

Control de calidad en la cirugía senológica. Tratamiento conservador del cáncer de mama

J. Torralba

Quality control in breast surgery. Conservative treatment of breast cancer

SUMMARY

The quality evaluation of breast conserving therapy is difficult because the participation of several different specialists along the process can modify the final results. The objective of the report is to define the standards to be accomplished and how to collect the information for a correct evaluation of the first part of the surgical treatment (lumpectomy). As important as knowing the whole quality value of a treatment is to know the cost of morbidity and the mistakes or delays found during the process.

Palabras clave

Cirugía mamaria, Tratamiento conservador mamario, Control de calidad.

Key words

Breast surgery, Breast conserving therapy, Quality control.

Correspondencia:
J. Torralba.
Institut Universitari Dexeus.
P.º Bonanova, 71, 1.º A.
08017 Barcelona.

La calidad de un procedimiento quirúrgico es el grado en que dicho tratamiento cumple con los objetivos para los que ha sido diseñado.

El tratamiento conservador del cáncer de mama aúna la cirugía y la radioterapia para conseguir el control local de la enfermedad y, en ocasiones, previamente o *a posteriori* la paciente va a ser sometida a tratamiento quimio u hormonoterápico. Todo ello hace que los criterios que tengamos que analizar para conocer nuestros propios estándares de calidad y también para marcarnos los objetivos a conseguir sean muy amplios y afecten a muchos de los profesionales que componen una Unidad de Patología Mamaria. Por tanto, valorar el tratamiento conservador representa auditar la calidad de toda la Unidad y no sólo del Servicio de Cirugía.

La calidad deberá evaluarse al final de la globalidad del tratamiento demostrando el grado de satis-

facción de la paciente ante los resultados obtenidos, así como el coste que a ella o a la sociedad le ha supuesto dicho proceder. Esta idea queda expresada en el concepto garantía de calidad, que se define como el conjunto de actividades planificadas y sistematizadas encaminadas a producir la máxima satisfacción de la paciente de acuerdo con los conocimientos disponibles y con el mínimo consumo de los recursos necesarios (*the principles of quality assurance*. WHO, 1983).¹

Un tratamiento conservador sería correcto si cumpliera los dos objetivos para los que fue diseñado y que son:

- Conseguir la radicalidad en el tratamiento del cáncer de mama.
- Conseguir el menor grado de deformación de la mama.

TABLA 1
PORCENTAJES DE RECIDIVA LOCAL

Trial (type CS)	Follow-up	% local r.
Gustave-Roussy ² (2 cm gross margin)	10	7
NCI-Milan ³ (quadrantectomy)	10	4
NSABP B-06 ⁴ (lumpectomy)	8	10
NCI-US ⁵ (gross tumor excision) ..	8	20
EORTC ⁶ (1 cm gross margin)	8	13
Danish breast C group ⁷ (wide excision)	6	3

Conseguir la mayor radicalidad en el tratamiento del cáncer significa reducir el porcentaje de recidivas y, por supuesto, disminuir en lo posible la mortalidad debida al cáncer. Como estamos hablando del tratamiento conservador propiamente dicho, el objetivo básico va a ser reducir las tasas de recidiva local por debajo de los valores que hoy día se aceptan como correctos y que se han obtenido de los diversos trials realizados por servicios de experiencia y rigor científico contrastado (tabla 1).

Como podemos observar, hay centros que consiguen porcentajes de recidiva local inferiores al 10%, por lo que consideramos que éste debe ser nuestro objetivo. No debemos olvidar que el resultado final no depende sólo de la cirugía, sino que puede variar según la técnica y la dosis de radioterapia que se aplique.

Admitimos, pues, que conseguir una tasa de recidiva local igual o más baja a la existente después de la mastectomía sería conseguir el objetivo marcado, pues no debemos olvidar que el tratamiento conservador surge como alternativa a la utilización de la misma como técnica de elección en el tratamiento del cáncer de mama en los estadios I y II, en los cuales el tratamiento mutilante tiene un 6% de porcentaje de recidiva admitido como bueno.

La comparación con la mastectomía es inevitable, pues si nuestros resultados son peores a los conseguidos con el tratamiento mutilante no podemos ofrecer el tratamiento conservador como alternativa válida y, por tanto, debemos seducir a la paciente para que acepte su mutilación. Ahora bien, si nuestros resultados son parejos o mejores debemos dar a la paciente la opción de que pueda escoger entre ambos tratamientos, sabiendo lo que le representa a nivel físico, social y económico.

