

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios y a mi madre celestial por ser guía en mi vida y permitirme alcanzar cada meta y compartirla con los seres que amo

A Eloisa y Emma quienes me motivaron a iniciar y culminar este anhelado sueño, sin su esfuerzo no lo hubiera logrado

A mi tío Walter por sus consejos y apoyo incondicional y a toda mi familia que cada quien a su modo apoyó en que culmine ésta etapa

A Lin por su paciencia y por cuidar de mi cuando estuve lejos de mi familia en la etapa del internado

A mi tía Pilar e Iván que sin ellos no hubiese iniciado esta carrera y sé tío Ivancho que desde el cielo estás muy contento

A Carlos H por siempre confiar y preocuparte por mí como un papá.

A mis profesores por sus enseñanzas que sin duda han calado hondo en mi vida

A cada uno de mis pacientes que en mi labor de interna atendí porque de cada uno obtuve enseñanzas, en especial a Carlitos que me enseñó lo que es luchar por lo que se quiere

DEDICATORIA

Dedico esta tesis a Dios y al Inmaculado corazón de María, porque son ustedes quienes me permitieron emprender y concretar cada proyecto en mi vida

A mis mami Eloisa y Emma; por el gran amor y todo lo brindado a lo largo de los años, por su apoyo incondicional y su confianza, cada logro es por y para ustedes.

A mi tío Walter por su apoyo y consejos brindados, los cuales aportan positivamente en mi crecimiento personal y profesional

A mi mami Domitila que sé desde el cielo esta tan emocionada como yo y mi familia y aunque no está físicamente a mi lado, sé que me está acompañando en ésta etapa.

A Lin, por su apoyo incondicional, por ser mi mejor amigo, el amor que esperé y con paciencia esperó por mi

JURADO DE TESIS

Dra. ELOISA MORALES RAMOS
PRESIDENTE

Dr. JORGE CHAMAN CASTILLO
SECRETARIO

Dr. MIGUEL ANGULO RODRIGUEZ
VOCAL

ASESOR:

Dr. JUAN OLORTEGUI RISCO

TABLA DE CONTENIDOS

PAGINAS PRELIMINARES

PORTADA

PAGINA DE DEDICATORIA

PAGINA DE AGRADECIMIENTOS

TABLA DE CONTENIDOS.....1

RESUMEN2

ABSTRACT.....3

INTRODUCCION.....4

MATERIAL Y METODOS.....12

RESULTADOS.....20

DISCUSION.....27

CONCLUSIONES.....31

RECOMENDACIONES.....32

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....33

Anexos:.....35

RESUMEN

Objetivo: Determinar los factores de riesgo asociados a formación de seroma tras mastectomía radical por cáncer de mama en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray durante el período 2011 – 2014.

Material y Métodos: Se llevó a cabo un estudio de tipo analítico, observacional, de cohorte anidada. La población de estudio estuvo constituida por 90 mujeres expuestas a mastectomía según criterios de inclusión y exclusión establecidos distribuidos en dos grupos: con y sin seroma.

Resultados: El análisis estadístico sobre las variables en estudio como factores de riesgo fue: obesidad (OR: 3.72; $p < 0.05$), hipertensión arterial (OR: 4.52; $p < 0.01$), edad avanzada (OR: 3.58; $p < 0.01$).

Conclusiones: La obesidad, la hipertensión arterial y la edad avanzada son factores de riesgo asociados a formación de seroma tras mastectomía radical por cáncer de mama.

Palabras Clave: Factor de riesgo, seroma, cancer de mama.

ABSTRACT

Objective: Determine associated risk factors to seroma after radical mastectomy in breast cancer at Victor Lazarte Echegaray during the period 2011-2014

Material and Methods: We made an analytic, observational and nested cohort. The population were integrated by 90 women after radical mastectomy in breast cancer according to inclusion and exclusion criteria set divided into two groups: with and without seroma.

Results: The estadistical analysis about the variables in study like risk factors were: obesity (OR: 3.72; $p<0.05$), arterial hypertension (OR: 4.52; $p<0.01$), advanced age (OR: 3.58; $p<0.01$).

Conclusions: Obesity, arterial hypertension and advanced age are associated risk factors to seroma after radical mastectomy in breast cancer.

Keywords: Risk factors, seroma, breast cancer.

I. INTRODUCCION

1.1. Marco Teórico:

El cáncer de mama es una neoplasia maligna que se origina en las células del parénquima de la glándula mamaria. La variedad histológica más frecuente es el carcinoma ductal infiltrante la cual se presenta con una frecuencia que oscila entre 65 % a 80 %. El carcinoma lobulillar infiltrante por su parte ocupa el segundo lugar pudiendo oscilar su frecuencia desde el 3 % hasta el 17 % dependiendo de cuán estrictos sean los criterios utilizados en su diagnóstico¹.

El cáncer de mama constituye un importante problema de salud pública en todos los países. En Norteamérica es la causa por neoplasias más frecuente de muerte en mujeres entre 40 y 55 años, y si la tendencia no cambia una de cada ocho mujeres desarrollará cáncer de mama a lo largo de su vida. El impacto sanitario, social y económico es, por tanto, realmente importante, teniendo en cuenta que afecta fundamentalmente a mujeres en edades tempranas y que en un tercio de los casos se convierte en una enfermedad crónica e insidiosa. En Perú durante el período 2006-2010, la vigilancia epidemiológica de cáncer ha notificado un total de 7526 casos de cáncer de mama, constituyendo el segundo cáncer más frecuente; la tendencia de la tasa ajustada de mortalidad por cáncer de mama para el período 2001-2011 se ha mantenido estable pasando de un valor de 3.8 defunciones por 100 000 mujeres en el año 2001 a 3.6 defunciones por 100 000 mujeres en el año 2011^{2,3}.

Dentro de los factores de riesgo se cuentan la susceptibilidad genética, características reproductivas, menarquia, menopausia, paridad, obesidad, estatus socioeconómico, y de manera menos consistente, la dieta. La terapia hormonal de reemplazo por tiempo prolongado incrementa en 2% anual el riesgo de padecer cáncer de mama. En las mujeres posmenopáusicas se ha demostrado la asociación entre obesidad y cáncer de mama. Entre los factores ambientales y estilos de vida, la exposición a la radiación ionizante produce lesiones en el genoma. El consumo

de bebidas alcohólicas se ha identificado como factor de riesgo, ya que entre sus productos se encuentra el acetaldehído, conocido carcinógeno primario⁴.

