

# **ESTUDIO de la SOBREVIDA de MUJERES con DIAGNÓSTICO DE CANCER DE MAMA EN LA REPUBLICA ARGENTINA**

## **Grupo de Estudio de la Sobrevida del Cáncer de Mama. GESOCAM2017**

### **1. INFORMACION GENERAL**

#### **1.1. ENTIDADES PARTICIPANTES**

Instituto de Estudios Oncológicos, Fundación Maissa, Academia Nacional de Medicina (IEO, ANM).

Instituto de Investigaciones Epidemiológicas, Academia Nacional de Medicina (IIE, ANM).

#### **1.2. DIRECTOR DEL PROYECTO.**

**Dr. Roberto P. MEISS.** Instituto de Estudios Oncológicos, Academia Nacional de Medicina (IEO, ANM).

#### **1.3. CO-DIRECTOR**

**-Dr. Roberto CHUIT.** Instituto de Investigaciones Epidemiológicas, Academia Nacional de Medicina (IIE, ANM).

#### **1.4. COMITÉ ASESOR**

**-Dr. Jorge NOVELLI.**

**-Dr. Eduardo R. ÁBALO.**

**-Dr. Antonio LORUSSO.**

#### **1.5. EQUIPO DE TRABAJO**

**-Dr. Ariel Gualtieri.** Instituto Investigaciones Epidemiológicas.

**-Lic. Marcelo Guruceaga.** Instituto Investigaciones Epidemiológicas.

**-Sra. Natalia Goncalves.** Instituto Investigaciones Epidemiológicas.

**-Sra. María Elena Sahores.** Instituto Investigaciones Epidemiológicas.

**-Sra. Elida Salvatierra.** Instituto Investigaciones Epidemiológicas.

## 1- INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama (Ca.Ma.) es el primer cáncer en las mujeres tanto en los países desarrollados como en el mundo en desarrollo. La incidencia de cáncer de mama está aumentando en el mundo en desarrollo debido al aumento de la esperanza de vida, el aumento de la urbanización y la adopción de estilos de vida "occidentales". Aunque se tiende a pensar que el cáncer de mama es una enfermedad del mundo desarrollado, casi el 50% de los casos de cáncer de mama y el 58% de las muertes ocurren en los países menos desarrollados (GLOBOCAN 2012).

Las tasas (estimadas) de incidencia ajustadas por edad del Ca.Ma. en nuestro país mostraron un valor promedio, en el quinquenio 2003-2007, de 75.6 x 100000. Este valor casi duplica el valor de la tasa estimada a nivel mundial para este cáncer que era del 38,9 x 100000; estas tasas hacen de la Argentina, junto con Uruguay, uno de los dos países con más altas tasas de Latinoamérica. A nivel mundial nuestro país con una tasa (estimada) de incidencia para 2012 de 71.2 x 100000 se encuentra entre aquellos con tasas elevadas, similares a las observadas en Canadá, EEUU, los Países Escandinavos, el Reino Unido y Europa central.

Las tasas de mortalidad del Ca.Ma. mostraron que, para el quinquenio 2007-2011, superaron en 9 jurisdicciones a la tasa del total país (18.1 x 100000) con un rango que osciló entre el 23x100000 de la provincia de San Luis y el 18.2 x 100000 de la provincia de La Pampa. En 13 jurisdicciones hubo tasas menores a la del total país con un mínimo de 9.8 por 100000 en la provincia de Jujuy. Estos datos pueden no representar las realidades del cáncer de mama en cada distrito. Si se analizan las variaciones (expresadas en forma porcentual) de las tasas entre el quinquenio 1997- 2001 y 2007- 2011 se observa que en 14 jurisdicciones estas disminuyeron. A nivel país la reducción fue del 11.3 % con un máximo del 20 % para la provincia de Santa Fe seguida por la de Córdoba con un 15.4%, CABA con un 13,4% y provincia de Buenos Aires con un 12,8%. Por el contrario hubo un aumento porcentual de las tasas en 8 jurisdicciones con un máximo del 74 % para la provincia de la Rioja.

Las tasas de mortalidad para el Ca.Ma. (Atlas INC, 2013) permiten evaluar el problema a nivel de todo el país y observar, además, las tendencias de las mismas con el tiempo. Este dato no solo refleja la magnitud del problema sino, también, las diferentes realidades médicas en lo que hace

al diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama en cada jurisdicción. Con sus limitaciones y sesgos los datos de mortalidad por cáncer de mama, actualizados al 2011, son los únicos que permiten tener una visión global del país y la comparación entre las distintas jurisdicciones.

Las tasas de supervivencia del Ca.Ma. varían mucho en todo el mundo. Van desde el 80% o más en América del Norte, Suecia y Japón a cerca del 60% en los países de ingresos medios y por debajo del 40% en los países de bajos ingresos. Las bajas tasas de supervivencia en los países menos desarrollados pueden explicarse principalmente por la falta de programas de detección precoz, lo que resulta en una alta proporción de mujeres que se presentan con enfermedad en etapas más avanzadas, así como por la falta de servicios de diagnóstico y tratamiento adecuados.

