación se identificó 25.21% con grado I, 49.58% con grado II y 25.21% con grado III. La afección ganglionar fue descrita como N0 en 64.71% de las pacientes, 26.05% como N1, 8.40% N2 y 0.84% como N3.

El estadio clínico reveló 49.58% de pacientes con estadio IA, seguida por 31.93% con estadio IIA y en tercer lugar con 9.24% aquellas con estadio IIIA. El reporte de IHQ describió que el 68.91% pertenecieron al tipo luminal A, 10.08% al luminal B.

En cuanto al tratamiento, se identificó que el 93.28% recibió RT, el 84.03% HT, un 54.62% QT y solo el 10.92% cuenta con registro de trastuzumab como parte de tratamiento.

En la **Figura 1** se muestra la distribución por tipo de técnica de OBS utilizada en las pacientes seleccionadas durante el periodo de estudio. Se encontró una mayor preferencia para los abordajes lateral ( $n=45$ , 37.82%), horizontal ( $n=34$ , 28.57%) y Round block ( $n=23$ , 19.33%). Se registró un tamaño tumoral de  $1.88 \pm 1.11$  centímetros.

Durante el seguimiento dentro del periodo establecido comprendido, se registraron todos los eventos de recurrencia y sitio, los cuales se muestran en la **Tabla 3**.

La frecuencia de recurrencia neta fue de 17 eventos (14.29%), con una distribución de 10 (8.40%) a nivel local, 3 (2.52%) de tipo óseo, 2 (1.68%) hepática y 2 (1.68%) en tejido óseo y hepático (**Figura 2**).

Se informó la frecuencia de sitio de recurrencia de cáncer de mama en estadio temprano por tipo de técnica oncoplástica donde se aprecia que las técnicas lateral y horizontal muestran una mayor frecuencia de recurrencia en comparación con aquellas con menor uso durante el periodo de estudio (**Tabla 4**) (**Figura 3**).

## XII. Discusión

El objetivo de las OBS es combinar la seguridad oncológica con la satisfacción estética. Se ha descrito que la OBS seguida de irradiación de toda la mama es la estrategia quirúrgica recomendada para el cáncer de mama temprano. Aunque los primeros informes de seguimiento confirmaron la equivalencia oncológica de la OBS y la mastectomía, también señalaron un riesgo ligeramente mayor de recurrencia ipsilateral en la mama después de la OBS (24).

En la literatura la seguridad oncológica de la OBS se ha estudiado en grandes ensayos clínicos aleatorizados, así como en grandes series retrospectivas y a partir de estos se informa que la tasa anual de recurrencia local está entre el 3% y el 11% en las cirugías de OBS, lo cual es aceptable en términos de seguridad (9). Aunque nuestro estudio informó cifras apenas mayores en un periodo total de 5 años.

Ahora hay múltiples estudios de un gran número de pacientes para validar los resultados de OBS (25), por lo que se compararon los hallazgos del presente con la revisión más reciente identificada.

En 2021, *Tabary, et al.*, incluyeron un total de 676 pacientes con una edad media de  $48 \pm 10,7$  años. La mediana de tiempo de seguimiento fue de 264 (RIQ: 13.2, 45.6) meses y 37 (5.5%) pacientes fueron diagnosticados de recurrencia local, que representó casi una tercera parte de la observación actual. En el estudio de *Tabary, et al.*, la mediana de tiempo hasta la recurrencia local fue de 22.0 (RIQ: 16.0, 32.8) meses, aunque en el presente no fue recabada. Dichos autores identificaron que el estadio patológico N, la quimioterapia neoadyuvante, la sobreexpresión de HER2 y una técnica quirúrgica se asociaron con un mayor riesgo de recurrencia, mientras que la expresión del receptor de estrógenos y del receptor de progesterona (RP) disminuyó el riesgo de recurrencia. El estado de PR, la quimioterapia neoadyuvante y el estadio N patológico siguieron siendo significativos en el modelo final para la recurrencia en el análisis multivariado (25).

