

## DESESCALADA AXILAR GUIADA POR EVIDENCIA: PACIENTES CON GANGLIO CENTINELA POSITIVO SIN DISECCIÓN AXILAR

VÍCTOR ACOSTA MARÍN<sup>1,2</sup>, VÍCTOR ACOSTA FREITES<sup>1,2</sup>, ANA KARINA RAMÍREZ<sup>1,2,3</sup>, MARTHELENA ACOSTA<sup>1,2,3</sup>, CARMEN ELENA MARÍN<sup>1,2,3</sup>, ALBERTO JÉCONTRERAS<sup>1,2</sup>, OSCAR MARTÍNEZ<sup>1</sup>, ANDERSON CEPEDA<sup>4</sup>, SARA OTT<sup>5</sup>, CARMEN ZULAY PASTRÁN<sup>6</sup>

<sup>1</sup> CENTRO CLÍNICO DE ESTEREOTAXIA (CECLINES), <sup>2</sup> CENTRO CLÍNICO DE LA MAMA CECLIM, <sup>3</sup> LABORATORIO DE PATOLOGÍA MARÍN CLÍNICA LEOPOLDO AGUERREVERE, <sup>4</sup> SERVICIO DE RADIOTERAPIA CENTRO DIAGNÓSTICO DOCENTE LAS MERCEDES C.A., <sup>5</sup> GURVE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA CENTRO MÉDICO DOCENTE LA TRINIDAD, <sup>6</sup> POLICLÍNICA METROPOLITANA, CARACAS, VENEZUELA.

### RESUMEN

**OBJETIVO:** Evaluar la supervivencia de pacientes con cáncer de mama temprano y ganglio centinela positivo, tratadas bajo un protocolo institucional de desescalada axilar sin disección axilar. **MÉTODO:** Estudio de cohorte prospectivo (desde el 2016-hasta el 2024), 56 pacientes con cáncer de mama temprano (T1-T2, M0) y hasta tres ganglios centinelas positivos. La mediana de edad fue de 59 años. Todas las pacientes omitieron disección axilar y recibieron cirugía preservadora o mastectomía, seguidas de tratamiento adyuvante (quimioterapia, hormonoterapia y/o radioterapia). **RESULTADOS:** La mediana de seguimiento fue de 57,5 meses (rango: 0-146). El 75 % de las pacientes recibió cirugía preservadora. El subtipo más frecuente fue el carcinoma ductal infiltrante (82,2 %), con un 92,9 % de tumores receptores hormonales positivos. El 80,4 % presentó macrometástasis en el ganglio centinela, 2 recaídas (3,6 %): una recurrencia axilar (1,8 %) y una metástasis ósea (1,8 %). La supervivencia global a 5 años fue del 93,4 % (IC 95 %: 86,1-100), supervivencia libre de enfermedad 88,4 % (IC 95 %: 78,8-98). **CONCLUSIÓN:** Es posible

omitir la disección axilar en pacientes seleccionadas con ganglio centinela positivo, que reciban radioterapia, sin comprometer los desenlaces oncológicos a cinco años. Los hallazgos se alinean con la tendencia internacional hacia estrategias menos invasivas de manejo axilar, con potencial para reducir morbilidad y preservar calidad de vida.

**PALABRAS CLAVE:** Cáncer de mama, ganglio centinela, axila, cirugía, recurrencia.

### SUMMARY

**OBJECTIVE:** To evaluate the survival of patients with early breast cancer and positive sentinel node, treated under an institutional protocol of axillary de-escalation without axillary dissection. **METHOD:** Prospective cohort study (January 2016 and December 2024), 56 patients with early breast cancer (T1-T2, M0) and up to three positive sentinel nodes. The median age was 59 years. All patients skipped axillary dissection and received sparing surgery or mastectomy, followed by adjuvant treatment (chemotherapy, hormonal therapy, and/or radiation therapy). **RESULTS:** Median follow-up was 57.5 months (range: 0-146), 75 % of patients received sparing surgery. The most frequent subtype was infiltrating ductal carcinoma (82.2 %), with 92.9 % of tumors being hormone receptor-positive. 80.4 % had macrometastases in the sentinel node, 2 relapses (3.6 %): An axillary recurrence (1.8 %) and a bone metastasis (1.8 %). Overall, 5-year survival was 93.4 % (95 % CI: 86.1-100), disease-free survival 88.4 % (95 % CI: 78.8-98).

#### ORCID

Víctor Acosta Marín: 0000-0002-3614-7595	dr.victoracostamarin@gmail.com
Víctor Acosta Freites: 0009-0005-4404-4755	vacosta.ceclines@gmail.com
Ana Karina Ramírez: 0009-0002-5520-9074	akramirez@gmail.com
Marthelena Acosta: 0000-0003-3358-5220	mhe0802@hotmail.com
Carmen Marín: 0009-0003-9540-7849	emarin.ceclines@gmail.com
Alberto Contreras: 0009-0004-2524-8771	contrerasilva@yahoo.com
Oscar Martínez: 0009-0004-1272-3692	Oscmar_59@hotmail.com
Anderson Cepeda: 0009-0005-9711-9853	dr.andersoncepeda@gmail.com
Sara Ott: 0000-0002-3005-710X	sott@radioterapia.com.ve
Zulay Pastrán: 0009-0007-4316-8486	zulaypastran@gmail.com

Recibido: 13/01/2026 Revisado: 10/02/2026

Aceptado para Publicación: 10/03/2026

Autor de Correspondencia: Víctor Acosta Marín.

