TRABAJO DE FIN DE GRADO

Grado en Medicina

ANÁLISIS DE LA PREVALENCIA DE REINTERVENCIÓN QUIRÚRGICA POR AMPLIACIÓN DE BORDES TRAS CIRUGÍA ONCOPLÁSTICA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA

Nombre del Tutor Clínico: Dr. Luis Manuel San Frutos Llorente

Nombre del Tutor Metodológico: Juan de Mata Donado Campos

Nombre del Alumno: Gloria Madalena Capellán Motombene Alonso

Servicio: Ginecología **Hospital:** Hospital Universitario Santa Cristina

Agradecimientos

En primer lugar, deseo expresar mi más sincero agradecimiento a mi tutor clínico, el Dr. Luis Manuel San Frutos Llorente por su guía experta, su paciencia y sus valiosas correcciones, las cuales han sido fundamentales para la culminación de este trabajo.

De igual manera, mi especial gratitud a mi tutor metodológico, el Prof. Juan de Mata Donado Campos, cuya orientación ha sido clave para dotar de rigor científico a este trabajo.

De manera especial, quiero dar las gracias a la Dra. Rosa María Álvarez López y Dra. Consuelo Villalobos Bécares. Aunque no han formado parte del equipo de tutorización, su ayuda ha sido fundamental para *el análisis de los datos* y para que este proyecto llegara a buen puerto. Gracias por vuestra generosidad y por compartir vuestro conocimiento conmigo.

Asimismo, extiendo mi agradecimiento al Servicio de Ginecología del Hospital Universitario Santa Cristina. Gracias por facilitarme el acceso a los datos necesarios para este estudio y por la labor asistencial que realizan, la cual ha servido de base y motivación para esta investigación.

A todo el personal sanitario que, con su compromiso diario con la cirugía oncoplástica, contribuye a mejorar la calidad de vida de las pacientes.

Índice

1. Resumen y Palabras Clave 3

1.1. Abstract and Key Words 4

2. Introducción 5

3. Hipótesis y Objetivos 8

3.1. Hipótesis 8

3.2. Objetivos 8

4. Metodología 9

4.1. Diseño del estudio 9

4.2. Ámbito y población de estudio 9

4.3. Criterios de Inclusión y Exclusión 9

4.4. Cálculo del tamaño muestral 10

4.5. Selección y definición de las variables 10

4.6. Recogida de datos 11

4.7. Análisis estadístico 11

4.7.1. Análisis descriptivo 11

4.7.2. Análisis bivariado 12

4.7.3. Análisis multivariante 12

5. Aspectos éticos y legales 12

6. Resultados 13

6.1. Exclusión de Pacientes 13

6.2. Resultados del Objetivo Principal 14

6.3. Resultado de los Objetivos Secundarios 14

6.3.1. Resultado del objetivo secundario 1: Año con mayor tasa de reintervenciones . 14

6.3.2. Resultado del objetivo secundario 2: Análisis bivariado 15

6.3.2.1. Variables del subgrupo "características del paciente" 15

6.3.2.2. Variables del subgrupo "características del tumor" 16

6.3.2.3. Variables del subgrupo "características de la intervención quirúrgica" 18

6.3.3. Resultado del objetivo secundario 3: Complicación postoperatoria más frecuente .. 21

6.3.4. Resultado del objetivo secundario 4: Análisis multivariado 21

7. Discusión 22

8. Conclusiones 26

9. Bibliografía 28

10. Anexos 31

10.1. Anexo A: Declaración sobre el uso de ChatGPT y herramientas de IA 31

10.2. Anexo B: Resolución positiva del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) 32

10.3. Anexo C: Tabla de variables 33

10.4. Anexo D: Clasificación de Nottingham y Subtipo Molecular 37

10.5. Anexo E: Clasificación de la Cirugía Oncoplástica de Mama 38

10.6. Anexo F: Material complementario del análisis estadístico 39

1. Resumen y Palabras Clave

Introducción: El cáncer de mama es la neoplasia más diagnosticada en mujeres en España. El éxito de la detección precoz ha impulsado el diagnóstico temprano y la transición hacia tratamientos menos invasivos, situando la cirugía oncoplástica como estándar actual. Esta técnica combina la seguridad de la exéresis tumoral con técnicas de remodelación glandular. No obstante, garantizar márgenes libres en un solo tiempo quirúrgico es un desafío, por lo que evaluar la tasa de reintervención es fundamental para validar este abordaje frente a la mastectomía.

Objetivo Principal: Análisis de la prevalencia de reintervención por ampliación de bordes tras la cirugía oncoplástica en mujeres con cáncer de mama en el Hospital Universitario Santa Cristina.

Metodología: Se realizó un estudio observacional descriptivo retrospectivo transversal sobre una muestra de 103 pacientes mujeres intervenidas entre 2020 y 2025. El análisis estadístico incluyó un estudio bivariable y un análisis multivariable mediante regresión logística para identificar los factores asociados a la reintervención, considerando un valor de significación estadística (p) inferior a 0.05 y 0.1, respectivamente.

Resultados: La tasa global de reintervención por márgenes afectos fue del 16.5 %, alineada con la hipótesis planteada. El uso de técnicas de colgajo y cirugía contralateral se identificaron como factores protectores. Por el contrario, el riesgo de reintervención aumentó un 71.6 % por cada centímetro adicional de diámetro tumoral. Aunque la terapia neoadyuvante no alcanzó significación estadística, se observó que facilita márgenes negativos en primer tiempo. El seroma se identificó como la complicación más frecuente.

Conclusión: La cirugía oncoplástica es una estrategia altamente efectiva en el Hospital Universitario Santa Cristina. Los resultados demuestran una tasa de reintervención adecuada y una baja incidencia de complicaciones, lo que confirma la seguridad y eficiencia de los protocolos quirúrgicos aplicados en el centro.

Palabras Clave: cáncer de mama; cirugía conservadora de mama; cirugía oncoplástica

1.1. Abstract and Key Words

Introduction: Breast cancer is the most frequently diagnosed neoplasm among women in Spain. The success of early detection programs has driven early diagnosis and a transition toward less invasive treatments, establishing oncoplastic surgery as the current standard of care. This technique combines the safety of tumor excision with glandular remodeling techniques. However, ensuring clear margins in a single surgical procedure remains a challenge; thus, evaluating local reoperation rates is essential to validate this approach compared to mastectomy.

Main objective: To analyze the prevalence of reoperation for margin widening following oncoplastic surgery in women with breast cancer at the Hospital Universitario Santa Cristina.

Methodology: An observational, descriptive, retrospective, and cross-sectional study was conducted on a sample of 103 female patients operated on between 2020 and 2025. Statistical analysis included a bivariable study and a multivariable analysis using logistic regression to identify factors associated with reoperation, considering statistical significance values (*p*) of less than 0.05 and 0.1, respectively.

Results: The overall reoperation rate for positive margins was 16.5 %, aligning with the proposed hypothesis. The use of flap techniques and contralateral surgery were identified as protective factors. Conversely, the risk of reoperation increased by 71.6 % for each additional centimeter of tumor diameter. Although neoadjuvant therapy did not reach statistical significance, it was observed to facilitate achieving negative margins during the primary surgery. Seroma was identified as the most frequent complication.

Conclusion: Oncoplastic surgery is a highly effective strategy at the Hospital Universitario Santa Cristina. The results demonstrate an adequate reintervention rate and few complications, confirming the safety and efficiency of the surgical protocols implemented at the institution.

Key Words: breast cancer; breast conserving surgery; oncoplastic surgery

2. Introducción

El cáncer de mama presenta un desafío de primer orden para la salud pública global, consolidándose como una de las principales neoplasias diagnosticadas a nivel mundial, con una incidencia anual de más de 2.2 millones en 2022(1), presentando además un ligero incremento anual en los últimos años consecutivos.

En el contexto de España, se posiciona como el tumor más frecuentemente diagnosticado en la población femenina, siendo actualmente el cáncer más prevalente en mujeres con diferencia, por su relativamente baja mortalidad(1). Sin embargo, al ser el más incidente, el cáncer de mama consiste también en la principal causa de mortalidad por cáncer en mujeres españolas(2), con un total de 6.429 fallecimientos en 2023 e incremento del 4.6 % de fallecimientos con respecto al año anterior(1).

El incremento de la incidencia de cáncer de mama en España se debe a diversos factores, incluyendo el envejecimiento poblacional, factores de riesgo (tabaco, alcohol, obesidad) y, principalmente, al éxito de programas de detección precoz como DEPRECAM(1).

El incremento de diagnósticos en etapas tempranas, sumado a la elevada incidencia de cáncer de mama, ha impulsado de manera significativa la investigación hacia tratamientos menos invasivos, priorizando el tratamiento conservador de extirpación locorregional frente a mastectomías radicales mutilantes, históricamente más agresivas.

La transición hacia la desescalada quirúrgica tiene su base en ensayos clínicos que remontan a los años 80, donde se comparaban los resultados de la mastectomía total frente a la cirugía conservadora de mama (de ahora en adelante BCS por sus siglas en inglés: “Breast Conserving Surgery”). La mastectomía total era entonces la opción terapéutica más frecuentemente utilizada, consistiendo en la resección total del tejido mamario, de la piel y del complejo areola pezón de la mama afectada, mientras que la BCS consistía entonces en una técnica innovadora, al permitir la resección tumoral preservando tejido mamario viable. Naturalmente, la principal preocupación en relación a la BCS entonces era la supervivencia libre de recurrencia y supervivencia global tras la cirugía conservadora, y a través de estudios de investigación, pronto se llegó a la conclusión de que ambas técnicas tienen igual efectividad a largo plazo ante el cáncer de mama en estadíos iniciales en relación a parámetros tales como el control local del tumor, supervivencia libre de recurrencia y supervivencia global (3), con el beneficio de que la

BCS permite alcanzar un buen control tumoral, así como beneficios funcionales, al conservar gran parte del tejido mamario en comparación con la mastectomía total.

Desde entonces, la BCS se consolidó como estándar terapéutico para el tratamiento en estadios tempranos, asociándose habitualmente a radioterapia adyuvante(3,4), para asegurar la erradicación completa de posibles células tumorales residuales tras la cirugía. No obstante, la mastectomía radical sigue siendo la técnica de elección en escenarios en los cuales la conservación no es viable, como en casos de cáncer multifocal, estadios avanzados, mutaciones genéticas (BRCA), recurrencias o contraindicación de radioterapia(5).

Pese a sus beneficios oncológicos, la BCS convencional presenta limitaciones estéticas. Al priorizar la resección sobre la reconstrucción inmediata, suele causar deformidades y asimetrías que resultan insatisfactorias y afectan la calidad de vida, la salud sexual y el bienestar psicosocial de las pacientes(6).

Para abordar estas limitaciones, surge la cirugía oncoplástica (de ahora en delante OPS, por sus siglas en inglés: “OnchoPlastic Surgery”). Este reciente hito quirúrgico en la cirugía oncológica de mama integra la BCS clásica con técnicas de reconstrucción estética avanzadas, permitiendo una resección tumoral completa mientras que minimiza la cantidad de tejido mamario extirpado y remodela el tejido glandular restante. Además, la OPS suele incluir la simetrización de la mama contralateral, logrando así un resultado mucho más natural y simétrico. Esto eleva la calidad de vida y aumenta la satisfacción global de la paciente en un 72 % respecto a la BCS convencional(6,7).

Esta optimización de los resultados estéticos debe equilibrarse con el rigor de la radicalidad oncológica suficiente para lograr márgenes negativos, siendo la clasificación histopatológica, el tamaño y localización tumoral los grandes determinantes de la planificación quirúrgica. La mayoría de las neoplasias de mama originan en el epitelio de los conductos galactóforos, destacando el carcinoma ductal in situ (CDIS) y el carcinoma ductal infiltrante (CDI), representados en la Figura 1. El CDI, subtipo más prevalente, se caracteriza por su capacidad invasiva al atravesar la membrana basal y tiende a formar masas definidas palpables que facilitan su delimitación macroscópica y la obtención de márgenes libres. Por el contrario, el CDIS es una lesión preinvasora confinada al sistema ductal con un patrón de crecimiento arboriforme que dificulta su delimitación precisa y aumenta el riesgo de dejar tumor residual.

Por esta razón, el consenso internacional recomienda alcanzar un márgen quirúrgico de seguridad de al menos 2 mm en el CDIS para minimizar el riesgo de recurrencia(8).

Con el objetivo de reducir la tasa de reintervenciones por resecciones incompletas, la OPS emplea el análisis anatomopatológico intraoperatorio, permitiendo evaluar la suficiencia de los márgenes durante el acto quirúrgico. Además, se realiza una ampliación sistemática de bordes, incluso cuando estos impresionan ser negativos macroscópicamente. Gracias a estas prácticas, la OPS logra obtener resecciones más precisas y optimizadas que la BCS, sugiriendo una potencial reducción en la necesidad de reintervenciones quirúrgicas de ampliación de márgenes tumorales. No obstante, la evidencia científica que respalda esta disminución en la tasa de segundas cirugías sigue siendo limitada, y la ausencia de hallazgos patológicos en el análisis intraoperatorio no garantiza la negatividad de los márgenes en el análisis histopatológico diferido, especialmente ante CDI o CDIS. Esta discrepancia entre cirugía y resultado histopatológico final es precisamente la que motiva la persistencia de reintervenciones(4).

Por este motivo, el presente estudio tuvo como principal objetivo evaluar la efectividad de la cirugía oncoplástica de mama (OPS), utilizando como indicador la prevalencia de reintervención por bordes afectos en mujeres con cáncer de mama atendidas en el Hospital Universitario Santa Cristina. Este análisis permitió comparar con los datos disponibles en la literatura, con el fin de valorar de manera objetiva si la OPS ofrece mejores resultados en términos de control oncológico y necesidad de reintervención.

Como objetivos secundarios, se identificaron y analizaron los factores de riesgo asociados a la necesidad de ampliación de bordes. El conocimiento de las características clínicas y quirúrgicas que predisponen al fracaso de la resección inicial es fundamental, ya que facilita una mejor selección de pacientes candidatos a cirugía oncoplástica (OPS). Asimismo, esta información permite adoptar una actitud preventiva, optimizando la planificación quirúrgica mediante la realización de márgenes más amplios en aquellas pacientes con un perfil de riesgo elevado.

Además, se pretendió identificar la complicación posquirúrgica más frecuentemente asociada a la cirugía oncoplástica (OPS), con el fin de optimizar el manejo postoperatorio y contribuir a reducir la morbilidad asociada a este tipo de cirugía.

Finalmente, este trabajo se alineó con el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3 (ODS3): “Salud y Bienestar”, el cual promueve el acceso a una atención sanitaria de calidad y mejora de los resultados en salud. Pese a tratarse de un estudio clínico retrospectivo no diseñado específicamente bajo este marco, la identificación de factores de riesgo asociados a la reintervención quirúrgica y la mejor comprensión de las complicaciones posquirúrgicas asociadas a la cirugía oncoplástica (OPS) permiten aportar evidencia para optimizar la atención y manejo de las pacientes con cáncer de mama sometidas a este procedimiento.