## **2- OBJETIVOS (GENERALES Y ESPECÍFICOS)**

### **Generales:**

Describir las características del tratamiento y evolución del Ca.Ma. en las mujeres que concurren a centros asistenciales, públicos y privados, del país ya adheridos voluntariamente durante el periodo 2012-2013 y aquellos que adhieran a partir del año 2014.

### **Específicos:**

- 1- Describir los tratamientos del Ca.Ma. realizados según estadios de presentación.
- 2- Evaluar evolución del Ca.Ma. según estadios de presentación y tratamientos efectuados.

## **3- DISEÑO Y METODOS**

### **3.1. Tipo de estudio:**

Se realizará un **estudio multicéntrico** coordinado por la Academia Nacional de Medicina, por intermedio del Instituto de Estudios Oncológicos y el Instituto de Investigaciones Epidemiológicas

Su diseño es de **tipo retrospectivo indirecto** donde la información es brindada por el profesional tratante y proveniente de los archivos de sus pacientes.

### **3.2 Población objeto.**

Todos los casos de cáncer de mama, en mujeres, histológicamente confirmados, diagnosticados, tratados según lo indican las acciones de las terapéuticas aprobados para éste tipo de patología y con seguimiento que hayan sido registrados y reportados por los profesionales que prestan servicio en instituciones públicas y/o privadas que voluntariamente adhirieron durante el período 2012-2013 y aquellos que lo hicieron a partir del 2014.

#### **3.2.1. Criterio de Inclusión.**

Toda paciente con Ca.Ma. (diagnosticado, tratado y con seguimiento) que haya firmado el consentimiento de aceptación al profesional que la registre. En éste caso el profesional al inscribirse en el estudio reconoce que acepta el protocolo y que todo registro que incluya cuenta con la aceptación de la paciente al inicio de su estudio.

### **3.3. Metodología.**

Las consideraciones éticas sobre los derechos de las pacientes serán contemplados por medio del suministro previo por parte del profesional quien acepta que los registros que él incorpora cuentan con todos los reparos que establece la ley sobre no brindar información de datos sensibles de sus pacientes y que él es responsable de brindarlos de manera indirecta en el presente estudio.

Los casos serán reportados por las siguientes categorías de aportantes:

- a) Profesionales que prestan servicio en servicios/instituciones públicas y/o privadas
- b) Profesionales privados: así denominados por adherirse voluntariamente aportando los casos de su consulta privada.
- c) Al adherirse el profesional firma una aceptación de:
  - 1- Protocolo
  - 2- Que todo dato que incorpora cuenta con los reparos de ley (no se brindan datos sensibles de las pacientes)
  - 3- Que los tratamientos brindados son los que corresponden a la patología y que no forman parte de investigaciones de nuevos fármacos o procedimientos no aprobados por ANMAT

- 4- La adhesión se obtiene remitiendo al Centro Coordinador el formulario respectivo

Recibidos los formularios de adhesión el Centro Coordinador procederá a remitir la denominación de usuario y clave de acceso al sistema exclusivo para cada uno.

Cada servicio/institución pública o privada adheridos para la remisión de sus casos debe proceder al sitio web marcando el link "registro" para acceder al formulario el cual será enviado on-line al Centro Coordinador.

Como excepción quienes no contaran con conexión Internet deben remitir, en forma periódica, los formularios por correo postal a Academia Nacional de Medicina, Instituto Investigan Epidemiológicas. Pacheco de Melo 3081 (1425) CABA

El Centro Coordinador tiene su sede en la Academia Nacional de Medicina, Buenos Aires y la operatividad estará a cargo del Instituto de Estudios Oncológicos y del Instituto de Investigaciones Epidemiológicas con las siguientes funciones:

- a) Desarrollo y mantenimiento del sistema on-line;
- b) Recepción de las solicitudes de adhesión.
- c) Conformación de la base de datos.
- d) Análisis epidemiológicos de los cortes que se efectúen y final.
- e) Interrelación entre todo el grupo colaborativo para la elaboración de los informes parciales y final;
- f) Participar en la difusión de los resultados

### **3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.**

Los datos serán recolectados en el formulario estructurado que se obtiene ingresando al sitio **web "ad hoc"** y al link: "**Obtener Formularios**". El **Formulario (anexo 1)** es un formulario estructurado que consta de **una primera sección** (que puede ser auto-administrado) donde la paciente informará sobre actitudes, comportamientos y conocimientos referentes al Ca de mama (a modo de ejemplo: número de hijos, lactancia, hábitos). La **segunda sección del Formulario (anexo 2)**, de llenado por el profesional que informará de las características clínicas, generales de la paciente, de presentación del Ca.Ma., morfológicas, histológicas del Ca de mama. En una **tercera sección del Formulario (anexo 3)** se notificará los tratamientos realizados y el posterior seguimiento de la paciente.

