Registro Ibérico – **ReLoCC**

**(Re**caídas **Lo**cales después de una **C**irugía **C**onservadora de mama)

**ANEXO I – variables**

* Centro (iniciales)
* Identificación (ID): iniciales del Centro + número de estudio **Paciente: ES--**

**INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

* Fecha de firma del consentimiento del estudio [DD/MM/AAAA]
* Fecha de nacimiento [DD/MM/AAAA]
* Peso en Kg
* Altura en cm
* IMC (índice de masa corporal)

**INFORMACIÓN DEL TUMOR PRIMARIO**

* Fecha de diagnóstico del tumor primario (fecha de la reunión multidisciplinar que asume el diagnóstico) [DD/MM/AAAA]
* Lateralidad [0-D] [1-E] [9-desc]
* Sincrónico bilateral [1-sí] [0-no] [9-desc]
* Metrónocromo bilateral [1-sí] [0-no] [9-desc]

**Nota 1:** en caso de bilateralidad en la presentación del tumor primario (sincrónico o metanocromo) se deben registrar dos casos en la base de datos, uno para cada lado de la enfermedad; la base de datos incluirá variables de bilateralidad para poder identificar estos casos.

* Posición sobre la mama afectada [0-central] [1-CSE] [2-TCS] [3-CSI] [4-TCInt] [5-CII] [6-TCInf] [7-CIE] [8-TCE] [9-desc]

**CIRURGÍA:**

* Fecha de la primera operación para manejar el primario [DD/MM/AAAA]
* Tipo de cirugía realizada [1-cirugía conservadora simple / oncoplástica tipo 1] [2 - cirugía conservadora compleja / oncoplástica tipo 2] [9-desc]

**HISTOLOGÍA POSTOPERATORIA**

* Tipo histológico [1-NST/ductal inv] [2-lobular inv] [3-outro inv] [4-CDIS] [5-CLIS] [9-desc]
* Tamaño definitivo en mm (información de la ana-pat el espéc. quir.)
* Grado de malignidad (información de la ana-pat el espéc. quir.)) [1-I] [2-II] [3-III] [9-desc]
* Invasión Linfo-vascular [1-presente] [0-ausente] [9-desc]
* Invasión Perineural [1-presente] [0-ausente] [9-desc]
* RH Estrogénio [0 - <1] [1 - >= 1-10%] [2 - >=11%] [9-desc]
* RH Progesterona [0 - <1] [1 - >=1-10%] [2 - >=11%] [9-desc]
* HER2 [0-neg] [1-pos] [9-desc]
* Ki67 [1-=<10%] [2->=11%] [9-desc]
* PAM50 [0-no realizado] [1- riesgo bajo] [2- riesgo intermedio] [3- riesgo alto]
* OncoptypeDX [0-no realizado] [1- riesgo bajo] [2- riesgo intermedio] [3- riesgo alto]
* MammaPrint [0-no realizado] [1- riesgo bajo] [2- riesgo alto]
* BRCA1 [0-no realizado] [1-negativo] [2-positivo]
* BRCA2 [0-no realizado] [1-negativo] [2-positivo]
* CDH1 [0-no realizado] [1-negativo] [2-positivo]
* PTEN [0-no realizado] [1-negativo] [2-positivo]
* ATM [0-no realizado] [1-negativo] [2-positivo]
* CHECK2 [0-no realizado] [1-negativo] [2-positivo]
* pT (TNM según la 8a edición)
* GS metastizado [1-sí] [0-no]
* Número de GS metastizados
* **Nota 2:** GS metastizado 🡪 Macro o micrometástasis (o más de 250 copias de CK19 se fue estudiado por OSNA) **=1**

Células tumorales aisladas (<250 copias de CK19) **= 0**

* EA [1-sí] [0-no]
* pN (TNM según la 8a edición)
* c/pM (TNM según la 8a edición)
* R (sobre la primera operación) [0-R0] [1-R1] [2-R2] [9-desc]

