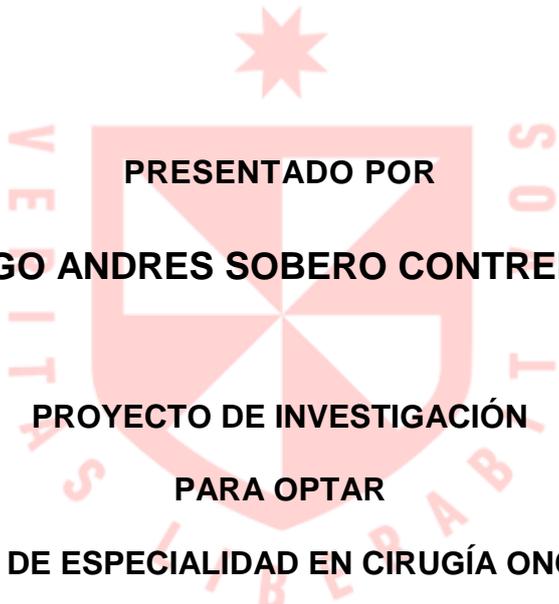




FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO

**MORBILIDAD, MORTALIDAD Y TASA DE RECURRENCIA EN
CIRUGÍAS ONCOPLÁSTICAS POR CÁNCER DE MAMA EN EL
HOSPITAL SANTA ROSA 2015-2019**



**PRESENTADO POR
DIEGO ANDRES SOBERO CONTRERAS
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR
EL TÍTULO DE ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA**

**ASESOR
JORGE LUIS MEDINA GUTIERREZ**

LIMA – PERÚ

2022



CC BY-NC-SA

Reconocimiento – No comercial – Compartir igual

El autor permite transformar (traducir, adaptar o compilar) a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

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



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**MORBILIDAD, MORTALIDAD Y TASA DE RECURRENCIA EN
CIRUGÍAS ONCOPLÁSTICAS POR CÁNCER DE MAMA EN EL
HOSPITAL SANTA ROSA 2015-2019**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

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

**PRESENTADO POR
DIEGO ANDRES SOBERO CONTRERAS**

**ASESOR
JORGE LUIS MEDINA GUTIERREZ**

**LIMA, PERÚ
2022**

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción de la situación problemática	1
1.2 Formulación del problema	1
1.3 Objetivos	1
1.3.1 Objetivo general	1
1.3.2 Objetivos específicos	2
1.4 Justificación	2
1.4.1 Importancia	2
1.4.2 Viabilidad y factibilidad	3
1.5 Limitaciones	3
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	4
2.1 Antecedentes	4
2.2 Bases teóricas	9
2.3 Definición de términos básicos	10
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	12
3.1 Formulación de la hipótesis	12
3.2 Variables y su operacionalización	12
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	15
4.1 Diseño metodológico	15
4.2 Diseño muestral	15
4.3 Técnicas de recolección de datos	17
4.4 Procesamiento y análisis de datos	17
4.5 Aspectos éticos	17
CRONOGRAMA	20
PRESUPUESTO	21
FUENTES DE INFORMACIÓN	22
ANEXO	24
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumento de recolección de datos	
3. Consentimiento informado	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

La morbilidad, mortalidad y la tasa de recurrencia de pacientes con cáncer mama intervenidos con cirugía de conservación no ha sido reportada a nivel nacional. A nivel mundial, para el manejo quirúrgico del cáncer de mama, se está estimando la preservación del órgano, realizándose cirugía de conservación; sin embargo, no se cuenta con datos actualizados a nivel nacional. Por tal motivo, se requiere determinar la morbilidad, mortalidad y la tasa de recurrencia de paciente con cáncer de mama, y así poder tener como opción este manejo quirúrgico, para brindar así una solución estética al cáncer de mama. De esta forma, se evitarían las mastectomías innecesarias, ya que se ha demostrado que al amputar el órgano, no se mejora la sobrevida en el cáncer de mama.

En pacientes, en las que se realiza cirugía de conservación de tipo oncoplástica, desde el punto de vista estético, se les brinda la facilidad que al vestirse no tengan la necesidad de utilizar algún elemento protésico. Y desde el punto de vista quirúrgico, se le evita múltiples cirugías que se realizarían para preparar el tejido a que se le pueda colocar un implante mamario

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es la morbilidad, mortalidad y la tasa de recurrencia en pacientes con cáncer de mama intervenidos quirúrgicamente con cirugía oncoplástica en comparación con mastectomía en el Hospital Santa Rosa durante 2015-2019?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Analizar morbilidad, mortalidad y la tasa de recurrencia en pacientes con diagnóstico de cáncer de mama que han sido tratadas con cirugía oncoplástica en comparación con mastectomía en el Hospital Santa Rosa durante 2015-2019.

1.3.2 Objetivos específicos

Identificar el número de pacientes que recibieron tratamiento neoadyuvante previo a la cirugía.

Determinar la tasa de recurrencia local en pacientes operados con cirugía oncoplástica y mastectomía.

Determinar la morbilidad en pacientes operados con cirugía oncoplástica y mastectomía.

Determinar la mortalidad en pacientes operados con cirugía oncoplástica y mastectomía.

Determinar la tasa de complicaciones quirúrgicas.

