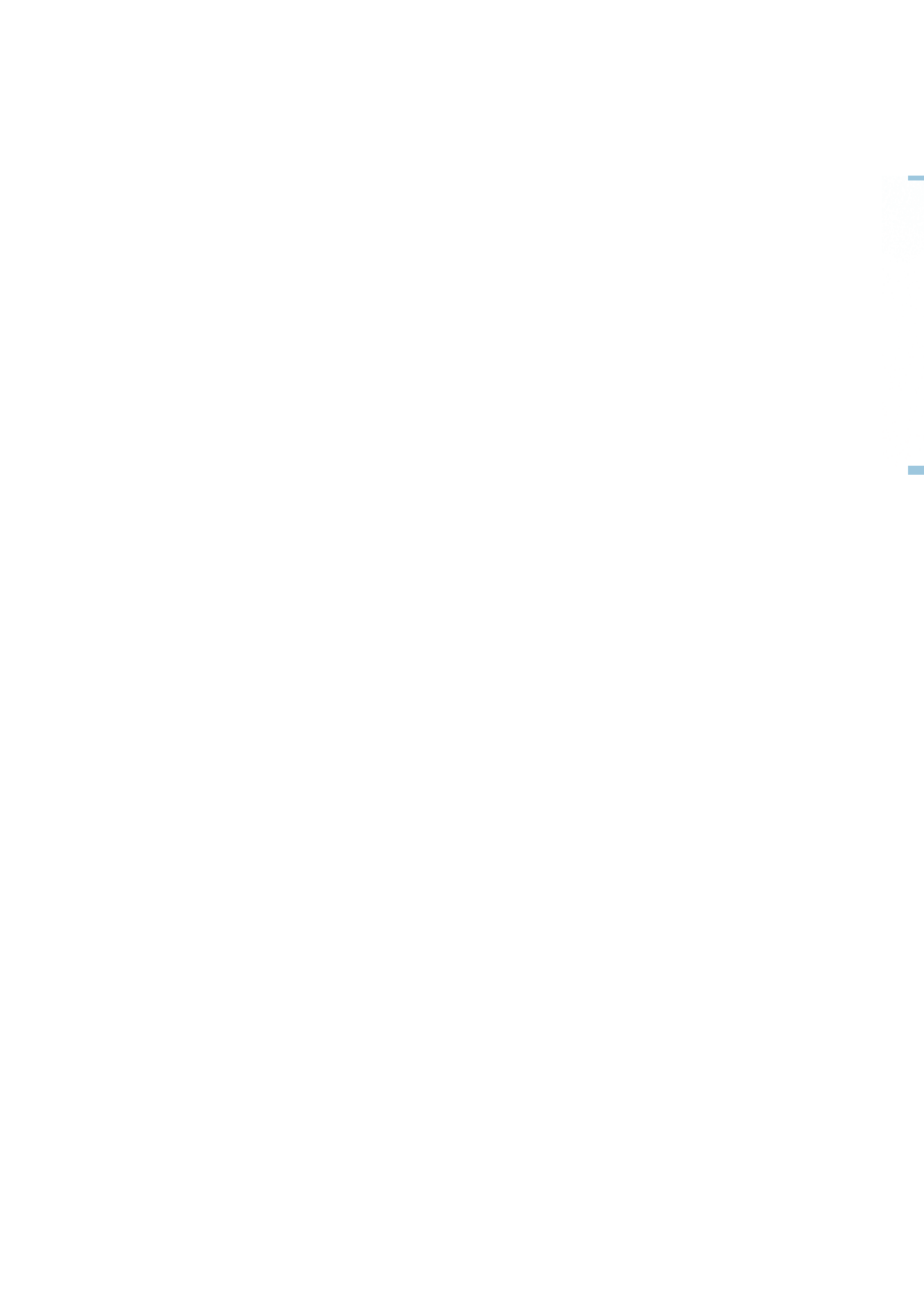




10

Anexos





ANEXO 1

HOJA DE RUTA DEL PACIENTE

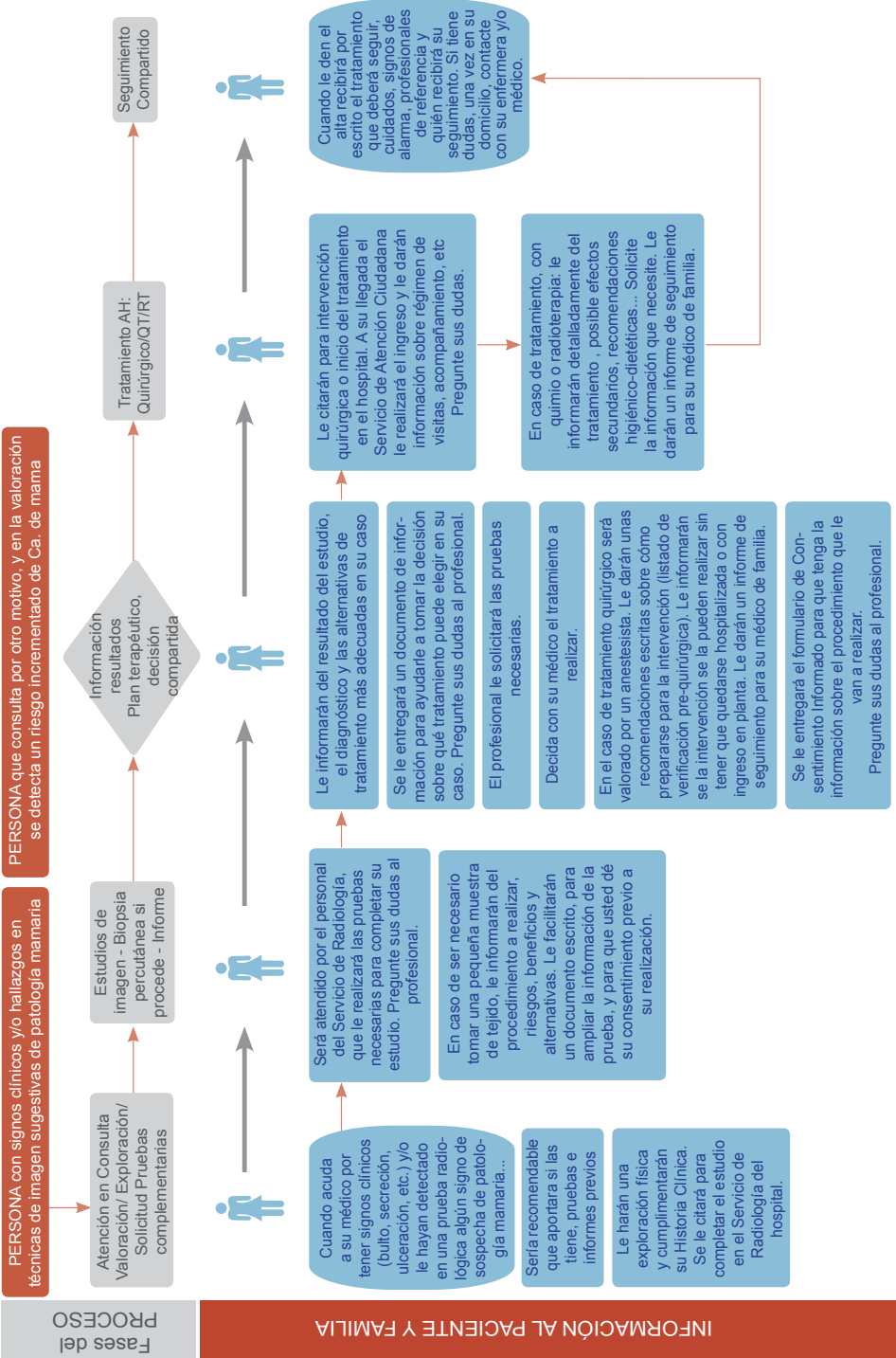
La Hoja de Ruta del paciente, es una herramienta de información para el paciente y/o su familia, donde se recoge información específica y de utilidad sobre el desarrollo del Proceso Asistencial Integrado.

Su objetivo es, facilitar el conocimiento del PAI, identificando las fases del proceso de atención, los ámbitos de actuación, los profesionales que intervienen, las actividades a desarrollar, la información y demás elementos que siempre deben estar presentes (los tiempos de respuesta, los puntos críticos para la seguridad, la continuidad de la atención, la educación para la salud, los cuidados, etc.).

Será en el momento de la implantación del PAI, y desde cualquier ámbito de la atención sanitaria, cuando los centros y sus profesionales, en función de las características específicas de su entorno, tendrán que elaborar y adaptar la Hoja de Ruta del Paciente del PAI CM, considerándola como elemento fundamental de información y guía para el paciente y los profesionales en el desarrollo del PAI.

La Hoja de Ruta del Paciente la abrirá el profesional que incluye al paciente en el PAI, se le entregará al paciente y/o su familia explicándole el objeto de la misma e iniciando así el proceso de información continua entre el paciente y/o su familia y los profesionales que intervienen en las distintas fases del desarrollo del PAI.

PROCESO ASISTENCIAL INTEGRADO CÁNCER DE MAMA - HOJA DE RUTA DEL PACIENTE





ANEXO 2

FORMATO NORMALIZADO PARA LAS SOLICITUDES DE PRUEBAS DE IMAGEN

médico solicitante	CNP	nombre	
centro		dni	nº seguridad social
distrito		edad	teléfono
especialidad		dirección	

FECHA DE INICIO DE LA SINTOMATOLOGÍA _____

NÓDULO PALPABLE
 MD MI CSE CSI CIE CII retroareolar tamaño (cm) _____
 adherido móvil duro blando contorno liso contorno irregular

RETRACCIÓN DEL PEZÓN MD MI reciente

ULCERACIÓN DEL PEZÓN MD MI

SECRECIÓN POR EL PEZÓN MD MI
 unilateral sí NO unipórica sí NO
 espontánea sí NO sero-hemática sí NO

ENGROSAMIENTO / RETRACCIÓN CUTÁNEA MD MI

PIEL DE NARANJA MD MI

MASTALGIA NO CÍCLICA MD MI

PATOLOGÍA INFECCIOSO-INFLAMATORIA MD MI

TRATAMIENTO EFECTUADO _____

OBSERVACIONES _____

IMPRESIÓN DIAGNÓSTICA _____

ANTECEDENTES FAMILIARES DE CÁNCER DE MAMA
 NO madre padre hermana hija otros _____

ANTECEDENTES PERSONALES

THS sí NO fecha inicio _____ fecha fin _____

CIRUGÍA/BIOPSIA MAMARIA PREVIA sí NO MD MI
 fecha _____ resultado _____

PRÓTESIS MAMARIA sí NO MD MI

ANTECEDENTES CÁNCER DE MAMA sí NO MD MI


fecha: cirugía conservadora MD MI mastectomía MD MI
 quimioterapia SI NO radioterapia MD MI

MAMOGRAFÍA PREVIA sí NO fecha _____ lugar _____

OTROS ANTECEDENTES PERSONALES: _____

APARTADO RESERVADO PARA RADIOLOGÍA

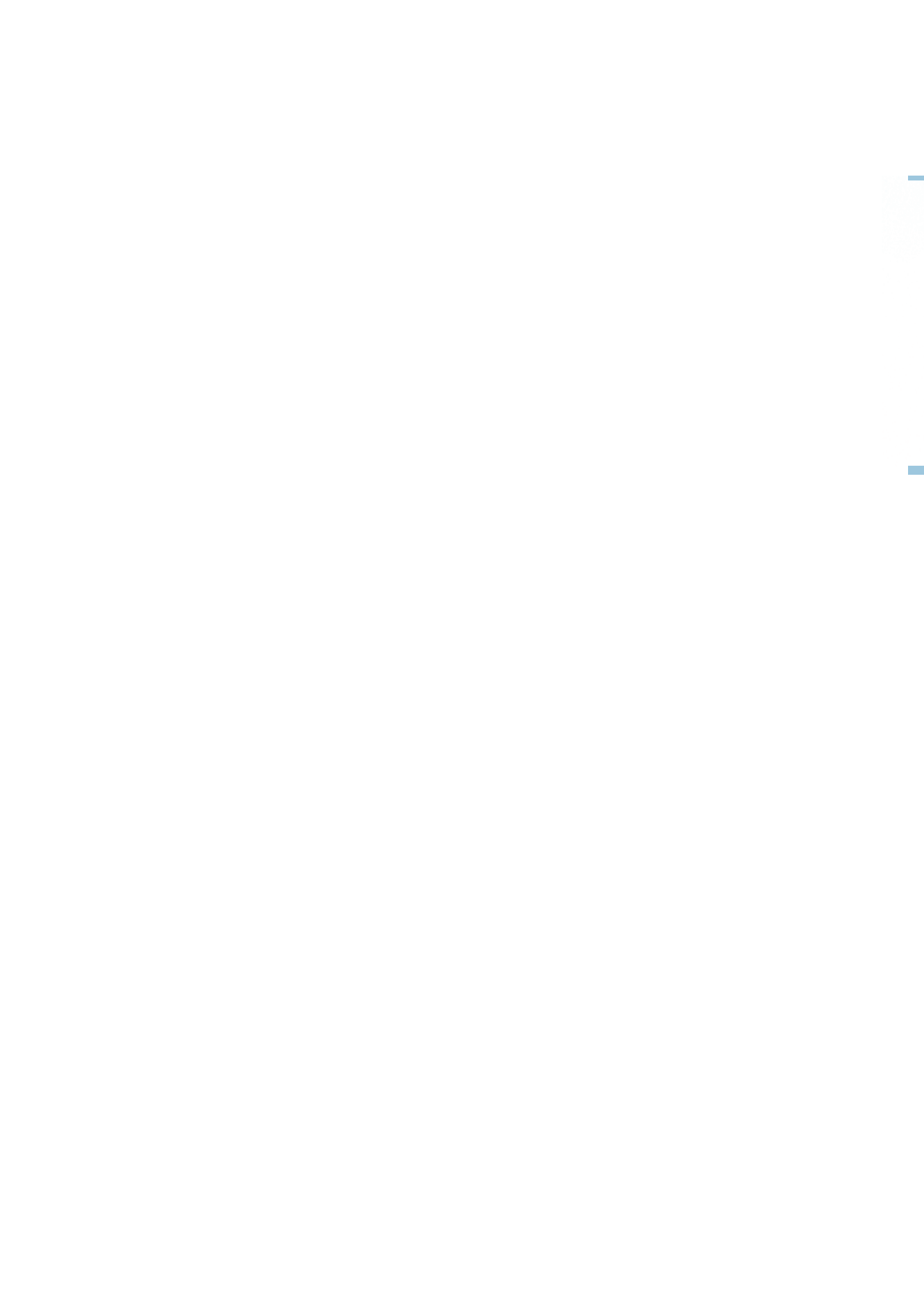
señalar cicatrices o lesiones cutáneas OBSERVACIONES _____



CRITERIOS PARA CUMPLIMENTAR EL DOCUMENTO DE PETICIÓN DE PRUEBA DE IMAGEN DE MAMA

- El documento de petición debe reflejar los datos de filiación de la paciente, así como la existencia de clínica o antecedentes que justifiquen la realización de una prueba diagnóstica de mama.
- El documento de petición de prueba de imagen de mama debe rellenarse después de realizar la exploración física e historia clínica orientadas a detectar síntomas o signos de patología mamaria, antecedentes familiares de cáncer de mama y antecedentes personales de patología mamaria.
- No es necesario especificar el tipo de prueba diagnóstica (mamografía, ecografía, etc). El Servicio de Radiodiagnóstico valorará, en función de la edad, la clínica y los antecedentes de la paciente, la indicación de la prueba, el tipo de prueba diagnóstica y la prioridad de la misma.
- El mismo Radiólogo realizará en acto único todas las pruebas que considere sean necesarias para un diagnóstico correcto de la paciente: mamografía, ecografía, proyecciones complementarias... incluso la biopsia percutánea.
- El Radiólogo realizará un informe conjunto de todas las pruebas realizadas, remitiéndolo al Médico solicitante.
- Los datos que aparezcan en blanco se considerará que han sido explorados y que son negativos.
- Aquellos documentos que no cumplan estos requisitos serán devueltos al Médico que solicite la exploración.

MD mama derecha	MI mama izquierda
CSI cuadrante superior interno	CSE cuadrante superior externo
CII cuadrante inferior interno	CIE cuadrante inferior externo





ANEXO 3

INFORME DE ESTUDIOS DE IMAGEN DE LA MAMA

DESCRIPCIÓN DE LOS HALLAZGOS RADIOLÓGICOS

• Descripción de la densidad de la mama:

El BI-RADS 9 describe cuatro densidades que expresan las limitaciones de la mamografía para la detección de lesiones:

1. Mama de predominio graso (menos del 20% de tejido glandular en relación a la grasa).
2. Mama con tejido fibroglandular parcheado o disperso (entre el 35 y el 50%).
3. Mama heterogéneamente densa (50 al 75%).
4. Mama densa (más del 75%).

Las dos últimas disminuyen la sensibilidad de la mamografía en la detección de lesiones.

• Descripción de los hallazgos:

- Deben describirse todos los hallazgos significativos utilizando términos del BI-RADS y la localización anatómica (cuadrantes u horaria).
- No es necesario describir los hallazgos benignos, salvo que puedan explicar la clínica o puedan crear confusión.
- Si se realizan varias técnicas (mamografía, ecografía), deben describirse los hallazgos en ambas técnicas.
- Debe indicarse si se ha comparado con pruebas realizadas previamente, particularmente en situaciones en las que de esta comparación se deriva una actuación distinta.

RESULTADOS DE LA BIOPSIA PERCUTÁNEA EN CASO DE QUE SE HAYA REALIZADO²⁸

Grado de sospecha:

Siguiendo las categorías propuestas por el sistema BI-RADS 9, la asignación de una categoría de sospecha es obligada en todos los informes de mamografía.

- **Categoría 1:** Estudio normal.
- **Categoría 2:** Hallazgos benignos: Es similar a la categoría 1, pero se decide describir algún hallazgo típicamente benigno (probabilidad de malignidad nula).
- **Categoría 3:** Hallazgos probablemente benignos: Se aplica para hallazgos que son con casi toda probabilidad benignos, pero se prefiere realizar un seguimiento de estabilidad que confirme esa benignidad. La probabilidad de malignidad es, por definición, inferior al 2%.
- **Categoría 4:** Hallazgo sospechoso de malignidad: Se aplica para lesiones que no tienen los signos clásicos del cáncer, pero que su probabilidad de malignidad exige la realización de una biopsia. El rango de malignidad es muy amplio (superior al 2% de las probablemente benignas pero inferior al de la categoría 5).

En la última edición del BI-RADS se sugiere subdividirla en:

- Categoría 4a: Lesiones de baja sospecha, en las que un resultado benigno es esperable.

- Categoría 4b: Lesiones en las que se requiere una estrecha correlación entre el resultado de la biopsia y las características de la lesión. Si el resultado es benigno, pero no hay concordancia radiopatológica, se debe repetir la biopsia con sistemas que obtengan más tejido, o realizar biopsia quirúrgica.

- Categoría 4c: lesiones en las que un resultado benigno aconseja repetir la biopsia o realizar biopsia quirúrgica.

- **Categoría 5:** Hallazgo altamente sugestivo de malignidad: Se reserva para lesiones en las que con casi toda probabilidad el resultado va a ser maligno (probabilidad de malignidad superior al 95%). Aunque en un primer momento se consideraba adecuado realizar confirmación intraoperatoria de malignidad, hoy se recomienda realizar biopsia percutánea previa a la intervención.

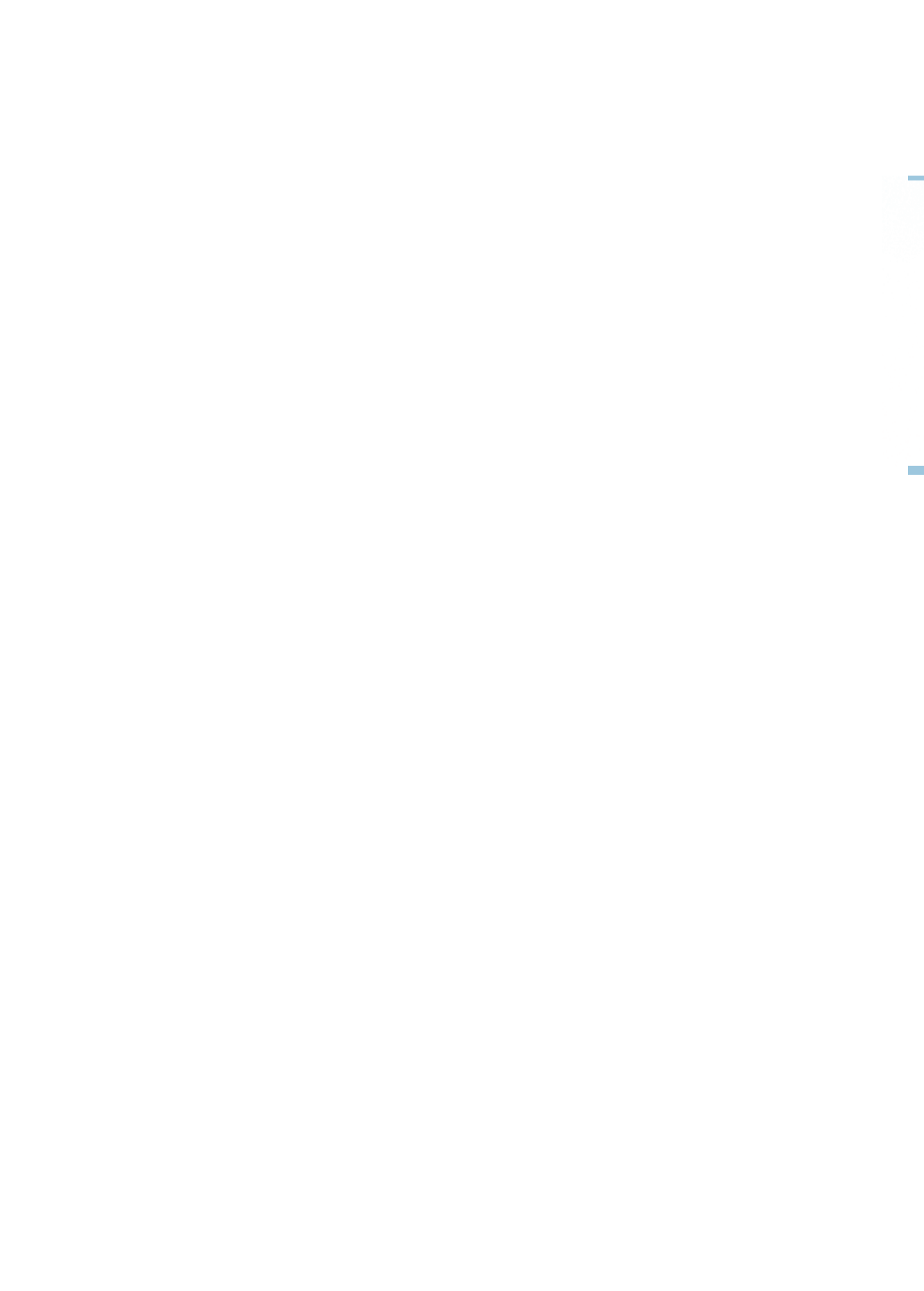
- **Categoría 6:** Malignidad confirmada: Se reserva para lesiones con cáncer comprobado con biopsia, antes de realizarse un tratamiento definitivo.