**RE OPERACIÓN PARA TRATAR EL TUMOR PRIMARIO**

* Fecha de la **2ª operación** para tratar el **primario** [DD/MM/AAAA]
* R (con respecto a la 2ª operación) [0-R0] [1-R1] [2-R2] [9-desc.]
* Tumor residual en el espécimen quirúrgico la segunda operación [0-no] [1-invasor] [2-in situ]
* Fecha de la **3ª operación** para tratar el **primario** [DD/MM/AAAA]
* R (con respecto a la 3ª operación [0-R0] [1-R1] [2-R2] [9-desc.]
* Tumor residual en el espécimen quirúrgico de la tercera operación [0-no] [1-invasor] [2-in situ]

**TRATAMIENTOS ADYUVANTES**

* **RT**? [0-no] [1-sÍ] [9-desc]
* Fecha de inicio de la **RT adyuvante** del tumor **primario** [DD/MM/AAAA]
* Fecha de finalización de la **RT adyuvante** del tumor **primario** [DD/MM/AAAA]
* Zonas anatómicas radiadas [1-mama] [2-axila 1-2] [3-axila 3 + SC] [4-CMI]

**Nota 3:** Es posible el llenado múltiple de áreas anatómicas irradiadas

* **Técnica de RT** utilizada [1-total] [2-parcial]
* Si es **técnica parcial,** qué técnica se utilizó [1-RT externa] [2-RT IO] [3-braquiterapia]
* **Dosis** recibida en cGy
* **Volumen irradiado** en cc (centímetros cúbicos)
* ***Boost*** [1-sí] [0-no] [9-desc]
* Se **completó** el tratamiento de RT? [1-sí] [0-no]
* **Razones** por las que el tratamiento adyuvante de RT fue **incompleto**? [1-motivos logísticos, transporte, dificultades económicas, dificultades familiares, dificultades sociales] [2-rechazo del paciente] [3-motivos imputables a la Institución: huelgas, avería de aceleradores, …] [4-complicaciones asociadas al tratamiento] [9-desc]
* **QT?** [0-no] [1-neo-adj] [2-adj] [9-desc]
* Fecha de inicio de la **QT neoadyuvante** del tumor **primario** [DD/MM/AAAA]
* Fecha de finalización de la **QT neoadyuvante** del tumor **primario** [DD/MM/AAAA]
* Se **completó** el tratamiento sistémico? [1-sí] [0-no]
* **Razones** por las que el tratamiento para el QT neoadyuvante fue **incompleto**? [1-razones logísticas, transporte, dificultades económicas, dificultades familiares, dificultades sociales] [2-rechazo del paciente] [3-razones imputables a la Institución: huelgas, …] [4-complicaciones asociadas al tratamiento: toxicidad sanguínea , toxicidad GI y cavidad oral, toxicidad dermatológico, toxicidad neurológico, toxicidad cardíaco, fiebre, complicaciones respiratorias] [9-desc]
* Fecha de inicio de la **QT adyuvante** del tumor **primario** [DD/MM/AAAA]
* Fecha de finalización de la **QT adyuvante** del tumor **primario** [DD/MM/AAAA]
* Se **completó** el tratamiento sistémico? [1-sí] [0-no]
* **Razones** por las que el tratamiento para el QT adyuvante fue **incompleto**? [1-razones logísticas, transporte, dificultades económicas, dificultades familiares, dificultades sociales] [2-rechazo del paciente] [3-razones imputables a la Institución: huelgas,…] [4-complicaciones asociadas al tratamiento: toxicidad sanguínea , toxicidad GI y cavidad oral, toxicidad dermatológico, toxicidad neurológico, toxicidad cardíaco, fiebre, complicaciones respiratorias] [9-desc]
* **HT**? [0-no] [1-sí] [9-desc]
* Fecha de inicio de la **HT adyuvante** del tumor **primario** [DD/MM/AAAA]
* Fecha de finalización de la **HT adyuvante** del tumor **primario** [DD/MM/AAAA]
* Se **completó** el tratamiento? [1-sí] [0-no]
* **Razones** por las que el tratamiento adyuvante con TH fue **incompleto**? [Rechazo de 1 paciente] [resentimiento de 2 pacientes / complicaciones asociadas al tratamiento] [9-desc]