Esta posibilidad de escoger entre dos tratamientos se da muy poco en medicina, pues básicamente cada dolencia tiene ya estructurado, con pequeñas variantes, el tratamiento que le corresponde y que la mayoría acepta como válido. Son pocas las enfermedades que permiten ser tratadas de dos formas tan radicalmente distintas, y esta peculiaridad comporta que la paciente deba decidir previamente qué camino terapéutico recorrer, precisando para ello la información necesaria tanto de uno como del otro tratamiento. En definitiva, que a la hora de analizar la calidad del tratamiento conservador deberemos analizar de inicio la información que ha recibido la paciente antes de decidir la conservación e irradiación de la mama.

En cuanto a los resultados cosméticos a conseguir, éstos son de más subjetiva valoración y además, al igual que ocurre con la valoración del porcentaje de recidiva local que consigamos, aquí también la radioterapia va a condicionar los resultados. Creemos que nos debemos marcar como objetivo un 80% de buenos o excelentes resultados según la apreciación tanto del cirujano como de la paciente después de la finalización del tratamiento radioterápico.

Siguiendo el planteamiento de Avedis Donabedian,⁸ tendríamos que analizar la calidad del tratamiento conservador definiendo primero tres grandes áreas de análisis, que son:

— *Área de análisis de la estructura*, lo cual representaría analizar elementos de estructura física como serían la ubicación de las consultas, quirófanos, Servicio de Radioterapia, dotación en recursos humanos y otros muchos más que no vamos a considerar en este primer estudio de calidad.

También quedarían ubicados en este apartado los elementos organizativos como son la existencia o no de protocolos, circuitos de atención al paciente, existencia o no de listas de espera que aunque no vaya a tratar de forma particular en este apartado sí que de alguna forma se reflejarán al analizar días de retraso en la aplicación del tratamiento radioterápico tras la cirugía o la práctica de ésta tras la primera visita.

La actividad asistencial propiamente dicha es la que vamos a estudiar para proponer hábitos de actuación que nos permitan conseguir los objetivos anteriormente fijados.

- *Área de análisis de los procesos*, que va a analizar la idoneidad del diagnóstico y del tratamiento seguido y la profilaxis que se haya hecho de las posibles complicaciones. Uno de los métodos más tradicionales y válidos que existe para analizar el proceso asistencial es el que se lleva a cabo en las sesiones clínicas y en el seno de los comités o comisiones clínicas, constituyendo la historia clínica el más importante documento de trabajo.
- *Área de análisis de los resultados*, que corresponde al área que más directamente va a evaluar la calidad asistencial prestada y que podríamos subdividir en cuatro subapartados, que son:
 - Satisfacción de la paciente, familia y comunidad.
 - Tasa de recidiva local y supervivencia global y libre de enfermedad.
 - Valoración de los resultados cosméticos.
 - Valoración de la información oral y escrita dadas.

Deberemos analizar también el coste de la no calidad y sensibilizar a los profesionales que intervienen en el proceso de que la mejor manera de favorecer una buena calidad es reduciendo la mala praxis.

La aplicación de los criterios donabedianos en su globalidad es muy difícil y costoso por mucho que reconozcamos que representaría un correcto análisis de la calidad global del tratamiento, por lo que vamos a definir unos objetivos básicos y los procedimientos aconsejables para conseguirlos.

CIRUGÍA

Área estructural

Interesa que una vez visitada la paciente y observado que ella puede beneficiarse de un tratamiento conservador, en el supuesto de que se confirme la malignidad de la lesión, reciba la información adecuada y lo antes posible se practique el acto quirúrgico apropiado. Éste sería el objetivo fijado y los procedimientos para conseguirlo serían:

- La paciente debe ser vista, informada y realizada la intervención en un margen de tiempo no superior a los 7 días.
- La paciente debe firmar su consentimiento para la práctica del tratamiento tras haber recibido la información precisa.

- Discusión previa del caso en la Unidad de Patología Mamaria.
- Existencia escrita de protocolos diagnósticos y terapéuticos.
- Incorporación a un estudio prospectivo.

