



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**PERFIL CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICO EN CÁNCER DE MAMA
CON CIRUGÍA ONCOPLÁSTICA
HOSPITAL SANTA ROSA 2009–2017**

PRESENTADA POR

JOSE LUIS LOAYZA DONET

ASESORA

DORIS MEDINA ESCOBAR

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN
CIRUGÍA ONCOLÓGICA**

LIMA – PERÚ

2017



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada
CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**PERFIL CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICO EN CÁNCER DE
MAMA CON CIRUGÍA ONCOPLÁSTICA
HOSPITAL SANTA ROSA 2009–2017**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN
CIRUGÍA ONCOLÓGICA**

**PRESENTADO POR
JOSE LUIS LOAYZA DONET**

**ASESORA
MGTR. DORIS MEDINA ESCOBAR**

LIMA, PERÚ

2017

ÍNDICE

	Pág.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
1.1 Descripción de la situación problemática	3
1.2 Formulación del problema	7
1.3 Objetivos	7
1.3.1 Objetivo general	7
1.3.2 Objetivos específicos	7
1.4 Justificación	8
1.4.1. Importancia	8
1.4.2. Viabilidad	9
1.5 Limitaciones	10
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1 Antecedentes	11
2.2 Bases teóricas	16
2.2 Definición de términos básicos	24
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	
3.1 Formulación de la hipótesis	25
3.2 Variables y su operacionalización	25
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	
4.1 Diseño metodológico	26
4.2 Diseño muestral	26
4.3 Procedimientos de recolección de datos	29
4.4 Procesamiento y análisis de datos	29
4.5 Aspectos éticos	30
CRONOGRAMA	31
FUENTES DE INFORMACIÓN	32
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	39
2. Instrumentos de recolección de datos	40

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

Se reconoce que al asociar técnicas de mamoplastia reductiva a la resección tumoral y, eventualmente, simetrizar la mama contralateral, ha permitido aumentar la extensión de las resecciones, disminuyendo los procedimientos radicales o previniendo deformidades secundarias; es conveniente describir la experiencia de la aplicación de esta técnica en el hospital Santa Rosa; considerando, por otro lado, el escaso número de publicaciones afines a esta línea de investigación en el país; es que nos planteamos la realización del presente proyecto.

La carga mundial del cáncer de mama en las mujeres, medida por la incidencia o la mortalidad, es sustancial y está aumentando en varios países, es el cáncer invasivo comúnmente diagnosticado en los Estados Unidos para mujeres con un estimado de 230.480 nuevos casos en 2013. El cáncer de mama representa más muertes entre las mujeres de ese país que cualquier otra neoplasia exceptuando la de pulmón.¹

La incidencia de cáncer de mama y las tasas de mortalidad aumentan con la edad; alrededor del 95% de los nuevos casos se producen en mujeres de 40 años de edad y mayores. Tasas de incidencia del cáncer de mama en los Estados Unidos siguen aumentando después de la menopausia. Las tasas de incidencia, estandarizadas por edad, son más altas entre las mujeres

blancas que las negras.²

Una variedad de factores de riesgo para el cáncer de mama han sido bien establecidos por estudios epidemiológicos llevados a cabo hasta la fecha, además de considerar la edad y el sexo femenino. Estos factores de riesgo incluyen los no modificables como raza, etnia y genética, así como las exposiciones modificables relacionadas con la dieta, la inactividad física, hormonas exógenas y ciertos factores reproductivos femeninos.³

Los estudios epidemiológicos basados en la población y en la familia han identificado número de variantes genéticas de baja penetrancia y penetrancia moderada a alta mutaciones genéticas incluyendo mutaciones del gen BRCA1 y BRCA2. El cáncer de mama es una enfermedad heterogénea y los factores genéticos probablemente representan subtipos patológicos y gran parte de la heterogeneidad de la enfermedad. Tener un historial familiar positivo de cáncer de mama es un factor de riesgo.⁴

Niveles de circulación de hormonas esteroideas sexuales endógenas como el estradiol se han asociado con aumento del riesgo de cáncer de mama entre las mujeres posmenopáusicas. Los niveles de hormonas sexuales están fuertemente asociados con algunos factores de riesgo para el cáncer como por ejemplo, obesidad y mayor consumo de alcohol.⁵

La cirugía de conservación de mama (BCS) se establece como una opción para la mayoría de las mujeres. De hecho, la supervivencia a 5 años de BCS

con radiación no es estadísticamente diferente en comparación con la mastectomía sola en mujeres con estadios tempranos.⁶

Habitualmente, estos procedimientos incluyen cuadrantectomía y lumpectomía. En la cuadrantectomía, generalmente se realiza una escisión amplia, incluyendo la piel y la fascia muscular subyacente. En la lumpectomía, el objetivo es la escisión tumoral sin resección cutánea y con márgenes quirúrgicos negativos.⁷

A pesar de que la mayoría de las complicaciones de esta técnica pueden ser manejadas con cierre primario, el resultado estético puede ser impredecible y con frecuencia lograr un resultado insatisfactorio. De hecho, aproximadamente del 10% al 30% de los pacientes sometidos a esta estrategia no están satisfechos con el resultado estético. Las principales razones están relacionadas con la resección tumoral que puede producir asimetría, retracción y cambios de volumen en la mama.⁸

Además, la radiación también puede tener un efecto negativo sobre el seno nativo. Los principales aspectos clínicos están relacionados con cambios en la pigmentación de la piel, telangiectasia y fibrosis cutánea. En el tejido glandular, la radiación local causa fibrosis y retracción.⁹

Recientemente, se ha centrado la atención en procedimientos oncoplásticos desde que la aplicación inmediata de las técnicas plásticas de cirugía de la mama proporcionan una tumorectomía más amplia mientras se siguen logrando los objetivos de una mama con mejor forma y simetría.⁹