El diagnóstico, el manejo y, por ende, el pronóstico de esta patología han sufrido un dramático viraje en los últimos 10 años gracias a los programas de tamizaje mamográfico, la popularización de las biopsias aspirativas de lesiones sospechosas y los procedimientos quirúrgicos menos radicales con reconstrucción inmediata que atenúa el impacto psicológico en las pacientes afectadas. El despistaje de cáncer de mama con mamografía según la literatura médica, es el método más efectivo para un diagnóstico temprano con una sensibilidad que oscila entre el 75% y 96% en grupos de tamizaje. Su utilidad radica en la capacidad de detectar el cáncer de mama antes de manifestarse clínicamente, permitiendo un mejor pronóstico, al momento de diagnosticarlo en estadios tempranos⁴.

El tratamiento del cáncer de mama es multidisciplinario, por lo que cada caso diagnosticado es analizado en un Comité Oncológico, el que toma decisiones terapéuticas de acuerdo a la estadificación clínica y recomendará los protocolos de tratamientos adecuados para cada mujer. Se divide en 2 grandes terapias, la locorregional (cirugía y radioterapia) y la terapia sistémica (quimioterapia y Hormonoterapia). La radioterapia está demostrada como tratamiento eficaz, de baja morbilidad y bien tolerado, cuyo principal objetivo es disminuir la tasa de recurrencia locoregional. La quimioterapia está indicada en tumores > 2 cm (entre 12 cm con factores de mal pronóstico), ganglios axilares comprometidos y como terapia neoadyuvante para reducir tamaño tumoral permitiendo así realizar cirugía conservadora. La hormonoterapia se basa en la intensa hormonodependencia (niveles de estrógeno) de las células que conforman el cáncer de mama⁵.

En el cáncer de mama, la cirugía es la que proporciona el control local de la enfermedad. La tendencia general en la cirugía oncológica hacia una cirugía conservadora respecto a una cirugía radical se traduce en la cirugía de la mama en tres prioridades de tratamiento: cirugía conservadora de mama, reconstrucción inmediata cuando la mastectomía sea imprescindible y biopsia de ganglio centinela si no existe afectación axilar demostrada. La situación clínica puede

obligar al tratamiento opuesto consistente en la mastectomía radical con vaciamiento axilar sin reconstrucción inmediata. Dependiendo del tipo y tamaño del tumor, los nódulos linfáticos axilares se extirpan, bien mediante linfadenectomía, bien mediante la biopsia del ganglio centinela⁶.

Tras la ablación de los nódulos linfáticos, sus vasos linfáticos aferentes y eferentes, vierten la linfa que contienen y transportan a la zona de la intervención que, hasta su cicatrización, es un espacio de despegamiento quirúrgico receptor del vertido. Este vertido constante proveniente de los vasos linfáticos seccionados es la denominada linforrea, que, hasta la cicatrización del extremo seccionado de los vasos, sigue derramándose en el espacio de despegamiento quirúrgico, pudiendo ser responsable a corto plazo de un seroma que a su vez podría derivar en una infección⁷.

El seroma, también denominado linfocele, es un cúmulo de líquido de naturaleza sero-linfática que puede causar problemas de cicatrización, originar infecciones, e incluso contribuir de forma más o menos relevante a complicaciones más tardías como las bridas retráctiles o el linfedema. Es la complicación más frecuente en cirugía mamaria, con una incidencia reportada entre 3 a 60%. La formación de seromas postquirúrgicos se asocia con disconfort y trastornos del ánimo por parte de la paciente, mayor estadía hospitalaria, mayor consumo de insumos, mayor número de controles médicos postoperatorios y puede condicionar un retraso del inicio de la terapia coadyuvante⁸.

Tradicionalmente, se asumía que el contenido del seroma provenía exclusivamente del contenido drenado desde vasos linfáticos seccionados durante la mastectomía y la disección axilar. Existe evidencia actual que durante la disección axilar no sólo se seccionan los canalículos linfáticos, que originan la extravasación de la linfa al espacio intersticial, sino que la propia agresión quirúrgica desencadena una respuesta inflamatoria. Las células inflamatorias

(neutrófilos, linfocitos y macrófagos), abandonan la circulación sanguínea y migran hacia el foco inflamatorio a través de la circulación linfática, que es un camino excelente para alcanzarlo. Acompañando a las células inflamatorias, también se extravasan agua y proteínas, a consecuencia del aumento de la permeabilidad vascular en respuesta a las citoquinas y otros mediadores de la respuesta local a la agresión. Esta agua también fluye por la red linfática y se extravasa al espacio intersticial, condicionando el edema de los tejidos inflamados. Todo ello, añadido a la ruptura quirúrgica de los canalículos, contribuye a la linforrea típica tras la linfadenectomía axilar en Cáncer de mama; mayor de la esperada simplemente por un proceso inflamatorio^{9,10}.

Para evitar la aparición de seromas postoperatorios tras linfadenectomías axilares se han usado diversas técnicas y maniobras, entre las que destacan el uso de drenajes quirúrgicos y el vendaje compresivo, a pesar de los cuales no se previenen totalmente. Como factores de riesgo asociados se han descrito la edad avanzada, la obesidad, la hipertensión arterial, el tipo y extensión de la mastectomía, la experiencia del cirujano, el tipo y duración del drenaje empleado y la edad de la paciente. La mayoría de los seromas se trata mediante aspiración por punción repetitiva, en general se requieren tres o cuatro aspiraciones para su resolución, sin embargo, hasta 30 % de éstos persiste por más de seis semanas y algunos requieren drenaje abierto para su tratamiento¹¹.

1.2. Antecedentes:

Loo W, (India, 2010); llevo a cabo un estudio con la finalidad de precisar las condiciones asociadas a la formación de seroma posterior a la realización de mastectomía en pacientes con cáncer de mama a través de una revisión retrospectiva en 119 pacientes en los cuales la incidencia de seroma fue del 8% en

relación las condiciones asociadas con esta complicación ellas fueron: edad mayor a 45 años ($p < 0.05$); hipertensión arterial ($p < 0.05$); drenaje linfático total mayor a 500 mililitros en los primeros 3 días del postoperatorio ($p < 0.05$)¹².

Akinci M, (Bélgica, 2010); llevo a cabo una investigación con la finalidad de precisar las condiciones asociadas a la aparición de seroma en pacientes con diagnóstico de cáncer de mama expuestas a mastectomía radical modificada con disección ganglionar axilar completa por medio de un estudio de casos y controles en 40 pacientes en los cuales se complicaron con seroma el 27.5%, encontrando que los pacientes con hipertensión arterial tuvieron mayor probabilidad de presentar seroma ($p < 0.05$) así mismo para cuando el drenaje linfático se requirió por más de 7 días (< 0.05); en comparación con un menor número de tiempo¹³.

Lin Y, et al (China, 2011); llevaron a cabo una investigación con el objeto de precisar las condiciones de riesgo asociadas con la aparición de seromas en pacientes con cáncer de mama quienes fueron sometidas a mastectomía radical asociada a disección axila ganglionar completa por medio de un estudio prospectivo de casos y controles en 158 pacientes durante un periodo de seguimiento de 6 semanas se encontró que la prevalencia de seromas fue de 15% y como factores asociados se observaron a la edad avanzada ($p < 0.05$) y la concentración total de proteína sérica ($p < 0.05$)¹⁴.