**MORBILIDAD DEL TRATAMIENTOS**

* **Complicaciones quirúrgicas** (30 días)?[0-no] [1-sí] [9-desc]
* Clasificación *Clavien-Dindo* [1-CD I] [2-CD II] [3-CD IIIa] [4-CD IIIb] [5-CD IVa] [6-CD IVb] [7-CD V]
* **Morbilidad asociada con la cirugía** [1-dehiscencia de herida op] [2-infección del sitio quirúrgico] [3-seroma / hematoma que requiere aspiración] [necrosis de 4 colgajos]
* **Morbilidad asociada a la RT** para tratar el tumor primario(*escala RTOG, toxicidad aguda*) [1-grado 1 (eritema leve, alopecia, descamación seca, hipohidrosis)] [2-grado 2 (eritema moderado, descamación húmeda irregular, edema)] [3- grado 3 (descamación húmeda confluente, edema marcado)] [4- grado 4 (ulceración, hemorragia, necrosis)] [9-desc]

**INFORMACIÓN RELATIVA AL TUMOR RECURRENTE**

* Fecha de diagnóstico de tumor recurrente [DD/MM/AAAA]
* Lateralidad [0-D] [1-E] [9-desc]
* Sincrónico bilateral [1-sí] [0-no] [9-desc]

**Nota 4:** en caso de bilateralidad en la presentación del tumor primario (sincrónico o metanocromo) se deben registrar dos casos en la base de datos, uno para cada lado de la enfermedad; la base de datos incluirá variables de bilateralidad para poder identificar estos casos.

* Posición sobre la mama afectada [0-central] [1-CSE] [2-TCS] [3-CSI] [4-TCInt] [5-CII] [6-TCInf] [7-CIE] [8-TCE] [9-desc]
* Recurrencia en la mismo local / cuadrante / posición que el primario? [0-no] [1-sí] [9-desc]
* Le hicieron una **resonancia magnética de mama**? [0-no] [1-sí] [9-desc]
* **Tratamiento primario propuesto** para la recidiva local [1-cirugía primaria] [2-radioterapia primaria] [3-quimioterapia primaria] [4-terapia hormonal primaria] [0-ninguna]
* **Tratamiento primario realizado** para la recidiva local [1-cirugía primaria] [2-radioterapia primaria] [3-quimioterapia primaria] [4-terapia hormonal primaria] [0-ninguna]

**CIRURGÍA:**

* Fecha de la primera operación para manejar el primario [DD/MM/AAAA]
* Tipo de cirugía realizada [1-ciirugía conservadora simple / oncoplástica tipo 1] [2 - cirugía conservadora compleja / oncoplástica tipo 2] [3- mastectomía totalizada sin reconstrucción inmediata] [4- totalización de mastectomía con reconstrucción inmediata autóloga] [5- Totalización de mastectomía con reconstrucción inmediata heteróloga] [0- ninguna] [9-desc]

**HISTOLOGÍA POSTOPERATORIA**

* Tipo histológico [1-NST/ductal inv] [2-lobular inv] [3-outro inv] [4-CDIS] [5-CLIS] [9-desc]
* Tamaño definitivo en mm (información de la ana-pat el espéc. quir.)
* Grado de malignidad (información de la ana-pat el espéc. quir.)) [1-I] [2-II] [3-III] [9-desc]
* Invasión Linfo-vascular [1-presente] [0-ausente] [9-desc]
* Invasión Perineural [1-presente] [0-ausente] [9-desc]
* Multifocalidad? [0-não] [1-sim] [9-desc]
* RH Estrogénio [0 - <1] [1 - >= 1-10%] [2 - >=11%] [9-desc]
* RH Progesterona [0 - <1] [1 - >=1-10%] [2 - >=11%] [9-desc]
* HER2 [0-neg] [1-pos] [9-desc]
* Ki67 [1-=<10%] [2->=11%] [9-desc]
* PAM50 [0-no realizado] [1- riesgo bajo] [2- riesgo intermedio] [3- riesgo alto]
* OncoptypeDX [0-no realizado] [1- riesgo bajo] [2- riesgo intermedio] [3- riesgo alto]
* MammaPrint [0-no realizado] [1- riesgo bajo] [2- riesgo alto]
* BRCA1 [0-no realizado] [1-negativo] [2-positivo]
* BRCA2 [0-no realizado] [1-negativo] [2-positivo]
* CDH1 [0-no realizado] [1-negativo] [2-positivo]
* PTEN [0-no realizado] [1-negativo] [2-positivo]
* ATM [0-no realizado] [1-negativo] [2-positivo]
* CHECK2 [0-no realizado] [1-negativo] [2-positivo]
* pT (TNM según la 8a edición)
* GS metatizado [1-sí] [0-no]
* Número de GS metatizados
* **Nota 5:** GS metastizado 🡪 Macro o micrometástasis (o más de 250 copias de CK19 se fue estudiado por OSNA) **=1**

