

PROTOCOLOS ASISTENCIALES

Crioablación en Cáncer de mama

NOVEDADES DESDE LA VERSIÓN ANTERIOR

Es la primera versión del protocolo.

ÍNDICE

- 1- Introducción.
 - 2- Indicaciones. Ventajas y desventajas.
 - 3- Pacientes candidatas. Indicaciones y contraindicaciones.
 - 4- Circuito.
 - 5- Técnica.
 - 6- Complicaciones.
 - 7- Seguimiento. Cirugía posterior.
 - 8- Bibliografía.
- Anexo: Consentimiento informado de la técnica.

1. INTRODUCCIÓN

La crioablación es un procedimiento percutáneo guiado por ecografía, mínimamente invasivo. Consiste en la destrucción de las células tumorales, benignas o malignas, mediante la aplicación intratumoral de temperaturas extremadamente bajas, sin la necesidad de cirugía.

Su eficacia se basa en el efecto citotóxico del frío, que provoca una destrucción celular inmediata y retardada cuando el tejido se congela a una temperatura letal de -40°C . Al someter a los tejidos a temperaturas extremas se produce un daño celular directo, alteración vascular e isquemia, apoptosis posterior y efectos de inmunomodulación.

Destacan estos efectos de inmunomodulación, ya que produce una necrosis coagulativa de las células neoplásicas, liberando a la circulación sanguínea antígenos tumorales intactos capaces de estimular la producción de anticuerpos antitumorales, células T citotóxicas e inducir una potente respuesta de citocinas.

Es un procedimiento ambulatorio, mínimamente invasivo (sólo requiere anestesia local), y con excelente resultado estético.

2. INDICACIONES. VENTAJAS Y DESVENTAJAS

PROTOCOLOS ASISTENCIALES

Crioablación en Cáncer de mama

- 2.1 Pacientes con cáncer de mama precoz de bajo riesgo [carcinoma ductal infiltrante (CDI), luminales, Her2 -, menores de 2 cm y axila ecográficamente negativa]. Indicación por el momento dentro de un ensayo clínico, requiere cirugía posterior para determinar la ausencia o no carcinoma infiltrante en la pieza quirúrgica.
- 2.2 Pacientes con cáncer de mama precoz de bajo riesgo que no sean candidatas a cirugía, bien por edad o porque no la deseen y como tratamiento paliativo a pacientes con cáncer de mama que progresan o que no responden al tratamiento, con un fin citorreductor y/o paliativo.

Ventajas:

- Ahorro de recursos: disminución de estancia hospitalaria, gastos propios de quirófano, etc.
- Reducción de riesgos derivados de la cirugía: seromas, hematomas, infecciones, dolor crónico, cicatrices, etc.
- Ausencia de complicaciones derivadas de la anestesia general.
- Reducción del estrés psicológico derivado de la demora de la cirugía. Así como menor conciencia de enfermedad al tratarse de un tratamiento ambulatorio.
- Papel inmunomodulador derivado de la necrosis coagulativa que produce la técnica.

Desventajas:

- En aquellos casos en los que no se realiza cirugía posterior no es posible conocer si persisten o no células tumorales al no haber pieza a analizar por parte de Anatomía Patológica.

3. PACIENTES CANDIDATAS: INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

3.1 Pacientes candidatas a cirugía conservadora con cáncer de mama precoz de bajo riesgo.

Indicaciones:

1. BAG concluyente de carcinoma ductal infiltrante (CDI) unifocal \leq 2 cm, luminal A, luminal B con ki67 <20%, Her2-, g1, g2, axila ecográficamente negativa.
2. BAG concluyente de carcinoma intraductal/in situ (CID), sin indicios de componente intraductal extenso mediante RM (captaciones patológicas que no sobrepasen 1,5 cm de diámetro máximo establecido).
3. Decisión consensuada en comité de mama de cirugía conservadora

PROTOCOLOS ASISTENCIALES

Crioablación en Cáncer de mama

4. Contraindicación médica o anestésica para la cirugía.
5. Aceptación de participación en el estudio y firma del consentimiento informado.

