

IMPACTO DE DOS TÉCNICAS  
QUIRÚRGICAS SOBRE LA RECAIDA  
LOCAL DE CARCINOMA DE MAMA EN  
PACIENTES DE UNA CLÍNICA DE  
BOGOTA D.C.

Clarena Zuluaga Arbeláez

Vanesa Morales Castellanos

Diana Hernández

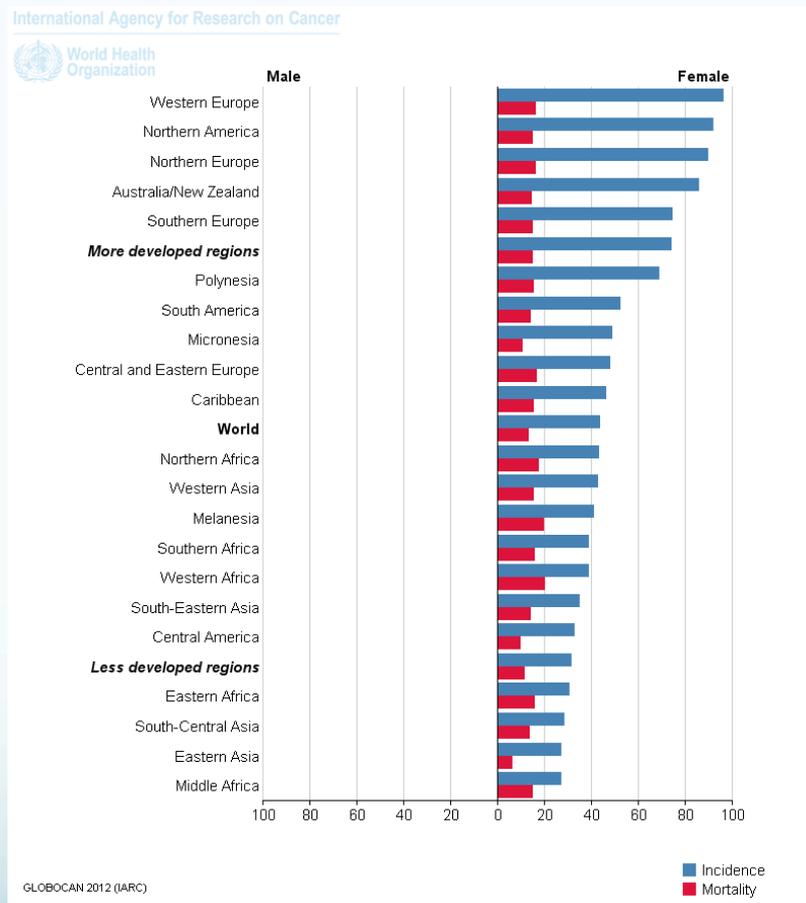
Especialización en Epidemiología

Universidad del Rosario - Universidad CES

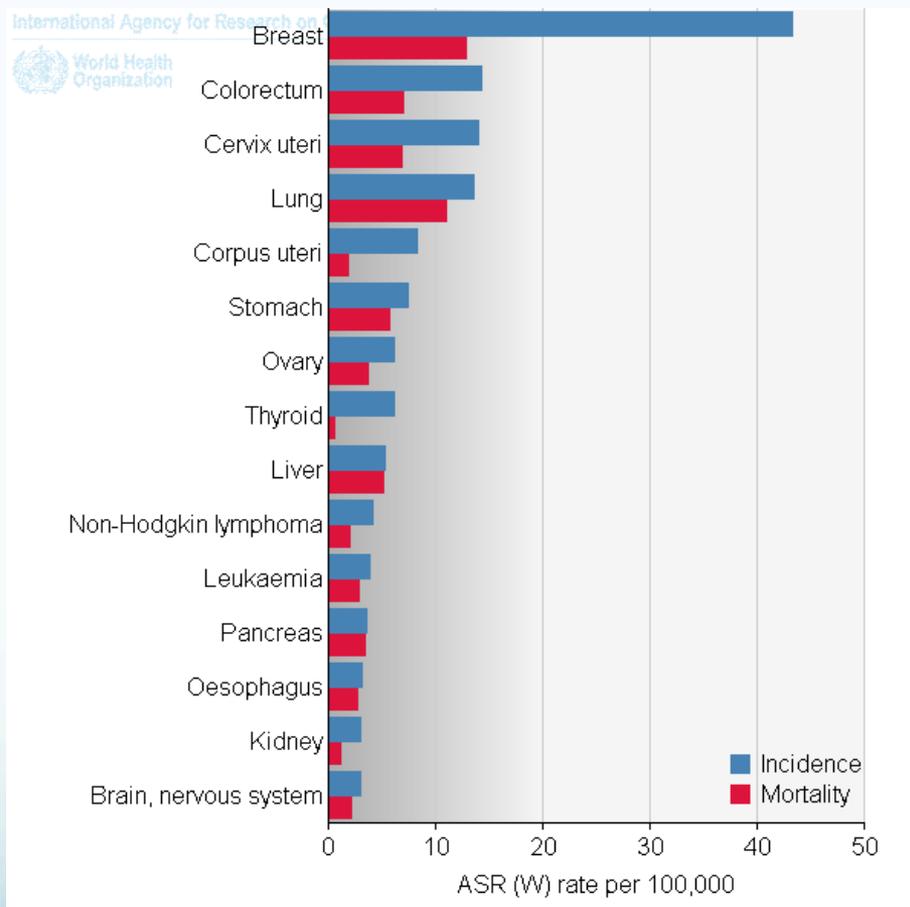
# INTRODUCCIÓN

- El cáncer de mama es la neoplasia maligna más frecuente en la mujer tanto en países desarrollados como no desarrollados.
- Representa el 16% de todos los cánceres femeninos.
- La mayoría de defunciones por cáncer de mama (69%) se registran en los países en vía de desarrollo<sup>1</sup>.