Células tumorales aisladas (<250 copias de CK19) **= 0**

* EA [1-sí] [0-no]
* pN (TNM según la 8a edición)
* c/pM (TNM según la 8a edición)
* R (sobre la operación del tumor recurrente) [0-R0] [1-R1] [2-R2] [9-desc]

**RE OPERACIÓN PARA TRATAR EL TUMOR RECURRENTE**

* Fecha de la **2ª operación** para tratar el **tumor recurrente** [DD/MM/AAAA]
* R (con respecto a la 2ª operación del recurrente) [0-R0] [1-R1] [2-R2] [9-desc.]
* Tumor residual en el espécimen quirúrgico la segunda operación [0-no] [1-invasor] [2-in situ]
* Fecha de la **3ª operación** para tratar el **tumor recurrente** [DD/MM/AAAA]
* R (con respecto a la 3ª operación del recurrente) [0-R0] [1-R1] [2-R2] [9-desc.]
* Tumor residual en el espécimen quirúrgico de la tercera operación [0-no] [1-invasor] [2-in situ]

**TRATAMIENTOS ADYUVANTES**

* **RT**? [0-no] [1-sÍ] [9-desc]
* Fecha de inicio de la **RT adyuvante** del tumor **recurrente** [DD/MM/AAAA]
* Fecha de finalización de la **RT adyuvante** del tumor **recurrente** [DD/MM/AAAA]
* Zonas anatómicas radiadas [1-mama] [2-axila 1-2] [3-axila 3 + SC] [4-CMI]

**Nota 6:** es posible el llenado múltiple de áreas anatómicas irradiadas

* **Técnica de RT** utilizada [1-total] [2-parcial]
* Si es **técnica parcial,** qué técnica se utilizó [1-RT externa] [2-RT IO] [3-braquiterapia]
* **Dosis** recibida en cGy
* **Volumen irradiado** en cc
* ***Boost*** [1-sí] [0-no] [9-desc]
* Se **completó** el tratamiento de RT? [1-sí] [0-no]
* **Razones** por las que el tratamiento adyuvante de RT fue **incompleto**? [1-motivos logísticos, transporte, dificultades económicas, dificultades familiares, dificultades sociales] [2-rechazo del paciente] [3-motivos imputables a la Institución: huelgas, avería de aceleradores, …] [4-complicaciones asociadas al tratamiento] [9-desc]
* **QT?** [0-no] [1-neo-adj] [2-adj] [9-desc]
* Fecha de inicio de la **QT neoadyuvante** del tumor **recurrente** [DD/MM/AAAA]
* Fecha de finalización de la **QT neoadyuvante** del tumor **recurrente** [DD/MM/AAAA]
* Se **completó** el tratamiento sistémico? [1-sí] [0-no]
* **Razone**s por las que el tratamiento para el QT neoadyuvante fue **incompleto**? [1-razones logísticas, transporte, dificultades económicas, dificultades familiares, dificultades sociales] [2-rechazo del paciente] [3-razones imputables a la Institución: huelgas, …] [4-complicaciones asociadas al tratamiento: toxicidad sanguínea, toxicidad GI y cavidad oral, toxicidad dermatológico, toxicidad neurológico, toxicidad cardíaco, fiebre, complicaciones respiratorias] [9-desc]
* Fecha de inicio de la **QT adyuvante** del tumor **recurrente** [DD/MM/AAAA]
* Fecha de finalización de la **QT adyuvante** del tumor **recurrente** [DD/MM/AAAA]
* Se **completó** el tratamiento sistémico? [1-sí] [0-no]
* **Razones** por las que el tratamiento para el QT adyuvante fue **incompleto**? [1-razones logísticas, transporte, dificultades económicas, dificultades familiares, dificultades sociales] [2-rechazo del paciente] [3-razones imputables a la Institución: huelgas, …] [4-complicaciones asociadas al tratamiento: toxicidad sanguínea, toxicidad GI y cavidad oral, toxicidad dermatológico, toxicidad neurológico, toxicidad cardíaco, fiebre, complicaciones respiratorias] [9-desc]
* **HT**? [0-no] [1-sí] [9-desc]
* Fecha de inicio de la **HT adyuvante** del tumor **recurrente** [DD/MM/AAAA]
* Fecha de finalización de la **HT adyuvante** del tumor **recurrente** [DD/MM/AAAA]
* Se **completó** el tratamiento? [1-sí] [0-no]
* **Razones** por las que el tratamiento adyuvante con TH fue **incompleto**? [Rechazo de 1 paciente] [resentimiento de 2 pacientes / complicaciones asociadas al tratamiento] [9-desc]