Área del procedimiento quirúrgico

En algo en que coinciden todos los grupos que se han planteado el control de la calidad de la senología que se practica y, más concretamente, de la cirugía conservadora, es en resaltar la importancia que tiene conseguir que los cirujanos que intervengan en el acto quirúrgico no sean cirujanos mamarios ocasionales, sino que tengan una experiencia contrastada y que de preferencia estén integrados en unidades de patología mamaria en donde se discutan y aprueben protocolos de diagnóstico y terapéuticos.⁹ En los centros docentes, aunque sea el residente el que realice la intervención, el cirujano experimentado debe colaborar directamente con el mismo en aras a conseguir una correcta enseñanza sin repercusión en el resultado final para la paciente.

Vamos a subdividir este apartado en dos, pues el primer paso de un tratamiento conservador acostumbra a ser la biopsia de la lesión, sobre todo si ésta no es palpable y no hemos conseguido, ya sea por PAAF o por core biopsia, un diagnóstico seguro de malignidad. Cuando el resultado es positivo para carcinoma se pasará a la práctica de la tumorectomía más o menos amplia en función del protocolo del centro o de la decisión del cirujano.

Cirugía biópsica

En las lesiones palpables la toma biópsica debe englobar la totalidad del nódulo sospechoso y a poder ser un margen suficiente alrededor para evitar el tener que ampliar bordes por haber cortado a través del mismo. Esto también es válido para las lesiones no palpables, las cuales deberán ser marcadas previamente bajo control radiológico o ecográfico. En ambos casos deberemos practicar una exéresis cuidadosa y limitada para preservar una buena estética.

El objetivo será reducir el número de actos quirúrgicos con finalidad biópsica, por lo que el procedimiento a seguir será analizar la práctica de FNA o

core biopsia previas. Un 10% de biopsias peroperatorias sería aceptable como estándar de calidad y será significativo de que la indicación biopsica ha sido correcta si la proporción de casos benignos y malignos es de 1:1.

El segundo objetivo sería reducir la morbilidad de dicho acto quirúrgico, por lo que valoraremos lo económico de la resección. The British Association of Surgical Oncology⁹ establece que el peso de una biopsia para una lesión no palpable no debe superar los 20 gramos. Es un error el considerar que por tratarse en ocasiones de una mama grande podemos realizar resecciones más amplias sin sacrificar la estética. Quizá la mama resultante será por sí sola correcta, pero si se ha extirpado un amplio volumen mamario casi seguro que la simetría entre ambas mamas se verá afectada.

En los casos de biopsia diferida deberíamos disponer del dictamen histiológico en un plazo máximo de 7 días.

Por último, no podemos olvidar que debemos conseguir los objetivos propuestos al menor coste posible.

Cirugía terapéutica

De una vez por todas debe quedar establecida la definición de cuadrantectomía, tumorectomía y lumpectomía. Como la definición precisa no es el objetivo de este trabajo, para entendernos obviaremos el término lumpectomía y utilizaremos el de cuadrantectomía para las resecciones mamarias con unos márgenes superiores a 2 cm, mientras que el término tumorectomía lo aplicaremos a aquellas resecciones que pretenden la extirpación del nódulo neoplásico con un margen alrededor inferior a dicha medida.

El primer objetivo a conseguir es que las indicaciones sean correctas, de ahí que sea aconsejable que todos los casos, sospechosos o con diagnóstico cierto de malignidad, sean vistos en una Unidad de Patología Mamaria en donde se confirme la indicación. El número de reintervenciones inmediatas por afectación de los bordes será el parámetro que nos va a valorar dicho procedimiento.

No entraremos a valorar si la tumorectomía es de mayor calidad que la realización de una mastectomía, pero sí que una vez optado por uno de los dos procedimientos valoraremos la indicación del mismo y su correcta realización.

Para conseguir los objetivos propuestos debemos marcar unas pautas de conducta aconsejables y a su vez debemos crear una plantilla de recogida de datos para de esta forma identificar nuestros estándares actuales y valorar los logros que poco a poco vamos consiguiendo.

De todo ello, mi propuesta de análisis para obtener un conocimiento de la calidad de nuestra cirugía del cáncer de mama se basa en el estudio de cinco áreas:

- Área de información previa.
- Área diagnóstica.
- Área de la técnica quirúrgica.
- Área de la valoración de los resultados.
- Área de la información posterior.

