



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA.
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"



Lesiones de mama BIRADS 4 (A, B y C)
mastográfico y su concordancia
histopatológica en pacientes del Centro
UNEME *dedicam* Morelia.

TESIS

Para obtener el Diploma de Médico Especialista en
Imagenología Diagnóstica y Terapéutica.

PRESENTA:

DRA. ANABEL CERVANTES GARCIA

ASESORES:

DR. MISAEL ELIZALDE LOPEZ

DR. JUAN MANUEL VARGAS ESPINOSA

Morelia, Michoacán, Julio 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA.
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"**



A U T O R I Z A

DR. JESUS VILLAGRAN URIBE
Director del Hospital General "Dr. Miguel Silva".
3127617 .calidad_hgm@hotmail.com

DR. JOSE LUIS ZAVALA MEJIA
Jefe de Enseñanza e Investigación del Hospital General
"Dr. Miguel Silva" 3172997. drjoseluiszm@gmail.com

DR. OMAR SALMERON COVARRUBIAS
Jefe del Departamento de Radiología e Imagen, del Hospital General
"Dr. Miguel Silva".3177527. macoyo@prodigy.net.mx

DR. MISAEL ELIZALDE LOPEZ
Jefe del Departamento de Radiología e Imagen, del Hospital Star
Medica, Morelia. Asesor de Tesis, Medico Radiólogo Subespecialista
en Mama.3227700. melizalde.mlm@starmedica.com

DR. JUAN MANUEL VARGAS ESPINOSA
Jefe del Servicio de Medicina Interna y asesor metodológico de tesis,
Hospital General "Dr. Miguel Silva" 3127617.drjmvargas@hotmail.com

DRA. ANABEL CERVANTES GARCIA.
Médico Residente de Cuarto Año de la Especialidad de Imagenología
Diagnóstica y Terapéutica. 4431332401. dracervantes2012@live.com



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA.
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"**



AGRADECIMIENTOS

La culminación del presente trabajo representa cumplimiento de un objetivo e inicio de una nueva etapa, es gratificante el haber logrado concluir el curso de especialización médica en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica. Quiero agradecer al eje central de mi formación, mi Padre que desde el cielo siempre me ha dado fuerzas en mis objetivos; a mi madre que estuvo ahí para apoyarme en toda situación, a mis hermanos, al gran hombre que tengo a mi lado, mi pareja Ulises y a mi hermoso hijo Joel, quienes han recorrido a mi lado estos años creyendo en mí y dándome ese apoyo incondicional, que durante los momentos de debilidad me dieron fuerza para salir adelante.

Gracias a mis compañeros que forjaron en mí el carácter y la disciplina necesaria para llegar a ser un gran medico radiólogo, por el apoyo y el trabajo en conjunto durante estos años.

Gracias a mis maestros que estuvieron siempre a mi lado de ellos aprendí que no solo se trata de poner atención a la enfermedad sino a todo lo que rodea al enfermo, lo que nos permitirá dar una atención de calidad y mejores resultados con un trato digno y humanitario.

Por último, gracias a Dios que me ha dado espíritu y vocación para desarrollarme en tan digna profesión, y que me da esperanzas para continuar adelante de la mejor manera posible.



INDICE

- 1. Resumen
- 2. Abstract
- 3. Marco teórico.....
- 4. Justificación.....
- 5. Objetivos.....
- 6. Material y métodos.....
- 7. Aspectos éticos.....
- 8. Organización de la investigación.....
- 9. Resultados.....
- 10. Discusión.....
- 11. Conclusiones
- 12. Referencia bibliográficas.....
- 13. Anexos



1. RESUMEN

El cáncer de mama es el tipo más frecuente de cáncer en las mujeres en México. La mastografía de escrutinio es el estándar de oro en la detección temprana del cáncer de mama; como método de tamiz tiene una sensibilidad (86%) y especificidad (96%). La "NORMA Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011 indica que debe realizarse cada 2 años. El Colegio Americano de Radiología (ACR) recomienda una mastografía anual a partir de los 40 años de edad. La mastografía juega un papel vital en la detección oportuna del cáncer de mama, al detectar lesiones no palpables, y lograr la clasificación de las lesiones mamarias con respecto al riesgo de presentar cáncer de acuerdo con los hallazgos morfológicos y radiológicos, mediante el Sistema de Reporte de Datos de las Imágenes de la Mama (BIRADS) nos orienta respecto a la conducta a seguir ya sea el control anual, la vigilancia a corto plazo, o la biopsia mamaria. **Objetivo:** Determinar el nivel de concordancia de lesiones de mama categorizadas BIRADS 4 mastográfico con resultado histopatológico en pacientes de la UNEME dedicam Morelia, durante el periodo de Febrero 2014 a febrero 2016. **Material y Métodos:** El presente es un estudio descriptivo observacional analítico retrospectivo y transversal, en 320 pacientes que acudieron al Centro UNEME Dedicam, de Morelia, Michoacán, categorizadas como BIRADS4. Se revisaron expedientes radiológicos e histopatológicos. Se revisó una muestra del 20% para las pacientes categorizadas como BIRADS 4 con resultado histopatológico negativo y una muestra del 40 % en pacientes BIRADS 4 con resultado histopatológico positivo; se utilizaron tablas de números aleatorias, para la selección de las muestras. Se realizó una segunda lectura por un segundo radiólogo. Para valorar la concordancia entre el resultado mastográfico y la variabilidad interobservador, se realizó prueba de Kappa de Cohen **Resultados:** El nivel de concordancia entre el resultado histopatológico y el resultado BIRADS 4 mastográfico fue mediano o aceptable con un valor $k= 0.40$ **Conclusiones:** Existe un nivel de concordancia aceptable entre el reporte BIRADS 4 radiológico y el resultado histopatológico en el Centro UNEME DEDICAM. Las microcalcificaciones son el hallazgo mastográfico con mayor asociación al cáncer.



2. ABSTRACT

The most common disease in Mexican women is breast cancer. The mammography screening is the golden standard when talking about early detection for breast cancer; as a screening method it has an 86% of sensibility and 96% of specificity. The Official Mexican norm NOM-041-SSA2-2011 indicates it must be done every two years. The American College of Radiology recommends doing a mammography by year after the 40 years old. The mammography as a treatment has an important part in the early detection since it detects no visible lesions and achieves the classification of the breast lesions which could develop to cancer, according to morphologic and radiologic investigations, using the Data Report System of the mammograms images (BIRADS) which guides us about the actions to continue, either annual control, long term checking or breast biopsy. **OBJECTIVE:**

Determine the level of concordance of the breast lesions categorized as BIRADS 4 with the histopathologic results in UNEME patients in Morelia, during the period from February 2014 to February 2016. **MATERIAL AND METHOD:** This is an observational descriptive analytic retrospective and transversal study, applied to 320 patients that attended to the UNEME Dedicam center in Morelia, Michoacan, categorized as BIRADS4. Radiological and histopathological records were reviewed. A 20% sample was checked for the BIRADS 4 categorized patients with a negative histopathologic result and a 40% sample in BIRADS 4 patients with positive histopathologic result; they were used random number tables for the sample selection. Second readings were made by a second radiologist to value the concordance between the mastographic result and the interobserver variability. The Kappa of Cohen test was also made. **RESULTS:** The concordance level between the histopathological results and the mastography BIRADS 4 results was acceptable with a $k=0.40$ value. **CONCLUSIONS:** There exists an acceptable concordance level between the radiologic BIRADS 4 and the histopathological result in the UNEME DEDICAM Center. The microcalcifications are the mastographic finding with the most important association to breast cancer.