1.4 Justificación

1.4.1 Importancia

Los resultados de este estudio beneficiarían a las pacientes con diagnóstico de cáncer de mama temprano o localmente avanzado, para intentar la preservación de la mama y poder estandarizar el manejo a nivel nacional. En el caso de investigaciones futuras para poder realizar cirugía oncoplástica extrema. Será útil para poder evaluar respuestas a tratamiento específico de acuerdo con diferentes tipos moleculares o posibles técnicas futuras de cirugía de conservación.

En otras instituciones, se simplificar el manejo de cáncer de mama y al publicar los resultados de este estudio se estimulará a otras instituciones optimizar el manejo quirúrgico de esta patología.

Como resultado de este estudio, se podrán implementar manejos más complejos de la patología mamaria que optimicen recursos y ayuden a la autoestima del paciente.

1.4.2 Viabilidad y factibilidad

Es un estudio viable, debido a que se cuenta con aprobación del departamento de Oncología del Hospital Santa Rosa y disposición de datos de cirugías realizadas por parte del área de estadística del Hospital Santa Rosa.

Es factible, ya que se cuenta con la disponibilidad de los cirujanos oncólogos de mamas y tejidos blandos y disponibilidad de tiempo para la recolección de datos por los médicos residentes del departamento de oncología del Hospital Santa Rosa.

1.5 Limitaciones

El estudio se limita a un centro hospitalario de Lima Metropolitana, por lo tanto no será posible inferir los resultados.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Fisher et al., en el año 2002, publicaron en NEJM el artículo base, que orientó el manejo hacia la cirugía de conservación en cáncer de mama. Es un estudio aleatorizado, en el que participaron 1851 mujeres divididas en 3 grupos: mastectomía, lumpectomía o lumpectomía + radioterapia. Se obtuvo como resultado que pacientes que tuvieron tratamiento quirúrgico de lumpectomía seguido de radioterapia, y se aseguró que los márgenes quirúrgicos sean negativos. No tuvieron diferencia significativa en la supervivencia global y en la tasa de recurrencia. De esta forma se obtuvieron mejores resultados estéticos (1).

Poggy et al., en el año 2003, desarrollaron un estudio realizado entre los años 1979-1987 por el instituto nacional de cáncer; de tipo prospectivo en el que participaron 237 pacientes en estadios clínicos I y II. Se comparó pacientes que fueron a tratamiento quirúrgico de mastectomía (116) vs cirugía de conservación (121). En estos se realizó un seguimiento por 18 años en los que no se evidenció diferencia en la supervivencia global o la supervivencia libre de enfermedad (2).

Adkisson et al., en el año 2011, publicaron un artículo que incluía a 392 pacientes que eran tributarias de un tratamiento de conservación; sin embargo, lo que se evalúa son los motivos por los cuales en un grupo de estos se elige mastectomía en lugar de cirugía de conservación. Se encontró dentro de estas comorbilidades de las participantes o que la neoplasia fuera multicéntrica. También, se menciona la dificultad de recibir tratamiento adyuvante completo (radioterapia) (3).

Garcia-Etienne et al., en el año 2012, elaboraron un estudio retrospectivo multicéntrico en el cual se evaluó la data de EuroSomaDB, en los que se identificaron pacientes diagnosticados nuevos con cáncer de mama temprano, tomándose un total de 15,369 pacientes, de los cuales un total de 11,263 pacientes (73.3%) recibieron cirugía de conservación (4).

Bleicher et al., en el año 2015, realizaron un estudio retrospectivo de la data de SEER de una población de 5685 pacientes menores de 66 años con tamaño tumoral >5 cm en los que se realizó cirugía de conservación luego de recibir tratamiento de quimioterapia neoadyuvante y luego del tratamiento quirúrgico recibieron radioterapia adyuvante. En los resultados, no se evidenció diferencia en sobrevida global y sobrevida libre de enfermedad en comparación con aquellas que fueron tratadas con mastectomía (5).

Volders et al., en el año 2014, elaboraron un estudio en el que participaron 217 mujeres con tumores > 5 cm que recibieron tratamiento quirúrgico de mastectomía o cirugía de conservación, sin evidenciarse diferencia estadística en la sobrevida global, sobrevida libre de enfermedad y sobrevida libre de recurrencia (6).

Chakravorty et al., en el año 2012, publicaron en the Journal of Cancer Surgery un estudio realizado de forma retrospectiva en lo que se tiene como objetivo evidenciar la tasa de rescisión y recurrencia local en paciente que fueron tratadas con cirugía de conservación estándar (440) y cirugía oncoplástica (146). Se evidencia que la tasa de rescisión es menor en cirugía oncoplástica y, en el seguimiento, los resultados son similares al de cirugía conservación estándar (7).

Sinnadurai et al. en el año 2019, desarrollaron un estudio, realizado entre los años 1990-1992, que incluyó a 3536 pacientes con el diagnóstico de cáncer de mama diagnosticadas en los estadios I y II, de 4 hospitales de Malasia, Singapur y Hong Kong en los que se comparó cirugía de conservación con mastectomía. No se evidenció diferencia en la sobrevida a 5 años en ambos grupos (8).

Mansell et al., en el año 2017, en The Breast publicaron un estudio realizado entre 2009 y 2012 en el que participaron 980 pacientes que se dividieron en 3 grupos: Cirugía oncoplástica, escisión local amplia y mastectomía + reconstrucción inmediata. En dicho estudio la tasa de recurrencia local a 5 años fue similar en los 3 grupos; mientras la tasa de recurrencia a distancia fue mayor en los grupos que tuvieron como tratamiento quirúrgico, la cirugía oncoplástica y mastectomía +

reconstrucción inmediata. Finalmente, se tuvo como conclusión que la cirugía oncoplástica era segura para el manejo del cáncer de mama (9).