RECOMENDACIÓN PARA EL MANEJO DEL PACIENTE BASADO EN LA CORRELACIÓN CLÍNICO-RADIO-PATOLÓGICA

El informe deberá especificar:

- Correlación del resultado histológico de la biopsia percutánea con el hallazgo en las pruebas de imagen. Ante un resultado benigno, concluir si es suficiente o se precisa repetir la biopsia, realizar otro tipo de biopsia percutánea o indicar biopsia quirúrgica.
- Recomendación de manejo asociada a la categoría de sospecha.
- Si el diagnóstico tras la biopsia percutánea es de cáncer, incluirá todos los datos que el clínico necesita para plantear el tratamiento, como el tamaño, multifocalidad y localización para decidir un tratamiento conservador, la existencia de adenopatías que contraindiquen la biopsia selectiva del ganglio centinela, la invasión de la piel o la pared torácica, etc.

Si en la mamografía el resultado no presenta alteraciones o se detectan lesiones benignas, podemos aconsejar la frecuencia de realización de estudios de cribado especiales (factores de riesgo personales o familiares).





ANEXO 4

CLASIFICACIÓN TNM DEL CÁNCER DE MAMA²⁴

- T: tamaño del tumor
- N: afectación o no de los ganglios linfáticos regionales
- M: presencia o no de metástasis a distancia

	CLÍNICO (Incluye estadificación tras terapia neoadyuvante previa a cirugía)	PATOLÓGICO (Incluye estadificación tras terapia neoadyuvante y cirugía posterior)
T	<p>Tx: No determinable.</p> <p>T0: No evidente.</p> <p>Tis: Carcinoma in situ.</p> <p>Tis(CDIS): Carcinoma intraductal.</p> <p>Tis(CLIS): Carcinoma lobulillar in situ.</p> <p>Tis(Paget): Enfermedad de Paget sin tumor in situ (CDIS y/o CLIS) y/o infiltrante asociado.</p> <p>T1: Tumor ≤ 2 cm.</p> <ul style="list-style-type: none"> · T1mic: Microinvasión ≤ 0,1 cm. · T1a: > 0,1 cm y ≤ 0,5 cm. · T1b: > 0,5 y ≤ 1 cm. · T1c: > 1 y ≤ 2 cm. <p>T2: > 2 cm y ≤ 5 cm.</p> <p>T3: > 5 cm.</p> <p>T4: Tumor de cualquier medida con extensión a pared torácica o piel.</p> <ul style="list-style-type: none"> · T4a: Extensión a pared torácica. · T4b: Edema (incluye piel de naranja) o ulceración de la piel de la mama, o nódulos dérmicos satélites en la misma mama. · T4c: Ambos (T4a y T4b). · T4d: Carcinoma inflamatorio. 	
N	<p>Nx: No determinables (p.e. extirpación previa).</p> <p>N0: Ausencia de ganglios metastáticos.</p> <p>N1: Metástasis en ganglios axilares homolaterales móviles (niveles I y II).</p> <p>N2</p> <ul style="list-style-type: none"> · N2a: Metástasis en ganglios axilares homolaterales (fijos entre sí o a otras estructuras). · N2b: Metástasis en ganglios de arteria mamaria interna homolateral sólo clínicamente evidentes, sin metástasis axilares clínicas. 	<p>pNx: No determinables (p.e. extirpación previa o no extirpados para estudio anatomopatológico).</p> <p>pN0: Ausencia de ganglios metastáticos en estudio histológico.</p> <p>pN0(i-): Histología e IHQ negativas.</p> <p>pN0(i+): Infiltración por células malignas en depósitos ≤ 0,2 mm, en estudio histológico o IHQ incluyendo células tumorales aisladas.</p> <ul style="list-style-type: none"> · pN0(mol-): Histología y estudios moleculares negativos. · pN0(mol+): Histología o IHQ negativa, con estudios moleculares positivos.

	CLÍNICO	PATOLÓGICO
	<p>N3</p> <ul style="list-style-type: none"> · N3a: Metástasis en ganglios. infraclaviculares homolaterales. · N3b: Metástasis en ganglios de la cadena mamaria interna y axila, ambos homolaterales y clínicamente evidentes. · N3c: Metástasis en ganglios supraclaviculares homolaterales. 	<p>pN1</p> <ul style="list-style-type: none"> · pN1mi: Micrometástasis > 0,2 mm- ≤ 2 mm y/o > 200 células (en ningún caso > 2 mm). · pN1a: 1 a 3 ganglios axilares, al menos 1 metástasis > 2 mm. · pN1b: Ganglios mamarios internos con micro o macrometástasis detectadas mediante biopsia selectiva de ganglio centinela, no clínicamente evidentes. · pN1c: Ambos (pN1a y pN1b). <p>pN2</p> <ul style="list-style-type: none"> · pN2a: 4 a 9 ganglios axilares (al menos un depósito >2mm). · pN2b: Metástasis histológicas en ganglios mamarios internos clínicamente evidente, en ausencia de metástasis axilares. <p>pN3</p> <ul style="list-style-type: none"> · pN3a: ≥10 ganglios axilares (al menos un depósito >2mm) o en ganglios infraclaviculares (nivel III axilar). · pN3b: Metástasis histológicas en ganglios mamarios internos homolaterales clínicos y al menos 1 axilar; ó > 3 axilares y metástasis macro o microscópicas en mamaria interna en biopsia selectiva de ganglio centinela (no clínicamente evidentes). · pN3c: Metástasis en ganglios supraclaviculares homolaterales.
M	<p>M0: No evidencia clínica o radiológica de metástasis a distancia.</p> <p>cM0(i+): No evidencia clínica o radiológica de metástasis, pero presencia de depósitos tumorales detectados microscópicamente o por técnicas moleculares en sangre circulante, médula ósea u otro tejido linfoide no regional ≤ 0,2 mm, en ausencia de signos o síntomas de metástasis.</p> <p>M1: Metástasis a distancia diagnosticadas por signos clínicos clásicos y técnicas de imagen, y/o confirmación histológica mayor de 0,2 mm.</p>	<p>M1: Metástasis a distancia diagnosticadas por signos clínicos clásicos y técnicas de imagen, y/o confirmación histológica mayor de 0,2 mm.</p>

Adaptado de: TNM classification, AJCC (American Joint Committee on Cancer) Staging Manual, 7th edition. 2010²⁴.

La inmunohistoquímica nos permite averiguar características propias de cada tumor que diferencian el cáncer de mama que sufre una mujer del que sufre otra.

Es una técnica que detecta la expresión de antígenos, especialmente proteínas, en tejidos mediante el uso de anticuerpos específicos. La expresión de determinadas proteínas, como los receptores de estrógenos y progesterona y el oncogén HER2, difiere entre carcinomas de mama y aporta información de carácter pronóstico y predictivo.



ANEXO 5
TRATAMIENTO

5.1 TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

El tratamiento quirúrgico²⁹ sigue siendo un tratamiento imprescindible (y en ocasiones el único) para la práctica totalidad de pacientes con cáncer de mama.

5.1.1 Cirugía oncológica

ELECCIÓN DE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA EN EL/LA PACIENTE CON CÁNCER DE MAMA³⁰

La elección de la técnica quirúrgica en la mama depende de:

- a. Las características del tumor y de la mama, que determinará una cirugía conservadora o una mastectomía³¹.
- b. La posibilidad de la afectación axilar que determinará, biopsia de ganglio centinela o vaciamiento axilar.

A. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA MAMA

A.1. TRATAMIENTO CONSERVADOR

En las pacientes con tumores en **estadio I-II** y menores de tres centímetros, el tratamiento aconsejado es la cirugía conservadora asociada a radioterapia local (NEIa)³²⁻³⁵ aunque debe ofrecerse también la alternativa de una mastectomía, debiendo ser informada de los riesgos y beneficios de cada opción (NEIb)^{36,37}.

Está demostrado que la cirugía conservadora mas radioterapia en estadios iniciales del cáncer de mama tiene la misma tasa de aparición de metástasis y supervivencia que la mastectomía para el mismo estadio, aunque con una mayor tasa de recidivas locales (NEIa)³⁸⁻⁴¹.

La conservación de la mama también supone un beneficio significativo en cuanto a la imagen corporal y el grado de satisfacción psicosocial y sexual (NEIa)⁴²⁻⁴⁴.

Está indicada la mastectomía en tumores menores de tres centímetros en función del estudio de los factores que incrementan el riesgo de recidiva local⁴⁵:

- Microcalcificaciones difusas visibles en mamografía.
- Tumor primario multicéntrico.
- No obtener márgenes libres de tumor.

Existen algunas contraindicaciones relativas para la realización de la cirugía conservadora:

- Que la paciente no la desee.
- Que existan contraindicaciones para la radioterapia.
- Una mala relación volumen tumoral/volumen mama, no pudiéndose lograr un buen resultado estético.

En las lesiones no palpables, el modo de localización de las mismas puede realizarse bien por la técnica de Arpón Guía o bien por la técnica de Roll, recomendando la utilización de esta última (NEIb)⁴⁶⁻⁴⁸.

La radiografía de la pieza es esencial para comprobar la exéresis completa y debe

ser remitida intacta y marcada por el cirujano para permitir la orientación en el informe anatomopatológico⁴⁹.

Las incisiones curvilíneas deben ser utilizadas en los cuadrantes superiores y las radiales evitadas en dichos cuadrantes. También las suturas de aproximación del parénquima de la mama y del tejido subcutáneo deben ser evitadas. No se utilizarán drenajes quirúrgicos. Un resultado cosmético mejor se consigue con un cierre subcuticular de la piel⁵⁰.

En pacientes con tumores mayores de tres centímetros o incluso de mayor tamaño que, por una mala relación volumen tumoral/glándula mamaria no sean susceptibles de cirugía conservadora de inicio, son candidatas a esta opción con tratamiento sistémico primario, quimioterapia, hormonoterapia o terapia con anticuerpos monoclonales. Este tratamiento ha demostrado un aumento de la cirugía conservadora sin asociarse a un mayor número de recidivas locales, aunque no a una mayor supervivencia (NEIb)⁵¹⁻⁵³.

Si se considera la quimioterapia preoperatoria, hay que tener en cuenta la identificación de la localización exacta del tumor cuando ocurre una respuesta clínica completa, por lo que debe implantarse un Clip metálico en el tumor al momento de la biopsia inicial, marqueje que con su localización por los métodos descritos en la lesiones ocultas, nos ayudara a la exéresis del tejido donde se asentaba el tumor primario⁵⁴.

Sobre la cantidad de tejido a extirpar en la tumorectomía en pacientes con una buena reducción tumoral hay que considerar que la frecuencia de una aparente multifocalidad es inversamente proporcional a la magnitud de la respuesta a la quimioterapia, por lo que parece razonable que el objetivo de la cirugía de la mama sea la escisión de la enfermedad residual con márgenes amplios y negativos confirmados histológicamente⁵⁵.

El **estadio III** está constituido por un grupo heterogéneo de tumores con una presentación clínica muy diversa y un comportamiento biológico muy variable. Se suele denominar carcinoma localmente avanzado de mama (CLAM).

Comprende tumores de pequeño tamaño y con una gran diseminación linfonodal (N2, N3), tumores mayores de cinco centímetros y grandes tumores con afectación de la piel o pared torácica; criterios todos de inoperabilidad que tradicionalmente se han descrito para limitar la acción quirúrgica de inicio en estos casos, optando por un tratamiento sistémico primario y valorando la respuesta para realizar un tratamiento conservador, el cual es posible:

- Si la reducción tumoral va a permitir una buena estética tras la tumorectomía.
- Si desaparece la afectación de la piel.
- Si no se dan algunas de las contraindicaciones ya descritas para el tratamiento conservador.

Elección de la técnicas oncoplástica según la localización^{29,30}

La elección de la técnica oncoplástica más adecuada depende de la localización y tamaño tumoral y de las características de la mama en cuanto a tamaño y grado de ptosis.

Existen siete patrones básicos de cirugía oncoplástica conservadora:

1. Mamoplastia lateral. Está indicada en tumores localizados en unión de cuadrantes externos (desde las 8 a las 10 horas). Se realiza una resección lateral de la mama a partir de un patrón que se extiende desde la axila hasta la areola. La areola se desplaza medialmente.

2. Mamoplastia horizontal. Se emplea en tumores localizados en el polo superior mamario. Se realiza una extirpación siguiendo un patrón en “alas de murciélago”. La areola mantiene su irrigación ya que no se desplaza o se desplaza ligeramente en dirección caudal en caso de extirpaciones amplias. Es una de las técnicas que más se emplea por sus numerosas indicaciones, sencillez técnica, pocas complicaciones y buenos resultados oncológicos y estéticos que aporta. Es una técnica que aplanan la mama y se puede emplear en mamas de tamaño pequeño.

3. Mamoplastia circular. Está indicado en tumores próximos a la areola que se extirpan mediante una incisión en los límites de la areola. Requiere una mama de tamaño mediano con un grado de ptosis leve o moderada. Es la técnica oncoplastica en la que la magnitud de la resección es menor pero su utilidad radica en el gran resultado estético que consigue en tumores localizados en cercanía de la areola y pezón. Además las complicaciones son excepcionales.

4. Mamoplastia vertical de pedículo superior con una rama. Se emplea en tumores localizados en unión de cuadrantes inferiores. Se extirpa la parte media del polo inferior mamario a partir de un patrón vertical desde la areola hasta el surco submamario. Esta técnica estrecha la mama y es apropiada para mamas pequeñas y medianas.

5. Mamoplastia de rotación inferior. Está indicada en tumores localizados en una posición muy desfavorable por su obligada secuela estética post-resección: el cuadrante inferointerno y la unión de cuadrantes internos. Se confecciona un colgajo de todo el espesor de la glándula mamaria que se despegan de la fascia del músculo pectoral mayor en su porción inferior y lateral mediante una incisión en todo el surco submamario. Existe un riesgo de necrosis del colgajo mamario porque la vascularización se mantiene por las ramas toracoepigástricas. Requiere una mama de tamaño mediano con un grado de ptosis leve o moderada.

6. Mamoplastia vertical de pedículo superior con doble rama. Es útil para reseccionar tumores localizados en el polo inferior (desde las 4 a las 8 horas). Se reseca el polo inferior mamario mediante un patrón horizontal basado en dos ramas vertical y horizontal. Esta técnica proporciona una reducción mamaria importante en pacientes con hipertrofia moderada. Es una técnica compleja que puede presentar complicaciones en el complejo areola-pezón: necrosis y alteración de la sensibilidad.

7. Mamoplastia vertical de pedículo inferior. Se extirpa el polo inferior mamario preservando un pedículo vertical inferior que garantiza la irrigación de la areola. Se extirpa una pieza en forma de herradura por lo que se puede emplear en tumores de diferentes localizaciones: laterales (de 7 a 10 horas), mediales (de 2 a 4 horas) y en tumores localizados en unión de cuadrantes superiores a menos de 4 centímetros de la areola. Es una técnica que requiere una mama de tamaño grande con un grado moderado de ptosis. Como complicaciones posibles se ha descrito la necrosis de la areola y la alteración de su sensibilidad.

A.1.1. DECISIÓN SOBRE LOS MÁRGENES QUIRÚRGICOS EN CIRUGÍA CONSERVADORA DEL CÁNCER DE MAMA CON/SIN NEOADYUVANCIA

Ensayos clínicos randomizados han demostrado que la cirugía conservadora tiene los mismos resultados, referidos a supervivencia e intervalo libre de enfermedad, que la mastectomía radical modificada. Sin embargo, la cirugía conservadora se asocia con una mayor tasa de recidivas locales⁵⁶⁻⁵⁷(NE I).

Los estudios que han analizado los factores relacionados con la recidiva local en pacientes con cáncer de mama tratadas con cirugía conservadora, coinciden al identificar la afectación tumoral de los bordes de resección quirúrgica como el factor de riesgo con mayor valor pronóstico, y que la radioterapia postoperatoria no compensa una resección inadecuada⁵⁸⁻⁶⁰ (NE I).

En la cirugía conservadora de la mama es necesario conseguir márgenes de resección quirúrgica libres de tumor⁶¹.

No existe consenso entre los distintos grupos a la hora de definir el concepto de margen quirúrgico positivo o margen libre, y de establecer la distancia óptima entre el margen tumoral y el margen de resección^{62,63}.

DEFINICIONES⁶¹

- **MARGEN POSITIVO (AFECTO):** presencia de células neoplásicas (invasivas y/o intraductales) alcanzando el margen de resección quirúrgica definido por la tinta y/o artefacto del bisturí.
- **MARGEN PRÓXIMO:** distancia entre margen tumoral y margen de resección igual o menor de un milímetro.
- **MARGEN LIBRE:** Distancia entre el margen tumoral y margen de resección mayor de un milímetro.

ESTUDIO HISTOPATOLÓGICO⁶¹

En el estudio histopatológico de los bordes de la pieza quirúrgica de lumpectomía se debe especificar el grado de afectación, focal o extenso, de los márgenes de resección. Deben estar claramente definidos los conceptos “margen positivo focal” y “margen positivo extenso”.

- **MARGEN POSITIVO FOCAL:** presencia de uno o más focos microscópicos con una amplitud máxima de un campo de bajo aumento entre los focos más distantes (4x, objetivo 10x) [Extensión aproximada de 5 mm], siempre que el frente de contacto tumoral continuo no sea mayor de un milímetro. Se incluyen aquellos casos de carcinoma intraductal que afecta sólo a un ducto aunque sea mayor de un milímetro.
- **MARGEN POSITIVO EXTENSO:** presencia de múltiples focos en un margen que sobrepase un campo de bajo aumento (4x, objetivo 10x) o un foco cuyo frente continuo de infiltración sea mayor de un milímetro.

TOMA DE DECISIONES

- En los casos en que hay un margen afectado, como norma general, se debe realizar una reescisión para conseguir márgenes sin afectación tumoral.

- La edad de las pacientes sometidas a cirugía conservadora de la mama ha demostrado ser un factor pronóstico de recidiva local. En estudios de análisis multivariable, la edad menor de 50 años es un factor de riesgo independiente de recidiva local con significación estadística^{46,60,64,65} (NE I).
- Parece razonable tratar de forma conservadora casos seleccionados con margen con afectación microscópica focal en ausencia de componente intraductal extenso. En pacientes tratadas de carcinoma infiltrante con “margen positivo focal”, que no presenten otros factores de riesgo independiente de recidiva local, se puede evitar la reintervención para la ampliación de márgenes y se debe considerar el uso de altas dosis de radiación en el lecho tumoral. En este grupo se incluyen pacientes mayores de 40 años, intervenidas de carcinoma infiltrante, con afectación positiva focal del margen quirúrgico y que no presente componente intraductal extenso⁶⁶ (NE II).

A.2. MASTECTOMIA

Indicaciones:

- Multicentricidad.
- Carcinoma invasivo con extenso componente ductal in situ.
- Márgenes positivos después de cirugía conservadora reiterada.
- Recurrencia de carcinoma tras cirugía conservadora y radioterapia.
- Resultado cosmético dudoso en cirugía conservadora.
- Contraindicación para recibir radioterapia (enfermedades autoinmunes y embarazo).
- Pacientes de alto riesgo¹³⁻¹⁶:
 - Historia familiar.
 - BRCA 1 / BRCA 2²⁵.

A.3. TRATAMIENTO CARCINOMA “IN SITU” DE MAMA

Dentro de los carcinomas no invasivos de mama se incluyen dos entidades histopatológicas diferentes, tanto en su presentación clínica como en su comportamiento biológico: el carcinoma lobulillar “in situ” y el carcinoma ductal “in situ”.

A.3.1. CARCINOMA LOBULILLAR “IN SITU” (CLIS)

TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

El CLIS, estrictamente, **no se considera una lesión maligna**. Las características morfológicas y moleculares, así como la evolución del CLIS, permiten afirmar que esta lesión no es sólo un marcador de riesgo, sino también un precursor no obligado de carcinoma lobulillar infiltrante⁶⁷. Habitualmente es multicéntrico y con frecuencia bilateral.

En el estudio del NSABP (B17), de 182 pacientes con un seguimiento de 5 años diagnosticados de un CLIS tras biopsia escisional, 8 pacientes desarrollaron un carcinoma de mama ipsilateral (4 de ellos infiltrantes) y 3 desarrollaron cáncer en la mama contralateral (2 de ellos invasivos)⁶⁰⁻⁶⁸.

La recomendación de tratamiento más ampliamente aceptada en la actualidad es la exéresis de la lesión, sin necesidad de estadificación axilar, y posterior seguimiento de la/el paciente⁶⁶⁻⁶⁷.

La mastectomía uni o bilateral profiláctica es actualmente un tratamiento considerado demasiado agresivo, pero podría tener indicaciones en ciertos casos. Esta opción debe ser considerada en pacientes diagnosticados de CLIS, portadora de mutación BRCA 1/2 o con historia familiar de cáncer de mama que implique alto riesgo¹³⁻¹⁶ (NE II). No está indicada la actuación sobre la axila⁶⁹. Las pacientes a las que se les ha practicado mastectomía bilateral son candidatas a reconstrucción mamaria.

Existe una variante patológica del CLIS, el CLIS pleomórfico, que tiene un comportamiento biológico más agresivo. Sin embargo, no hay datos en cuanto a las características del tratamiento quirúrgico en estos casos, ni del papel de la radioterapia⁷⁰.

A.3.2. CARCINOMA DUCTAL “IN SITU” (CDIS)

TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

El CDIS se considera una verdadera lesión premaligna, siendo el riesgo relativo de desarrollar un cáncer invasor diez veces mayor que en la población general⁷¹.