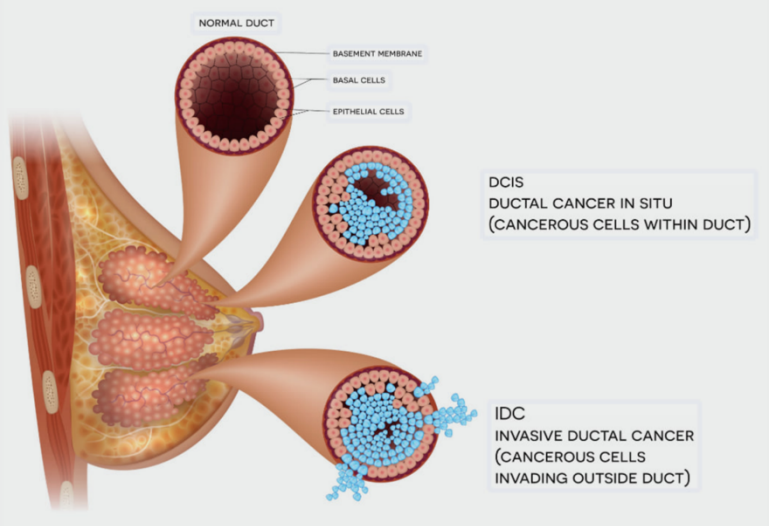


Figura 1. Representación esquemática de la progresión del carcinoma ductal. Se observa la diferencia entre el confinamiento ductal del CDIS y la infiltración del estroma en el CDI (9).

3. Hipótesis y Objetivos

3.1. Hipótesis

Se estima la prevalencia de reintervención por afectación de bordes en mujeres sometidas a cirugía conservadora oncoplástica por cáncer de mama en el Hospital Universitario Santa Cristina en un 14.1 % (4).

3.2. Objetivos

Objetivo principal: Determinar la proporción de mujeres sometidas a cirugía conservadora oncoplástica por cáncer de mama en el Hospital Universitario Santa Cristina, desde enero de 2020 a diciembre de 2025, que requirieron intervención por afectación de bordes.

Objetivos secundarios:

1. Determinar el año con mayor número de reintervenciones dentro del periodo de estudio, con el fin de identificar tendencias temporales en la incidencia de este procedimiento.
2. Identificar los factores clínicos y quirúrgicos asociados a la necesidad de reintervención, mediante el estudio de variables clínicas, quirúrgicas y anatomopatológicas.
3. Identificar la complicación postoperatoria más frecuente en pacientes sometidas a cirugía oncoplástica, para proporcionar una visión general de los riesgos asociados con este tipo de intervención.

4. Metodología

4.1. Diseño del estudio

Este TFG consiste en un estudio Observacional Descriptivo Retrospectivo Transversal. Se analizaron las historias clínicas y registros quirúrgicos de pacientes mujeres sometidas a cirugía oncoplástica por cáncer de mama en el Hospital Santa Cristina, desde enero de 2020 a diciembre de 2025.

4.2. Ámbito y población de estudio

Este estudio se centra en mujeres diagnosticadas con cáncer de mama que hayan sido sometidas a cirugía oncoplástica en el Hospital Universitario Santa Cristina en Madrid.

4.3. Criterios de Inclusión y Exclusión

Criterios de Inclusión: Fueron incluidas mujeres con cáncer de mama que fueron sometidas a cirugía oncoplástica en el Hospital Universitario Santa Cristina, independientemente de si requirieron o no reintervención quirúrgica.

Criterios de Exclusión: Se excluyeron pacientes cuyo historial clínico presenta una pérdida superior al 20 % de las variables necesarias para el análisis. Se consideró crítica la pérdida de la variable principal “Reintervención por ampliación de bordes” y de las variables “Factores de Riesgo Cardiovasculares“, “Grado Histológico”, “Inmunofenotipo”, “Multicentricidad”, “Patrón oncoplástico” y “Ampliación sistemática de Márgenes”. La ausencia de cualquiera de estas variables implicó la exclusión de este paciente del estudio.

4.4. Cálculo del tamaño muestral

El porcentaje teórico de mujeres con cáncer de mama reintervenidas por ampliación de bordes tras cirugía oncoplástica fue del 14.1 % (4). Se determinó que una muestra aleatoria de 208 individuos fue suficiente para estimar un porcentaje poblacional del 14.1 % de mujeres reintervenidas por ampliación de bordes tras cirugía oncoplástica, con un nivel de confianza del 95 % y una precisión de +/-5 unidades porcentuales, utilizando la aproximación normal a la Distribución BINOMIAL. Se estimó una tasa de pérdidas de seguimiento del 10 %, teniendo en cuenta el sesgo de información. Para el cálculo del tamaño muestral se utilizó el software libre GRANMO(10). Tras aplicar los criterios de selección y considerar las pérdidas registradas, la muestra final del estudio constó de 103 mujeres.

4.5. Selección y definición de las variables

Se seleccionaron una serie de variables clínicas, quirúrgicas y anatomopatológicas que permiten caracterizar a la población de estudio e identificar los factores asociados a la necesidad de reintervención, que se agrupan en las siguientes categorías principales:

- **Variable principal:** Se define como la reintervención por ampliación de bordes tras la cirugía oncoplástica inicial.
- **Características del paciente:** Incluyen datos demográficos y clínicos del paciente (edad, factores de riesgo cardiovasculares (FRCV), riesgo quirúrgico, antecedentes familiares y personales, etc.).
- **Características del tumor:** Se registran parámetros específicos de la lesión neoplásica, (mama afecta, tipo y grado histológico, inmunofenotipo, tamaño del tumor, etc.).
- **Características de la intervención quirúrgica e intervenciones adyuvantes:** Contemplan factores asociados a la cirugía en sí (año de cirugía, uso de terapia neoadyuvante, patrón oncoplástico empleado, complicaciones postquirúrgicas, etc.).
- **Anatomía patológica:** Se analizan factores relacionados con el volumen de tumor resecado, el estatus de márgenes quirúrgicos, etc.

El desglose detallado de estas variables se incluye en la Tabla C.1. del Anexo C. La descripción de los factores histopatológicos se presenta en el Anexo D y la descripción técnica del patrón oncoplástico y clasificación por áreas de la mama se encuentran recogidas en el Anexo E.

4.6. Recogida de datos

Fuente: La recogida de datos se hizo mediante la revisión de historias clínicas, informes quirúrgicos e informes de anatomía patológica, a través de la base de datos del Hospital Universitario Santa Cristina.

Uso de Datos: Los datos fueron recogidos por el estudiante estando en todo momento supervisado por el tutor. La recogida se hizo de forma seudonimizada a partir de la historia clínica y de los informes quirúrgicos y de anatomía patológica. Para la seudonimización se crearon dos bases de datos que únicamente comparten un código de asignación para cada paciente. Una contuvo dicho código y los datos identificativos, y sólo el tutor clínico pudo custodiar y acceder a la misma. La otra base contuvo únicamente el código de asignación y los datos necesarios para la investigación. Esta última fue la empleada por el estudiante para la realización del TFG. El uso de datos se hizo conforme a la legislación de la UE sobre datos personales, según el apartado 5 de Aspectos éticos y legales. Las bases de datos se mantuvieron sometidas a los controles de los sistemas del Hospital Universitario Santa Cristina y no se incluyeron en dispositivos móviles externos.

4.7. Análisis estadístico

Los análisis fueron realizados mediante el software estadístico Jamovi(11), y los resultados se expresaron en forma de tablas o gráficas y fueron interpretados.

4.7.1. Análisis descriptivo

Se calculó la prevalencia de reintervención por márgenes afectos en mujeres sometidas a cirugía oncoplástica a través de la variable cualitativa dicotómica “Reintervención por ampliación de bordes” y el resultado se expresó como porcentaje (%). Para el objetivo secundario 1, se utilizó la variable “año de cirugía oncoplástica” para calcular las frecuencias absolutas y relativas de las reintervenciones en cada año dentro del periodo de estudio y ee representó la distribución anual mediante un gráfico de barras. Para el objetivo secundario 3, se utilizó la variable cualitativa nominal “Tipo de Complicación postquirúrgica tras cirugía oncoplástica” para identificar la complicación más frecuente. Se calcularon las frecuencias absolutas y relativas de cada tipo de complicación, y se representaron los resultados en un gráfico de barras.

4.7.2. Análisis bivariado

Para el objetivo secundario 2., se evaluó la asociación entre la variable dependiente cualitativa dicotómica "Reintervención por ampliación de bordes" y cada una de las variables independientes clínicas y quirúrgicas. Primeramente, se realizó una evaluación de normalidad de las variables dependiente e independiente con la prueba de Shapiro-Wilk. Consecutivamente, para variables cualitativas se utilizó la prueba de Chi Cuadrado, y para las variables cuantitativas se utilizó la prueba T de Student si la distribución fue normal o la prueba U de Mann-Whitney si la distribución fue no normal. Se consideró una asociación estadística relevante cuando se obtuvo un valor de $p<0.05$. Las variables cuantitativas se expresaron como media y desviación estándar (DE) en caso de normalidad, o como mediana y rango intercuartílico (RIC) en caso de distribución no normal.

4.7.3. Análisis multivariante

Para identificar las variables asociadas a la reintervención por ampliación de bordes, se realizó un análisis multivariado por regresión logística binaria. El modelo incluyó variables con *p* menor a 0.1 en el análisis bivariado, así como aquellas con relevancia clínica o teórica, con el fin de controlar factores de confusión y detectar asociaciones en el modelo conjunto. Los resultados se expresaron como Odds Ratio (OR) con sus respectivos intervalos de confianza del 95 % (IC95 %) y valores de p.

5. Aspectos éticos y legales

Uso de Herramientas de Inteligencia Artificial (IA): Se declara que para la elaboración del presente trabajo no se han utilizado herramientas de inteligencia artificial (IA) para el análisis estadístico, el procesamiento de datos ni para la elaboración de forma automática el contenido. No obstante, se reconoce el uso puntual de herramientas de IA exclusivamente como soporte para la optimización estilística, la mejora de la claridad del texto y la resolución de dudas termológicas específicas (ver Anexo A: Declaración sobre el uso de herramientas de IA).

Aprobación del Comité de Ética: El presente proyecto de investigación ha sido evaluado y aprobado por el Comité de Ética de la Fundación Jiménez Díaz, en el marco de la colaboración con la Universidad Europea de Madrid y el Hospital Universitario Santa Cristina, siguiendo la normativa vigente. La resolución de aprobación positiva se adjunta en el Anexo B.

Protección y manejo de datos: El manejo de los datos personales de los participantes se ha realizado cumpliendo de forma estricta la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPD) y otras normativas relevantes, como la Ley de Autonomía del Paciente y la Ley de Investigación Biomédica.

Consentimiento Informado: Dado que se trata de un estudio retrospectivo, la información se obtuvo de bases de datos anónimas. Por este motivo, se solicitó una exención del consentimiento informado al Comité de Ética, la cual fue concedida.

6. Resultados

6.1. Exclusión de Pacientes

De una población inicial de 414 pacientes, se seleccionó un cohorte de de 105 pacientes que disponían de registros clínicos completos, atendiendo a los criterios de viabilidad y al marco temporal asignado para la ejecución del presente proyecto. De estos, se procedió a la exclusión de dos casos que no cumplían con los criterios de inclusión, resultando en una muestra final de 103 pacientes (ver Figura 6.1).

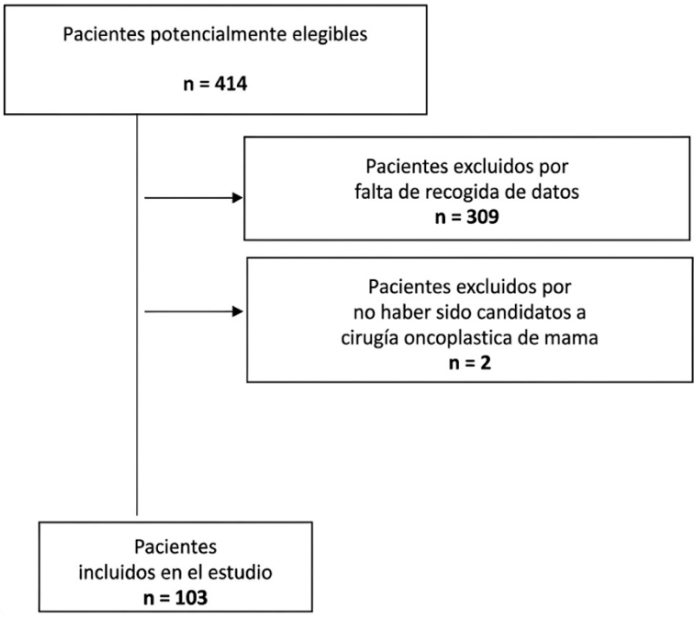


Figura 6.1. Diagrama de flujo del proceso de selección de la muestra y criterios de exclusión.

Descripción de la muestra

La mediana de edades fue de 62 años (RIC [50,0 - 71,5]), y osciló entre los 36 y 91 años (ver Figura 6.2). Se observó un marcado predominio de la nacionalidad española (n = 86; 83.5 %),

seguida de una minoría diversa de pacientes extranjeras (16.5 %) que se detalla en la Figura F.1. del Anexo F. Por último, de identificó una marcada dispersión de pacientes a lo largo del periodo de análisis, concentrándose la mayor actividad en el bienio 2022-2023, que engloba el 74 % de la muestra total (n = 76), ver Figura F.2. del Anexo F.

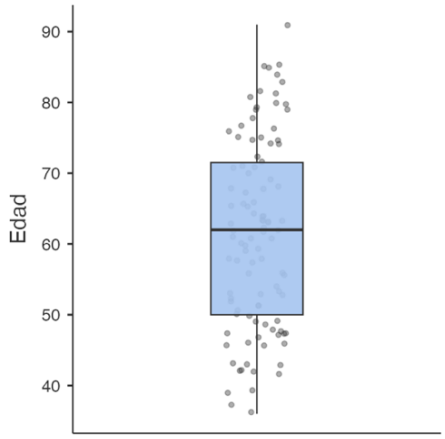


Figura 6.2. Distribución de la variable "Edad" en la cohorte de studio (n=103).

6.2. Resultados del Objetivo Principal

De la muestra de 103 pacientes sometidas a cirugía oncoplástica por cáncer de mama, el 16.5 % (n = 17) precisó reintervención por afectación de los márgenes quirúrgicos (ver Figura 6.3).

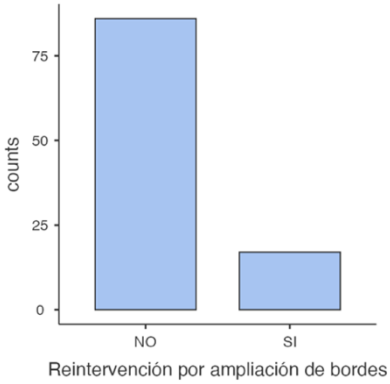


Figura 6.3. Tasa de reintervención por ampliación de bordes.

6.3. Resultado de los Objetivos Secundarios

6.3.1. Resultado del objetivo secundario 1: Año con mayor tasa de reintervenciones

El año con mayor tasa de reintervenciones fue 2023, con 22 % (n = 9), similar a la observada en 2022 con 20 % (n = 7). La tasa de reintervención se mantuvo estadísticamente estable (p = 0.395), a pesar del incremento del volumen quirúrgico en 2022 y 2023. Mediante un gráfico de

columnas apiladas en la Figura 6.4, se compara la proporción de paciente que requirieron reintervención por afectación de márgenes (en amarillo), frente a las que no (en azul).

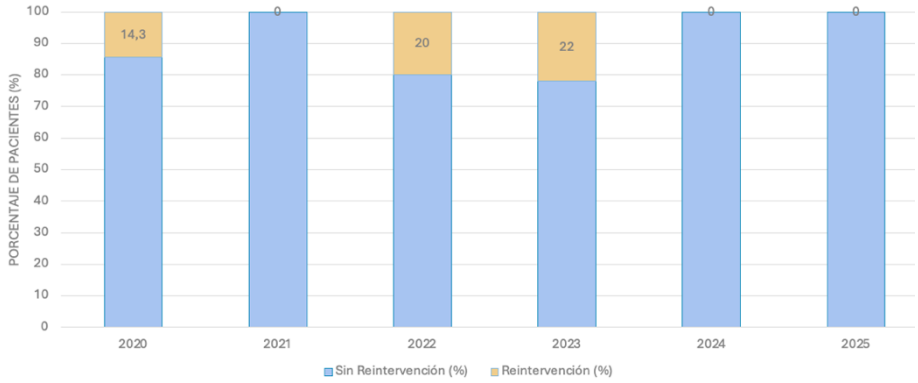


Figura 6.4. Evolución anual de la tasa de reintervenciones en el periodo de estudio.