3. MARCO TEÓRICO

El cáncer de mama es una de las enfermedades que no hacen distinción entre la población de países desarrollados y en desarrollo, y es el tipo de cáncer con mayor presencia en las mujeres a nivel mundial. En cuanto a la mortalidad por esta enfermedad, sí hay diferencias; en países de bajos ingresos ocurren la mayoría de los decesos, ya que generalmente el diagnóstico se realiza en fases avanzadas de la enfermedad, debido a la falta de acceso a servicios de salud y a la poca sensibilización para la detección precoz (conocimiento de signos, de síntomas iniciales y la autoexploración mamaria). Datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2015) señalan que cada año se detectan 1.38 millones de casos nuevos y ocurren 458 mil muertes por esta enfermedad.²

En México se diagnostican 11 mil casos nuevos de cáncer de mama al año, lo que representa un incremento de casi 20% en los últimos tres años. Además, cada día mueren 12 mujeres en promedio, lo cual lo convierte en un problema de salud pública. En nuestro país el cáncer de mama representa desde el 2006 la primera causa de mortalidad por cáncer en el sexo femenino en mayores de 25 años.³

En la última década el número de casos en mujeres menores de 40 años se ha incrementado de manera desproporcionada, a pesar de ello la NOM-041-SSA2-2011 "Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama" ¹¹; aún no recomienda la mastografía de tamizaje para mujeres en ese rango de edad. El riesgo de padecer cáncer de mama para una mujer promedio es de 13%; es decir, una de cada ocho mujeres tiene la posibilidad de desarrollar cáncer de mama a lo largo de su vida y el riesgo se incrementa de dos a cuatro veces en las mujeres con familiares de primer grado (madre, hermana, hija) que hayan padecido este tipo de cáncer.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA.
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"**



Según los últimos datos del Registro histopatológico de Neoplasias malignas, en 2003 se presentaron 12 443 nuevos casos de cáncer de mama, la mayoría en los grupos de 40-59 años y de 70 años y más. De acuerdo al estadio clínico: 7.4% se diagnosticaron en estadios 0 y I, 34.4% en estadio II, 42.1% en estadios III y IV, 16.1% fueron no clasificables. A partir del 2006 el cáncer de mama ocupa el primer lugar de mortalidad por cáncer en mujeres mayores de 25 años, desplazando al cáncer Cervico-uterino. En el 2010 la tasa de mortalidad fue de 18.7 por 100 mujeres de 25 y más años, lo que representa un incremento del 49.5 % en los últimos 20 años.¹⁴

En términos fisiológicos la mama tiene una función única, ya que es el órgano productor de alimento del recién nacido y al concluir dicha función, continúa siendo parte de la figura, personalidad y belleza de la mujer. Por desgracia también es el sitio frecuente de desarrollar diferentes patologías, entre ellas el cáncer.⁸

El Cáncer de mama es un padecimiento crónico, heterogéneo con una evolución irregular, tan lenta que permite a un 10 % vivir más de 12 años a enfermas inoperables que rehúsan todo tipo de tratamiento y por otro lado, mujeres con tumores tempranos menores de 1 cm presentan enfermedad diseminada en un 10-20 % de los casos.¹⁰

El cáncer de mama es una enfermedad que ha acompañado a la humanidad desde tiempos ancestrales. En el Papiro de Edwin Smith, dedicado a la cirugía de los años 3000-2500 a C. se describen 8 casos de tumores mamarios.⁸

Fue Hipócrates (460-370 a. C.) quien dio el nombre de cáncer a las enfermedades malignas por su semejanza al cangrejo señalando en sus escritos posteriores la evolución mortal de las mujeres con tumores mamarios "ocultos", y evitar cualquier tratamiento ya que éste aceleraba su muerte, la cual se presentaba por caquexia y las pacientes sin tratamiento vivían por largos períodos de tiempo.⁹



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA.
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"**



En el segundo siglo de la era Cristiana, Galeno (131-203 d. C) reafirmó la etiología humoral del cáncer postulada por Hipócrates, considero al C.M. como una enfermedad sistémica causada por un aumento de la bilis negra (atrabilis).¹⁵

Fue durante la época del renacimiento entre los siglos XV y XVI, que pinturas y esculturas dieron a conocer parte de la anatomía humana conocimientos que posiblemente obtuvieron al realizar disecciones sobre cadáveres humanos, procedimientos prohibidos en esa época, sus trabajos culminaron con el magnífico tratado de anatomía de André Vesalio (1514-1564), "De humani Corporis Fabrica de 1543" .¹⁶⁻

Los conocimientos de anatomía y desarrollo de instrumentos de la época, dieron paso al tratamiento quirúrgico de los tumores mamarios, mediante la mastectomía total. Otra técnica consistía en la colocación de riendas en los bordes de la mama en forma circular, jalándolas hacia arriba, haciendo un corte rápido en toda la base de la glándula.¹⁸

Halsted, pronuncia su hipótesis de diseminación ordenada del cáncer mamario, al afirmar que el cáncer se originaba en la mama, para después a través de los linfáticos se extendía a los ganglios axilares; atribuía la alta tasa de recurrencia a la falta de lograr márgenes adecuados y proponía la resección en bloque de la mama incluyendo gran porción de la piel que la recubre, los músculos pectorales mayor, menor y el contenido celulo -adiposo ganglionar de la axila. ²⁰

Este mismo autor reportó sus resultados en el año 1907, con sobrevividas del 85 % libre de enfermedad a 3 años, cuando en los ganglios axilares resecados no se encontraron metástasis, disminuyendo al 34 % cuando estaban afectados.²¹



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA.
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"**



La mastectomía radical Tipo Halsted, se popularizó y fue la intervención quirúrgica estándar durante varias décadas, produjo una baja muy significativa en las recurrencias loco-regionales y marcó el inicio del tratamiento moderno de ésta enfermedad.²¹