E-mail: dr.victoracostamarin@gmail.com

Esta obra está bajo una Licencia  
[Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike  
4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

**CONCLUSION:** Is possible to omit axillary dissection in selected patients with positive sentinel nodes, who receive radiotherapy, without compromising oncological outcomes at five years. The findings are in line with the international trend towards less invasive axillary management strategies, with the potential to reduce morbidity and preserve quality of life. The findings of this study support the evidence that drives the surgical de-escalation.

**KEY WORDS:** Breast cancer, sentinel node, axillary, surgical, recurrence.

## INTRODUCCIÓN

**E**l manejo del cáncer de mama (CM) ha experimentado una transformación sustancial en las últimas décadas, incorporando estrategias menos invasivas que buscan reducir la morbilidad sin comprometer los resultados oncológicos. Un hito fundamental en este cambio fue el ensayo American College of Surgeons Oncology Group Z0011<sup>(1)</sup> (ACOSOG Z0011), cuyos resultados iniciales<sup>(1)</sup> y validaciones posteriores<sup>(2)</sup> demostraron la no inferioridad en supervivencia de pacientes con 1-2 ganglios centinela (GC) positivos sin disección axilar (DA) tratadas con cirugía preservadora (CP), radioterapia (RT) mamaria y terapia sistémica adyuvante, en comparación con aquellas sometidas a DA. Este estudio marcó el inicio formal de la desescalada axilar, consolidándose como pilar del tratamiento contemporáneo del CM.

El impacto del Z0011 impulsó múltiples estudios que reafirmaron la reducción en la indicación de DA en pacientes con metástasis en GC. Ensayos de no inferioridad como European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC): After Mapping of the Axilla: Radiotherapy Or Surgery (AMAROS)<sup>(3)</sup>, Optimal Treatment Of the Axilla - Surgery Or Radiotherapy (OTASOR)<sup>(4)</sup>, International Breast Cancer Study Group Trial 23-01 (IBCSG

23-01)<sup>(5)</sup>, Sentinel Node vs. Dissection of Axillary nodes in One or Two positive Nodes (SINODAR-ONE)<sup>(6,7)</sup> y Sentinel Node vs. Dissection of Axillary nodes in One or Two positive Nodes (SENOMAC)<sup>(8,9)</sup>, junto con estudios observacionales<sup>(10-13)</sup> y metaanálisis<sup>(14)</sup>, aportaron evidencia robusta a favor de minimizar la morbilidad asociada a la DA sin comprometer el control tumoral ni la supervivencia. De manera específica, el Z0011<sup>(15)</sup> evidenció que la DA triplica la tasa de complicaciones quirúrgicas e incrementa 6,5 veces el riesgo de linfedema, además de elevar la incidencia de infecciones, seromas y parestesias.

La tendencia global hacia la omisión de la DA se ha consolidado cada vez más. Un estudio reciente de Wang y col.<sup>(16)</sup>, utilizando datos del National Cancer Database (NCDB) de los EE. UU, entre 2012 y 2021, documentó una reducción del 62,6 % en el uso de DA para pacientes con CM temprano sometidas a mastectomía. De manera similar, Verreck y col.<sup>(17)</sup>, a partir del Registro Nacional de Cáncer de los Países Bajos (NCR), mostraron que entre 2009 y 2018, la práctica de DA en pacientes sometidas a mastectomía disminuyó drásticamente en un 77,2 % en aquellas con macrometástasis, en un 99,5 % en casos con micrometástasis, y fue completamente omitida en aquellas con células tumorales aisladas. Estos hallazgos reflejan un cambio sustancial en el manejo axilar, con una creciente adopción de estrategias menos invasivas para este subgrupo de pacientes, lo cual se corresponde con la evidencia acumulada y las recomendaciones internacionales.

La National Comprehensive Cancer Network (NCCN v2.2024)<sup>(18)</sup> recomienda omitir la DA en pacientes con GC positivo que presenten carga nodal limitada (1-2 ganglios), sin extensión extracapsular significativa y que reciban radioterapia adyuvante. En consonancia, la American Society of Clinical Oncology (ASCO)<sup>(19)</sup> sugiere evitar la DA en pacientes con 1-2 GC positivos que sean candidatas a CP

con irradiación mamaria completa, siempre que cumplan los criterios de inclusión de los ensayos Z0011<sup>(1)</sup> y AMAROS<sup>(3)</sup>.

Esta transformación sigue la visión del Dr. Umberto Veronesi, quien abogó por tratamientos menos agresivos sin comprometer la eficacia oncológica. En este contexto, la radioterapia ha emergido como alternativa válida a la DA. El ensayo OTOASOR<sup>(4)</sup>, un estudio fase III aleatorizado, comparó DA con radioterapia nodal regional en pacientes con metástasis en GC (pN1(sn)), demostrando que la radioterapia no es inferior en términos de control axilar ni de supervivencia. De manera concordante, el ensayo AMAROS<sup>(20)</sup> mostró tras 10 años de seguimiento que la radioterapia axilar ofrece un control locoregional equivalente al de la DA, sin diferencias en supervivencia global (SG) ni libre de enfermedad (SLE), pero con menor incidencia de linfedema. SINODAR-ONE<sup>(6,7)</sup> y SENOMAC<sup>(8,9)</sup> han reafirmado este enfoque en pacientes con carga nodal limitada; además, otras investigaciones<sup>(21)</sup> han reportado resultados comparables a los de la DA incluso en casos localmente avanzados (T3/T4 N2).

