



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE MEDICINA

## TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN RADIOTERAPIA

**“RADIOTERAPIA AXILAR Y RECURRENCIA  
LOCORREGIONAL EN PACIENTES CON CANCER DE  
MAMA SOMETIDOS A CIRUGIA DE  
CONSERVACION, MASTECTOMIA Y DISECCION  
NODAL T1-T2 CON 1 A 3 GANGLIOS POSITIVOS EN  
EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLASICAS DEL 2000 AL 2005”**

Nombre del Autor: EDUARDO JESUS OCAMPO DIAZ

Nombre del Asesor: ALBERTO LACHOS DAVILA

LIMA – PERÚ

2019

## RESUMEN

La radioterapia tiene una función esencial en el manejo del cáncer de mama, lo que no es claro aun es el beneficio en la sobrevida en pacientes que han sido sometidos a la cirugía axilar con menos de 3 ganglios linfáticos positivos. En la actualidad existe una controversia respecto a dar tratamiento con RT en este tipo de pacientes.

El objetivo principal de este estudio es Determinar la relación entre radioterapia axilar y recurrencia locorregional en pacientes con cáncer de mama sometidos a Cirugía de Conservación, Mastectomía y Disección nodal T1-T2 con 1 a 3 ganglios positivos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas del 2000 al 2005.

El diseño del estudio es Descriptivo, Retrospectivo y de corte Transversal.

Se realizara un seguimiento de 5 años tras la finalización del tratamiento. Los datos serán extraídos de las historias clínicas de cada paciente; en las cuales recibieron o no radioterapia externa en región axilar de mama tratada.

En el Perú, más específicamente en el INEN, no hay un protocolo establecido para este tipo de pacientes, depende más del criterio de cada profesional, es decir depende del médico tratante si la paciente recibe o no radioterapia, es así, que no hay un estudio que se adapte a nuestra realidad nacional.

**Palabras claves:** cáncer de mama, radioterapia, recurrencia locorregional.

## INTRODUCCION

El cáncer de mama es una neoplasia maligna que afecta frecuentemente a mujeres con prevalencia de la tercera edad.

El cáncer de mama se dividen histopatológicamente en dos grupos: carcinoma in situ: (membrana basal del conducto y del acino); y carcinoma invasivo: (membrana basal e invasión estromal); es decir pueden invadir los espacios linfovascuales y causar metástasis a los ganglios linfáticos regionales y órganos distantes. (1)

La eficiencia de la radioterapia postmastectomía (PMRT) para los pacientes con uno a tres ganglios positivos sigue siendo controvertida en la práctica, aunque estudios clínicos aleatorizados han demostrado una ventaja de supervivencia. Entre 1999 y 2002, las declaraciones de consenso de la American Society of Clinical Oncology, los institutos nacionales de salud y la sociedad americana de radioterapia llegaron a la conclusión de que las pruebas eran insuficientes para una recomendación de uso PMRT pacientes con ganglios positivos del tumor de uno a tres y pidió nuevas directrices. La National Comprehensive Cancer Network ha cambiado recientemente sus recomendaciones para el PMRT de " considerar " a " considerar seriamente la posibilidad " para los pacientes con enfermedad pT1-2N1. A finales de los años 90, tres ensayos clínicos aleatorizados demostraron mejorar el control local y supervivencia global para pacientes con uno a tres ganglios positivos sometidos a PMRT. Sin embargo, estos ensayos han sido criticados por las altas tasas de recurrencia locorregional (LRR) en el control de 10 – 15 años (31 -33%), sin embargo todavía mostro beneficio para aquellos con el retiro de ocho o mas ganglios axilares. Dos de los ensayos utilizaron ciclofosfamida, metotrexato y fluorouracilo (CMF) y la tamoxifen por un año. Estos tratamientos en la actualidad se consideran terapias adyuvantes óptimas. (2)

Los pacientes indicados para tratamiento de radioterapia en región axilar postcirugía, tienen que cumplir las siguientes características: Tumor T3- T4; 4 o más ganglios axilares positivos o disección axilar insuficiente (menos de 10 ganglios resecados), enfermedad residual.