# CÁNCER DE MAMA A NIVEL MUNDIAL



# CÁNCER EN LAS MUJERES A NIVEL MUNDIAL

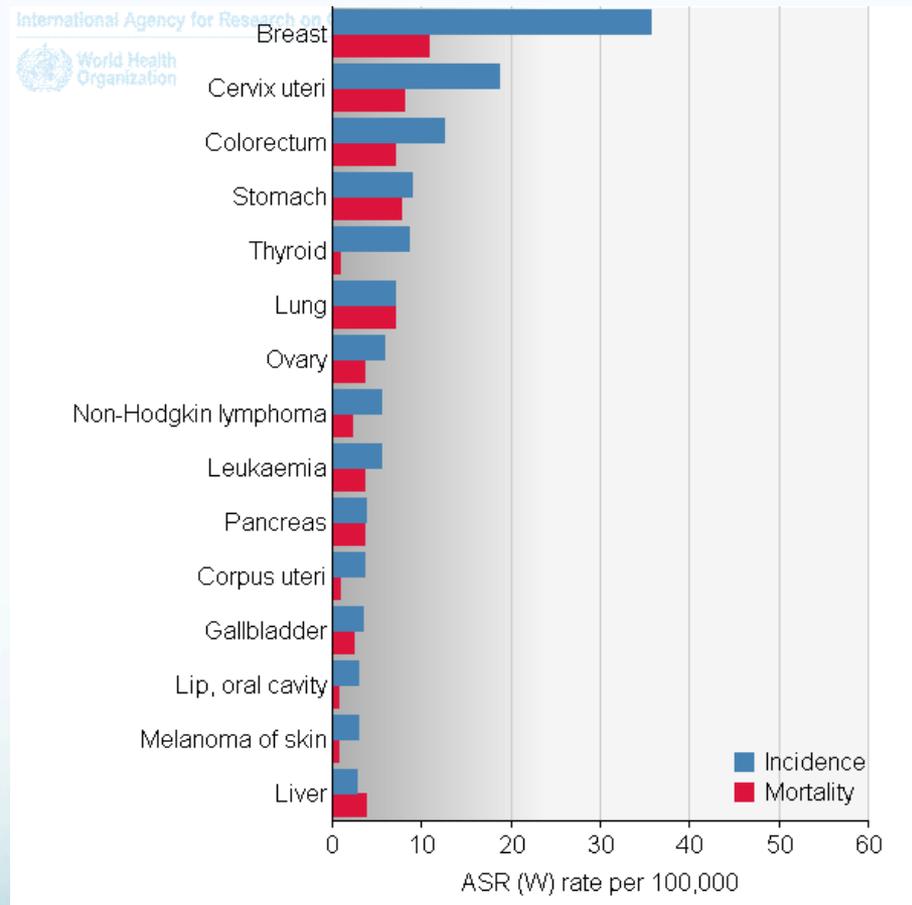


- En Colombia, el cáncer de seno es el cáncer más común entre las mujeres
- Es la primera causa de muerte por cáncer en las mujeres, seguida del cáncer de cuello uterino y del cáncer gástrico.
- La principal causa de muerte por cáncer son las metástasis<sup>1</sup>.
- En el Instituto Nacional de Cancerología (Bogotá, Colombia) en el año 2010 se registraron 672 casos nuevos de cáncer de seno lo que representó el 18,14% del total de cáncer diagnosticado en mujeres<sup>2</sup>.

1. OMS. Cáncer de mama: prevención y control: Organización Mundial de la Salud; 2014.

2. Registro Nacional de Cáncer Bogotá, Colombia: Instituto Nacional de Cancerología; 2013

# CÁNCER EN MUJERES COLOMBIANAS



# INTRODUCCIÓN

- Durante los últimos 30 años la cirugía del cáncer de seno se ha convertido en una cirugía menos agresiva, las técnicas quirúrgicas han cambiado significativamente y la cirugía moderna se ha propuesto el objetivo de mantener su eficacia oncológica pero disminuyendo el número de procedimientos radicales y, de esta manera, reduce el trauma físico y psicológico de las pacientes.

# PROBLEMA

- El principal problema oncológico de la mastectomía ahorradora de piel (MAP) y preservadora del complejo areola-pezón (CAP) se encuentra relacionado con la posibilidad de dejar tumor residual en el envoltorio dérmico, que se podría manifestar después en una recidiva local.

# PROBLEMA

- En relación con la recaída local, la MAP se ha descrito como un tratamiento seguro en el cáncer de mama en estadio inicial, pero la mayoría de los estudios publicados tienen un corto seguimiento clínico, pocos son prospectivos y en su mayor parte son experiencias de un solo hospital.

# JUSTIFICACIÓN

- En Colombia no hay estudios analíticos sobre la recaída local de cáncer de seno posterior al tratamiento quirúrgico con cirugía radical más reconstrucción inmediata con preservación de piel con o sin preservación del complejo areola-pezón (CAP)
- Se hace de gran importancia obtener datos estadísticos locales y tener la posibilidad de comparar estos resultados con los datos conocidos a nivel mundial

# JUSTIFICACIÓN

- Con relación a las estadísticas de recaída después de este tipo de cirugía a nivel mundial la mayoría de los estudios publicados tienen un corto seguimiento clínico, pocos son prospectivos y en su mayor parte son experiencias de un solo hospital; lo que ratifica la importancia de aportar a estas estadísticas estudios Colombianos.

# PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

## Pregunta primaria

- ¿Existe diferencia en la sobrevida a recaída local del cáncer de mama cuando se realiza a la paciente un tratamiento quirúrgico con mastectomía radical y reconstrucción inmediata mas preservación de piel y complejo areola-pezón Vs la no preservación del complejo areola-pezón?

# PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

## **Preguntas secundarias**

- ¿Cuáles son las características generales de las mujeres que fueron candidatas para un tratamiento quirúrgico radical con preservación de piel mas reconstrucción mamaria inmediata?
- ¿Cuántas pacientes presentaron recaída local de su carcinoma en cada uno de los grupos?
- ¿Qué factores se encuentran relacionados con la recaída local del carcinoma?

# MARCO TEÓRICO

- La OMS dictaminó en el 2004 que el CA de mama era la principal causa de muerte por cáncer en las mujeres en el mundo y, a pesar de que la incidencia varía entre países, los más afortunados son los países desarrollados, cuyas tasas de mortalidad están en disminución

# MARCO TEÓRICO

- El cáncer de mama es una enfermedad que está consolidándose como un **problema prioritario** de salud pública en América Latina.
- Se estima que en el año 2020 en el mundo habrá cerca de dos millones de casos nuevos de cáncer de seno, de los cuales el 76% van a residir en países de ingresos medios y bajos, y de estos, 20% en América Latina, donde cada año se diagnostican en promedio 114.900 casos nuevos y mueren a causa de la enfermedad 37.000 mujeres.

- Key TJ, Verkasalo PK, Banks E. Epidemiology of breast cancer. Lancet. 2001; 2:133-40.5.