En línea con esta tendencia global y respaldados por una creciente base de evidencia, presentamos los resultados de nuestro protocolo institucional de omisión de DA, acompañado en su mayoría de radioterapia, implementado desde 2016 en pacientes con GC positivo. El análisis se centra en recurrencia axilar (RA), SG y SLE, con el objetivo de optimizar el manejo del CM temprano en nuestro contexto y aportar evidencia relevante para una oncología más personalizada y efectiva en la región.

## MÉTODO

Se realizó un estudio de cohorte prospectivo con recolección sistemática de datos clínicos y patológicos entre enero de 2016 y diciembre de 2024, con el objetivo de describir las características clínicas, el abordaje terapéutico

y los resultados oncológicos de 56 pacientes diagnosticadas con CM en estadio temprano (T1–T2, M0) y hasta tres GC positivos. Se incluyeron mujeres mayores de 18 años, con una mediana de edad de 59 años; todas otorgaron consentimiento informado previo a su inclusión.

En la etapa prequirúrgica se efectuó biopsia de GC (BGC), incluyendo únicamente pacientes con metástasis ganglionares confirmadas, en quienes no se realizó DA. El tratamiento quirúrgico consistió en CP o mastectomía, seguido de terapia adyuvante (quimioterapia, hormonoterapia y/o RT) según la recomendación de un equipo multidisciplinario.

La RT se administró utilizando técnicas de RT conformada tridimensional (3DCRT) y RT guiada por imágenes (IGRT), planificadas con los sistemas Monaco<sup>®</sup> y/o Eclipse<sup>®</sup>. Previamente al tratamiento, se realizaron simulaciones tomográficas con accesorios de inmovilización individualizados. El posicionamiento de los pacientes se verificó mediante imágenes 2D o tomografía de haz cónico (CBCT) antes de cada sesión de tratamiento. Se emplearon los siguientes esquemas de fraccionamiento y dosis: 50,4 Gy en 28 fracciones de 1,8 Gy sobre la pared costal o la mama preservada más refuerzo de dosis al lecho tumoral hasta alcanzar 60,4 Gy en un total de 32 sesiones; 42,56 Gy en 16 fracciones de 2,66 Gy sobre mama o pared costal con “boost” al lecho del primario hasta 50,54 Gy en 19 sesiones; o 40,5 Gy en 15 fracciones de 2,7 Gy dirigidas a la mama o pared torácica, con un “boost” concomitante de 12 Gy en 5 fracciones sobre el lecho tumoral de la glándula, alcanzando una dosis total de 52,5 Gy en 15 sesiones. Los volúmenes de tratamiento y los órganos a riesgo se delimitaron estrictamente según los parámetros establecidos por el Radiation Therapy Oncology Group (RTOG)<sup>22</sup>. Las áreas objetivo incluyeron la mama preservada o la pared costal, el lecho tumoral (guiado por clips quirúrgicos) y los ganglios axilares contiguos a la glándula mamaria, es decir, “axila baja” (niveles I y II de

Berg)<sup>(1,3)</sup>. En los casos donde existía indicación clínica, también se incluyeron los ganglios supraclaviculares. Antes de iniciar el tratamiento, se confirmó rigurosamente la distribución dosimétrica y el cumplimiento de los límites de tolerancia para los órganos a riesgo, asegurando la optimización del plan de tratamiento. El seguimiento posoperatorio incluyó controles clínicos semestrales durante los primeros cinco años, seguidos de evaluaciones anuales. Se realizaron mamografías bilaterales anuales y estudios complementarios por indicación clínica.

Para el análisis estadístico, las variables categóricas se expresaron en frecuencias absolutas y porcentajes, y las cuantitativas mediante medias, desviación estándar, mediana y rango. La SG se definió como el tiempo entre la cirugía y el fallecimiento por cualquier causa. La SLE se estableció como el intervalo de tiempo entre la cirugía y la ocurrencia de recaídas (locales, regionales o a distancia), CM contralateral, segundo cáncer primario no mamario, o muerte por cualquier causa<sup>(23)</sup>. Ambas curvas de supervivencia se estimaron mediante el método de Kaplan-Meier. Para el cálculo de la SLE se consideraron los seis eventos observados durante el seguimiento: una recaída axilar, una recaída a distancia y cuatro fallecimientos. En cambio, la SG se estimó únicamente a partir de las cuatro muertes registradas. Los datos se procesaron con el software R versión 4.5.1.

## RESULTADOS

Se incluyeron 56 pacientes con diagnóstico de CM en estadio temprano (T1-T2, M0), con un máximo de tres GC positivos. La edad mediana fue de 59 años (rango: 34-79). La mayoría de las pacientes (73,2 %) fue tratada con CP, y el tipo histológico predominante fue el carcinoma ductal infiltrante (82,2 %). El 92,9 % (52/56) presentó receptores hormonales positivos. Según la clasificación molecular, el subtipo más frecuente fue Luminal A (55,3 %), seguido de

Luminal B (41,1 %); los subtipos HER2 positivo y triple negativo se observaron en el 1,8 % de los casos, respectivamente. El tamaño tumoral mediano en la pieza quirúrgica fue de 19 mm (rango: 2-90) (Cuadro 1).

Respecto a los tratamientos adyuvantes, el 91,1 % recibió hormonoterapia, el 85,7 % RT y el 41,1 % quimioterapia. La distribución de los procedimientos quirúrgicos fue de la siguiente manera: a 75 % de las pacientes les fue realizada una CP de la mama y a 25 % una mastectomía total (MT).