Sin embargo también tenemos indicaciones relativas: Involucra 1-3 nódulos linfáticos positivos, márgenes quirúrgicos cerrados < 1mm y multicentricidad. (3)

RTPM está indicado en pacientes que se considerarán que tienen un alto riesgo de recidiva locorregional. Se recomienda para los pacientes con ganglios linfáticos positivos cuatro o más, otras indicaciones siguen siendo polémicas e incluyen edad joven al diagnóstico, márgenes positivos y la presencia de Invasión linfovascular. (4)

En el año 2000 un grupo de estudios reportó 40 ensayos randomizado de mujeres que recibieron radioterapia, donde llegaron a una conclusión importante, destacar que la radioterapia produjo reducciones en el control locorregional independientemente de la edad, el estadio y las características del tumor. (5)

Cabe resaltar que el riesgo de recaída por cáncer de mama está condicionado por el tamaño, la extensión del tumor y afectación de los ganglios linfáticos; este último es el de mayor factor pronóstico en ausencia de tratamiento adyuvante. (6,7)

Se ha reportado que más de la mitad de las recurrencias locorregional se localizan en la pared torácica, seguidas por las regiones supraclaviculares o infraclaviculares, estas en menor frecuencia. (8)

En la actualidad se deja a criterio del especialista la decisión de tratar con radioterapia a los pacientes que tengan de 1 -3 nódulos positivos, esto no debería ser una problemática, sin embargo, con este estudio se busca establecer nuevos enfoques en el tratamiento de regiones nodales axilares buscando una estandarización, de esta manera, evitaremos la sobreexposición y toxicidad que la radioterapia ocasiona. (9)

La presente investigación es conveniente realizarla para que nos muestre el nivel de correlación que hay entre la Radioterapia axilar y Tasa de Recurrencia Locorregional en pacientes con Cáncer de mama sometidos a Cirugía de Conservación, Mastectomía y Disección Nodal t1-t2 con 1 a 3 ganglios positivos, esto ayudara a estandarizar el protocolo de atención a los pacientes oncológicos, de esta manera, reducir la tasa de recurrencia locorregional y local, así, mejoramos su calidad de vida.

Este estudio tiene importancia social ya que el profesional podrá elegir el tratamiento adecuado y el paciente podrá evitar la sobreexposición a radiación innecesaria, resultados sobre los cuales la autoridad médica podrá tomar decisiones más pertinentes en la mejora de la calidad de atención y salud.

### **OBJETIVOS:**

El objetivo principal es:

- Determinar la relación entre radioterapia axilar y recurrencia locorregional en pacientes con cáncer de mama sometidos a Cirugía de Conservación, Mastectomía y Disección Nodal T1-T2 con 1 a 3 ganglios positivos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas del 2000 al 2005.

Los objetivos específicos son:

- Determinar la frecuencia de recurrencia locorregional en pacientes con cáncer de mama sometidos a Cirugía de Conservación, Mastectomía y Disección Nodal T1-T2 con 1 a 3 ganglios positivos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas del 2000 al 2005, que recibieron tratamiento adyuvante con radioterapia.
- Determinar la frecuencia de recurrencia locorregional en pacientes con cáncer de mama sometidos a Cirugía de Conservación, Mastectomía y Disección Nodal T1-T2 con 1 a 3 ganglios positivos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas del 2000 al 2005, que no recibieron tratamiento adyuvante con radioterapia.

### **MATERIAL Y METODO:**

**DISEÑO DEL ESTUDIO:** Se trata de un estudio Descriptivo, Retrospectivo y de Corte transversal.

### **POBLACION:**

La población son los pacientes del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

Criterios de Inclusión:

- Pacientes femeninas con neoplasia de mama en estadio T1 – T2
- Pacientes sometidas a Cirugía de Conservación o Mastectomía y Disección Nodal
- Pacientes que hayan recibido tratamiento en los años 2000 al 2005.
- Pacientes pertenecientes al departamento de Mamas y Tejidos Blandos/ Radioterapia
- Pacientes pre o posmenopáusicas.