Estos formularios deberán ser llenados vía web existiendo la posibilidad para aquellos centros que tengan dificultades de su envío por correspondencia.

### **3.4.1. Características del sistema on-line**

El paradigma elegido para el diseño del sistema ha sido el de *Cloud Computing*. Es un paradigma en el que la información se almacena de manera permanente en servidores de Internet y el profesional tiene acceso a estos servicios por medio de su computadora y un acceso a Internet.

Es un modelo de prestación de servicios, que permite al usuario acceder a servicios estandarizados y responder a las necesidades del proyecto, de forma flexible y adaptativa.

Se basa en una infraestructura tecnológica dinámica que se caracteriza, entre otros factores, por un alto grado de automatización, una rápida movilización de los recursos, una elevada capacidad de adaptación para atender a una demanda variable, así como virtualización avanzada y seguridad de la información.

### **3.4.2. Descripción del Soporte Lógico del Sistema Informático.**

Se han diseñado tres módulos principales para satisfacer los requerimientos del Proyecto:

- 1.- Administración del sistema.
- 2.- Captura de datos.
- 3.- Interfase de transferencia de datos a los procesos estadísticos.

La interacción de los profesionales con el sistema se efectuará utilizando el dominio [www."ad hoc"](http://www.adhoc.com)

#### **3.4.2.1. Descripción conceptual de cada módulo.-**

##### ***Administración del sistema.***

Es un módulo dirigido a la administración del Sistema. Sus funciones principales son:

a- Administrar los usuarios y claves de acceso al sistema.

Cada Centro requiere para acceder al sistema una debida autenticación, que se realiza a través de un usuario y una clave de acceso. Esta

herramienta permite asignar tanto usuarios como claves a los distintos Centros, así como su recupero en caso de pérdida accidental. Además se puede también restringir el acceso.

b- Permite obtener información de la cantidad de casos cargados, con el objetivo de controlar el avance del proyecto.

c- Posibilita la realización de copias de seguridad, componente fundamental en el **plan de recuperación ante desastres** (*Disaster Recovery Plan*) , el cual es un proceso de recuperación que cubre los datos, el hardware y el software crítico, para que el servicio pueda comenzar de nuevo sus operaciones en caso de un desastre natural o causado por humanos.

### ***Captura de datos.***

Este módulo permite la captación de datos provistos por los distintos Centros.

La interfaz de usuario es el medio con que el usuario puede comunicarse con una computadora, y comprende todos los puntos de contacto entre el usuario y el sistema.

En este caso la interfaz entre el software y el usuario encargado de ingresar los datos, se lleva a cabo a través del navegador web.

A través de este sistema, se utiliza un formulario electrónico que permite a los participantes incorporar los datos necesarios para el Proyecto. Esta información es controlada (valores máximos y mínimos, campos mandatorios, fórmulas automáticas, por mencionar solo algunos de los controles a realizar) para asegurar la coherencia de los datos incorporados.

El sistema tiene previsto también la posibilidad de impresión de estos formularios electrónicos, para el caso de completarlos previa incorporación al sistema.

En el diseño se ha previsto la utilización de un motor de Base de Datos Relacional de alta disponibilidad y confiabilidad como contenedor de la información.

### ***Interfase de transferencia de datos a los procesos estadísticos.***

Esta herramienta permite extraer la información almacenada en la Base de Datos y hacerlos compatibles para su ingreso al paquete estadístico con el cual se efectuará el análisis correspondiente.

### 3.5 Consideraciones de información y reparos éticos.

En el Instituto de Investigaciones Epidemiológicas se desarrolla el presente proyecto, interviniendo en el análisis de datos que llegan codificados imposibilitando la identificación de las personas que son incluidas en el Proyecto. Los datos son recolectados por los profesionales en formularios estructurados (encuesta indirecta) **Web Based**. Los datos son los provenientes del registro rutinario que se efectúan en el desarrollo de la atención médica y no tienen una relación temporal entre el dato y el momento del relevamiento y análisis posterior por lo cual no modifican la conducta terapéutica.

Por lo expuesto estimamos que en este caso el presente cumple las siguientes condiciones:

- Esta investigación se encuentra comprendida en el punto 1. b de la Guía para Investigaciones en Salud Humana, del Ministerio de Salud – Nación ...“investigaciones en salud humana que no representan riesgos para terceros”...
- Así mismo estimamos esta exceptuado en la obtención del Consentimiento Informado por lo establecido en el punto A.3.b (pág. 9)

En este estudio no son efectuados estudios invasivos (muestras de tejidos, sangre, etc.) ni estudios de laboratorio, solo son tomados datos provenientes de los registros (signos vitales, eventos) que existen en las instituciones de salud.