Kuroi K, (Japón, 2012); desarrollaron una investigación con el objetivo de precisar los factores de riesgo asociados a la formación de seroma en pacientes expuestos a cirugía mamaria en pacientes con cáncer de mama través de un metanálisis en el cual se incluyeron 51 ensayos randomizados, 7 estudios prospectivos y 7 estudios retrospectivos en una muestra de 3458 individuos identificando como variables asociadas la presencia de obesidad ($p < 0.05$) y el drenaje abundante obtenido hasta el tercer día del postoperatorio ($p < 0.05$)¹⁵.

Clegg J, et al (África, 2012); llevaron a cabo una investigación con la finalidad de precisar las condiciones de riesgo asociadas a la formación de seromas en paciente con cáncer de mama expuestas a mastectomía radical a través de un estudio de

cohortes randomizado prospectivo en 45 pacientes en quienes se retiró el sistema de drenaje de manera precoz y 42 pacientes en quienes se mantuvo hasta el décimo día; encontrando que el retiro tardío del drenaje se asoció con un número significativamente menor de casos de seroma en relación al retiro precoz (28.6% vs. 46.7%; $p=0.2$)¹⁶.

Ruiz J, (Chile, 2013); desarrollaron un estudio con el objeto de analizar posibles factores asociados a un mayor volumen de drenaje linfático y formación de seromas en pacientes con cáncer de mama expuestas a mastectomía radical a través de un estudio retrospectivo en 40 pacientes encontrando que la mediana de estancia hospitalaria fue de 2 días. El día mediano de retirada de drenaje fue el quinto postoperatorio. Dentro de los factores asociados se encontró que la hipertensión arterial se asocia a un mayor volumen de drenaje (550 ml vs 217,5 ml; $p = 0,001$); la edad > 65 años (420,8 ml vs 24,6 ml; $p = 0,003$) y (7° vs 5° día; $p = 0,009$)¹⁷.

1.3. Justificación:

Tomando en cuenta la información disponible; resulta ampliamente reconocida la elevada probabilidad de formación de seroma durante el postoperatorio en mujeres expuestas a mastectomía radical por neoplasia maligna de mama; aun cuando tenga un discreto impacto en términos de morbilidad en este grupo de pacientes, su aparición podría entorpecer la continuidad del protocolo terapéutico; en este sentido se han llevado a cabo durante esta última década múltiples estudios en relación a la participación de una serie de condiciones cuya presencia es determinante en la aparición de esta patología; y ante la posibilidad de ejercer una influencia directa e inmediata sobre algunas de estas circunstancias las cuales al ser identificadas de manera precoz podrían ser objeto de los esfuerzos terapéuticos por parte del equipo médico responsable o en todo caso le permitiría al facultativo valerse de los mismos para tener una idea del riesgo de la paciente con miras a predecir su aparición; considerando por otro

lado el escaso número de publicaciones en nuestro medio es que nos planteamos la siguiente interrogante:

1.4 Formulación del problema científico:

¿Son la obesidad, la hipertensión arterial y la edad avanzada, factores de riesgo asociados a formación de seroma tras mastectomía radical por cáncer de mama en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray?

1.5 Objetivos

Objetivos generales:

Demostrar que la obesidad, la hipertensión arterial, la edad avanzada, son factores de riesgo asociados a formación de seroma tras mastectomía radical por cáncer de mama en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray.

Objetivos específicos:

Determinar y comparar la frecuencia de obesidad entre las pacientes expuestas a mastectomía radical con y sin seroma.

Determinar y comparar la frecuencia de hipertensión arterial entre las pacientes expuestas a mastectomía radical con y sin seroma.

Determinar y comparar la frecuencia de edad avanzada entre las pacientes expuestas a mastectomía radical con y sin seroma.

1.6 Hipótesis

Hipótesis alterna (Ha):

La obesidad, la hipertensión arterial y la edad avanzada son factores de riesgo asociados a formación de seroma tras mastectomía radical por cáncer de mama en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray.

Hipótesis nula (Ho):

La obesidad, la hipertensión arterial y la edad avanzada no son factores de riesgo asociados a formación de seroma tras mastectomía radical por cáncer de mama en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray.

II.- MATERIAL Y MÉTODOS:

2.1. Población Universo:

Mujeres con cáncer de mama expuestas a mastectomía radical atendidas en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray durante el período 2011 – 2014.

2.2 Poblaciones de Estudio:

Mujeres con cáncer de mama expuestas a mastectomía radical atendidas en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray durante el período 2011 – 2014 y que cumplan con los criterios de selección:

Criterios de selección

➤ Criterios de Inclusión

Casos:

- Mujeres expuestas a mastectomía radical con formación de seroma postoperatorio.
- Mujeres mayores de 45 años
- Mujeres con grados ASA I, II y III.

Controles:

- Mujeres expuestas a mastectomía radical sin formación de seroma postoperatorio.
- Mujeres mayores de 45 años.
- Mujeres con grados ASA I, II y III.

➤ Criterios de Exclusión

- Mujeres con antecedente de mastectomía.

- Mujeres con cirugía mamaria previa.
- Mujeres en cuyas historias clínicas no se puedan precisar los factores en evaluación.

2.3 Muestra:

2.3.1 Unidad de Análisis

Estuvo constituido por cada mujer con cáncer de mama expuesta a mastectomía radical atendida en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray durante el período 2011 – 2014 y que cumplieron con los criterios de selección.

2.3.2 Unidad de Muestreo

Estuvo constituido por la historia clínica de cada mujer con cáncer de mama expuesta a mastectomía radical atendida en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray durante el período 2011 – 2014 y que cumplieron con los criterios de selección.

Técnica de muestreo: Se empleara el muestreo aleatorio estratificado.

2.3.3 Tamaño muestral:

Para la determinación del tamaño de muestra se utilizó la fórmula estadística para 2 grupos de estudio¹⁸.

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 P(1 - P)(r + 1)}{d^2r}$$

Donde:

$$P = \frac{p_2 + r p_1}{1 + r} = \text{promedio ponderado de } p_1 \text{ y } p_2$$

p_1 = Proporción de casos expuestos al factor de riesgo.

p_2 = Proporción de controles expuestos al factor de riesgo.

r = Razón de número de controles por caso

n = Número de casos

d = Valor nulo de las diferencias en proporciones = $p_1 - p_2$

$Z_{/2} = 1,96$ para $\alpha = 0.05$

$Z_{\alpha} = 0,84$ para $\beta = 0.20$

$$P1 = 0.47^{16}$$

$$P2 = 0.28^{16}$$

R: 1

Clegg J, et al en África en el 2011 encontró que la frecuencia de seroma postoperatorio en el grupo con obesidad fue de 47% y en el grupo sin obesidad fue de 28%.