6.3.2. Resultado del objetivo secundario 2: Análisis bivariado

6.3.2.1. Variables del subgrupo "características del paciente"

El análisis de la edad como factor predisponente para la reintervención se realizó mediante la prueba U de Mann-Whitney, dado que no presentó distribución normal (Shapiro-Wilk, $p = 0.039$). La cohorte general (n = 103) mostró una mediana de 62 años (RIC [50.0 – 71.5]), ver Figura 6.5.a. Al comparar grupos (Figura 6.5.b.), la mediana de edad en pacientes reintervenidas fue ligeramente inferior (53 años; RIC [46.0 – 77.0]) frente a las no reintervenidas (62 años; RIC [51.0 – 71.0]), aunque sin alcanzae significación estadística ($U = 620$, $p = 0.326$).

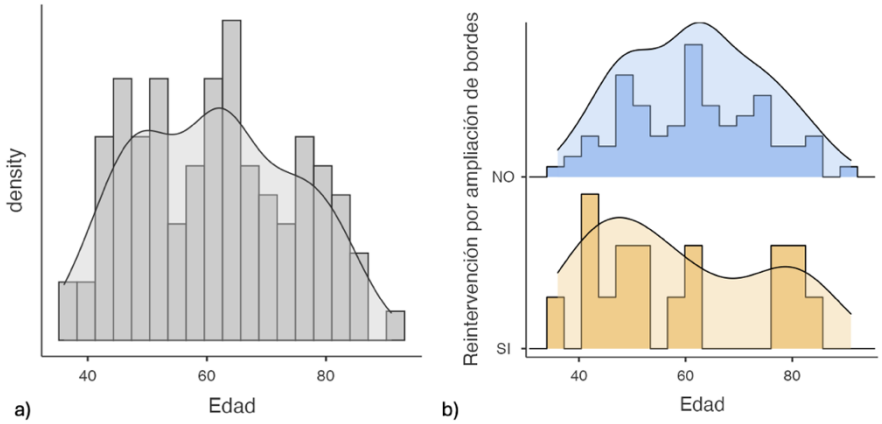


Figura 6.5. Distribución de frecuencia y densidad de la edad en la muestra total (a) y desglosada por reintervención (b).

Se registró una mayor proporción de ampliación de márgenes en el grupo sin factores de riesgo con 22.7 % (n = 10), frente al grupo que sí los presentaba (11.9 %; n = 7), sin alcanzar significación estadística ($\chi^2 = 2.16$, $p = 0.142$), ver Figura F.3. del Anexo F. Del mismo modo, se

observó un incremento proporcional en la necesidad de reintervención conforme aumentaba el grado de comorbilidad: 10 % (n = 1) en ASA I, 15.8 % (n = 12) en ASA II y 23.5 % (n = 4) en ASA III, sin alcanzar significación estadística ($\chi^2 = 0.944$, $p = 0.624$), ver Figura F.4. del Anexo F. Respecto al perfil hormonal, las pacientes menopausicas presentaron una menor tasa de reintervención (12.3 %; n = 9), frente a las premenopáusicas o en edad fértil (26.7 %; n=8), sin alcanzar significación estadística ($\chi^2 = 3.17$, $p = 0.075$), ver Figura F.5. del Anexo F.

No se observaron diferencias en la tasa de reintervención entre las pacientes con antecedentes familiares de cáncer (17.2 %; n = 11) y aquellas sin ellos (15.4 %; n = 6), y no se halló una asociación significativa ($\chi^2 = 0.057$, $p = 0.811$), ver Figura F.6. del Anexo F. Por último, no se observó necesidad de ampliación de márgenes en las pacientes con antecedentes previos de cáncer, frente a un 18.3 % (n = 17) en el grupo sin historia previa de la enfermedad, y no se halló significación estadística ($\chi^2 = 2.19$, $p = 0.139$), ver Figura F.7. del Anexo F.

6.3.2.2. Variables del subgrupo "características del tumor"

El análisis de la lateralidad no mostró diferencias significativas en la tasa de reintervención entre la mama derecha (17.6 %; n = 9) y la mama izquierda (16.7 %; n = 8). Además, ninguna de las pacientes con cáncer bilateral fue reintervenida. El estudio bivariado confirmó ausencia de asociación entre lateralidad y obtención de márgenes libres ($\chi^2 = 0.840$, $p = 0.657$), ver Figura F.8. del Anexo F.

El Carcinoma Ductal Infiltrante (CDI) fue el subtipo más frecuente (n = 54). Las mayores tasas se observaron en el Carcinoma Ductal In Situ (CDIS) y el Carcinoma Ductal Infiltrante con componente lobulillar (CDI + CLI) (50 %; n = 1 en ambos), seguidos del CDI con componente intraductal (CDI + CID) (29 %; n = 9) y el CDI puro (9.3 %; n = 5). No se halló asociación estadísticamente significativa entre el tipo histológico y la afectación de márgenes ($\chi^2 = 10.4$, $p = 0.317$), ver Figura F.9. del Anexo F.

Las tasa de ampliación de márgenes fueron similares entre los tres grupos: 14.3 % en los tumores bien diferenciados (Nottingham 1; n = 4), 18,8 % en moderadamente diferenciados (Nottingham 2; n = 9) y 15.4 % en poco diferenciados (Nottingham 3; n = 4). No se observó asociación estadísticamente significativa ($\chi^2 = 0.295$, $p = 0.863$), ver Figura F.10. del Anexo F.

El análisis del perfil molecular reveló que las ampliaciónes de márgenes se concentraron exclusivamente en los subtipos Luminal A (20.4 %; n = 11) y Luminal B (18.5 %; n = 5). Por el

contrario, los subgrupos HER2+, Luminal B HER2+ y Triple negativo no precisaron reintervención (0 %). Pese a la variabilidad observada, no se demostró asociación estadística significativa entre variables (χ^2 = 6.000, *p* = 0.423), ver Figura F.11. del Anexo F.

No se registraron reintervenciones en mujeres con multicentricidad tumoral, y no se halló una asociación estadísticamente significativa entre la multicentricidad y la necesidad de ampliación (χ^2 = 0.403, *p* = 0.525). Por su parte, las lesiones multifocales presentaron una tasa de reintervención del 27,8 % (n = 5), frente al 14.1 % (n = 12) en lesiones unifocales, diferencia que tampoco alcanzó significación (χ^2 = 2.01, *p* = 0.156), ver Figura F.12. del Anexo F.

En relación a la estadificación tumoral (TNM), el estadio T3 presentó la mayor tasa de reintervención (100 %; n = 1), seguido del carcinoma in situ (Tis) (40 %; n = 4). En los estadios intermedios, el subgrupo T1c registró la mayor incidencia de reintervención (17.1 %; n = 6). Se observó una tendencia hacia la significación sin llegar a alcanzarla (χ^2 = 13.5, *p* = 0.061), ver Figura 6.6.

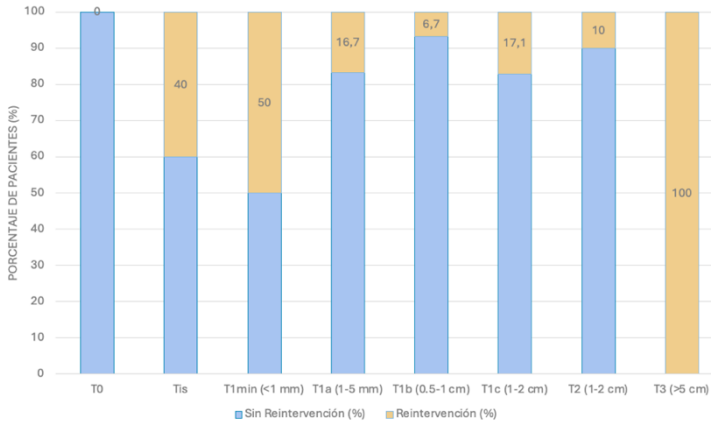


Figura 6.6. Tasa de reintervención por bordes afectos según clasificación tumoral (TNM).

El análisis del tamaño tumoral como factor predisponente se realizó mediante un estudio de distribución de frecuencias y densidad. Dado que la variable no cumplió criterios de normalidad (Shapiro-Wilk, *p* = <0.001), la comparación se realizó mediante la prueba U de Mann-Whitney. El tamaño tumoral mediano en las pacientes reintervenidas fue de 2 cm (RIC [1.30 – 3.60]), mientras que en el grupo sin reintervención la mediana fue de 1.60 cm (RIC [1.00 – 2.30]). A pesar de esta tendencia, la diferencia no resultó significativa (U = 540, *p* = 0.101), ver Figura 6.7.

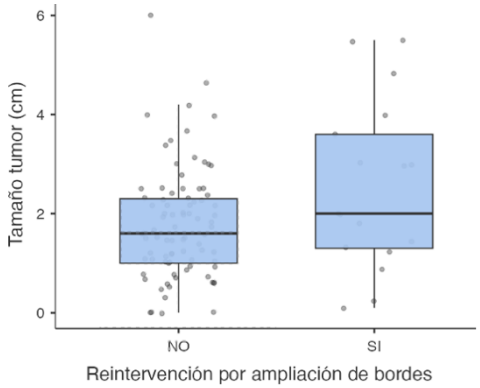


Figura 6.7. Análisis del tamaño tumoral según la necesidad de reintervención.

No se halló asociación estadísticamente significativa en la necesidad de ampliación de márgenes entre las pacientes con ILV (23.1 %; n = 6) y aquellas sin (14.3 %; n = 11), (χ^2 = 1.09, *p* = 0.296), ver Figura F.13. del Anexo F. Se observó una mayor incidencia de reintervención en tumores de la región retro-periareolar (localización I) (30.8%; n = 4), seguida por las localizaciones IV (17.1 %; n = 7), III y VII (ambas a 16.7 %; n = 2). El análisis estadístico no demostró asociación relevante (χ^2 = 3.72, *p* = 0.714), ver Figura F.14. del Anexo F.

6.3.2.3. Variables del subgrupo "características de la intervención quirúrgica"

Ninguna de las pacientes sometidas a formas de terapia neoadyuvante precisó una segunda intervención por márgenes afectos. Por el contrario, en el grupo que no recibe neoadyuvancia, la tasa de reintervención fue del 19.5 % (n = 17), (χ^2 = 3.74, *p* = 0.053), ver Figura 6.8.

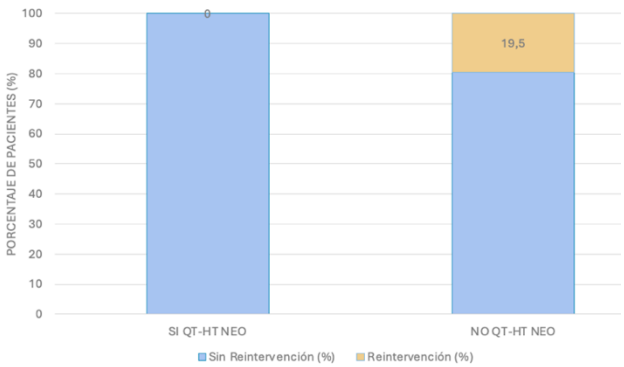


Figura 6.8. Tasa de reintervención por bordes afectos según el uso de terapia neoadyuvante (QT-HT NEO).

El patrón oncoplástico más empleado fue el lateral (n = 35). El patrón medial y la técnica de grisotti registraron las tasas de reintervención más elevadas (40 %; n = 2) y (33,3 %; n = 1), respectivamente. Sin embargo, estos hallazgos no alcanzaron la significación estadística (χ^2 = 6.91, *p* = 0.329), ver Figura F.15. del Anexo F. Respecto a la resección del CAP, hubo una mayor

tasa de reintervenciones en pacientes sometidas a la resección (27.3 %; n = 3), en comparación con aquellas en las que se preservó (15.2 %; n=14), aunque sin alcanzar relevancia estadística (χ^2 = 1.04, p = 0.309). Por otra parte, la incidencia de reintervención fue menor en el grupo que se realizó medialización del complejo areola pezón (CAP) (9.1 %; n = 3), frente a aquél en las pacientes no sometidas a medialización (20 %; n = 14), diferencia que tampoco resultó significativa (χ^2 = 1.94, p = 0.164), ver Figura F.16. del Anexo F.

Las pacientes a las que no se realizó un colgajo glandular presentaron una tasa de reintervención del 46.7 % (n = 7), en contraste con aquellas pacientes en las que se emplearon técnicas de colgajo o plastia (11.4 %; n = 10). Los resultados revelaron una asociación estadísticamente significativa (χ^2 = 11.6, p = <0.001), ver Figura 6.9. Por otra parte, en las pacientes en las que se realizó una cirugía contralateral, la tasa de reintervención fue menor (7.3 %; n = 3) en comparación con aquellas en las que solo se intervino la mama afecta (22.6 %; n = 14). Este análisis reveló una asociación estadísticamente significativa (χ^2 = 4.17, p = 0.041), según se detalla en la Figura 6.10.

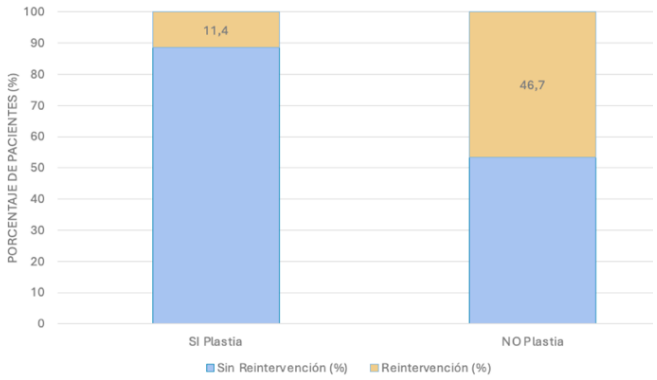


Figura 6.9. Tasa de reintervención por bordes afectos según la realización de colgajos glandulares (técnica de plastia).

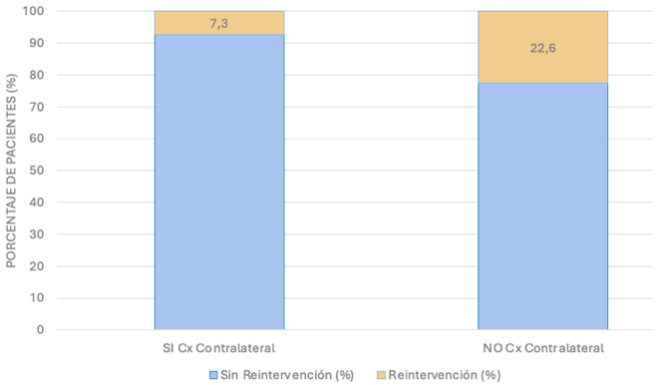


Figura 6.10. Tasa de reintervención por bordes afectos según la realización de cirugía contralateral.

La tasa de reintervenciones fue mayor en pacientes no sometidos a cirugía axilar (33.3 %; n = 2), frente a aquellos que lo fueron (15.5 %; n = 15), sin llegar a la significación estadística (χ^2 = 1.31, *p* = 0.253), ver Figura F.17. del Anexo F. En el grupo de pacientes con drenajes postoperatorios, la tasa de reintervención fue del 14.3 % (n = 7) y del 18.5 % (n = 10) en el grupo sin drenajes. No se halló significanción estadística (χ^2 = 0.334, *p* = 0.563), ver Figura F.17. del Anexo F.