En cuanto al manejo ganglionar, la mediana de GC extirpados fue de 3 (rango: 1-7). Se identificó un único GC positivo en el 69,6 % (39/56) de los casos, con una mediana de 3 ganglios extirpados. El 28,6 % (16/56) de las pacientes presentaron dos GC positivos (mediana: 3,5 ganglios extirpados), mientras que en un único caso (1,8 %) se hallaron tres GC positivos, con un total de 5 ganglios extirpados.

Según el estado nodal, el 80,4 % (45/56) de las pacientes presentó enfermedad pN1 con macrometástasis, el 17,8 % (10/56) micrometástasis (pN1mi), y el 1,8 % (1/56) células tumorales aisladas (pN0[i+]). En relación con la distribución del compromiso macrometastásico, el 51,8 % (29/56) presentó metástasis en un solo GC, el 26,8 % (15/56) en dos GC, y el 1,8 % (1/56) en tres GC (Cuadro 1).

Durante el período de seguimiento (mediana: 57,5 meses; rango: 0-146), se registraron dos recaídas (3,6 %; 2/56): una RA (1,8 %) a los 35 meses y una metástasis ósea (1,8 %) a los 11 meses posterior a la cirugía. El caso de RA correspondió a una paciente de 36 años al momento del diagnóstico, tratada con mastectomía. La pieza tumoral medía 26 mm y fue clasificada como carcinoma lobulillar asociado a carcinoma ductal invasivo con macrometástasis ganglionar. Recibió RT, quimioterapia y hormonoterapia adyuvante, y en el último control 25 meses después de la recaída se encontraba libre de enfermedad.

**Cuadro 1.** Características del paciente, tumor y tratamiento.

Variable	n= 56	%
<b>Edad (años)</b>	58	9,6
Media (DE)	59 (34 - 79)	
Mediana (rango)	10	17,9
< 50	46	82,1
≥ 50		
<b>Tipo de cirugía</b>	42	75
Preservadora	14	25
Mastectomía		
<b>Tipo de esquema adyuvante</b>	51	91,9
Hormonoterapia	48	85,7
Radioterapia	23	41,1
Quimioterapia	2	3,6
Ninguno		
<b>Clasificación molecular</b>		
Luminal A	31	55,3
Luminal B	23	41,1
Triple Negativo	1	1,8
Her2 positivo	1	1,8
<b>Tipo histológico</b>		
CDI	46	82,2
CLI	4	7,1
Otros	6	10,8
<b>Tamaño tumoral (mm)‡</b>		
Mediana (rango)	19	
T1 (< 20 mm)	34	60,7
T2 (21-50 mm)	21	37,5
T3 (≥50 mm)	1	1,8
<b>Tamaño máximo de metástasis en GC</b>		
Macrometástasis (≥ 2mm)	45	80,4
Micrometástasis (< 2 mm)	10	17,8
Células tumorales aisladas	1	1,8
<b>Número de GC positivos</b>		
1	39	69,9
2	16	28,6
3	1	1,8
<b>Número de GC extirpados</b>		
Media (DE)	3,3	1,3
Mediana (rango)	3 (1-7)	
1	1	1,8
2	14	25
3	22	39,3
4	8	14,3
5-7	11	19,6
<b>Número de GC con macrometástasis</b>		
1	29	51,8
2	15	26,8
3	1	1,8

Los valores son n (%) a menos que se indique lo contrario. DE: desviación estándar. GC: ganglio centinela. CDI: carcinoma ductal infiltrante. CLI: carcinoma lobulillar infiltrante. HER2: receptor del factor de crecimiento epidérmico humano. <sup>‡</sup> El tamaño tumoral se determinó en el contexto de la cirugía primaria, según la medición del tumor en la pieza quirúrgica.

Durante el seguimiento, se registraron cuatro (7,1 %, 4/56) fallecimientos. A los 5 años, la SG fue del 93,4 % (IC 95 %: 86,1-100), y la SLE alcanzó el 88,4 % (IC 95 %: 78,8-98).

Históricamente, la DA constituyó el pilar fundamental tanto para el estadiaje como para el tratamiento del CM, al proporcionar información pronóstica crítica y orientar las decisiones terapéuticas adyuvantes <sup>(24)</sup>. No obstante, la alta morbilidad asociada a esta práctica incluyendo linfedema, disfunción sensorial y limitación funcional del miembro superior motivó la búsqueda de estrategias quirúrgicas menos invasivas <sup>(25)</sup>. En este contexto, la irrupción de la BGC marcó un cambio de paradigma, al validar la omisión de la DA en pacientes con axila clínicamente negativa y GC libre de metástasis <sup>(26,27)</sup>.

El siguiente desafío clínico radicó en determinar si la DA podía omitirse incluso en pacientes con compromiso ganglionar limitado. Los ensayos clínicos de no inferioridad fueron determinantes para consolidar esta estrategia de decisión clínica. Entre los estudios más relevantes, el ACOSOG Z0011 <sup>(1,2)</sup> demostró que, en pacientes con 1-2 GC positivos, tratadas con CP y RT tangencial, la omisión de la DA no comprometía los desenlaces oncológicos. El ensayo IBCSG 23-01 <sup>(5)</sup> amplió esta evidencia a pacientes con micrometástasis, incluyendo aquellas sometidas a mastectomía. Más recientemente, los estudios SINODAR-ONE <sup>(6,7)</sup> y SENOMAC <sup>(8,9)</sup> confirmaron la seguridad de esta estrategia en pacientes con macrometástasis limitadas, consolidando la omisión de la DA

como un estándar de cuidado en pacientes seleccionadas.