La posibilidad de conservar la mama depende del tamaño tumoral y de su relación con el volumen mamario. El tratamiento quirúrgico trata de reseca totalmente la lesión con márgenes sanos. En general, esto es posible en tumores de hasta 30 mm. La radioterapia complementaria es imprescindible para obtener el mejor control local y evitar recidivas locales⁷². Las tumorectomías amplias son difíciles cuando el diámetro del carcinoma “in situ” supera los 4 cm., ya que hay que conseguir una resección oncológica con buen resultado estético⁷³.

No existen estudios prospectivos que comparen cirugía conservadora versus mastectomía como tratamiento para el carcinoma intraductal, aunque diversas series muestran tasas de supervivencia equivalentes⁷⁴.

Dado que la presentación más habitual del carcinoma intraductal es la agrupación de microcalcificaciones, hay que considerar la localización preoperatoria de la lesión mediante técnica de Roll (Radioguided Occult Lesion Localisation) o guía metálica como parte del procedimiento terapéutico⁷⁵⁻⁷⁶.

La correcta orientación de la pieza histológica, con ayuda de puntos de sutura o clips metálicos, permite la identificación individualizada de las superficies en contacto con los márgenes de la lesión y posibilita la ampliación de la exéresis solamente de las áreas afectas √.

Los estudios clínicos muestran la asociación existente entre márgenes afectos o próximos y un aumento en la incidencia de recidiva local⁷⁷. Los márgenes quirúrgicos de menos de dos milímetros se asocian con un aumento de las tasas de recurrencia tumoral ipsilateral de la mama en comparación de los márgenes de dos milímetros, y no se observan diferencias significativas cuando los márgenes mayores de dos o cinco milímetros fueron comparados con márgenes de dos milímetros⁷⁸ (NE 1b).

La estrategia terapéutica podría individualizarse y ser establecida según los cuatro criterios pronósticos propuestos en el índice USC/VNPI, Van Nuys modificado por Silverstein⁷⁹ mediante la asignación de una puntuación que oscila entre 1 y 3 puntos en función de determinadas características (Tabla 1). Si se obtiene una puntuación

entre 4 y 6, el tratamiento de elección es el quirúrgico conservador sin radioterapia postoperatoria; si se alcanza una puntuación entre 7 y 9 el tratamiento de elección es el quirúrgico conservador con radioterapia postoperatoria; para una puntuación entre 10 y 12 el tratamiento de elección es la mastectomía.

Tabla 1: Índice de Van Nuys modificado.

Graduación	1	2	3
Clasificación patológica	Bajo grado sin necrosis	Bajo grado con necrosis	Alto grado
Márgenes (mm)	> 10	1-10	< 1
Tamaño tumoral (mm)	< 15	16-39	> 40
Edad (años)	> 60	40-59	< 40

Está indicada la mastectomía en lesiones mayores de 4 cm, tumores multicéntricos, lesiones de alto grado citológico tipo comedocarcinoma, con alto grado nuclear, asociado a necrosis y microcalcificaciones, cuando no se consiguen márgenes libres tras la reescisión en cirugía conservadora, y en pacientes con contraindicaciones para la radioterapia tras cirugía conservadora^{78,80,81} (NE II).

Estadificación axilar

La linfadenectomía axilar no está indicada de forma sistemática en el carcinoma ductal in situ debido a su morbilidad y a la baja tasa de metástasis axilares⁸².

Podría valorarse realizar una biopsia selectiva del ganglio centinela en algunos casos, como carcinoma de alto grado, lesiones extensas (de más de 4 cm) y/o multicéntricas en las que esté prevista practicar mastectomía o ganglios sospechosos por ecografía axilar⁸³⁻⁸⁵ (NE II) (Ver capítulo dedicado al ganglio centinela).

B. TRATAMIENTO DE LA AXILA

La axila es la localización ganglionar más frecuente como sitio de metástasis de CM. Un correcto tratamiento quirúrgico de la axila tiene implicaciones importantes por la información que aporta sobre estadificación y del pronóstico del CM y también por su posible influencia en el control local e incluso la supervivencia de las pacientes.

Existen dos técnicas:

- Biopsia del ganglio centinela.
- Vaciamiento axilar.

B.1. BIOPSIA DEL GANGLIO CENTINELA

La BSCG está indicada como única cirugía axilar en los CM que cumplan todas las condiciones siguientes:

- CM de tipo infiltrante, no evidencia de enfermedad axilar, identificación segura del GC.

La BSCG está indicada sólo en casos de **CM de tipo infiltrante** que tiene capacidad de metastatizar por vía linfática y no es necesaria en casos de CM in situ². Sin embargo es posible que exista un componente de tumor infiltrante en

el seno de un CM in situ sobre todo si éste es extenso. Por ello debe valorarse la BSCG en casos de CM in situ en dos situaciones:

- Cuando por su extensión requieran una mastectomía.
- Cuando el CM in situ precisa una resección amplia en el cuadrante superoexterno de la mama (lo que dificultaría una identificación posterior del ganglio por lesión de los vasos linfáticos a ese nivel).

La **no sospecha preoperatoria de afectación axilar**

- La afectación axilar puede demostrarse por diferentes pruebas: palpación clínica y ecografía.

La **identificación precisa del Ganglio Centinela**

- Las tasas de identificación con la combinación de isótopo y colorante son superiores al 90%⁸⁶⁻⁸⁸.

B.2. VACIAMIENTO AXILAR

Se practicará⁸⁹:

- En el resto de casos de CM infiltrante (aquellos casos que no cumplen los criterios para la realización de BSCG).
- En el pequeño porcentaje restante de CM infiltrante en el que no se logra identificar con certeza intraoperatoria del GC debe hacerse un vaciamiento axilar.

C. RECIDIVA DEL CÁNCER DE MAMA

Podemos definir la **recidiva** de cáncer de mama como la reaparición del tumor/cáncer en el lugar de la mama donde fue extirpado.

También hay que tener en cuenta el tipo de cirugía previa que se realizó en la mama y en las cadenas ganglionares, fundamentalmente en la axila, ya que no va a ser lo mismo una recidiva tras una cirugía conservadora o tras una cirugía radical; o tras una linfadenectomía axilar parcial o completa, o tras un ganglio centinela negativo.

Cuando se diagnostica una recidiva de cáncer de mama, aproximadamente entre un 5 y un 10% de los pacientes tendrá ya **metástasis** a distancia; y alrededor del 5 al 10% de las recidivas va a ser inoperable por su extensión^{90,91} (NE 1b). El diagnóstico de una recidiva de cáncer de mama se basa, al igual que el del propio cáncer de mama, entre otros en:

- Clínica y exploración física. Tanto de la mama restante en el caso de una cirugía conservadora, de la piel y tejido subcutáneo tras una mastectomía, y de las cadenas ganglionares (axila y supra-clavicular), va a ser fundamental.
- Mamografía y ecografía de la mama, pared torácica, axila y región supraclavicular.
- Resonancia magnética.
- Estudio histológico: PAAF para citología, BAG o biopsia escisional para estudio anatomopatológico.

Una vez hecho el diagnóstico de cáncer de mama, es importante diferenciar entre si se trata de una recidiva del tumor inicial o se trata de un nuevo tumor⁹². Para ello podemos considerar lo expuesto en la tabla 2:

Tabla 2: Recidiva en la mama tras cirugía conservadora

	Recidiva	Nuevo tumor
Momento de aparición	Más precoz	Más tardío
Mismo o distinto cuadrante	Mismo cuadrante (generalmente, aunque no siempre)	Otro cuadrante
Características histológicas	Igual al primer tumor	Alguna característica distinta

Fuente: Elaboración propia

Recidiva en la mama tras cirugía conservadora:

La presentación de las recidivas de cáncer de mama tras cirugía conservadora y radioterapia puede ser de tres formas:

- Como una tumoración concreta:
 - **Local**, en el mismo lugar donde se encontraba el tumor inicial.
 - **Marginal**, a distancia del lugar donde se encontraba el tumor inicial, pero en el mismo cuadrante.
 - **A distancia**, cuando aparece en otro cuadrante distinto a donde se encontraba el tumor inicial, sin ser, por supuesto un nuevo tumor.
- Como una tumoración difusa: se trata de recidivas extensas, infiltrativas, mal definidas y que suelen afectar a gran parte o a toda la mama restante.
- Como una tumoración inflamatoria: suele ser también difusa, infiltrante y con gran componente inflamatorio, siendo las formas más graves.

Por lo general, cuanto menos tiempo exista entre la aparición del primer tumor y la recidiva, el pronóstico va a ser peor^{93,94} (NE 1b).

C.1. RECIDIVA EN LA MAMA TRAS CIRUGÍA CONSERVADORA

Ante una situación de recidiva de cáncer de mama tras cirugía conservadora, se puede plantear la posibilidad bien por la forma de presentación o por deseo de la paciente, de realizar una mastectomía. Pero hay casos que podemos concretar otras opciones^{95,96}:

1. Nódulo único que presente:

- Valoración previa por el radioterapeuta.
- < 2cms.
- Intervalo libre de recidiva superior a 4 años.
- RH++.
- Grado I / II.

Se practicará tumorectomía más radioterapia con márgenes libres >2 mm^{62, 97-103}.

2. Tumoración grande, múltiple o infiltrativa: mastectomía simple¹⁰⁴.

3. Formas inflamatorias: tratamiento sistémico primario y posteriormente cirugía^{102,103} ✓.

C.2. RECIDIVA TRAS MASTECTOMÍA RADICAL

Hoy en día seguimos realizando cirugía radical, como es la mastectomía radical modificada tipo Madden o Patey, por diversos motivos, a veces asociados a reconstrucciones mamarias. En estos casos, podemos observar también recidivas cutáneas o subcutáneas, que pueden presentar como:

- Pequeños nódulos, bien delimitados, móviles.
- Nódulos fijos, adheridos a planos profundos como las costillas.
- Auténticas letálides, a veces con necrosis de tejidos. Cuando nos encontramos con nódulos bien delimitados, la cirugía ofrece la posibilidad de resección del mismo con cierre primario de la herida.

Posteriormente habrá que valorar tratamiento complementario con radioquimioterapia.

En el caso de nódulos fijos, adheridos a planos profundos, la cirugía va a tener un papel secundario, ya que la extirpación de esa recidiva puede ser necesaria que vaya unida a una cirugía oncoplástica para cubrir los defectos originados.

Si hay letálides, es decir, lesiones múltiples cutáneas, la cirugía sólo puede estar indicada en casos extremos de limpieza y asociada a una cirugía plástica reconstructiva. En estos casos, puede estar indicado el tratamiento local con miltefosina¹⁰⁵.

Debemos recordar, en general, que el índice de inoperabilidad de las recidivas del cáncer de mama oscila entre el 5 y el 12,5%^{95,96}.

C.3. RECIDIVA AXILAR TRAS LINFADENECTOMÍA

La linfadenectomía axilar en el tratamiento del cáncer de mama ha sido una práctica habitual hasta la aparición de la técnica del ganglio centinela, considerándose necesaria e imprescindible para valoración del estadiaje de la enfermedad y para prevenir las recidivas de la enfermedad.

Hoy en día se reserva la linfadenectomía para aquellos casos que se conozca que tienen afectación axilar (exploración clínica+ecografía axilar+PAAF) o en aquellos casos con ganglio centinela positivo.

Tras una linfadenectomía axilar pueden aparecer recidivas a ese nivel por diferentes motivos:

- Linfadenectomía axilar incompleta.
- Factores dependientes de paciente y tumor.

Cuando se ha realizado previamente una linfadenectomía axilar incompleta, a los tres niveles de Ber, lo correcto sería completarla.

En el caso de que previamente se hubiera realizado una linfadenectomía completa a los tres niveles y apareciese una recidiva nodular, la actitud sería la extirpación del nódulo con márgenes amplios.

C.4. RECIDIVA AXILAR TRAS GANGLIO CENTINELA NEGATIVO

Los estudios aparecidos últimamente sobre casos de recurrencia de la enfermedad en axila tras ganglio centinela negativo no son concluyentes; sí que se sabe de la baja incidencia de recurrencia de la enfermedad, pero serán necesarios más estudios prospectivos y randomizados. El índice de recidivas en estos casos se encuentra en un 0,3%^{106,107} (NE 1a).

En estos casos la actitud terapéutica será la linfadenectomía axilar completa, con posterior tratamiento complementario^{14,108}.

5.1.2 Cirugía plástica y reparadora

RECONSTRUCCIÓN MAMARIA POSTMASTECTOMÍA¹⁰⁹⁻¹¹³

La reconstrucción mamaria es una etapa esencial del tratamiento del cáncer de mama. Existen distintas técnicas, cuyas características principales resumiremos a continuación:

- 1) RECONSTRUCCIÓN CON IMPLANTES ✓
 - a) SIN EXPANSIÓN
 - b) CON EXPANSIÓN

- 2) RECONSTRUCCIÓN CON TEJIDO AUTÓLOGO
 - a) CON MÚSCULO RECTO ANTERIOR DEL ABDOMEN: TRAM/DIEP
 - b) CON MÚSCULO DORSAL ANCHO
 - c) OTROS COLGAJOS: GLÚTEO MAYOR, COLGAJO TORACOEPIGÁSTRICO, ETC.

- 3) CIRUGÍA ONCOPLÁSTICA EN LA CIRUGÍA CONSERVADORA DE LA MAMA

1) RECONSTRUCCIÓN CON IMPLANTES

Si no existen contraindicaciones el método más sencillo para reconstruir el volumen mamario consiste en la utilización de un implante protésico, que supone la mayoría de las indicaciones.

1.a) SIN EXPANSIÓN

INDICACIONES

- Pacientes con mamas de volumen reducido que requieren un implante pequeño.
- Mujeres muy delgadas, que no tenga suficiente exceso de tejido abdominal para un colgajo abdominal.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que no tienen suficiente piel y/o tejidos blandos después de la mastectomía para cubrir el implante.

MOMENTO DE LA RECONSTRUCCIÓN

- El implante puede insertarse en el momento de la mastectomía o en cualquier momento posterior.

CICATRICES

- Ninguna cicatriz adicional.

VENTAJAS

En comparación con la reconstrucción con tejido autólogo:

- Un procedimiento quirúrgico más corto, con menor estancia en el hospital y menor tiempo de recuperación.
- Produce una forma de mama predecible.
- Menos cicatrices.

DESVENTAJAS

- Consigue una forma mamaria menos natural.

RIESGOS¹¹⁴

- El implante puede migrar, romperse o producir una contractura capsular.

TIEMPO DE RECUPERACIÓN

- Por lo general pueden reanudar sus actividades regulares después de una semana aproximadamente.
- Tardan entre dos y cuatro semanas hasta reanudar las actividades habituales.

1.b) CON EXPANSIÓN

INDICACIONES

- La mayoría de las pacientes que han sufrido una mastectomía.
- Mujeres muy delgadas, que no tengan suficiente exceso de tejido abdominal para un colgajo con músculo recto abdominal.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que no tienen suficiente piel y/o tejidos blandos después de la mastectomía para cubrir el implante.
- Pacientes que han tenido una mastectomía seguida de radiación postoperatoria agresiva.

MOMENTO DE LA RECONSTRUCCIÓN

- Cuando es posible, un expansor de tejido se inserta en el momento de la mastectomía (reconstrucción inmediata).
- Se puede hacer en cualquier momento después de la mastectomía (reconstrucción diferida).
- Se necesitan varias semanas para expandir antes de que se puede insertar el implante permanente.

CICATRICES

- Ninguna cicatriz adicional (se introduce por la cicatriz de mastectomía).

VENTAJAS

En comparación con la reconstrucción con tejido autólogo:

- Un procedimiento quirúrgico más corto, con menor estancia en el hospital y tiempo de recuperación.
- Produce una forma de mama predecible.
- Menos cicatrices.

DESVENTAJAS

- Consigue una forma mamaria menos natural.
- El proceso de expansión es prolongado y puede suponer un inconveniente.
- El proceso requiere más de una operación.
- La forma final de la mama no es inmediata.

RIESGOS¹¹⁴

- El implante puede migrar, romperse o producir una contractura capsular.

TIEMPO DE RECUPERACIÓN

Tanto para la inserción de implantes como para el expansor de mama:

- Por lo general pueden reanudar sus actividades regulares después de aproximadamente una semana.
- Tardan entre dos y cuatro semanas hasta reanudar las actividades habituales.

2) RECONSTRUCCIÓN CON TEJIDO AUTÓLOGO¹¹⁵

2.a) TRAM (colgajo pediculado)/DIEP (colgajo libre microvascularizado)¹¹⁶

El colgajo musculocutáneo de recto del abdomen permite reconstruir un volumen mamario sin prótesis, de forma más natural, a partir de los tejidos cutáneo adiposos infraumbilicales.

INDICACIONES

- Mayoría de los pacientes que ha tenido una mastectomía.
- Pacientes en quienes han fracasado métodos alternativos de reconstrucción de la mama.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con cicatrices abdominales previas.
- Fumadoras (contraindicación relativa).
- Pacientes con problemas de salud significativos (riesgo anestésico alto).

MOMENTO DE LA RECONSTRUCCIÓN

- El procedimiento puede realizarse en el momento de la mastectomía (inmediata) o en cualquier momento después (diferida).

CICATRICES

- La cicatriz de la mama se convierte en una elipse y aparece una nueva cicatriz horizontal en toda la región inferior del abdomen.

VENTAJAS

- La mama reconstruida está hecha de tejido natural.
- Ninguna exposición a materiales sintéticos (es decir, los implantes de mama).
- Mejoría del contorno abdominal (similar a la Abdominoplastia).

DESVENTAJAS

- Es un procedimiento quirúrgico largo.
- Puede disminuir la fuerza de contracción abdominal (más con TRAM, menos con DIEP).
- El procedimiento deja una cicatriz abdominal adicional.
- Es difícil predecir exactamente el aspecto de la nueva mama.

RIESGOS

- Posible asimetría de la nueva mama.
- Posibilidad de pérdida parcial o total del colgajo.
- Puede tener más débiles los músculos abdominales (más con TRAM, menos con DIEP).
- Posibles hernias o abultamientos abdominales (más con TRAM, menos con DIEP).
- Posibles seromas que requieran drenaje.

TIEMPO DE RECUPERACIÓN

- Puede reanudar algunos ejercicios del brazo de 2 a 3 semanas después de la cirugía.
- Los ejercicios abdominales deben limitarse durante unos 2 meses.
- Suele tardar unos meses hasta la recuperación completa.

2.b) DORSAL ANCHO¹¹⁷⁻¹²⁴

Cuando la piel y/o los tejidos blandos restantes son insuficientes, suele tener que utilizarse un colgajo musculocutáneo de dorsal ancho. Casi siempre se asocia a una prótesis, porque por lo general, aunque incluya la grasa circundante, no basta por sí solo para proporcionar un volumen considerable.

INDICACIONES

- Mayoría de los pacientes que ha tenido una mastectomía.
- Pacientes que carecen de exceso de tejido abdominal o que tengan cicatrices abdominales previas.

CONTRAINDICACIONES

- Debe descartarse que los vasos toracodorsales hayan sido ligados durante la disección axilar.

MOMENTO DE LA RECONSTRUCCIÓN

- El procedimiento puede realizarse en el momento de la mastectomía (inmediata) o en cualquier momento después (diferido).

CICATRICES

- La cicatriz de la mama se convierte en una elipse y una nueva cicatriz diagonal u horizontal se produce en la espalda.

VENTAJAS

- Puede ser una opción más segura para los pacientes que sean candidatos de alto riesgo para el procedimiento TRAM/DIEP.
- El aporte de sangre es altamente fiable.
- Sin complicaciones abdominales.

DESVENTAJAS

- La mayoría de las pacientes requieren además un implante de mama.
- Una cicatriz grande y notable en la espalda.
- Una pequeña proporción de las pacientes puede tener menos fuerza en su brazo o el hombro.

RIESGOS

- Asimetría posible de la nueva mama.
- Pueden producirse acumulaciones de líquido (seromas) en el área de la espalda.
- Posibilidad de debilidad del brazo o el hombro.
- Si se utiliza un implante de mama, éste puede migrar, romperse o producir una contractura capsular.

TIEMPO DE RECUPERACIÓN

- Puede reanudar algunos ejercicios de brazo de 2 a 3 semanas después de la cirugía.
- Suele tardar de tres a seis semanas hasta reanudar las actividades habituales.

2.c) POSIBLES PROCEDIMIENTOS TRAS LAS RECONSTRUCCIÓN MAMARIA

La reconstrucción no se limita a la restauración de la forma y del volumen mamario homolateral. Es frecuente que la mama contralateral deba simetrizarse, tras lo que se reconstruyen el pezón y la areola. Este proceso en dos o tres intervenciones es prolongado (al menos 1 año) y requiere pacientes motivadas.

2.c.1) EN LA MAMA RECONSTRUIDA

RECONSTRUCCIÓN DEL COMPLEJO AREOLA-PEZÓN

INDICACIONES

- Cualquier mujer que haya tenido una reconstrucción mamaria.

CONTRAINDICACIONES

- Ninguna.

MOMENTO DE LA RECONSTRUCCIÓN

- Generalmente se realiza al menos 3 meses después de la reconstrucción de la mama.

CICATRICES

Reconstrucción del pezón:

- Pequeñas cicatrices alrededor del área de pezón o en las zonas de donde fue tomado el injerto.

Reconstrucción de areola:

- Ninguna cicatriz si se realiza con tatuaje.
- Pequeñas cicatrices alrededor de la areola y en las zonas donantes si se reconstruye con injerto.

VENTAJAS

- Mayor similitud con una mama natural.

DESVENTAJAS

- Es una operación adicional que produce más cicatrices.
- Mínima o ninguna sensibilidad en el pezón reconstruido.

RIESGOS

- Posibilidad de pérdida de proyección del nuevo pezón.

TIEMPO DE RECUPERACIÓN

- Puede reanudar sus actividades habituales.

2.c.2) EN LA MAMA CONTRALATERAL

- AUMENTO MAMARIO
- REDUCCIÓN MAMARIA
- MASTOPEXIA (ELEVACIÓN DE LA MAMA)

INDICACIONES

- Cualquier mujer con una mama contralateral pequeña (Aumento), grande (Reducción) o Ptósica (Mastopexia).

CONTRAINDICACIONES

- Ninguna.

MOMENTO DE LA RECONSTRUCCIÓN

- Se puede realizar en el momento de la reconstrucción de la mama o más adelante.

CICATRICES

- Por lo general, se produce una cicatriz en T invertida en la Mastopexia.
- En la Reducción suele aparecer alrededor de la areola, vertical y en el surco submamario.
- En el aumento aparece una cicatriz de 3 o 4 cm en la vía de acceso.

VENTAJAS

- Mayor simetría con la mama reconstruida y mejoría del resultado final.