El proyecto contempla los principios contenidos en la Declaración de Helsinki, en la Ley Nacional 25326 de Habeas Data de Protección de Datos Personales y en la Ley Nacional 26529 Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.

Para el desarrollo del estudio no se manejarán datos sensibles de los pacientes, que mantendrán su identidad reservada en el registro o ficha reporte la que se encontrará en poder del médico tratante y el que será también, responsable de brindar la información garantizando la no identificación de los pacientes por parte del grupo que efectuará el análisis de los datos.

A fin de garantizar la confidencialidad de los datos se tomarán las medidas técnicas y de organización adecuadas para proteger los datos personales procesados contra su destrucción accidental o ilegal, así como contra el acceso, alteración, comunicación o cualquier otra forma de procesamiento no autorizado. Las normas utilizadas son las “Directrices sobre la confidencialidad en los registros de cáncer”, IARC INTERNAL REPORT n° 92/003, Marzo de 1992



### 3.6. Plan de análisis de los resultados

Se prevé la elaboración de 4 informes epidemiológicos durante la duración del proyecto; y de un informe final a los dos años.

Para evaluar el tipo y calidad de la información obtenida se estudiarán las características de los centros participantes (ubicación geográfica, subsector de salud al que pertenece, número de casos reportadas por centro) y casos notificados según centros asistenciales y residencia habitual de los pacientes.

Para caracterizar a la población participante se tendrán en cuenta variables demográficas y socioeconómicas como edad y lugar de residencia.

La presencia e importancia relativa de los factores de riesgo para el Ca.Ma. serán evaluadas con las siguientes variables biológicas reportadas: a) edad (distribución de las casos según grupos de edad); b) menarquia (edad promedio y mediana); c) menopausia (casos según presencia o ausencia, edad promedio y mediana de presentación); d) paridad (porcentaje de nulíparas, cantidad de hijos, edad al nacer el primer hijo); e) lactancia (práctica de la misma y duración según hijos); f) actividad estrogénica (calculada en años considerando la diferencia entre edad de menopausia y menarquia, y de no existir menopausia edad al diagnóstico, descontando meses de embarazo a término e interrumpidos y meses totales de lactancia); g) uso de hormonas (anticonceptivo orales, tratamientos sustitutivos); h) antecedentes personales de patología benigna y maligna; i) antecedentes familiares de cáncer de mama (presencia y grado de parentesco), de cánceres extramamario (presencia y grado de parentesco) y de otras patologías.

Las variables anátomo-clínicas a evaluar serán: a) localización (único o múltiple, uni o bilateral) b) estadio TNM de presentación (porcentaje según estadio, estadio según grupos de edad), c) variables anatomopatológicas (tipo histológico, clasificación molecular, metástasis ganglionares, estadificación pTNM)

Para la evaluación de la validez de los diferentes métodos diagnósticos empleados se estudiarán: a) el porcentaje de realización de los diferentes métodos diagnósticos en el total de los casos, b) porcentaje de resultados positivos según método diagnóstico en los casos realizados, c) relación entre el método empleado, con resultado positivo, y el estadio de presentación.

El uso y valor de los métodos de tamizado y diagnóstico se evaluará respecto a: a) conocimiento y práctica de autoexamen, examen clínico

(desde cuándo y frecuencia), mamografía (desde cuándo y frecuencia), b) relación entre los estadios de presentación y práctica de los métodos de tamizado, c) práctica de los métodos según grupos de edad.

Los **tratamientos implementados** serán evaluados en una primera etapa descriptiva según: a) *tipo de los mismos*: cirugía, quimioterapia, radioterapia, hormonales y biológicos; b) de cada método diagnóstico se *consignara la frecuencia de empleo, la frecuencia de las diferentes opciones dentro de cada método y las frecuencias de las combinaciones existentes de los diferentes métodos.*

En el **seguimiento** se procederá a evaluar para cada paciente las siguientes variables:

a) *Supervivencia global (SG)*; b) *Supervivencia libre de enfermedad (SL)*; c) *Supervivencia libre de eventos (SLev)* ; d) *Supervivencia libre de progresión (SPL)*; e) *tiempo hasta fracaso (THF)*; f) *Tiempo hasta la progresión (THP)* y g) *Tasa de respuesta (TR)*.

Con los datos previamente estudiados se procederá *a evaluar la aplicación de los diferentes métodos, ya sea en forma aislada o combinados, según el estadio de presentación del Ca.Ma.*

**4- CRONOGRAMA**

Año y meses	2017								2018												
	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
<b>ACTIVIDADES</b>																					
Consensuar formulario	X	X																			
Diseño del sistema de registro	X	X																			
Adhesión de Servicio, Institución, Profesional		X	X																		
Prueba piloto funcionamiento				X																	
Incorporación de casos					X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
Informe de Actividades								X			X			X			X				
Informe epidemiológico											X					X					
Informe final																				X	X
Presentación resultados																					X

## **5- RESULTADOS ESPERADOS**

La realización de un estudio colaborativo que, en un corto lapso, reúna un número importante de pacientes y en el que estén presentes centros con distinto nivel de complejidad y con una amplia distribución geográfica permitirá conocer el estado general de las características de presentación, diagnóstico, tratamiento y evolución de esta patología en nuestro país.