El moderno sistema oncoplástico de cirugía de mama combina los principios de la oncología y las técnicas de cirugía plástica para obtener un resultado oncológico a la vez que se alcanzan resultados estéticamente agradables.¹⁰

En general, las técnicas oncoplásticas están relacionadas con desplazamiento de volumen o procedimientos de reemplazo y a veces incluyen la cirugía de pecho contralateral. Entre los procedimientos disponibles se consignan los colgajos locales, latissimus dorsi colgajo miocutáneo y mamoplastia de reducción / mastopexia; las cuales son las técnicas más empleadas.¹⁰

Independientemente del hecho de que haya o no consenso sobre el mejor enfoque, los criterios son determinados por la experiencia del cirujano y el tamaño del defecto en relación con el tamaño de la mama restante. Los principales puntos a favor de la técnica son: reproducibilidad, baja interferencia con tratamiento y resultados a largo plazo. Probablemente, todos estos objetivos no se logran mediante un procedimiento único y la técnica tiene ventajas y limitaciones.¹¹

A pesar de los beneficios, la reconstrucción inmediata presenta limitaciones. El tiempo quirúrgico se puede alargar, puede requerir mucho tiempo y entrenamiento especializado para aprender y aplicar correctamente estos procedimientos. Así, la reconstrucción tardía puede ser ventajosa en algunos grupos específicos de pacientes. De hecho, en algunos casos los resultados oncoplásticos resultan no ser estéticamente satisfactorios¹².

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es el perfil clínico-epidemiológico de pacientes con cáncer de mama expuestas a cirugía oncoplástica en el Hospital Santa Rosa 2009–2017?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Evaluar el perfil clínico-epidemiológico de pacientes con cáncer de mama expuestas a cirugía oncoplástica en el Hospital Santa Rosa 2009–2017.

1.3.2 Objetivos específicos

Determinar la distribución de pacientes expuestas a cirugía oncoplástica, según edad.

Comprobar la distribución de pacientes expuestas a cirugía oncoplástica, según estadio clínico.

Establecer la distribución de pacientes expuestas a cirugía oncoplástica, según tipos moleculares.

Precisar la distribución de pacientes expuestas a cirugía oncoplástica, según técnica quirúrgica.

Identificar la distribución de pacientes expuestas a cirugía oncoplástica, según tiempo quirúrgico.

1.4 Justificación

1.4.1 Importancia

El concepto de tratamiento conservador implica la remoción completa del tumor con un margen concéntrico de tejido sano, cosméticamente aceptable; por otro lado, tomando en cuenta que ocasionalmente la relación entre el tamaño y/o la localización tumoral (que determina la cantidad de tejido a reseca en la obtención de un límite libre de enfermedad) y el volumen mamario residual, impide a la cirugía conservadora un buen resultado estético, nos obliga a realizar una mastectomía.

Ambas situaciones no alteran la supervivencia pero sí la calidad de vida; se reconoce que al asociar técnicas de mamoplastía reductiva a la resección tumoral y, eventualmente, simetrizar la mama contralateral, ha permitido aumentar la extensión de las resecciones, disminuyendo los procedimientos radicales o previniendo deformidades secundarias; en tal sentido, se cree conveniente describir la experiencia de la aplicación de esta técnica en el Hospital Santa Rosa; considerando por otro lado la poca información actual en la literatura, sobretodo en nuestro país; nos trazamos la ejecución de este estudio.

Se obtendrán resultados de las primeras experiencias de Cirugía Oncoplástica como las técnicas más utilizadas, complicaciones más frecuentes, tiempos quirúrgicos promedios, sustentando así el beneficio de implementar la tumorectomía más reconstrucción inmediata en una sola cirugía, así como su impacto en el estado anímico de la paciente, en su calidad de vida, en el costo y beneficios, los pacientes con cáncer de mama, patología neoplásica son aquellos con mayor incidencia en el último censo Lima Metropolitana, los principales beneficiados.

1.4.2 Viabilidad

La población actual de pacientes sometidos a cirugía oncoplástica en nuestro hospital, según la base de datos actualizada, hasta la fecha asciende a más de 200 cirugías. El tamaño de la muestra para este proyecto es de 106 pacientes, utilizando la fórmula estadística de casos y controles en una sola población y se cuenta con valores en estudios anteriores, además de un sistema de archivo de historias clínicas al alcance, bien redactadas y con los datos necesarios en el proyecto, no se necesita consentimiento informado ni evaluación por comité de ética.

1.5 Limitaciones

Las limitaciones para el presente proyecto son escasas, las variables en estudio son cuantitativas fáciles de obtener de las historias clínicas de cada

paciente, en donde se encuentran todos los datos.

Otra limitación sería aquellos pacientes perdidos de vista o con datos incompletos en la historia clínica.

El alcance del estudio permitirá el análisis completo de cada variable.

Con respecto a la recolección de datos, instrumentos y temporalidad no existen limitaciones.

Se cuenta con una amplia bibliografía internacional que contrarrestarán los resultados del estudio; la referencia bibliográfica sobre cirugía oncoplástica en el país es escasa; el hospital motivo del estudio es el pionero a nivel nacional en el uso de la Cirugía Oncoplástica desde el 2009.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

En el año 2013, en Chile, Iglesias R, *et al.*; realizaron un estudio con miras a demostrar una serie descriptiva retrospectiva de 60 mujeres que fueron expuestas a cirugía oncoplástica mamaria en vez de mastectomía. Un 90% considero su evolución postquirúrgica como buena o excelente y se consideró satisfecha. El seguimiento fue de 48 meses. Presentaron recurrencia local en 02 oportunidades, una por falla sistémica sincrónica al año y medio; y a los 6 años la última. No se documentaron complicaciones postquirúrgicas en este estudio.¹³