DESVENTAJAS

- Es una operación adicional que produce más cicatrices.

RIESGOS

- La sensibilidad del pezón puede verse disminuida.
- Puede interferir con la lactancia materna.

TIEMPO DE RECUPERACIÓN

- Puede reanudar sus actividades normales entre 2 y 4 semanas.

3) CIRUGÍA ONCOPLÁSTICA EN LA CIRUGÍA CONSERVADORA DE LA MAMA¹²⁵

La cirugía oncoplástica conservadora es una tercera alternativa a tener en cuenta, y consiste en una técnica quirúrgica que es capaz de conseguir simultáneamente una resección oncológica segura y un buen resultado estético.

Engloba diferentes procedimientos quirúrgicos que combinan la cirugía conservadora tradicional del Cáncer de mama (resección tumoral amplia), con técnicas descritas en cirugía plástica mamaria (remodelación de mama enferma y simetrización de mama contralateral)¹²⁶. El cierre de la incisión debe garantizar un buen resultado estético tanto en la forma de la mama como en la localización y vascularización del complejo areola-pezón¹²⁷.

INDICACIONES

- Casos en los que con la cirugía conservadora no es posible obtener márgenes de resección libres de tumor.
- Casos en los que estos márgenes se alcanzan a costa de un mal resultado estético.
- La mama contralateral puede requerir técnicas de simetrización.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que requieran una mastectomía.

VENTAJAS

- Se evita la amputación de la mama, conservando un resultado estético aceptable.

DESVENTAJAS

- Requiere la administración de RT postoperatoria.
 - Los márgenes, aunque mayores que en la cirugía conservadora convencional, son menores que en la mastectomía.

RIESGOS

- En caso de tener que reconvertir a una mastectomía, el tejido está radiado, con la dificultad añadida de cicatrización y reconstrucción que ello puede suponer.

TIEMPO DE RECUPERACIÓN

- Puede reanudar sus actividades normales entre 3 y 4 semanas (tras lo cual requiere tratamiento con RT).

ELECCIÓN DE LA TÉCNICA ONCOPLÁSTICA SEGÚN LA LOCALIZACIÓN ^{14,126}

La elección de la técnica oncoplástica más adecuada depende de la localización y tamaño tumoral y de las características de la mama en cuanto a tamaño y grado de ptosis.

Existen siete patrones básicos de cirugía oncoplástica conservadora:

1. Mamoplastia lateral.
2. Mamoplastia horizontal.
3. Mamoplastia circular.
4. Mamoplastia vertical de pedículo superior con una rama.
5. Mamoplastia de rotación inferior.
6. Mamoplastia vertical de pedículo superior con doble rama.
7. Mamoplastia vertical de pedículo inferior.

5.2 TRATAMIENTO QUIMIOTERAPIA

TRATAMIENTO ADYUVANTE SISTÉMICO

La terapia sistémica adyuvante consiste en la administración de terapia hormonal, quimioterapia y trastuzumab (un anticuerpo monoclonal humanizado frente a HER2) después de un tratamiento local definitivo. La terapia adyuvante reduce significativamente el riesgo de recurrencia y muerte en cáncer de mama¹²⁸ (Evidencia ++).

La decisión de tratar los estadios iniciales del cáncer de mama con terapia adyuvante es difícil porque el 70-80% de los pacientes que reciben este tratamiento probablemente sobrevivirán sin él, mientras que la terapia por sí misma está asociada a una considerable morbilidad y coste y además algunos pacientes recaerán a pesar de haberla recibido √. La elección del tratamiento está basada en factores pronósticos y predictivos tales como la afectación de los ganglios axilares, tamaño del tumor, expresión tumoral de receptores hormonales y de HER2, y la edad del paciente o estado menopáusico¹²⁸.

En la elección de la terapia adyuvante se tendrán en cuenta los potenciales beneficios, los posibles efectos adversos, las preferencias del paciente y los costes relativos. Existen varios modelos probabilísticos (por ejemplo en www.adjuvantonline.com) que incorporan los diferentes factores pronósticos para poder estimar cuál es el riesgo de recaída o muerte sin terapia adyuvante y cual puede ser el beneficio con las distintas terapias disponibles y facilitan la comunicación entre oncólogo y paciente para la toma de decisiones¹²⁹.

1. Tratamiento hormonal

Tamoxifeno (pre y posmenopáusicas)

En el último metaanálisis del Early Breast Trialist' Collaborative Group (EBCTCG), 5 años de tratamiento con Tamoxifeno (TMX) redujo en un 41% el riesgo anual de recidiva y en un 34% el riesgo por muerte por cáncer de mama. Esto se traduce en términos absolutos a 15 años, en una disminución del 11,8% de las recaídas y del 9,2% en la mortalidad en las pacientes con tumores receptores de estrógeno (RE) positivos. También se observó una reducción de un 49% en el riesgo de cáncer de mama contralateral en pacientes RE+ y RE desconocidos a los 15 años de seguimiento¹²⁸ (Evidencia ++).

Ablación ovárica

Un metaanálisis demostró beneficio con ablación ovárica o supresión comparada con el grupo control¹³⁰ (Evidencia ++).

La supresión ovárica puede conseguirse a través de ovariectomía, irradiación ovárica o la utilización de análogos de la LHRH (por ejemplo, Goserelina 3,6 mg/mes durante 2 años, por vía SC). La ventaja de este último método es que es reversible¹³¹.

Inhibidores de la aromatasa (posmenopáusicas)

- Alternativa A → comparada con Tamoxifeno
 - Anastrozol: 1 mg diario durante 5 años; superior a Tamoxifeno. (Ensayo ATAC)¹³² (Evidencia ++).
 - Letrozole: 2,5 mg diario durante 5 años; superior a Tamoxifeno. (Ensayo BIG 1-98)¹³³ (Evidencia ++).
 - Exemestano: Ensayo TEAM (Tamoxifeno vs Exemestano). No diferencias significativas en supervivencia libre de enfermedad (SLE) entre ambos brazos.

- Alternativa B → después de 2-3 años de Tamoxifeno.
 - Anastrozol (tres ensayos): 1 mg diario hasta completar 5 años de terapia endocrina adyuvante; superior a TMX (Evidencia ++).
 - Exemestano (Ensayo TRIAL): 25 mg diario hasta completar 5 años de terapia endocrina adyuvante; superior a TMX¹³⁴ (Evidencia ++).
- Adyuvancia extendida → después de 5 años de Tamoxifeno.
 - Letrozol (Ensayo MA-17): 2,5 mg diario durante 5 años más es superior a placebo¹³⁵ (Evidencia ++).
 - Exemestano (NSABP B-33): 25 mg diario durante 5 años más vs placebo¹³⁶.

El ensayo se paró cuando estuvieron disponibles los resultados del Ensayo MA-17. Un análisis posterior indicó no diferencias significativas en SLE 4 años¹³⁶.

Recomendaciones:

1) Pacientes premenopáusicas:

- Tamoxifeno (TMX) durante 5 años (Recomendación A) con/sin supresión ovárica (SO)(Recomendación D).

2) Pacientes posmenopáusicas:

- Tamoxifeno durante 2-3 años seguido de Anastrozol hasta completar 5 años (Recomendación A).
- Pacientes con intolerancia o contraindicación a Tamoxifeno: Anastrozol 5 años (Recomendación A)
- Pacientes intolerantes o con contraindicación a un inhibidor de la aromatasa: Tamoxifeno 5 años (Recomendación A).

2. Quimioterapia

En el metaanálisis de EBCTCG, la poliquimioterapia adyuvante redujo el riesgo de recaída un 23% y el riesgo de mortalidad un 17%, aunque algunos subgrupos de pacientes parecían beneficiarse más que otros: < 50 años, N+, RH-. Además añadir QTP al Tamoxifeno ha resultado superior a las dos modalidades utilizadas por separado¹²⁸ (Evidencia ++).

Los regímenes que incluyen antraciclinas son superiores en términos de supervivencia comparados con regímenes sin antraciclinas (como CMF)¹³⁷ (Evidencia ++). No existen estudios que comparen directamente las dos antraciclinas más utilizadas. El coste de adriamicina es inferior al de epirubicina.

El ensayo CALGB 9344 demostró que la terapia secuencial mejora la SLE y la SG en pacientes con cáncer de mama ganglios positivos¹³⁸ (Evidencia ++). El estudio ECOG 1199 aleatorizó a casi 5000 pacientes a recibir 4 ciclos de AC seguidos de paclitaxel o docetaxel semanal o trisemanal. Cuando los distintos esquemas se compararon con el estándar (paclitaxel cada 21 días) se observó un beneficio estadísticamente significativo para paclitaxel semanal en la SLE y la SG, y para docetaxel trisemanal en la SLE¹³⁹ (Evidencia ++).

En el estudio USO 9753 se compara docetaxel mas ciclo fosfamida vs AC. La SLE a los 5 años fue superior con TC (86% vs. 81%) y no hubo diferencia en la SG (89% vs. 88%; p=0,188)¹⁴⁰ (Evidencia ++). Un ensayo comparando TAC vs FAC en enfermedad con ganglios positivos demostró que TAC aumenta la SLE un 7% a 5 años y la SG un 6%¹⁴¹ (Evi-

dencia ++). Paclitaxel semanal es más costo-efectivo que docetaxel, y debe ser la opción terapéutica de primera elección.

Recomendaciones:

1) Regímenes conteniendo Antraciclinas (adriamicina, más costo-efectiva):

- Ganglios positivos (con o sin taxanos).
- Ganglios negativos, riesgo alto (HER2+, RH -).

2) Regímenes conteniendo Taxanos (Paclitaxel, salvo contraindicación)*:

- Incluir como una opción en ganglios positivos, controversia para ganglios negativos.
- * Contraindicaciones de Paclitaxel: neuropatía establecida, hipersensibilidad a paclitaxel o a los excipientes, alteraciones cardíacas graves.

3. Trastuzumab (Tzb)

Amplificación o sobreexpresión de HER2+ ocurre en aproximadamente el 20% de los cánceres de mama invasivos y es asociado con un pronóstico desfavorable.

Datos de varios estudios (B-31, N9831, HERA, Fin Her, BCIRG 006) confirman que la adición de 1 año de Tzb a un régimen de QTP adyuvante produce una reducción del 50% en riesgo de recaídas y del 33% del riesgo de muerte¹⁴² (Evidencia ++).

El principal problema de Tzb es su cardiotoxicidad, aumento de la incidencia de ICC y disminución asintomática de la FEVI.

Recomendaciones:

- Para todas las pacientes con tumor >1 cm y HER2+ (Recomendación A) .
- La utilización de trastuzumab en pacientes con tumores <1 cm o edad avanzada no se recomienda.
- No debería administrarse junto con antraciclinas debido a la toxicidad cardíaca.
- Monitorización cardíaca.

TRATAMIENTO NEOADYUVANTE

En el ensayo NSABP-18 se compara 4 ciclos de AC, antes o después de la cirugía y se concluye que la QTP preoperatoria proporciona resultados semejantes a la QTP postoperatoria en relación a la supervivencia, aunque logra un aumento adicional de la tasa de cirugía conservadora¹⁴³.

Las combinaciones de antraciclinas y taxanos obtienen las tasas de respuestas completas patológicas (27%) y de cirugía conservadora más alta¹⁴⁴ (Evidencia ++).

Recomendaciones:

- Es el tratamiento estándar para las pacientes con tumores localmente avanzados inoperables, y constituye una opción en estadios operables que cumplan criterios para cirugía conservadora excepto por el tamaño del tumor (Recomendación A).
- Después de la cirugía las pacientes podrían recibir tratamiento hormonal adyuvante para RH+ y trastuzumab para HER2 + (Recomendación A).
- No hay ensayos que demuestren que QTP adyuvante adicional después del tratamiento neoadyuvante con antraciclinas y taxanos mejoren los resultados.

RESUMEN

1. Indicaciones de tratamiento adyuvante sistémico

A. Ganglios axilares negativos: Tratamiento recomendado

HR +	HER2 +	HT, QT + HT + Tzb
HR +	HER2 -	HT, QT + HT
HR -	HER2 +	QT + Tzb
HR -	HER2 -	QT

HR+: Receptores hormonales; HER2+: Receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano
HT: Hormonoterapia; QT: Quimioterapia (antraciclinas, taxanos ó ambos); Tzb: Trastuzumab.

Fuente: Elaboración propia

Las pacientes con tumores mayores de 1cm. de diámetro son candidatas a recibir quimioterapia adyuvante teniendo en cuenta otras características desfavorables (grado histológico alto, HER2+, RE-, RP- ó <40 años).

B. Ganglios axilares positivos: Tratamiento recomendado

HR +	HER2 +	QT + HT + Tzb
HR +	HER2 -	HT, QT + HT
HR -	HER2 +	QT + Tzb
HR -	HER2 -	QT

HR+: Receptores hormonales; HER2+: Receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano
HT: Hormonoterapia; QT: Quimioterapia (con antraciclinas y taxanos); Tzb: Trastuzumab.

Fuente: Elaboración propia

2. Tratamiento neoadyuvante

En caso de utilización de tratamiento neoadyuvante se debería seguir el siguiente algoritmo diagnóstico y terapéutico.

Masa palpable (> 2 cm)
Diagnóstico Clasificación histológica y fenotípica del cáncer (biopsia cilindro) Localización del tumor (colocación de marcador radioopaco) Diagnóstico de la extensión local (Mamografía (MX), Resonancia Magnética (RM), Ecografía (US), Punción Aspiración con Aguja Fina (PAAF) Diagnóstico de extensión sistémico
Tratamiento sistémico basado en el fenotipo Antraciclinas+Taxanos +/- Trastuzumab durante 6-8 ciclos Evaluación de respuesta
Cirugía Cirugía conservadora o mastectomía + Valoración de la axila (considerar ganglio centinela si no había afectación axilar al inicio)
Tratamiento adyuvante Tratamiento hormonal (si Re y/ó RP +) Trastuzumab (si HER2+, hasta completar 1 año)

Fuente: Elaboración propia

ESQUEMAS QUIMIOTERÁPICOS

RÉGIMEN	FÁRMACOS	DOSIS	FRECUENCIA	CICLOS
Trastuzumab (En total 17 ciclos)	Trastuzumab	8 mg/Kg	Cada 21 días	1er ciclo
	Trastuzumab	6 mg/Kg		16
FAC	5-Fluorouracilo Doxorubicina Ciclofosfamida	500-600 mg/m ² IV 50 mg/m ² IV 500-600 mg/m ² IV	Cada 21 días	6
FEC	5-Fluorouracilo Epirubicina Ciclofosfamida	500-600 mg/m ² IV 90-100 mg/m ² IV 500-600 mg/m ² IV	Cada 21 días	6
TAC*	Docetaxel Doxorubicina Ciclofosfamida	75 mg/m ² IV 50 mg/m ² IV 500 mg/m ² IV	Cada 21 días	6
A → CMF (En total 12 ciclos)	Doxorubicina	75 mg/m ² IV	Cada 21 días	4
	Ciclofosfamida Metotrexato 5-Fluorouracilo	600 mg/m ² IV 40 mg/m ² IV 600 mg/m ² IV	Cada 21 días	8
E → CMF (En total 8 ciclos)	Epirubicina	100 mg/m ² IV	Cada 21 días	4
	Ciclofosfamida Metotrexato 5-Fluorouracilo	750 mg/m ² IV 50 mg/m ² IV 600 mg/m ² IV	Cada 21 días	4
AC → Paclitaxel**	Doxorubicina Ciclofosfamida	60 mg/m ² IV 600 mg/m ² IV	Cada 21 días	4
	Paclitaxel	80 mg/m ² IV 1h	Cada 7 días	12 semanas
AC → Docetaxel (En total 8 ciclos)	Doxorubicina Ciclofosfamida	50-60 mg/m ² IV 500-600 mg/m ² IV	Cada 21 días	4
	Docetaxel	100 mg/m ² IV	Cada 21 días	4
TC	Docetaxel Ciclofosfamida	75 mg/m ² IV 600 mg/m ² IV	Cada 21 días Cada 21 días	4
FEC → Paclitaxel**	5-Fluorouracilo Epirubicina Ciclofosfamida	600 mg/m ² IV 90 mg/m ² IV 600 mg/m ² IV	Cada 21 días Cada 21 días Cada 21 días	4
	Paclitaxel	100 mg/m ² IV	Cada 7 días	8

* Administrar terapia de soporte con factores estimulantes de colonias

** El paclitaxel se administrará 3 semanas después de finalizar el último ciclo de FEC

Fuente: Elaboración propia

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DE PRIMERA LINEA DEL CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

La elección del tratamiento del cáncer de mama metastásico debe balancear el impacto sobre la calidad de vida, los riesgos de aparición de toxicidad y la probabilidad de beneficio en términos de mejoría de los síntomas y supervivencia, teniendo en cuenta la presencia de comorbilidades, la efectividad esperada, el estado funcional de la paciente, la localización y extensión de las metástasis, la existencia o no de síntomas, la velocidad de progresión de la enfermedad, las preferencias de la paciente y los costes.

El tratamiento farmacológico sistémico de la enfermedad metastásica se puede dividir en 3 categorías: terapia hormonal, quimioterapia y terapia biológica, además de medidas de soporte y paliativas. Estas categorías no son excluyentes, en algunos pacientes pueden ser simultáneas o secuenciales, en función de sus características:

a) Terapia hormonal

Salvo contraindicación, las pacientes con tumores ER positivos deberían recibir tratamiento hormonal, ya sea como primera línea o tras completar la quimioterapia (en caso de riesgo vital o sintomatología importante por afectación visceral):

- Mujeres postmenopáusicas que no han recibido tratamiento hormonal previo o que han sido tratadas con tamoxifeno: anastrozol
- Mujeres pre y perimenopáusicas no tratadas previamente con tamoxifeno: tamoxifeno y supresión ovárica.
- Mujeres pre y perimenopáusicas tratadas con tamoxifeno previamente a la progresión: supresión ovárica.
- Varones: tamoxifeno.

b) Quimioterapia

Independientemente del estado de los receptores hormonales, todas las pacientes que lo toleren y acepten su toxicidad e inconvenientes deberían recibir quimioterapia:

- Personas con tumores HER2 negativos sin tratamiento previo con antraciclinas y sin contraindicación para éstas: quimioterapia conteniendo antraciclinas (adriamicina, salvo contraindicación): adriamicina+paclitaxel (AT), 5-fluorouracilo + adriamicina + ciclofosfamida (FAC), adriamicina+ciclofosfamida (AC).
- Personas con tumores HER2 negativos tratadas previamente con antraciclinas (o con contraindicación para las mismas): gemcitabina + paclitaxel; alternativas, si contraindicación: paclitaxel, gemcitabina, docetaxel, capecitabina, docetaxel + capecitabina

c) Terapia biológica

- Pacientes con tumores HER2 positivo: trastuzumab + taxano (paclitaxel, salvo contraindicación). Alternativas (si contraindicación a taxanos): trastuzumab + vinorelbina o capecitabina.

5.2.1 Estándares de Seguridad en la administración de Quimioterapia¹⁴⁵⁻¹⁴⁷

Cada Institución deberá establecer un procedimiento de trabajo en el que se defina el proceso de prescripción, validación farmacéutica, preparación, dispensación y administración de quimioterapia, así como las responsabilidades en cada fase.

En cada fase del proceso se definirá el perfil profesional necesario, garantizándose el nivel de formación y adiestramiento del personal. Deberá existir un programa educativo comprensible para el personal nuevo, con un periodo mínimo de adaptación.

Planificación de la quimioterapia

- a) Antes de prescribir un régimen de quimioterapia se deberá de tener:
- Confirmación histológica del cáncer.
 - Estadio inicial del cáncer y situación actual.
 - Historia médica completa y examen físico que incluya peso, talla y valoración de función de órganos específicos.
 - Presencia o ausencia de alergias, historia de otras reacciones de hipersensibilidad.
 - Registro de la medicación actual del paciente incluyendo medicamentos sin receta y terapias complementarias y/o alternativas.
 - Valoración de la necesidad de soporte psicológico.
- b) El plan de tratamiento deberá incluir como mínimo fármacos, dosis, duración e indicación de la terapia.
- En quimioterapia oral se incluirá en el plan, la frecuencia de las visitas médicas y monitorización necesaria para ese fármaco.
- c) Deberán estar establecidos protocolos de diagnóstico y tratamiento con referencias fácilmente disponibles y actualizadas anualmente. Quedarán claramente definidas las pruebas de laboratorio y el intervalo para cada régimen específico.
- Para prescripciones que varíen del régimen estándar se debería anotar en la historia clínica las referencias en las que se basa.
- Las razones para modificación de dosis o suspensión de una quimioterapia deben de estar documentadas en la historia clínica.
- d) Se entregará el formulario de consentimiento informado para el tratamiento quimioterápico.

Prescripción de la quimioterapia

- a) No se deben autorizar órdenes verbales salvo para detener una administración de quimioterapia.
- b) Solo debe prescribirse una quimioterapia en hojas preimpresas o con prescripción electrónica.
- c) En las hojas de prescripción solo deberán figurar los agentes quimioterápicos de ese régimen y sus dosis individualizadas.
- d) La información mínima que deberá contener la prescripción será la siguiente:
- Datos completos de identificación del paciente, incluyendo el peso y la talla.
 - Nombre o código del protocolo si está aprobado por el hospital o si se trata de un protocolo de investigación aprobado.
 - Número de ciclo.
 - Citostáticos que componen el esquema. Se indicará por principio activo. En ningún caso se utilizarán nombres comerciales, abreviaturas o acrónimos.
 - Dosis de cada citostático. Se prestará especial atención a la coma que delimita los decimales para que no haya lugar a la confusión. Nunca se colocará un cero a la derecha de la coma. Por el contrario se colocará un cero a la izquierda de la coma cuando la dosis es menos que la unidad.
 - Cuando un mismo citostático se administre durante varios días en el ciclo se especificará siempre la dosis diaria, y opcionalmente se añadirá la dosis total del ciclo, pero en ningún caso se especificará solamente esta última.

- En el caso en el que se apliquen reducciones por toxicidad se especificarán los porcentajes aplicados a cada fármaco, con objeto de que las dosis puedan ser recalculadas en la validación farmacéutica.
- Para las unidades de las dosis se utilizarán las abreviaturas del sistema internacional. Nunca se utilizará la “U” para representar “unidades” puesto que puede ser confundida con un cero.
- Se especificarán los días y, cuando proceda, las horas de administración de cada medicamento.
- Se especificará la vía, vehículo, modo de administración y duración para cada medicamento.
- En la orden médica se incluirá la medicación adyuvante necesaria, incluyendo la hidratación, antieméticos, factores estimulantes, etc.
- Identificación del médico prescriptor.