## **6- UTILIDAD/ APLICACIÓN DE RESULTADOS ESPERADOS**

El propósito de avanzar en temas de investigación sobre cáncer de mama es su identificación y disminuciones de la morbilidad y mortalidad promedio y el mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes y sus familias. La investigación es un componente clave en el desarrollo, implementación y evaluación de los programas de control, los cuales necesitan de bases científicas para evaluar la efectividad de las estrategias de prevención, control y tratamiento.

## **7- DIFUSIÓN DE RESULTADOS**

Para la difusión de los resultados se ha planteado una estrategia de presentación de resultados en foros y seminarios.

Publicaciones científicas y presentaciones en Congresos Nacionales e Internacionales.

Presentación en Sesión Pública en la Academia Nacional de Medicina, Bs.As

## BIBLIOGRAFIA

North., A.B., South, C.D. **Cancer Incidence in Antarctica (2003-2007)**. In: Forman D, Bray F, Brewster DH, et al, eds (2013). Cancer Incidence in Five Continents, Vol. X (electronic version) Lyon, IARC. <http://ci5.iarc.fr>

**Atlas de Mortalidad por Cáncer. Argentina 2007-2011**. Instituto Nacional del Cáncer. Ministerio de Salud. 2013.

Meiss Kress R, Chuit R, Novelli J et al. **Breast Cancer in Argentina: Analysis from a Collaborative Group for the Study of Female Breast Cancer**. Journal of Cancer Epidemiology & Treatment. 2016. 1(2): 5-16

Matos E, Loria D, Zengarini N, Fernández MM, et al. **Atlas de mortalidad por Cáncer en Argentina. 1997-2001**. Matos E y Loria D. Editores, Buenos Aires 2003

Vinies P. ,Wild Ch. **Global cáncer patterns: causes and prevention**. Lancet 2014; 383:549-57

Coleman MP et al. (2008). **Cancer survival in five continents: a worldwide population-based study (CONCORD)**. Lancet Oncol, 9, 730-56.

McCormack VA, Boffetta P. **Today's lifestyles, tomorrow's cancers: trends in lifestyle risk factors for cancer in low- and middle-income countries**. Ann Oncol. 2011 ;22(11):2349-57

Porter P. **"Westernizing" women's risks? Breast cancer in lower-income countries**. N Engl J Med 2008;358 (3): 213-216

Kluttig A, Schmidt-Pokrzywniak A. **Established and Suspected Risk Factors in Breast Cancer Aetiology.** Breast Care (Basel). 2009;4(2):82-87.

Nelson H.D., Fu R, Zakher B. et al. **Risk Factors for Breast Cancer for Women Age 40 to 49: A Systematic Review and Meta analysis.** Ann Intern Med. 2012; 156(9): 635–648

Turati F, Edefonti V, Bosetti C et al. **Family history of cancer and the risk of cancer: a network of case control studies.** Ann Oncol. 2013; 24(10):2651-6.

**ANEXO 1****ESTUDIO de la SOBREVIDA de MUJERES con DIAGNÓSTICO DE  
CANCER DE MAMA EN LA REPUBLICA ARGENTINA. Grupo de  
Estudio de la Sobrevida del Cáncer de Mama. GESOCAM2017**

---

**FORMULARIO A PACIENTE****FORMULARIO VIRTUAL**

Servicio / Institución

HOSPITAL INDEPENDENCIA

Fecha de Ingreso: 13/09/2017 Pick a date

Historia Clínica: 1013372

Fecha de Nacim.: 20/09/1927 Pick a date

**1. DATOS DEMOGRAFICOS****1.1. Lugar de nacimiento:**

País: Argentina

Provincia:

Corrientes

Corrientes

Ciudad: Mercedes

Código Postal: 1646

**1.2. Domicilio permanente:**

País: Argentina

Provincia:

BuenosAires

Ciudad:

Código Postal:

## 2. DATOS SOCIALES

### 2.1. Cobertura Médica:

- Obra Social
  Prepaga
  Mutual
  Sin cobertura
  No contesta

### 2.2. Escolaridad (máximo nivel alcanzado):

- Ninguna
  Primaria incompleta
  Primaria completa
  Secundaria incompleta  
 Secundaria completa
  Universitaria o terciaria incompleta
  Universitaria o terciaria completa
  No contesta

## 3. ANTECEDENTES DE SALUD

### 3.1 ¿Realiza controles ginecológicos anualmente?

- Si
  No
  No Contesta

### 3.2. Mes y año del último control ginecológico:

Mes  (mm) Año  (yyyy)