En 2020, en un centro israelí, *Zhygulin, et al.*, informaron los hallazgos de una serie de 833 cirugías para 823 pacientes con cáncer. En 153 casos, los pacientes tenían procedimientos simetrizados. El peso promedio de los especímenes fue de 112.9 g (2-1034 g); el tamaño medio de los tumores fue de 2.8 cm (0.2-15.8 cm), siendo un poco más del doble que el registro del presente. 106 pacientes (12.7%) tenían tumores multifocales/multicéntricos. En (3.8%) 32 casos se encontraron márgenes comprometidos y se requirió reescisión. 793 (96.4%) pacientes estaban en seguimiento. La mediana del período de seguimiento fue de 48 meses (6-164 meses). Se encontró recurrencia local en 10 (1.2%) pacientes, recurrencia axilar regional - en 2 (0.3%), progresión sistémica - en 87 (11.0%) pacientes y 50 (6.2%) de ellos falleció. Se observaron complicaciones en 190 (23.1%) pacientes, en su mayoría seromas y trastornos isquémicos (26). Hallazgos que revelaron similitudes en el seguimiento, pero con una frecuencia de recurrencia mucho menor a la registradas en el actual.

Por otra parte, en gran metanálisis de *De La Cruz, et al.*, revisó 55 estudios que cubren más de 6000 pacientes con un seguimiento medio de 50 meses que demostraron la seguridad oncológica de este procedimiento en pacientes con cáncer de mama invasivo T-1-T2. Encontraron altas tasas de supervivencia general y supervivencia libre de enfermedad y bajas tasas de recurrencia local, recurrencia a distancia, márgenes positivos, nueva escisión, conversión a mastectomía y complicaciones en pacientes con OBS (12).

En un metanálisis *Kodashi, et al.*, incluyó 18 estudios cumplieron con los criterios de búsqueda, que incluyó 18 103 pacientes. Estos autores compararon la seguridad de la OBS con la mastectomía convencional. La medida de resultado primario (recurrencia) no fue significativamente diferente entre OBCS y SBCS o mastectomía (RR 0,861; IC 95% 0.640-1.160;  $p=0.296$ ). La medida de resultado secundaria (reintervención) inicialmente alcanzó significación a favor de OBCS (RR 0.64; IC del 95%: 0.46-0.89;  $p=0.01$ ) (16) .

En 2019, *André, et al.*, informo los resultados de una cohorte de 4178 casos cánceres de mama en 4135 pacientes que clasificó en tres grupos según la técnica quirúrgica: 3720 para OBS estándar, 243 OBS simple y 215 OBS compleja. La mediana de duración

del seguimiento fue de 64 (rango 24-110) meses. Los tumores grandes y con ganglios positivos fueron más comunes en OBS que en OBS estándar ( $P < 0.001$ ). Hubo 61 recurrencias locales 57 (1.5%), 1 (0.4%) y 3 (1.4%) en los grupos OBS estándar, OBS simple y OBS compleja, respectivamente ( $p=0.368$ ). En general, 297 pacientes murieron, con una tasa de supervivencia general a 5 años sin ajustar de 94.7, 93.1 y 92.6% respectivamente ( $p=0.350$ ). Unas 102 muertes se debieron al cáncer de mama, con tasas de supervivencia específicas del cáncer a 5 años no ajustadas del 97.9, 98.3 y 95.0% respectivamente ( $p=0.056$ ) (27). En el presente no se registraron eventos de mortalidad por no ser objetivo secundario de la misma, sin embargo la pérdida del seguimiento debido a su diseño dan lugar a la premisa de una mortalidad subregistrada para la población expuesta.

El presente coincide con los hallazgos que afirman que el sitio más común de recurrencia es el sitio inicial del tumor, y muchos factores, incluidos el tamaño del tumor, los márgenes quirúrgicos, la afectación de los ganglios linfáticos y la biología del tumor, determinan la tasa de recurrencia, lo que explica la variabilidad de los hallazgos con la literatura revisada. Varios grupos de investigación han desarrollado modelos predictivos de recurrencia local del cáncer de mama; por ejemplo, el modelo de recurrencia del tumor de mama ipsilateral fue diseñado para predecir el riesgo de recurrencia en pacientes que se someten a OBS. Algunos autores describen que la edad joven, los márgenes quirúrgicos positivos y la omisión de la radioterapia fueron los factores más importantes que contribuyeron a la recurrencia del cáncer de mama en pacientes sometidas a OBS (25).