Validación farmacéutica

- a) Recalculará la superficie corporal, dosis y reducciones.
- b) Comprobará que la prescripción se ajusta al correspondiente protocolo aprobado en el hospital (o artículo en que se basa). En el caso de que algún aspecto no quede suficientemente claro se consultará con el médico que ha hecho la prescripción.
- c) Revisará el historial de quimioterapia del paciente para comprobar la concordancia del nuevo ciclo con los recibidos anteriormente y para asegurarse de que no se sobrepasen las dosis máximas acumuladas.

Preparación de la quimioterapia

El proceso de validación dará como resultado las hojas de trabajo y etiquetas, las cuales constituirán el documento de trabajo para el personal que llevará a cabo la preparación. Por ese motivo, la hoja de trabajo deberá incluir toda la información necesaria para que la preparación se realice de forma segura y para que no sea necesario realizar ningún tipo de cálculo.

La información mínima que debe de incluir la hoja de trabajo es la siguiente:

- Identificación del paciente.
- Detalle de cada preparación: vehículo, volumen, medicamento (diluyente y volumen si requiere reconstitución), dosis y volumen y número de viales necesarios.
- Condiciones de conservación hasta su administración.
- Instrucciones especiales de preparación, si procede.

La preparación se llevará a cabo por personal debidamente adiestrado que seguirá los procedimientos establecidos en la unidad, orientados a mantener la asepsia de la preparación y la seguridad del manipulador.

La quimioterapia debe ser etiquetada inmediatamente después de su elaboración.

La información mínima que deberá incluir la etiqueta es la siguiente:

- Nombre completo del paciente y una segunda identificación del paciente (NUHSA o número de historia).
- Principio activo del fármaco.
- Vía de administración.
- Dosis total.
- Volumen requerido para administrar esta dosis.
- Fecha de administración.
- Fecha y hora de preparación y caducidad.

El Servicio de Farmacia mantendrá un registro incluyendo fármaco, lote, y nombre del paciente para el que se preparó la quimioterapia.

Información al paciente

Antes de iniciar la quimioterapia cada paciente recibirá documentación escrita que incluya por lo menos:

- a) Información sobre su diagnóstico.
- b) Objetivo de la terapia.
- c) Duración planeada de la quimioterapia y programación.
- d) Información de las posibles reacciones adversas a corto y largo plazo.
- e) Síntomas o riesgos específicos de los fármacos que requieran contactar con el médico.

Administración de la quimioterapia

- a) Siempre habrá un médico responsable para proporcionar asistencia y orientación durante toda la administración de la quimioterapia.
- b) Inmediatamente antes de la administración de la quimioterapia el enfermero deberá verificar la identidad del paciente usando por lo menos tres identificadores y confirmar que la medicación dispensada por farmacia se corresponde exactamente con la prescripción.
- c) La administración se llevará a cabo siguiendo los procedimientos normalizados para prevenir el riesgo ocupacional y la extravasación.
- d) En todo momento se estimulará al paciente para que participe en el control de su propio tratamiento. Se recomienda que se entregue al paciente una copia del tratamiento que va a recibir, para que pueda comprobar cada dosis antes de ser administrada.
- e) En el caso en el que se prescriba al paciente citostáticos orales para ser administrados en el domicilio deberá asegurarse que el paciente ha comprendido perfectamente la duración de la terapia, y si es posible dispensarle la medicación justa y proporcionarle los detalles de cómo debe administrarse la medicación. A todos los pacientes se les suministrará material educativo en formato papel que incluya información sobre la preparación, administración y eliminación de la quimioterapia oral.
- f) En el caso de que el paciente abandone el hospital con algún dispositivo para quimioterapia en perfusión continua ambulatoria, asegurarse de que el paciente ha recibido y comprendido las instrucciones precisas con información por escrito.

Monitorización y valoración

En cada visita durante la administración de la quimioterapia el médico valorará y documentará en la historia clínica:

- a) Cambios en el estado clínico, incluyendo el peso.
- b) Cambios en el estado general.
- c) Alergias, reacciones previas y toxicidad relacionadas con el tratamiento.
- d) Cambios en la medicación concomitante.
- e) Preocupaciones psicosociales del paciente y necesidad de ayuda.

En cada visita clínica durante la administración de la quimioterapia el médico comprobará la medicación actual del paciente incluyendo medicamentos sin receta y terapias complementarias y alternativas.

Se establecerá un proceso para documentación y seguimiento de los pacientes que no acuden al tratamiento y a las consultas médicas.

Se evaluará y registrarán las toxicidades relacionadas con el tratamiento usando definiciones o criterios estándar.

5.3 TRATAMIENTO RADIOTERAPIA

PROTOCOLO DE RADIOTERAPIA EN CÁNCER DE MAMA

El carcinoma de mama es el tumor maligno más frecuente entre las mujeres occidentales y la primera causa de muerte entre los 35 y 55 años¹⁴⁸. La probabilidad de tener un cáncer de mama alcanza en la actualidad a una de cada 9 mujeres. No obstante la mortalidad ha permanecido invariable e incluso parece haber disminuido, al menos en las mujeres de raza blanca¹⁴⁹. La mejora en la detección precoz y los avances terapéuticos son sin duda los responsables de esta modesta ganancia en la supervivencia y también de un significativo incremento en la calidad de vida de las pacientes.

La radioterapia ha jugado un papel fundamental en ambos aspectos. Por un lado se ha convertido en un pilar fundamental en el tratamiento conservador y por otro ha demostrado que su beneficio se mide en términos de incremento de supervivencia¹⁵⁰⁻¹⁵². Sin embargo varios aspectos permanecen aún bastante controvertidos sobre todo en los que se refiere a la irradiación de cadenas ganglionares y, especialmente la cadena mamaria interna, o la irradiación postmastectomía en pacientes con menos de 4 ganglios axilares positivos.

Un reto para el futuro será resolver estas controversias pero sin perder de vista los cambios fundamentales que se han producido en las pasadas décadas desde el punto de vista tecnológico. La transición de una radioterapia estándar a radioterapia conformada o de intensidad modulada ha permitido, en el caso del cáncer de mama, una mejor distribución de la dosis en todo el órgano y cadenas ganglionares y probablemente un mejor control local, pero fundamentalmente una disminución de la toxicidad tardía, hasta ahora principal responsable del reducido beneficio en términos de supervivencia global^{153,154}.

Conceptualmente el tratamiento del cáncer de mama incluye el tratamiento de la enfermedad locoregional con cirugía y/o radioterapia y el tratamiento de la enfermedad sistémica. La elección de la terapia local y sistémica estará basada en factores pronósticos y predictivos que incluyen: histología tumoral, características clínicas y patológicas del tumor primario, estado de los ganglios axilares, receptores hormonales, nivel de expresión de HER-2/neu, presencia o ausencia de metástasis a distancia, comorbilidad y edad del paciente. Este protocolo de tratamiento radioterápico pretende establecer unas pautas generales de actuación, basadas en la evidencia científica^{66, 155-157} de elección en una gran mayoría de pacientes, no obstante sin olvidar que cada caso debe ser individualizado.

CARCINOMA IN SITU

No existen estudios prospectivos que comparen cirugía conservadora con mastectomía, pero los trabajos retrospectivos¹⁵⁸ muestran la misma supervivencia para ambas opciones aún cuando el riesgo de recidiva local (RL) es mayor en el tratamiento conservador.

Cuatro ensayos randomizados¹⁵⁹⁻¹⁶² en pacientes con CDIS sometidas a cirugía conservadora, han demostrado que la adición de radioterapia reduce el riesgo de recidiva local invasiva y no invasiva en un 50% aproximadamente. Se han identificado como factores de riesgo más significativos de recidiva local edad menor de 40 años y estado de los márgenes (indeterminado o inferior a 1mm), aunque también son a considerar alto grado, presencia de comedonecrosis, patrón cribiforme o sólido y detección sintomática.

Dado que la recidiva local es más frecuente en personas jóvenes, sobre todo cuando el margen de resección no es amplio, algunos autores recomiendan en estas pacientes la administración de sobreimpresión^{18,19,163} (estudio retrospectivo). También estaría indicada la sobreimpresión en todos los casos de margen inferior a 1 mm. Si el margen está afectado debe considerarse la reescisión.

No existen ensayos randomizados que identifiquen un subgrupo de pacientes, que por su bajo riesgo de RL, no se beneficien de RT tras cirugía conservadora. No obstante estudios retrospectivos^{164,165} sugieren que las pacientes con tumores bien diferenciados, menores de 1,5 cm y con margen de resección negativo superior a 10 mm podrían ser candidatas a observación.

Carcinoma Lobulillar in situ

No se contempla actualmente la radioterapia en el tratamiento de esta patología porque no se considera una lesión tumoral propiamente sino un factor de riesgo para padecer carcinoma de mama.

Carcinoma ductal “in situ”

Radioterapia tras cirugía conservadora:

INDICACIÓN:

- Se realizará siempre radioterapia como parte del tratamiento conservador.

DOSIS:

- 50 Gy a todo el volumen mamario.
- Fraccionamiento: 2.0 Gy por fracción, 1 fracción al día, 5 días a la semana.

INICIO:

- Se recomienda de 4 a 6 semanas tras la cirugía. En cualquier caso no más de 12 semanas.

SOBREIMPRESIÓN:

- Margen inferior a 1 mm, cualquier edad: dosis 10-16 Gy.
- Margen focalmente afecto (no es posible re-excisión): dosis 16-20 Gy.

A CONSIDERAR:

- Margen menor de 10mm y edad < 45 años; dosis 10-16 Gy.
- Tumor menor de 15mm, grado 1, margen de resección negativo superior a 10 mm y edad mayor de 65 años: observación.

Radioterapia tras mastectomía:

No se recomienda radioterapia en el carcinoma in situ tras mastectomía.

CARCINOMA INFILTRANTE

La radioterapia reduce el riesgo de recidiva locoregional. Esta afirmación tiene nivel de evidencia I y es válida en cualquier situación clínica, tanto para carcinoma infiltrante como “in situ” y tanto para cirugía conservadora como para mastectomía¹⁶⁶⁻¹⁷². Pero no en todos los casos el beneficio es el mismo.

Recientemente se ha publicado un meta-análisis del grupo EBCTCG¹⁵³ donde se exponen los resultados de 78 ensayos randomizados que investigan el valor de los tratamientos locoregionales en relación al control local y a la supervivencia. En dicho estudio se demuestra que, en las pacientes sometidas a tratamiento conservador, la RT proporciona una reducción proporcional del riesgo de recurrencia local del 70% y una reducción absoluta del 19%. Este beneficio se produce tanto en personas con ganglios positivos (ganancia absoluta a los 5 años 30,1%), como en personas con ganglios negativos (ganancia absoluta a 5 años 16,1%).

En general un tratamiento que reduzca el riesgo de RL en más de un 10% supone una reducción de la mortalidad de un 5%. En este grupo de pacientes por cada 4 RL evitadas se evitará una muerte por cáncer de mama.

En el caso de las pacientes sometidas a mastectomía sabemos que la recidiva local en ausencia de RT se presenta entre un 5% y un 40% según el estadio de la enfermedad. Más de 25 ensayos randomizados han evaluado el beneficio de la RT en pacientes sometidas a mastectomía a lo largo de la últimas 3 décadas no obstante la ausencia de tratamiento sistémico eficaz en algunos casos y la toxicidad producida por las antiguas técnicas de RT en otros han contribuido a que solo recientemente haya sido posible evidenciar el valor de la RT el términos de supervivencia^{168,169,173,174}. Sin embargo, su valor como arma para controlar la recidiva local es conocido desde hace muchos años. Al igual que ocurre con la cirugía conservadora la reducción proporcional del riesgo de RL es del 70% pero el beneficio absoluto solo es relevante en pacientes con ganglios positivos. En estas últimas, la reducción absoluta del riesgo es a los 5 años del 17,1%, mientras que en aquellas con ganglios negativos dicha reducción es sólo de un 4%¹⁷⁴.

Un análisis reciente publicado por Overgaard¹⁵² sobre un subgrupo de pacientes del DBCG82 con afectación de menos de 4 ganglios linfáticos pone de manifiesto que la supervivencia mejora al añadir RT tras mastectomía tanto en las paciente con 1-3 ganglios positivos (48% vs 57% a los 15 años) como en aquellas con 4 ó más (12% vs 21% a 15 años).

Actualmente la mayor parte de las guías de práctica clínica recomiendan la administración de RT postmastectomía en pacientes con 4 ó más ganglios axilares afectados, tumores T3-4, afectación del músculo pectoral o afectación del margen de resección. No obstante a la vista de los resultados anteriores habría que considerar la inclusión de todas las pacientes con ganglios axilares afectados.

Dos ensayos randomizados en marcha pretenden aclarar el papel de la RT postmastectomía en pacientes con 1-3 ganglios positivos, pacientes T2N0 de alto riesgo: SUPREM (Selective Use of Postoperative Radiotherapy after Mastectomy) y MA25 del National Cancer Institute of Canada.

Tradicionalmente se ha utilizado para la irradiación del cáncer de mama el esquema propuesto por el NSABP y otros grupos cooperativos (RTOG, EORTC) en sus ensayos,

consistente en 50 Gy en 25 fracciones de 2 Gy/día, 5 días por semana durante 35 días. Sin embargo, otros esquemas han demostrado, al menos, el mismo grado de eficacia y una toxicidad no superior (Tabla 1). Concretamente en los más recientes e importantes, por el número de pacientes incluidas (STAR A Y B), se observa una baja incidencia de isquemia cardiaca, fractura costal sintomática y fibrosis pulmonar sintomática. Solo hubo un caso de plexopatía braquial en el START a dos años después del tratamiento.

Tabla 1. Esquemas de tratamiento RT en cáncer de mama						
Autor	n	Estadio	Dosis RT (nº fx)	Tratamiento sistémico	Rec Loc (%)	SG (%)
Olivotto 1996	186	T1-2 N0	44 Gy (16)+”boost” 5 Gy	No	6	92
Magee 1996	355 353	T1-2 Nx	40 Gy (15) mama+claviculoaxilar 40-42,5 Gy (8) lecho tumoral	No	13 24	72 72
Clark 1996	416	T≤ 4cm N0	40 Gy (16)+”boost” 12,5 Gy (5)	No	11	79
Shelley 1999	294	T1-2 N-/+	40 Gy (16)	CMF/TAM en N+	3,5	88
Yamada 1999	118	T1-3 N-/+	40 Gy (16) 50 Gy (25)	CMF/TAM en N+	12 7	84 84
Whelan 2002	622 612	T1-2 N0	42,5 Gy (16) 50 Gy (25)	QT en T2/G3/ RH- //TAM en RH+	2,8 3,2	ND
Dewar -A 2007	749 750 737	T1-3 N0-1	50 Gy (25) 39 Gy (13) 41,6 (13)	Con una mediana de seguimiento de 5 años en el ensayo A y de 6 años en el B, no se han observado diferencias en control locoregional ni en toxicidad cutánea tardía		
Dewar -B 2007	1105 1110	T1-3 N0-1	50 Gy (25) 40 Gy (15)			
RT: radioterapia; nºfx: número de fracciones; Rec. Loc: recidiva loca; SG: supervivencia global; TAM: tamoxifeno; QT: quimioterapia; RH: receptores hormonales; ND: no diferencias						

Fuente: Elaboración propia

Reducir el tiempo total de tratamiento puede ser de gran interés en el caso de pacientes de edad avanzada o con dificultades para el acceso al centro hospitalario. Por otro lado, el empleo de esquemas de tratamiento que reduzcan la duración total del mismo de 5 o más semanas a poco más de 3. Por tanto, los esquemas acelerados son una alternativa muy atractiva para el tratamiento de numerosas pacientes con tumores de mama en estadios iniciales ya que permite optimizar los recursos disponibles sin perder la eficacia de la radioterapia.

Se ha barajado la posibilidad de que exista un subgrupo de paciente con un riesgo de RL tan bajo que posiblemente no necesiten RT tras una cirugía conservadora. Varios investigadores han tratado de identificar este subgrupo de pacientes. Los resultados de los ensayos se muestran en la tabla 2.

Tabla 2. RT vs no RT en pacientes de bajo riesgo								
Estudio	Edad	T.max	margen	TMX	Seguim.	Nº ptes*	RL no RT	RL si RT
Uppsala-Orebro	≥ 56	2cm	Negat.	No	103 m	84	11%	6%
BASOII	≥ 69	2cm	Negat.	Si	54 m	411	2%	0.5%
Milan III	≥ 66	2,5cm	Negat.	Opcion	109	23	4%	4%
CALGB 9343	≥ 70	2cm	Negat.	Si	60	319	4%	1%
GBSG	-	2cm	Negat.	Si	71	80	3%	-
*Nº ptes grupo sin RT Otras características: pN0, grado I, RRHH +. No comedo								

Fuente: Elaboración propia

Por otro lado, de acuerdo con los datos del SEER una mujer de 65 años con un tumor de 1 cm, receptores estrogénicos positivos y ganglios axilares negativos tiene una probabilidad de supervivencia a 5 y 10 años de 95% y 85% respectivamente. Sin RT el exceso relativo de mortalidad estimado es de 8,6%, por lo que el beneficio absoluto en supervivencia sería de 0,5 y 1,5 respectivamente¹⁷⁵. No obstante considerando que la expectativa de vida de las personas sigue aumentando en muchos países estas cifras pueden tener un valor muy relativo. En conclusión, es preciso un seguimiento a largo plazo de estos estudios antes de decidir si el tratamiento hormonal exclusivo en pacientes ancianas puede ser una opción válida de tratamiento tras cirugía conservadora.

En los últimos años existe un interés creciente en la irradiación parcial acelerada (APBI: accelerated partial-breast irradiation) de la mama, basado fundamentalmente en que la mayoría de las recidivas tras cirugía conservadora se producen en la vecindad del lecho quirúrgico. La tasa de recurrencia en otras localizaciones más alejadas está entre el 0,68 y el 6% lo que sugiere que el principal beneficio de la irradiación total de la mama radica en su capacidad para controlar la enfermedad microscópica residual en el lecho quirúrgico. La reducción del volumen a tratar proporciona dos ventajas fundamentales. Por un lado permite aumentar la dosis por fracción y reducir el tiempo total de tratamiento y por otro reducir considerablemente la toxicidad tanto aguda como tardía. Recientemente ASTRO (American Society for Radiation Oncology) ha publicado un consenso basado en la revisión de 645 artículos originales, incluyendo 4 ensayos randomizados y 38 estudios prospectivos de un único brazo. A partir de estos datos el panel de expertos definió el grupo de pacientes “adecuadas” para APBI fuera de un ensayo clínico. Las características de estas pacientes se muestran en la tabla 3.

Tabla 3. Pacientes “adecuadas” para APBI si todos los criterios están presentes	
Factor	Criterio
Edad	≥ 60 años
Mutación BCRA 1/2	No presentes
Tamaño del tumor	≤ 2 cm (T1)
Márgenes	Negativos ≥ 2mm
Grado	Cualquiera
Invasión linfocelular	No
Receptores estrogénicos	positivos
Multicentricidad o multifocalidad	No
Histología	Ductal infiltrante u otros subtipos favorables
Carcinoma ductal in situ	No
Extenso componente intraductal	No
Carcinoma lobulillar in situ asociado	permitido
N	pN0 (i,i+)
Cirugía axilar	Biopsia ganglio centinela, linfadenectomía axilar
Tratamiento neoadyuvante	No permitido

Fuente: Elaboración propia

1. CIRUGÍA CONSERVADORA. AXILA NEGATIVA

1.1. Mama

Se realizará siempre radioterapia de la mama como parte del tratamiento conservador.

DOSIS:

Alternativas³⁶ (Evidencia 1+/4):

- 50 Gy en 25 fracciones diarias durante 5 semanas.
- 45 Gy en 20 fracciones o
- 40 Gy en 15-16 fracciones

INICIO:

- Se recomienda de 4 a 6 semanas tras la cirugía. En cualquier caso no más de 12 semanas (estos tiempos no aplican en aquellos casos en los que se administre QT adyuvante).

A considerar:

Pacientes mayores de 70 años, tumor menor de 2 cm, no alto grado, receptores hormonales positivos, margen de resección negativo superior a 5 mm, ausencia de invasión vascular linfática y de extenso componente intraductal.

1.2. Sobreimpresión (boost) del lecho tumoral^{18,19}

Se recomienda sistemáticamente en pacientes de alto riesgo:

- Edad inferior a 50 años y
- Márgenes estrechos (menor de 5 mm) o focalmente afectados son los más importantes factores de riesgo de recurrencia local.

DOSIS:

- 10-16 Gy al lecho quirúrgico.
- Si afectación focal del margen se recomienda una dosis de 20 Gy o superior.

FRACCIONAMIENTO:

- 2 Gy por fracción, 1 fracción al día, 5 días a la semana.

ALTERNATIVA:

- Se puede usar el equivalente biológico de 10 Gy con hipofraccionamiento: 8 Gy/2,66 por fracción, 1 fracción al día, 5 días a la semana.

TÉCNICA:

- Fotones, electrones ó braquiterapia ofrecen los mismos resultados en control local y cosmesis.

A CONSIDERAR:

- Boost simultáneo integrado(SIB) cuando las dosis está entre 10 y 16 Gy.
- Boost no simultáneo de 10 Gy en pacientes sometidas a hipofraccionamiento.

1.3 Irradiación parcial de la mama

Se realizará en pacientes que reúnan las siguientes características:

- Edad mayor de 60 años.
- Tumor unifocal ≤ 2 cm (T1) .
- Márgenes negativos ≥ 2 mm.
- Ausencia de invasión linfovascular y de extenso componente intraductal.
- Carcinoma ductal infiltrante o histologías favorables.
- Receptores estrogénicos positivos.
- Ausencia de afectación ganglionar.

1.4. Cadenas ganglionares

No esta indicada la irradiación de las cadenas ganglionares en pacientes con disección axilar negativa o ganglio centinela negativo.

2. CIRUGÍA CONSERVADORA. GANGLIOS AXILARES POSITIVOS

2.1. Mama

Se realizará siempre radioterapia de la mama como parte del tratamiento conservador.

DOSIS:

Alternativas:

- 40 Gy a todo el volumen mamario. Fraccionamiento: 2.66 por fracción, 1 fracción al día, 5 días a la semana.
- 45-50 Gy a todo el volumen mamaria. Fraccionamiento: 1,8-2 Gy por fracción, 1 fracción al día, 5 días a la semana.