- Knaul FM, Arreola-Ornelas H, Lozano R, Gómez-Dantés H. Numeralia de Cáncer de Mama, marzo 2011. México, D.F.: Fundación Mexicana para la salud, Tómatelo a pecho; 2011.

# MARCO TEÓRICO

- La cirugía tiene gran importancia en el tratamiento primario del carcinoma de seno.
- Durante los últimos 30 años la cirugía de mama ha sido cada vez menos agresiva y desfigurante.
- El objetivo de la cirugía moderna del carcinoma de mama es mantener su eficacia oncológica pero reduciendo el número de procedimientos radicales.

# MARCO TEÓRICO

- “Cirugía Oncoplástica de Mama” (COM)
- Originariamente incluía a todos los abordajes quirúrgicos de cirugía plástica y reconstructiva tendientes a lograr en el tratamiento conservador una resección oncológica con márgenes satisfactorios tratando de minimizar las potenciales deformidades y obtener mejores resultados cosméticos.

# MARCO TEÓRICO

## TÉCNICAS DE RECONSTRUCCIÓN

- Reconstrucción con colgajo TRAM
- Reconstrucción con colgajo Dorsal
- Reconstrucción con Prótesis

# OBJETIVO GENERAL

- Comparar la diferencia de la recaída local de las pacientes con cáncer de seno tratadas con mastectomía radical y reconstrucción inmediata mas preservación del complejo areola-pezón Vs las tratadas con mastectomía radical y reconstrucción inmediata sin preservación del complejo areola-pezón en la Clínica del Country de Bogotá con el fin de obtener datos estadísticos locales.

# OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir las características generales de las mujeres incluidas en el estudio.
- Determinar diferencias de las características generales entre los grupos de estudio.
- Calcular la incidencia de recaída local de las pacientes con cáncer de seno tratadas con cirugía radical y reconstrucción inmediata mas preservación del complejo areola-pezón.

# OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Calcular la incidencia de recaída local de las pacientes con cáncer de seno tratadas con cirugía radical y reconstrucción inmediata sin preservación del complejo areola-pezón.
- Comparar la recaída local entre los dos grupos de estudio.
- Definir cuales de las variables independientes se asocian con la presencia de recaída local del carcinoma.

# METODOLOGÍA

## Diseño

- Estudio observacional analítico tipo cohorte retrospectivo, se tomaron dos grupos:
  1. Pacientes sometidas a mastectomía radical y reconstrucción inmediata con preservación del complejo areola-pezones y,
  2. Pacientes sometidas a mastectomía radical y reconstrucción inmediata sin preservación del complejo areola-pezones.

# METODOLOGÍA

Mastectomía  
con  
preservación  
CAP

- Recaída local

SI

NO

Mastectomía  
sin  
preservación  
CAP

- Recaída local

SI

NO

# METODOLOGÍA

## Hipótesis

- **Ho:** No hay diferencia en la incidencia de recaída entre los grupos
- **Ha:** La incidencia de recaída entre los grupos es diferente

# METODOLOGÍA

## **Población y muestra**

- La población objeto son mujeres con diagnóstico de cáncer de seno tratadas en una clínica de Bogotá D.C.
- Estas pacientes tienen plan de medicina prepagada o son particulares, no hay pacientes de EPS ni régimen subsidiado

# METODOLOGÍA

- Los datos fueron extraídos de una base de datos que se ha recolectando desde el año 1989 hasta la actualidad.
- La base de datos se encuentra almacenada en el programa Microsoft Excel, se tomaron todas las mujeres ingresadas en la base de datos al momento de iniciar el análisis estadístico y que cumplían para cada grupo con los criterios de inclusión establecidos.

# METODOLOGÍA

- Para garantizar la seguridad de los datos se realizaron dos backup de la base de datos, se almacenó una copia en el disco duro del computador principal donde se llevó a cabo el análisis estadístico, otra copia en un computador auxiliar propiedad de uno de los investigadores y un archivo original permaneció en el disco duro de otro computador auxiliar que es dónde se alimentaba casi a diario la base de datos con los ingresos de nuevas pacientes con diagnóstico de cáncer de seno.

# METODOLOGÍA

## Criterios de Inclusión y Exclusión

### *INCLUSIÓN:*

- Indicación de cirugía radical con reconstrucción inmediata.
- La cirugía debe ser una mastectomía radical con preservación de piel y preservación o no del complejo areola-pezón.

# METODOLOGÍA

## *EXCLUSIÓN:*

- Mastectomía reductora de riesgo.
- Pacientes sometidas previamente a una cirugía conservadora
- Lesiones macroscópicas del pezón como: enfermedad de Paget, induración, retracción, ulceración, telorragia.
- Patología final que informe únicamente carcinoma lobulillar in situ.
- Datos incompletos en la base de datos que no sea posible recuperar.

# METODOLOGÍA

- **Variables**

*Variable Dependiente:*

- Recaída local: Se refiere a la presencia de carcinoma in situ o infiltrante, diagnosticado histológicamente, que aparece en la piel, en el lecho de la mastectomía o en los ganglios linfáticos regionales ipsilaterales (axilares, supraclaviculares e infraclaviculares).

# METODOLOGÍA

## *Variables Independientes:*

- Edad: es la edad en años al momento del diagnóstico.
- Tumor palpable: Es la descripción clínica de que el tumor mamario pueda ser percibido durante el examen físico y se describe como palpable o no palpable.
- Receptores hormonales: Reportados en el informe de patología como positivos o negativos.
- Oncogén HER 2: Reportado en el informe de patología como positivo o negativo.
- Borde: Estado del borde de sección del bloque quirúrgico en la patología, se clasifica como positivo o negativo
- Complejo areola-pezón (CAP): Preservación postquirúrgica del complejo areola-pezón (CAP), se describe como si o no.

# METODOLOGÍA

## *Variables Independientes:*

- Ganglios linfáticos positivos: Cantidad de ganglios linfáticos que presentan metástasis del carcinoma de seno informados en la patología quirúrgica.
- Técnica de reconstrucción: Tipo de técnica quirúrgica utilizada para la reconstrucción mamaria inmediata, se divide en los tres tipos principales: reconstrucción con colgajo de ancho dorsal, reconstrucción con colgajo TRAM o reconstrucción con implante.
- Recaída sistémica: Se refiere a la comprobación histológica de células metastásicas en cualquier localización del cuerpo distinta de la local (ósea, pulmonar, hepática, etc.)
- Mes de recaída local: mes de seguimiento en el que se presenta la recaída local, se describe en números.
- Mes de recaída sistémica: mes de seguimiento en el que se presenta la recaída sistémica, se describe en números.