En México, la Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011 para la Prevención, Diagnóstico, Tratamiento, Control y Vigilancia Epidemiológica del Cáncer de Mama, contempla tres medidas de detección: la autoexploración, el examen clínico de las mamas y la mastografía. La primera debe promoverse de forma tal que las mujeres la realicen a partir de los 20 años; el examen clínico a partir de los 25 años y la mastografía de los 40 a los 69 años, cada dos años. En las mujeres mayores de 70 años, la mastografía se realiza bajo indicación médica ante antecedentes heredofamiliares de cáncer de mama. Este estudio no se recomienda en mujeres menores de 40 años, pero puede realizarse si existe algún indicio de alteración de los senos en el examen clínico de mamas (Diario Oficial de la Federación [DOF], 2011).²⁻³

La detección temprana mediante el tamizaje con mamografía ha mostrado que puede disminuir las tasas de mortalidad por esta enfermedad.⁴

La mamografía actualmente representa el principal método de detección a nivel comunitario y general, por lo que resulta actualmente la mejor alternativa de cribado para el cáncer de mama.⁵⁻⁶

La mastografía tiene una sensibilidad diagnóstica de 80 a 95%, aunque 10 a 15% de los tumores puede ser oculto sobre todo en mujeres con mamas densas (con el uso de mastografía digital mejora la sensibilidad diagnóstica en este grupo de pacientes). El ultrasonido es en algunos casos una herramienta complementaria para diferenciar masas quísticas de sólidas, para caracterizar lesiones benignas y malignas y como guía para la realización de biopsias de lesiones no palpables.⁵⁻⁶



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA.
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"**



El estadio clínico determinado por el tamaño del tumor, es el principal factor predictor de recurrencia y determina la terapia a seguir. El estudio histopatológico es el estándar de oro para identificar la naturaleza de la lesión y el que puede determinar de manera más exacta su tamaño.²²

Es de suma importancia tener en cuenta dentro del abordaje diagnóstico los factores de riesgo del paciente, sus condiciones generales y antecedentes heredo-familiares. Los factores de riesgo para el desarrollo del cáncer de mama son los siguientes:

A) Biológicos:

- Sexo femenino.
- Envejecimiento: A mayor edad mayor riesgo.
- Antecedente personal o familiar de cáncer de mama en madre, hijas o hermanas.
- Antecedentes de hallazgos de hiperplasia ductal atípica, imagen radial o estrellada, así como carcinoma lobulillar *in situ* por biopsia.
- Vida menstrual mayor a 40 años (menarca antes de los 12 años y menopausia después de los 52 años).
- Densidad mamaria.
- Ser portador conocido de los genes *BRCA1* o *BRCA2*.

B) Iatrogenos o ambientales:

- Exposición a radiaciones ionizantes, principalmente durante el desarrollo o crecimiento (*in útero*, en la adolescencia)



- Tratamiento con radioterapia en tórax.

C) Factores de riesgo relacionados con los antecedentes reproductivos:

- Nuliparidad.
- Primer embarazo a término después de los 30 años de edad.
- Terapia hormonal en la peri menopausia o posmenopausia por más de cinco años.

D) Factores de riesgo relacionados con estilo de vida:

- Alimentación rica en carbohidratos y baja en fibra.
- Dieta rica en grasas tanto animales como ácidos grasos *trans*.
- Obesidad, principalmente en la posmenopausia.
- Sedentarismo.
- Consumo de alcohol mayor a 15 g/día.
- Tabaquismo.

El fundamento del diagnóstico del cáncer de mama es la confirmación histológica del mismo, para esto se prefiere la realización de biopsias de mínima invasión con la obtención de material tisular que permite determinar factores pronósticos y predictivos de suma importancia en el manejo integral de las pacientes, por ejemplo la determinación de receptores hormonales y de Her2/neu.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA.
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"**



El procedimiento de elección es la toma de biopsias con aguja de corte (trucut) tanto en lesiones palpables como en las no palpables; esta forma diagnóstica se asocia con una exactitud del 98.5%.

En lesiones no palpables, la biopsia debe ser realizada bajo la guía de algún método de imagen (ultrasonido, mastografía, resonancia, etc.). Las biopsias quirúrgicas previo marcaje (arpón, radio coloide, etc.) están indicadas cuando no es factible el diagnóstico mediante un procedimiento menos invasivo. En la actualidad la biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF) generalmente está reservada para la confirmación de metástasis en adenopatías loco-regionales y tiene poca utilidad como método diagnóstico en la lesión primaria.

Entre los carcinomas de mama tenemos una amplia variedad: existe la clasificación histopatológica de cáncer de mama según la organización mundial de la salud ⁽³²⁾

Carcinoma no invasivo

- Carcinoma Ductal In situ
- Carcinoma lobulillar In situ

Carcinoma invasivo

- Carcinoma ductal invasivo
- Carcinoma Lobulillar invasivo
- Carcinoma Tubular
- Carcinoma Mucinoso



- Carcinoma Medular

- Carcinoma Papilar

- Carcinoma Adenoideo quístico.

- Carcinoma Secretor (juvenil).

- Carcinoma Metaplásico.

- Carcinoma inflamatorio

Otros

- Enfermedad de Paget del Pezón

Diagnóstico temprano

Recomendaciones generales:

- Autoexamen mamario mensual a partir de los 18 años (siete días después de terminada la menstruación).

- Examen clínico mamario anual a partir de los 25 años.

- Mastografía anual de tamizaje en mujer asintomática a partir de los 40 años.

- El ultrasonido mamario es el estudio de elección inicial en mujeres menores de 35 años con patología mamaria.



Diagnóstico por imagen

1. Mastografía. Es el único método de imagen que ha demostrado disminución en la mortalidad por cáncer de mama de un 29 a 30% en la población tamizada, al permitir un diagnóstico temprano, lo que ocurre siempre y cuando se realice con periodicidad y un estricto control de calidad (*Food and Drug Administration. Mammography Quality Standards; Final Rule September 25, 2007*).

Para las mastografías de escrutinio debe emplearse un equipo diseñado para tal fin denominado mastógrafo; pueden efectuarse con:

- Adquisición convencional: El mastógrafo es análogo y la adquisición de imágenes se realiza con el sistema pantalla-película, lo que requiere además un equipo de revelado automático dedicado a mastografía.
- Adquisición digital: a través de detectores integrados al propio mastógrafo (digital) o detectores externos (digitalizada: CR).

El personal técnico (de preferencia femenino) que efectúa los estudios debe contar con la capacitación en su realización y el conocimiento en el control de calidad de las imágenes y protección radiológica.¹¹ Por su parte, el médico radiólogo que interpreta los estudios debe estar certificado por el Consejo Mexicano de Radiología e Imagen (CMRI) y contar con calificación adicional en mama por el mismo Consejo¹¹.

Mastografía de escrutinio o tamizaje. Se realiza en mujeres asintomáticas.

- Escrutinio anual a partir de los 40 años.
- Debe incluir dos proyecciones para cada mama:

— Céfalocaudal.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA.
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"**



— Medio-lateral oblicua.

- El resultado se reporta con la clasificación de BIRADS (*Breast Imaging Reporting and Data Systems, American College of Radiology. Mammography, 4th ed., 2003*).