Reemplazando los valores, se tiene:

$$n = 45$$

CASOS : (Mujeres con seroma postoperatorio) = 45 pacientes

CONTROLES : (Mujeres sin seroma postoperatorio) = 45 pacientes.

2.4 Diseño de Estudio

Tipo de estudio:

El estudio fue analítico, retrospectivo de casos y controles

Diseño Específico:

	FACTORES DE RIESGO		
G1	X1	X2	X3
G2	X1	X2	X3

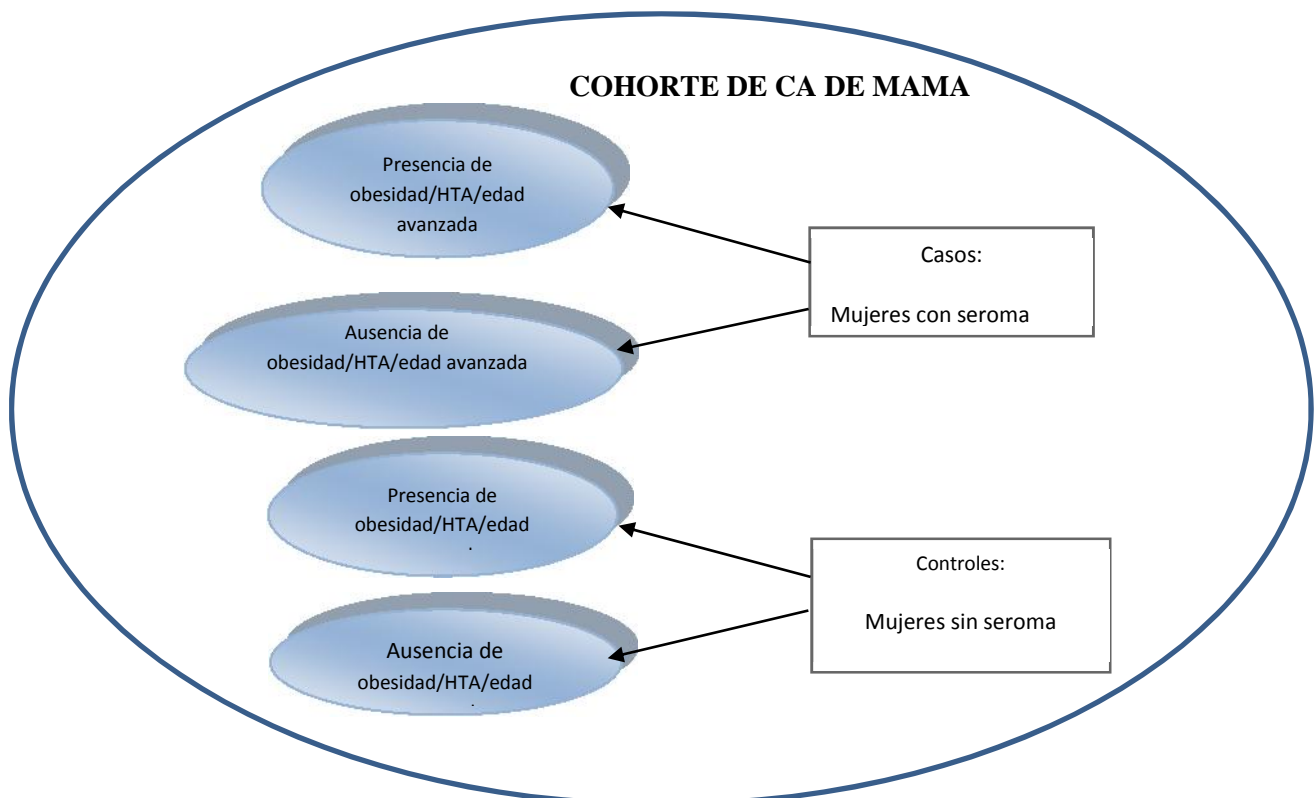
G1: Mujeres con seroma postoperatorio

G2: Mujeres sin seroma postoperatorio

X1: Obesidad

X2: Hipertensión arterial

X3: Edad avanzada



2.5 Variables y escalas de medición:

VARIABLE DEPENDIENTE	DIMENSION	DEF. OPERACIONAL	TIPO	ESCALA	INDICADORES	CRITERIO
Seroma	Clínica	Cúmulo de líquido de naturaleza sero-linfática	Cualitativa	Nominal	Examen físico	Si - No
INDEPENDIENTE:						
Obesidad	Clínica	Cuando el índice de masa corporal previo a la intervención sea mayor a 30	Cualitativa	Nominal	Índice de masa corporal > 30	Si – No
Hipertensión arterial	Clínica	Cuando el paciente tenga diagnóstico médico y se encuentre en tratamiento o con valores de presión sistólica o diastólica elevados.	Cualitativa	Nominal	Presión arterial sistólica > 140 mmhg y/o diastólica > 90 mmhg.	Si-No
Edad avanzada	Epidemiológica	Cuando la edad de la paciente al momento del diagnóstico sea mayor a 45 años	Cualitativa	Nominal	Edad mayor a 45 años.	Si-No

2.6 Definiciones operacionales:

- **Seroma postoperatorio:** Es un cúmulo de líquido de naturaleza sero-linfática que puede causar problemas de cicatrización, originar infecciones, e incluso contribuir de forma más o menos relevante a complicaciones más tardías como las bridas retráctiles en la aponeurosis clavipectoral o el linfedema¹⁰.
- **Obesidad:** Se consideró cuando el índice de masa corporal de la paciente previo a la intervención quirúrgica fue mayor a 30¹³
- **Hipertensión arterial:** Se consideró cuando el paciente tenga diagnóstico médico de esta patología y se encuentre en tratamiento hipertensivo o cuando se hayan identificado valores de presión arterial sistólica mayores de 140 mm/hg o de presión arterial diastólica mayores a 90 mm/hg durante su estancia hospitalaria postoperatoria¹³.
- **Edad avanzada:** Se consideró cuando la edad de la paciente al momento del diagnóstico sea mayor a 45 años¹⁵.

2.7 Procedimientos:

Ingresaron al estudio las mujeres con cáncer de mama expuestas a mastectomía radical atendidas en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray durante el período 2011 – 2014 y que cumplieron con los criterios de selección; se solicitó la

autorización en el departamento académico correspondiente desde donde se obtuvieron los números de historias clínicas para luego proceder a:

1. Realizar la captación de las historias clínicas de los pacientes según su pertenencia a uno u otro grupo de estudio por muestreo aleatorio estratificado.
2. Recoger los datos pertinentes correspondientes a las variables en estudio las cuales se incorporaran en la hoja de recolección de datos (Anexo 1).
3. Continuar con el llenado de la hoja de recolección de datos hasta completar los tamaños muestrales en ambos grupos de estudio.
4. Recoger la información de todas las hojas de recolección de datos con la finalidad de elaborar la base de datos respectiva para proceder a realizar el análisis respectivo.