En pacientes con complicación la tasa de reintervención fue del 12.5 % (n = 2), frente al grupo sin complicaciones con 17.2 % (n = 15) y no se encontró significancia estadística (χ^2 = 0.220, *p* = 0.639). Apenas una paciente fue reintervenida por complicación y no requirío reintervención por bordes afectos (0 %). No se halló significanción estadística entre variables (χ^2 = 0.200, *p* = 0.655), ver Figura F.18. del Anexo F.

En el grupo donde se realizó ampliación de márgenes, la tasa de reintervención fue del 14.8 % (n = 13), mientras que en el grupo donde no se realizó la tasa fue de 26.7 % (n = 4). Los resultados no demostradon asociación estadística (χ^2 =1.32, *p* = 0.251), ver Figura F.19. del Anexo F. La tasa de reintervención fue similar entre las pacientes con volumen mamario resecado de nivel I (17.2 %; n = 10) y de nivel II (15.6 %; n = 7). Esta asociación no alcanzó significación estadística (χ^2 =0.0523, *p* = 0.819), ver Figura F.20. del Anexo F.

Se observó que apenas el 5.5 % (n = 4) de las pacientes con márgenes quirúrgicos negativos precisaron de reintervención por bordes afectos, frente al 43.3 % (n = 13) de aquellas con márgenes positivos. Esta diferencia confirmó una asociación significativa (χ^2 = 22.1, *p* = <0.001), que se mantuvo al analizar los márgenes finales (χ^2 = 22.1, *p* = <0.001), donde se reintervinieron el 7.3 % (n = 6) de las pacientes con márgenes finales negativos, frente al 100 % (n = 6) de las pacientes con márgenes finales positivos. ver Figura 6.11.

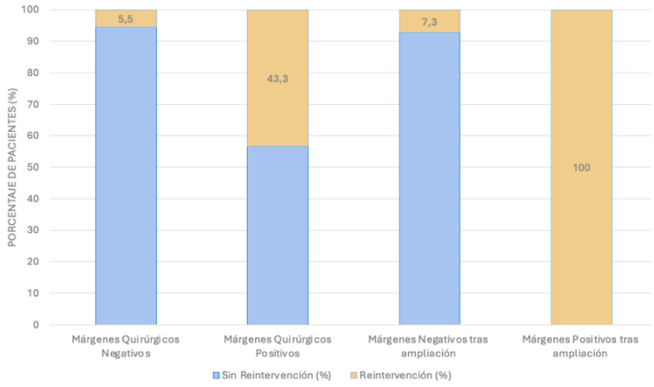


Figura 6.11. Tasa de reintervención por bordes afectos según estatus de márgenes quirúrgicos intraoperatorios iniciales y tras ampliación sistemática.

Se analizó la relación entre la distancia del márgen quirúrgico al tumor (en mm) y la tasa de reintervención (panel de la izquierda (a) de Figura 6.12). Tras confirmar que la variable no seguía una distribución normal (Shapiro-Wilk, *p* = <0.001), se aplicó la prueba U de Mann-Whitney. El grupo reintervenido presentó una mediana de 1.00 mm (RIC [0.00 – 3.00]), frente al grupo sin reintervención con mediana de 3.00 mm (RIC [1.00 – 5.00]). Pese a esta diferencia, no se halló una asociación significativa (U = 202, *p* = <0.119) (panel de derecha (b) de Figura 6.12.).

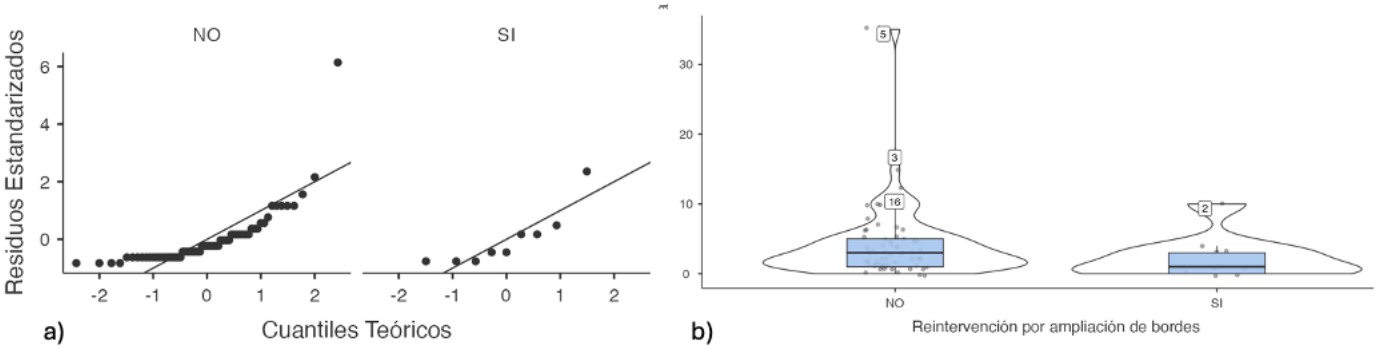


Figura 6.12. Distribución de los márgenes quirúrgicos según la necesidad de reintervención en gráfico de cuartiles teóricos (a) y diagramas de caja y violín (b).

6.3.3. Resultado del objetivo secundario 3: Complicación postoperatoria más frecuente

En relación con la seguridad de la cirugía oncoplástica, la incidencia global de complicaciones postquirúrgica fue del 15.5 % (n = 16). El análisis de distribución temporal no demuestra diferencias estadísticamente significativas en la tasa de complicaciones entre los años de estudio (p = 0.461), a pesar de la variabilidad en volumen quirúrgico anual. Se identificó el seroma como la complicación más frecuente en la muestra global (43,8 %; n = 7), ver Figura F.20. del Anexo F. La mayor frecuencia tasa de complicaciones postquirúrgicas se registró en el año 2022 (22.9 %; n = 8), ver Figura F.21. del Anexo F. La necesidad de reintervención quirúrgica derivada de estas complicaciones afectó al 1,0 % (n = 1) de las pacientes analizadas.

6.3.4. Resultado del objetivo secundario 4: Análisis multivariado

Para identificar los factores con capacidad predictiva independiente sobre la necesidad de reintervención, se construyó un modelo de regresión logística binaria. Las variables integradas en este modelo fueron: Estatus menopausico (*p* = 0.075), clasificaciones tumoral (*p* = 0.061), tamaño tumoral en cm (*p* = 0.101), QT-HT Neoadyuvante (*p* = 0.053), realización de colgajo/plastia (*p* = <0.001), realización de cx contralateral (*p* = 0.041) y ampliación sitemática (*p* = 0.251). Los resultados detallados se representan en la Tabla F.1. del Anexo F.

El colgajo glandular o plastia se identificó como la única variable con relevancia estadística independiente (OR = 0.088, IC 95 %: 0.0141 – 0.561; p = 0.010). La variable "tamaño tumoral" demostró una tendencia hacia la significación (OR = 1.71, IC 95 %: 0.888 – 3.316; p = 0.108), sugiriendo que por aproximadamente cada centímetro de tumor se incrementa un 71 % el riesgo de reintervención por bordes afectos. Asimismo, el estatus menopausico (OR = 0.28, IC 95 %: 0.063 – 1.304; p = 0.106) y la la ampliación sistemática de márgenes (OR = 0.32, IC 95 %: 0.052 – 2.070; p = 0.108), mostraron valores cercanos al umbral de la significación aunque sin alcanzarlo. Factores como la cirugía contralateral de simetrización perdieron la significación demostrada en el análisis bivariante (OR = 0.677, IC 95 %: 0.124 – 3.693; p = 0.653). Por otro lado, la clasificación tumoral y el uso de neoadyuvancia no mostraron asociaciones consistentes.

7. Discusión

El objetivo principal de este estudio fue analizar la prevalencia de reintervención por ampliación de bordes tras cirugía oncoplástica (OPS) en el Hospital Universitario Santa Cristina, con la intención de analizar la optimización de los resultados de la técnica. La OPS se consolida como una alternativa segura a la mastectomía, ofreciendo un control oncológico equiparable, con menor morbilidad psicofísica, mejores resultados estéticos y mayor tasa de márgenes negativos, incluso en tumores de mayor tamaño, que valida esta transición desde modelos más agresivos(12–14).

Los datos obtenidos se alinean con esta evidencia, revelando una tasa global del 16.5 % (n = 17), cifra que se sitúa cerca de la prevalencia ideal del 14.1 % proyectada inicialmente a partir de literatura(4). A pesar del ligero incremento respecto al objetivo óptimo, este hallazgo demuestra un alto estándar de calidad asistencial y sitúa al centro dentro del rango de excelencia(15,16).

El análisis de la distribución anual de las cirugías revela una concentración de la actividad asistencial durante el bienio 2022-2023, tendencia que demuestra un sesgo de selección por reclutamiento derivado de la recogida consecutiva de datos. Bajo este contexto, se confirma la ausencia de diferencias estadísticamente significativas en la necesidad de ampliación de márgenes (χ^2 = 5.17; p = 0.395), respaldando la estabilidad de los resultados quirúrgicos a lo largo del tiempo. No obstante, la interpretación de estos picos anuales debe realizarse con

cautela debido al tamaño de la muestra final (n = 103), inferior a los 208 individuos proyectados inicialmente para alcanzar una precisión del 5 %. Esta reducción responde, en gran medida, a la elevada complejidad del proceso de obtención de datos, la extracción de información requirió una revisión manual minuciosa de múltiples informes clínicos por cada paciente para garantizar la integridad de las variables. Debido al marco temporal del estudio y a la exclusión de historias clínicas con registros insuficientes, se priorizó la fiabilidad y calidad de los datos sobre el volumen muestral. Por tanto, aunque la reducción del tamaño puede amplificar porcentualmente pequeñas variaciones en años con pocos registros, asegura un análisis basado en información exhaustiva y contrastada, que refleja la actividad pico del servicio durante la fase central del estudio.

El análisis bivariado de las características clínicas, quirúrgicas y anatomopatológicas identificó el uso de colgajo glandular (plastia) como el factor protector más determinante en nuestra serie (p = 0.046). La marcada diferencia en la tasa de reintervención entre las pacientes con plastia (9 %) frente a las que no recibieron la técnica (25.6 %) sugiere que la movilización de tejido no solo optimiza el resultado estético, sino que facilita exéresis más extensas y oncológicamente seguras. En esta misma línea, la realización de una cirugía contralateral se asoció de forma estadísticamente significativa (p = 0.041) con una menor necesidad de reintervención. Este hallazgo refuerza la hipótesis de que un abordaje quirúrgico más ambicioso, que incluya la simetrización contralateral, otorga al cirujano mayor libertad técnica de resección tumoral, al permitir ampliar los márgenes de seguridad y mitigar el riesgo de enfermedad residual sin comprometer la armonía corporal de la paciente.

En cuanto a las estrategias de control local, tanto la ampliación sistemática de márgenes como la terapia neoadyuvante mostraron beneficios clínicos evidentes, a pesar de no alcanzar la significación estadística estricta. La ampliación sistemática actuó como una maniobra de rescate intraoperatoria efectiva, reduciendo la tasa de reintervención del 26.7 % al 14.8 %. Por su parte, la ausencia total de reintervenciones en el grupo de neoadyuvancia refuerza la idea de que el tratamiento sistémico favorece la reducción del tamaño tumoral, facilitando una resección con márgenes libres. La magnitud de estos resultados sugiere una tendencia al beneficio clínico que, probablemente, alcanzaría la significación estadística para ambas variables al incrementar la potencia del estudio con un tamaño muestral superior.

La necesidad de reintervención se encuentra estrechamente vinculada a la positividad de los márgenes intraoperatorios iniciales, factor de mostró una asociación altamente significativa con la reintervención ($p < 0.001$). El hecho de que el 43.3 % de las pacientes con márgenes afectos en la primera exéresis precisaran de reintervención subraya la importancia crítica de la precisión técnica y el control local inmediato durante el acto quirúrgico primario.

Por otro lado, la distribución del riesgo según el perfil biológico muestra una concentración exclusiva de reintervenciones en los fenotipos Luminal A (20.4 %) y Luminal B (18.5 %), mientras que HER2+ y Triple Negativo registraron un 0 %. Pese a la falta de significación estadística ($p = 0.423$), este hallazgo se alinea con la evidencia actual, que señala a los subtipos luminales como un desafío mayor para la obtención de márgenes libres, y se explica por la biología intrínseca de cada grupo: mientras que lo luminales presentan patrones de crecimiento infiltrativo (CDI) y disperso, o bien un componente intraductal asociado (CDIS) que dificultan la delimitación quirúrgica, los fenotipos HER2+ y Triple Negativo presentan mayor quimiosensibilidad que les permite alcanzar mayores tasas de respuesta patológica completa tras terapia neoadyuvante(8,17–19). Bajo esta premisa, estos hallazgos sugieren que en los fenotipos Luminal A y B se debería considerar una planificación quirúrgica más ambiciosa, valorando exéresis inicialmente más amplias como estrategia clave para mitigar su mayor predisposición intrínseca a la reintervención.

El perfil de seguridad de la cirugía oncoplástica confirma una baja morbilidad, siendo el seroma la complicación más frecuente (5.8 %; n = 6). Estos resultados son consistentes con la literatura más reciente y refuerzan la idoneidad y seguridad de la cirugía oncoplástica (OPS) dentro del abordaje multidisciplinar del cáncer de mama(20).

El análisis multivariante mediante regresión logística permite identificar qué variables actúan como predictores independientes de la reintervención, ajustando el efecto de cada una por las demás en un modelo conjunto. Se excluyeron las variables “estatus de márgenes quirúrgicos” y “márgenes quirúrgicos afectos tras ampliación sistemática de márgenes”, puesto que, desde el punto de vista estadístico, se derectó una marcada colinealidad entre la positividad de los márgenes y la necesidad final de reintervención ($p = <0.001$). Esta relación se fundamenta en el protocolo clínico, donde el hallazgo de márgenes afectados en el estudio anatomopatológico diferido constiuye la indicación directa para una segunda cirugía. Al existir esta dependencia

causal tan estrecha, su inclusión generaría un sesgo de circularidad que invalidaría la precisión del modelo. Por ello, se optó por incluir la “ampliación sitemática” como variable predictora independiente dada su relevancia clínica, a pesar de que esta no obtuvo significación estadística en el análisis bivariado (p = 0.251).

Los resultados del análisis multivariante confirman que el uso de técnicas de colgajo o plastia es la variable de mayor relevancia clínica y estadística. Su papel como factor protector persiste tras el ajuste desde el análisis bivariado, demostrando que la capacidad de movilizar tejido para alcanzar márgenes de resección más amplios es el principal determinante para evitar una segunda cirugía, con un impacto superior a cualquier otra característica basal del paciente.

En cuanto a los factores tumorales, la clasificación tumoral TNM no mostró capacidad predictiva debido a la dispersión de la muestra. Sin embargo, el tamaño tumoral demostró una tendencia clínica de interés en este modelo conjunto (p = 0.108). Con una Razón de Odds (OR) de 1.716, los datos sugieren que por cada centímetro de incremento en el diámetro de la lesión, el riesgo de reintervención aumenta un 71.6 %. Este hallazgo, aunque condicionado por el tamaño muestral para alcanzar significación estadísitca estricta, subraya la importancia del volumen tumoral en la planificación de los márgenes quirúrgicos.

Finalmente, en el modelo multivariante, la ausencia total de reintervenciones en el grupo de terapia neoadyuvante impidió el cálculo de una significación estadística convencional (p = 0.993). Sin embargo, este resultado es un hallazgo clínico relevante, ya que confirma que la neoadyuvancia actúa como un factor determinante de la seguridad oncológica al reducir el diámetro tumoral, facilitando así la obtención de márgenes negativos en la cirugía inicial(18).