INICIO:

- Se recomienda de 4 a 6 semanas tras la cirugía. En cualquier caso no más de 12 semanas (estos tiempos no aplican en aquellos casos en los que se administres QT adyuvante).

2.2. Cadenas ganglionares

2.2.1. Fosa supraclavicular y el apex axilar

- Se irradiarán cuando existe afectación tumoral en 4 o más ganglios axilares.
- No hay suficiente evidencia para recomendar la irradiación sistemática de pacientes con 1 a 3 ganglios axilares positivos.

DOSIS: 45-50 Gy.

FRACCIONAMIENTO: 1.8-2.0 Gy por fracción, 1 fracción al día, 5 días a la semana.

2.2.2. Axila completa

- Se irradiará en caso de vaciamiento incompleto o ausente, en caso de ganglio centinela positivo sin linfadenectomía axilar posterior o en caso de presencia de enfermedad residual.

2.2.3. Cadena mamaria interna

- No existe suficiente evidencia para establecer su irradiación sistemática.

3. CIRUGÍA CONSERVADORA EN TUMORES AVANZADOS TRAS NEOADYUVANCIA

3.1. Mama

Se realizará siempre radioterapia de la mama como parte del tratamiento conservador ✓.

DOSIS:

- 45-50 Gy a todo el volumen mamaria.
- Fraccionamiento: 1,8-2 Gy por fracción, 1 fracción al día, 5 días a la semana.

INICIO:

- Se recomienda de 4 a 6 semanas tras la cirugía. En cualquier caso no más de 12 semanas (estos tiempos no aplican en aquellos casos en los que se administres QT adyuvante) ✓.

3.2 Sobreimpresión del lecho tumoral

Se recomienda sistemáticamente en pacientes de alto riesgo:

- Edad inferior a 50 años y
- Márgenes estrechos (menor de 5 mm) o focalmente afectados son los más importantes factores de riesgo de recurrencia local ✓.

DOSIS:

- 10-16 Gy al lecho quirúrgico.
- Si afectación focal del margen se recomienda una dosis de 20 Gy o superior.

FRACCIONAMIENTO:

- 2 Gy por fracción, 1 fracción al día, 5 días a la semana.

3.3 Cadenas ganglionares

3.3.1. Fosa supraclavicular y el apex axilar

INDICACIÓN:

- Biopsia axilar positiva previa a neoadyuvancia y cN2-N3.
- Afectación tumoral en 4 o más ganglios axilares pN2-N3.

En caso de que se haya realizado disección del ganglio centinela previo al tratamiento neoadyuvante y este sea negativo no se hará la irradiación de estas áreas.

A considerar la irradiación de cadenas ganglionares, si desconocemos la afectación axilar patológica previa al tratamiento sistémico, como elemento pronóstico fundamental.

DOSIS: 45-50 Gy.

FRACCIONAMIENTO: 1.8-2.0 Gy por fracción, 1 fracción al día, 5 días a la semana.

3.3.2. Axila completa

Se irradiará en caso de vaciamiento incompleto o ausente, en caso de ganglio centinela positivo sin linfadenectomía axilar posterior o en caso de presencia de enfermedad residual.

3.3.3. Cadena mamaria interna

No existe suficiente evidencia para establecer su irradiación sistemática.

4. MASTECTOMÍA RADICAL

4.1 Pared torácica

Está indicada la irradiación de la pared torácica en pacientes que reúnan alguna de las siguientes características:

- Tumores mayores de 5 cm de diámetro.
- Todos los casos con estadio T4.
- Afectación axilar de 4 ó más ganglios axilares positivos o
- Borde de resección afectado.

A CONSIDERAR:

- Radioterapia de la pared torácica en caso de afectación de 1 a 3 ganglios axilares positivos.

DOSIS:

- 45-50 Gy a la pared torácica.

- 60-70 Gy en caso de carcinoma inflamatorio o localmente avanzado o margen de resección afectados.

FRACCIONAMIENTO: 1.8-2.0 Gy por fracción, 1 fracción al día, 5 días a la semana.

INICIO:

- Se recomienda de 4 a 6 semanas tras la cirugía. En cualquier caso no más de 12 semanas (estos tiempos no aplican en aquellos casos en los que se administre QT adyuvante).

4.2. Cadenas ganglionares

4.2.1. Fosa supraclavicular y el apex axilar

- Se irradiarán cuando existe afectación tumoral en 4 o más ganglios axilares.
- No hay suficiente evidencia para recomendar la irradiación sistemática de pacientes con 1 a 3 ganglios axilares positivos.

DOSIS: 45-50 Gy.

FRACCIONAMIENTO: 1.8-2.0 Gy por fracción, 1 fracción al día, 5 días a la semana.

4.2.2. Axila completa

- Se irradiará en caso de vaciamiento incompleto o ausente, en caso de ganglio centinela positivo sin linfadenectomía axilar posterior o en caso de presencia de enfermedad residual.

4.2.3. Cadena mamaria interna

- No existe suficiente evidencia para establecer su irradiación sistemática.

5. RADIOTERAPIA RADICAL

Esta indicada en todos los casos de tumores no metastásicos, irresecables por motivos médicos o quirúrgicos o en caso de tumor residual macroscópico.

DOSIS:

- 70 Gy a la mama y afectación ganglionar macroscópica. 50 Gy a las áreas ganglionares profilácticas.

FRACCIONAMIENTO:

1.8-2.0 Gy por fracción, 1 fracción al día, 5 días a la semana.

6. CONTRAINDICACIONES PARA ADMINISTRAR RADIOTERAPIA ✓

- Primer y segundo trimestre del embarazo.
 - Incapacidad para permanecer acostada, sola e inmóvil en el interior de la sala de tratamiento o para la abducción suficiente del brazo.

- RT previa en el tórax, incluyendo irradiación tipo mantle por enfermedad de Hodgkin (contraindicación relativa).
- Esclerodermia y lupus eritematoso sistémico (contraindicación relativa).

5.3.1 Estándares de Seguridad en Radioterapia

Etapas clínicas según RD de control de calidad en Radioterapia 1566/1998¹⁷⁶

Características de calidad

1. Etapa clínica de EVALUACIÓN INICIAL:

- Entrevista clínica en 1ª consulta con anamnesis, exploración física completa con valoración del estado general del paciente y presencia o no de síntomas a tratar, como dolor, estenosis, etc.; revisión de estudios de imagen disponibles y propuesta del Comité de Tumores de mama del Centro. Valoración que realiza el médico especialista en Oncología Radioterápica de la localización del tumor, extensión de la enfermedad y posibilidades terapéuticas aplicables, que permitan ofrecer al paciente la mejor opción terapéutica. Será un criterio de calidad la valoración funcional usando escalas validadas (tipo índice de Karnofsky-ECOG-OMS) y para la evaluación del dolor (EVA, escala visual analógica), mediante auditorías de historias clínicas.

2. Etapa clínica de DECISIÓN TERAPÉUTICA:

- Aplicación del protocolo asistencial, información al paciente de su estadio, opciones, pronóstico, etc., tipo de tratamiento, modalidad, definición de volumen tumoral y vías de diseminación, volúmenes a irradiar de forma preventiva, identificar órganos críticos. Será un criterio de calidad el grado de cumplimentación del protocolo mediante auditorías de historias clínicas.
- Recabar el Consentimiento Informado específico del catálogo de consentimiento informado de la Conserjería de Salud de la Comunidad Autónoma o en su defecto el aprobado por la Comisión de historias Clínicas del centro, quedando registrado en la historia clínica que se obtiene. Será un criterio de calidad que el documento esté presente en la historia clínica y adecuadamente cumplimentado.

3. Etapa clínico-técnica de LOCALIZACIÓN TUMORAL:

- La planificación del tratamiento radioterápico que consigue una mejor distribución dosimétrica en los volúmenes de tratamiento elegidos es la radioterapia externa conformada tridimensional (3D) a partir de una Tomografía axial computarizada (TAC)¹⁷⁷. Será un criterio de calidad la planificación dosimétrica en 3D, reflejado en el informe dosimétrico del tratamiento y en la historia clínica.
- Obtención de las imágenes anatómicas digitales del paciente mediante una exploración de TAC, de la región a tratar, que debe contar con determinadas características para su uso en radioterapia. Se podrá realizar con contraste IV para resaltar los vasos sanguíneos y facilitar la delimitación de las regiones ganglionares.
- Procedimientos consensuados de inmovilización, simulación virtual, revisados periódicamente. Criterio de calidad la presencia de procedimientos de inmovilización y simulación en cada Centro.

Inmovilización: decúbito supino con dispositivo plano inclinado o similar (cuna alfa adaptada), los brazos se sitúan tras la cabeza y se valorara giro de cabeza si irradiamos fosa supraclavicular. En pacientes con mamas voluminosas se puede emplear inmovilizaciones en prono o lateralizadas¹⁷⁸.

Marcaje de estructuras: en caso de una irradiación postoperatoria tras mastectomía, es importante colocar marcadores radiopacos en la cicatriz de la misma, para que quede incluida dentro del campo de tratamiento y en caso de cirugía conservadora se pueden colocar marcadores radioopacos en el lecho quirúrgico durante el acto quirúrgico¹⁷⁹.

En esta etapa se contornean los órganos críticos para la planificación del tratamiento: No existe consenso generalizado acerca de los órganos críticos a contornear, ni su dosis limitante. Tal vez los más aceptados sean: Pulmón: V20 < 15%; V30 < 10% (no hay consenso de usarlo sino hay irradiación ganglionar); Corazón: < 35Gy (especial importancia en pacientes que tienen esquemas de quimioterapia con fármacos cardiotóxicos). Hígado: V30 < 50%. Plexo braquial: < 55 Gy¹⁸⁰.

4. Etapa clínica-técnica de diseño del PLAN DE IRRADIACIÓN:

- Se hace una propuesta terapéutica en base a la enfermedad, el estado funcional del paciente, los medios disponibles, la experiencia y el estado del arte de la especialidad.
- Definir las características de tratamiento, como los volúmenes a irradiar, calidad de la radiación a emplear, dosis por fracción, dosis total, nº de fracciones, duración total del tratamiento, carácter convencional, hipo-hiperfraccionado, acelerado, etc.
- **Volúmenes de irradiación** según las características descritas en el anexo de radioterapia.
- **Calidad de la irradiación:** fotones de 4-6 MV procedentes de aceleradores lineales de electrones con colimación secundaria con multilaminas automáticas siempre que sea posible o con plomos de cerrobend. **También se pueden utilizar electrones.**

Técnicas de irradiación: se realizará radioterapia externa conformada tridimensional. Se recomienda técnica de campos isocéntricos. Hay otras técnicas de radioterapia que pueden emplearse según disponibilidad en cada Centro y los procedimientos específicos. Aunque no existen ensayos randomizados, hay varias técnicas especiales de radioterapia que se pueden emplear: la IMRT (radioterapia de intensidad modulada), nos permite reducir la dosis en los órganos críticos, podría usarse en la irradiación de mama izquierda (disminuir toxicidad cardiaca)¹⁸¹ la braquioterapia se puede emplear para la sobreimpresión del lecho quirúrgico como zona de alto riesgo de recaída.

- **Dosis de radiación:** Vienen descritas en el anexo de RT.
- **Esquemas de tratamiento radioterápico:** Vienen descritas en el anexo.
 - Limitación de dosis en órganos de riesgo: Descrito anteriormente.
- Como criterio de calidad del plan de irradiación se reflejará en el informe dosimétrico el esquema de tratamiento, dosis media en los volúmenes descritos, dosis por fracción y dosis recibida en órganos de riesgo.

5. Etapa clínica de SIMULACIÓN DEL PLAN DE TRATAMIENTO.

- Es la reproducción fidedigna y documentada de las condiciones del tratamiento

prescrito en el plan de irradiación en la Unidad de tratamiento, **antes de iniciarlo**:

- Identificación del paciente.
 - Aplicar la inmovilización específica.
 - Alineación del paciente con los ejes de la unidad con relación a las referencias cutáneas tatuadas.
 - Verificación de las variables de la Unidad recogidas en la hoja de tratamiento.
 - Verificación de las puertas de entrada cutáneas con la luz del colimador.
 - Colocación y verificación de las protecciones de conformación o de las multiláminas previstas.
 - Adquisición de imágenes radiológicas de referencia o conformadas en tiempo real.
 - Comparación con las imágenes previstas en la planificación aceptada (DRR).
 - Obtención de documentación gráfica controlable.
- Como criterio de calidad debe registrarse en la historia clínica la verificación

6. Etapa clínica de APLICACIÓN DE TRATAMIENTO:

- Proceso mediante el cual se lleva a cabo el plan de irradiación previsto, reproduciendo en la unidad de tratamiento los parámetros de irradiación y posición del paciente, contenidos en el informe dosimétrico y la ficha de tratamiento cada una de las sesiones de tratamiento:
 - Identificación adecuada del paciente en cada sesión.
 - Verificación inicial de la puesta en tratamiento o etapa de simulación del tratamiento.
 - Verificaciones del tratamiento en sesiones sucesivas.
 - Verificación periódica de las puertas de entrada de los haces según protocolo de cada Centro.
 - Revisión periódica de la ficha de tratamiento.
- Se deben documentar en cada aplicación las posibles incidencias.
- Criterio de calidad, presencia de al menos 2 verificaciones portales de las puertas de entrada.

7. Etapa clínica de CONTROL DEL TRATAMIENTO:

- Se controla la aplicación del tratamiento, sus características, así como la respuesta de la enfermedad y evolución del enfermo.
- Procedimientos :
 - Valoración semanal de la respuesta de la enfermedad. Criterio de calidad, registro en la historia clínica de al menos 2 ó 3 revisiones durante el tiempo de tratamiento radioterápico.
 - Su clasificación, como: progresión, estabilización, remisión parcial y/o remisión completa. Siempre que sea posible se llevará a cabo con medidas objetivas y reproducibles.
 - Decisión, en su caso, de las modificaciones del tratamiento.
 - Valoración de la respuesta al tratamiento de los tejidos sanos.

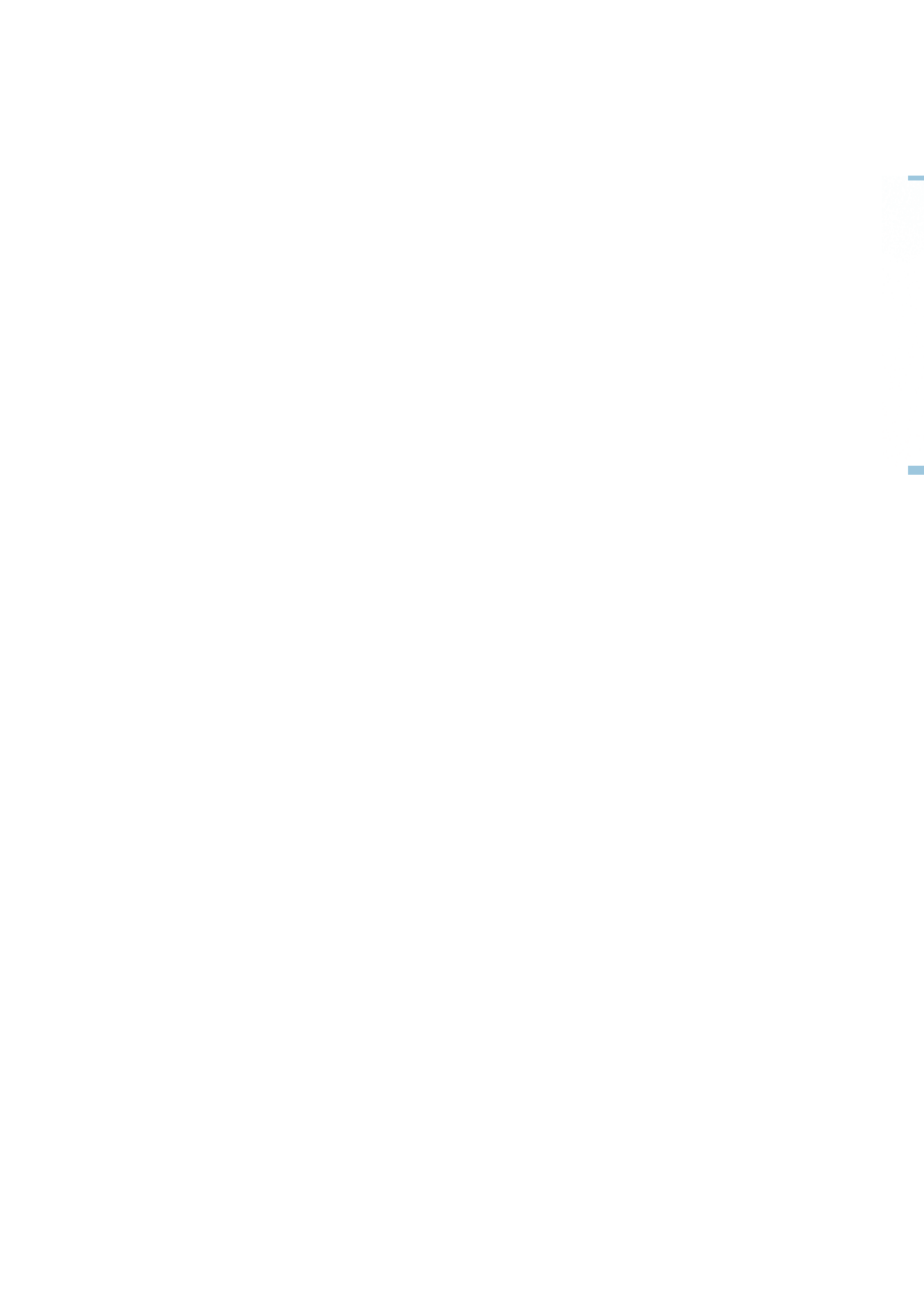
8. Etapa clínica de EVALUACIÓN FINAL:

- Etapa clínico-técnica en la que se revisan las características de tratamiento administrado y sus efectos sobre la enfermedad, los tejidos sanos y el estado del paciente.
 - Documentación de todo el proceso realizado.

- Protocolos diagnósticos, terapéuticos, técnicos y de valoración de la respuesta y toxicidad.
- Valorar la necesidad de emitir un informe al responsable del servicio en caso de detectar variaciones relevantes en el proceso.
- Establecer las pautas de tratamiento complementario o de la toxicidad detectada.
- Establecer el protocolo de seguimiento, si se considera pertinente.
- Redactar un informe del tratamiento administrado. Criterio de calidad, informe de fin de tratamiento que refleje las características dosimétricas, así como fechas de inicio y final de tratamiento radioterápico, para facilitar la continuidad asistencial.

9. Seguimiento del paciente después del tratamiento:

- Etapa clínica en la que se valora la evolución de la enfermedad y los posibles efectos tóxicos agudos, y la eventual aparición de efectos tóxicos tardíos. Criterio de calidad, búsqueda activa y registro de toxicidad con escalas adecuadas.
- Objetivos: Valorar la eficacia del tratamiento administrado.
- Sistema de evaluación: Revisión de historias clínicas o de los datos informatizados para valorar los resultados terapéuticos a largo plazo, mediante los índices de supervivencia bruta y específica y control local a 5 y 10 años, así como la incidencia de efectos tóxicos tardíos. En caso de fracaso terapéutico o toxicidad tardía relevante, análisis de sus causas.





ANEXO 6

REHABILITACIÓN

LINFEDEMA

El diagnóstico de linfedema se realiza basándonos en la clínica y consideraremos que aparece en toda persona mastectomizada o con cirugía conservadora a la que se le haya realizado linfadenectomía axilar que presenta en el brazo ipsilateral a la intervención un aumento de volumen en forma de edema subcutáneo blando, frío o al menos no caliente, que no deja fovea y que no duele¹⁸².

Clínicamente establecemos la estadificación usando la clasificación de la ILS (International Lymphoedema Society)¹⁸³:

- Estadio 0: latente. Puede durar meses/años.
- Estadio 1: aparece a últimas horas del día y desaparece con el reposo y la elevación del miembro. La piel aparece blanda a la presión.
- Estadio 2: se reduce pero no desaparece tras un reposo prolongado. La piel aparece indurada.
- Estadio 3: linfedema importante e indurado y se asocian complicaciones como flictenas, foliculitis, úlceras, exudados.

La valoración del linfedema puede realizarse por varios métodos siendo el más usado la circimetría al ser la más sencilla, rápida y barata. Podemos valorar usando:

- Circimetría
 - Se realiza de forma comparativa con el miembro contralateral o con el mismo en diferentes momentos.
 - Se recomienda realizar mediciones entre cada 2 y cada 10 cm.
 - Cálculo de Kuhnke-Mortimer:
 - $(C12 + C22 \dots + Cn2) / \pi$.
- Volumetría
 - Principio de Arquímedes: mide el volumen de agua desplazada.
- Sistemas óptico-electrónicos
 - Muy fiables pero caros en comparación con la volumetría.

Recomendamos la circimetría realizando 7 mediciones en el brazo del paciente:

- Mano (a nivel de cuello de metacarpianos).
- 1/3 inferior antebrazo (2cm por encima de I a estiloides cubital).
- 1/3 medio antebrazo.
- Codo (línea epicóndilo-olécranon-epitroclea): 2cm por encima y por debajo.
- 1/3 medio brazo.
- 1/3 superior brazo (2cm por debajo de la axila).
- Además comprobaremos la positividad del Signo de Stemmer: Incapacidad para pellizcar un pliegue de piel en la raíz de los dedos, en concreto el 2º, debido al incremento de espesor de la piel.

La anterior nos determinará una segunda clasificación del linfedema según el grado de severidad:

- Grado 1 o leve: diferencia en la circimetría inferior a 4 cm.
- Grado 2 o moderado: diferencia en la circimetría entre 4 y 6 cm.
- Grado 3a o severo: diferencia en la circimetría de más de 6 cm. Afecta al miembro completo y cuadrante correspondiente del tronco.

- Grado 3b o masivo: corresponde con el grado 3a pero afecta a varios miembros.
- Grado 4 o gigante: elefantiasis. En miembro superior puede afectar a cara y cabeza.

CICATRIZ

La aparición de una cicatriz hipertrófica, adherida a planos profundos y dolorosos, constituye una complicación muy frecuente y necesaria de tratar. Esta cicatriz además puede tabicar y aumentar el linfedema en la zona intervenida.

CAPSULITIS RETRÁCTIL

La mayor disminución del rango de movimiento articular del hombro está relacionada como en el caso del linfedema, a la asociación de mastectomía radical o cirugía conservadora con linfadenectomía axilar y radioterapia¹⁸⁴. Esta limitación aparece entre los tres meses y dos primeros años tras el tratamiento^{185,186}.