Contraindicaciones:

1. Tumores mayores de 2 cm.
2. Componente intraductal extenso por RM o presencia de microcalcificaciones extensas (más de 1,5 cm en mamografía).
3. Tumor multifocal o bilateral.
4. Tumores luminales Her 2+.
5. Tumores lobulillares.
6. Tumores triple negativos.
7. Tumores Luminal B con Ki67 >20%
8. Tumores grado 3.
9. Embarazo o lactancia.
10. Metástasis a distancia.
11. Axila ecográficamente positiva.
12. Alergia al anestésico local.
13. Alteración de la coagulación.

3.2 Pacientes con intención citorreductora o paliativa.

Indicaciones:

1. Pacientes con cáncer de mama precoz de bajo riesgo que por alta comorbilidad o fragilidad no son candidatas a cirugía o tratamiento hormonal.
2. Pacientes con cáncer de mama precoz de bajo riesgo candidatas a cirugía que por edad no desean someterse a la misma.
3. Pacientes con cáncer de mama que progresan o no responden al tratamiento.

PROTOCOLOS ASISTENCIALES

Crioablación en Cáncer de mama

Contraindicaciones:

1. Embarazo o lactancia.
2. Alergia al anestésico local.
3. Alteración de la coagulación.

4. CIRCUITO

Paciente con diagnóstico de cáncer de mama según el circuito habitual, si es candidata a crioablación se presentará el caso en el Comité de Tumores de Mama, donde se aprobará dicha técnica.

Una vez aprobada, la paciente se citará en consulta de mama para informar de la decisión.

En los casos que se vaya a realizar crioablación y posterior cirugía se procederá de la siguiente manera:

- El Servicio de Radiología citará a la paciente para realizar crioablación.
- Petición de semilla al Servicio de Radiología.
- Incluir a la paciente en el registro de demanda quirúrgica (RDQ). Firmar RDQ.
- Entregar y firmar consentimiento informado de cirugía conservadora.
- Dar orden de ingreso.
- Dar analítica de preoperatorio.
- Petición de ganglio centinela al Servicio de Medicina Nuclear.
- El día de la cirugía especificar en la petición de Anatomía Patológica de la pieza quirúrgica (tumorectomía) la realización previa de crioablación.

5. TÉCNICA

El procedimiento será llevado a cabo por el radiólogo especialista en mama con la asistencia del médico nuclear en caso de marcaje prequirúrgico se realice con semilla de I 125 o sin su participación si se realiza el marcaje con semilla ferromagnética.

El equipo utilizado será el Sistema de crioablación ICEfcx, con agujas de tipo CX, que incorpora calentadores de resistencia eléctrica que permiten calentar el eje de la aguja, y por lo tanto, descongelar la bola de hielo sin necesitar una descongelación pasiva. El procedimiento se realizará con gas argón, ya que permite elegir entre diferentes calibres de aguja (17G y 14G), así como emplear más de una a la vez en caso que la lesión sea de mayor tamaño.

PROTOCOLOS ASISTENCIALES

Crioablación en Cáncer de mama

Primero se localiza la lesión por ecografía y se administra anestesia local en el punto de acceso percutáneo. Con ayuda ecográfica se atraviesa la piel con la aguja de crioablación y se guía hasta la lesión, buscando posicionarla en el centro, a lo largo de su eje mayor.

Si se ha realizado marcaje prequirúrgico se colocará la aguja de crioablación utilizando el mismo acceso por el que se ha colocado la semilla, sin necesidad de instilar más anestésico local.

Una vez colocada la aguja, la crioablación consta de 3 fases: primera congelación, descongelación pasiva, y segunda congelación. La duración aproximada es de 45 minutos.

Durante el procedimiento se controlará el tamaño de la bola de hielo para asegurar que exista una cobertura de al menos 1 cm más allá de todos los márgenes tumorales, si se desea un efecto curativo.

Así mismo, en el caso de lesiones cercanas a la piel se vigilará su coloración y temperatura durante el procedimiento, pudiendo colocar una bolsa de agua caliente sobre la piel para prevenir la lesión cutánea derivada del frío.