A pesar de la solidez de los hallazgos, este estudio presenta una serie de limitaciones y sesgos inherentes a su diseño observacional retrospectivo, lo que restringe el control sobre variables externas. El tamaño muestral (n = 103) y su naturaleza monocéntrica en el Hospital Universitario Santa Cristina podrían limitar la validez externa de los resultados a otras poblaciones con diferentes características asistenciales y demográficas. En este sentido, existe una selección implícita a tener en cuenta en relación al perfil de la muestra (mayoritariamente pacientes caucásicos con un nivel socioeconómico y acceso a la salud estable).

Asimismo, existe un sesgo derivado del tamaño muestral y de la cronología de reclutamiento; el acceso limitado a historias clínicas completas de todo el periodo disponible ha generado una

sobrerrepresentación de los años centrales del estudio (2022-2023), por lo que la tasa de reintervención observada debe interpretarse principalmente como un reflejo de la actividad consolidada en dicho periodo, impidiendo comparaciones estadísticas robustas con los años extremos.

Por otro lado, no se puede descartar un posible sesgo de información derivado de la pérdida de seguimiento postoperatorio, ante la posibilidad de que alguna paciente fuera reintervenida en un centro distinto. A esto se suma el sesgo de registro, dado que la calidad de los datos depende de la precisión de las historias clínicas y exhaustividad de los informes quirúrgicos consultados. En este sentido, la variable "Índice de masa Corporal (IMC)" fue excluida del análisis final debido a un elevado índice de infradeclaración en los registros preanestésicos originales. No obstante, el uso del análisis multivariado ha permitido mitigar parte de los sesgos de confusión, aportando una visión ajustada y fiable de los predictores de éxito de la cirugía oncoplástica en nuestro medio. Asimismo, para minimizar los sesgos de registro y memoria, se realizó una auditoría y triangulación de datos cruzando los informes de anatomía patológica con los protocolos quirúrgicos, asegurando así la consistencia de la información analizada.

No obstante, y a pesar de las limitaciones descritas, este estudio aporta un valor clínico significativo al ofrecer una perspectiva actualizada y detallada de la cirugía oncoplástica en la practica asistencial. La exhaustiva revisión manual de las historias clínicas y triangulación de datos garantizan una alta fiabilidad en la caracterización de los factores predictores, superando la calidad de registros puramente automatizados. Asimismo, la identificación del uso de colgajos glandulares y la terapia neoadyuvante como pilares de la seguridad oncológica proporciona una evidencia local robusta que respalda protocolos actuales del centro y orienta a la toma de decisiones quirúrgicas. En ultima instancia, este trabajo no solo valida el estándar de excelencia del Hospital Universitario Santa Cristina, sino que sirve como base para futuras líneas de investigación prospectivas que permitan seguir optimizando el control local y calidad de vida de las pacientes con cáncer de mama.

8. Conclusiones

La implementación de la cirugía oncoplástica (OPS) en el Hospital Universitario Santa Cristina ha demostrado ser una estrategia quirúrgica altamente efectiva, logrando una tasa global de reintervención del 16.5 %. Este resultado se alinea estrechamente con los estándares

internacionales y la prevalencia proyectada del 14.1 %, lo que ratifica la eficacia de los protocolos quirúrgicos y un alto estándar de calidad asistencial en el centro. Asimismo, el perfil de seguridad de la técnica queda validado por una baja morbilidad, siendo el seroma la complicación postoperatoria más frecuente sin que las incidencias registradas interfieran en el inicio de tratamientos adyuvantes.

Desde el punto de vista técnico, el uso de técnicas de colgajo o plastia se consolida como la variable de mayor relevancia clínica y estadística, actuando como un factor protector robusto que minimiza la necesidad de segundas cirugías. En esta misma línea, la realización de una cirugía contralateral se asocia de forma significativa con una menor tasa de reintervención, lo que refuerza la hipótesis de que un abordaje quirúrgico más ambicioso y simetrizador otorga una mayor libertad técnica para asegurar márgenes libres sin comprometer la armonía corporal de la paciente.

En cuanto a carga tumoral, se observa una clara tendencia en la que el riesgo de reintervención aumenta proporcionalmente con el tamaño de la lesión, estimándose un incremento del riesgo hasta 71.6 % por cada centímetro adicional de diámetro. No obstante, la terapia neoadyuvante se reivindica como un aliado crítico para el control local, ya que la citorreducción que induce facilita la obtención de márgenes negativos en el primer tiempo quirúrgico, comportándose como un factor determinante de la seguridad oncológica.

Finalmente, el análisis de la distribución anual confirma la estabilidad de los resultados quirúrgicos a lo largo del tiempo, a pesar de la mayor concentración de actividad detectada en el bieno 2022-2023. Aunque el tamaño muestral final condiciona la precisión de algunas estimaciones, la exhaustividad en la recogida de datos y la metodología empleada aportan una evidencia local sólida que no solo valida la práctica actual, sino que demuestra que la cirugía oncoplástica (OPS) garantiza un control local óptimo de la enfermedad, minimizando secuelas físicas y psicológicas para las pacientes. Estos hallazgos consolidan a la OPS como el estándar de cuidado de la institución y sirven de base para futuras líneas de investigación que continúen optimizando el tratamiento conservador del cáncer de mama.

9. Bibliografía

1. SEOM. SEOM [Internet]. 2025 [citado 1 de abril de 2025]. Las Cifras del Cáncer en España 2025. Disponible en: https://seom.org/prensa/el-cancer-en-cifras

2. Las Cifras del Cáncer en España 2025 [Internet]. SEOM. Disponible en: https://seom.org/prensa/el-cancer-en-cifras

3. Blichert-Toft M, Nielsen M, Düring M, Møller S, Rank F, Overgaard M, et al. Long-term results of breast conserving surgery vs. mastectomy for early stage invasive breast cancer: 20-year follow-up of the Danish randomized DBCG-82TM protocol. Acta Oncol. 2008;47(4):672-81. doi:10.1080/02841860801971439

4. Heeg E, Jensen MB, Hölmich LR, Bodilsen A, Tollenaar RAEM, Lænkholm AV, et al. Rates of re-excision and conversion to mastectomy after breast-conserving surgery with or without oncoplastic surgery: a nationwide population-based study. Br J Surg. 2020;107(13):1762-72. doi:10.1002/bjs.11838

5. Goethals A, Menon G, Rose J. Mastectomy [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK538212/?utm_

6. C Panayi A, Knoedler S, Knoedler L, Tapking C, Hundeshagen G, F Diehm Y, et al. Patient-reported Outcomes Utilizing the BREAST-Q Questionnaire After Breast-Conserving Surgery With and Without Oncoplastic Breast Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis. 2024. 44(11):NP778-89. doi:10.1093/asj/sjae002 PubMed PMID: 38195101.

7. Forma A, Sitarz R, Baj J, Sołowiej K, Łukasiewicz S, Stanisławek A. Oncoplastic Surgery and the Clinical Features of Breast Cancer—Relevant Factors Associated with Reoperation in Breast Oncoplastic Surgery. J Clin Med. 2022;11(3):817. doi:10.3390/jcm11030817

8. Morrow M, J Van Zee K, J Solin L, Nehmat H, Chavez-MacGregor M, R Harris J, et al. Society of Surgical Oncology-American Society for Radiation Oncology-American Society of Clinical Oncology Consensus Guideline on Margins for Breast-Conserving Surgery With Whole-Breast Irradiation in Ductal Carcinoma in Situ. Ann Surg Oncol. 2026;23(12):3801-10. doi:10.1016/j.prro.2016.06.011 PubMed PMID: 27538810; PubMed Central PMCID: PMC5070537.

9. Shutterstock. Breast Cancer Ductal Carcinoma: Normal duct, DCIS, IDC. [Ilustración digital / Infografía]. 2024. Disponible en: https://www.shutterstock.com/es/image-vector/breast-cancer-anatomy-illustration-ductal-carcinoma-1250038432?trackingId=1a45a878-7247-4926-b5da-e860abf3956c&listId=searchResults

10. Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM). IMIM [Internet]. 2025 [citado 1 de abril de 2025]. GRANMO Calculadora de Tamaño Muestral. Disponible en: https://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/

11. The jamovi project. jamovi [Internet]. Sydney, Australia; 2025. Disponible en: https://www.jamovi.org

12. Mohamedahmed AYY, Zaman S, Zafar S, Laroiya I, Iqbal J, Tan MLH, et al. Comparison of surgical and oncological outcomes between oncoplastic breast-conserving surgery versus conventional breast-conserving surgery for treatment of breast cancer: A systematic review and meta-analysis of 31 studies. Surg Oncol. junio de 2022;42:101779. doi:10.1016/j.suronc.2022.101779

13. Crown A, Scovel LG, Rocha FG, Scott EJ, Wechter DG, Grumley JW. Oncoplastic breast conserving surgery is associated with a lower rate of surgical site complications compared to standard breast conserving surgery. Am J Surg. enero de 2019;217(1):138-41. doi:10.1016/j.amjsurg.2018.06.014

14. Harris C, Warrier S. Patient-Reported Impact of Oncoplastic Breast Conservation Compared to Mastectomy with Reconstruction: A Systematic Review: PROMs in O-BCS vs M-R. Arch Breast Cancer. 22 de julio de 2025;12(3):254-63. doi:10.32768/abc.0808731374248

15. Moran MS, Schnitt SJ, Giuliano AE, Harris JR, Khan SA, Horton J, et al. Society of Surgical Oncology–American Society for Radiation Oncology Consensus Guideline on Margins for Breast-Conserving Surgery With Whole-Breast Irradiation in Stages I and II Invasive Breast Cancer. J Clin Oncol. 10 de mayo de 2014;32(14):1507-15. doi:10.1200/JCO.2013.53.3935

16. Kim Y, Ganduglia-Cazaban C, Tamirisa N, Lucci A, Krause TM. Contemporary Analysis of Reexcision and Conversion to Mastectomy Rates and Associated Healthcare Costs for Women Undergoing Breast-Conserving Surgery. Ann Surg Oncol. junio de 2024;31(6):3649-60. doi:10.1245/s10434-024-14902-z

17. Horattas I, Fenton A, Gabra J, Mendiola A, Li F, Namm J, et al. Does Breast Cancer Subtype Impact Margin Status in Patients Undergoing Partial Mastectomy? Am Surg. julio de 2022;88(7):1607-12. doi:10.1177/00031348211069783

18. Turgeon MK, Willcox LM, Styblo TM, Losken A. Impact of Oncoplastic Surgery on Oncologic Outcomes in Patients with Breast Cancer. Plast Reconstr Surg - Glob Open. enero de 2024;12(1):e5561. doi:10.1097/GOX.0000000000005561

19. Bischoff H, Espié M, Petit T. Neoadjuvant Therapy: Current Landscape and Future Horizons for ER-Positive/HER2-Negative and Triple-Negative Early Breast Cancer. Curr Treat Options Oncol. septiembre de 2024;25(9):1210-24. doi:10.1007/s11864-024-01251-y PubMed PMID: 39145854; PubMed Central PMCID: PMC11416407.

20. Davies C, Johnson L, Conefrey C, Mills N, Fairbrother P, Holcombe C, et al. Clinical and patient-reported outcomes in women offered oncoplastic breast-conserving surgery as an alternative to mastectomy: ANTHEM multicentre prospective cohort study. Br J Surg. 24 de diciembre de 2024;112(1):znae306. doi:10.1093/bjs/znae306

21. PDQ® Adult Treatment Editorial Board. National Cancer Institute [Internet]. 2024 [citado 4 de abril de 2025]. Breast Cancer Treatment. Disponible en: https://www.cancer.gov/types/breast/patient/breast-treatment-pdq PubMed PMID: 26389406.

22. Villarreal Colín SP. La cirugía oncoplástica en cáncer de mama. Rev Mex Mastol. 2014;4(2):51.

23. MPH AVH. OncoLink [Internet]. 2024 [citado 4 de abril de 2025]. Nottingham Score for Breast Cancer. Disponible en: https://www.oncolink.org/cancers/breast/screening-diagnosis/nottingham-score-for-breast-cancer?

24. American Cancer Society. American Cancer Society [Internet]. 2021 [citado 1 de abril de 2025]. Entendimiento de un diagnóstico de cáncer de seno. Disponible en: https://www.cancer.org/es/cancer/tipos/cancer-de-seno/comprension-de-un-diagnostico-de-cancer-de-seno/grados-del-cancer-de-seno.html?

25. Arrechea Irigoyen MA. Scielo [Internet]. 2011 [citado 1 de abril de 2025]. Subtipos moleculares del cáncer de mama: implicaciones pronósticas y características clínicas e inmunohistoquímicas. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1137-66272011000200008&script=sci_arttext&utm

10. Anexos

10.1. Anexo A: Declaración sobre el uso de ChatGPT y herramientas de IA

Yo, Gloria Madalena Capellán Motombene Alonso, estudiante del Grado en Medicina, y autor/a del Trabajo Fin de Grado titulado: "Análisis de la prevalencia de reintervención quirúrgica por ampliación de bordes tras cirugía oncoplástica en pacientes con cáncer de mama en el Hospital Universitario Santa Cristina", declaro que:

1. Uso no permitido:
    - No he utilizado ChatGPT ni otras herramientas de inteligencia artificial para realizar análisis estadísticos, procesar datos, ni para elaborar de forma automática el contenido principal del Protocolo.
    - El diseño metodológico, la recogida y análisis de los datos, así como la redacción científica del trabajo, son fruto de mi propio esfuerzo académico.

2. Uso permitido:
    - Reconozco que he podido emplear ChatGPT y/o herramientas similares exclusivamente como apoyo en:
        - Mejora de la redacción y claridad del texto.
        - Resolución de dudas conceptuales o terminológicas.

3. Responsabilidad académica:
    - Soy plenamente responsable de todo el contenido de este Trabajo Fin de Grado.
    - Garantizo que las ideas, aquí presentados reflejan mi propio trabajo, y que cualquier recurso bibliográfico utilizado ha sido adecuadamente citado siguiendo las normas de la universidad.

En Madrid, a 27 de abril de 2026.

10.2. Anexo B: Resolución positiva del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)



Respuesta recibida del comité: Vithas - Ginecología - Hospital de Santa Cristina - Luis Manuel - Gloria Madalena CAPELLÁN MOTOMBENE

1 message

TFG.medicina@universidadeuropea.es <TFG.medicina@universidadeuropea.es> 17 February 2026 at 08:09
To: alonsogloria17@gmail.com

Universidad Europea

Estimado\a: Gloria Madalena CAPELLÁN MOTOMBENE

Se ha recibido la siguiente respuesta del comité sobre el proyecto.

- Alumno: Gloria Madalena CAPELLÁN MOTOMBENE
- Tema: Análisis de la Prevalencia de Reintervención Quirúrgica por amplificación de bordes tras Cirugía Oncoplástica Conservadora en pacientes con Cáncer de Mama en el Hospital de Santa Cristina en los últimos 5 años.
- Hospital: Vithas
- Servicio: Ginecología - Hospital de Santa Cristina
- Tutor: Luis Manuel
- Comité: Fundación Jiménez Díaz
- Versión del proyecto: 1
- Respuesta del comité: **Aprobado**

Para recibir ayuda y soporte técnico puedes escribir a la siguiente dirección de correo: soporteafus@capital-energy.net

Reciba un saludo del equipo de soporte de UE Evalua

Este es un mensaje automático, no es necesario que conteste a este e-mail.

Imagen B.1. Notificación de aprobación ética del proyecto.

Captura de pantalla del sistema UE Evalua donde se confirma la resolución favorable del Comité de Ética de Investigación (Fundación Jiménez Díaz) para el proyecto titulado “Análisis de la prevalencia de reintervención quirúrgica por ampliación de bordes tras cirugía oncoplástica conservadora en pacientes con cáncer de mama en el Hospital Universitario Santa Cristina”. Emisor: Comité Ético de la Fundación Jiménez Díaz / Sistema de Evaluación UE Evalua. Se detalla el título del proyecto, el investigador principal y el estado final de “Aprobado”.