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	ESCALA OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICION	TIPO DE VARIABLE
<b>EDAD</b>	Años cumplidos al momento del diagnostico	Años	Continua-discreta	Cuantitativa
<b>TUMOR PALPABLE</b>	Tumor palpable clínicamente	1.Si 2.No	Nominal-dicotómica	Cualitativa
<b>ESTADO CLINICO</b>	Estado clínico del tumor definido por la clasificación TNM para el Carcinoma de mama	1. IS 2. I 3. IIA 4. IIB 5. IIIA 6. IIIB 7. IIIC 8. IV	Ordinal	Cualitativa
<b>RECEPTORES HORMONALES</b>	Estado de los receptes hormonales en la patología tumoral	1. Positivos 2. Negativos	Nominal-dicotómica	Cualitativa
<b>ONCOGEN HER 2</b>	Estado del Her 2 en la patología tumoral	1. Positivo 2. Negativo	Nominal-dicotómica	Cualitativa
<b>BORDE</b>	Estado del borde de sección del bloque quirúrgico en la patología	1. Positivo 2. Negativo	Nominal-dicotómica	Cualitativa

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	ESCALA OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICION	TIPO DE VARIABLE
<b>RECAIDA LOCAL</b>	Presencia de recaída en la mama reconstruida y/o en los ganglios linfáticos ipsilaterales	1. Si 0. No	Nominal-dicotómica	Cualitativa
<b>MES DE RECAIDA LOCAL</b>	Mes en que se presenta la recaída en la mama reconstruida y/o en los ganglios linfáticos ipsilaterales	Cantidad en números	Discreto	Cuantitativa
<b>RECAIDA SISTÉMICA</b>	Presencia de metástasis a distancia	1. Si 0. No	Nominal-dicotómica	Cualitativa
<b>MES DE RECAIDA SISTÉMICA</b>	Mes en que se presenta metástasis a distancia	Cantidad en números	Discreta	Cuantitativa
<b>TRATAMIENTO ADYUVANTE</b>	Tratamiento recibido por la paciente en su etapa pre y/o post-quirúrgica	1. Quimioterapia / hormonoterapia 2. Radioterapia 3. Quimioterapia + Radioterapia	Nominal-dicotómica	Cualitativa

# APECTOS ÉTICOS

- Según la resolución 8430 de 1993 esta es una investigación sin riesgo, pues es un estudio retrospectivo donde no se realiza ningún tipo de intervención o modificación de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio.
- Los datos se manejaron con absoluta confidencialidad, en ningún momento se utilizaran los nombres de las pacientes.

# ASPECTOS ÉTICOS

- Los datos ya registrados no fueron alterados por ningún motivo, y si faltaban datos que no se podían recuperar de las historias clínicas la paciente era excluida del estudio.
- Se solicitó consentimiento al médico especialista que recolectó los datos, para el análisis de los datos y para la publicación de los resultados y de su nombre dentro de la investigación

# RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

- Los datos son tomados de una base de datos recolectada por un mastólogo de una clínica de seno de Bogotá desde el año 1989
- Primero se buscaron todas las pacientes con cáncer de seno que fueron sometidas a mastectomía preservadora de piel mas reconstrucción inmediata
- Estas pacientes se dividieron en dos grupos: unas a las que se les preservó el CAP y otras a las que no se les preservó el CAP

# RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

- Después de tener los grupos se analizaron las pacientes que cumplían con criterios de inclusión y exclusión
- Se verificaron datos, cuando fue necesario, de los registros de historias clínicas.
- Posterior se realizo con los grupos obtenidos el análisis estadístico

# CALIDAD DEL DATO

<b>SESGO</b>	<b>ESTRATEGIA DE CONTROL</b>
SELECCIÓN	Criterios de inclusión y exclusión Procedimiento de selección igual en ambos grupos excepto por el factor de exposición
INFORMACION	Ambos grupos pertenecen a la misma base de datos que ha sido recolectada por el mismo especialista con las mismas técnicas quirúrgicas y poseen las mismas variables.
CONFUSION	Análisis multivariado

# CALIDAD DEL DATO

- Se realizó control de calidad de la información recolectada. Se tomó una muestra al azar (10%) las cuales se confrontaron con la información obtenida de las historias clínicas. En caso de inconsistencias o datos incompletos, se revisó la historia clínica del paciente.
- Convenientemente, se asoció a la base de datos un libro de códigos en el que se detallaron los nombres de las variables utilizadas, su tipo y rango de valores, su significado.
- Durante el estudio se verificaron las omisiones y los errores importantes:
  - Ausencia de errores o transposiciones con los datos de identificación, fecha.
  - Que se hayan llenado todos los datos de manera correcta de las variables pre-codificadas.
  - Que los valores de las variables claves estén dentro del intervalo permisible.

# ANÁLISIS ESTADÍSTICO

- Se utilizó para el análisis el programa estadístico SPSS versión 19 y Stata versión 11.2
- Para el análisis descriptivo de la población en estudio se realizó un análisis exploratorio de las variables cualitativas a través de los estadísticos de rango, media, mediana y desviación estándar y las variables cuantitativas se describieron por medio de frecuencias y porcentajes.
- Se realizaron pruebas de significancia entre las variables de exposición y los grupos de mujeres que tuvieron una mastectomía con preservación del complejo areola-pezones (CAP) y sin preservación del CAP.

# ANÁLISIS ESTADÍSTICO

- Se realizaron pruebas de significancia entre las variables de exposición y la presencia o no de recaída local.
- Para las variables cuantitativas se aplicó el test de normalidad de Shapiro – Wilk y gráficos de normalidad
- Aquellas que cumplían con el supuesto de normalidad se les aplicó una prueba de t-student, las que no cumplían se aplicó test no paramétrico de U de Mann-Whitney.
- Las variables categóricas fueron analizadas con  $\chi^2$  y las que tenían valores inferiores a 5, con test de Fisher.
- La significancia se consideró en  $p < 0,05$ .

# ANÁLISIS ESTADÍSTICO

- Se calculó la sobrevida como el tiempo desde la intervención quirúrgica hasta la aparición de recaída local durante el período de estudio.
- Se presentó censura (C) a la falta de ocurrencia del evento al finalizar el período de observación.
- Se estableció la incidencia acumulada de recaída local basada en el enfoque de Kaplan Meier.
- Se realizó la prueba de Log Rank (Mantel-Cox) para probar la igualdad o no de las distribuciones de supervivencia
- La significancia estadística se consideró en  $p < 0,05$ .