### 3.3. ¿Le realizaron examen mamario y/o mamografía en esa oportunidad?

- Si
  No
  No Contesta

### 3.4. ¿Conoce el paciente la técnica de auto-examen mamario?

- Si
  No
  No Contesta

#### 3.4.1. ¿La practica?

- Si
  No
  No Contesta

### 3.5. ¿Qué edad tenía cuando comenzó a menstruar?

años



**3.6. ¿Usó alguna vez anticonceptivos orales?**

Sí  No  No Contesta

**3.7. ¿Alguna vez estuvo embarazada?**

Sí  No  No Contesta

**3.7.1. Edad al primer embarazo**

años

**3.7.2. ¿Cuántos hijos nacidos vivos tuvo?**

**3.7.3. Edad cuando nació su primer hijo (vivo o muerto)**

años

**3.7.4. Marque los meses que le estuvo dando el pecho a cada hijo:**

**Tiempo de Lactancia Hijo 1 Hijo 2 Hijo 3 Hijo 4 Hijo 5 Hijo 6**

**Ninguno**

**Menos de 3 meses**

**Entre 3-6 meses**

**Entre 7-9 meses**

**Mas de 9 meses**

**No Contesta**

**3.7.5. ¿Ha tenido embarazos interrumpidos?**

Sí  No  No Contesta

**Cuántos?**

**3.8. ¿Continúa teniendo menstruación?**

Sí  No  No Contesta

**3.8.1. ¿Qué edad tenía en su última menstruación?**

años

**3.9. ¿Alguna vez le indicaron terapia de reemplazo hormonal?**

Sí  No  No Contesta

**4. CONSUMOS**

**4.1. ¿Ha fumado o fuma cigarrillos, cigarros?**

Sí  No  No contesta

**4.2. ¿Bebe alcohol regularmente?**

Sí  No  No contesta

**5. ESTADO CORPORAL**

**5.1. Peso actual en kg:**

**Altura actual en cm:**

**5.2. ¿Tuvo exceso de peso fuera del embarazo?**

Sí  No  No contesta

**5.2.1. ¿Cuál fue su peso máximo?**

Peso (kg):

Edad:

**6. ANTECEDENTES PERSONALES DE PATOLOGÍA MAMARIA**

**6.1. ¿Presenta antecedentes personales de alguna de las siguientes enfermedades?**

**6.1.1. Ooforectomía:**

Si  No  No contesta

**6.1.2. Mastopatía:**

Si  No  No contesta

**6.1.3. Hiperplasia atípica:**

Si  No  No contesta

**6.1.4. Carcinoma in situ:**

Si  No  No contesta

**6.1.5. Cáncer de mama:**

Si  No  No contesta

**6.1.6. Otro cáncer:**

**Cuello uterino:**  Si  No  No contesta

**Colon y recto:**  Si  No  No contesta

**Pulmón:**  Si  No  No contesta

**Ovario:**  Si  No  No contesta

**Otro:**  Si  No  No contesta

**7. ANTECEDENTES FAMILIARES**

**7.1. ¿Presenta antecedentes familiares de cáncer mamario?**

Si  No  No contesta

**7.1.1. Grado de parentesco:**

**Madre:**  Si  No  No contesta

**Hermana:**  Si  No  No contesta

**Tía y/o Prima:**  Si  No  No contesta

**Hija:**  Si  No  No contesta

Otro:  Si  No  No contesta

**7.2. ¿Presenta antecedentes familiares de cánceres extra mamarios?**

Si  No  No contesta

**7.2.1. Localización:**

Próstata:  Si  No  No contesta

Pulmón:  Si  No  No contesta

Colon y recto:  Si  No  No contesta

Ovario:  Si  No  No contesta

Páncreas:  Si  No  No contesta

Otro:  Si  No  No contesta

**7.2.2. Grado de parentesco:**

Padre-Madre:  Si  No  No contesta

Hermano-a:  Si  No  No contesta

Tío-a y/o Primo-a:  Si  No  No contesta

Otro:  Si  No  No contesta

**ANEXO 2****ESTUDIO de la SOBREVIDA de MUJERES con DIAGNÓSTICO DE  
CANCER DE MAMA EN LA REPUBLICA ARGENTINA. Grupo de  
Estudio de la Sobrevida del Cáncer de Mama. GESOCAM2017****FORMULARIO B MEDICO RESPONSABLE****FORMULARIO VIRTUAL****8. ENFERMEDAD ACTUAL****8.1. Fecha primer síntoma / signo:**Mes  (mm)Año  (yyyy)**8.2. Fecha primera consulta:**Mes  (mm)Año  (yyyy)**8.3. Fecha primer diagnóstico:**Mes  (mm)Año  (yyyy)**8.4. Fecha comienzo tratamiento:**Mes  (mm)Año  (yyyy)**9. CARACTERÍSTICAS DEL TUMOR****9.1. Tamaño y localización:**

Unilateral  Bilateral  No contesta

Mama Derecha

9.2. Tamaño:

No medible  Medible  No contesta

9.3. Lugar:

CSE  CSI  CIE  CII  Subareolar  Combinados  No contesta

Mama Izquierda

9.4. Tamaño:

No medible  Medible  No contesta

9.5. Lugar:

CSE  CSI  CIE  CII  Subareolar  Combinados  No contesta

10. COMPROMISO GANGLIONAR

10.1. ¿Existe compromiso ganglionar?