**MORBILIDAD DEL TRATAMIENTOS**

* **Complicaciones quirúrgicas** (30 días)?[0-no] [1-sí] [9-desc]
* Clasificación *Clavien-Dindo* [1-CD I] [2-CD II] [3-CD IIIa] [4-CD IIIb] [5-CD IVa] [6-CD IVb] [7-CD V]
* **Morbilidad asociada con la cirugía** para tratamiento del **tumor recurrente** [1-dehiscencia de herida op] [2-infección del sitio quirúrgico] [3-seroma / hematoma que requiere aspiración] [4-necrosis de colgajos]
* **Morbilidad asociada a la RT** para tratamiento del **tumor recurrente** (*escala RTOG, toxicidad aguda*) [1-grado 1 (eritema leve, alopecia, descamación seca, hipohidrosis)] [2-grado 2 (eritema moderado, descamación húmeda irregular, edema)] [3- grado 3 (descamación húmeda confluente, edema marcado)] [4- grado 4 (ulceración, hemorragia, necrosis)] [9-desc]

**RESULTADO ESTÉTICO**

**EVALUACIÓN DEL EQUIPO MÉDICO**

* **Resultado estético antes** del tratamiento de la recaída (valoración de un miembro del equipo terapéutico basada en fotografías) [1-muy bueno] [2-bueno] [3-razonable] [4-malo]
* Resultado **estético después** del tratamiento de la recaída (valoración de un miembro del equipo terapéutico basada en fotografías) [1-muy bueno] [2-bueno] [3-razonable] [4-malo]

**Nota 7:** tomar una fotografía del paciente: 1- antes de cualquier tratamiento de recurrencia, 2 - 2 a 4 semanas después de la operación, antes del inicio de la RT, 3 - 6 meses después de finalizar los tratamientos de RT, 4 - en el segundo año de FUP (excluir pacientes que se someterá a una reintervención de la recurrencia después del tratamiento de la recurrencia local).

**Nota 8:** si no hay lugar para RT adyuvante para el tratamiento del tumor recurrente, solo se tomarán 3 fotografías: antes de cualquier tratamiento, 2 a 4 semanas después de la operación y en el segundo año de FUP.

**A EVALUACIÓN DEL PACIENTE**

* **Resultado estético antes** del tratamiento de la recaída (evaluación del paciente): [1-muy bueno] [2-bueno] [3-razonable] [4-malo]
* **Resultado estético después** del tratamiento de la recaída: (evaluación del paciente) [1-muy bueno] [2-bueno] [3-razonable] [4-malo]
* **Satisfacción general** del paciente: [1-muy satisfecho] [2- satisfecho] [3- poco satisfecho] [4-no satisfecho]

**Nota 9:** Aplicación de los cuestionarios *EORTC QLQ - C 30 y BR 23* al 1 ° y 2 ° año después de la cirugía

**FOLLOW-UP**

* **Recurrencia** después del tratamiento de la recidiva local? [1-sí] [0-no]
* Fecha de la primera recurrencia después del tratamiento de la recurrencia local [DD/MM/AAAA]
* Tipo de primera recidiva después del tratamiento de la recidiva local [1-local (mama homolateral)] [2-ganglio regional (axila homolateral)] [3-ganglio supraclavicular (homolateral SC)] [4-sistémico]