2.8 Procesamiento y análisis de la información:

El registro de datos que estuvieron consignados en las correspondientes hojas de recolección fueron procesados utilizando el paquete estadístico SPSS V 22.0, los que luego fueron presentados en cuadros de entrada simple y doble, así como gráficos de relevancia.

Estadística Descriptiva:

Se obtuvieron datos de distribución de frecuencias para las variables cualitativas y medidas de tendencia central y de dispersión para las variables cuantitativas

Estadística Analítica:

Se hizo uso de la prueba estadística chi cuadrado para las variables cualitativas y la prueba t de student para las variables cuantitativas; para verificar la significancia estadística de las asociaciones encontradas con los factores de

riesgo en estudio; las asociaciones fueron consideradas significativas si la posibilidad de equivocarse fue menor al 5% ($p < 0.05$).

Estadígrafo propio del estudio:

Se obtuvo el OR para el correspondiente factor de riesgo en cuanto a su asociación con la presencia de seroma postoperatorio; si este fue mayor de 1 se realizó el cálculo del intervalo de confianza al 95%.

		SEROMA POSTOPERATORIO	
		SI	NO
Factor de riesgo	Si	a	b
	No	c	d

$$\text{ODSS RATIO: } a \times d / c \times b$$

2.9 Aspectos éticos:

La presente investigación contó con la autorización del comité de Investigación y Ética del Hospital Víctor Lazarte Echegaray y de la Universidad Particular Antenor Orrego. Debido a que fue un estudio de casos y controles en donde solo se recogieron datos clínicos de las historias de los pacientes; se tomó en cuenta la declaración de Helsinki II (Numerales: 11, 12, 14, 15, 22 y 23)¹⁹ y la ley general de salud (D.S. 017-2006-SA y D.S. 006-2007-SA)²⁰.

III.-RESULTADOS

Tabla N° 01. Características de los pacientes incluidos en el estudio en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray durante el período 2011 – 2014:

Características	Con seroma(n=45)	Sin seroma (n=45)
Sociodemográficas		
Tamaño del tumor (cmts):		
- Promedio	3.3	2.8
- Rango	(1 – 5)	(1 – 5)
Procedencia:		
- Urbano	36(81%)	38(84%)
- Rural	9(19%)	7(16%)

FUENTE: HOSPITAL VICTOR LAZARTE ECHEGARAY - Archivo de historias clínicas: 2015.

TABLA 2: Obesidad como factor de riesgo para seroma tras mastectomía radical por cáncer de mama Hospital Víctor Lazarte Echeagaray período 2011 – 2014:

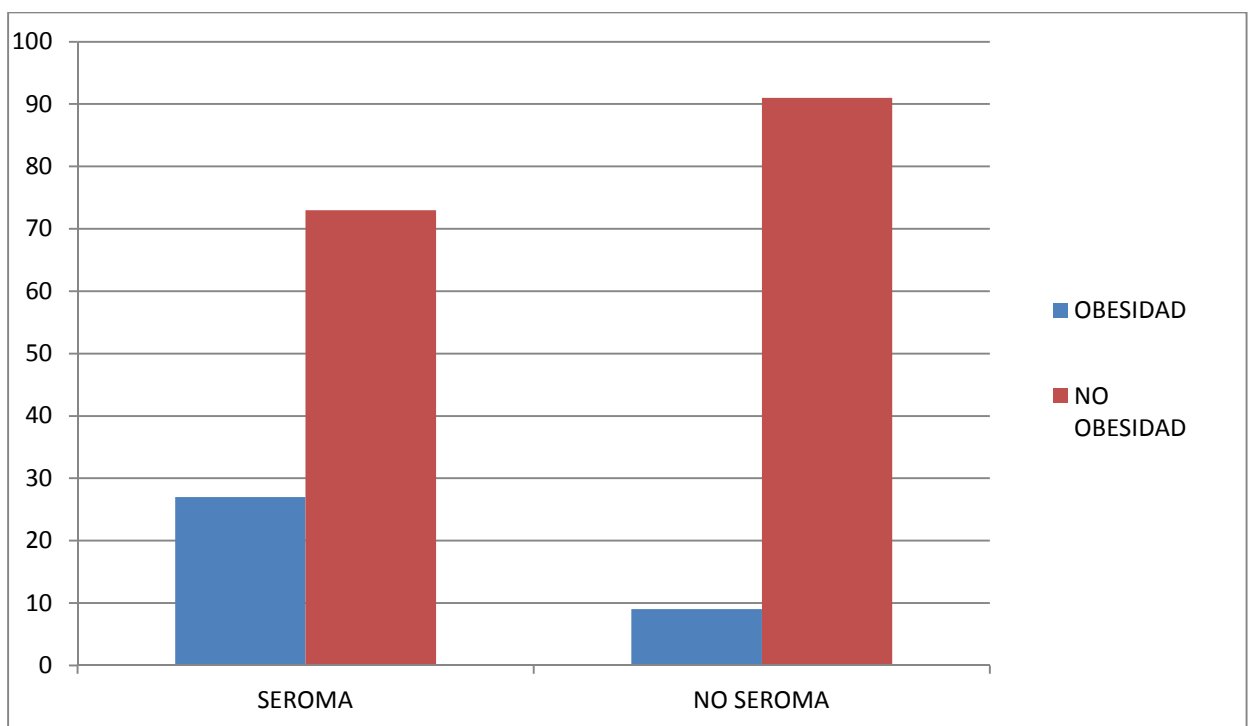
Obesidad	Seroma				Total
	Si		No		
	ni	%	ni	%	
Si	12	27	4	9	16
No	33	73	41	91	74
Total	45	100.0	45	100.0	90

FUENTE: HOSPITAL VICTOR LAZARTE ECHEGARAY- Archivo de historias clínicas: 2015

- Chi Cuadrado: 6.2
- $p < 0.05$
- Odds Ratio: 3.72
- Intervalo de confianza al 95%: (1.36; 6.96)

Se observa que la variable obesidad expresa riesgo de seroma a nivel muestral lo que se traduce en un odds ratio > 1 ; expresa este mismo riesgo a nivel poblacional lo que se traduce en un intervalo de confianza al 95% > 1 y finalmente expresa significancia de estos riesgos al verificar que la influencia del azar es decir el valor de p es inferior al 5%; estas 3 condiciones permiten afirmar que esta condición es factor de riesgo asociado a seroma en el contexto de este análisis.

GRAFICO 1: Obesidad como factor de riesgo para seroma tras mastectomía radical por cáncer de mama Hospital Víctor Lazarte Echeagaray período 2011 – 2014:



La frecuencia de obesidad en el grupo con seroma fue de 27% mientras que en el grupo sin seroma fue de 9%.