Desde 2016, nuestra institución ha incorporado de manera sistemática una estrategia de desescalada terapéutica en pacientes con CM en estadio temprano y GC positivo, en concordancia con la evidencia emergente. A partir de esta estrategia, se han presentado los resultados de una cohorte de pacientes con enfermedad T1-T2, N0 M0 y hasta tres GC positivos. El abordaje terapéutico se caracterizó por una alta tasa de CP (75 %) y por la utilización de un esquema optimizado de radioterapia en el 85,7 % de las pacientes. Asimismo, se observó una elevada frecuencia de hormonoterapia adyuvante (91,1 %), hecho especialmente relevante considerando que el 92,9 % de los tumores expresaban receptores hormonales.

Nuestros resultados a cinco años, con una SG del 93,4 % y una SLE del 88,4 %, se alinean estrechamente con los reportados por ensayos clave de desescalada axilar. Estos incluyen el Z0011 <sup>(1)</sup> (SG: 92,5 %, SLE: 83,9 % en el brazo sin DA, período 1999-2004), AMAROS <sup>(3)</sup> (SG: 92,5 %, SLE: 82,7 % en el brazo con RT, período 2001-2010) y SENOMAC <sup>(9)</sup> (SG: 92,9 %, SLE: 89,7 % en el brazo sin DA, período 2015-2021). Si bien existen diferencias metodológicas y de tamaño muestral entre nuestra cohorte y estos estudios seminales, la consistencia observada en las tasas de supervivencia subraya la validez de los enfoques de desescalada en el manejo del CM temprano.

Los datos de nuestro estudio revelaron una tasa de RA del 1,8 % a cinco años. Esta cifra

se sitúa frente al 0,9 % en el brazo sin DA del ensayo ACOSOG Z0011<sup>(1)</sup>, el 1,19 % en el brazo de radioterapia de AMAROS<sup>(3)</sup>, y el 0,9 % en el brazo sin DA de SENOMAC<sup>(9)</sup>. Las diferencias observadas en las tasas de RA entre nuestro estudio y estos ensayos pueden atribuirse a variaciones en los contextos clínicos y metodológicos, particularmente en la carga tumoral axilar inicial y las estrategias de RT.

En nuestra cohorte, se observó una proporción elevada de macrometástasis (80,4 %), superior al 55,2 % reportado en el brazo sin disección del estudio Z0011<sup>(28)</sup>, lo que podría reflejar una mayor carga tumoral nodal. Si bien Z0011<sup>(29)</sup> no incluyó irradiación nodal como parte de su protocolo formal, el 52,6 % de las pacientes recibió tangenciales altos que posiblemente cubrieron niveles axilares bajos, y un 21 % recibió irradiación supraclavicular dirigida. En contraste, nuestra estrategia radioterápica, personalizada y enfocada en los volúmenes mamarios y axilares bajos (niveles I-II), pudo haber resultado en una cobertura nodal superior menos extensa. De manera similar, el estudio AMARO<sup>(30)</sup> incorporó radioterapia dirigida a los niveles axilares I-III y a la región supraclavicular, con una dosis planificada de 50 Gy en 25 fracciones y campos específicos para cubrir toda la cadena ganglionar. En AMAROS<sup>(30)</sup>, la carga ganglionar fue ligeramente menor (61,5 % con macrometástasis en el brazo con RT), a diferencia de la cohorte del presente estudio. El enfoque aplicado, sin contorneos sistemáticos de niveles axilares altos, pudo haber influido en la precisión y extensión de la cobertura al comparar. Asimismo, en SENOMAC<sup>(9,31)</sup> más del 85 %<sup>(31)</sup> de las pacientes del brazo sin DA recibieron irradiación nodal efectiva ya sea planificada o incidental que abarcó los niveles I-III y/o la región supraclavicular. Según su subanálisis dosimétrico<sup>(31)</sup>, más del 80 % del volumen correspondiente al nivel I recibió dosis terapéuticas completas de forma incidental (dentro del campo de irradiación de

la mama), aun sin haber sido delimitado como objetivo específico. A diferencia de estos protocolos, la estrategia de irradiación en nuestra serie se centró en la mama o pared torácica, el lecho tumoral y la axila baja (niveles I-II), con irradiación dirigida supraclavicular limitada a casos seleccionados. Adicionalmente, el 28,6 % (16/56) de nuestras pacientes presentó dos o más GC positivos con macrometástasis, frente al 14,4 % en SENOMAC<sup>(9)</sup>. Estas diferencias, tanto en la carga tumoral inicial como en la extensión de la cobertura nodal y la RT, son las que probablemente explican la tasa discretamente superior de RA que registramos.

La tasa de RA observada aquí (1,8 %) se ubica consistentemente dentro del rango clínicamente aceptable para pacientes con GC positivos que no se someten a DA. Esta seguridad está ampliamente respaldada por la literatura<sup>(32)</sup>. De hecho, una revisión exhaustiva de 30 artículos que incluía datos de ensayos clínicos, bases de datos nacionales y estudios observacionales con un total de 7 151 pacientes con BGC positivo sin DA, reportó que la tasa de RA varió entre 0 % y 2,1 %<sup>(32)</sup>.