10.3. Anexo C: Tabla de variables

Tabla C.1. Definición y categorización de las variables de estudio.

Variable	Clasificación	Categoría	Unidad de Medida	Explicación
Variables Secundarias				
Características del Paciente				
Edad	De Razón	Cuantitativa Discreta	Años	Edad al momento de diagnóstico
IMC	De Razón	Cuantitativa Discreta	Kg/m2	
Factores de Riesgo Cardiovasculares (FRCV)	Nominal 1 = Si, 0 =No	Cualitativa Dicotómica	NA	Se considera FRCV: Tabaquismo, Hipertensión arterial, Dislipidemia, y Diabetes
Estatus Menopaúsico	Nominal 1 = Menopausia, 0 = Edad Fértil /Premenopausia	Cualitativa Dicotómica	NA	Clasificación del paciente según estado hormonal/ginecológico en momento de recogida de datos.
ASA	Nominal I = Paciente Sano II = Paciente con enfermedad sistémica leve III = Paciente con enfermedad sistémica grave que limita su actividad	Cualitativa Ordinal	NA	El ASA, las siglas de American Society of Anesthesiologists, consisten en una escala de clasificación utilizada por anestesiólogos para estimar el riesgo quirúrgico basado en enfermedades previas del paciente.
Antecedentes familiares oncológicos	Nominal 1 = Si, 0 =No	Cualitativa Dicotómica	NA	Historia familiar de cáncer en parientes de primer y segundo grado.
Antecedentes personales de cáncer de mama	Nominal 1 = Si, 0 =No	Cualitativa Dicotómica	NA	Antecedente personal de cáncer de mama en el pasado.
Características del Tumor				
Mama afecta	Nominal Derecha, Izquierda, Ambas	Cualitativa Ordinal	NA	Mama en la que se realizó la cirugía oncoplastica.
Tipo Histológico	Nominal	Cualitativa Ordinal	NA	Según la literatura se incluyen los siguientes tipos de Carcinoma: ductal invasivo (CDI), ductal in situ (CDIS), Intraductal (CID), lobulillar infiltrante (CLI), medular, cribiforme, mucinoso,

				oncocítico, phyllodes, neuroendocrino y apocrino (7).
Grado Histológico	Nominal 1 = Bien Diferenciado 3-5 puntos 2 = Moderadamente Diferenciado 6-7 puntos 3 = Poco Diferenciado 8-9 puntos	Cualitativa Ordinal	NA	Se utilizó la clasificación de Nottingham para obtener una clasificación final del grado histológico. Ver Anexo 4.
Inmunofenotipo	Nominal Luminal A, Luminal B, HER2+, Triple negativo	Cualitativa Ordinal	NA	Los subtipos moleculares del cáncer de mama incluyen el HER2/NEU, triple negativo, luminal B y luminal A (7). Ver Anexo D.
Multicentricidad	Nominal 1 = Si, 0 =No	Cualitativa Dicotómica	NA	Se refiere a la presencia de focos en distintos cuadrantes de la mama.
Multifocalidad	Nominal 1 = Si, 0 =No	Cualitativa Dicotómica	NA	Referente a la presencia de focos en el mismo cuadrante de la mama.
Tamaño del mayor foco tumoral	Nominal TX = No se puede evaluar tamaño T0 = No hay tumor T1mi = <1mm T1a = 1-5mm T1b = 5mm-1cm T1c = 1-2cm T2 = 2-5cm T3 = >5cm T4 = invasión hacia pared torácica o piel	Cualitativa Ordinal	NA	Se utilizó la clasificación según tamaño según el sistema TMN(21). Se excluyen los tipos T3 y T4 porque estos no son subsidiarios de cirugía conservadora.
Invasión Linfovascular (ILV)	Nominal 1 = Si, 0 =No	Cualitativa Dicotómica	NA	Presencia de invasión tumoral linfovascular.
Características de la intervención quirúrgica e intervenciones adyuvantes				
Año de Cirugía Oncoplástica	De Razón	Cuantitativa Discreta	Años	Año en el que se realizó la cirugía oncoplástica.
Terapia Neoadyuvante	Nominal 1 = Si, 0 =No	Cualitativa Dicotómica	NA	Uso de quimioterapia o hormonoterapia neoadyuvante (previo a la cirugía oncoplastica).
Patrón Oncoplástico	Nominal 1- Circular,	Cualitativa Ordinal	NA	Existen hasta 7 tipos de cirugía oncoplástica que se

	2- Vertical de Rama única, 3- Vertical de Doble Rama, 4-Horizontal, 5- Lateral, 6- Medial, 7- Grisotti			utilizan según la localización del tumor. Ver Anexo E. (22)
Resección de CAP	Nominal 1 = Si, 0 =No	Cualitativa Dicotómica	NA	Referente a la extirpación del complejo areola-pezón (CAP), con o sin cirugía de reconstrucción del CAP.
Medialización de CAP	Nominal 1 = Si, 0 =No	Cualitativa Dicotómica	NA	Referente al reposicionamiento del complejo areola-pezón (CAP) en la mama reintervenida.
Uso de Colgajo Glandular/Plastia	Nominal 1 = Si, 0 =No	Cualitativa Dicotómica	NA	El colgajo glandular o plastia se refiere a la movilización del tejido glandular mamario de forma a que este cubra el defecto dejado por la resección de tejido en la tumorectomía.
Cirugía Contralateral	Nominal 1 = Si, 0 =No	Cualitativa Dicotómica	NA	Ejecución de cirugía de reducción y simetrización en la mama no afecta contralateral.
Cirugía Axilar	Nominal 1 = Si, 0 =No	Cualitativa Dicotómica	NA	Consiste en la realización de Linfadenectomía, Biopsia selectiva de ganglio centinela (BSGC) o ambas.
Drenaje de mama	Nominal 1 = Si, 0 =No	Cualitativa Dicotómica	NA	Colocación de drenaje tras la cirugía.
Presencia de Complicación postquirúrgica tras cirugía oncoplástica	Nominal 1 = Si, 0 =No	Cualitativa Dicotómica	NA	Se considera una complicación postquirúrgica la infección de herida quirúrgica, seroma, linfedema, hematoma clinicamente significativo, dehiscencia de suturas, necrosis tisular, necesidad de drenaje repetido, Trombosis Venosa Profunda (TVP), Tromboembolismo pulmonar (TEP), entre otras.
Tipo de Complicación postquirúrgica	Nominal	Cualitativa	NA	
Reintervención por Complicación	Nominal 1 = Si, 0 =No	Cualitativa Dicotómica	NA	
Ampliación Sistemática de Márgenes	Nominal 1 = Si, 0 =No	Cualitativa Dicotómica	NA	Extensión de los bordes de la resección tumoral durante la misma cirugía según indicación de anatomía patológica
Anatomía Patológica				

Tamaño tumor	De Razón	Cualitativa	Centímetros	
Volumen tumoral resecado	Nominal Nivel I = <20 % de tejido mamario resecado Nivel II = >20 % de tejido mamario resecado	Cualitativa Dicotómica	NA	Se refiere al volumen de tejido mamario resecado durante la tumorectomía.
Estatus de Márgenes quirúrgicos	Nominal 1 = Positivo 0 = Negativo	Cualitativa Dicotómica	NA	Indica si los bordes resecados se encuentran libres de tumor (Negativo) o presentan células cancerosas (Positivo).
Estatus Márgenes quirúrgicos de la Ampliación Sistemática	Nominal 1 = Positivo 0 = Negativo	Cualitativa Dicotómica	NA	
Márgenes quirúrgicos de la cirugía oncoplástica	De Razón	Cuantitativa Continua	Milímetros	Distancia media entre el borde del tumor extirpado y borde de tejido sano extirpado.
Variable Principal				
Reintervención por ampliación de bordes	Nominal 1 = Si, 0 =No	Cualitativa Dicotómica	NA	Variable principal del estudio.

10.4. Anexo D: Clasificación de Nottingham y Subtipo Molecular

El sistema de clasificación Nottingham consiste en la clasificación del grado histológico de un tumor, que se usa para medir la malignidad o agresividad de dicho tumor. Se miden tres parámetros: la formación tubular, el pleomorfismo molecular y el índice mitótico – del 1 al 3, y según la puntuación total de la suma los tres parámetros se clasifica el tumor en grado I, II y III, de mayor a menor malignidad tal como se especifica en la Tabla D.1 y D.2 (23,24).

Tabla D.1. Parámetros de la clasificación Nottingham

Parámetros	Formación tubular	Pleomorfismo nuclear	Índice mitótico
Explicación	Porcentaje de estructuras glandulares. Evalúa la similitud del tumor a células normales.	Variabilidad y número de núcleos tumorales. Evalúa las diferencias en comparación con células normales.	Número de mitosis por 10 campos e gran aumento. Mide la rapidez de mitosis celular en el tumor.
Puntuación			
1 punto	>75 %	Núcleos uniformes, similares a células normales	Poca mitosis
2 puntos	10-75 %	Moderada variabilidad	Moderada mitosis
3 puntos	<10 %	Alta variabilidad con núcleos grandes e irregulares	Alta mitosis

Tabla D.2. Clasificación de Nottingham

Grado Histológico	Puntuación total (Suma de los tres parámetros)
Grado I	3-5 puntos
Grado II	6-7 puntos
Grado III	8-9 puntos

El subtipo molecular consiste en la clasificación de un tipo de cáncer de mama según los biomarcadores (RE, RP, HER2, Ki67) que presente, los cuales son determinados por anatomía patológica a través del análisis inmunohistoquímico de la muestra. Se clasifican en cinco subtipos: Luminal A, Luminal B, HER2 enriquecido y Triple Negativo (Tipo Basal), ver Tabla D.3(25).

Tabla D.3. Clasificación Molecular de Cáncer de Mama de St. Gallen

Luminal A	RE+ y/o RP+, HER2-, Ki67 bajo
Luminal B	RE+ y/o RP+, HER2-/+, Ki67 alto
HER2 Enriquecido	RE-, RP-, HER2+
Triple Negativo	RE-, RP-, HER2-

10.5. Anexo E: Clasificación de la Cirugía Oncoplástica de Mama

Los procedimientos oncoplásticos de mama se categorizan en dos niveles según el volumen de tejido resecado: el Nivel I (escisión de <20 % de volumen mamario) y el Nivel II (resección de 20-50 % de volumen mamario, que suele requerir resección amplia de piel y remodelación glandular). Dada la ausencia de una cuantificación porcentual explícita del volumen resecado en la documentación clínica, se estableció un criterio morfométrico indirecto para la estadificación del volumen que represente una resección estimada del 20 %, categorizando como Nivel I aquellas muestras cuyas dimensiones fueran inferiores a 7cm, y como Nivel II aquellas cuyas dimensiones superasen los 7cm.

Dentro de la cirugía oncoplástica, la elección del patrón depende de la localización tumoral y la relación volumen tumor-mama. Para este estudio, con el fin de simplificar y unificar los criterios, se han agrupado las variantes técnicas en siete patrones fundamentales (ver esquema periférico de la Figura E.1.): 1) Circular (Round Block), 2) Vertical de Rama única, 3) Vertical de Doble Rama, 4) Horizontal, 5) Lateral, 6) Medial, 7) Grisotti (específica para resecciones del complejo areola-pezón).

Para la localización precisa de las lesiones y la estandarización de la recogida de datos en este estudio, se ha empleado una división anatómica en siete regiones específicas (ver esquema central en la Figura E.1.): I) Retroareolar, II) Polo inferior, III) sector externo-inferior, IV) sector externo-superior, V) polo superior, VI) región interno-superior, VII) región interno-inferior.

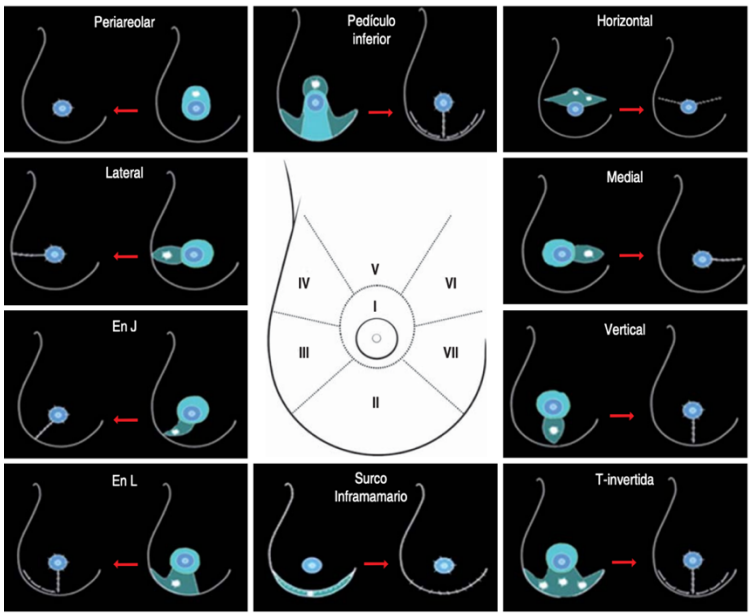


Imagen E.1.: Esquema de zonificación mamaria I-VII (centro) y patrones de abordaje quirúrgico oncoplástico(22).

10.6. Anexo F: Material complementario del análisis estadístico

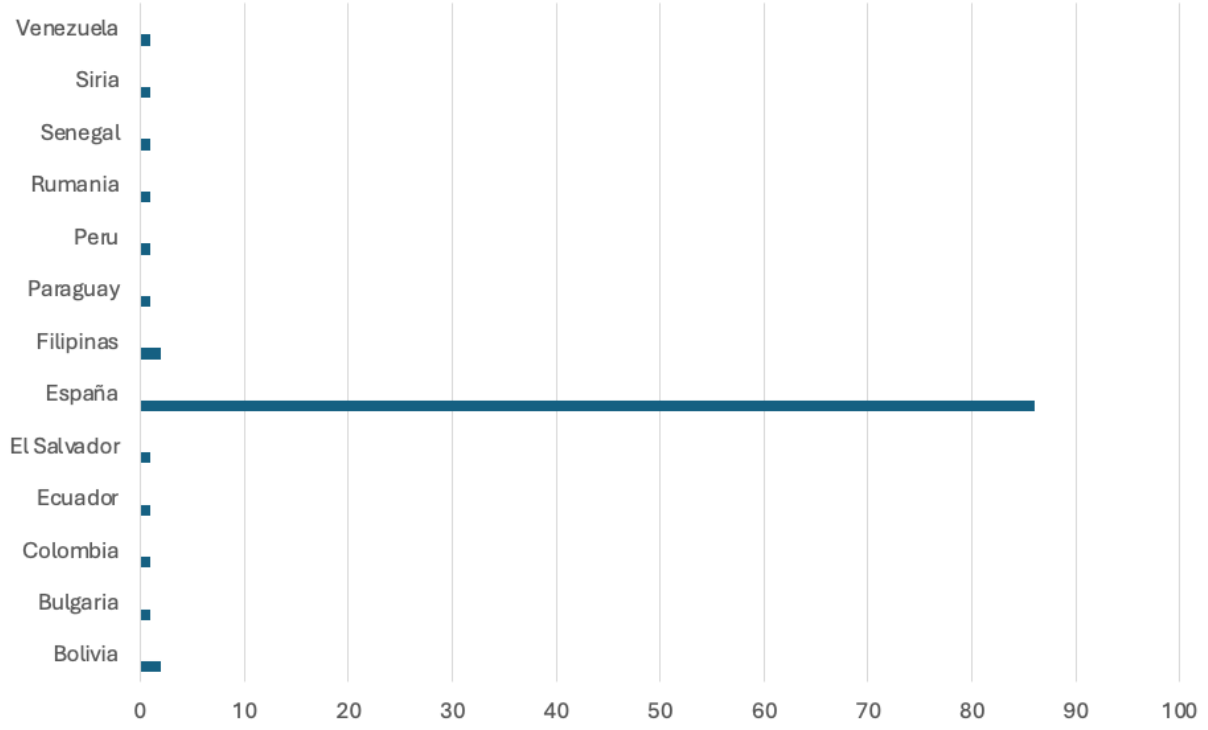


Figura F.1. Distribución de nacionalidades de las pacientes en el presente estudio (n = 103).