En el año 2013, en España, Pérez M, *et al.*; realizaron un estudio observacional ambispectivo con fin de valorar los resultados de los objetivos oncológicos y cosméticos, utilizando técnicas conservadoras convencionales y oncoplásticas, además se comparó entre ambas. Se estudiaron los bordes quirúrgicos y una evaluación de los resultados cosméticos. Se analizaron 165 mujeres, 93 de cirugía convencional y 72 de cirugía oncoplástica. Encontraron que las pacientes expuestas a oncoplastia eran más jóvenes y tenían tumores más grandes. La cirugía oncoplástica cumplió los objetivos oncológicos y cosméticos de mejor manera, alcanzando una menor tasa de bordes positivos, piezas quirúrgicas más grandes y una menor tasa de secuelas cosméticas. Las complicaciones que se presentaron con mayor frecuencia fue infección de herida operatoria y hematoma.¹⁴

En el año 2013, en Paraguay, Marcel G, *et al.*; realizaron una investigación para describir la experiencia en el manejo del cáncer de mama con cirugía oncoplástica para lo cual se estudiaron a cuatro pacientes a quienes se les realizó reconstrucción posterior a la mastectomía. Las reconstrucciones fueron con implantes protésicos y se obtuvieron resultados estéticos complicados. Posteriormente realizaron reconstrucciones usando tejidos autólogos, disminuyendo así complicaciones tardías, obteniendo así resultados exitosos. No se encontró recurrencia locorregional en el seguimiento de 22 meses.¹⁵

En el año 2015, en Perú, Garces M, *et al.*; realizaron un estudio retrospectivo con el objetivo de comparar los resultados quirúrgicos de las mujeres expuestas a cirugía oncoplástica (n = 108) versus mujeres sometidas solo a tumorectomía (n = 92); Los resultados epidemiológicos fueron parecidos entre ambos, como el tamaño tumoral y la neoadyuvancia. Hallaron resultados comparativos postquirúrgicos como volumen de pieza quirúrgica (354,8 cm³ vs 156,7 cm³; P <0,001); ampliación de márgenes consecutivas en mismo acto operatorio (50,9% vs 24,8%, p <0,001); y reintervención (16,7% vs 29%, p = 0,042) para la cirugía oncoplástica vs. Tumorectomía. El beneficio posterior encontrado fue que las mujeres de cirugía oncoplástica comenzaron mucho antes los tratamientos adicionales quimioterapia y o radioterapia (51 vs 61 días, p = 0,012).¹⁶

En el año 2016, en Venezuela, Navarro J, *et al.*; realizaron un estudio con miras a evaluar resultados oncológicos y cosméticos en mujeres con

mamas voluminosas y portadoras de cáncer de mama a quienes se les realizó cirugía conservadora aplicando técnicas de reducción mamaria; por medio de un estudio prospectivo. El promedio de parénquima reducido fue de 480 g (200 g a 1 100 g). Se efectuó biopsia de ganglio centinela en 5 (83 %) positivo en 2 (40 %), metástasis axilar obtenida por biopsia ecoguiada en preoperatorio en 1 paciente. Se realizó disección axilar en 3 pacientes (50 %). En el seguimiento promedio de 37 meses (18 meses a 48 meses), 4 pacientes presentaron resultados satisfactorios postradioterapia, además no se encontró recidiva local ni sistémica.¹⁷

En el año 2015, en India, Ashutosh Chauhan, *et al.*; realizaron una investigación comparativa prospectiva para comprobar si la Cirugía Oncoplástica de la mama aseguraba una mejor resección tumoral a comparación de la Cirugía Convencional conservadora de mama; así como los resultados quirúrgicos posteriores en un período de 3 años, enrolando mujeres con neoplasia maligna de mama estadios tempranos que se les practicó Cirugía Oncoplástica. Se obtuvieron resultados, se compararon con mujeres a quienes se les practicó cirugía conservadora convencional anteriormente. Estos resultados fueron satisfactorios para la cirugía Oncoplástica, demostrando los márgenes quirúrgicos más amplios (14 mm vs 6 mm, $p = 0.01$), el mayor volumen promedio de la muestra quirúrgica (173.5 cm³ vs 101.4 cm³, $p = 0.03$), además en su seguimiento de 18 meses no se evidenció ningún caso de recurrencia loco regional, al contrario de 6 casos en cirugía conservadora convencional. Complicaciones post quirúrgicas 9% en el grupo de cirugía oncoplástica versus 11% cirugía

convencional.¹⁸

En el 2015, en Mexico, Sherwell-Cabello, *et al.*; llevaron a cabo un estudio ambispectivo en mujeres con cáncer de mama y cirugía oncoplástica para conocer la factibilidad de esta, su seguridad oncológica, así como su efecto estético, Se enroló a 171 mujeres, 95 con cirugía conservadora convencional y 76 utilizando patrones oncoplásticos. El tamaño tumoral fue significativamente mayor en las mujeres con cirugía oncoplástica (cirugía conservadora 1.4 cm a 4.4 cm, cirugía oncoplástica 2 a 6 cm ($p = 0.002$), sin diferencias significativas entre ambos grupos con respecto a bordes quirúrgicos comprometidos ni en complicaciones. La satisfacción estética se presentó en ambos grupos..¹⁹

En el 2015, en Alemania, Mahdi Rezai, *et al.*; realizaron un estudio retrospectivo de cohortes adicionando un cuestionario de evaluación de satisfacción de resultados estéticos postquirúrgicos en 1035 pacientes durante los años 2004 a 2009, para determinar los resultados funcionales y estéticos de la cirugía oncoplástica en cáncer de mama, encontrando que el 88% pacientes estaban satisfechos con los resultados estéticos, además determinó la tasa de conversión de cirugía conservadora a una mastectomía secundaria fue 7.2% (68/944) siendo esta muy baja así como la tasa de recurrencia locorregional a 5 años fue 4%. Demostrando que los resultados oncológicos eran iguales a los del grupo de pacientes mastectomizadas, adicionando la satisfacción estética de esta.²⁰