Mastografía diagnóstica.

Se efectúa en caso de una mastografía de tamizaje anormal o cuando exista:

- Antecedente personal de cáncer mamario.
- Masa o tumor palpable.
- Secreción sanguinolenta por el pezón.
- Cambios en la piel del pezón o la areola.
- Mama densa.
- Asimetría en la densidad.
- Distorsión de la arquitectura.
- Microcalcificaciones sospechosas.
- Ectasia ductal asimétrica.

La mastografía diagnóstica incluirá las radiografías convencionales, así como proyecciones adicionales para cada caso así como ultrasonido y/o resonancia magnética nuclear (RMN).



Indicaciones específicas de mastografía:

- Mujer joven cuando exista sospecha clínica de cáncer mamario, independientemente de su edad.
- Mujer mayor de 40 años programada para cirugía estética de la glándula mamaria.
- Antes del inicio de terapia hormonal de reemplazo.
- Familiar de primer grado con diagnóstico de cáncer mamario, mastografía anual iniciando a los 30 años, o 10 años antes de la edad del familiar más joven con cáncer, nunca antes de los 25 años.³
- Riesgo elevado para cáncer de mama (antecedentes familiares en línea directa, BRCA1, BRCA2).
- Antecedentes de biopsia mamaria y reportes histológicos de neoplasia lobular *in situ*, hiperplasia lobular o ductal con atipia, carcinoma ductal *in situ* o cáncer de ovario.³

La mastografía digital representa un avance tecnológico; el mastógrafo cuenta con monitores de alta resolución que permiten una adecuada interpretación mastográfica. La adquisición, el procesamiento y la visualización de la imagen se manejan de forma independiente, lo cual representa una mayor ventaja en relación con el sistema analógico. Asimismo se reduce el porcentaje de repeticiones debido al constante control de la calidad de la imagen, lo cual reditúa en una mayor productividad y menor dosis de radiación ionizante.³ Otra de las ventajas de la mastografía digital es la capacidad de aplicaciones avanzadas, como la telemastografía, la sustracción digital con aplicación de medio de contraste y la tomosíntesis.²³



Esta última, una aplicación avanzada de la mastografía digital, consiste en una serie de cortes efectuados en diferentes ángulos de la glándula mamaria para la obtención de una imagen tridimensional; resulta útil en mama densa, áreas de distorsión de la arquitectura y asimetrías, ya que evita la superposición de estructuras y delimita mejor los bordes de una lesión con disminución de falsos positivos y de biopsias innecesarias.²³

2. Ultrasonido (US) mamario. Valiosa herramienta complementaria de la mastografía diagnóstica, no útil como método de tamizaje para cáncer. Se requieren equipos de alta resolución, así como experiencia y conocimiento de la anatomía de la glándula mamaria y su evaluación por ecografía. ²⁴ El US debe realizarse con transductor lineal de alta frecuencia, mayor de 7.5 MHz, banda ancha y zona focal variable.

Indicaciones de ultrasonido:

- Menores de 35 años con signos o síntomas de patología mamaria (dolor, nódulo palpable, secreción por el pezón, retracción de la piel o el pezón, enrojecimiento de la piel, etc.).
- Mujeres menores de 35 años y aquellas con sospecha de cáncer que cursen con embarazo o lactancia (método de imagen inicial de estudio).
- Mama densa por mastografía, ya que disminuye la sensibilidad radiográfica.
- Caracterización de una tumoración visible en la mastografía y determinación de su naturaleza, sólida o líquida.
- Implantes mamarios y sus complicaciones.
- Valoración de lesiones palpables no visibles en la mastografía.
- Procesos infecciosos (mastitis, abscesos, etc.) y su seguimiento.
- Lesiones sospechosas en la mastografía, o bien en caso de primario conocido, para descartar lesiones multifocales, multicéntricas o bilaterales.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA.
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"**



- Guía de procedimientos invasivos: Aspiración de quistes, drenaje de abscesos, biopsias con aguja fina en ganglios o bien con aguja de corte en lesiones sospechosas, marcajes con arpones y tratamiento con radiofrecuencia, crioterapia, terapia térmica, etc.

Recientemente se ha incorporado al ultrasonido la elastografía, la cual es una técnica que evalúa la consistencia o dureza de los tejidos. Su aplicación clínica fundamental se centra en las lesiones BIRADS 3 (probablemente benignas), en las que esta modalidad puede detectar aquellas que se beneficiarán de una biopsia por sus características elastográficas.²⁵

Doppler color. Otra herramienta del ultrasonido mamario que permite evaluar los trayectos vasculares, así como medir las velocidades y los índices de resistencia; tiene una utilidad notable en el sistema circulatorio, pero limitada en la valoración de lesiones mamarias.

El ultrasonido de alta calidad exige excelente resolución con transductores lineales no sectoriales, de al menos 7.5 MHz (el rango ideal es de 12 a 18 MHz), multifrecuencia.

3.- Resonancia magnética (RM).

Otro método de imagen complementario de la mastografía y el ultrasonido mamario, que no utiliza radiación ionizante y proporciona información morfológica y funcional, a través de la inyección endovenosa de una sustancia paramagnética (gadolinio).²⁶

Para la obtención de las imágenes se manejan múltiples secuencias y curvas de perfusión, así como espectroscopia que permite la cuantificación de colina, un marcador tisular de proliferación celular, lo cual ha demostrado mejorar la sensibilidad.²⁶



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA.
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"**



La curva tipo IA es de lento ascenso y representa patología benigna; la curva IB es una variante de la anterior pero puede haber lesiones malignas en un 16%. La curva II o en meseta es de tipo indeterminado y se relaciona en más de la mitad de los casos con neoplasias malignas. La curva tipo III tiene rápido ascenso y lavado inmediato; está presente en la mayoría de los cánceres mamarios.²⁷

La sensibilidad de este método oscila entre 85% y 100% y la especificidad entre 47% y 67%. La RM tiene mayor número de falsos negativos en tumores menores de 3 mm, así como en el carcinoma *in situ* y en el lobulillar, por lo que es fundamental la integración de las características morfológicas y funcionales para un diagnóstico certero, aunadas a los hallazgos de la mastografía y el ultrasonido; la conclusión debe efectuarse con el sistema BIRADS.²⁸

*Indicaciones de la resonancia magnética contrastada*²⁶

- Etapificación tumoral: Evaluación de multifocalidad, multicentricidad, bilateralidad y axila.
- Valoración de márgenes después de la escisión de un tumor primario, recurrencia local, respuesta al tratamiento, búsqueda de primario oculto con metástasis axilares, embarazo y sospecha de cáncer mamario, tamizaje en paciente con alto riesgo y mama densa, alternando con mastografía y el ultrasonido; guía de biopsias en caso de lesiones visibles sólo a través de este método y no corroboradas en la segunda revisión intencionada por ultrasonido.
- La RM no contrastada está indicada en la valoración de la integridad de los implantes mamarios, particularmente con sospecha de ruptura intracapsular u otras complicaciones.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA.
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"**



4.-Tomografía por emisión de positrones (PET CT). Es un estudio que combina tomografía computada (CT) con medicina nuclear (PET) en una misma imagen y permite en forma simultánea un estudio no sólo morfológico sino también funcional (metabólico) para la localización exacta de metástasis, previa inyección endovenosa de un radiotrazador, generalmente glucosa (18F-fluorodesoxiglucosa, FDG).