Es la segunda complicación más frecuente y en muchas ocasiones no se valora de forma adecuada. Es necesario, en la valoración inicial, determinar limitaciones en el balance activo y pasivo del hombro del lado intervenido.

La valoración funcional del miembro superior afecto la realizaremos con la escala Quick-DASH¹⁸⁷.

DOLOR MECÁNICO

Omalgia o cervicalgia asociada al movimiento anómalo del brazo que queda limitado por la cirugía y/o radioterapia.

DOLOR NEUROPÁTICO

El dolor está presente entre el 23 y el 55% de las pacientes y suele asociarse a síntomas neuropáticos tanto positivos como negativos (alodinia, hiperalgesia, hipoestesia, anestesia...)¹⁸⁸ y tiene como origen lesiones neuromusculares (secundarias a cirugía de linfadenectomía axilar, postirradiación, plexopatías infiltrativas...).

Aparece en el territorio circunscrito a la cara interna del brazo sin pasar del codo debido a la lesión de la rama externa del primer intercostal. Debe realizarse una medición del dolor con la escala EVA o la DN4¹⁸⁹ específica para dolor neuropático.

OTRAS COMPLICACIONES

- Dermatológicas: erisipela, micosis, flictenas...
- Linfangitis.
- Flebitis química.
- Linfangiosarcoma: es un angiosarcoma desarrollado sobre zonas de linfedema crónico, casi siempre postmastectomía (Síndrome de Stewart-Treves).

Historia clínica específica¹⁹⁰

En la primera consulta médica debe realizarse una historia clínica específica para este tipo de pacientes con los siguientes datos:

Datos socio-demográficos

- Edad.
- Profesión: Trabajos manuales, pesados, con fuentes de calor...

- Situación laboral: ILT o incapacidad permanente.
- Situación familiar: Necesidad de ayuda, personas a su cargo...

Antecedentes

- Antecedentes oncológicos en la familia.
- Antecedentes oncológicos propios.
- HTA, dislipemias, diabetes.
- Alergias.
- Otros antecedentes quirúrgicos.

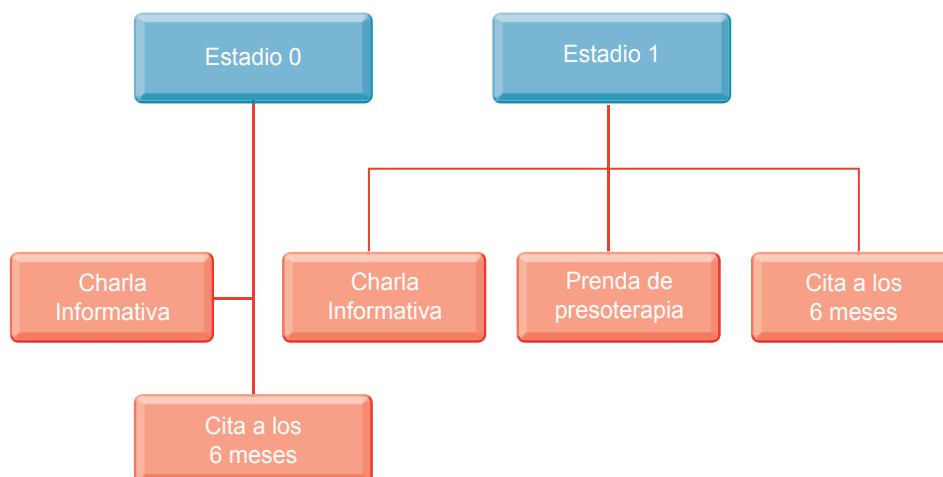
Anamnesis

- Fecha de intervención: el linfedema aparece incluso 10 años después.
- Tipo de intervención: Mastectomía, cuadrantectomía, Madden.
- Gangliectomía: linfadenectomía axilar, ganglio centinela.
- Momento y forma de aparición del linfedema:
 - Inmediato, meses, años.
 - Brusco o asociado RT y QT o cirugía o complicación, progresivo...
- Comportamiento del linfedema: fluctuaciones, aparición de complicaciones.

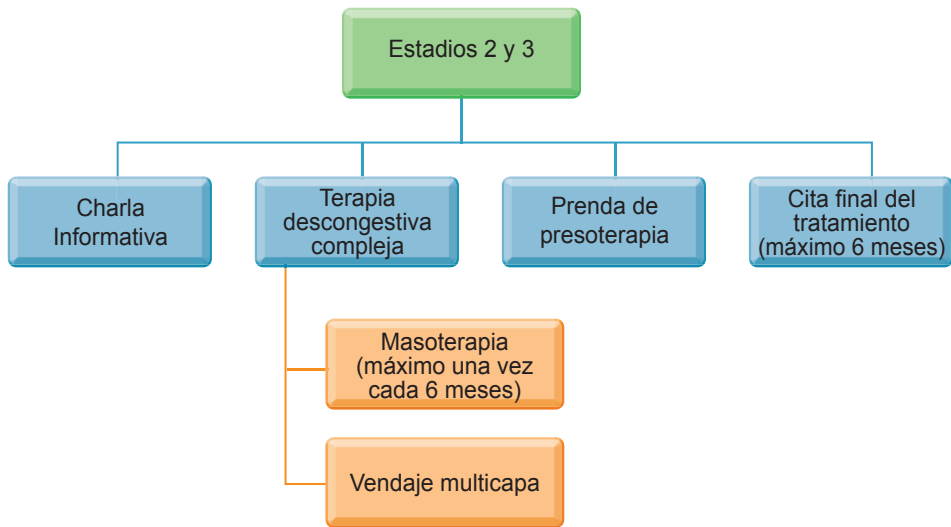
Exploración

- Evaluación del linfedema
 - Circimetría en ambos brazos .
 - Consistencia.
 - Color y temperatura.
 - Áreas de fibrosis.
- Heridas y lesiones en la piel.
- Evaluación de la cicatriz.
- Balance articular de miembro superior.
- Evaluación del dolor.
- Escala DASH.

Protocolo de actuación para el linfedema tras la primera consulta



Fuente: Elaboración propia



Fuente: Elaboración propia

Las contraindicaciones para la realización de la terapia descongestiva compleja son:

- Flebitis o trombosis de subclavia.
- Insuficiencia cardíaca (riesgo de aumentar la carga cardíaca).
- Infecciones agudas (riesgo de propagación linfática de la infección).
- Neoplasias activas.
- Síndrome del seno carotídeo.
- Hipertiroidismo (evitar manipulaciones sobre el tiroides).
- Asma activo o <2 meses tras último brote.
- Anexitis, dismenorrea, embarazo y, en general, en cualquier proceso algíco abdominal se debe evitar el DLM abdominal.

Características para la prescripción de la prenda compresiva

- Tejido :
 - Tricotado plano a medida Grado de compresión 2 (18-24 mm Hg).
 - Ausencia de elásticos o elementos metálicos.
 - Deterioro del tejido.
- Longitud
 - 2cm bajo la axila.
 - Estiloides radial.
 - Interfalángica distal.
 - Zonas de pliegue.
 - Zonas de superposición.

Evaluación del linfedema.

Uso de la prenda desde primera hora del día.

Presencia de acúmulos.

En cada revisión semestral

- Anamnesis sobre los últimos 6 meses.
- Evaluación del linfedema.

- Circometría.
- Consistencia.
- Color y temperatura.
- Áreas de fibrosis.
- Heridas y lesiones en la piel.
- Balance articular de miembro superior.
- Evaluación del dolor.
- Escala DASH.
- Renovación de prendas al año.

La posibilidad de alta médica sólo se contempla en pacientes que se mantengan en estadio 0 al menos dos años seguidos.

PREVENCIÓN DEL LINFEDEMA

La evidencia sobre la necesidad de que todos los pacientes con intervención por un cáncer de mama reciban la información relativa al riesgo de desarrollar un linfedema es muy alta¹⁹¹. Estos pacientes deben ser informados de las normas de prevención y cuidados que han de mantener de por vida, así como de los ejercicios que han de realizar al menos una vez al día. Está demostrado que el cumplimiento de las medidas de prevención y rehabilitación reducen significativamente la aparición del linfedema.

Podemos desarrollar estas medidas en dos apartados:

1. HIGIENE Y CUIDADOS PERSONALES

Se facilitará al paciente a ser posible por escrito, la siguiente tabla de recomendaciones¹⁹²:

- Evitar extracciones de sangre y la toma de tensión arterial en el brazo afecto.
- Colocar el brazo en postura que favorezca el retorno venoso y linfático y evitar los declives prolongados.
- No aplicar agujas de acupuntura.
- El drenaje linfático manual (masajes) debe ser realizado por especialistas.
- En el aseo personal:
 - Lavar diariamente la piel con jabones no irritantes y secar adecuadamente poniendo especial atención en los pliegues y espacios interdigitales.
 - Utilizar cremas hidratantes con un pequeño masaje (sin apretar) para evitar que la piel se agriete.
 - Evitar la depilación que arranque el folículo piloso o cuando irrite la piel (cera, cuchilla, etc...).
 - Evitar los baños de agua muy caliente o muy fría.
 - Evitar las saunas.
- Evitar pulseras, anillos, relojes, etc... en el miembro afecto.
- Evitar ropa que oprima pecho, axila, brazo, muñecas, etc...
- En trabajos domésticos:
 - Precaución con las agujas de coser.
 - Evitar quemaduras.
 - Evitar sobreesfuerzos físicos y posturas forzadas con el brazo.
 - Ponerse guantes de goma para limpiar con productos irritantes, cocinar y cuidar el jardín.

- Mantener higiene tras contacto con animales.
- Evitar picaduras de insectos.
- En la alimentación:
 - Evitar el sobrepeso y limitar la ingesta de sal.
 - Tener una alimentación preferiblemente pobre en grasas animales.

2. CINESITERAPIA ACTIVA¹⁹³

Deben realizarse 2-3 veces al día, despacio, con una duración máxima de 30 minutos. Pueden realizarse sentada en una silla y es recomendable hacerlos con la prenda de contención.

1º Ejercicios respiratorios: paciente echado, con los brazos bajados y apoyados sobre la cama.

-Inspiración: coger todo el aire que se pueda por la nariz, elevando el abdomen.

-Espiración: ir expulsando el aire lentamente por la boca, descendiendo el abdomen.

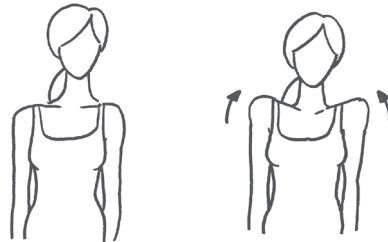
Repetir este proceso tres veces.

Estos ejercicios deberán repetirse tras finalizar los ejercicios de cuello y miembros superiores.

2º Ejercicios de cuello y miembros superiores: Paciente sentado o de pie, realizar entre 5 y 20 repeticiones de cada uno. Es recomendable realizarlos con ambos miembros, no sólo con el afecto.

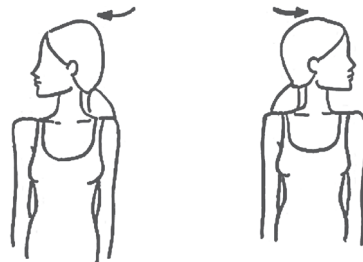
1^{er} ejercicio

BRAZOS caídos a lo largo del cuerpo, subir los hombros hacia el lóbulo de las orejas y bajarlos lentamente.



2º ejercicio

GIRAR la cabeza de derecha a izquierda.



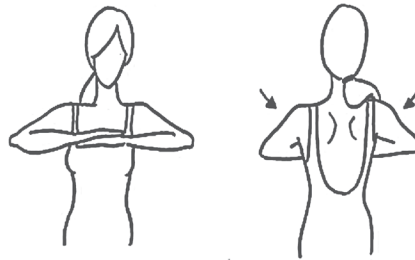
3° ejercicio

INCLINAR la cabeza hacia delante y hacia detrás.



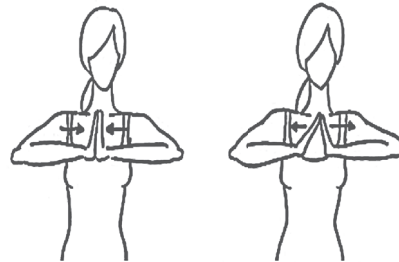
4° ejercicio

CON los antebrazos elevados a la altura del pecho, colocados en paralelo uno sobre otro y en ángulo recto, acercar los omóplatos a la columna vertebral.



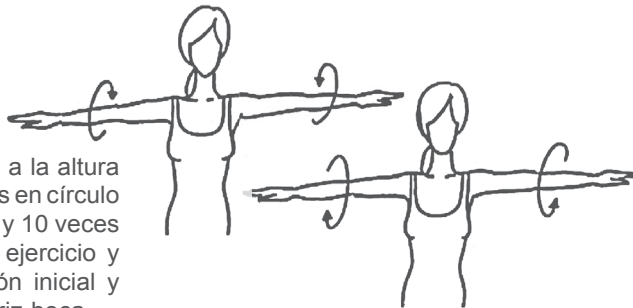
5° ejercicio

CON los antebrazos elevados a la altura del pecho y ángulo recto, presionar las palmas de las manos.



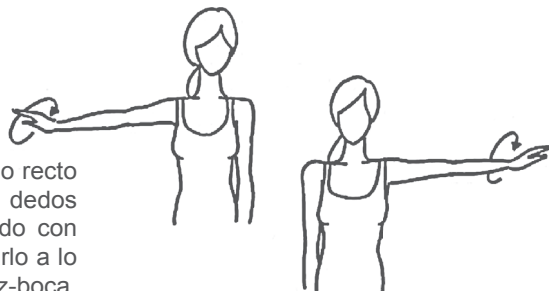
6° ejercicio

EXTENDER los brazos a la altura de los hombros y girarlos en círculo 10 veces hacia delante y 10 veces hacia detrás, entre un ejercicio y otro volver a la posición inicial y relajarse respirando nariz-boca.



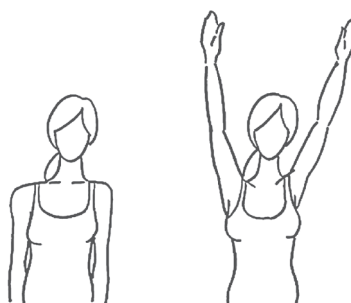
7° ejercicio

LEVANTAR un brazo en ángulo recto y girar la muñeca con los dedos extendidos 10 veces, moviendo con suavidad. El otro brazo colocarlo a lo largo del cuerpo y respirar nariz-boca.



8° ejercicio

LEVANTAR los brazos hacia arriba por encima de la cabeza y realizar movimientos giratorios con los hombros. Terminar estirando los brazos.



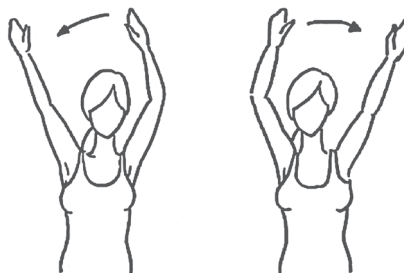
9° ejercicio

HACIENDO ángulo recto doblando el codo y las manos extendidas a la altura del pecho, simular fregar cristales. Elevar los brazos y hacer lo mismo por encima de la cabeza.



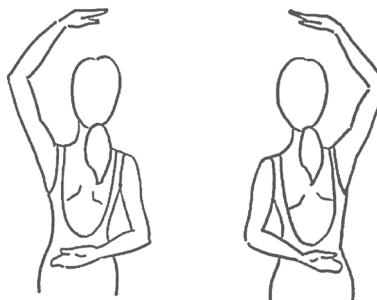
10° ejercicio

CON los brazos elevados por encima de la cabeza, balancearlos hacia un lado y hacia otro.



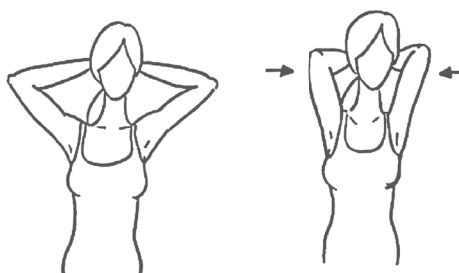
11^o ejercicio

COMO indica la figura, con una mano elevada por encima de la cabeza y otra detrás de la cintura, alternarlas.



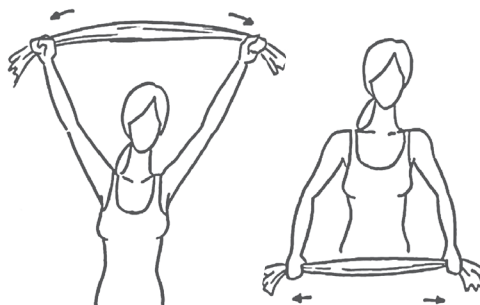
12^o ejercicio

SITUAR los brazos detrás de la nuca con las manos entrelazadas como indica la figura y aproximar los codos.



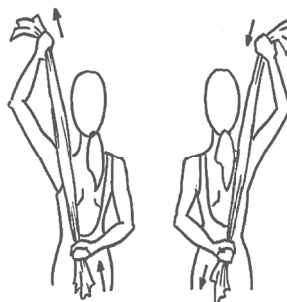
13^o ejercicio

CON los brazos extendidos, sostener una toalla como indica la figura, tirando de ambos extremos bajar los brazos con ella y tirar de ambos extremos.



14^o ejercicio

SEGUIR con la toalla y, como el dibujo indica, con un extremo y otro subir y bajar por la espalda.



Otros ejercicios de interés:

1. Flexión y extensión de muñecas, doblando las manos hacia arriba y hacia abajo.



2. Abrir y cerrar los puños despacio pero con firmeza.



3. Oponer el pulgar al resto de los dedos de la mano, uno tras otro (contar con los dedos).



4. Giro de muñecas con cada mano (semejante a enroscar y desenroscar una bombilla).



IMÁGENES
María Sánchez González

WEB

Instituto Nacional de Cáncer.
<http://www.cancer.gov/espanol>

New York Presbyterian Hospital.
<http://www.nyp.org/espanol/>

eFisioterapia.net
<http://www.efisioterapia.net/>





ANEXO 7

SEGUIMIENTO PACIENTE CON ALTO RIESGO

1. REQUISITOS DE INCLUSIÓN EN LA CONSULTA DE MAMA DE ALTO RIESGO ✓

- Antecedentes familiares de cáncer de mama y/o ovario:
 - Tres o más familiares de cualquier grado.
 - Dos o más familiares de primer o segundo grado.
 - Un familiar de primer grado:
 - Menor de 50 años.
 - Cáncer de mama bilateral.
 - Varón.
 - Un familiar con CM y CO.
- Antecedentes personales de:
 - Hiperplasia ductal atípica.
 - Neoplasia lobulillar (Hiperplasia lobulillar atípica y carcinoma lobulillar in situ).
 - Radioterapia torácica en la infancia-juventud.
 - Papilomatosis extensa.

2. CATALOGACIÓN DEL RIESGO

2.1. Personas con alto riesgo de cáncer de mama esporádico

- Enfermedad de Hodgkin con RT antes de los 30 años.
- Cáncer infantil y/o radioterapia a altas dosis.
- Neoplasia lobulillar.
- Hiperplasia ductal atípica (HDA) .
- Papilomatosis extensa.

2.2. Personas con alto riesgo de cáncer de mama hereditario¹³⁻¹⁶

- Cuatro o más familiares con cáncer de mama/ovario (al menos uno de primer grado).
- Tres familiares de 1º/2º con cáncer de mama/ovario.
- Dos casos entre familiares de 1º/2º con:
 - Dos casos de cáncer de ovario.
 - Un cáncer de mama y otro de ovario.
 - Un cáncer de mama en varón y un cáncer de mama o de ovario.
 - Dos casos de cáncer de mama menores o igual a 50 años.
 - Dos casos de cáncer de mama de 1º uno de ellos < 50 años.
 - Un caso de cáncer de mama bilateral y otro cáncer de mama (uno menor de 50 años).
- Un cáncer de mama ≤ 35 años.
- Un cáncer de mama y ovario en una misma paciente.
- Un cáncer de mama bilateral antes de los 50 años.

En los análisis cuantitativos, la estimación de probabilidad según el modelo BRCAPRO de presentar una mutación BRCA 1/2 debe ser > 10% y/o más de un 20% de probabilidad “vital” de desarrollar un cáncer de mama:

- Un antecedente familiar de primer o segundo grado con mutación BRCA conocida, siempre que la mujer que consulte no se haya realizado nunca el test para detección de mutación BRCA.
- Personas con mutación conocida en el gen BRCA1 o BRCA2 clínicamente significativas.

- Personas con mutación en los genes BRCA 1 o 2 de importancia clínica no conocida.
- Personas con test BRCA negativo pero alto riesgo familiar por la agregación de casos (criterios cualitativos de alto riesgo pero con test BRCA negativo). Estos casos son referidos en la literatura como test BRCA de “resultado incierto” o “no informativo”.

2.3. Personas con riesgo moderado de cáncer de mama hereditario¹³⁻¹⁶

- Un cáncer de mama en familiar de 1º entre 36 y 50 años
- Dos familiares de 1º/2º ≥ 50 años.
- Un caso de cáncer de mama bilateral mayor de 50 años.
- En los criterios cuantitativos, el riesgo vital de BRCAPRO: 15- 20%.

2.4. Personas con riesgo habitual de cáncer de mama: personas que cumplan todas las siguientes condiciones:

- Personas menores de 50 años.
- Personas sin cáncer de mama y/o ovario diagnosticado previamente.
- Personas sin lesiones proliferativas de riesgo diagnosticadas previamente (hiperplasia ductal atípica, carcinoma lobulillar in situ, o papilomatosis).
- Personas sin antecedentes de primer/segundo grado de cáncer de mama y/o ovario o personas que teniendo familiares afectos no cumplan los criterios de los apartados anteriores.
- Personas con test BRCA verdadero negativo²⁵: Personas con historia familiar de alto riesgo y en las que una mutación BRCA significativa ha sido ya detectada en uno o varios miembros de la familia, cuando la mujer evaluada ya ha sido testada genéticamente para dicha mutación y el resultado ha sido de “no portadora”. Se considera que estas personas, salvo que estén sometidas a otros factores de riesgo como los descritos más arriba para cáncer esporádico, no tienen un riesgo incrementado de cáncer de mama, a diferencia de los miembros de la familia que sí sean portadores de la mutación. Siendo, por tanto, de “bajo riesgo” o “riesgo habitual”.