Resulta especialmente relevante que, incluso con más de 10 años de seguimiento, la RA en esta serie se mantuvo en 1,8 %. Si bien se trata de una proporción cruda no ajustada por riesgos competitivos ni derivada de funciones de incidencia acumulada esta cifra se encuentra en línea con las reportadas en el brazo sin DA del Z0011 (1,18 %, 5/425)<sup>(33)</sup> y en el brazo con RT de AMAROS (1,6 %, 11/681)<sup>(30)</sup> en plazos similares de seguimiento. La mayoría de las recurrencias axilares se manifiestan predominantemente en los primeros años tras el tratamiento inicial. Diversos estudios<sup>(2,32,34)</sup> de seguimiento a largo plazo han demostrado que una proporción significativa de estas recurrencias ocurre dentro de los cinco años, y aproximadamente el 90 % de las RA se hacen evidentes incluso antes, dentro de los 2 o 3 años posteriores a la cirugía. Este

patrón de recurrencia temprana de recurrencia es consistente con el seguimiento mediano de las pacientes analizadas, lo que refuerza la validez de las observaciones obtenidas en el contexto de la evolución natural de la enfermedad. Esto refuerza la seguridad oncológica a largo plazo de esta estrategia conservadora en contextos asistenciales reales.

Nuestros resultados apoyan la contundente evidencia que posiciona el manejo axilar en CM temprano hacia enfoques progresivamente menos invasivos. En este nuevo paradigma, la RT dirigida y la optimización dosimétrica emergen como alternativas eficaces a la DA en pacientes rigurosamente seleccionadas. La validación continua de estas estrategias mediante estudios prospectivos con seguimientos prolongados será indispensable para su integración definitiva en la práctica clínica rutinaria y para la actualización de las guías internacionales. Como señalan Fancellu y col. <sup>(35)</sup>, evitar la DA constituye una estrategia segura en pacientes con ganglios clínicamente negativos y hasta dos GC positivos, e incluso en casos sin tumor residual tras tratamiento neoadyuvante. Esta línea de evidencia se ha ampliado en subgrupos específicos, donde la radioterapia axilar ha demostrado ser efectiva, y en tumores pequeños con axila clínicamente negativa, la cirugía axilar podría evitarse por completo. En este contexto, el ensayo (POSNOC) <sup>(36)</sup>, que evalúa si la terapia adyuvante sola no es inferior a la terapia adyuvante combinada con tratamiento axilar (dissección o radioterapia) en pacientes con uno o dos GC positivos, adquiere particular relevancia. Se espera que sus resultados, previstos para enero de 2027, sienten las bases para la actualización de guías clínicas que favorezcan un abordaje axilar aún menos invasivo.

Aunque tanto el tamaño de la muestra reducido como el contexto institucional limitan la generalización de los resultados, los datos obtenidos refuerzan la viabilidad de enfoques

menos invasivos, con potencial para mejorar la calidad de vida sin afectar el control oncológico.

En conclusión, los hallazgos de la presente investigación respaldan la evidencia que impulsa la desescalada quirúrgica, como la omisión de la DA en el CM temprano con afectación de menos de 3 GC positivos, tratados en su mayoría con RT. En pacientes cuidadosamente seleccionadas, omitir la DA no compromete la SG y SLE.

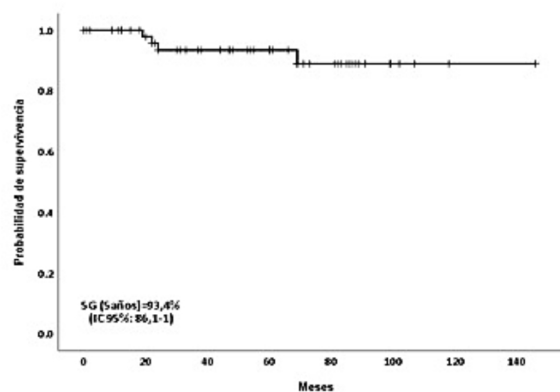


Figura 1. SG.

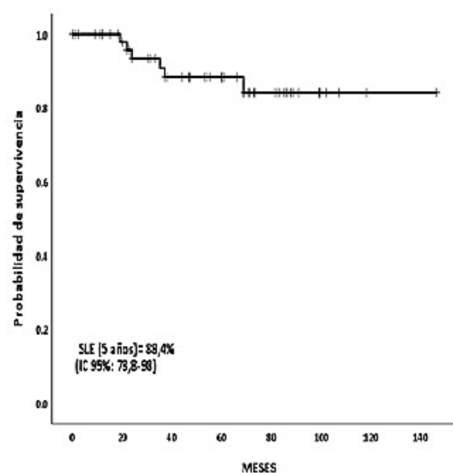


Figura 2. SLE.

## Agradecimientos

Agradecemos a la Dra. Lucila Blanco PH, doctor en Salud Pública, por su participación en la investigación y ordenamiento de este trabajo. Igualmente, a Ariana Ruiz, Técnico en Información de Salud quien nos asistió de manera eficiente y valiosa en la recopilación y ordenamiento de la información de las historias médicas.