La PET/CT está indicada para la etapificación axilar, detección de recurrencia locorregional y metástasis a distancia, evaluación de respuesta a la terapia y seguimiento de pacientes con cáncer. Su alto costo la hace poco asequible para uso sistemático.²⁹

En las nuevas herramientas diagnósticas para el cáncer de mama se incluye a la mastografía por emisión de positrones (PEM por sus siglas en inglés), estudio de medicina nuclear de reciente introducción, en el cual también se inyecta por vía endovenosa un radiotrazador y se adquieren imágenes mamarias en las que es posible observar lesiones identificadas en otras modalidades diagnósticas y valorar su metabolismo; tiene una alta resolución espacial, lo que permite el diagnóstico de lesiones menores de 2.0 mm de diámetro. Su principal utilidad es en la Etapificación del cáncer mamario, valoración de multifocalidad, multicentricidad y mama contralateral, así como axila; evaluar respuesta a quimioterapia neoadyuvante, reetapificación; pacientes con mama densa, BRCA positivo, implantes mamarios y sospecha de carcinoma, lesión palpable oculta por imagen. Tiene la posibilidad de efectuar biopsias guiadas en aquellas lesiones visibles sólo a través de este método.³⁰



CLASIFICACION BIRADS.

BIRADS 0: corresponde a un estudio incompleto, es decir, aquel estudio anormal que requiere proyecciones adicionales como cono de compresión, magnificación o ultrasonido complementario para descartar patología, ya que en 12% de estas mastografías al realizar algún estudio adicional los hallazgos son positivos para malignidad.

BIRADS 1: Mama normal sin ningún hallazgo.

BIRADS 2: Apariencia benigna. Presenta hallazgos, pero éstos son definitivamente benignos. En esta categoría se incluyen todas las calcificaciones benignas, ganglios intramamarios, implantes y quistes simple. Esta clasificación también incluye todos los nódulos de contenido graso y los fibroadenomas calcificados. De las lesiones dentro de esta categoría, 100% es benigno.

BIRADS 3: Hallazgo probablemente benigno. (Probabilidad de malignidad menor al 2%). La categoría 3 comprende hallazgos en donde no se puede asegurar que sean benignos. Este grupo incluye nódulos no palpables, de contenido sólido; calcificaciones irregulares granulares, bilaterales y áreas de asimetría. En esta clasificación 0.5-4% de las lesiones serán positivas para malignidad.

BIRADS 4: Subdivide en 4^a, 4b y 4c. Una lesión que se cataloga como tipo 4 aunque no presenta las clásicas características de malignidad, tiene probabilidades definitivas de ser maligna. Este grupo incluye calcificaciones granulares agrupadas, nódulos no palpables de contenido sólido pero de bordes irregulares, algunas imágenes estelares con retracción de tejidos. En esta clasificación, 20-30% serán positivas para malignidad.

BIRADS 5: Alta probabilidad de malignidad. (Mayor al 90%). El tipo 5 se refiere a las lesiones con clásicas características de malignidad como son nódulos de bordes irregulares, espiculados, con micro calcificaciones en el interior, con distorsión de la arquitectura glandular o signos secundarios de malignidad como engrosamiento de la piel o retracción del pezón. Las probabilidades que una lesión tipo 5 sea maligna es de 97%.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA.
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"**



BIRADS 6: Lesión con confirmación histológica de malignidad. Incluye a todos los casos de malignidad demostrados por biopsia y que son corroborados por imagen previa a una terapia definitiva. (12)



4. JUSTIFICACIÓN.

EL cáncer de mama en el estado de Michoacán tiene una tasa de incidencia del 22.8 al 27.4; motivo por lo cual se abrió el centro úneme, en busca de una disminución de la tasa de mortalidad y hacer una prevención y diagnóstico oportuno, todo ello brindando una atención completa que satisfaga las expectativas de salud que espera la paciente; por lo tanto ayudando a que cada una de las mujeres atendidas en la unidad, cursen con una mejor calidad de vida, y prevenir muertes.

La mastografía juega un papel vital en la detección oportuna del cáncer de mama a escala mundial. Es un método relativamente económico y de gran utilidad para la detección oportuna del cáncer y es aceptados y reconocido por la OMS. Esto adquiere mayor relevancia cuando se revisan las estadísticas de cáncer de mama y se reconoce una elevada morbimortalidad. La mastografía en conjunto con el BIRADS nos ayuda a clasificar las lesiones mamarias con respeto al riesgo de presentar cáncer de acuerdo con los hallazgos morfológicos y radiológicos y nos orienta respecto a la conducta a seguir ya sea al control anual, la vigilancia a corto plazo o la biopsia mamaria (40). Dada la prevalencia de cáncer de mama en la actualidad en nuestro medio y las utilidades de la aplicación de la mastografía como método de tamiz, conociendo su sensibilidad (86%) y especificidad (96%) es importante la realización de la misma para la detección oportuna del carcinoma de la glándula mamaria, y no contando con datos estadísticos de detección de esta enfermedad en nuestro medio local, nació la inquietud de realizar el presente estudio de concordancia entre las lesiones de mama detectadas por este método y clasificadas como sospechosas de malignidad, BIRADS 4, con el estudio histopatológico. La interpretación inadecuada de los estudios de Imagenología, en la UNEME Dedicam, repercuten en la salud de las mujeres y causan gastos innecesarios a la Secretaria de Salud por las complicaciones que implica un diagnóstico tardío de cáncer de mama en las situaciones en que una paciente con cáncer de mama es diagnosticada como BIRADS 1-3, así como el impacto personal, familiar y social que representa dar un falso positivo. Con el presente estudio se intentara conocer la



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA.
HOSPITAL GENERAL “DR. MIGUEL SILVA”**



concordancia del estudio del BIRADS 4 en sus diferentes subtipos y el resultado histopatológico obtenido mediante biopsia trucut en centro UNEME Dedicam en el estado de Michoacán.

El presente estudio fue posible realizarlo por contar con los recursos necesarios y con la autorización de la Directora de la UNEME para disponer de los archivos clínicos de todas las pacientes que se realizaron algún tipo de estudio en la unidad; así mismo se contó con el apoyo del Departamento de Anatomía Patológica del Hospital de La Mujer, con autorización previa de la Directora del Hospital, sin costo para el paciente y éticamente clasificado como de menor al mínimo riesgo.



5. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar el nivel de concordancia de lesiones de mama categorizadas BIRADS 4 mastográfico con el resultado histopatológico en pacientes de la UNEME dedicam Morelia durante el periodo del 07 de Febrero de 2014 al 29 de febrero de 2016.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

1. Determinar la concordancia de lesiones sospechosas de malignidad, BIRADS 4 de la mama con su diagnóstico histopatológico.
2. Determinar los tipos histológicos presentados en las lesiones positivas a malignidad en los BIRADS 4 mastográficos.
3. Conocer la frecuencia de los diferentes subtipos de BIRADS 4.
4. Conocer factores demográficos de las pacientes BIRADS 4 (edad, presencia o no de obesidad y antecedentes heredofamiliares de Cáncer de mama.
5. Valorar concordancia interobservador.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA.
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"**



HIPÓTESIS.

No aplica.

TIPO DE ESTUDIO.

Estudio descriptivo, observacional, analítico, retrospectivo y transversal.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA.
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"**



6. MATERIAL Y METODOS

UNIVERSO O POBLACIÓN.

El presente estudio contemplo la revisión de los expedientes radiológicos e histopatológicos de las pacientes que acudieron a la realización de mastografía en el centro UNEME Dedicam, Morelia en el periodo 07 de Febrero de 2014 al 07 de Febrero de 2016, en quienes se detectó por medio de mastografía lesión clasificada como BIRADS 4 y que posteriormente se realizó biopsia, contando con resultado histopatológico.

MUESTRA.

No probabilística, a conveniencia por periodo, de Febrero 2014 a febrero de 2016.



DEFINICIÓN DE LAS UNIDADES DE OBSERVACIÓN.

Todo el contexto de expediente clínico : Historia clínica, interrogatorio, exploración física, resultados de laboratorio, diagnósticos o problemas clínicos, pronóstico; indicación terapéutica, nota de evolución y actualización de cuadro clínico. Resultados de los estudios auxiliares de diagnóstico y tratamiento anteriormente solicitados. Diagnósticos o problemas clínicos. Pronóstico; Tratamiento e indicaciones médicas; Nota de interconsulta; criterios diagnósticos, plan de estudios, sugerencias diagnósticas y tratamiento.

DEFINICIÓN DEL GRUPO CONTROL.

No aplica

CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

Expedientes completos.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

Expedientes incompletos.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.

Expedientes no localizados.



DEFINICIÓN DE VARIABLES Y UNIDADES DE MEDIDA.

Objetivo específico	Variable de estudio	Clasificación de variable	Unidades de medida
1.-Concordancia de lesiones sospechosa de malignidad BIRADS 4 con resultado histopatológico.	BIRADS 4 A, B, C e inespecífico y resultado histopatológico.	Cualitativa ordinal y nominal.	Marcar con una X.
2. Tipos histológicos de lesiones mamarias malignas.	Tipos histopatológicos según la OMS.	Cualitativa Nominal.	Marcar con una X.
3.- Frecuencia de los subtipos BIRADS 4.	B4 A, B4 B, B4 C e inespecífico.	Cualitativa ordinal.	Marcar con una X
4.- Factores demográficos en pacientes BIRADS 4 positivas a malignidad.	Edad AHF Cáncer Mamario Obesidad	Cuantitativa continúa. Cualitativa dicotómica.	Años cumplidos Si / No.
5.- Valorar concordancia inter observador.	Reporte del primer observador. Reporte del segundo observador.	Cualitativa nominal	Subtipo de BIRADS 4.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA.
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"**



SELECCIÓN DE LAS FUENTES, MÉTODOS, TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.

El investigador acudió al Centro UNEME Dedicam y al Departamento de Anatomía Patológica del Hospital de la Mujer, donde solicito los expedientes de las pacientes que fueron clasificadas como BIRADS 4 y sus subdivisiones, después de esto se recopilaron las imágenes radiográficas de los estudios realizados, así como las fotografías de las laminillas de los casos positivos a malignidad; esta información se reunió en una base de datos y se aplicó el análisis estadístico con el programa SPSS, y fue presentado como reporte final.

PRUEBA PILOTO.

No aplica



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA.
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"**



DEFINICIÓN DEL PLAN DE PROCESAMIENTO Y PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN.

Se utilizó estadística descriptiva con medidas de tendencia central y dispersión; proporciones y porcentajes en las variables categóricas. La información obtenida se registró en columnas en donde la categorización BIRADS 4 y sus subcategorías ocuparan un valor siempre positivo y en contra columna se registraron los resultados histopatológicos anotándose como valor positivo o negativo según sea el caso (cáncer mamario en todas sus variantes). Para valorar la concordancia interobservador entre los médicos radiólogos se aplicó el Coeficiente Kappa de Cohen. El valor de concordancia únicamente se realizó en los de casos positivos para cáncer mamario independientemente de su estirpe, grado histológico; además de la concordancia con las subcategorías A, B y C de forma individual.

PLAN ESTADÍSTICO.

Evaluación de la concordancia inter-observador en investigación: Coeficiente de Kappa.

Para determinar el grado de concordancia inter-observador se dispone de una herramienta estadística frecuentemente utilizada, el coeficiente kappa (κ).

El coeficiente kappa (κ) corresponde a la proporción de concordancias observadas sobre el total de observaciones, habiendo excluido las concordancias atribuibles al azar.

El coeficiente kappa (κ) toma valores entre -1 y +1; mientras más cercano a +1, mayor es el grado de concordancia inter-observador. Por el contrario, un valor de $\kappa = 0$ refleja



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA.
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"**



que la concordancia observada es precisamente la que se espera a causa exclusivamente del azar.

La interpretación del coeficiente kappa se realiza correlacionando su valor con una escala cualitativa que incluye seis niveles de fuerza de concordancia ("pobre", "leve", "aceptable", "moderada", "considerable" y "casi perfecta"), simplificando la comprensión del mismo

Kappa de Cohen evalúa el grado de concordancia cuando hay dos evaluadores con un ensayo individual o un calificador con dos ensayos.

Solo se puede calcular kappa de Cohen si se cumple una de las dos condiciones siguientes:

- Dos evaluadores pueden evaluar cada uno un ensayo sobre cada muestra.
- Un evaluador evalúa dos ensayos sobre cada muestra.

El coeficiente kappa se construye en base a un coeficiente, el cual incluye en su numerador la diferencia entre la sumatoria de las concordancias observadas y la sumatoria de las concordancias atribuibles al azar, mientras que su denominador incluye la diferencia entre el total de observaciones y la sumatoria de las concordancias atribuibles al azar.