Si  No  No contesta

10.1.1. Grupo:

Axilar  Infraclavicular  Mamaria interna

11. METASTASIS

"11.1. ¿Presenta metástasis?

Si  No  No Contesta

12. DIAGNOSTICADO POR (Marque todas las opciones que correspondan)

12.1. Autoexamen:

Si  No  No se practicó  No Contesta

**12.2. Examen clínico:**

Se practicó  No se practicó  No contesta

**12.2.1. Resultado**

Positivo  Negativo  No contesta

**12.3. Mamografía:**

Se practicó  No se practicó  No contesta

**12.3.1. Tipo:**

Película  Digital  No contesta

**12.3.2. BI-RADS:**

0.  1.  2.  3.  4.  5.  6.  No contesta

**12.4. Ultrasonografía:**

Se practicó  No se practicó  No contesta

**12.4.1. Resultado**

Positivo  Negativo  No contesta

**12.4.2. BI-RADS:**

0.  1.  2.  3.  4.  5.  6.  No contesta

**12.5. RNM**

Se practicó  No se practicó  No contesta

**12.6. Otros****12.6.1. Punción aspiración con aguja fina (PAAF):**

Se practicó  No se practicó  No contesta

**12.6.2. Biopsia punción con aguja gruesa (BPAG):**

Se practicó  No se practicó  No contesta

**12.6.3. Biopsia incisional (BI):**

Se practicó  No se practicó  No contesta

**13. CLASIFICACIÓN TNM (ESTADÍO AL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO)**

Tumor:  Tx  T0  Tis  T1  T2  T3  T4  No contesta

Node:

Nx  N0  N1  N2  N3  No contesta

Metástasis:

Mx  M0  M1  No contesta

Estadío:

0  I  IIA  IIB  IIIA  IIIB  IIIC  IV  No contesta

**14. DATOS ANATOMOPATOLÓGICOS**

**14.1. Tipo histológico:**

Carcinoma ductal in situ

Carcinoma ductal infiltrante

Usual (NOS)

Tubular

Cribiforme

Mucinoso puro

Papilar

Medular

Con hallazgos medulares

Metaplásico

Otro



Carcinoma lobulillar in situ

Carcinoma lobulillar infiltrante

#### 14.2. Grado histológico al diagnóstico:

I  II  III  No contesta

#### 14.3. Clasificación Molecular

##### Receptores de Estrógeno:

Se practicó  No se practicó  No contesta

##### Resultado

Positivo  Negativo  No contesta

##### Receptores de Progesterona:

Se practicó  No se practicó  No contesta

##### Resultado

Positivo  Negativo  No contesta

##### HER2-neu:

Se practicó  No se practicó  No contesta

##### Resultado

Positivo  Negativo  No contesta

##### Ki67

Se practicó  No se practicó  No contesta

##### CK5/6

Se practicó  No se practicó  No contesta

14.4. ¿Hace ganglio centinela?

Si  No  No contesta

14.4.1. ¿Con qué método?:

Azul  Tecnecio  Ambos  No contesta

14.5. Compromiso ganglionar:

Si  No  No contesta

14.5.1. Grupo (especificar)

14.5.2. Cantidad de Ganglios:

Menos de 4 ganglios  4 o más ganglios  No contesta

15. CLASIFICACIÓN pTNM

Tumor:

Tx  T0  Tis  T1  T2  T3  T4  No contesta

Node:

Nx  N0  N1  N2  N3  No contesta

Metástasis:

Mx  M0  M1  No contesta

Estadío:

0  I  IIA  IIB  IIIA  IIIB  IIIC  IV  No contesta

---

## ANEXO 3

### ESTUDIO de la SOBREVIDA de MUJERES con DIAGNÓSTICO DE CANCER DE MAMA EN LA REPUBLICA ARGENTINA. Grupo de Estudio de la Sobrevida del Cáncer de Mama. GESOCAM2017