TABLA 3: Hipertensión arterial como factor de riesgo para seroma tras mastectomía radical por cáncer de mama Hospital Víctor Lazarte Echegaray período 2011 – 2014:

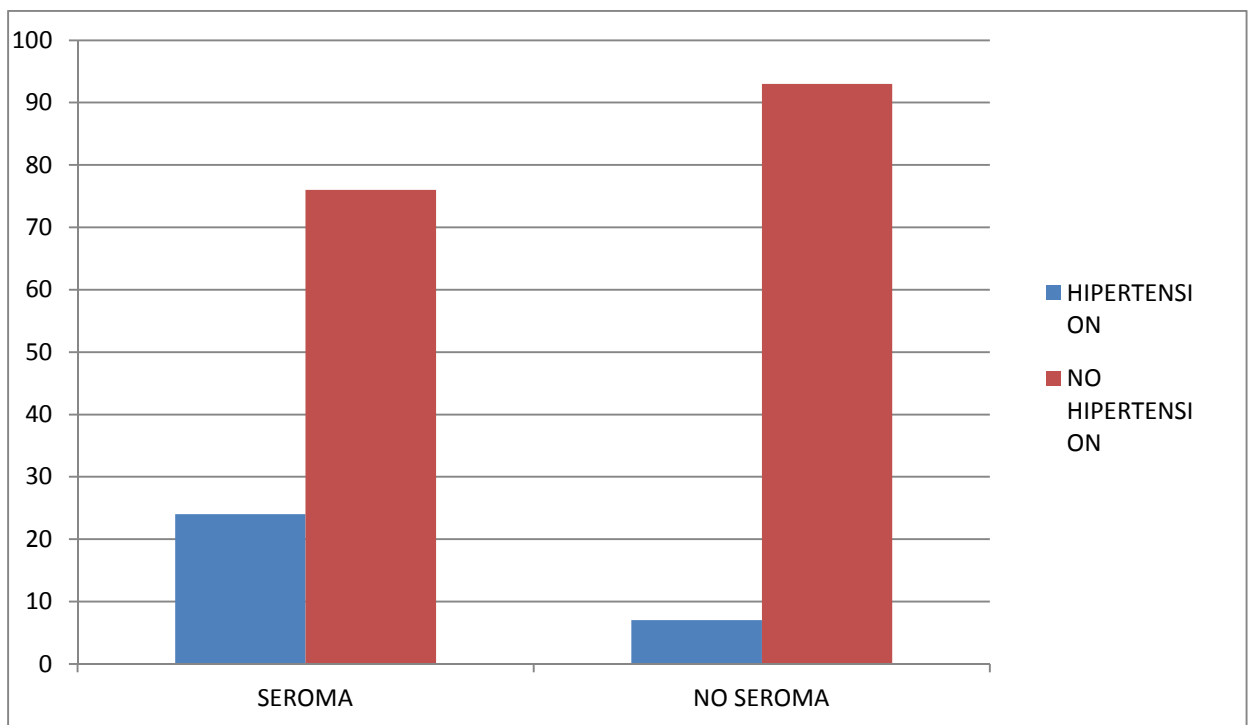
Hipertensión arterial	Seroma				Total
	Si		No		
	ni	%	ni	%	
Si	11	24	3	7	14
No	34	76	42	93	76
Total	45	100.0	45	100.0	90

FUENTE: HOSPITAL VICTOR LAZARTE ECHEGARAY- Archivo de historias clínicas: 2015

- Chi Cuadrado: 7.7
- $p < 0.01$
- Odds Ratio: 4.52
- Intervalo de confianza al 95%: (1.74; 7.84)

Se observa que la variable hipertensión arterial expresa riesgo de seroma a nivel muestral lo que se traduce en un odss ratio > 1 ; expresa este mismo riesgo a nivel poblacional lo que se traduce en un intervalo de confianza al 95% > 1 y finalmente expresa significancia de estos riesgos al verificar que la influencia del azar es decir el valor de p es inferior al 5%; estas 3 condiciones permiten afirmar que esta condición es factor de riesgo asociado a seroma en el contexto de este análisis.

GRAFICO 2: Hipertensión arterial como factor de riesgo para seroma tras mastectomía radical por cáncer de mama Hospital Víctor Lazarte Echegaray período 2011 – 2014:



La frecuencia de hipertensión arterial en el grupo con seroma fue de 24% mientras que en el grupo sin seroma fue de 7%.

TABLA 4: Edad avanzada como factor de riesgo para seroma tras mastectomía radical por cáncer de mama Hospital Víctor Lazarte EcheGARAY período 2011 – 2014:

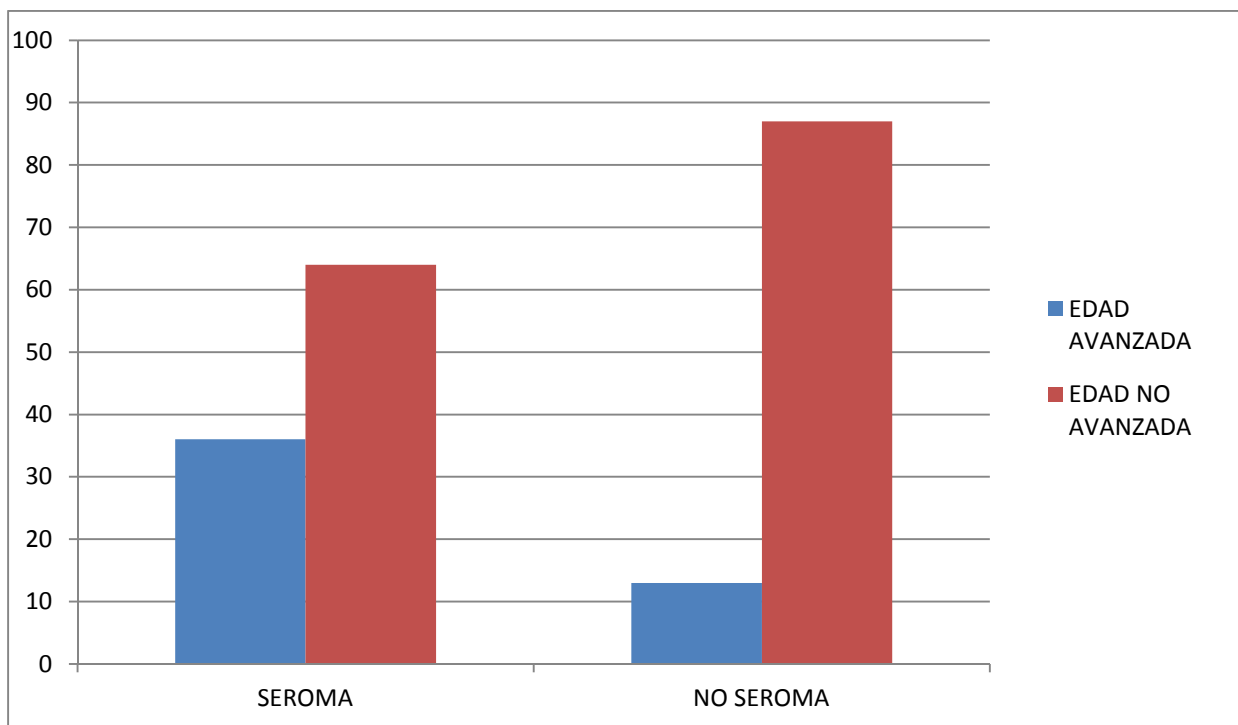
Edad avanzada	Seroma				Total
	Si		No		
	ni	%	ni	%	
Si	16	36	6	13	22
No	29	64	39	87	68
Total	45	100.0	45	100.0	90