Área de información previa

Así como la apendicectomía o la neoplasia de colon tienen un único tratamiento, el tratamiento conservador del cáncer de mama es una de las dos opciones terapéuticas que tiene un cirujano ante un tumor que cumple ciertos criterios de tamaño y grado de invasión, siendo ambas igualmente válidas como ya han demostrado multitud de trabajos prospectivos que ahora no vamos a revisar. El tratamiento conservador implica en el 99% de los casos la irradiación posterior de la mama, lo cual quiere decir que la paciente debe estar informada al respecto y dar su autorización para la aplicación del mismo previamente a la intervención quirúrgica. Un problema añadido es el considerar si dicho tratamiento radioterápico va a poderse administrar de forma correcta y en el plazo correcto, pues si ello no es posible no puede plantearse el tratamiento conservador como opción comparable al tratamiento quirúrgico más radical.

Por tanto, el primer criterio a valorar será:

- ¿Ha sido informada de la posibilidad de que deba extirparse la mama?
- ¿Ha sido informada de que en el caso de que su tumor sea maligno y según sean las circunstancias a usted se le podrá conservar la mama y deberá recibir un tratamiento radioterápico posteriormente?
- ¿Quién le ha informado?
- ¿Cómo valora la información recibida?:
 - Buena (B).
 - Suficiente (S).
 - Insuficiente (I).
 - Nula (N).

Área diagnóstica

En esta área deberemos concretar y valorar el tipo de tumor que estamos tratando y cómo ha sido obtenido el diagnóstico.

La clasificación TNM y por estadios permite que todos identifiquemos el tumor que se estudia. La M siempre deberá ser 0, pues no es admisible la práctica del tratamiento conservador con finalidad radical en un tumor en estadio avanzado.

Es importante consignar si el centro tiene algún protocolo diagnóstico y si dicha paciente entra a formar parte de algún estudio prospectivo:

- Protocolo propio.
- Protocolo asumido.
- Sin protocolo.
- Forma parte de un estudio prospectivo.

Diagnóstico previo mediante:

- PAAF.
- Core biopsia.
- Biopsia incisional.
- Biopsia escisional.

Interesa conocer la existencia o no de carcinoma intraductal, su morfología y su disposición. La presencia de un factor extensivo (EIC) en la mayoría de protocolos contraindica el tratamiento conservador.

Es importante revisar los estudios practicados previamente señalando si eran indicativos de malignidad, sospecha o benignidad:

- Mamografía.
- Ecografía.
- Citología.
- Otros.

Es importante su análisis a fin de poder valorar si era necesario o no y el coste del proceso.

Área de la técnica quirúrgica

También en este apartado es importante saber si se sigue un protocolo terapéutico o no.

1. Protocolo propio.
 2. Protocolo asumido.
 3. Sin protocolo.
 4. Forma parte de un estudio prospectivo.
- Intervención en:
 - Un tiempo.
 - Varios tiempos.

- Profilaxis antibiótica.
- Profilaxis tromboembólica.
- Quimioterapia previa.
- Patología acompañante.
- Localización de la lesión:
 - CSI.
 - CSE.
 - CCSS.
 - CCII.
 - CCInsts.
 - CCExts.
 - CII.
 - CIE.
 - Retroareolar.
 - Pro. axilar.
- Incisión cutánea (radial, arqueada, periareolar, submamaria, etc.).
- Huso cutáneo.
- Tumorectomía (menos de 2 cm de margen).
- Tumorectomía amplia (cuadrantectomía o más de 2 cm de margen).
- Ampliación de márgenes.
- Márgenes afectos (menos de 1 cm).
- Cierre del tejido mamario.
- Sutura subcutánea:
 - Intradérmica.
 - Puntos externos.
 - Grapas.
- Drenaje en axila (tipo y días mantenido).
- Drenaje en mama (tipo y días mantenido).
- Días de postoperatorio en clínica.
- Equipo quirúrgico:
 - Cirujano.
 - Cirujano mamario.
 - Residente (especificar año de residencia).

Área de resultados

- Complicaciones postquirúrgicas inmediatas:
- Seroma que precisa punción o desbridamiento.
 - Absceso.
 - Hematoma.
 - Dehiscencia cutánea.
 - Dolor (calificarlo de 0 a 10).
- Complicaciones tardías:
- Hipoestesia axilar y en brazo.
 - Edema de brazo.