Mazor et al., en el año 2018, desarrollaron un artículo en la revista *Breast cancer research and treatment* sobre de tipo retrospectivo, en la cual incluían a 37 238 de la base de datos nacional de Estados Unidos en el cual se realiza una comparación en el tratamiento quirúrgico (cirugía de conservación versus mastectomía) en pacientes con diagnóstico de cáncer de mama T3. Evidenciaron que la supervivencia global era similar en ambos grupos; se confirmó así que el tamaño tumoral no era un impedimento para realizar cirugía de conservación (10).

Bertozzi et al., en el año 2017, realizaron una revisión sobre la cirugía oncoplástica de mama en el cual hacen mención sobre sus indicaciones, el planeamiento, las técnicas, los resultados estéticos de esta y por último sobre la seguridad oncológica de esta; teniendo una mejor aceptación estética en comparación con la cirugía de conservación estándar (11).

Wong et al. en el año 2014, ejecutaron un artículo, en el que definieron los patrones quirúrgicos de la cirugía oncoplástica. Se realizó una revisión de múltiples técnicas y orientaciones de pedículos; mostrando ventajas y desventajas de estos (12).

Borm et al., en el año 2019, con relación a los estudios de comparativos entre cirugía de oncoplástica y cirugías de conservación estándar, se publicaron un estudio que incluyó 965 pacientes que recibieron radioterapia adyuvante entre el año 2000 y 2005. De estos, 288 recibieron diferentes cirugías oncoplásticas y los 677 restantes recibieron cirugía de conservación convencional (no oncoplástica). Recibieron quimioterapia 550 pacientes, siendo 9.6% como neoadyuvancia y 47.4% como adyuvancia. Y recibieron hormonoterapia 741 pacientes. Todos los pacientes recibieron radioterapia externa, ya sea en técnica 2D o en 3D en un promedio de 91.1 días posterior a la cirugía. Como resultados se encontró a los 5 años de seguimiento que la supervivencia libre de progresión fue de 90.1%, la tasa de control local de 95.7% y la supervivencia global de 95.1%. Se evidenció en el grupo que recibió cirugía oncoplástica la supervivencia global fue de 96.0% vs 94.8% y la supervivencia libre

de progresión de 92.1 versus 89.3%. Se dio la seguridad que la cirugía oncoplástica inmediata es una técnica segura para el tratamiento del cáncer de mama (13).

Kosasih et al., en el año 2020, publicaron en *The American Journal of Surgery* un meta-análisis que incluyó 18 estudios publicados hasta 2019 que incluían 2 brazos controles entre cirugía oncoplástica y cirugía de conservación estándar o mastectomía; sumando un total de 18 103 pacientes con un rango de edades de 46.9 a 60.9 años en el grupo de oncoplástica versus 48.27 a 65.2 años en el grupo control. El seguimiento tuvo un rango de 1.5 a 9.2 años. El objetivo principal fue medir la tasa de recurrencia que no mostró una diferencia significativa estadística entre cirugía oncoplástica y cirugía de conservación estándar o mastectomía (RR: 0.861). Como objetivo secundario, tuvo medir la tasa de reoperación que incluyó a la reescisión y mastectomía por presentar márgenes quirúrgicos positivos; no observando significancia estadística (RR: 0.86) entre las cirugías oncoplásticas y los controles. Concluyeron que la cirugía oncoplástica es una técnica quirúrgica que brinda la seguridad oncológica al igual que los otros procedimientos ya establecidos (14).

Crown et al., en el año 2015, ejecutaron un estudio retrospectivo de una sola institución que evalúa las diferencias entre las tasas de mastectomías y reescisión postquirúrgica en el Centro Médico de Virginia Mason, Seattle, antes y después de tomar la cirugía oncoplástica como opción terapéutica para el manejo del cáncer de mama. Incluyó a 812 pacientes divididos en 2 grupos: cirugía estándar (425 pacientes) y cirugía oncoplástica (387 pacientes); de los cuales 144 fueron a mastectomía del grupo estándar vs 58 de los que tuvieron como tratamiento la cirugía oncoplástica. Este estudio evidenció que el uso de la cirugía oncoplástica puede tratar de forma adecuada tumores más grandes y disminuir la necesidad de mastectomías y reescisiones. Disminuye el riesgo de complicaciones que se presentan en el caso de las mastectomías y con respecto a la paciente mejora el efecto negativo que esta conlleva en la imagen corporal (15).

Chand et al., en el año 2017, respecto a la opinión de los pacientes con relación a la cirugía oncoplástica, publicaron un estudio en base al cuestionario BREAST-Q, utilizado para evaluar la experiencia, calidad de vida; explora beneficios físicos, sexuales y psicológicos del paciente al igual que apariencia y satisfacción luego de

la cirugía de reconstrucción. Esta encuesta se realizó a 333 mujeres entre pacientes que recibieron tratamiento quirúrgico. Se pudo observar entre los resultados que aquellas a las que se les realizó mamoplastía se encontraban más satisfechas con la forma al utilizar el brasier el tamaño y la sensación natural. Refirieron beneficios emocionales y físicos altos. Y el 82% describió la cirugía como una experiencia excelente o muy buena (16).