Vale la pena señalar que entre las variables de estudio, los pacientes que recibieron quimioterapia neoadyuvante experimentaron una enfermedad en estadio más avanzado con mayor afectación linfática, que es un factor de riesgo independiente para la recurrencia local. Sin embargo, *Xia, et al.* señaló que los estudios que mostraban una tasa de recurrencia local más alta se confundieron por el hecho de que más pacientes podrían haber recibido OBS si se hubieran sometido a quimioterapia neoadyuvante que si se hubieran sometido a quimioterapia adyuvante después de la cirugía. Además, debe tenerse en cuenta que la localización del tumor puede ser difícil después de

quimioterapia neoadyuvante debido al patrón de respuesta diferente a quimioterapia neoadyuvante. Aunque esto puede dificultar técnicamente la cirugía OBS.

Aunque conforme avanza el tiempo una noción interesante que las tasas de recurrencia local parecen estar disminuyendo, muy probablemente debido a tratamientos sistémicos mejorados y detección más temprana, imágenes preoperatorias mejoradas e identificación más precisa de pacientes de alto riesgo. Sin embargo, es importante señalar que la proporción de tumores pequeños fue alta, incluso en el presente estudio, lo que podría explicar la frecuencia de recurrencia.

La limitación más importante de este estudio es el diseño de estudio observacional retrospectivo de un solo centro. El sesgo de selección inherente a este tipo de estudios es causado tanto por los pacientes como por los cirujanos. Los pacientes más jóvenes tienden a elegir el tipo de cirugía para lograr mejores resultados estéticos. Además, los grupos quirúrgicos mostraron tiempos de seguimiento variables, lo que puede haber causado un sesgo de seguimiento, especialmente en relación con las tasas de recurrencia y morbilidad a largo plazo. Otra limitación de este estudio es la inclusión tanto de carcinoma ductal in situ como de cáncer invasivo, lo que podría limitar el valor informativo en términos de seguridad oncológica debido a la heterogeneidad de la población de pacientes.

Además, existe una cantidad de datos faltantes, que podrían haber afectado el resultado final; sin embargo, la mayoría de las tasas de datos faltantes cae por debajo del 10%-15%. Esta tasa de información faltante se deriva del sistema de recopilación de datos en nuestro centro, que todavía es un formulario escrito manual en lugar de bases de datos electrónicas. Aunque este estudio subrayó la importancia de múltiples factores de riesgo para la recurrencia local después de la cirugía oncoplastica de mama, no se pueden inferir relaciones causales y por tanto quedan como una perspectiva para estudios futuros.

### **XIII. Conclusiones**

La frecuencia de recurrencia en pacientes con cáncer de mama en estadio temprano sometidas a cirugía conservadora con técnica oncoplastica fue de 17 eventos, mas de la mitad a nivel local, el resto con infiltración óseo y hepática.

La edad promedio de las pacientes fue de  $56.2 \pm 10.5$  años, la mayoría de los casos eran de tipo carcinoma ductal infiltrante, afección ganglionar N0 y la mitad con estadio clínico IA.

La distribución por tipo de técnica de OBS de preferencia fue para los abordajes lateral. horizontal y Round block con un tamaño tumoral de 1.88 centímetros en promedio.

#### **XIV. Bibliografia**

1. Çakmak GK, Emiroglu S, Sezer A, et al. Surgical trends in breast cancer in Turkey: An increase in breast-conserving surgery. *JCO Glob Oncol* 2020;6:285–92.
2. Vanni G, Materazzo M, Pellicciaro M, et al. Does age matter? Estimating risks of locoregional recurrence after breast-conservative surgery. *In Vivo*. 2020;34(3):1125–32.
3. Aristokleous I, Saddiq M. Quality of life after oncoplastic breast-conserving surgery: a systematic review. *ANZ J Surg*. 2019;89(6):639–46.
4. Mazouni C, Naveau A, Kane A, et al. The role of Oncoplastic Breast Surgery in the management of breast cancer treated with primary chemotherapy. *Breast*. 2013;22(6):1189–93.
5. MacNeill F, Karakatsanis A. Over surgery in breast cancer. *Breast*. 2017;31(1):284–9.
6. Niinikoski L, Leidenius MHK, Vaara P, et al. Resection margins and local recurrences in breast cancer: Comparison between conventional and oncoplastic breast conserving surgery. *Eur J Surg Oncol*. 2019;45(6):976–82.
7. Weber WP, Soysal SD, Fulco I, et al. Standardization of oncoplastic breast conserving surgery. *Eur J Surg Oncol*. 2017;43(7):1236–43.
8. De La Cruz L, Blankenship SA, Chatterjee A, et al. Outcomes After Oncoplastic Breast-Conserving Surgery in Breast Cancer Patients: A Systematic Literature Review. *Ann Surg Oncol*. 2016;23(10):3247–58.
9. Sakina Abidi S, Mushtaque Vohra L, Rizwan Javed M, Khan N. Oncoplastic surgery: A suitable alternative to conventional breast conserving surgery in low - Middle income countries; a retrospective cohort study. *Ann Med Surg*. 2021;68(7):102618.