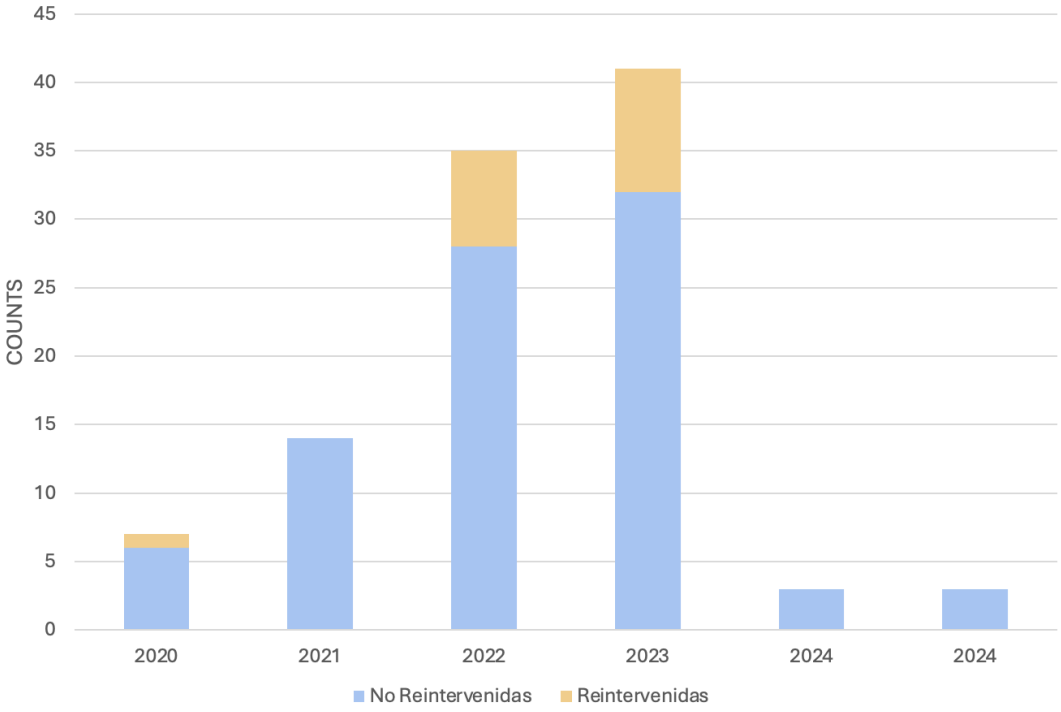


Figura F.2. Distribución temporal del volumen quirúrgico.

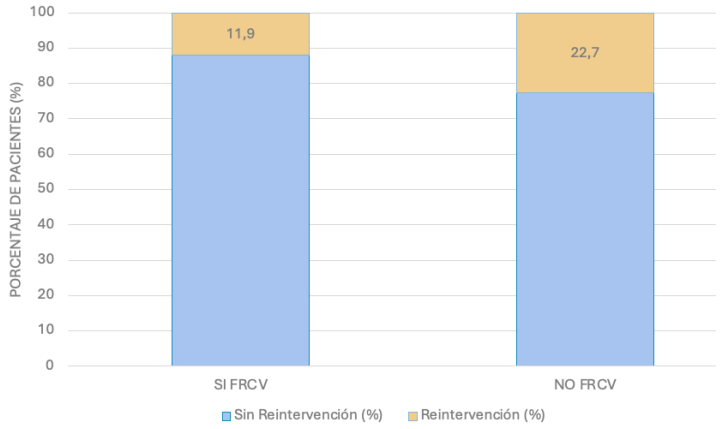


Figura F.3. Tasa de reintervención en función de presencia de factores de riesgo cardiovascular.

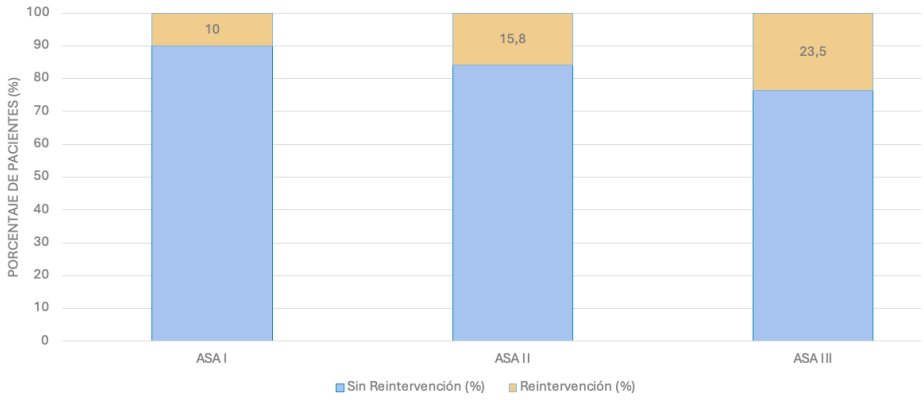


Figura F.4. Tasa de reintervención en función del grado de comorbilidad física (clasificación ASA).

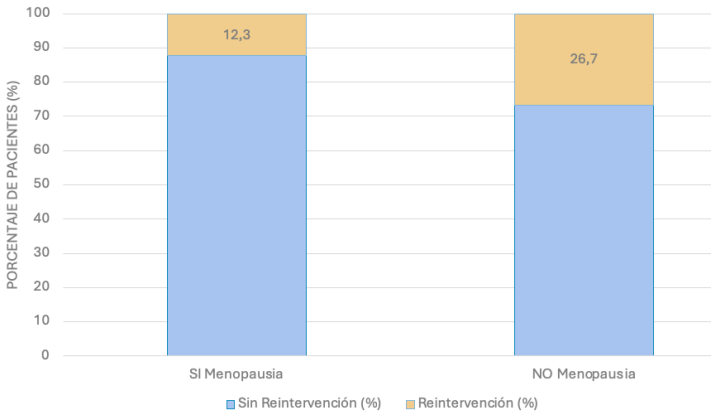


Figura F.5. Tasa de reintervención por bordes afectos según estatus menopausico.

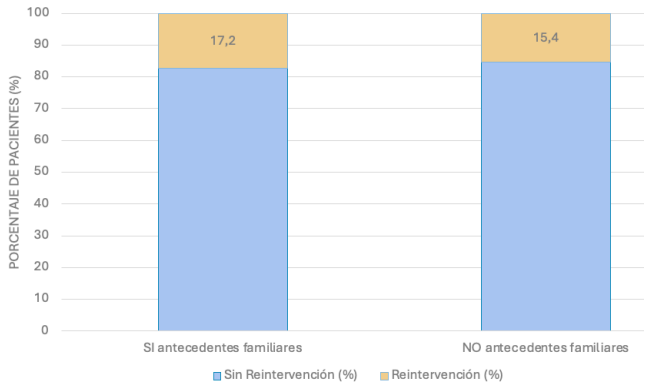


Figura F.6. Tasa de reintervención por bordes afectos según presencia de antecedentes familiares de cáncer.

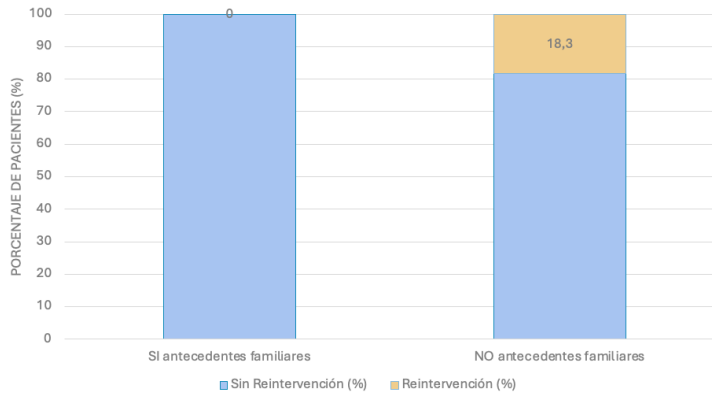


Figura F.7. Tasa de reintervención quirúrgica según presencia de antecedentes personales de cáncer de mama.

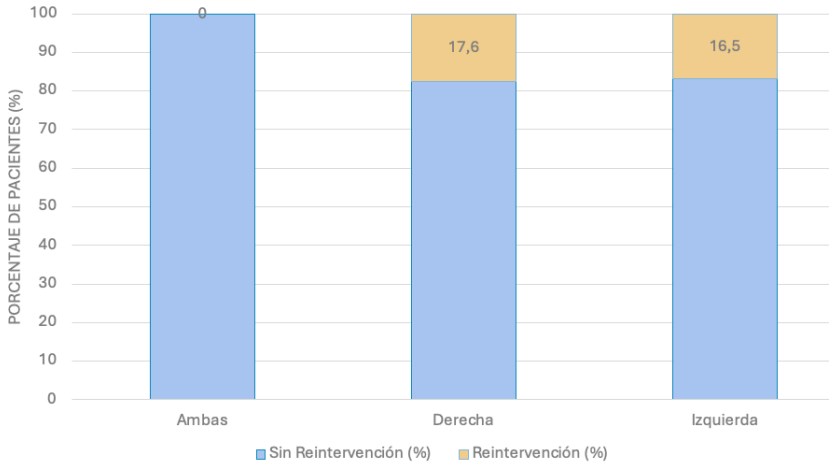


Figura F.8. Tasa de reintervención por bordes afectos según la mama afecta.

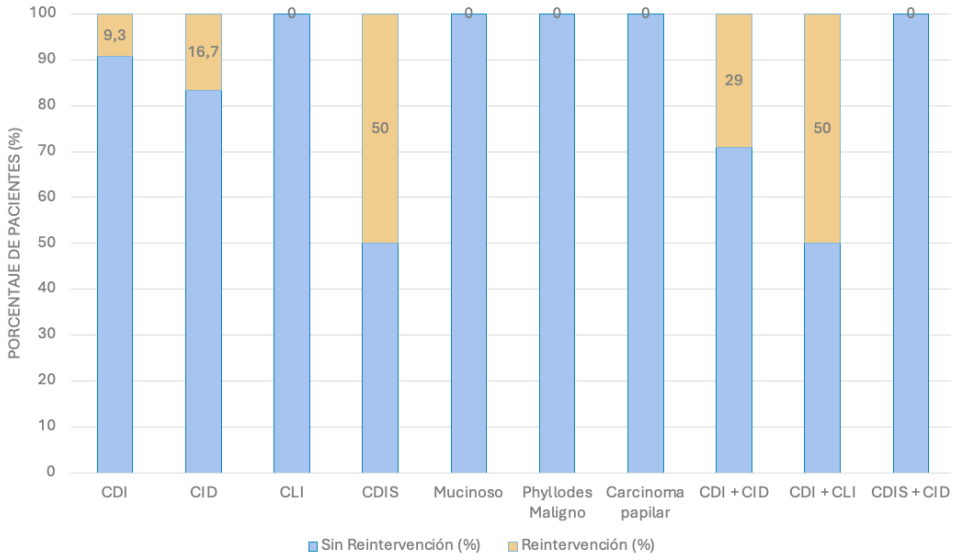


Figura F.9. Tasa de reintervención por bordes afectos según tipo histológico del tumor.

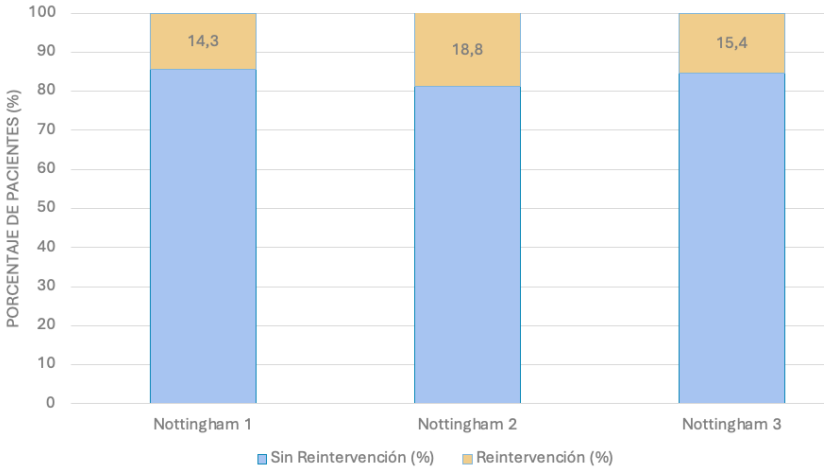


Figura F.10. Tasa de reintervención por bordes afectos según grado histológico del tumor (Nottingham).

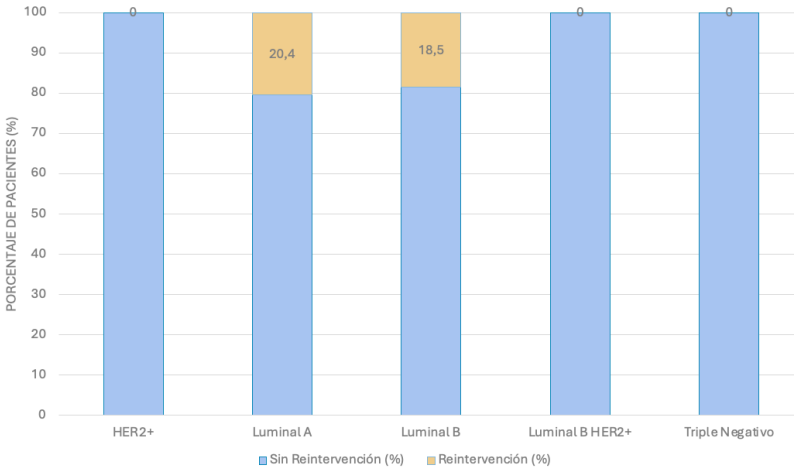


Figura F.11. Tasa de reintervención por bordes afectos según inmunofenotipo del tumor.

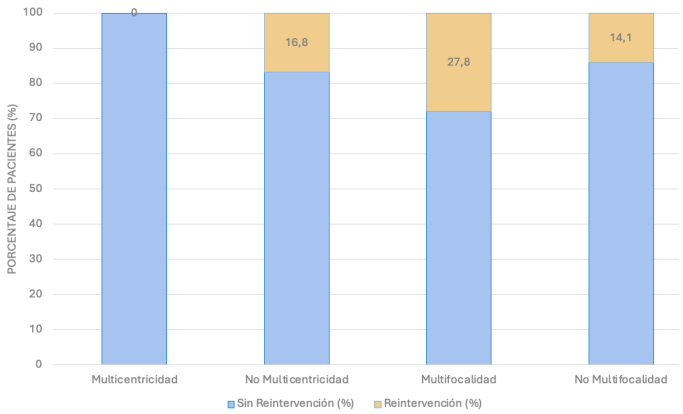


Figura F.12. Tasa de reintervención por bordes afectos según la extensión espacial del tumor: multicentricidad y multifocalidad.

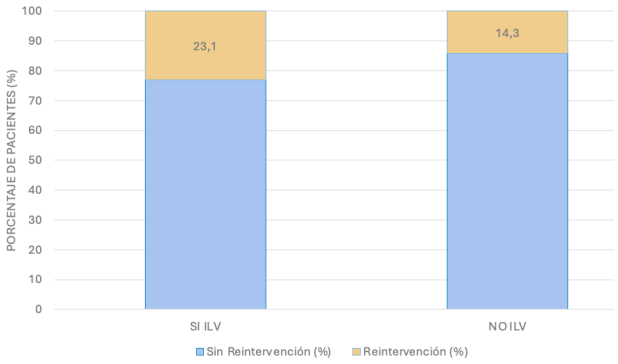


Figura F.13. Tasa de reintervención por bordes afectos según presencia de Invasión Linfovascular (ILV).