Kelsall et al. presentaron un estudio, en el que se realizó la comparación de 2 estudios. El primero de pacientes que recibieron cirugía oncoplástica (286 pacientes) y el segundo de pacientes que fueron tratados de forma quirúrgica con mastectomía y reconstrucción inmediata (281 pacientes). Se pudo evidenciar en los resultados que aquellas mujeres con mayor tamaño de mama tuvieron una mejoría considerable tanto en el beneficio de la calidad de vida, imagen corporal. Se pudieron reintegrar antes a sus labores. En el caso del manejo con radioterapia, se menciona que las tasas de complicaciones son menores en el caso de cirugía oncoplástica, en comparación con la reconstrucción post-mastectomía (17).

Silverstein et al. en el año 2015, sobre cirugía oncoplástica, refiere que existe la llamada cirugía oncoplástica extrema con resultados prometedores en un estudio que incluyó 66 pacientes con tumoraciones multicéntricas, multifocales o localmente avanzadas mayores a 5 cm., a las que se les propuso la mastectomía como primera opción, sin embargo, estas solicitaron la cirugía de conservación. A todos 66 pacientes se les realizó mamoplastia de simetrización de la mama contralateral; seguida de radioterapia a toda la mama con un boost al lecho tumoral. Estos casos fueron comparados con 245 pacientes con tumoraciones unifocales o multifocales menores a 5 cm. En los resultados de los casos extremos, se pudo evidenciar que en el 83.3% no se obtuvo tinta en el tumor; el tamaño promedio de las tumoraciones fue de 6,2 cm y márgenes mayores a 1mm en el 54,5% de los casos. En el 9.1% se tuvo que realizar reescisión para obtener márgenes adecuados y en 6.1% se tuvo que realizar mastectomía. Se puede tomar la cirugía oncoplástica extrema como un nuevo concepto promisorio en aquellas pacientes con tumoraciones mayores a 5 cm, multifocales o multicéntricos y también

podían incluirse a los tumores localmente avanzados; brindando una mejor opción desde el punto de vista de calidad de vida (18).

Crown et al., en el año 2019, en un estudio de cohorte observacional, en el que se incluyeron 111 pacientes con el diagnóstico de cáncer de mama invasivo o no invasivo, presentaron lesiones múltiples o mayores a 5cm tratados con cirugía oncoplastica extrema. Entre las técnicas utilizadas, se encontraban la elipse radial, mastopexia, mamoplastía de reducción y mamoplastía con reconstrucción areolar; también se les ofreció simetrización de la mama contralateral cuando era adecuado. En los resultados, 82 pacientes presentaron enfermedad multicéntrica, 18 lesiones de 76mm en promedio. Entre los procedimientos realizados, se encuentran 49 mamoplastías de reducción, 30 mamoplastías tipo raqueta, 22 mastopexias y 10 otras escisiones. 83,8% tuvieron cirugía de simetrización de la mama contralateral.

El 51,4% de los pacientes tuvo manejo quirúrgico adicional por presentar márgenes inadecuados; de los cuales el 26.3% optó por mastectomía y el 73,7% (42 pacientes) reescisión. De los pacientes que fueron a rescisión, 33 pudieron lograrlo con una sola reescisión, sin embargo, los otros 9 tuvieron que someterse a múltiples reescisiones. Finalmente, se puede observar que en el 86,5% de pacientes se pudo realizar una cirugía de conservación con márgenes adecuados siendo con aspectos oncológicos adecuados por cirujanos oncólogos de mama entrenados (19).

2.2 Bases teóricas

Epidemiología

El cáncer de mama es la neoplasia maligna de mayor incidencia en mujeres a nivel mundial; según GLOBOCAN, tiene una incidencia de 11.9% y una tasa de mortalidad de 6.4% (20).

En Perú, el cáncer de mama se encuentra en tercer lugar, ubicado luego del cáncer de cérvix y estomago en mujeres, lo que representa el 10.3% siendo un total de 11 271 casos (21). En Lima, se encuentra ubicado en primer lugar, siendo 6051 casos, con una tasa de mortalidad de 10.7 por 100 000 habitantes (22).

Diagnóstico

Pacientes con diagnóstico de cáncer de mama usualmente son evaluadas por presentar una masa o tumoración a nivel de mama de crecimiento progresivo; en ocasiones, se evidencia descarga por el pezón o retracción de este. También, se pueden encontrar cambios de coloración en piel o alguna adenopatía axilar o supraclavicular asociada.

Al momento de la evaluación, se solicita mamografía y ecografía de mamas, para definir características radiológicas de lesión. En caso sea una masa palpable, se opta por realizar una biopsia core; en caso esta sea una lesión pequeña y evidenciada de forma accidental por algún estudio de imágenes, es preferible realizar una biopsia con guía ecografía.

Siendo un resultado positivo para neoplasia maligna en la biopsia core se procede a realizar los estudios de extensión de enfermedad, basados en lo evidenciado al examen físico.

Se realiza TEM tórax, abdomen y pelvis; para descartar la posibilidad de evidenciar enfermedad a distancia. Y al resultado de anatomía patológica de la biopsia core se le realiza un examen de inmunohistoquímica para definir el tipo molecular del cáncer de mama (23,24).

2.3 Definición de términos básicos

Sobrevida global: Tiempo transcurrido entre el manejo quirúrgico y la muerte de cualquier causa (15).

Sobrevida libre de recurrencia: Tiempo que transcurre desde la cirugía hasta el momento en el que se evidencia recurrencia de enfermedad, ya sea local o a distancia (15).