FUENTE: HOSPITAL VICTOR LAZARTE ECHEGARAY- Archivo de historias clínicas: 2015

- Chi Cuadrado: 7.1
- $p < 0.01$
- Odds Ratio: 3.58
- Intervalo de confianza al 95%: (1.74; 7.84)

Se observa que la variable edad avanzada expresa riesgo de seroma a nivel muestral lo que se traduce en un odds ratio > 1 ; expresa este mismo riesgo a nivel poblacional lo que se traduce en un intervalo de confianza al 95% > 1 y finalmente expresa significancia de estos riesgos al verificar que la influencia del azar es decir el valor de p es inferior al 5%; estas 3 condiciones permiten afirmar que esta condición es factor de riesgo asociado a seroma en el contexto de este análisis.

GRAFICO 3: Edad avanzada como factor de riesgo para seroma tras mastectomía radical por cáncer de mama Hospital Víctor Lazarte Echegaray período 2011 – 2014:



La frecuencia de edad avanzada en el grupo con seroma fue de 36% mientras que en el grupo sin seroma fue de 13%.

IV.-DISCUSION

En la presente investigación cabe resaltar que la totalidad de la muestra estudiada correspondió a 90 mujeres con diagnóstico de cáncer de mama y como correspondía a un estudio de casos y controles; la muestra fue dividida en 2 grupos según la variable dependiente siendo la distribución de 45 expuestas a mastectomía con formación de seroma y 45 sin esta complicación; de este modo se desarrolló el análisis de los factores en estudio y respecto a las condiciones independientes corresponde mencionar que la obesidad, hipertensión arterial y edad avanzada fueron variables categóricas las cuales pudieron ser fácilmente identificables durante la revisión de las historias clínicas para así de manera bastante precisa determinar su presencia o ausencia y en relación a la variable dependiente.

En la tabla N° 1 podemos observar algunos datos representativos de los grupos en comparación respecto a ciertas variables intervinientes en la presente investigación; respecto al tamaño tumoral promedio en centímetros encontramos que esta característica presentó una distribución uniforme en ambos grupos; al observar los promedios (3.3 y 2.8 centímetros) en casos y controles diferencia que no es significativa; un situación similar se verifica en relación a la procedencia de los pacientes observando que en ambos grupos el origen urbano con frecuencias de 84% y 81% en casos y controles respectivamente; con una diferencia no significativa, todo lo cual caracteriza una condición de uniformidad entre los grupos de estudio lo que representa un contexto apropiado para efectuar las comparaciones y de esta manera minimizar la posibilidad de sesgos.

En la tabla N° 2 y 3 hacemos efectivo el análisis que nos permitirá ir verificando la asociación entre dos factores de riesgo frecuentemente coexistentes; así tenemos la valoración de obesidad e hipertensión arterial las cuales condicionan odds ratios de 3.72 y 4.52 los cuales traducen la significancia estadística necesaria como para expresar además un riesgo en toda la población de

estudio ($p < 0.05$) lo cual fue verificado en este caso y en las demás variables en lo sucesivo por medio de la aplicación del test chi cuadrado que pone de manifiesto que la influencia del azar en los hallazgos obtenidos en la muestra es menor del 5%; lo que es suficiente para considerar a estas condiciones como factores asociados a la formación de seroma en el contexto poblacional correspondiente.

En la tabla N° 4 se realiza el análisis de otra variable categórica como es la edad avanzada siendo el punto de corte 45 años, para la cual se observa un odds ratio de 3.58; el cual al ser expuestos al filtro estadístico correspondiente condiciona un riesgo que tiene impacto en toda nuestra población y por consiguiente se afirma que tiene la significancia estadística necesaria ($p < 0.05$) para comportarse como factor de riesgo para la complicación en estudio.

Respecto a los antecedentes identificados en la revisión bibliográfica podemos mencionar los conceptos expresados por **Loo W**, (India, 2010); quien preciso las condiciones asociadas a la formación de seroma posterior a la realización de mastectomía en 119 pacientes en relación las condiciones asociadas fueron: edad mayor a 45 años ($p < 0.05$); hipertensión arterial ($p < 0.05$)¹².

En este caso el estudio de la referencia corresponde a una población con características diferentes a la nuestra, siendo una publicación reciente, con un tamaño muestral similar y que emplea un diseño común y en relación a las variables de interés se verifica significancia respecto al riesgo de formación de seroma para 2 de las variables que también fueron reconocidas en nuestra serie.

También reconocemos los hallazgos descritos por **Akinci M**, (Bélgica, 2010); quien preciso las condiciones asociadas a la aparición de seroma en pacientes con diagnóstico de cáncer de mama expuestas a mastectomía radical modificada en 40 pacientes encontrando que los pacientes con hipertensión arterial tuvieron mayor probabilidad de presentar seroma ($p < 0.05$)¹³

En este caso el referente también se desarrolla en un contexto poblacional con diferencias sanitarias y sociodemográficas, siendo un estudio reciente y que emplea una misma estrategia de análisis con un tamaño muestral cercano,

verificamos una tendencia coincidente con nuestros hallazgos en relación al riesgo encontrado para la hipertensión arterial.

Hacemos referencia también a la información proporcionada por **Lin Y**, et al (China, 2011); quienes precisaron las condiciones de riesgo asociadas con la aparición de seromas en 158 pacientes con cáncer de mama quienes fueron sometidas a mastectomía radical se encontró que la prevalencia de seromas fue de 15% y como factores asociados se observó a la edad avanzada ($p < 0.05$)¹⁴.

En este caso el estudio tiene una población disímil a la nuestra, es aún mas contemporaneo y considera un número mayor de individuos en quienes contrasta las variables por medio de un diseño de casos y controles y respecto a las asociaciones de interés se corrobora la significancia observada para la edad avanzada.