En 2015, en Egipto, Omar Farouk, *et al.*; realizaron un estudio prospectivo para demostrar los resultados oncológicos y estéticos postquirúrgicos de la cirugía concoplástica en pacientes con neoplasia maligna de mama localizados en cuadrante central, siendo esta localización tradicionalmente un criterio de exclusión para cirugía de conservación, este estudio involucró 30 pacientes durante los años 2011 a 2014, siendo la mastectomía preservadora de piel más reconstrucción mamaria inmediata la técnica más utilizada 66.7%(20), seguido de mamoplastia tipo Grisotti 26.7%(8) y mastectomía reductora de piel 6.7%(2), complicaciones reportadas fueron dehiscencia de herida operatoria (30%/4%/13%) respectivamente, infección de sitio operatorio (30%/1%/3.3%), y 4 casos de seroma. Todas las complicaciones fueron tratadas conservadoramente. La evaluación subjetiva de la satisfacción del paciente fue de excelente en 70%, buena en 20% y regular en 10%. No se presentaron recurrencias locales ni a distancia durante el seguimiento promedio de 24 meses.²¹

2.2 Bases teóricas

El diagnóstico de cáncer de mama es una experiencia que cambia la vida. No solo pone a la mujer cara a cara con la mortalidad, además la cirugía de mama es acompañado de cambios físicos en el pecho y el cuerpo eso puede alterarla significativamente, y a menudo permanentemente la percepción de su integridad física, emocional y sexual.²²

Desde la Colaboración de Early Trial Cáncer de Mama; este grupo estableció la equivalencia de mastectomía y cirugía conservadora de mama en 1985, siendo la cirugía conservadora de la mama el tratamiento quirúrgico óptimo en la actualidad. Los objetivos de esta cirugía son la eliminación del cáncer de mama con un margen quirúrgico adecuado y el mantenimiento de un seno que sea cosméticamente aceptable para el paciente. Mastectomía con o sin reconstrucción mamaria es la opción quirúrgica de elección cuando la resección del tumor y la cosmética es inalcanzable. Dado el deseo comprensible de preservar una sensación de integridad, no es sorprendente que muchas de las mujeres consideren que la mastectomía es una alternativa cosmética inaceptable a diferencia de a la cirugía conservadora de mama.²²

El uso cada vez mayor de cribado mamográfico y de quimioterapia neoadyuvante ha producido un 70-80% de pacientes con cáncer de mama a posibles candidatos para la cirugía oncoplástica. No obstante, la cirugía oncoplástica sigue siendo muy poco utilizada, con casi un 50% de las mujeres, ya sea seleccionando o recibiendo asesoramiento. Aunque la subutilización de la cirugía oncoplástica puede reflejar parcialmente la disminución del uso de la radioterapia así como disminuir el miedo subjetivo infundamentado de los pacientes a la de recurrencia local, el juicio del cirujano es de suma importancia para promocionar la preservación de la cosmética en los pacientes candidatos. Además, el éxito estético depende de una variedad de factores como tamaño de senos pequeños, forma de mama ptosada, obesidad mórbida, tamaño tumoral grande, localización

tumoral central, medial o inferior, tumor multicéntrico o multifocal, nueva escisión del tumor, y resección de > 20% volumen mamario. Estos factores han sido identificados como malos predictores de cosmesis.²³

El objetivo de optimizar los resultados cosméticos y oncológicos se ha abordado en los últimos años por la aparición del campo de la cirugía Oncoplástica. Originalmente definido como una variedad de técnicas de reemplazo de volumen realizado por cirujanos plásticos para reemplazar todo o parte del volumen de mama resecado con colgajos de tejido miocutáneo, la definición de cirugía Oncoplástica ha sido más recientemente ampliada para incluir una amplia gama de desplazamiento de volumen o los procedimientos de redistribución de volumen. También se incluye en la definición de "oncoplástica" la corrección quirúrgica de la asimetría mamaria lograda mediante la reducción o reconstruir la mama contralateral. La emergencia de la cirugía oncoplástica refleja un aumento en la apreciación de la importancia de la cosmética de la mama y la voluntad de muchos cirujanos para obtener entrenamiento avanzado para mejorar resultados estéticos en sus pacientes.²⁴

Por lo tanto, el tradicional énfasis en la colocación de la cicatriz (es decir, las líneas de Langer y Kraissl) y la preservación de la piel, está siendo reemplazada o complementada gradualmente por un apropiado énfasis en la forma, volumen y simetría de la mama. Mientras que en mamas con volumen tradicional; procedimientos oncoplásticos de reemplazo (por ejemplo, colgajos miocutáneo de reconstrucción) permanecen más allá del conjunto

de habilidades de la mayoría cirujanos oncológicos, una amplia gama de procedimientos de desplazamiento de volumen son relativamente fáciles de aprender y pueden ser gradualmente incorporados en una práctica de cirugía oncológica.²⁵

La cirugía oncoplástica requiere un enfoque multidisciplinario para la atención correcta del cáncer de mama, caracterizada por una estrecha colaboración entre el cirujano de mama, radiólogo, radiooncólogo, y, cuando sea apropiado, cirujano plástico, oncólogo médico, consejero genético y psicólogo, todos trabajando juntos para ayudar al paciente a lograr el mejor resultado quirúrgico posible. El requisito general para la radioterapia adyuvante pide coordinación con el radioncólogo. La temporización de la cirugía también debe coordinarse con el médico oncólogo para pacientes que reciben quimioterapia neoadyuvante o terapia endocrina, además el asesoramiento genético y psicoanálisis debería facilitar la planificación del tratamiento (por ejemplo, mastectomía profiláctica contralateral) y el bienestar psicológico. La decisión final de que la conservación de la mama es alcanzable y deseable, así como la simetrización contralateral, se selecciona por consenso entre el cirujano y paciente. El diagnóstico preciso, la evaluación y localización de la lesión debe planificarse con el radiólogo.²⁵