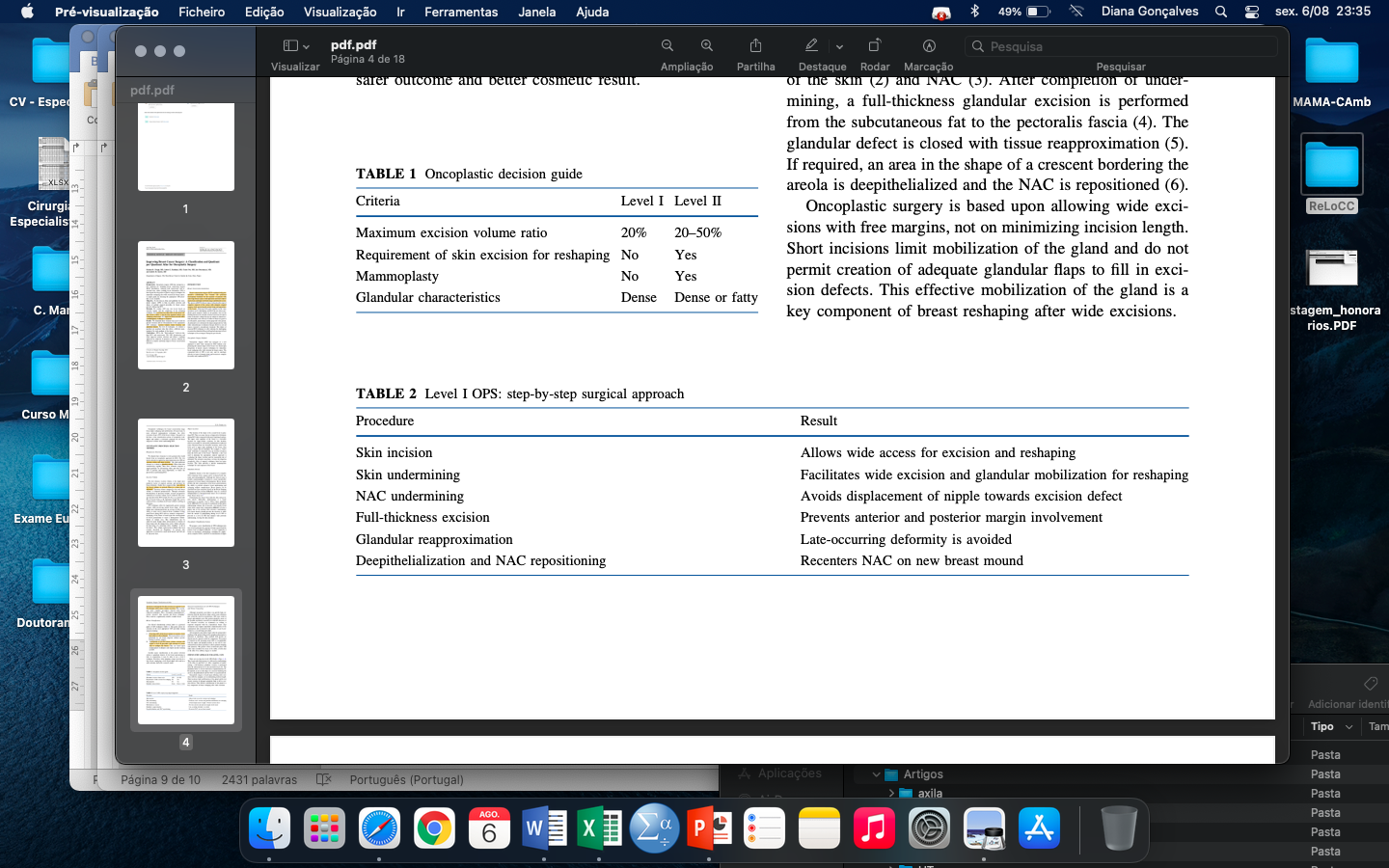
**Nota 10:** es posible el tipo de recurrencia múltiple

* Tipo de recurrencia sistémica [1-hueso] [2-pulmón] [3-pleura] [4-hígado] [5-cerebro] [6-cutáneo] [7-otro]

**Nota 11:** es posible el llenado múltiple del tipo de recurrencia sistémica

* Fecha de la **última observación** [DD/MM/AAAA]
* Estado actual en la última observación [1-VSEC] [2-VCEC] [3-MC] [4-MO]