# RESULTADOS

## EDAD

- Entre 21 y 82 años con un promedio de edad de 51 años.
- El grupo de edad más afectado fue entre los 50 y 59 años.

GRUPOS DE EDAD (AÑOS)	n	(%)
Menor de 30	10 (50%)	1.6
30 - 39	78 (26.9%)	12.3
40 - 49	197 (39.1%)	31.2
50 - 59	206 (28.6%)	32.6
60 - 69	107 (22.4%)	16.9
Mayor de 70	34 (20.5%)	5.4
TOTAL	632 (30.5%)	100.0

# RESULTADOS

## ESTADO CLINICO

ESTADO CLÍNICO	n	(%)
In Situ	83	13.13
Estado I	135	21.36
Estado IIA	222	35.13
Estado IIB	96	15.19
Estado IIIA	30	4.75
Estado IIIB	60	9.49
Estado IIIC	2	0.32
Estado IV	4	0.63
TOTAL	632	100.00

- El 69.6% de las pacientes presentaban estadio clínico temprano (IS, I, IIA), los estados avanzados (IIB, IIIA, IIIB, IIIC, IV) representaron el 30.4%

# RESULTADOS

- **Presencia de tumor palpable**
  - El 68.8% de las mujeres presentó una lesión tumoral clínicamente palpable.
- **Receptores hormonales**
  - El 72.6% de las mujeres tenía receptores hormonales positivos
- **Oncogén HER2**
  - El 85.1% de las pacientes presentaron oncogén HER2 negativo, el 14.4% positivos y el 0.3 % desconocido.
- **Estado del borde de sección**
  - El 94.1 % de las pacientes tuvieron borde de sección negativo.
- **Preservación del complejo areola-pezón (CAP)**
  - Al 30.5% de las pacientes se les preservó el complejo areola-pezón (CAP).

# RESULTADOS

- **Compromiso de ganglios linfáticos**
  - Se encontró que 58.8% de las pacientes tenían ganglios negativos para compromiso por tumor

GANGLIOS	n	%
0 ganglios	372	58.86
1 - 3 ganglios	136	21.52
4 - 9 ganglios	68	10.76
> 10 ganglios	41	6.49
Sin Dato	15	2.37
TOTAL	632	100

# RESULTADOS

- **Recaída local**

- De las mujeres evaluadas 44 (6.96%) pacientes presentaron recaída local y la mayor frecuencia fue entre el segundo y tercer año posterior a la cirugía.ç

Tiempo entre la cirugía y la recaída local	n	%
0 años	4	9.09
1 año	10	22.73
2 años	10	22.73
3 años	5	11.36
4 años	4	9.09
5 años	3	6.82
6 - 9 años	3	6.82
10 o más años	5	11.36
Total	44	100

# RESULTADOS

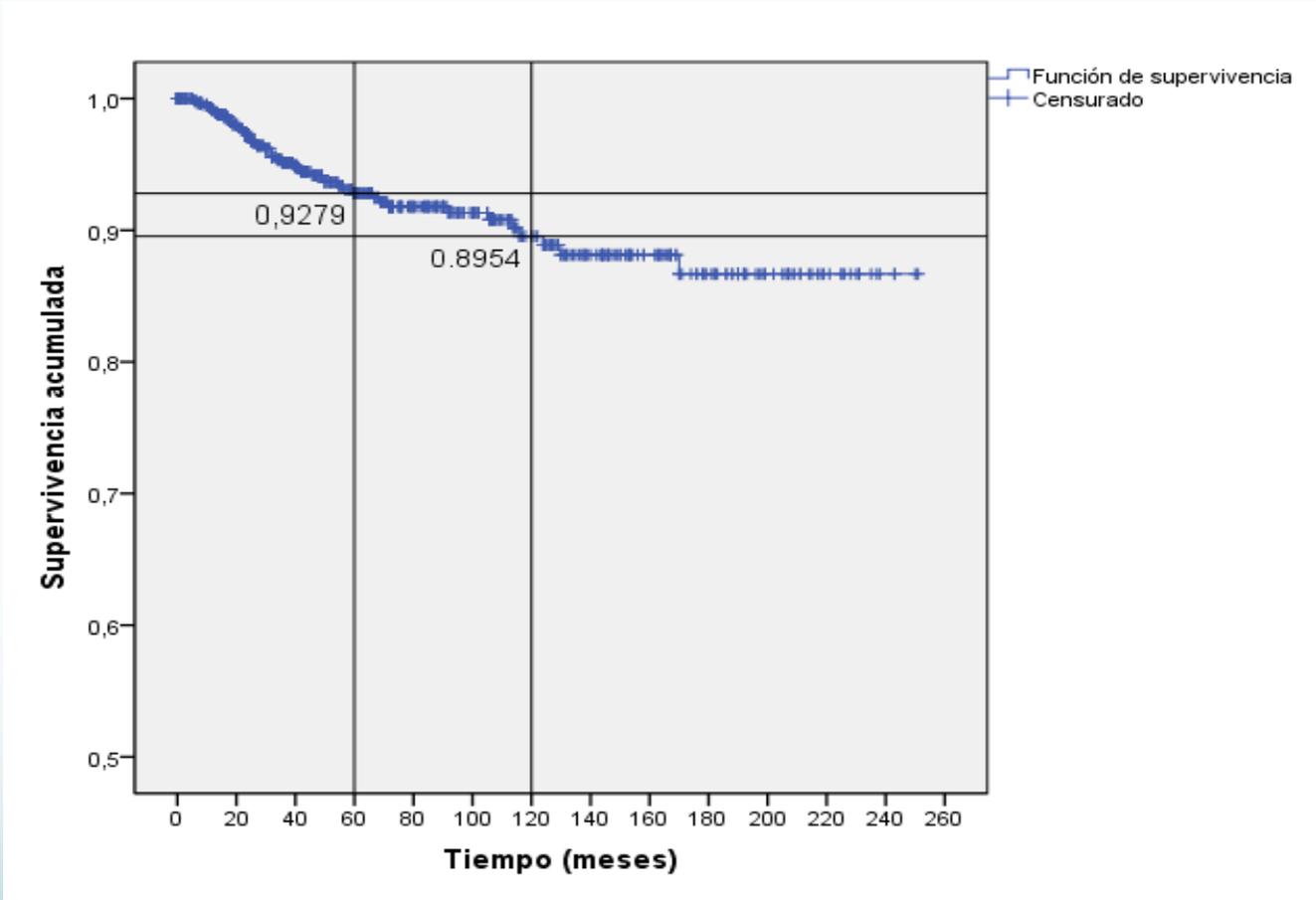
- **Recaída Sistémica**
  - Del total de pacientes estudiadas el 15.9% presentaron recaída sistémica.