Sobrevida libre de progresión: Tiempo transcurrido entre el manejo quirúrgico y la progresión del tumor (15).

Mastectomía total: Excisión total de la mama (17).

Mastectomía radical: Excresis del tejido mama y ganglios del grupo I y II, preservando el musculo pectoral menor (17).

Cirugía de conservacion estandar: Es una mastectomía parcial, en la que se retira tejido mamario donde se encuentra la tumoración, con márgenes adecuados; no necesariamente guardan una estética adecuada (18).

Cirugía oncoplástica: cirugía que integra técnicas de mastectomía parcial y cirugía plástica para facilitar la resección con márgenes quirúrgicos adecuados y la preservación de la estructura de la mama (18).

Cirugía oncoplástica nivel 1: No requiere un especialista en cirugía plástica, generalmente usadas para tumores en los que se tiene que movilizar <20% del volumen del tejido mamario. Utilizando flaps y puede incluir la recolocación del pezón (18).

Cirugía oncoplástica nivel 2: Requiere técnicas especiales donde se moviliza >20% del volumen del tejido mamario; en las que se puede utilizar mamoplastias terapéuticas o flaps fasciocutaneos o miocutaneos) (18).

Cirugía oncoplástica extrema: Es una cirugía de mama de conservación usando técnicas oncoplásticas en pacientes grandes y mayores a 5 cm, multifocales o multicéntricas que usualmente serias tratadas con mastectomía (18).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de hipótesis

Hipótesis general

La morbilidad, mortalidad y la tasa de recurrencia en pacientes con diagnóstico de cáncer de mama que han sido tratadas con cirugía oncológica difiere respecto a la mastectomía en el Hospital Santa Rosa.

Hipótesis específicas

La tasa de recurrencia local en pacientes operados con cirugía oncológica difiere respecto a la mastectomía.

La morbilidad en pacientes operados con cirugía oncológica difiere respecto a la mastectomía.

La mortalidad en pacientes operados con cirugía oncológica difiere respecto a la mastectomía.

3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
EDAD	Años vividos	CUALITATIVA	Años	ORDINAL	< 50 años > 50 años	Historia clínica
ÍNDICE DE MASA CORPORAL	Índice entre el peso y la estatura	CUALITATIVA	IMC	ORDINAL	<30 >30	Historia clínica
SUBTIPO MOLECULAR	Tipo molecular según la expresión de receptores (estrógeno, progesterona, HER2, ki67)	CUALITATIVA		NOMINAL	Luminal A Luminal B HERB 2 Triple negativo	Historia clínica
TRATAMIENTO NEOADYUVANTE	Tratamiento de quimioterapia previa a cirugía	CUALITATIVA		NOMINAL	Si No	Historia clínica
TIPO DE CIRUGÍA	Tipo de cirugía	CUALITATIVA	Reporte	NOMINAL	Mastectomía	Historia

	realizada		quirurgico		Conservacion	clínica
TIPO DE CIRUGÍA ONCOPLÁSTICA	Cirugía oncoplástica realizada	CUALITATIVA	Reporte quirúrgico	NOMINAL	Centrelectomia	Historia clínica
					Lateral	
					Horizontal	
					Round Block	
					Vertical de rama simple	
Vertical doble rama						
LOCALIZACIÓN	Lugar de localización del tumor a nivel de la mama	CUALITATIVA	Reporte quirúrgico	NOMINAL	Cuadrante supero externo	Historia clínica
					Cuadrante infero externo	
					Cuadrante infero interno	
					Cuadrante supero interno	
					Retroareolar	
TAMAÑO TUMORAL	Tamaño del tumor de la pieza quirúrgica	CUALITATIVA	Anatomía patológica	ORDINAL	< 2cm	Historia clínica
					2-5	
					> 5cm	
TIPO HISTOLÓGICO	Tipo histológico en reporte de patología según clasificación de la OMS	CUALITATIVA	Anatomía patológica	NOMINAL	Ductal infiltrante	Historia clínica
					Lobulillar	
COMPROMISO GANGLIONAR	Numero de ganglios comprometidos con resultados positivos para carcinoma	CUALITATIVA	Anatomía patológica	ORDINAL	No ganglios regionales	Historia clínica
					1-3 ganglios	
					4-9 ganglios	
					10 a más ganglios	
INFILTRACIÓN LINFOVASCULAR	Presencia de células cancerosas en un espacio con revestimiento endotelial definido	CUALITATIVA	Anatomía patológica	NOMINAL	Sí	Historia clínica
					No	
INFILTRACIÓN PERINEURAL	Presencia de células cancerosas en torno a ó alineadas a lo largo de la fibra nerviosa	CUALITATIVA	Anatomía patológica	NOMINAL	Si	Historia clínica
					No	
NÚMERO DE GANGLIOS RESECADOS	Numero de ganglios resecados en el estudio de patología	CUALITATIVA	Anatomía patológica	ORDINAL	<10 ganglios	Historia clínica
					>10 ganglios	
NÚMERO DE GANGLIOS COMPROMETIDOS	Numero de ganglios comprometidos entre el número de ganglios resecados	CUANTITATIVA	Anatomía patológica	CONTINUA		Historia clínica
SIMETRIZACIÓN	Tipo de cirugía de Simetrizacion de mama contralateral	CUALITATIVA	Reporte quirúrgico	NOMINAL	Si	Historia clínica
					No	
COMPLICACIÓN POSQUIRÚRGICA	Complicación postoperatoria en herida	CUALITATIVA		NOMINAL	Dehiscencia de herida	Historia clínica
					Colección	
					Necrosis grasa	