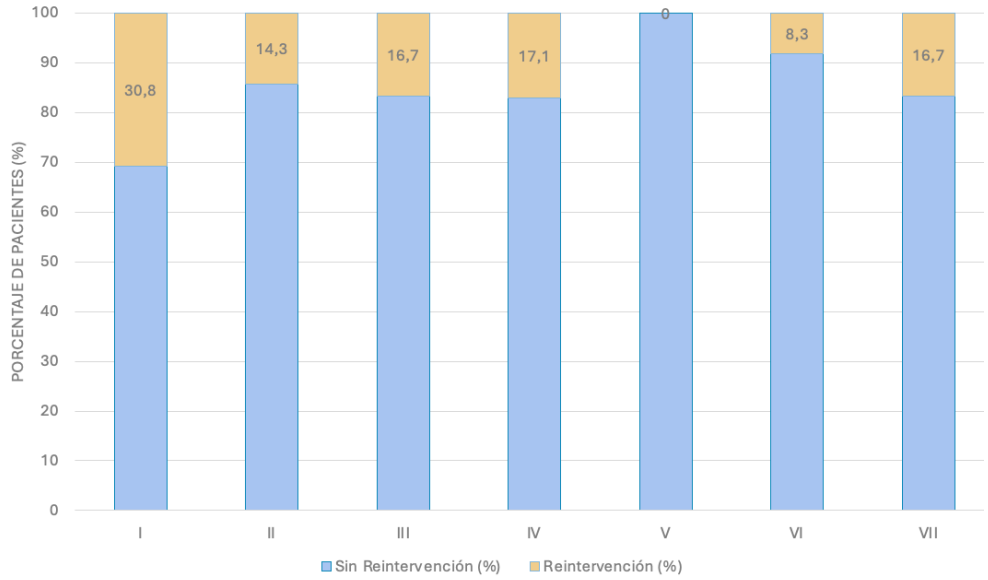


Figura F.14. Tasa de reintervención por bordes afectos según localización tumoral en la mama.

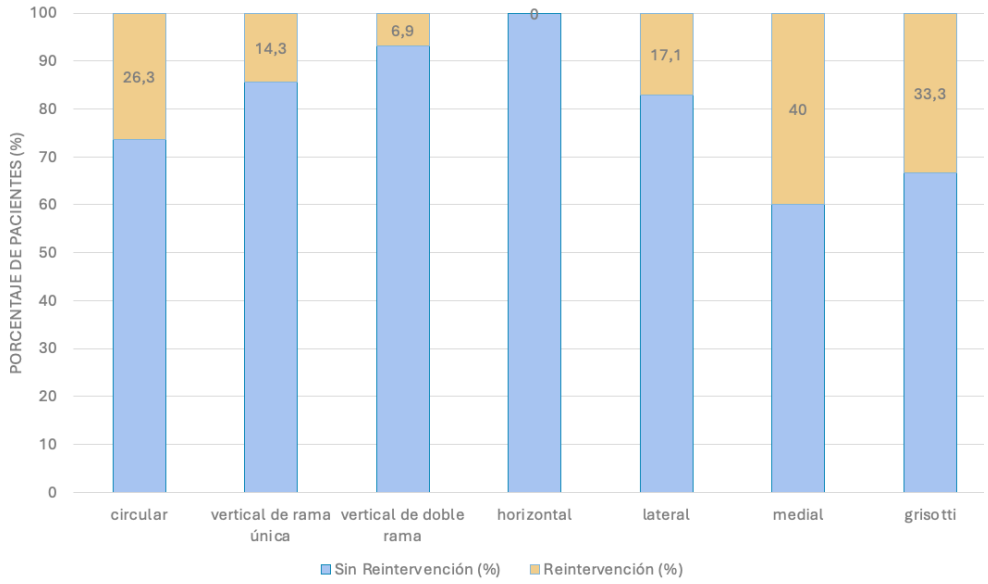


Figura F.15. Tasa de reintervención por bordes afectos según el patrón oncoplástico empleado.

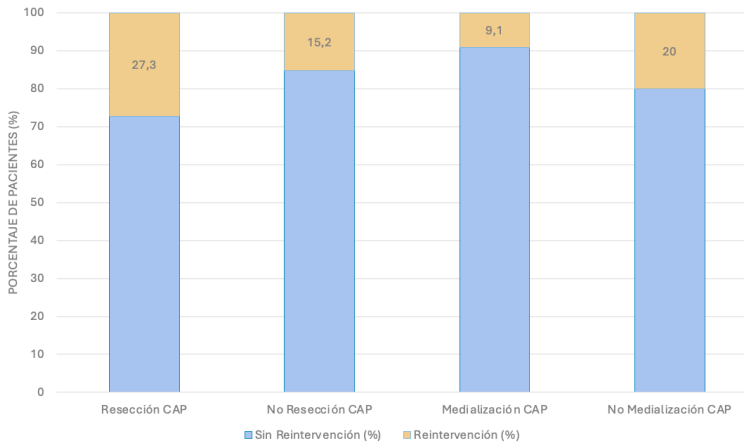


Figura F.16. Tasa de reintervención por bordes afectos según la realización de resección o medialización del complejo areola-pezón (CAP).

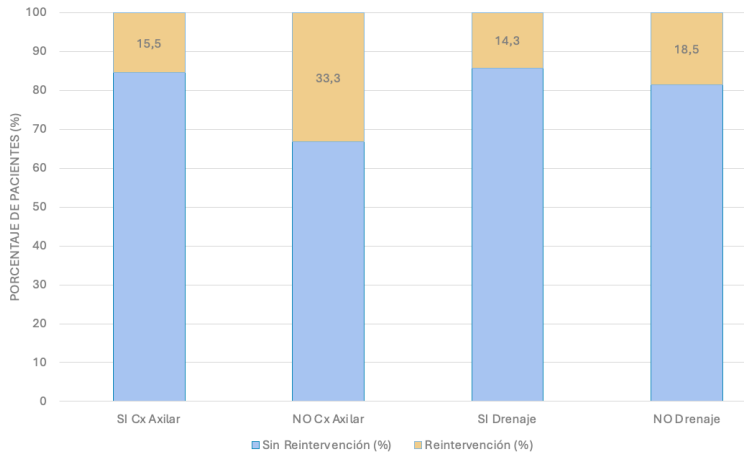


Figura F.17. Tasa de reintervención por bordes afectos según la realización de cirugía axilar y colocación de drenaje mamario.

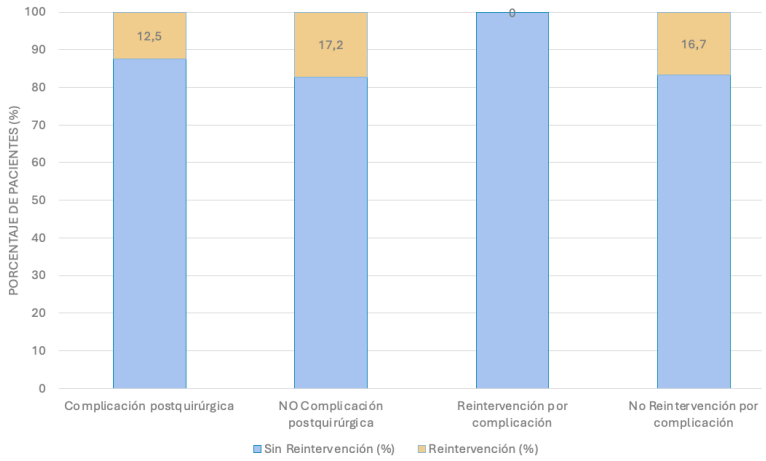


Figura F.18. Tasa de reintervención por bordes afectos según presencia de complicación postquirúrgica y reintervención por complicación.

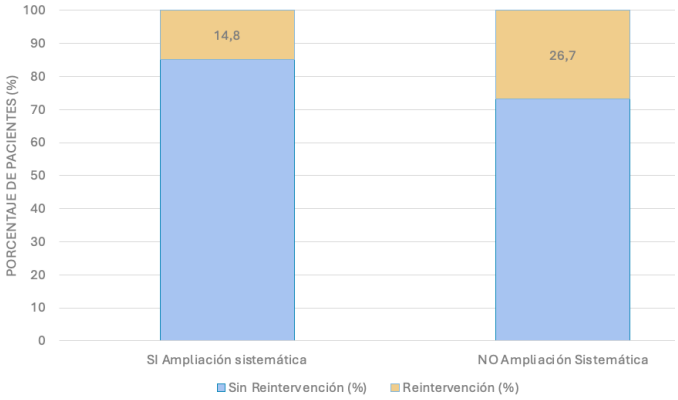


Figura F.19. Tasa de reintervención por bordes afectos según realización de ampliación sistemática de márgenes.

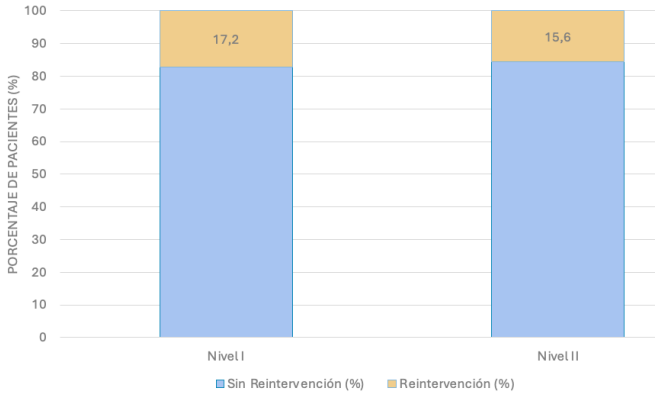


Figura F.20. Tasa de reintervención por bordes afectos según volumen resecado.

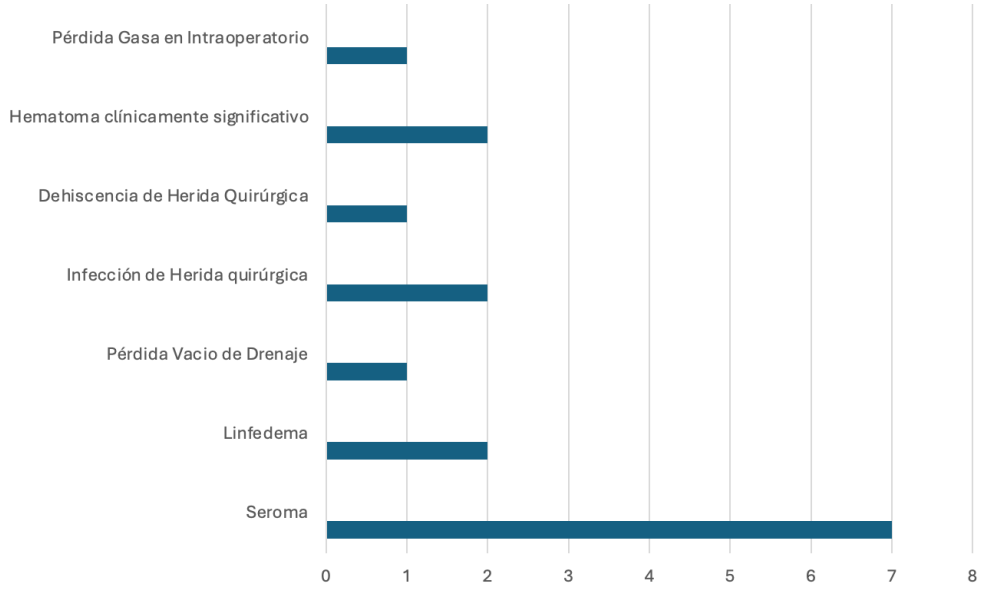


Figura F.20. Frecuencia absoluta de complicaciones postquirúrgicas según su tipología.

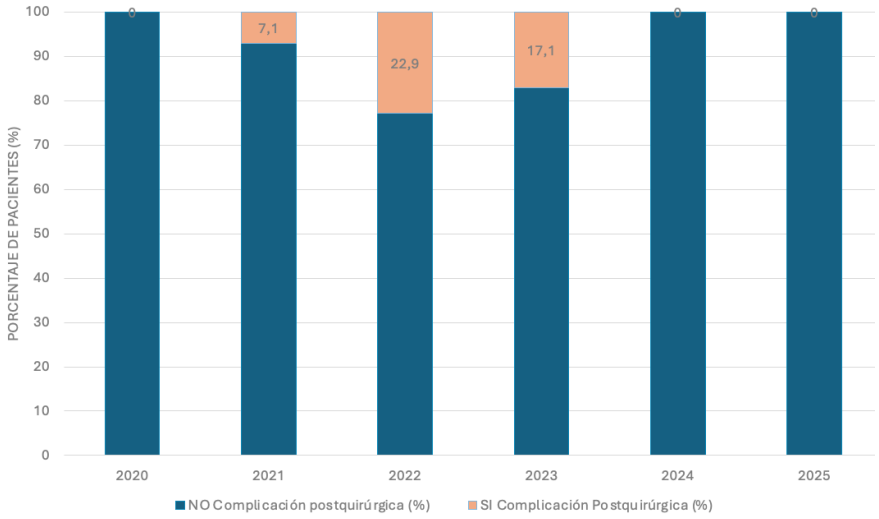


Figura F.21. Tasa de complicaciones quirúrgicas según año de intervención.

Tabla F.1. Análisis multivariante de los factores predictores de reintervención mediante regersión logística binaria

Coeficientes del Modelo - Reintervención por ampliación de bordes

						Intervalo de Confianza al 95%	
Predictor	Estimador	EE	Z	p	Razón de odds	Inferior	Superior
Constante	4.680	5812.684	8.05e–4	0.999	107.78048	0.0000	Inf
Estatus Menopausico:							
SI – NO	–1.246	0.771	–1.61591	0.106	0.28755	0.0634	1.304
Clasificación Tumoral:							
Tis – T0 (no hay tumor)	–2.957	5812.684	–5.09e–4	1.000	0.05196	0.0000	Inf
T1a (1-5mm) – T0 (no hay tumor)	–2.166	5812.684	–3.73e–4	1.000	0.11466	0.0000	Inf
T1b (0.5-1cm) – T0 (no hay tumor)	–4.797	5812.684	–8.25e–4	0.999	0.00826	0.0000	Inf
T1c (1-2cm) – T0 (no hay tumor)	–3.009	5812.684	–5.18e–4	1.000	0.04935	0.0000	Inf
T1min (<1mm) – T0 (no hay tumor)	–2.897	5812.684	–4.98e–4	1.000	0.05518	0.0000	Inf
T2 (2-5cm) – T0 (no hay tumor)	–4.679	5812.684	–8.05e–4	0.999	0.00929	0.0000	Inf
T3 (>5cm) – T0 (no hay tumor)	16.691	12224.406	0.00137	0.999	1.77e+7	0.0000	Inf
QT-HT Neoadyuvante:							
SI – NO	–20.340	2402.853	–0.00847	0.993	1.47e–9	0.0000	Inf
Colgajo Glandular/Plastia:							
SI – NO	–2.420	0.940	–2.57504	0.010	0.08895	0.0141	0.561
Cx Contralateral:							
SI – NO	–0.389	0.865	–0.44979	0.653	0.67768	0.1244	3.693
Ampliación sistemática de márgenes:							
SI – NO	–1.112	0.939	–1.18471	0.236	0.32890	0.0523	2.070
Tamaño tumor (cm)	0.540	0.336	1.60920	0.108	1.71679	0.8889	3.316

Nota. Los estimadores representan el log odds de "Reintervención por ampliación de bordes = SI" vs. "Reintervención por ampliación de bordes = NO"