En el supuesto de un tratamiento con fin citorreductor, en el que la lesión puede ser > 2 cm, se analizará el calibre y el número de criosondas a utilizar para abarcar y tratar el mayor volumen de masa tumoral posible.

6. COMPLICACIONES

Las complicaciones son poco frecuentes y en su mayoría de poca trascendencia:

- Dolor leve. Manejo del mismo con analgesia oral en domicilio.
- Edema o alteración de la pigmentación de la piel. Pueden aparecer hasta en el 80% de los casos.
- Complicaciones graves como infección, hematoma o quemadura de la piel son poco frecuentes y no llegan al 1% de los casos.
- Necrosis de la piel o del músculo pectoral (extremadamente rara).

7. SEGUIMIENTO. CIRUGÍA POSTERIOR

-Aquellas pacientes en las que la crioablación sea una técnica con intención curativa(ensayo clínico) la cirugía se realizará en el plazo de un mes tras la misma.

Tras la cirugía, y con resultados de Anatomía Patológica se presentará nuevamente en el Comité de Tumores de Mama para establecer el tratamiento adyuvante necesario.

-En las pacientes que se realice la crioablación con intención paliativa, dada la ausencia de pieza quirúrgica post-crioablación para valoración por Anatomía Patológica, la paciente realizará

PROTOCOLOS ASISTENCIALES

Crioablación en Cáncer de mama

controles de imagen estrechos con mamografía y eco (cada 3 meses), determinando la periodicidad según la estabilidad demostrada y el tratamiento posterior recibido.

Existe además la posibilidad de repetir el procedimiento de crioablación si no se ha conseguido reducir el tumor a cero y el comité de tumores considera que existe un beneficio clínico relevante.

8. BIBLIOGRAFÍA

- (2021) Cryoablation of Small Breast Tumors in Early-Stage Breast Cancer (FROST). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01992250>
- (2021) Cryoablation of Low-Risk Small Breast Cancer—ICE3 Trial. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02200705>
- Simmons RM, on behalf of the ACOSOG investigators, Ballman KV, Cox C, Carp N, Sabol J, et al. A phase II trial exploring the success of cryoablation therapy in the treatment of invasive breast carcinoma: Results from ACOSOG (alliance) Z1072. Ann Surg Oncol [Internet]. 2016;23(8):2438–45. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1245/s10434-016-5275-3>
- Roca Navarro MJ, Garrido Alonso D, Navarro Monforte Y, García Martínez F, Díaz de Bustamante Durbán T, Córdoba Chicote MV, et al. Eficacia de la crioablación guiada con ecografía en el tratamiento del cáncer de mama de bajo riesgo. Radiología [Internet]. 2023;65(2):112–21. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rx.2022.04.004>
- Graña-López L, Pérez-Ramos T, Villares A, Vázquez-Caruncho M. Cryoablation of breast lesions: our experience. Radiol (Engl Ed) [Internet]. 2022;64 Suppl 1:49–53. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rxeng.2021.09.002>
- Kawamoto H, Tsugawa K, Takishita M, Tazo M, Nakano MH, Tsuruga T, et al. VAB and MRI following percutaneous ultra-sound guided cryoablation for primary early-stage breast cancer: A pilot study in japan. J Cancer Ther [Internet]. 2021;12(10):563–76. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4236/jct.2021.1210047>

9. INDICADORES DE CALIDAD

Indicador	Fórmula	Fuente	Estándar
Utilidad del protocolo	Mujeres que se someten a crioablación/ mujeres que se proponen para crioablación	Diraya, comité de tumores, nuevo ensayo clínico.	>95%

PROTOCOLOS ASISTENCIALES

Crioablación en Cáncer de mama

Autores	Dra. Pérez Herrezuelo; Dra. Mendoza Arnau; Dra. Ruiz Castellano; Dra. Serrano Pérez de Ávila.		
Fecha elaboración	Fecha 15/11/2023	Vigencia	4 años desde la fecha de elaboración