Tiempo entre la cirugía y la recaída sistémica	n	%
0 meses	2	1.98
0 años	9	8.91
1 año	28	27.72
2 años	23	22.77
3 años	8	7.92
4 años	9	8.91
5 años	5	4.95
6 - 9 años	13	12.87
10 o más años	4	3.97
Total	101	100

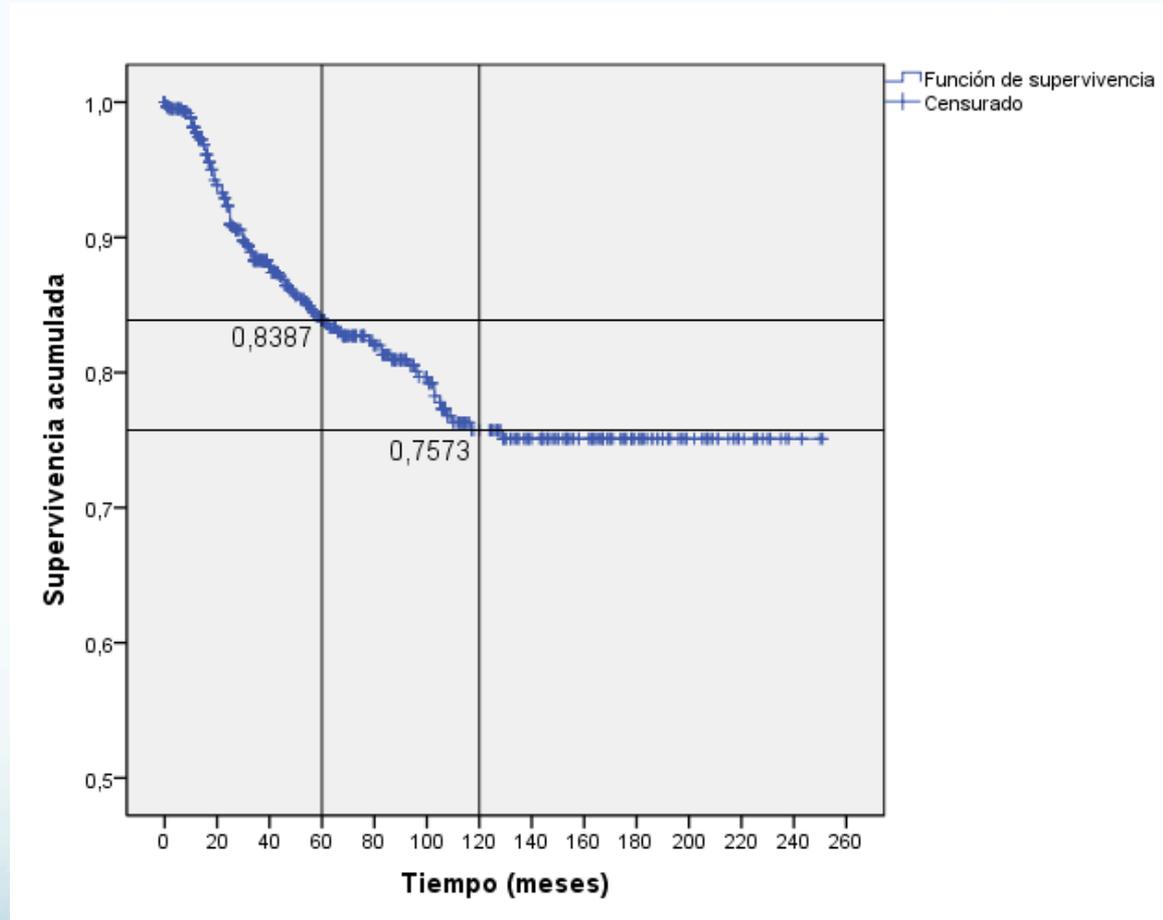
Tabla 7.  
Características  
generales de las  
mujeres que  
presentaron recaída  
local

	SI (n = 44)	NO (n = 588)	TOTAL (n = 632)	Test significancia
<b>Edad (años)</b>				
Rango	33 - 81	21 - 82	21 - 82	
Media	49.5	51.3	51.2	0.08
Mediana	47.0	49.5	51.0	
<b>Grupos de edad (Años)</b>				
Menor de 30	0 (0.0%)	10 (1.7%)	10 (1.5%)	
30 - 39	8 (18.1%)	70 (11.9%)	78 (12.3%)	
40 - 49	20 (45.4%)	177 (30.1%)	197 (31.1%)	0.01
50 -59	7 (15.9%)	199 (33.8%)	206 (32.5%)	
60 - 69	4 (9.0%)	103 (17.5%)	107 (16.9%)	
Mayor de 70	5 (11.3%)	29 (4.9%)	34 (5.3%)	
<b>Tumor palpable</b>				
Sí	38	397	435	0.01
<b>Estado clínico al momento de la cirugía</b>				
In Situ	4 (9.0%)	79 (13.4%)	83 (13.1%)	
Estado I	6 (13.6%)	129 (21.9%)	135 (21.3%)	
Estado IIA	19 (43.1%)	203 (34.5%)	222 (35.1%)	
Estado IIB	6 (13.6%)	90 (15.3%)	96 (15.1%)	0.71
Estado IIIA	3 (6.8%)	27 (4.59%)	30 (4.7%)	
Estado IIIB	6 (13.6%)	54 (9.8%)	60 (9.4%)	
Estado IIIC	0 (0.0%)	2 (0.3%)	2 (0.3%)	
Estado IV	0 (0%)	4 (0.6%)	4 (0.6%)	
<b>Receptores hormonales</b>				
Positivo	35	424	459	0.41
<b>Estado del HER2</b>				
Positivo	5	86	91	0.66
<b>Estado del borde de sección del bloque quirúrgico en la patología</b>				
Positivo	1	24	25	1.00
<b>Mastectomía con presencia o ausencia de CAP</b>				
SI	11	182	193	0.41
<b>Recaída Sistémica</b>				
SI	16	85	101	0.00
<b>Ganglios (n=617)</b>				
0 ganglios	26 (58.1%)	347 (60.4%)	372 (60.2%)	
1 - 3 ganglios	10 (23.2%)	102 (19.77%)	136 (22.0%)	
4 - 9 ganglios	18 (17.82%)	50 (9.69%)	68 (11.0%)	0.88
> 10 ganglios	23 (22.77%)	18 (3.49%)	41 (6.65%)	
<b>Tratamiento adyuvante (n=589)</b>				
Quimioterapia / Hormonoterapia	23 (70.7%)	379 (69.1%)	408 (69.2%)	
Radioterapia	1 (2.4%)	19 (3.47%)	20 (3.4%)	1.00
Quimioterapia + Radioterapia	11 (26.8%)	150 (27.3%)	161 (27.3%)	

**Gráfico 1.** Función de sobrevivida a la presencia de recaída local en la mama reconstruida y/o en los ganglios linfáticos (recaída local).