**DEFINICIONES**

**

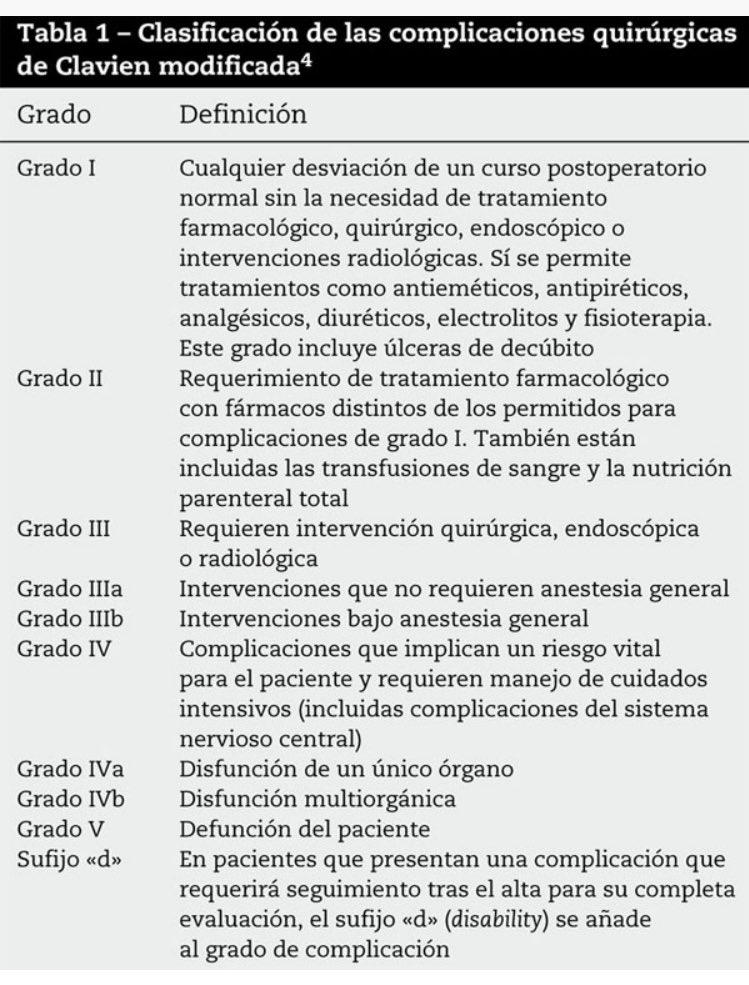
* **Mastectomía Parcial Simple, nivel 1**
* **Mastectomía Parcial Compleja, nivel 2**

*Clough K et al. Improving Breast Cancer Surgery: a classification and quadrant per quadrant atlas for oncoplastic surgery. Ann Surg Oncol 2010 May; 17 (5): 1375-91).*

* **Mastectomía Total** – incluye la escisión de la piel que cubre la mama y el complejo areola-pezón
* **Reconstrucción mamaria autóloga** – incluye el uso de un colgajo de músculo, fascial o adiposo, pediculado o libre.
* **Reconstrucción mamaria heteróloga** – reconstrucción exclusiva con material protésico.
* **NST** – carcinoma invasivo sin designación especial, sin tipo especial, no especificado de otra manera.
* **CDIS** – carcinoma ductal i*n situ*
* **CLIS** – carcinoma lobular *in situ*
* **Grado de malignidad** – según la clasificación de Bloom-Richardson, modificada por *Elston-Ellis* (formación de túbulos, recuento de mitosis y pleomorfismo nuclear).
* **HER2 positivo** – clasificado como “+++” o como positivo en hibridación *in situ*
* **GS metastizado** – incluye macro o micrometástasis (o más de 250 copias de CK19 se fue estudiado por OSNA); células tumorales aisladas (<250 copias de CK19) no se consideran metástasis.
* **EA** – vaciado de los ganglios linfáticos axilares
* **Tratamiento completo de RT** – significa que el tratamiento se llevó a cabo hasta el final, tal como lo planeó inicialmente el Radionólogo.
* **Tratamiento sistémico completo** – significa que el tratamiento se ha llevado a cabo hasta el final, según lo planificado inicialmente por el médico oncólogo.
* **Complicaciones quirúrgicas –** se deben considerar las complicaciones identificadas dentro de los primeros 30 días a partir de la fecha de la última operación.