					Linfedema	
					Necrosis del pezón	
SEGUIMIENTO	Tiempo en meses de seguimiento del paciente posterior a la cirugía	CUANTITATIVA		RAZON		Historia clínica
ESTADO	Estado actual del paciente	CUALITATIVA		ORDINAL	1	Historia clínica
					2	
					3	

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Diseño metodológico

Según la intervención del investigador: Observacional

Según el alcance: Analítico

Según el número de mediciones de la o las variables de estudio: Transversal

Según el momento de la recolección de datos: Retrospectivo

El diseño del estudio será de tipo observacional, analítico, transversal y retrospectivo en el que se evaluarán las historias clínicas de las pacientes diagnosticadas de cáncer de mama que recibieron tratamientos quirúrgicos, ya sea mastectomía o cirugía de conservación del Hospital Santa Rosa de 2015 a 2019.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Pacientes con diagnóstico de cáncer de mama que recibieron tratamiento quirúrgico ya sea cirugía de conservación o mastectomía.

Población de estudio

La población serán todos los pacientes con diagnóstico de cáncer de mama que recibieron tratamiento quirúrgico ya sea cirugía de conservación o mastectomía en el Hospital Santa Rosa desde el año 2015 al 2019 que totalizan 254.

Tamaño de la muestra

Para comprobar la dimensión de la muestra en los dos grupos se considera lo siguiente, teniendo el estudio Chand et al., en 2017:

nc = Cantidad de pacientes en los dos grupos

p1 = Proporción de resultados positivos con la mastectomía =0.50

q1 = 1-p1 =0.50

p2 = Proporción esperada de resultado positivo con cirugía de conservación =0.80

q2 = 1-p2=0.20

El nivel de confianza o seguridad $1 - \alpha$. Generalmente se trabajará con una seguridad del **95%**. $Z\alpha=1.96$

Potencia de prueba $1 - \beta$. Generalmente se trabajará con una potencia del **80%**. $Z\beta=0.84$

$$n_c = \frac{(p_1 \cdot q_1 + p_2 \cdot q_2) \cdot (Z_\alpha + Z_\beta)^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

$$n_c = \frac{(0.50 \cdot 0.50 + 0.80 \cdot 0.20) \cdot (1.96 + 0.84)^2}{(0.50 - 0.80)^2}$$

$$n_c = 38$$

Se requiere un mínimo de 40 pacientes en cada grupo comparativo.

Muestreo

Se utilizará en tipo de selección aleatoria.

Criterios de selección

De inclusión

Pacientes con diagnóstico anatomopatológico de cáncer de mama que recibieron tratamiento quirúrgico en el Hospital Santa Rosa

De exclusión

Pacientes con diagnóstico de segundo primario.

Historia clínica previa de otro cáncer.

Los que abandonaron tratamiento.

Pacientes que recibieron tratamiento quirúrgico en otra institución.

4.3 Técnicas de recolección de datos

Instrumentos de recolección y medición de variables

Se revisarán las historias clínicas de los pacientes con diagnóstico de cáncer de mama que recibieron tratamiento quirúrgico, se recobrará información mediante la ficha de recolección de datos que será elaborada de acuerdo con los objetivos de estudios. Posteriormente se realizará un análisis estadístico de la data recolectada mediante el programa SPSS.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

El siguiente estudio tendrá un análisis de datos mediante el programa SPSS. Se determinará la tasa de morbilidad y mortalidad de los pacientes intervenidos quirúrgicamente por mastectomía y/o cirugía de conservación por cáncer de mama. Asimismo, se determinarán las principales complicaciones postoperatorias y se realizara un análisis de la severidad de estas según la clasificación de Claven Dindo. Se realizará un análisis univariado para determinar indicadores descriptivos. Se utilizará la prueba de Chi-Cuadrado para comparar porcentajes entre los grupos de estudio con un nivel de confianza del 95%.

4.5 Aspectos éticos

El presente estudio será evaluado por el Comité de Ética del Hospital Santa Rosa

CRONOGRAMA

Pasos	2022									
	Enero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	
Redacción final del proyecto de investigación	X	X	X	X						
Aprobación del proyecto de investigación					X					
Recolección de datos						X				
Procesamiento y análisis de datos							X			
Elaboración del informe								X		
Correcciones del trabajo de investigación									X	
Aprobación del trabajo de investigación										X
Publicación del artículo										X

PRESUPUESTO

Concepto	Monto estimado (soles)
Material de escritorio	200.00
Soporte especializado	1000.00
Impresiones	200.00
Logística	500.00
Traslado y refrigerio	500.00
TOTAL	2400.00