## REFERENCIAS

- Giuliano AE, Hunt KK, Ballman KV, Beitsch PD, Whitworth PW, Blumencranz PW, et al. Axillary dissection vs. no axillary dissection in women with invasive breast cancer and sentinel node metastasis: A randomized clinical trial. *JAMA*. 2011;305(6):569-575.
- Giuliano AE, Ballman KV, McCall L, Beitsch PD, Brennan MB, Kelemen PR, et al. Effect of axillary dissection vs no axillary dissection on 10-year overall survival among women with invasive breast cancer and sentinel node metastasis: The ACOSOG Z0011 (Alliance) Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017;318(10):918-926.
- Donker M, van Tienhoven G, Straver ME, Meijnen P, van de Verde CJ, Mansel RE, et al. Radiotherapy or surgery of the axilla after a positive sentinel node in breast cancer (EORTC 10981-22023 AMAROS): A randomised, multicentre, open-label, phase 3 non-inferiority trial. *Lancet Oncol*. 2014;15(12):1303-1310.
- Sávolt Á, Péley G, Polgár C, Udvarhelyi N, Rubovszky G, Kovács E, et al. Eight-year follow up result of the OTOASOR trial: The Optimal Treatment Of the Axilla - Surgery Or Radiotherapy after positive sentinel lymph node biopsy in early-stage breast cancer: A randomized, single centre, phase III, non-inferiority trial. *Eur J Surg Oncol*. 2017;43(4):672-679.
- Galimberti V, Cole BF, Viale G, Veronesi P, Vicini E, Intra M, et al; International Breast Cancer Study Group Trial 23-01. Axillary dissection versus no axillary dissection in patients with breast cancer and sentinel-node micrometastases (IBCSG 23-01): 10-year follow-up of a randomised, controlled phase 3 trial. *Lancet Oncol*. 2018;19(10):1385-1393.
- Tinterri C, Gentile D, Gatzemeier W, Sagona A, Barbieri E, Testori A, et al; SINODAR-ONE Collaborative Group. Preservation of Axillary Lymph Nodes Compared with Complete Dissection in T1-2 Breast Cancer Patients Presenting One or Two Metastatic Sentinel Lymph Nodes: The SINODAR-ONE Multicenter Randomized Clinical Trial. *Ann Surg Oncol*. 2022;29(9):5732-5744.
- Tinterri C, Canavese G, Gatzemeier W, Barbieri E, Bottini A, Sagona A, et al; SINODAR-ONE Collaborative Group. Sentinel lymph node biopsy versus axillary lymph node dissection in breast cancer patients undergoing mastectomy with one to two metastatic sentinel lymph nodes: Sub-analysis of the SINODAR-ONE multicentre randomized clinical trial and reopening of enrolment. *Br J Surg*. 2023;110(9):1143-1152.
- de Boniface J, Frisell J, Andersson Y, Bergkvist L, Ahlgren J, Rydén L, et al; SENOMAC Trialists' Group. Survival and axillary recurrence following sentinel node-positive breast cancer without completion axillary lymph node dissection: The randomized controlled SENOMAC trial. *BMC Cancer*. 2017;17(1):379.
- de Boniface J, Filtenborg Tvedskov T, Rydén L, Szulkin R, Reimer T, Kühn T, et al; SENOMAC Trialists' Group; SENOMAC Trialists' Group. Omitting Axillary Dissection in Breast Cancer with Sentinel-Node Metastases. *N Engl J Med*. 2024;390(13):1163-1175.
- Gao W, Lu S, Zeng Y, Chen X, Shen K. Axilla lymph node dissection can be safely omitted in patients with 1-2 positive sentinel nodes receiving mastectomy: A large multi-institutional study and a systemic meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat*. 2022;196(1):129-141.
- Chun JW, Kang E, Kim HK, Lee HB, Moon HG, Lee JW, et al. Oncological Safety of Skipping Axillary Lymph Node Dissection in Patients with Clinical N0, Sentinel Node-Positive Breast Cancer Undergoing Total Mastectomy. *Ann Surg Oncol*. 2024;31(5):3168-3176.
- de Wild SR, van Roozendaal LM, de Wilt JHW, van Dalen T, van der Hage JA, van Duijnhoven FH, et al. De-escalation of axillary treatment in the event of a positive sentinel lymph node biopsy in cT1-2 N0 breast cancer treated with mastectomy: Nationwide registry study (BOOG 2013-07). *Br J Surg*. 2024;111(4):znae077.
- Zhao X, Yang L, Cao C, Song Z. The prognostic analysis of further axillary dissection in breast cancer