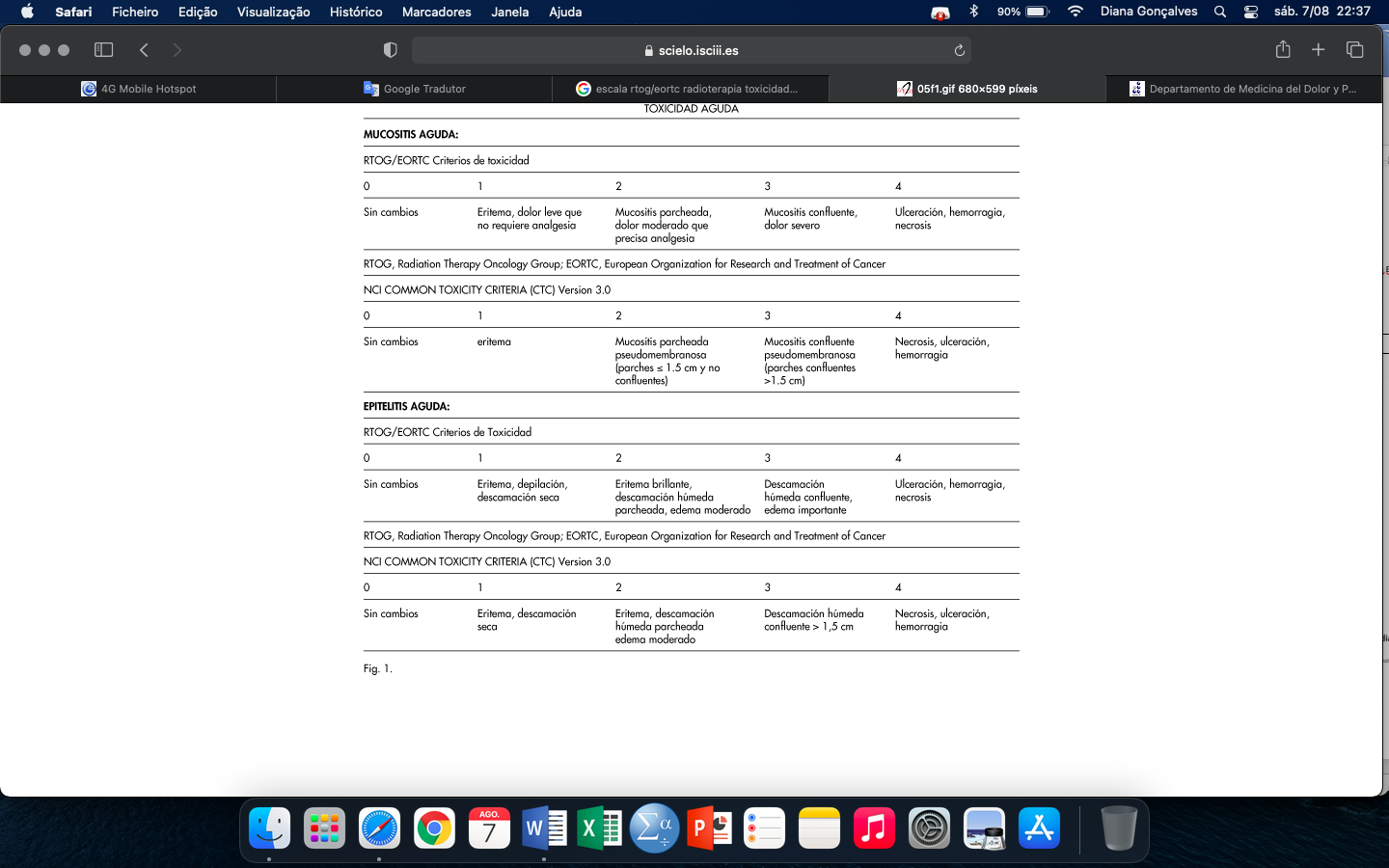
**Morbilidad - Clasificación *Clavien-Dindo***

Para estandarizar la clasificación de las complicaciones operativas, la clasificación de *Clavien-Dindo\**:



\* Adaptado de: “Dindo, D; Demartines, N; Clavien, PA. Classification of Surgical Complications: a New Proposal with Evaluation in a Cohort of 6336 Patients and Results of a Survey. Annals of Surgery, 2004; Vol.240, Number 2, pags 205-213

**Morbilidad asociada a los tratamientos de RT**



Escala RTOG/EORTC – Acute Radiation SCoring Criteria (Skin)