10. Bertozzi N, Pesce M, Santi PL, Raposio E. Oncoplastic breast surgery: comprehensive review. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2017;21(11):2572–85.
11. Kurt Yazar S, Altinel D, Serin M, Aksoy S, Yazar M. Oncoplastic Breast Conserving Surgery: Aesthetic Satisfaction and Oncological Outcomes. *Eur J Breast Heal.* 2018;14(1):35–8.
12. Kaufman CS. Increasing Role of Oncoplastic Surgery for Breast Cancer. *Curr Oncol Rep.* 2019;21(12):111.
13. Heil J, Riedel F, Solbach C, et al. Oncoplastic breast-conserving surgery: More relevant than ever? Results of a survey among breast surgeons. *Arch Gynecol Obstet.* 2019;299(4):1109–14.
14. Down SK, Jha PK, Burger A, Hussien MI. Oncological advantages of oncoplastic breast-conserving surgery in treatment of early breast cancer. *Breast J.* 2013;19(1):56–63.
15. Yoon JJ, Green WR, Kim S, et al. Oncoplastic breast surgery in the setting of breast-conserving therapy: A systematic review. *Adv Radiat Oncol.* 2016;1(4):205–15.
16. Kosasih S, Tayeh S, Mokbel K, Kasem A. Is oncoplastic breast conserving surgery oncologically safe? A meta-analysis of 18,103 patients. *Am J Surg.* 2020;220(2):385–92.
17. Haloua MH, Krekel NMA, Winters HAH, et al. A systematic review of oncoplastic breast-conserving surgery: Current weaknesses and future prospects. *Ann Surg.* 2013;257(4):609–20.
18. Weber WP, Soysal SD, Zeindler J, et al. Current standards in oncoplastic breast conserving surgery. *Breast.* 2017;34(Suppl1):S78–81.
19. Almeida NR, Brenelli FP, dos Santos CC, Torresan RZ, Shinzato JY, Cardoso-Filho C, et al. Comparative study of surgical and oncological outcomes in oncoplastic versus non oncoplastic breast-conserving surgery for breast cancer treatment. *JPRAS Open.* 2021;29:184–94.

20. Weber WP, Morrow M, Boniface J, et al. Knowledge gaps in oncoplastic breast surgery. *Lancet Oncol.* 2020;21(8):e375–85.
21. Voinea SC, Sandru A, Blidaru A. Management of breast cancer locoregional recurrence. *Chir.* 2017;112(4):429–35.
22. Guidolin K, Lock M, Vogt K, et al. Recurrence and mortality after breast-conserving surgery without radiation. *Curr Oncol.* 2019;26(6):380–8.
23. Maishman T, Cutress RI, Hernandez A, et al. Local Recurrence and Breast Oncological Surgery in Young Women with Breast Cancer: The POSH Observational Cohort Study. *Ann Surg.* 2017;266(1):165–72.
24. National institute of health. NIH. National institute of cancer. En: diccionario de cáncer. [Internet]. Consultado fecha 29/11/2021. Disponible en: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/adjuvant-therapy>
25. National institute of health. NIH. National institute of cancer. En: diccionario de cáncer. [Internet]. Consultado fecha 29/11/2021. Disponible en: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/histologic-grade>
26. National institute of health. NIH. National institute of cancer. En: diccionario de cáncer. [Internet]. Consultado fecha 29/11/2021. Disponible en: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/hormone-receptor>
27. National institute of health. NIH. National institute of cancer. En: diccionario de cáncer. [Internet]. Consultado fecha 29/11/2021. Disponible en: <https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/about/types-of-breast-cancer.html>.