**Gráfico 2.** Función de sobrevivida a la presencia de metástasis a distancia (recaída sistémica)



# RESULTADOS

- Como se observa en las gráficas 1 y 2, la probabilidad de sobrevida a la recaída local es mayor que la probabilidad de sobrevida a la recaída sistémica durante el periodo de estudio.
- La sobrevida de una paciente con recaída local a los cinco años fue del 92,79% y a los 10 años fue del 89,54%
- La sobrevida de una paciente a la recaída sistémica a los cinco años fue del 83,87% y a los 10 años del 75,73%.
- A un nivel de significancia menor del 5% se evidencia diferencia en la sobrevida según la edad de diagnóstico ( $p=0,0210$ ), lo que indica que si una paciente es diagnosticada antes de los 50 años se presenta menor probabilidad de sobrevida (80,54%) a una recaída local que las diagnosticadas después de esta edad (93,17%). Aunque no se mostraron diferencias significativas en las funciones de sobrevida con respecto a la edad de diagnóstico a los 5 años y a los 10 años, se observa que la sobrevida muestra el comportamiento esperado.

# RESULTADOS

- Se evidencia diferencia en la sobrevida según la edad de diagnóstico ( $p=0,0210$ ).
- No se encontró diferencia estadísticamente significativa ( $p= 0,8277$ ) en la sobrevida entre los diferentes estados clínicos de la clasificación TNM.
- No se encontró diferencia significativa ( $p=0,4305$ ) entre las mujeres con reporte de receptores hormonales positivos o negativos.
- En ninguno de los períodos de seguimiento se encontró evidencia significativa en las diferencias de sobrevida a recaída local entre las mujeres que tenían borde de sección positivo en comparación con las mujeres que presentaban borde negativo.
- Para el período de estudio se encontró que las mujeres a quienes se les realizó preservación del CAP tienen una sobrevida del 80.51 comparado con el 87.40% de sobrevida de las mujeres que no preservaron el CAP (Gráfico 3) sin embargo no se encontró diferencia estadísticamente significativa (las pruebas de log-rank no mostraron diferencia en las curvas,  $p<0.05$ ).

**Gráfico 3.** Función de supervivencia a la presencia de recaída local según la mastectomía con presencia o ausencia del CAP

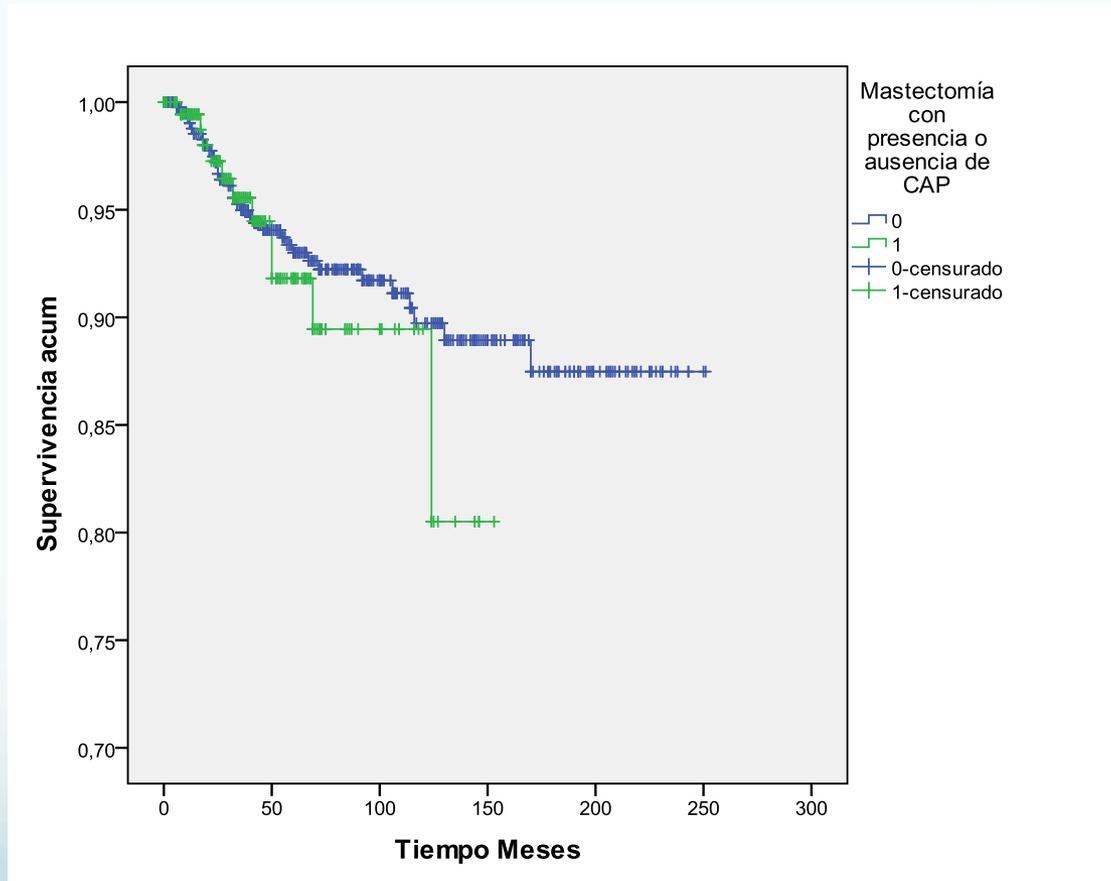


Tabla 9. Análisis de sobrevida según los factores relacionados con la recaída local y por tiempos de seguimiento