En términos conceptuales, la fórmula del coeficiente kappa puede expresarse de la siguiente forma:

$$\kappa = \frac{[(\sum \text{concordancias observadas}) - (\sum \text{concordancias atribuibles al azar})]}{[(\text{total de observaciones}) - (\sum \text{concordancias atribuibles al azar})]}$$



7. ASPECTOS ÉTICOS.

El proyecto se realizó con pleno cumplimiento de las exigencias normativas y éticas que se establecen para la investigación para la salud en el artículo quinto, capítulo único del artículo 100, publicado en el Diario oficial de la federación el 7 de febrero de 1984, con última reforma publicada el 24/04/13, respetando la Declaración de Helsinki adaptado a la 18ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, 1975 y requiere de la autorización de las comisiones institucionales participantes.

Ley General de Salud:

La investigación en los seres humanos se desarrollara conforme a las siguientes bases:

- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica.
- II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;
- III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;
- IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;



V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte del sujeto en quien se realice la investigación;

VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

Declaración de Helsinki

Es la misión del médico velar por la Salud de las personas. Los propósitos de la investigación biomédica que involucra a seres humanos deben ser mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos, y entender la etiología y patogénesis de la enfermedad.

El avance de la ciencia médica se fundamenta en la investigación que en última instancia debe descansar, en parte, en la experimentación con seres humanos. En el campo de la Investigación biomédica debe reconocerse una diferencia fundamental entre la investigación médica en que la meta principales el diagnostico o la terapéutica, y aquella en el que el objetivo esencial es puramente científico. Debido a que es fundamental que los resultados de los experimentos de laboratorio se apliquen a seres humanos para incrementar el conocimiento científico, la Asociación Médica mundial ha



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA.
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"**



preparado recomendaciones como guía para Investigación biomédica que involucre a seres humanos.

- Debe sujetarse a principios científicos aceptados y deberá estar basada en experimentaciones adecuadas, así como en el conocimiento de la literatura científica.
- El diseño y ejecución de cada procedimiento experimental deberá estar claramente formulado en un protocolo, el cual será enviado a un comité independiente para su consideración y guía.
- Debe ser conducida solo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínico competente.
- No debe ser llevada a cabo a menos que la importancia del objetivo este en proporción de los riesgos inherentes.
- Debe respetar el derecho de cada sujeto a salvaguardar su integridad.
- En la publicación de los resultados el médico está obligado a preservar la veracidad de los mismos.
- Cada sujeto potencial de ser informado de los objetivos, métodos, beneficios anticipados peligros potenciales y molestias que el estudio pueda provocar. El medio obtendrá el consentimiento informado por escrito.



8. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.

PROGRAMA DE TRABAJO.

2016	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	
Protocolo de estudio							
Revisión bibliográfica							
Autorización por el comité de ética en investigación							
Recopilación de la Información							
Análisis de la Información							
Presentación de resultados							

RECURSOS HUMANOS

Dr. Misael Elizalde López.
Dr. Juan Manuel Vargas Espinoza.
R4Rx Dra. Anabel Cervantes García.

RECURSOS MATERIALES

Hojas.
Lapiceros.
Computadora.
Software SPSS.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA.
HOSPITAL GENERAL “DR. MIGUEL SILVA”**



PRESUPUESTO.

No aplica.

PLAN DE DIFUSIÓN Y PUBLICACIÓN DE RESULTADOS:

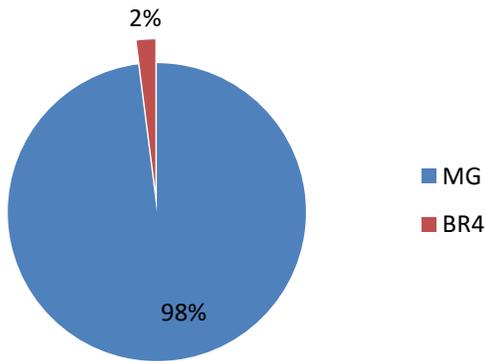
Se entregara el resultado a la institución UNEME Dedicam de Michoacán, para retroalimentación para la evaluación de la calidad de la interpretación de estudios de imagen.



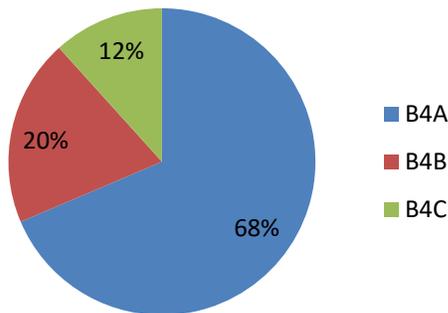
9. RESULTADOS

Durante el periodo de Febrero del 2014 a Febrero del 2016 se realizaron 15,577 mastografías, de las cuales se reportaron 320 pacientes con categoría BIRADS 4, de las cuales 188 (58.7%) fueron BIRADS 4A; 54 (16.87%) fueron BIRADS 4B y 32 (10%) fueron BIRADS 4C; encontramos 46 reportes de BIRADS 4 inespecíficas que representaron 14.3%.

Mastografías 2014-2016



Grafica1.-Porcentaje de Mastografías realizadas en el periodo de estudio y de los casos categorizados como BIRADS 4



Grafica 2.- Porcentajes de número de casos subtipos BIRADS4.



El nivel de concordancia de las lesiones de mama categorizadas como BIRADS 4 mastográfico con el resultado histopatológico fue aceptable o mediano con un valor Kappa de 0.044 y un valor de P de 0.061.

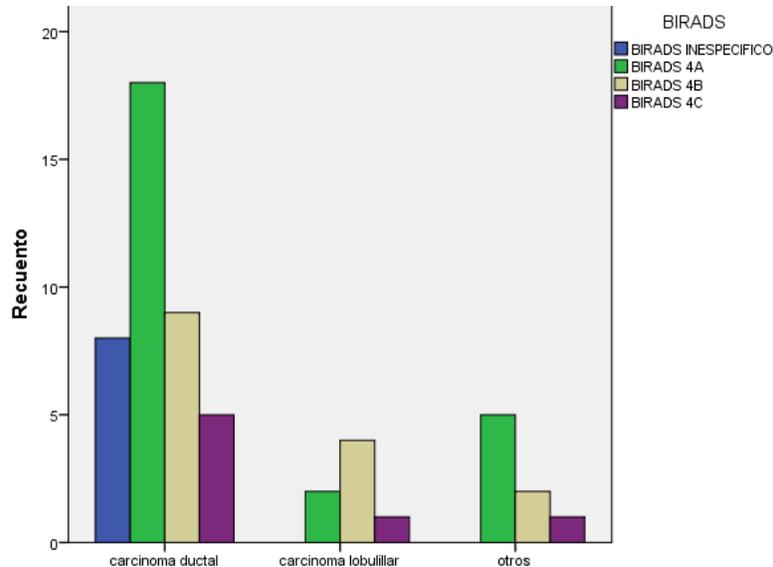


Tabla 1.-Tabla de concordancias.

Del total de lesiones categorizadas como BIRADS 4 se corroboraron por histopatología 56 (17.5%) casos positivos para malignidad, siendo la estirpe más común el carcinoma ductal infiltrante con 34 pacientes que representa el 60%.