3. SEGUIMIENTO ESPECÍFICO

3.1. Pacientes catalogadas de riesgo moderado ✓

- Una vez evaluadas se entregará informe, con el fin de que estas personas sigan seguimiento anual por Atención Primaria, que debería consistir en:
 - Se realizará mamografía anual empezando a los 40 años. Se valorará individualmente la necesidad de iniciar el estudio en edades más precoces en función de la edad del familiar afecto.
 - Se realizará exploración mamaria anual por personal entrenado.
 - Estas personas deberán ser remitidas de nuevo a la consulta de alto riesgo:
 - De forma preferente ante la presencia de cualquier signo o síntoma clínico.
 - Por vía normal ante la presencia de cambios personales en cuanto a patología mamaria o por cambios en el árbol genealógico que pudieran modificar su nivel de riesgo para el cáncer de mama.
 - A partir de los 50 años y si no ha habido ningún cambio en sus antecedentes personales o familiares pasarían al programa poblacional de cribado.

3.2. Pacientes catalogadas de alto riesgo

Estas personas serán específicamente seguidas en la consulta de alto riesgo. Se incluyen:

- Pacientes de Alto Riesgo de cáncer Esporádico:

- Seguimiento de lesiones histopatológicas de Alto Riesgo:
 - Hasta los 40 años: exploración física anual y Mamografía cada 2 años.
 - A partir de los 40 años: exploración física y Mamografía anual.
 - Valoración individual de quimioprevención hormonal.
- Seguimiento de pacientes con antecedentes de Radioterapia a altas dosis:
 - Exploración física y Mamografía anual iniciando 8 años tras la radioterapia.
 - RM anual (alternando con la mamografía) .
 - Valorar menopausia.
 - No está indicada la quimioprevención con TMX.

- Pacientes de Alto Riesgo de cáncer Hereditario¹³⁻¹⁶:

- Pacientes de **Alto riesgo por agregación familiar**:

Se incluirán aquí:

- Personas que cumpliendo los requisitos no han querido realizarse el test genético.
- Personas que cumpliendo los requisitos para el test genético, éste ha resultado no informativo.
- Personas que cumplen los requisitos cualitativos pero no los cuantitativos. En este caso informar de la posibilidad de realizar más adelante el test según la historia familiar.

El seguimiento de estas personas será el mismo que para aquellas portadoras de mutación conocida en BRCA \checkmark , salvo el seguimiento con RM (Ver en el apartado siguiente).

Una buena practica es el seguimiento mamográfico de mujeres con alto riesgo de cáncer de mama contralateral, después del diagnóstico inicial y tratamiento de cáncer de mama precoz⁶⁶.

- Pacientes de **Alto Riesgo portadoras de mutación en BRCA 1 y/o 2:**

El seguimiento clínico debe cumplir con un doble efecto tanto psicológico y terapéutico, capaz de disminuir ansiedad de una mujer sana portadora de una mutación de riesgo²⁵.

Alternativas de seguimiento:

- Capacitación para la autoexploración mamaria mensual postmenstrual. Se recomienda su inicio desde los 18-25 años.
- Exploración clínica mamaria y de territorios de drenaje ganglionar realizadas por un clínico. Debería realizarse desde los 25-35 años, con periodicidad entre seis y doce meses.
- Debería recomendarse la realización de mamografías con carácter anual a partir de los 25-35 años (en todo caso 5-10 años antes del caso más joven de la familia y en general no antes de los 25 años) Se valorará su complementación con ecografía⁶⁶.
- RM anual sólo en las portadoras de mutación genética de importancia clínica conocida (alternando con la mamografía).
- Realización de exploración ginecológica con ecografía transvaginal y

determinación sérica de CA 125, con una periodicidad entre semestral o anual, a partir de los 25-35 años.

- aconsejar la realización de este test a otros familiares seleccionados.
- Reevaluar el genograma en cada consulta.

4. PREVENCIÓN PRIMARIA ✓

4.1. Quimioprevención

Se valorará la quimioprevención primaria con tamoxifeno, 20 mg al día durante 5 años, en personas que cumplan estos requisitos:

- Diagnóstico anatomopatológico de HDA o Neoplasia lobulillar.
- Con edades comprendidas entre 35 y 59 años (después de los 50 años se podrá indicar en mujeres sin útero) .
- Que no presenten predisposición a eventos tromboembólicos.

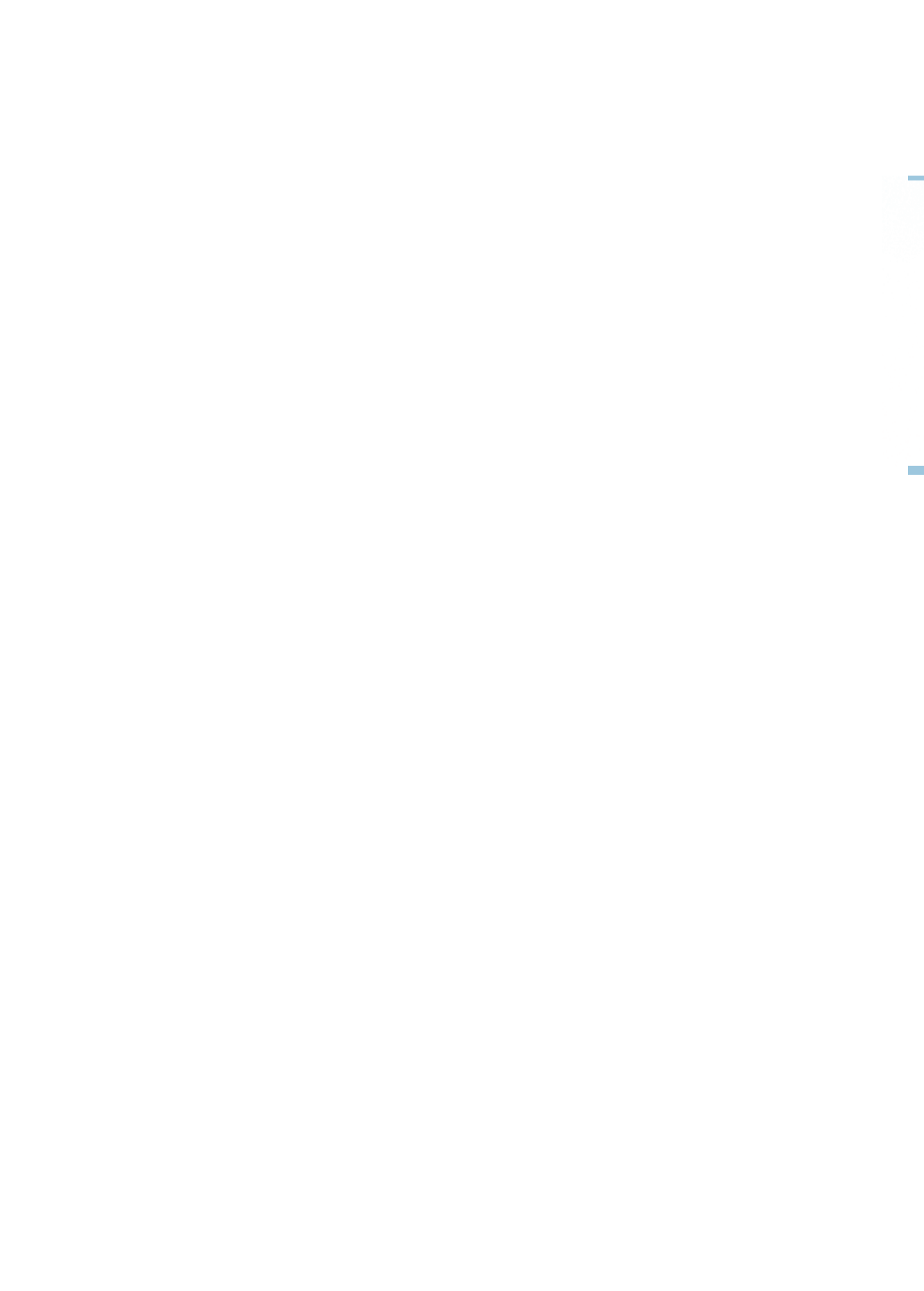
4.2. Cirugía profiláctica

Mastectomía bilateral reductora de riesgo:

- Se ofertará a personas portadoras de mutaciones en los genes BRCA1 y BRCA2.
- Se realizará mastectomía total con preservación cutánea y reconstrucción.

Anexectomía bilateral reductora de riesgo:

- Se ofertará a las portadoras de mutación BRCA 1 y/o 2 entre los 35-40 años y una vez completados sus deseos genésicos, y se realizará preferentemente por laparoscopia.





ANEXO 8

CUIDADOS DE ENFERMERÍA

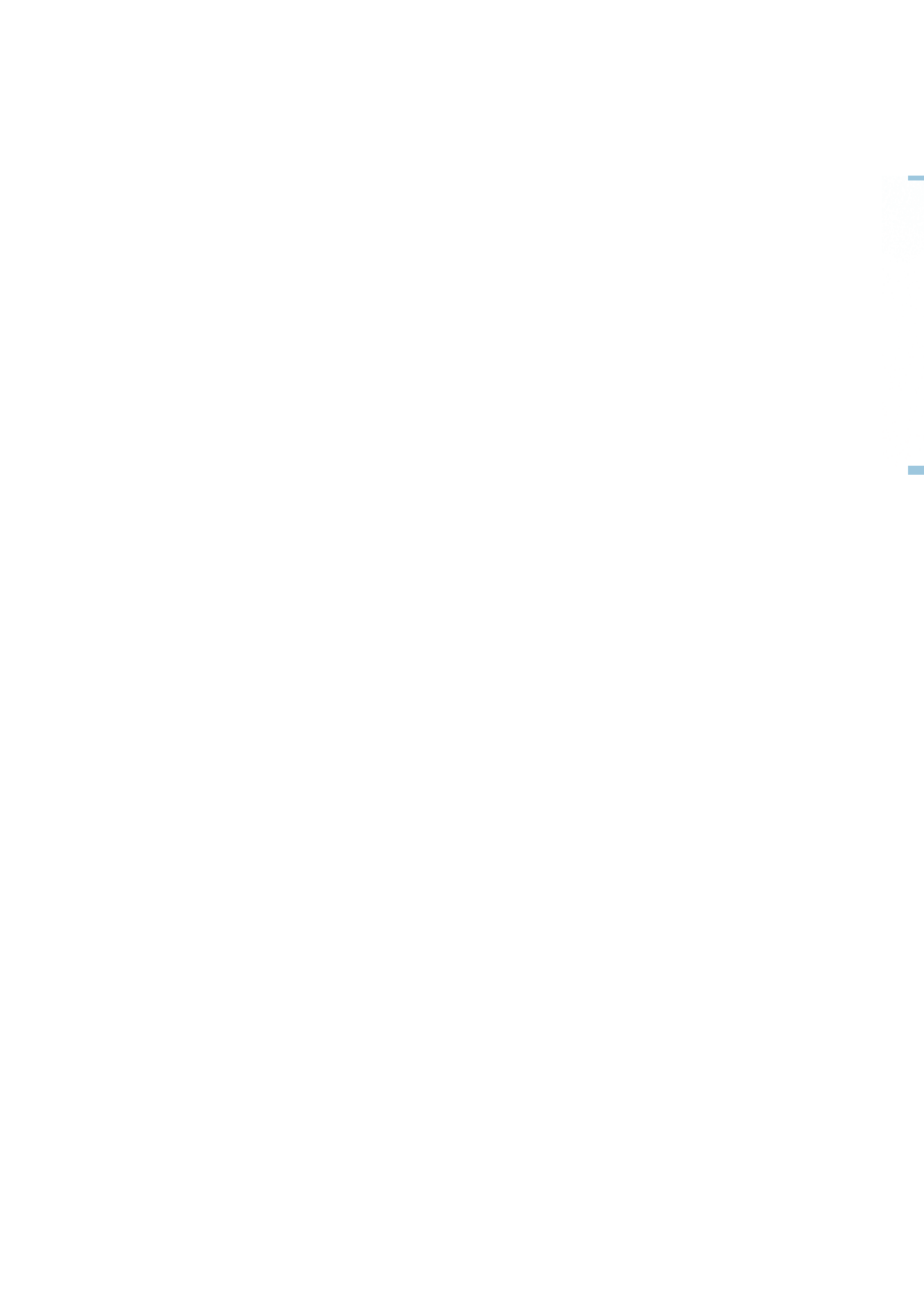
DIAGNÓSTICO NANDA	RESULTADOS/NOC ¹⁶	INTERVENCIONES NIC ¹⁷
Conocimientos deficientes	<p>1814 Conocimiento: procedimientos terapéuticos</p> <p>-01 Descripción de procedimiento</p> <p>-02 Descripción de cuándo contactar con un profesional sanitario</p> <p>-03 Descripción de los pasos del procedimiento</p> <p>-04 Descripción de las precauciones del procedimiento</p>	<p>5618 ENSEÑANZA PROCEDIMIENTO/ TRATAMIENTO</p> <p>5610 ENSEÑANZA PREQUIRÚRGICA</p> <p>7400 GUÍAS DEL SISTEMA SANITARIO</p> <ul style="list-style-type: none"> - Colaborar en la coordinación y comunicación sanitaria - Instruir al paciente sobre el tipo de servicio que puede esperar de cada clase de cuidador.
	<p>1833 Conocimiento: manejo del cáncer</p>	<p>5602 ENSEÑANZA PROCESO ENFERMEDAD: ayudar al paciente a comprender la información relacionada con su proceso</p>
Manejo inefectivo del régimen terapéutico	<p>1813 Conocimiento: régimen terapéutico</p> <p>1806 Conocimiento: recursos sanitarios</p> <p>0311-0312 Preparación del alta: vida independiente o con apoyos</p>	<p>5602 ENSEÑANZA PROCESO ENFERMEDAD: ayudar al paciente a comprender la información relacionada con su proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar nivel de conocimientos - Describir signos y síntomas relacionados - Identificar cambios de estado - Dar seguridad - Proporcionar información a la familia - Proporcionar un referente - Reforzar la información suministrada por el equipo. <p>7400 GUÍAS DEL SISTEMA SANITARIO</p>
Ansiedad / Temor	<p>1402 Control de la ansiedad</p>	<p>5820 DISMINUCIÓN DE LA ANSIEDAD</p>

DIAGNÓSTICO NANDA	RESULTADOS/NOC	INTERVENCIONES NIC
Afrontamiento Inefectivo	<p>1302 Afrontamiento de problemas: -03 Verbaliza sensación de control -18 refiere aumento del bienestar psicológico</p> <p>1300 Aceptación: estado de salud -09 Búsqueda de su información -17 Se adapta al cambio en el estado de salud</p> <p>2002 Bienestar personal -01 Satisfacción con la realización de AVD Nivel de Dependencia (Barthel)*</p>	<p>5250 APOYO EN TOMA DE DECISIONES</p> <p>5230 AUMENTAR AFRONTAMIENTO - Valorar la comprensión del paciente/familia - Valorar alternativas - Ayudar a la valoración objetiva y serena de la situación - Ayudar al paciente a identificar la información más relevante - Evaluar la capacidad en la toma de decisiones - Fomentar un dominio gradual de la situación - Contribuir a identificar puntos fuertes y débiles - Ayudar al paciente/familia a aclarar conceptos equivocados - Ayudar al paciente/familia a evaluar sus propios comportamientos</p> <p>7140 APOYO A LA FAMILIA - Favorecer una relación de confianza con la familia - Reducir las discrepancias entre las expectativas, de paciente, familia y los profesionales - Ayudar a los miembros de la familia durante los procesos de muerte y duelo</p> <p>7120 MOVILIZACIÓN FAMILIAR - Identificar los miembros de la familia expertos en cuidados - Colaboración con la familia en la planificación y desarrollo de su actividad</p> <p>7110 FOMENTAR LA IMPLICACIÓN FAMILIAR</p>
Afrontamiento Familiar Comprometido	<p>2600 Afrontamiento de los problemas de la familia -05 Controla los problemas -16 Busca asistencia cuando es necesario</p> <p>2205 Participación de la familia en la asistencia sanitaria profesional -01 participa en la planificación asistencial</p> <p>1300 Aceptación del estado de salud</p>	<p>5440 AUMENTAR LOS SISTEMAS DE APOYO</p> <p>8100 DERIVACIÓN A Enfermera Gestora de Casos, para la planificación del alta desde el ingreso si se identifica: - Déficit de soporte sociofamiliar o patrón de afrontamiento familiar inefectivo. - Previsión de alta compleja - Perfil de reingresos frecuentes relacionados con el proceso CCC por incumplimiento / Manejo inefectivo de la salud o riesgo de ellos. - Necesidad de material y dispositivos de ayuda técnica para cuidados domiciliarios</p>
Procesos Familiares Disfuncionales	<p>1504 Soporte Social</p> <p>2609 Apoyo familiar durante el tratamiento</p> <p>0311-0312 Preparación del alta: vida independiente o con apoyos</p>	<p>5440 AUMENTAR LOS SISTEMAS DE APOYO</p> <p>8100 DERIVACIÓN A Enfermera Gestora de Casos, para la planificación del alta desde el ingreso si se identifica: - Déficit de soporte sociofamiliar o patrón de afrontamiento familiar inefectivo. - Previsión de alta compleja - Perfil de reingresos frecuentes relacionados con el proceso CCC por incumplimiento / Manejo inefectivo de la salud o riesgo de ellos. - Necesidad de material y dispositivos de ayuda técnica para cuidados domiciliarios</p>

DIAGNÓSTICO NANDA	RESULTADOS/NOC	INTERVENCIONES NIC
Riesgo de cansancio del rol del cuidador	2609 Apoyo familiar durante el tratamiento 2508 Bienestar del cuidador principal	7140 APOYO A LA FAMILIA 7040 APOYO AL CUIDADOR PRINCIPAL - Determinar el nivel de conocimientos y el nivel de aceptación de su papel - Enseñar técnicas para garantizar la seguridad del paciente - Observar indicios de estrés - Enseñar técnicas de manejo del estrés - Ayudar al cuidador a establecer límites y a cuidarse a sí mismo
Trastorno de la imagen corporal	1200 Imagen corporal	5220 POTENCIACIÓN DE LA IMAGEN CORPORAL
Baja autoestima situacional	1302 Afrontamiento de problemas	5230 AUMENTAR AFRONTAMIENTO

Quimioterapia y Radioterapia		
DIAGNÓSTICO NANDA	RESULTADOS/NOC	INTERVENCIONES NIC
	1902 Control del riesgo 1608 Control de síntomas	2240 MANEJO DE LA QUIMIOTERAPIA 6600 MANEJO DE LA RADIOTERAPIA
Dolor agudo / crónico	1605 Control del dolor	1400 MANEJO DEL DOLOR
Riesgo/ Deterioro de la integridad cutánea / tisular	1101 Integridad tisular	3590 VIGILANCIA DE LA PIEL 6600 MANEJO DE LA RADIOTERAPIA
Riesgo de Infección	1902 Control del riesgo 1807 Conocimiento: Control de la infección	6540 CONTROL DE INFECCIONES 2440 MANTENIMIENTO DISPOSITIVOS DE ACCESO VENOSO (DAV)
Fatiga secundaria a tratamiento	0006 Energía psicomotora	0180 MANEJO DE LA ENERGÍA

Seguimiento Domiciliario (AP-AH)		
DIAGNÓSTICO NANDA	RESULTADOS/NOC	INTERVENCIONES NIC
Mantenimiento ineficaz de la salud	0313 Nivel de autocuidados 1608 Control de síntomas 1833 Conocimiento: manejo del cáncer	7400 GUÍAS DEL SISTEMA SANITARIO 5602 ENSEÑANZA: PROCESO DE ENFERMEDAD
Riesgo de Infección	1902 Control del riesgo 1807 Conocimiento: Control de la infección	6610 IDENTIFICACIÓN RIESGOS 6480 MANEJO AMBIENTAL: SEGURIDAD 6540 CONTROL DE INFECCIONES 2440 MANTENIMIENTO DISPOSITIVOS DE ACCESO VENOSO (DAV)
Baja autoestima situacional	1302 Afrontamiento de problemas	5270 APOYO EMOCIONAL
Deterioro de la adaptación	1300 Aceptación: Estado de Salud	5230 AUMENTAR AFRONTAMIENTO
Aislamiento social / Riesgo de soledad	1504 Soporte Social	5440 AUMENTAR LOS SISTEMAS DE APOYO
Afrontamiento familiar comprometido	2600 Afrontamiento de los problemas de la familia	7110 FOMENTAR LA IMPLICACIÓN FAMILIAR 7140 APOYO A LA FAMILIA
Riesgo de cansancio del rol del cuidador	2508 Bienestar del cuidador principal	7040 APOYO AL CUIDADOR PRINCIPAL
Manejo inefectivo del régimen terapéutico	1806 Conocimiento: recursos sanitarios -02 Descripción de cuándo contactar con un profesional sanitario -03 Descripción de las medidas de urgencia	5602 ENSEÑANZA PROCESO ENFERMEDAD: ayudar al paciente a comprender la información relacionada con su proceso 7400 GUÍAS DEL SISTEMA SANITARIO





ANEXO 9

HERRAMIENTAS RELACIONADAS CON EL PAI CÁNCER DE MAMA

- <http://www.juntadeandalucia.es/salud/sites/csalud/portal/index.jsp>
 - Nuestro compromiso con la Calidad:
 - Catálogo de formularios de Consentimiento Informado.
 - Observatorio para la Seguridad del Paciente (página web).

- Web de Procesos:
 - http://www.juntadeandalucia.es/salud/channels/temas/temas_es/P_3_POLITICAS_Y ESTRATEGIAS_DE_CALIDAD/P_3_PROCESOS_ASISTENCIALES_INTEGRADOS
 - Proceso Asistencial Integrado CÁNCER DE MAMA.
 - Alternativas de tratamiento para el cáncer de mama ¿Qué opción prefiero?.

- GPC en la red. Los más utilizados:
 - National Guideline Clearinghouse.
 - CPG Infobase_CMA (Canadian Medical Association).
 - New Zealand Guidelines Group.
 - NeLH Guidelines Database.
 - Medline-Guías Clínicas.
 - Fistera: Guías Clínicas.

- Instituto Nacional del Cáncer: <http://www.cancer.gov/espanol>

- Estadificación del cáncer: <http://www.cancerstaging.org/products/ajccproducts.html>

- eFisioterapia.net:
 - <http://www.efisioterapia.net/articulos/accesible.php?id=167##>

- Publicaciones generales:
 - Partial breast reconstruction. Tecnicques in Oncoplastic Surgery. Albert Losken, MD; Moustapha Hmadi, MD. Quality Medical Publishng, Inc. St. Louis Missouri. 2009.
 - Bostwick's. Plastic and reconstructive breast surgery. Glyn E. Jones. Quality Medical Publishng, Inc. St. Louis Missouri. 2010.