La asimetría mamaria resultante en la cirugía oncoplástica se puede manejar con la reducción del seno contralateral. La cirugía de simetrización se puede realizar en el mismo tiempo de la cirugía oncoplástica, en una segunda

operación, o puede ser indefinidamente diferido, dependiendo de los intereses del cirujano, en el deseo del paciente y en el entorno clínico. El momento de realizar la simetrización de la mama es controversial debido a las preocupaciones sobre los márgenes quirúrgicos, la posible necesidad de ampliación de márgenes o conversión a mastectomía, cambios en el volumen de la mama después de radioterapia y edema de mama como resultado cirugía de mama o axilar.²⁶

Dado que los procedimientos oncoplásticos pueden ofrecerle al paciente la mejor o la única oportunidad de lograr el éxito cosmético, los cirujanos oncoplásticos deben aceptar una mayor responsabilidad para lograr éxito oncológico en la operación mamaria inicial. Los márgenes quirúrgicos inadecuados no solo comprometen el resultado oncológico, también pueden condicionar la reescisión de la mama y disminuir el resultado estético, aumentar la asimetría mamaria, o necesitar conversión a mastectomía. Para mejorar las probabilidades de éxito inicial, los cirujanos que contemplan un enfoque oncoplástico deben conocer todas las estrategias recomendadas.²⁷

Se debe restringir la cirugía oncoplástica al tratamiento definitivo; los procedimientos quirúrgicos deben reservarse solo para manejo terapéutico de la lesión mamaria diagnosticada. Para pacientes no diagnosticados, las biopsias de diagnóstico deben ser obtenidas utilizando técnicas mínimamente invasivas (por ejemplo, con aguja gruesa) para evitar una cirugía extensa en pacientes con afecciones mamarias benignas que pueden no requerir escisión quirúrgica. Limitar la cirugía oncoplástica solo

para el tratar la neoplasia maligna de mama también evita la eliminación del exceso de tejido mamario o realización de incisiones quirúrgicas que pueden poner en peligro la perfusión de la glándula y por ende la imposibilidad del uso posterior de colgajos de tejido dermoglandular. En caso de que la extirpación quirúrgica sea necesaria para fines de diagnóstico (p. ej., para cicatriz radial, hiperplasia ductal atípica o lesiones papilares), la incisión de la cicatriz debe anticipar el uso potencial de técnicas oncoplásticas en procedimientos posteriores.²⁷

La piedra angular de la cirugía oncoplástica de mama es la movilización y redistribución de la glándula mamaria para reconstruir la arquitectura y simetría mamaria. Dado que casi todos los pacientes deben someterse a radioterapia adyuvante y con poca frecuencia a una reescisión, se debe realizar la colocación de múltiples marcadores tisulares radiopacos (por ejemplo, clips de *cushing*) a lo largo de los márgenes quirúrgicos, con ello facilitar la planificación de la radiación, la nueva escisión del margen, y la vigilancia mamográfica posterior.²⁸

Se recomienda la localización de lesiones no palpables o asimetrías sospechosas con arponaje guiado por mamografía, permite definir claramente la lesión y los márgenes quirúrgicos deseados. Se debe evitar la colocación del arpón a través del centro de la lesión para reducir mayor lesiones, ya que aumenta la probabilidad de obtener márgenes quirúrgicos positivos. Se debe planificar la introducción del arpón basándonos en la técnica conservadora que se va a realizar, debido a su localización.²⁸

Se recomienda una ecografía intraoperatoria para cirujanos con experiencia en su uso e interpretación. El valor del ultrasonido intraoperatorio para la resección quirúrgica oncoplástica es más evidente al acercarse a una lesión desde la parte inferior de la mama, como en el enfoque inframamario, donde la visualización directa de la lesión desde la superficie de la mama elimina la necesidad de triangular su ubicación basada en marcas de la piel o localización de alambres que ingresan la superficie anterior de la mama. El ultrasonido intraoperatorio, solo o junto con la localización del arpón, también puede mejorar el ancho de los márgenes quirúrgicos y minimizar la eliminación de exceso de tejido mamario.²⁹

Existe considerable controversia en curso con respecto al valor de Resonancia magnética de mama mejorada con contraste en la planificación preoperatoria de la cirugía de cáncer de mama. Aunque cada vez existen más pruebas de que la resonancia magnética no puede alterar la tasa de reescisión después de la cirugía conservadora de mama, hace imperativo obtener márgenes quirúrgicos claros en la operación inicial. Por esta razón, puede haber un mayor fundamento para realizar una RM de mama contrastada como preoperatorio en cirugía oncoplástica. Sin embargo, por la baja sensibilidad de la resonancia magnética con contraste y el potencial de falsos positivos, se requiere confirmación histológica, sea por congelación de márgenes antes de alterar significativamente el acercamiento oncoplástico o conversión a la mastectomía.²⁹

Contrario a la tumorectomía en el paciente donde la formación de seroma preserva transitoriamente el contorno de la mama, el objetivo de la cirugía oncoplástica es proporcionar reconstrucción de volumen duradero mediante la redistribución del parénquima. Dado que se crean grandes espacios potenciales a producir seromas en la cirugía oncoplástica, un drenaje quirúrgico puede ser considerado, previene la acumulación de un seroma grande que podría complicar la cicatrización y recuperación de la herida ejerciendo tensión excesiva en el pecho e incisión.³⁰