## **XV. Tablas y figuras**

### **Tablas**

**Tabla 2.** Características clínicas de las pacientes con cáncer de mama en estadio temprano seleccionadas.

	Frecuencia (n=119)	Porc. Válido
Tipo histológico		
C. Ductal infiltrante	99	83.19%
C. Lobulillar infiltrante	17	14.29%
In situ	1	0.84%
Mucinoso	2	1.68%
Grado de diferenciación		
I	30	25.21%
II	59	49.58%
III	30	25.21%
Afección ganglionar patológica		
N0	77	64.71%
N1	31	26.05%
N2	10	8.40%
N3	1	0.84%
Estado clínico		
0	1	0.84%
IA	59	49.58%
IB	2	1.68%
IIA	38	31.93%
IIB	7	5.88%
IIIA	11	9.24%
IIIB	1	0.84%
Inmunohistoquímica		
HER 2	14	11.76%
Luminal	3	2.52%
Luminal A	82	68.91%
Luminal B	12	10.08%
Triple negativo	8	6.72%
Terapia neoadyuvante		
Quimioterapia	65	54.62%
Radioterapia	111	93.28%
Hormonoterapia	100	84.03%
Trastuzumab	13	10.92%

Fuente. Hoja de recolección de datos.

**Tabla 3.** Recurrencia de cáncer de mama en estadio temprano seleccionadas.

Frecuencia (n=119)		Porc. Válido
Recurrencia		
Local	10	8.40%
Ósea	3	2.52%
Hepática	2	1.68%
Hepática ósea	2	1.68%

*Fuente. Hoja de recolección de datos.*

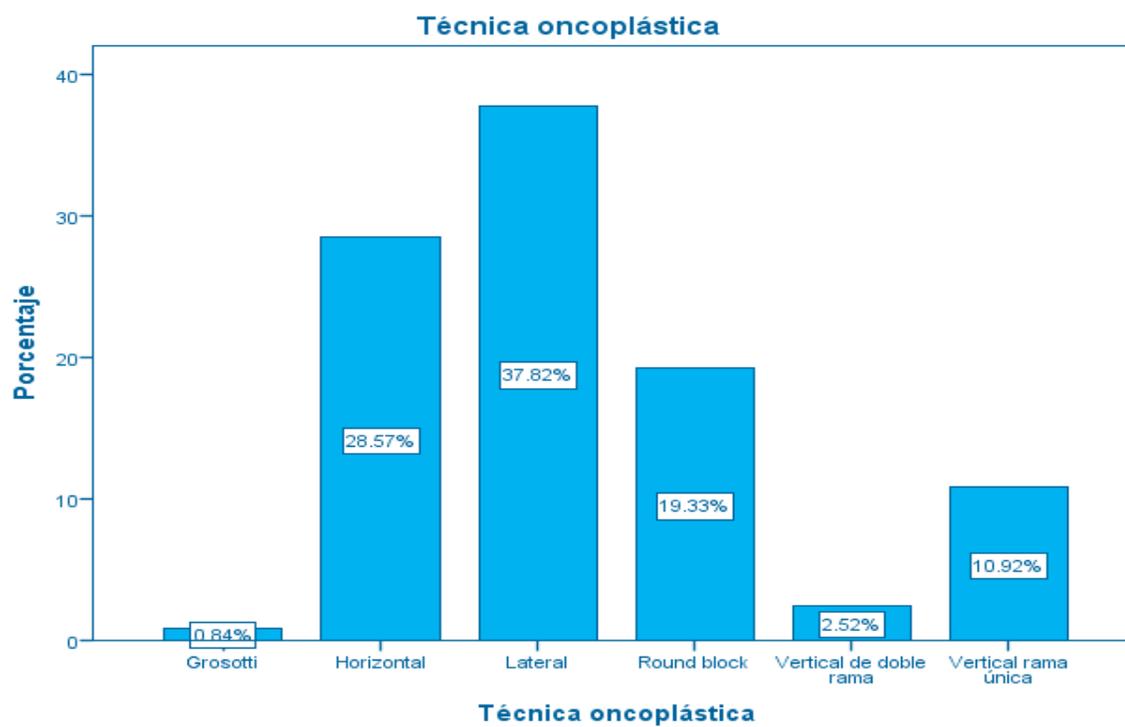
**Tabla 4.** Distribución de sitio de recurrencia de cáncer de mama en estadio temprano por tipo de técnica oncoplástica en las pacientes seleccionadas.