- with 1-2 positive sentinel lymph nodes undergoing mastectomy. *Front Oncol.* 2024;14:1406981.
14. Fan YJ, Li JC, Zhu DM, Zhu HL, Zhao Y, Zhu XB, et al. Efficacy and safety comparison between axillary lymph node dissection with no axillary surgery in patients with sentinel node-positive breast cancer: A systematic review and meta-analysis. *BMC Surg.* 2023;23(1):209.
  15. Lucci A, McCall LM, Beitsch PD, Whitworth PW, Reintgen DS, Blumencranz PW, et al; American College of Surgeons Oncology Group. Surgical complications associated with sentinel lymph node dissection (SLND) plus axillary lymph node dissection compared with SLND alone in the American College of Surgeons Oncology Group Trial Z0011. *J Clin Oncol.* 2007;25(24):3657-3663.
  16. Wang T, Jones T, Thomas SM, Botty Van den Bruele A, Rosenberger LH, Chiba A, et al. Trends in axillary lymph node dissection after mastectomy among patients with limited nodal burden. *JAMA Netw Open.* 2025;8(2):e2459692.
  17. Verreck EEF, van Steenhoven JEC, Kuijter A, van Maaren MC, Simons JM, Siesling S, et al. Trends of axillary treatment in sentinel node-positive breast cancer patients undergoing mastectomy. *Ann Surg Oncol.* 2023;30(9):5623-5632.
  18. National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Guidelines in Oncology: Breast Cancer, Version 2.2024.2024[citado 10 junio 2025]. Disponible en: URL: [https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/breast.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf)
  19. The American Society of Breast Surgeons. 2022. Axillary management for patients with in-situ and invasive breast cancer: A concise overview. 2022[citado 13 junio 2025]. Disponible en: URL: <https://www.breastsurgeons.org/docs/statements/Consensus-Guideline-on-the-Management-of-the-Axilla-Concise-Overview.pdf>
  20. Bartels SAL, Donker M, Poncet C, Sauvé N, Straver ME, van de Velde CJH, et al. Radiotherapy or Surgery of the Axilla After a Positive Sentinel Node in Breast Cancer: 10-Year Results of the Randomized Controlled EORTC 10981-22023 AMAROS Trial. *J Clin Oncol.* 2023;41(12):2159-2165.
  21. Anderson S, Peters AL, Lumsden G, Alhasso A, Cartwright D, O'Brien O, et al. Clinical Experience of Axillary Radiotherapy for Node-positive Breast Cancer. *Clin Oncol (R Coll Radiol).* 2024;36(2):98-106.
  22. Gay HA, Barthold HJ, O'Meara E, Bosch WR, El Naqa I, Al-Lozi R, et al. Pelvic normal tissue contouring guidelines for radiation therapy: A radiation therapy oncology group consensus panel atlas. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012;83(3):e353-362. Erratum in: *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012;84(1):7.
  23. Tolaney SM, Garrett-Mayer E, White J, Blinder VS, Foster JC, Amiri-Kordestani L, et al. Updated Standardized Definitions for Efficacy End Points (STEEP) in Adjuvant Breast Cancer Clinical Trials: STEEP Version 2.0. *J Clin Oncol.* 2021;39(24):2720-2731.
  24. Rivas Fidalgo S. Manejo de la axila en el cáncer de mama. *Cir. Andal.* 2022;33(3):353-355.
  25. Fougo JL, Dinis-Ribeiro M, Araújo C, Dias T, Reis P, Giesteira L, et al. Impacto de la linfadenectomía sobre la recurrencia axilar y la morbilidad del miembro superior en pacientes con cáncer de mama y ganglio centinela negativo: estudio prospectivo aleatorizado. *Cir Esp.* 2011;89(5):307-316.
  26. Veronesi U, Paganelli G, Viale G, Luini A, Zurrada S, Galimberti V, et al. A randomized comparison of sentinel-node biopsy with routine axillary dissection in breast cancer. *N Engl J Med.* 2003;349(6):546-553.
  27. Veronesi U, Paganelli G, Viale G, Luini A, Zurrada S, Galimberti V, et al. Sentinel-lymph-node biopsy as a staging procedure in breast cancer: Update of a randomised controlled study. *Lancet Oncol.* 2006;7(12):983-990.
  28. Giuliano AE, McCall L, Beitsch P, Whitworth PW, Blumencranz P, Leitch AM, et al. Locoregional recurrence after sentinel lymph node dissection with or without axillary dissection in patients with sentinel lymph node metastases: The American College of Surgeons Oncology Group Z0011 randomized trial. *Ann Surg.* 2010;252(3):426-433.
  29. Jagsi R, Chadha M, Moni J, Ballman K, Laurie F, Buchholz TA, et al. Radiation field design in the ACOSOG Z0011 (Alliance) Trial. *J Clin Oncol.* 2014;32(32):3600-3606.
  30. Bartels SAL, Donker M, Poncet C, Sauvé N, Straver ME, van de Velde CJH, et al. Radiotherapy or Surgery of the Axilla After a Positive Sentinel Node in Breast Cancer: 10-Year Results of the Randomized Controlled EORTC 10981-22023 AMAROS Trial. *J Clin Oncol.* 2023;41(12):2159-2165.
  31. Alkner S, Wieslander E, Lundstedt D, Berg M, Kristensen I, Andersson Y, et al; SENOMAC Trialists' Group. Quality assessment of radiotherapy in the

- prospective randomized SENOMAC trial. *Radiother Oncol.* 2024;197:110372.
32. Francissen CM, Dings PJ, van Dalen T, Strobbe LJ, van Laarhoven HW, de Wilt JH. Axillary recurrence after a tumor-positive sentinel lymph node biopsy without axillary treatment: Are view of the literature. *Ann Surg Oncol.* 2012;19(13):4140-4149.
  33. Giuliano AE, Ballman K, McCall L, Beitsch P, Whitworth PW, Blumencranz P, et al. Locoregional Recurrence After Sentinel Lymph Node Dissection with or without axillary dissection in patients with sentinel lymph node Metastases: Long-term follow-up from the American College of Surgeons Oncology Group (Alliance) ACOSOG Z0011 Randomized Trial. *Ann Surg.* 2016;264(3):413-420.
  34. Colleoni M, Sun Z, Price KN, Karlsson P, Forbes JF, Thürlimann B, et al. Annual hazard rates of recurrence for breast cancer during 24 years of follow-up: Results from the International Breast Cancer Study Group Trials I to V. *J Clin Oncol.* 2016;34(9):927-935.
  35. Fancellu A, Giuliani G, Mulas S, Contini AM, Ariu ML, Sanna V. De-escalation of axillary treatment in early breast cancer-a narrative review of current trials. *Transl Breast Cancer Res.* 2025;6:5.
  36. POSNOC Collaborative Group. A randomized trial of armpit (axilla) treatment for women with early stage breast cancer. ISRCTN identifier: ISRCTN54765244. [Internet]. 2023[citado 12 junio 2025]. Disponible en: URL: <http://www.isrctn.com/ISRCTN54765244>.