La orientación precisa de la muestra quirúrgica es esencial para garantizar la calidad del resultado oncológico en el cáncer de mama. Universalmente esto es muy importante, sobre todo en cirugía oncoplástica, ya que la falta de orientación (superior, externo, anterior) con precisión de la muestra quirúrgica, puede conllevar a una nueva escisión más amplia, a ampliación de márgenes consecutivos, comprometiendo el resultado cosmético y posiblemente requiera conversión a mastectomía.³⁰

Los procedimientos quirúrgicos oncoplásticos pueden usarse para un amplio rango de pacientes con cáncer de mama, para lograr la resección de aquellos con una apariencia mamaria aceptable y mejorada. Elegir la mejor operación para un paciente, depende de las características de su tumor, tamaño de los senos, forma, y la habilidad del cirujano. Actualmente existe la tendencia de desuso de los procedimientos de cirugía oncoplástica de mama que involucran un colgajo de tejido miocutáneo (por ejemplo, dorsal ancho, miniflaps) ya que estos procedimientos probablemente permanecerán más

allá del conjunto de habilidades de la mayoría de los cirujanos generales y de mamas.³¹

2.3 Definición de términos básicos

Cirugía oncoplástica: Se define al conjunto de técnicas de remodelación básicamente de glándula mamaria, para mantener la estética de la forma habitual de la mama, siendo el pilar fundamental la resección tumoral con principios oncológicos. Márgenes quirúrgicos negativos, señalización de la pieza quirúrgica, la posibilidad de ampliación de márgenes si fueran necesarios, el uso de técnica simple o combinada para el hallazgo del ganglio centinela, entre otros. Existen diferentes tipos de técnicas siendo las más comunes la mamoplastía circular, horizontal, vertical, lateral, central, entre otras.¹⁴

Perfil clínico: Corresponde a un grupo de características propias de la serie de pacientes expuestos a cirugía oncoplástica y que comprende al tipo histológico; tamaño tumoral; compromiso ganglionar; estadio clínico; receptores hormonales; técnica quirúrgica y tiempo quirúrgico¹⁵.

Perfil epidemiológico: Corresponde a un grupo de características propias de la serie de pacientes expuestos a cirugía oncoplástica y que comprende a la edad y a la procedencia¹⁶.

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de la hipótesis

Por ser un estudio descriptivo, no existe formulación de hipótesis.

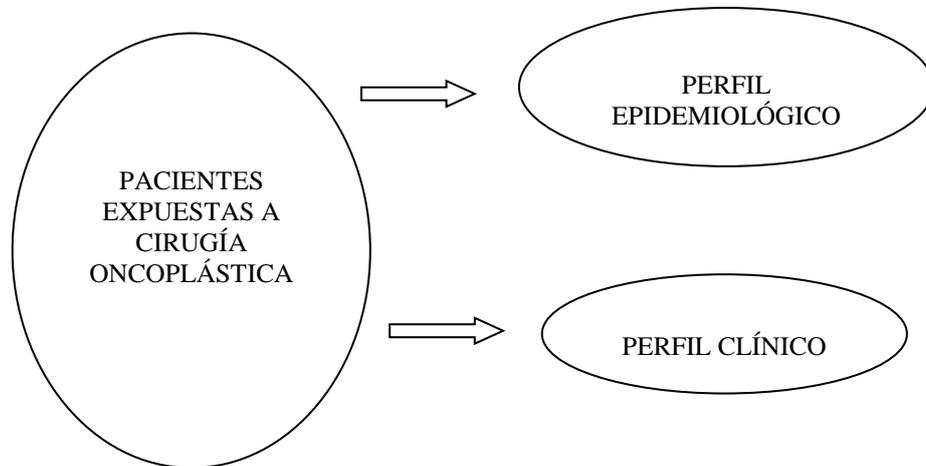
3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías	Valores de las categorías	Medio de verificación
Edad	Número en años desde nacimiento hasta diagnóstico	Cuantitativa	Años	Nominal			Historia clínica
Procedencia	Lugar de residencia actual	Cualitativa	Lugar	Nominal	Urbano Rural		Historia clínica
Tipo histológico	Características histológicas por patología	Cualitativa		Nominal	C. ductal: in situ, infiltrante, lobulillar		Historia clínica
Tamaño tumoral	Medida en cm del diámetro mayor del tumor.	Cuantitativa	cm	Continua			Historia clínica
Compromiso ganglionar	Presencia de carcinoma en ganglios axilares	Cuantitativa	Nº	Discreta			Historia clínica
Estadio clínico	Estadio según tamaño más compromiso ganglionar al dx.	Cualitativa	Nº	Nominal	I II III IV		Historia clínica
Receptores hormonales	Presencia de receptores hormonales	Cualitativa	RE RP	Nominal	RE + RP+		Historia clínica
Técnica quirúrgica	Tipo de Cirugía oncológica realizada	Cualitativa		Nominal	Horizontal Vertical Circular Lateral		Historia clínica
Tiempo quirúrgico	Tiempo en min desde inicio hasta fin de cirugía.	Cuantitativa	min	Discreta			Historia Clínica

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Diseño metodológico

Este informe es tipo observacional, analítico, transversal, retrospectivo.



4.2 Diseño muestral

Población universo

Pacientes con cáncer de mama expuestas a cirugía oncoplástica en el Hospital Santa Rosa periodo 2009–2017.

Poblaciones de estudio

Pacientes con cáncer de mama expuestas a cirugía oncoplástica en el Hospital Santa Rosa periodo 2009–2017 y que cumplan con los siguientes criterios de selección:

Criterios de inclusión

Pacientes:

- < 65 años,
- intervenidas quirúrgicamente en el Hospital Santa Rosa,

- en quienes sus historias clínicas cuenten con las variables estudiadas.

Criterios de exclusión

Pacientes:

- antecedente de cáncer de mama,
- infección por VIH,
- cáncer concomitante,
- enfermedad crónica de órgano terminal.