	Grosotti	Horizontal	Lateral	Round block	Vertical de doble rama	Vertical rama única
Hepática	0	0	2	0	0	0
Hepática /ósea	0	1	0	0	0	1
Local	0	3	3	3	0	1
Ósea	0	0	2	1	0	0

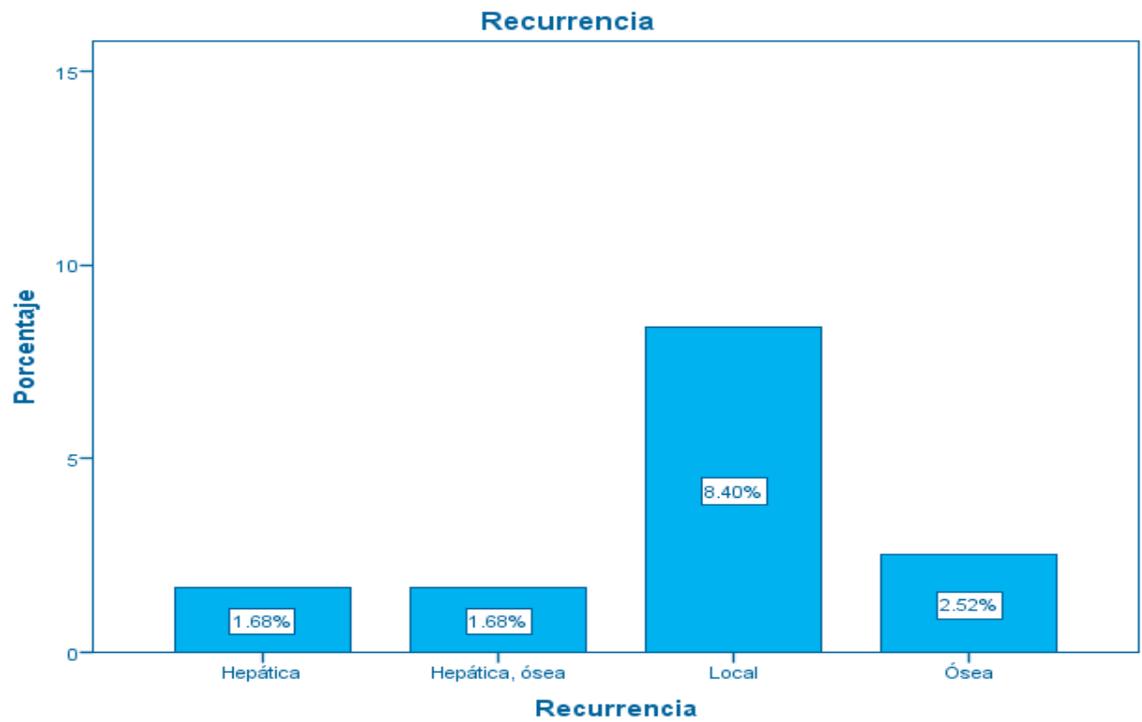
*n=119 pacientes, Chi-cuadrado de Pearson=11.125, p=0.943.*