Criterios de Exclusión:

- Pacientes que hayan recibido quimioterapia neoadyuvante.
- Pacientes operadas en otra institución.

La muestra será del 50%

La investigación se desarrollará en los meses de Enero – Junio del 2019, siendo un estudio retrospectivo por lo que las pacientes han sido atendidas de Enero a Diciembre de los años 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005.

**DEFINICION OPERACIONAL DE VARIABLES**

<b>VARIABLE 1: RADIOTERAPIA AXILAR</b>	<b>DEFINICIÓN OPERACIONAL</b>	<b>ESCALA DE MEDICION</b>	<b>FORMA DE REGISTRO</b>
La radioterapia axilar es el tratamiento complementario a la disección axilar teniendo en cuenta nodos linfáticos comprometidos (ganglios metastásicos)	La radioterapia axilar puede darse de la siguiente manera: Hipofraccionada o Tratamiento convencional; en algunos casos podría darse un Boost de refuerzo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hipofraccionada sin Boost</li> <li>• Hipofraccionada con Boost</li> <li>• Tratamiento convencional sin Boost</li> <li>• Tratamiento convencional con Boost</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Historias Clínicas</li> <li>• Fichas de Tratamiento</li> </ul>
<b>VARIABLE 2: TASA DE RECURRENCIA LOCORREGIONAL</b>			
La tasa de recurrencia locorregional es un parámetro con el cual medimos la recidiva de enfermedad que ocurre después de un periodo libre de esta.	La tasa de recurrencia locorregional podemos medirla: de 1 – 3 años y de 3 – 5 años	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1-3 años</li> <li>• 3-5 años</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Historias Clínicas</li> </ul>

Tabla 2: Operacionalización de variables

## **PROCEDIMIENTOS Y TECNICAS**

Para acceder a los datos de las variables de radioterapia axilar y tasa de recurrencia locorregional, se utilizó la técnica documental, al acceder al registro de Historias Clínicas, así como las Fichas de tratamiento del área de Radioterapia.

Es así que fabricaremos una ficha donde tendremos registrado una numeración básica, la edad del paciente, estadio clínico prequimioterapia, histología del tumor, márgenes comprometidos, tipo de cirugía, Dosis de Radioterapia externa (cGy), Tiempo de tratamiento, Evaluación de las Recurrencias; así como una tabla donde realizaremos la tasa de recurrencia locorregional en 3 y 5 años.

Usamos este tipo de método de recolección de datos porque es lo más frecuente en estudios de tipo Observacional Retrospectivo.

## **ASPECTOS ETICOS DEL ESTUDIO**

En el estudio busca beneficencia en el tratamiento de cáncer de mama, cirugía de conservación, mastectomía, disección axilar, para evitar los problemas de toxicidad, sobretratamiento y otros efectos secundarios que causa la radiación; así como también es justo porque nuestra población será todas las pacientes que cumplan con los criterios de inclusión, es por esto que todas se verán beneficiadas. Se pedirá un consentimiento al hospital para poder evaluar todas las historia clínicas, manteniendo los nombres de las pacientes en absoluta reserva, así que solo serán nombradas por un numero genérico, de esta manera respetaremos la dignidad de la persona; es así que busco mejorar las intervenciones terapéuticas, para que sean seguras, eficaces efectivas, accesibles y de calidad.

## **PLAN DE ANALISIS**

Se realizara una descripción de las características generales de la muestra. Las variables cualitativas se expresaran mediante porcentaje y el intervalo de confianza será del 95% y las cuantitativas mediante la media y la desviación estándar.