Unidad de Muestreo

Estará formado por la historia clínica de cada paciente con cáncer de mama expuestas a cirugía oncológica en el Hospital Santa Rosa periodo 2009 – 2017 y cumplan los siguientes criterios de selección.

Tamaño muestral

Para la determinación del tamaño de muestra se utilizaría la fórmula estadística para estudios de casos y controles³²:

Se utilizaría la fórmula para estudios de una sola población:

$$n_0 = \frac{Z^2 \alpha p e q e}{E^2}$$

Donde:

n_0 : Tamaño inicial de muestra.

$Z\alpha$: Coeficiente de confiabilidad; el cual es de 1.96 para un nivel de

confianza de 95% para la estimación.

pe: Prevalencia resultado estético satisfactorio de la cirugía oncoplástico

según revisión bibliográfica de la variable en estudio: 0.90 (90%)

$q_e = 1 - p_e$

peqe: Variabilidad estimada.

E: Error absoluto o precisión. En este caso se expresará en fracción de uno y será de 0.05 (5%).

Obtenemos:

$$n_0 = \frac{(1.96)^2 (p_e) (q_e)}{(0.05)^2}$$

n = 106 paciente con cáncer de mama.

4.3 Procedimientos de recolección de datos

Ingresaarán al estudio los pacientes con cáncer de mama expuestas a cirugía oncoplástica en el Hospital Santa Rosa periodo 2009–2017 y que cumplan con los criterios de selección; se solicitará la autorización al director del Hospital para luego proceder a

Recabar la información de las historias clínicas de los pacientes por muestreo aleatorio simple.

Precisar la presencia de las variables en estudio en la hoja de recolección de datos correspondiente (Anexo 1).

Continuar con el llenado de la hoja de recolección de datos hasta completar los tamaños muestrales en ambos grupos de estudio.

Recoger la información de todas las hojas de datos con la finalidad de elaborar la base respectiva para proceder a realizar el análisis respectivo.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

El registro de datos que están consignados en las correspondientes hojas de recolección de datos y procesados utilizando el paquete estadístico IBM SPSS Version 23.0.

Estadística descriptiva:

Se obtendrán datos de distribución de frecuencias para las variables cualitativas; los que luego serán presentados en cuadros de entrada simple y doble, así como gráficos de relevancia.

4.5 Aspectos éticos

La presente investigación contará con la autorización del Comité de Investigación y Ética del Hospital Santa Rosa y de la Universidad de San Martín de Porres. Debido a que es un estudio descriptivo en donde solo se

recogerán datos clínicos de las historias de los pacientes; se tomará en cuenta la declaración de Helsinki II ³³ y la ley general de salud.³⁴

CRONOGRAMA

	Actividades	Personas responsables	Tiempo													
			DIC 2017 - NOV 2018													
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1	Planificación y elaboración del proyecto.	INVESTIGADOR ASESOR	X	X	X											
2	Presentación y aprobación del proyecto	INVESTIGADOR				X	X									
3	Recolección de datos	INVESTIGADOR - ASESOR							X	X	X	X				
4	Procesamiento y análisis	INVESTIGADOR ESTADÍSTICO											X	X		
5	Elaboración del informe final	INVESTIGADOR														X
DURACIÓN DEL PROYECTO			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
PERÍODO DE ACTIVIDADES PROGRAMADAS POR MES																

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, *et al.* GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC Cancer-Base N.º 11
2. Hoelder S, Clarke PA, Workman P. Discovery of small molecule cancer drugs: successes, challenges and opportunities. *Mol Oncol* 2012;6:155-76.
3. Fisher B, Anderson S, Bryant J, Margolese RG, Deutsch M, Fisher ER, *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* 2013;347:1233-41.
4. Veronesi U, Cascinelli N, Mariani L, Greco M, Saccozzi R, Luini A, *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.* 2013;347:1227-32.
5. Rietjens M, Urban CA, Rey PC, Mazzarol G, Maisonneuve P, Garusi C, *et al.* Long-term oncological results of breast conservative treatment with oncoplastic surgery. *Breast* 2013;16:387–95.
6. Hamdi M. Oncoplastic and reconstructive surgery of the breast. *Breast.* 2013;22:2:S100-5.
7. Bishop H, Boland G, *et al.* Oncoplastic breast surgery--a guide to good practice. *Eur J Surg Oncol* 2013;33 (S1):S1-23.

8. Urban C, Lima R, Schunemann E, Spautz C, Rabinovich I, Anselmi K. Oncoplastic principles in breast conserving surgery. *Breast*. 2013;20:3S92-5.
9. Al-Ghazal SK, Fallowfield L, Blamey RW. Comparison of psychological aspects and patient satisfaction following breast conserving surgery, simple mastectomy and breast reconstruction. *Eur J Cancer* 2013;36:1938–43.
10. Vallejos CS, Gómez HL, Cruz WR, Pinto JA, Dyer RR, Velarde R, *et al.* Breast cancer classification according to immunohistochemistry markers: subtypes and association with clinicopathologic variables in a Peruvian hospital database. *Clin Breast Cancer*. 2013;10:294-300.
11. Zelle SG, Vidaurre T, Abugattas JE, Manrique JE, Sarria G, Jeronimo J, *et al.* Cost-effectiveness analysis of breast cancer control interventions in Peru. *PLoS One* 2013;8:e82575.
12. Maguire PD, Adams A, Nichols MA. Oncoplastic Surgery and Radiation Therapy for Breast Conservation: Early Outcomes. *Am J Clin Oncol*. 2015;38:353-7.
13. Iglesias R. Cirugía oncoplástica para cáncer mamario: mejorando estéticamente la resecabilidad. *Rev Chil Obst Ginecol* 2013; 76(1): 32 – 36.
14. Perez M. Conservative Breast Cancer Surgery: a comparative study of oncoplastic and conventional techniques. Tesis. España. 2013.
15. Marcel G. Conversion surgery in breast reconstruction. *Cir. Parag. Vol.* 2013; 37 (1):3-9.