Factores	Período de estudio(1)	P(4)	5 años(2)	P(4)	10 años(3)	P(4)
<b>Grupos de edad (Años)</b>						
Menor de 50	0,8054		0,9116		0,8569	
Mayor e igual a 50	0,9317	0,0210	0,9407	0,2114	0,9317	0,0513
<b>Tumor palpable</b>						
No	0,8605		0,9824		0,9500	
Sí	0,8635	0,0267	0,9056	0,0024	0,8733	0,0065
<b>Estado clínico</b>						
In Situ	0,7938		0,9762		0,9466	
Estado I	0,9286		0,9286		0,9286	
Estado IIA	0,8640		0,9142		0,8640	
Estado IIB	0,9016		0,9363		0,9363	
Estado IIIA	0,8262		0,9295		0,8262	
Estado IIIB	0,8691		0,9069		0,8691	
Estado IIIC	1,0000		1,0000		1,0000	
Estado IV	1,0000	0,8277	1,0000	0,7344	1,0000	0,5291
<b>Receptores hormonales</b>						
Negativo	0,9189		0,9369		0,9189	
Positivo	0,8366	0,4305	0,9195	0,5824	0,8752	0,5110
<b>Estado del HER2</b>						
Negativo	0,8666		0,9258		0,8952	
Positivo	0,9102	0,9066	0,9386	0,6898	0,9102	0,9066
<b>Estado del borde de sección del bloque quirúrgico en la patología</b>						
Negativo	0,8650		0,9270		0,8938	
Positivo	0,9444	0,6223	0,9444	0,7353	0,9444	0,6371
<b>Mastectomía con presencia o ausencia de CAP</b>						
No	0,8748		0,9300		0,8973	
SI	0,8051	0,5319	0,9181	0,8148	0,8946	0,7671
<b>Recaída Sistémica</b>						
No	0,8832		0,9523		0,9148	
SI	0,8100	0,0000	0,8100	0,0000	0,8100	0,0000
<b>Ganglios (n=617)</b>						
0 ganglios	0,8625		0,9222		0,8865	
1 - 3 ganglios	0,8652		0,9293		0,9028	
4 - 9 ganglios	0,8869		0,9147		0,8869	
> 10 ganglios	0,9280	0,8453	0,9722	0,6969	0,9280	0,8381
<b>Tratamiento adyuvante (n=589)</b>						
Quimioterapia / Hormonoterapia	0,8547		0,9295		0,8926	
Radioterapia	0,9000		1,0000		0,9000	
Quimioterapia + Radioterapia	0,9141	0,9234	0,9255	0,5163	0,9141	0,9470

# DISCUSIÓN

- Se analizaron datos de 632 pacientes con diagnóstico de cáncer de mama sometidas a mastectomía radical con preservación de piel con o sin preservación del complejo areola-pezón.
- Del grupo estudiado 44 (6.9%) pacientes presentaron recaída local, de las cuales 11 fueron pacientes a quienes se les preservó el complejo areola – pezón y 33 pacientes a quienes no se les realizó preservación del mismo.
- La sobrevida a recaída local fue mayor a la sobrevida a recaída sistémica durante el periodo de seguimiento (92,79% vs 83.87% a los 5 años y 89,54% vs 75,73% a los 10 años)

# DISCUSIÓN

- Se evidenció diferencia estadísticamente significativa en la sobrevida a recaída local según la edad en el momento del diagnóstico ( $p=0,0210$ ) demostrando que las pacientes a quienes se les realizó el diagnóstico antes de los 50 años presentaron una sobrevida menor en comparación con las mujeres diagnosticadas después de los 50 años (80,54% vs 93.17%).

# DISCUSIÓN

- Durante el periodo de seguimiento se encontró que a las pacientes a quienes se les preservó el complejo areola-pezón presentaron una sobrevida libre de enfermedad menor comparado con aquellas a quienes no se les preservó el complejo (80.51% vs 87.40%), sin embargo para ningún período de observación se encontró una diferencia estadísticamente significativa para determinar que la probabilidad de sobrevida sea diferente ( $P > 0.05$ )

# DISCUSIÓN

- No hay estudios prospectivos ni aleatorizados que prueben la seguridad oncológica de la preservación del complejo areola-pezón en relación con recidiva local
- Hay estudios retrospectivos, de corto seguimiento y que exhiben la experiencia de un solo centro.
- Slavin SA y cols, describen una serie de 51 pacientes en estadio temprano de cáncer de mama, sometidas a mastectomía radical ahorradora de piel, la tasa de recurrencia local fue del 2% concluyendo que esta técnica es segura.

# DISCUSIÓN

- Downes KJ y cols describieron 38 pacientes con carcinoma de mama de alto riesgo, sometidas a mastectomía ahorradora de piel, concluyendo que la sobrevida libre de enfermedad es favorable en este tipo de pacientes.
- Gerber B y cols seleccionaron 286 pacientes con indicación de mastectomía radical, promedio de seguimiento 59 meses. A 112 pacientes se les realizó mastectomía ahorradora de piel con una tasa de recaída local del 5.4%. Concluyen que la mastectomía ahorradora de piel con Biopsia por congelación intraoperatoria negativa ofrece la oportunidad de preservar el complejo areola-pezón sin incrementar el riesgo de recidiva local.

# DISCUSIÓN

- De acuerdo a los estudios citados los resultados de este estudio son consistentes con publicaciones previas y ratifica la necesidad de realizar estudios prospectivos controlados, que incrementen el nivel de evidencia acerca de la seguridad oncológica de la preservación del complejo areola pezón.
- Los datos disponibles son concordantes y ofrecen la posibilidad de preservar piel y complejo areola-pezón sin exhibir aumento en el riesgo de recaída local del carcinoma de mama, y además, se disminuye el impacto psicológico en las pacientes.

# CONCLUSION

- De acuerdo a los resultados del estudio no existe diferencia estadísticamente significativa en relación a la sobrevida de recaída local al comparar pacientes sometidas a mastectomía radical con reconstrucción mamaria inmediata y preservación de complejo areola-pezón Vs la no preservación del complejo areola-pezón lo cual es consistente con la literatura

# CONCLUSIÓN

- Se ratifica con este estudio la clara necesidad de realizar estudios clínicos en los cuales se plantee un mejor diseño metodológico y que provean una mayor evidencia científica para avalar la seguridad oncológica de la preservación del complejo areola-pezones en relación con la recaída local.