Se utilizara la prueba del chi cuadrado de Pearson y un análisis de supervivencia de Kaplan. Maier para evaluar los patrones de recurrencia locorregional de nuestras pacientes de sobrevivir tras 5 años de finalizado el tratamiento (9)

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Gokhan Ozyigit, Murat Beyzadeoglu, and Cuneyt Ebruli. Breast Cáncer. Basic Radiation Oncology. Turquía. 2010. p. 329
2. Dezheng Huo, MD, PhD, Ningqi Hou, PhD, Nora Jaskowiak, MD, FACS, David J. Winchester, MD, FACS, David P. Winchester, MD, FACS, and Katharine Yao, MD, FACS. Use of Postmastectomy Radiotherapy and Survival Rates for Breast Cancer Patients with T1–T2 and One to Three Positive Lymph Nodes. ASO. 2015.10
3. Gokhan Ozyigit, Murat Beyzadeoglu, and Cuneyt Ebruli. Breast Cáncer. Basic Radiation Oncology. Turquía. 2010. p. 341
4. S.M. Walsh, A.J. Lowery, R.S. Prichard, E.W. McDermott, D. Evoy, J. Geraghty. Postmastectomy radiotherapy: Indications and implications. TS. 6
5. Halperin, Wazer, Perez, Brady. Principles and practice of Radiation Oncology. 2. 7. Philadelphia. Lindsay Ries. 2019
6. Puente J, Martin M. Actualización del tratamiento adyuvante del cáncer de mama. Psicooncología. 2007;4:311-29.
7. Domínguez MA, Marcos M, Meiriño R, Villafranca E, Dueñas MT Factores pronósticos y predictivos en el cáncer de mama temprano. Anales Sist Sanit Navar. 2001;24:99-110
8. Lori JP. The use of radiotherapy after mastectomy: A Review of the Literatura. J Clin Oncol. 2005;23:1706-17
9. Recht A, Edge SB, Solin LJ, Robinson DS, Estabrook A. American Society of Clinical Oncology: Postmastectomy herapy: Guidelines of the American Society of Clinical Onco. J Clin Oncol. 2001;19:1539-69
10. A Lasso Varela, Cobos Campo y A. Alia Ramos. Recurrencias locoregionales en pacientes con cáncer de mama invasivo que presentan 3 ganglios positivos o menos ¿Está indicada la Radioterapia? 2012.

TABLA 1: AJCC. Cáncer staging manual. 8th ed. New York: Springer, 2017

## PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Tiempo Etapas	MESES							
	N	D	E	F	M	A	M	J
Planteamiento del Problema								
Formulación del Problema								
Justificación del Problema								
Objetivos de Investigación y delimitación del Estudio								
Formulación del Marco Teórico								
Elaboración del Método y Aspectos Operativos								
Elaboración del Proyecto								
Organización de las fuentes de información								
Definición del proyecto								
Recolección de Datos								
Procesamiento de Datos								
Análisis e Interpretación de los Resultados								
Elaboración del Informe de Investigación								

Tabla 3: Cronograma

NATURALEZA DEL GASTO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO	PRECIO
			UNITARIO	TOTAL
<b>Bienes</b>	Papel Bond	02 Millar	24	48
	Papel Bulky	02 Millar	24	48
	Lapiceros	12	1	12
	Resaltadores	5	3.5	17.5
	Corrector	3	2.5	7.5
	Bibliografía	3	85	255
	Memoria USB 4Gb	1	45	45
	Cámara fotográfica digital	1	30.00 (alquiler)	30
			<b>SUB TOTAL</b>	<b>463</b>
<b>Servicios</b>	Internet	95	1	95
	Fotocopiado	320	0.08	25.6
	Anillado	2	4.5	9
	Digitación	100	1	100
	Impresión	400	0.2	80
				<b>SUB TOTAL</b>
<b>TOTAL</b>				<b>1082.2</b>

Tabla 4: Presupuesto

La presente investigación es AUTOFINANCIADA



TABLA 6: LINEA DE RECURRENCIA LOCALREGIONAL