- Alteraciones de la cicatriz.
- Alteraciones del contorno mamario.
- Alteraciones en la aréola y pezón.

Recidiva local:

- Tiempo en meses desde la operación.
- Características:
 - Única, múltiple, inflamatoria.
 - En zona de cicatriz o en otro cuadrante.

Valoración cosmética de la paciente:

- Antes de la radioterapia (muy malo, malo, regular, bueno, muy bueno).
- Al año de la operación.

Valoración cosmética del cirujano:

- Al finalizar la intervención.
- Al término de la radioterapia.
- Al año de la intervención.

Área de la información posterior

Información escrita:

- Existencia de hoja operatoria completa.
- Existencia de informes anatomopatológicos:
 - Intraoperatorios.
 - Definitivo.
- Existencia de folleto de consejos postoperatorios.

Información oral:

- Satisfacción de la paciente por la información y trato recibido.
- Satisfacción de los familiares por la información recibida.

Con la recogida de todos estos datos podríamos tener una valoración muy aproximada del estado de la cirugía conservadora de mama en los centros estudiados.

Es importante dejar constancia de si hay pacientes incluidas en un estudio prospectivo, pues está demostrado que en este caso los resultados obtenidos son mejores a los que se consiguen fuera del trial.¹⁰

Creo que el fijarse unos objetivos muy ambiciosos de entrada es estar condenado al fracaso, por lo que yo sugiero marcarse un único criterio en cada una de las áreas para ser estudiado y mejorado en un primer tiempo y luego marcarse otro más y así sucesivamente hasta conseguir conocer bien nuestros estándares y mejorar poco a poco las desviaciones que se observen.

También considero necesario la constitución del grupo auditor externo que junto con las diferentes unidades de mama, comités de oncología, comités de control de calidad o similares que existan en los diversos centros evalúen los datos y los resultados.

RESUMEN

La evaluación de la calidad de un tratamiento conservador del cáncer de mama es compleja debido a la participación de varios especialistas en algún momento del mismo, lo cual puede afectar al resultado final. En este trabajo se pretende definir los estándares que debemos alcanzar y la forma como debemos recoger nuestros datos para realizar una correcta valoración de la primera parte de dicho tratamiento, que corresponde a la tumorectomía mamaria.

Es tan importante conocer la calidad global de un tratamiento como el analizar el coste de la no calidad o, lo que es lo mismo, de las complicaciones o deficiencias que se observan a lo largo de la planificación y realización de la tumorectomía.

REFERENCIAS

1. WHO Regional Office for Europe. Principals on quality assurance. *Europ Report and Studies* 1985;37.
2. Sarrazin LD, Le M, Arriagada R, et al. Ten-year results of a randomized trial comparing a conservative treatment to mastectomy in early breast cancer. *Radiother Oncol* 1989;14:177.
3. Veronesi U, Banfi A, Salvadori B, et al. Breast conservation is the treatment of choice in small breast cancer: long-term results of a randomized clinical trial. *Eur J Cancer* 1990;26:668.
4. Fisher B, Redmond C, Poisson R, et al. Eight-year results of a randomized clinical trial comparing total mastectomy and lumpectomy with or without irradiation in the treatment of breast cancer. *N Engl J Med* 1989;320:822.
5. Lichter A, Lippman M, Danforth D, et al. Mastectomy versus breast conserving therapy in the treatment of stage I and II carcinoma of the breast: a randomized trial at the National Cancer Institute. *J Clin Oncol* 1992;10:976.
6. Van Dongen J, Bartelink H, Fentimen I, et al. Randomized clinical trial to assess the value of the breast conserving therapy in stage I and II breast cancer: EORTC 10801 trial. *J Natl Cancer Inst Monogr* 1992;11:15.
7. Blichert-Toft M, Rose C, Andersen J, et al. Danish randomized trial comparing breast conservation therapy with mastectomy: six years of life-table analysis. *J Natl Cancer Inst Monogr* 1992;11:19.
8. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Med Fund Q* 1966;44:166.
9. Royar Surgical Colleges. Guidelines for surgeons in the management of symptomatic breast disease in the United Kingdom. *Eur J Surg Oncol* 1995;21(suppl A):1.
10. Marubini E, Mariani L, Salvadori B, et al. Results of a breast-cancer-surgery trial compared with observational data from routine practice. *Lancet* 1996;347:1000.