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. 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*. 2002;347(16):1233–41.
2. Poggi MM, Danforth DN, Sciuto LC, Smith SL, Steinberg SM, Liewehr DJ, et al. Eighteen-year results in the treatment of early breast carcinoma with mastectomy versus breast conservation therapy: the National Cancer Institute Randomized Trial: The National Cancer Institute randomized trial. *Cancer*. 2003;98(4):697–702
3. Adkisson CD, Bagaria SP, Parker AS, Bray JM, Gibson T, Thomas CS, et al. Which eligible breast conservation patients choose mastectomy in the setting of newly diagnosed breast cancer? *Ann Surg Oncol*. 2012;19(4):1129–36.
4. Garcia-Etienne CA, Tomatis M, Heil J, Friedrichs K, Kreienberg R, Denk A, et al. Mastectomy trends for early-stage breast cancer: a report from the EUSOMA multi-institutional European database. *Eur J Cancer*. 2012;48(13):1947–56.
5. Bleicher RJ, Ruth K, Sigurdson ER, Daly JM, Boraas M, Anderson PR, et al. Breast conservation versus mastectomy for patients with T3 primary tumors (>5 cm): A review of 5685 medicare patients: *Breast Conservation for Primary Tumors >5 cm*. *Cancer*. 2016;122(1):42–9.
6. Volders JH, Negenborn VL, Spronk PE, Krekel NMA, Schoonmade LJ, Meijer S, et al. Breast-conserving surgery following neoadjuvant therapy-a systematic review on surgical outcomes. *Breast Cancer Res Treat*. 2018;168(1):1–12.
7. Chakravorty A, Shrestha AK, Sanmugalingam N, Rapisarda F, Roche N, Querci Della Rovere G, et al. How safe is oncoplastic breast conservation? Comparative analysis with standard breast conserving surgery. *Eur J Surg Oncol*. 2012;38(5):395–8.
8. Sinnadurai S, Kwong A, Hartman M, Tan EY, Bhoo-Pathy NT, Dahlui M, et al. Breast-conserving surgery versus mastectomy in young women with breast cancer in Asian settings: *Breast-conserving surgery versus mastectomy in young Asian women*. *BJS Open*. 2019;3(1):48–55.

9. Mansell J, Weiler-Mithoff E, Stallard S, Doughty JC, Mallon E, Romics L. Oncoplastic breast conservation surgery is oncologically safe when compared to wide local excision and mastectomy. *Breast*. 2017;32:179–85.
10. Mazor AM, Mateo AM, Demora L, Sigurdson ER, Handorf E, Daly JM, et al. Breast conservation versus mastectomy in patients with T3 breast cancers (> 5 cm): an analysis of 37,268 patients from the National Cancer Database. *Breast Cancer Res Treat*. 2019;173(2):301–11.
11. Bertozzi N, Pesce M, Santi PL, Raposio E. Oncoplastic breast surgery: comprehensive review. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2017;21(11):2572–85
12. Wong C, Vucovich M, Rohrich R. Mastopexy and reduction mammoplasty pedicles and skin resection patterns. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2014;2(8):e202.
13. Borm KJ, Schönknecht C, Nestler A, Oechsner M, Waschulzik B, Combs SE, et al. Outcomes of immediate oncoplastic surgery and adjuvant radiotherapy in breast cancer patients. *BMC Cancer*. 2019;19(1):907
14. 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.
15. Crown A, Wechter DG, Grumley JW. Oncoplastic breast-conserving surgery reduces mastectomy and postoperative re-excision rates. *Ann Surg Oncol*. 2015;22(10):3363–8
16. Chand ND, Browne V, Paramanathan N, Peiris LJ, Laws SA, Rainsbury RM. Patient-reported outcomes are better after oncoplastic breast conservation than after mastectomy and autologous reconstruction. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2017;5(7):e1419.
17. Kelsall JE, McCulley SJ, Brock L, Akerlund MTE, Macmillan RD. Comparing oncoplastic breast conserving surgery with mastectomy and immediate breast reconstruction: Case-matched patient reported outcomes. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2017;70(10):1377–85.
18. Silverstein MJ, Savalia N, Khan S, Ryan J. Extreme oncoplasty: breast conservation for patients who need mastectomy. *Breast J*. 2015;21(1):52–9
19. Crown A, Laskin R, Rocha FG, Grumley J. Extreme oncoplasty: Expanding indications for breast conservation. *Am J Surg*. 2019;217(5):851–6

20. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2018;68(6):394–424
21. Willy César Ramos Muñoz Diego Rolando Venegas Ojeda. Análisis de la Situación del Cáncer en el Perú, 2013. Dirección General de Epidemiología; 2013
22. Eduardo Payet Meza Patricia Pérez Mejía Ebert Poquioma Rojas Edgar Diá z Nava. Registro de Cáncer Lima Metropolitana 2010 - 2012. 2016
23. Gradishar WJ, Anderson BO, Abraham J, Aft R, Agnese D, Allison KH, et al. Breast cancer, version 3.2020, NCCN clinical practice Guidelines in oncology. *J Natl Compr Canc Netw.* 2020;18(4):452–78
24. Amin MB, Edge SB, Greene FL, Byrd DR, Brookland RK, Washington MK, et al., editores. *AJCC Cancer Staging Manual.* Cham, Suiza: Springer International Publishing; 2018