16. Garces M. Oncoplastic breast surgery: Peruvian experience in a public hospital. *Carcinos* 2015; 5(2): 39-46
17. Navarro J. Cirugía conservadora en cáncer de mama con técnica de reducción en mamas voluminosas. *Rev Venez Oncol* 2016;28(2):78-86
18. Ashutosh Chauhan, Evaluation of surgical outcomes following oncoplastic breast surgery in early breast cancer and comparison with conventional breast conservation surgery, *medical journal armed forces india* 72 (2016) 12–18.
19. Sherwell-Cabello, Factibilidad y resultado estético de la cirugía oncoplástica en el tratamiento de cáncer de mama, *Cirugía y Cirujanos*. 2015;83(3):199---205
20. Mahdi Rezai, Systematization of Oncoplastic Surgery: Selection of Surgical Techniques and Patient-Reported Outcome in a Cohort of 1,035 Patients, *Ann Surg Oncol* (2015) 22:3730–3737
21. Omar Farouk et al., The outcome of oncoplastic techniques in defect reconstruction after resection of central breast tumors, *World Journal of Surgical Oncology* (2015) 13:285
22. Clough KB, Ihrai T, Oden S, et al. Oncoplastic surgery for breast cancer based on tumour location and a quadrant-per-quadrant atlas. *Br J Surg* 2014;99:1389-95
23. Anderson BO, Masetti R, Silverstein MJ. Oncoplastic approaches to partial mastectomy: an overview of volume-displacement techniques. *Lancet Oncol* 2013;6:145-57

24. Losken A, Pinell-White X, Hart AM, et al. The oncoplastic reduction approach to breast conservation therapy: benefits for margin control. *Aesthet Surg J* 2014;34:1185-91.
25. Losken A, Dugal CS, Styblo TM, et al. A meta-analysis comparing breast conservation therapy alone to the oncoplastic technique. *Ann Plast Surg* 2014;72:145-9.
26. Rietjens M, Urban CA, Rey PC, et al. Long-term oncological results of breast conservative treatment with oncoplastic surgery. *Breast* 2007;16:387-95.
27. Endara M, Chen D, Verma K, et al. Breast reconstruction following nipple-sparing mastectomy: a systematic review of the literature with pooled analysis. *Plast Reconstr Surg* 2013;132:1043-54.
28. Patani N, Devalia H, Anderson A, et al. Oncological safety and patient satisfaction with skin-sparing mastectomy and immediate breast reconstruction. *Surg Oncol* 2013;17:97-105.
29. Berbers J, van Baardwijk A, Houben R, et al. 'Reconstruction: before or after postmastectomy radiotherapy?' A systematic review of the literature. *Eur J Cancer* 2014;50:2752-62.
30. Krishnan NM, Chatterjee A, Van Vliet MM, et al. A comparison of acellular dermal matrix to autologous dermal flaps in single-stage, implant-based immediate breast reconstruction: a cost-effectiveness analysis. *Plast Reconstr Surg* 2013;131:953-61.
31. Wazir U, Kasem A, Mokbel K. The clinical implications of poly implant prothese breast implants: an overview. *Arch Plast Surg* 2015;42:4-10.

32. Kleinbaum DG. Statistics in the health sciences: Survival analysis. New York: Springer-Verlag publishers; 2011.p78.
33. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 2011.
34. Ley general de salud. N° 26842. Concordancias: D.S.N° 007-98-SA. Perú :20 de julio de 2012.

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

Título de la Investigación	Pregunta de Investigación	Objetivos de la Investigación	Hipótesis (cuando corresponda)	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>Perfil clínico epidemiológico en cáncer de mama con cirugía oncoplástica en el Hospital Santa Rosa 2009 – 2017</p>	<p>¿Cuál es el perfil clínico epidemiológico de pacientes con cáncer de mama expuestas a cirugía oncoplástica en el Hospital Santa Rosa periodo 2009 – 2017?</p>	<p>Determinar el perfil clínico epidemiológico de pacientes con cáncer de mama expuestas a cirugía oncoplástica en el Hospital Santa Rosa periodo 2009 – 2017</p> <p>Determinar la distribución de pacientes con cáncer de mama expuestas a cirugía oncoplástica, según edad.</p> <p>Comprobar la distribución de pacientes con cáncer de mama expuestas a cirugía oncoplástica, según estadio clínico.</p> <p>Establecer la distribución de pacientes con cáncer de mama expuestas a cirugía oncoplástica, según tipos moleculares.</p> <p>Precisar la distribución de pacientes con cáncer de mama expuestas a cirugía oncoplástica, según técnica quirúrgica.</p> <p>Identificar la distribución de pacientes con cáncer de mama expuestas a cirugía oncoplástica, según tiempo quirúrgico.</p>	<p>No corresponde por ser estudio descriptivo.</p>	<p>El presente informe se llevara a cabo a través de un diseño seccional y transversal.</p>	<p>Unidad de Muestreo estará constituido por la historia clínica de cada paciente con cáncer de mama expuestas a cirugía oncoplástica en el Hospital Santa Rosa periodo 2009 – 2017 y que cumplan con los criterios de selección</p>	<p>Anexo 2 Hoja de recolección de datos. Historias clínicas.</p>

ANEXO 2: Instrumento de recolección de datos

PROTOCOLO

Fecha..... N. °.....

I. PERFIL EPIDEMIOLOGICO:

Edad: _____

Procedencia: _____

II: PERFIL CLÍNICO:

Tipo histológico: _____

Tamaño tumoral: _____

Compromiso ganglionar: _____

Estadio clínico: _____

Receptores hormonales: _____

Técnica quirúrgica: _____

Tiempo quirúrgico: _____