*Fuente. Hoja de recolección de datos.*

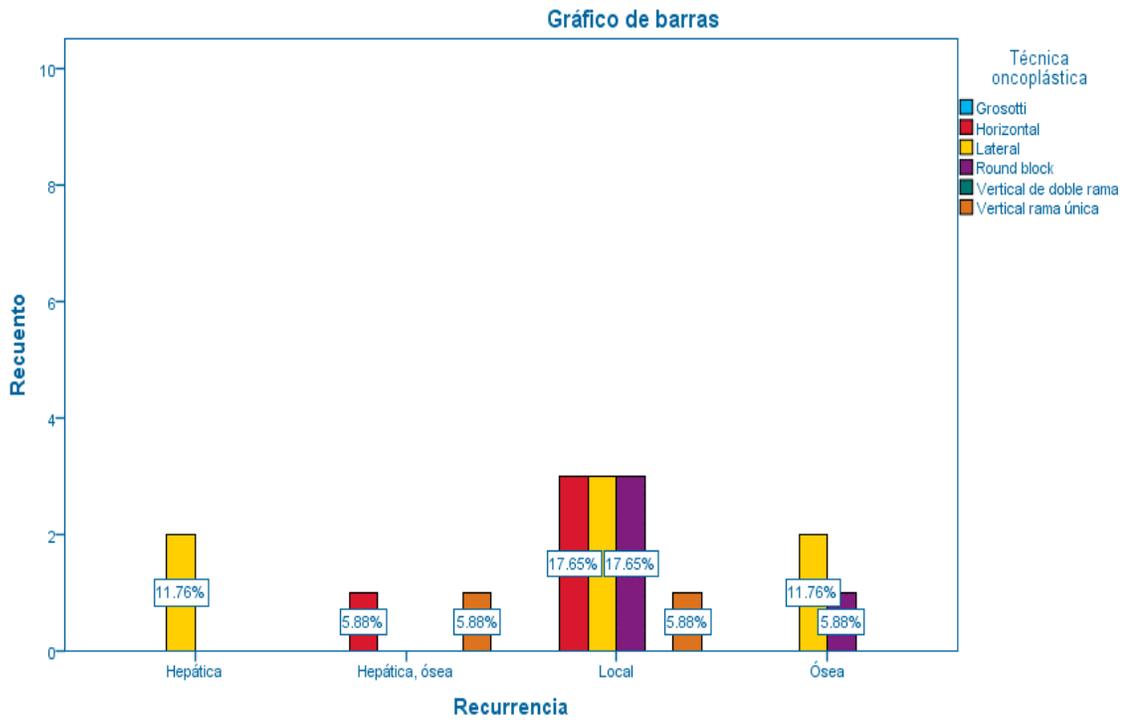
## Figuras



**Figura 1.** Técnica oncoplástica en las pacientes con cáncer de mama en estadio temprano seleccionadas.



**Figura 2.** Distribución por sitio de recurrencia de cáncer de mama en estadio temprano seleccionadas.



**Figura 3.** Distribución de sitio de recurrencia de cáncer de mama en estadio temprano por tipo de técnica oncológica en las pacientes seleccionadas.

## Anexos

### Anexo 1. Hoja de consentimiento informado



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

Ciudad de México a \_\_\_\_\_

#### **RECURRENCIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA EN ESTADIO TEMPRANO SOMETIDAS A CIRUGÍA CONSERVADORA CON TÉCNICA ONCOPLÁSTICA.**

**NÚMERO DE REGISTRO DEL PROYECTO ANTE CLIS: \_\_\_\_\_**

#### **PROPÓSITO DEL ESTUDIO.**

Este estudio tiene como propósito y objetivo el conocer un número aproximado de casos que se presentan de recurrencias en pacientes con cáncer de mama en estadios tempranos las cuales fueron tratadas mediando un tratamiento quirúrgico conservador con cirugía que usan una combinación de técnicas cosméticas y de oncología Además de identificar algunos factores que pudieran impactar en el tiempo en el que no existe recurrencia de la enfermedad de mama Esto con la finalidad de observar si el tratamiento conservador es una opción terapéutica adecuada para todas las pacientes.

Por tal motivo se le invita a participar en este estudio ya que usted cumple los criterios de inclusión para este estudio. Al igual que a usted se realizara esta misma invitación a más de 70 pacientes que cumplan los mismos requisitos que hayan sido atendidas por cáncer de mama en estadio tempranos en la UMAE HGO 3 CMN La Raza “Dr Víctor Manuel Espinosa de los Reyes” del 1º de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2019.

#### **PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO**

Para llevar a cabo el estudio se tomará la siguiente información de los registros clínicos de su expediente: edad, antecedentes familiares para el cáncer, fecha y tipo de cirugía a la cual se intervino, además de las características de los estudios realizados en estudio de patología

definitivo. 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. Los resultados del presente estudio contribuirán a identificar la frecuencia de la recurrencia en pacientes las cuales se les ofrece una cirugía conservadora en cáncer de mama.

#### POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS.

Dado que este estudio es retrospectivo solo se tomarán en cuenta datos e información necesaria al momento de la revisión del expediente clínico, por lo que nos comprometemos a guardar la información, no se prevé algún riesgo por su participación en el estudio. El investigador principal se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le planteé.

#### 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. Independientemente de la decisión que tome no afectará en su atención en este instituto.

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. En caso de realizar alguna publicación o al momento de presentación de los resultados, no se dará ningún tipo de 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. José Luis López López. Área de adscripción Departamento de Ginecológica Oncológica UMAE HGO 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los de los Reyes Sánchez” Correo Electrónico: lopex\_@hotmail.com Matrícula: 99358301 Domicilio Av. Vallejo s/n Esq. Antonio Valeriano, Col. La Raza, Azcapotzalco, Ciudad de México Área de especialidad Ginecología Oncológica.

**Nombre:** Dr. Luis Alberto Solis Castillo. Área de adscripción Departamento de Ginecológica Oncológica UMAE HGO 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los de los Reyes Sánchez” Correo Electrónico: solismed2018@gmail.com, Matrícula: 99358309. Domicilio Av. Vallejo s/n Esq. Antonio Valeriano, Col. La Raza, Azcapotzalco, Ciudad de México Área de especialidad Ginecología Oncológica

Nombre: Dr. Daniel Fernando Sánchez Rodríguez. Residente de segundo año de la especialidad de rama Ginecología Oncológica. Área de adscripción Departamento de Ginecológica Oncológica UMAE HGO 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los de los Reyes Sánchez” Correo Electrónico: dr.danielf.sanchez@gmail.com Matrícula 98024487. Domicilio: Av. Vallejo s/n Esq. Antonio Valeriano, Col. La Raza, Azcapotzalco, Ciudad de México. Teléfono: 6461162188.

#### 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 de lunes a viernes o al correo electrónico: [efreen.montano@imss.gob.mx](mailto: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 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  
Nombre, dirección, relación

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 2  
Nombre, dirección, relación

Firma

**Anexo 2. Instrumento de recolección de datos**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**UMAE HOSPITAL DE GINECOOBSTETRICIA No. 3**

**“DR VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ”**

**CENTRO MEDICO NACIONAL “LA RAZA”**

Alcaldía Azcapotzalco. Ciudad de México, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 202\_\_

**RECURRENCIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA EN ESTADIO TEMPRANO  
SOMETIDAS A CIRUGÍA CONSERVADORA CON TÉCNICA ONCOPLÁSTICA.**

Folio: \_\_\_\_\_

Recurrencia local	<input type="checkbox"/>	Presente
	<input type="checkbox"/>	Ausente
Técnica de cirugía oncoplástica	<input type="checkbox"/>	Desplazamiento de volumen
	<input type="checkbox"/>	Reemplazo de volumen
Tamaño tumoral inicial	<input type="checkbox"/>	En milímetros
Tipo histológico	<input type="checkbox"/>	En base a hallazgos
Grado de diferenciación	<input type="checkbox"/>	Grado 1
	<input type="checkbox"/>	Grado 2
	<input type="checkbox"/>	Grado 3
Receptores hormonales	<input type="checkbox"/>	Positivos
	<input type="checkbox"/>	Negativos
Menopausia	<input type="checkbox"/>	Presente
	<input type="checkbox"/>	Ausente
Tratamiento adyuvante	<input type="checkbox"/>	QT
	<input type="checkbox"/>	RT
	<input type="checkbox"/>	HT
Afección ganglionar	<input type="checkbox"/>	Presente
	<input type="checkbox"/>	N1
	<input type="checkbox"/>	N2
	<input type="checkbox"/>	N3
	<input type="checkbox"/>	Ausente
Edad		En años
Recurrencia local	<input type="checkbox"/>	Presente
	<input type="checkbox"/>	Ausente
Técnica de cirugía oncoplástica	<input type="checkbox"/>	Desplazamiento de volumen
	<input type="checkbox"/>	Reemplazo de volumen

Nombre y firma de quien recaba:

\_\_\_\_\_  
Dr. Daniel Fernando Sánchez Rodríguez