#### FORMULARIO TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO

#### FORMULARIO VIRTUAL

### 16. TRATAMIENTO

---

#### 16.1. Cirugía

Se práctico  No se práctico

16.1.1. Tumorectomía

16.1.2. Mastectomía parcial o segmentaria

16.1.3. Mastectomía radical simple

16.1.4. Mastectomía radical modificada

16.1.5. Linfadenectomía axilar

16.1.6. Mastectomía con reconstrucción:

Inmediata

Con expansor

Sin expansor

Diferida

16.1.7. Subcutánea con ahorro de piel

16.1.8. Con ahorro de piel + areola y pezón

16.1.9. Mastectomía contralateral de reducción de riesgo:

16.1.9.1. Por pedido de la paciente

16.1.9.2. Por alto riesgo familiar

16.1.9.3. Otro motivo

#### 16.2. Linfadenectomía Axilar

Se práctico  No se práctico

**16.2.1. Número de ganglios: (número de ganglios positivos/total ganglios disecados)**

0

**16.2.2. Ganglio centinela:**

Se práctico  No se práctico

16.2.2.1. Intraoperatorio  16.2.2.3.  16.2.2.2. Diferido

Resultado  Positivo  Negativo  Lo desconoce

**16.3. Radioterapia:**

Se práctico  No se práctico

16.3.1. Externa

16.3.2. Interna (braquiterapia)

**16.4. Quimioterapia:**

Se práctico  No se práctico

16.4.1. Pre-quirúrgica (neoadyuvante)

16.4.2. Post-quirúrgica (adyuvante)

16.4.3. Paliativa (enfermedad metastásica)

**16.5. Tratamiento hormonal:**

Se práctico  No se práctico

16.5.1. Tamoxifeno

16.5.2. Ablación ovárica

16.5.3. Supresión ovárica

16.5.4. Inhibidores aromatasa

16.5.5. Fulvestrant

16.5.6. Everolimius

16.5.7. Otros

Cuáles?

**16.6. Tratamiento biológico:**

Se práctico  No se práctico

Cuáles?

**16.7. Tratamiento sintomático:**

Se práctico  No se práctico

Cuáles?

**16.8. Control del tratamiento:****16.8.1. Fecha de inicio del tratamiento:** Pick a date**17. SEGUIMIENTO**

---

**17.1. Fecha de última consulta**Fecha  Pick a date**17.2. Estado del paciente:**

- 17.2.1. Vivo sin evidencia de enfermedad
- 17.2.1. Vivo con evidencia de enfermedad
- 17.2.3. Vivo con sospecha de enfermedad
- 17.2.4. Óbito
- 17.2.5. Pérdida de seguimiento

**17.3. Recidiva**

- Si
- No

**17.3.1. Fecha de recidiva**Fecha recidiva  Pick a date**17.3.2. Tipo de recidiva**

- Local
- Regional
- A distancia
- Ignorado

**17.4. Nuevo Cáncer de Mamá**

- Sí
- No

## Anexo 4

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Habiendo concurrido a esta Institución para el diagnóstico y tratamiento de mi patología de mama, doy mi consentimiento para que los datos clínicos y anatomopatológicos puedan ser utilizados, con estricta reserva de mi identidad, en el proyecto de investigación **ESTUDIO de la SOBREVIDA de MUJERES con DIAGNÓSTICO DE CANCER DE MAMA EN LA REPUBLICA ARGENTINA. Grupo de Estudio de la Sobrevida del Cáncer de Mama. GESOCAM2017**

y todo otro estudio de la misma naturaleza que pudiera surgir a futuro.

Comprendo que el propósito principal de la investigación tiene como objetivo mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos de esta patología y todo aquello que redunde en beneficio de la ciencia. La Institución cumple con los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos tal como constan en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

- Apellido y nombre de la paciente.....
- DNI.....
- Firma.....
- Fecha.....

**ANEXO 5**



ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA  
(BUENOS AIRES)

Buenos Aires, 30 de agosto de 2011.

El Comité de Ética de los Institutos de la Academia Nacional de Medicina ha evaluado el proyecto de investigación "Caracterización del cáncer de mama en mujeres de la República Argentina. Grupo colaborativo para el estudio del cáncer de mama en la Argentina", presentado por el Dr. Roberto Meiss.

La documentación evaluada no presenta objeciones desde el punto de vista ético.

**Los integrantes del Comité de Ética son:**

- Dra. María A. Lazzari (Presidenta)
- Dr. Alfredo Speroni (Vicepresidente)
- Dra. María Marta de E. de Bracco (Secretaria)
- Dr. Jorge Andrade
- Dra. Hna. Elena Lugo
- Tec. Carlos Fraiman
- Acad. Mercedes Weissenbacher
- Dr. Siro De Martini
- Dr. Miguel Ángel Espeche Gil

**Dra. MARIA A. LAZZARI**  
PRESIDENTA DEL CEIANN

Avda. Las Heras 3092  
C1425ASU Buenos Aires  
Argentina

Tel.: (54.11) 4805-6890 / 3392  
Fax: (54.11) 4806-6638  
e-mail: [acamedbai@acamedbai.org.ar](mailto:acamedbai@acamedbai.org.ar)  
internet: [www.acamedbai.org.ar](http://www.acamedbai.org.ar)