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de Investigación	Objetivo	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>Morbilidad mortalidad y tasa de recurrencia en cirugías de oncoplasticas por cáncer de mama en el Hospital Santa Rosa 2015-2019</p>	<p>¿Cuál es la morbilidad, mortalidad y la tasa de recurrencia en pacientes con cáncer de mama intervenidos quirúrgicamente con cirugía oncoplastica en el Hospital Santa Rosa del 2015-2019?</p>	<p>Objetivo general: Determinar la morbilidad y mortalidad en pacientes con diagnóstico de cáncer de mama que han sido tratadas con cirugía oncoplastica en comparación con las que fueron tratadas de mastectomía.</p> <p>Objetivos específicos Determinar la tasa de recurrencia local en pacientes operados con cirugía oncoplastica. Determinar la tasa de recurrencia a distancia en pacientes operados con cirugía oncoplastica. Identificar que patrón quirúrgico fue el más empleado y cual tuvo mejores resultados estéticos. Determinar la tasa de complicaciones quirúrgicas. Identificar el número de pacientes que recibieron tratamiento neoadyuvante previo a la cirugía.</p>	<p>Diseño: El diseño del estudio será de tipo observacional, analítico, transversal y retrospectivo en el que se evaluarán las historias clínicas de las pacientes diagnosticadas de cáncer de mama que recibieron tratamiento quirúrgico, ya sea mastectomía o cirugía de conservación del Hospital Santa Rosa del 2015 al 2019</p>	<p>Población universo Pacientes con diagnóstico de cáncer de mama que recibieron tratamiento quirúrgico, ya sea cirugía de conservación o mastectomía. Población de estudio La población serán todos los pacientes con diagnóstico de cáncer de mama que recibieron tratamiento quirúrgico en el Hospital Santa Rosa desde el año 2015 al 2019</p>	<p>Ficha de adherencia y falla cardiaca</p>

2. Instrumentos de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

EDAD					
HIPERTENSIÓN ARTERIAL	SÍ	NO			
DIABETES MELLITUS II	SÍ	NO			
ENFERMEDAD CORONARIA	SÍ	NO			
EPOC	SÍ	NO			
ASA	I	II	III	IV	V
ÍNDICE DE MASA CORPORAL	<18.5 DISMINUI DO	18.5-24.9 NORMAL	25-29.9 SOBREPESO	30-34.9 OBESIDAD I	35-39.9 OBESIDAD II
HEMOGLOBINA PREOPERATORIA	VALOR MG/DL:				
ALBUMINA PRE OPERATORIA	LEVE 3.0 - 3.5 ,G/DL	MODERADA 2.5- 3.0MG/DL	SEVERA < 2.5 MG/DL		
TRATAMIENTO NEOADYUVANTE	SI	NO			
TIPO DE CIRUGÍA	MASTEC TOMIA	CIRUGIA DE CONSERVACION			
DISECCION AXILAR	SI	NO			
BIOPSIA DE GANGLIO CENTINELA	POSITIVO	NEGATIVO			
LOCALIZACIÓN	CSE	CSI	CIE	CII	RETROA REOLAR
TAMAÑO TUMORAL					
TIPO HISTOLÓGICO	CARCINO MA DUCTAL INFILTRA TE	CARCINOMA LOBULILLAR	OTRO		
GRADO HISTOLOGICO	BIEN DIFEREN CIADO	MODERADAMENTE DIFERENCIADO	POCO DIFERENCIA DO		
PROFUNDIDAD DE INAVASIÓN (T)	T1	T2	T3	T4	
COMPROMISO GANGLIONAR (N)	N1	N2	N3		
COMPROMISO METASTÁSICO (M)	M0	M1	LOCALIZACIÓN:		
INFILTRACIÓN LINFOVASCULAR	PRESENTE	AUSENTE	INDETERMI NADO		
INFILTRACION PERINEURAL	PRESENTE	AUSENTE	INDETERMI NADO		
NÚMERO DE GANGLIOS RESECADOS					

NÚMERO DE GANGLIOS COMPROMETIDOS						
TIEMPO OPERATORIO	TIEMPO EN MINUTOS:					
SANGRADO INTRAOPERATORIO	VALOR EN ML:					
ESTANCIA HOSPITALARIA	VALOR EN DIAS:					
COMPLICACIONES <90 DIAS	SÍ		NO			
COMPLICACIÓN	COLECCIÓN	SANGRADO	DEHISCENCIA DE HERIDA	INFECCIÓN DE HERIDA	NECROSIS DEL PEZÓN	NECROSIS GRASA
REOPERACIÓN <90 DIAS	SÍ		NO			
SEGUIMIENTO	FECHA EXACTA:					
ESTADO	VIVO		MUERTO		FECHA:	CAUSA:
READMISIÓN	SÍ		NO			

**HOSPITAL SANTA ROSA
CONSENTIMIENTO INFORMADO**

YO: _____ con DNI: _____, acepto de manera libre y voluntaria participar del estudio de investigación acerca Morbilidad, mortalidad y tasa de recurrencia en cirugías oncológicas por cáncer de mama en el Hospital Santa Rosa 2015-2019, habiéndome informado acerca de los objetivos de mencionado estudio, así como también de posibles complicaciones del mismo, aceptando de manera voluntaria y haciéndome conocer que en cualquier momento del mismo puedo desistir de participar.

FIRMA DEL PACIENTE

DNI:

TESTIGO

DNI:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Datos del participante/paciente

Nombre: _____

Persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento

Nombre: _____

He leído, he sido informado y comprendo el contenido de la presente hoja de Información, lo que acredito con mi firma en prueba de mi consentimiento en todo lo que en ella se contiene. He preguntado y aclarado las posibles dudas a la Dra/Dr

Entiendo que mi participación es voluntaria y gratuita y comprendo que puedo solicitar la revocación de este consentimiento en cualquier momento, sin tener que ofrecer explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos presentes y/o futuros.

Entiendo que una copia de esta ficha de consentimiento me será entregada y que puedo solicitar información sobre los resultados de este estudio una vez concluido.

Lima, de del 20.....

Fecha:

Firma del Participante/paciente

Fecha:

Firma del médico que realiza el consentimiento informado