Mencionamos las conclusiones a las que llegó **Kuroi K**, (Japón, 2012); quienes precisaron los factores de riesgo asociados a la formación de seroma en pacientes expuestos a cirugía mamaria en pacientes con cáncer de mama través de un metanálisis en 3458 individuos identificando como variables asociadas la presencia de obesidad ($p < 0.05$)¹⁵.

En este caso el referente en mención desarrolla su análisis en una realidad poblacional con características distintas a la nuestra y siendo una publicación más actualizada; valora la asociación a través de una estrategia de mayor nivel como es el metanálisis el cual implica la observación de un número mucho mayor de pacientes; siendo común sin embargo la significancia del riesgo asignado para la obesidad.

Finalmente señalamos las tendencias que describen **Ruiz J**, (Chile, 2013); quienes analizaron factores asociados a un mayor volumen de drenaje linfático y formación de seromas en pacientes con cáncer de mama expuestas a mastectomía radical a través de un estudio retrospectivo en 40 pacientes encontrando que la

hipertensión arterial se asocia a un mayor volumen de drenaje (550 ml vs 217,5 ml; $p = 0,001$); y la edad > 65 años (420,8 ml vs 24,6 ml; $p = 0,003$)¹⁷.

Este referente resulta relevante porque es el más contemporáneo de todos y porque se desarrolla en una población de características comunes por tratarse de un país sudamericano con elementos sanitarios y sociodemográficos similares que además considera un tamaño muestral cercano al nuestro y que finalmente reconoce a 2 de las variables consideradas como factor de riesgo para seroma en nuestra serie.

V.-CONCLUSIONES

1.- La obesidad es factor de riesgo asociado a formación de seroma tras mastectomía radical por cáncer de mama.

2.- La hipertensión arterial es factor de riesgo asociado a formación de seroma tras mastectomía radical por cáncer de mama.

3.- La edad avanzada es factor de riesgo asociado a formación de seroma tras mastectomía radical por cáncer de mama.

VI.-RECOMENDACIONES

1. La presencia de las asociaciones encontradas entre estas variables y la aparición de seroma debieran ser tomadas en cuenta y su presencia orientar la decisión de emprender estrategias de vigilancia estrecha para minimizar la aparición de esta complicación.
2. La intervención sobre aquellas condiciones de riesgo modificables debiera ser considerada por el personal sanitario a cargo de estos pacientes con la finalidad de disminuir la frecuencia de esta complicación postquirúrgica.
3. Dada la importancia de confirmar las asociaciones descritas en la presente investigación en otras poblaciones de nuestra localidad; se recomienda la realización de estudios multicéntricos con mayor muestra, prospectivos con la finalidad de obtener una mayor validez interna y conocer el comportamiento de la tendencia del riesgo expresado por estos factores en poblaciones mas numerosas.

VII.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.-Romaní F, Gutiérrez C, Ramos/Castillo J. Autoexamen de mama en mujeres peruanas: prevalencia y factores sociodemográficos asociados. Análisis de la Encuesta Demográfica de Salud Familiar (ENDES). An Fac Med (Lima) 2011; 72(1):23/31.
- 2.-Pollán M, et al. Municipal distribution of breast cancer mortality among women in Spain. BMC Cáncer. 2010; 7:78.
- 3.-González M, Morales M, López Z. Factores pronósticos del cáncer de mama. Revista Cubana de Cirugía 2011;50(1):143-152.
- 4.-Gøtzsche PC, Nielsen M. Screening for breast cancer with mammography. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011;4 (2):34-39.
- 5.-Sánchez R, Schneider E, Martínez G. Cáncer de mama Modalidades terapéuticas y marcadores tumorales. Cuad. Cir. 2011; 22: 55-63.
- 6.-Giuliano A, Hunt K, Ballman K, Beitsch P, Whitworth P. Axillary dissection vs no axillary dissection in women with invasive breast cancer and sentinel node metastasis: a randomized clinical trial. JAMA 2011;305 (6) :369-75
- 7.-Samphao S, Eremin J, El-Sheemy M, Eremin O. Management of the axilla in women with breast cancer: current clinical practice and a new selective targeted approach. Ann Surg Oncol. 2011;15 (5):1282-96.
- 8.-Fu M, Guth A, Cleland C, Lima E, Kayal M. The effects of symptomatic seroma on lymphedema symptoms following breast cancer treatment. Lymphology.2011; 44 (3):134-143.
- 9.-Kuroi K, Shimozuma K, Taguchi T, Imai H, Yamashiro H, Ohsumi S et al. Pathophysiology of seroma in breast cancer. Breast Cancer. 2012;12(4):288-93.
- 10.-Sampathraju S, Rodrigues G. Seroma formation after mastectomy: Pathogenesis and prevention. Indian J Surg Oncol. 2010; 1(4):328-333.
- 11.-Loo WT, Chow LW. Factors predicting seroma formation after mastectomy for chinese breast cancer patients. Indian J Cancer 2011;44 (3):99-103.

- 12.-Loo W, Chow L. Factors predicting seroma formation after mastectomy for Chinese breast cancer patients. *Indian J Cancer*. 2010;44(3):99-103.
- 13.-Akinci M, Cetin B, Aslan S. Factors affecting seroma formation after mastectomy with full axillary dissection. *Acta Chir Belg*. 2010;109(4):481-3.
- 14.-Lin Y, Yin W, Yan T. Risk factors for postoperative seromas in Chinese breast cancer patients. *Chin Med J (Engl)*. 2011;124(9):1300-4.
- 15.-Kuroi K, Shimosuma K, Taguchi T. Evidence-based risk factors for seroma formation in breast surgery. *Jpn J Clin Oncol*. 2012;36(4):197-206.
- 16.-Clegg J, Dakubo J, Hodasi W. Comparison of four-day and ten-day post-mastectomy passive drainage in Accra, Ghana. *East Afr Med J*. 2012;84(12):561-5.
- 17.-Ruiz J, Cansado P, Gómez M. Factors associated with greater debit drainage after axillary lymphadenectomy for breast cancer. *Rev Chil Cir*. 2013; 65 (5): 23-34.
- 18.-Kleinbaum DG. *Statistics in the health sciences: Survival analysis*. New York: Springer-Verlag publishers; 2010.p78.
- 19.-Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 2011.
- 20.-Ley general de salud. N° 26842. Concordancias: D.S.N° 007-98-SA. Perú :20 de julio de 2011.

ANEXO N° 01

Factores de riesgo asociados a formación de seroma tras mastectomía radical por cáncer de mama en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray.

PROTOCOLO DE RECOLECCION DE DATOS

Fecha..... N° HC.....

I. DATOS GENERALES:

CASO ()

CONTROL ()

II. FACTORES DE ESTUDIO:

OBESIDAD: SI () NO ()

HIPERTENSION ARTERIAL: SI () NO ()

EDAD AVANZADA: SI () NO ()