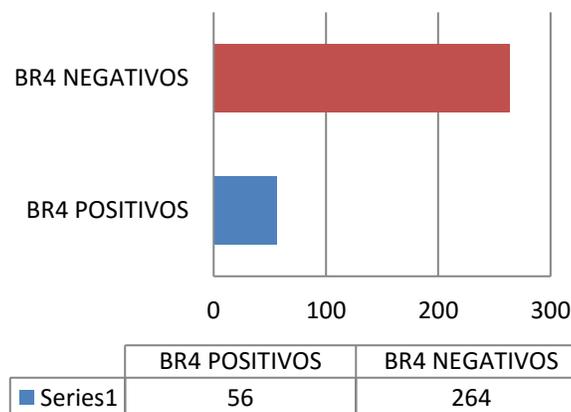


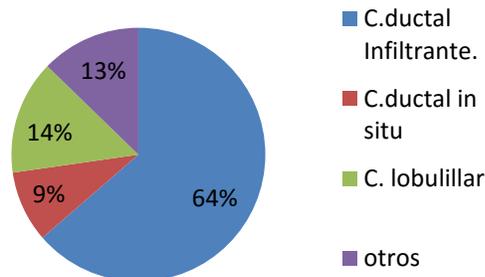
Tabla 2.- Casos positivos a malignidad.



Dentro de los casos confirmados como positivos para malignidad, los diagnósticos histopatológicos más comúnmente encontrados fueron:

Tipo histológico	Casos	Porcentaje
Carcinoma ductal infiltrante	35	62.5 %
Carcinoma lobulillar infiltrante	8	14%
Carcinoma ductal in situ	5	8.9 %
Otros	7	13 %

Histopatología

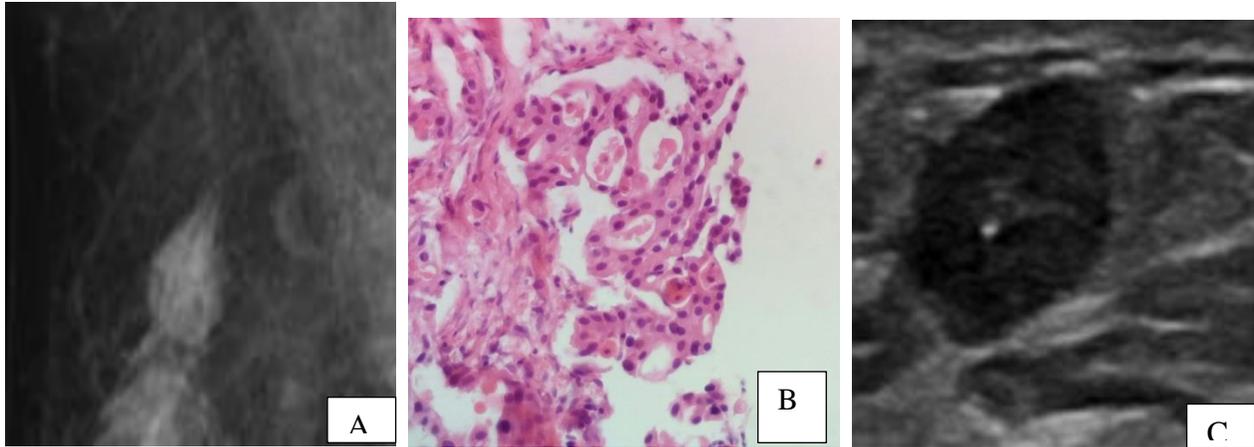


Gráfica 3.- Estirpes histológicas por biopsias en las lesiones malignas.

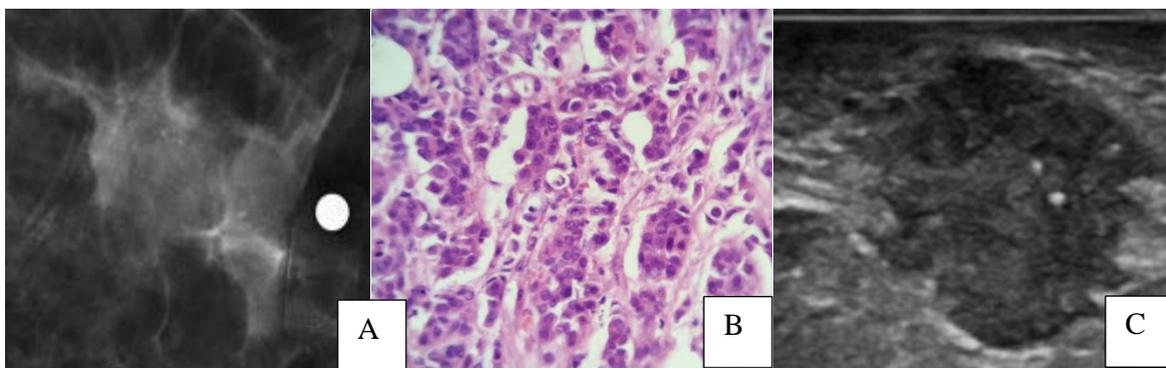
Otros tipos en menor proporción fueron carcinoma papilar, metastásicos y phyllodes maligno, que representan el 13 % del total de casos positivos.



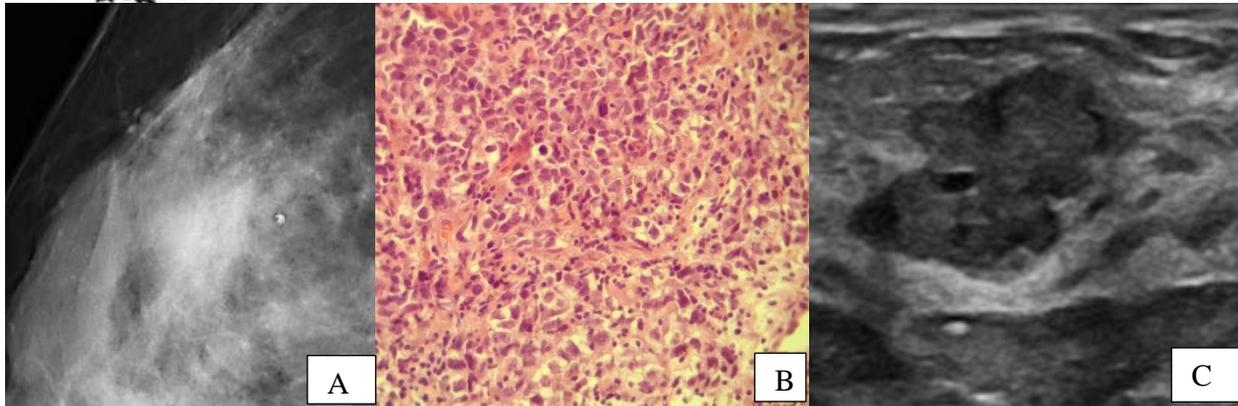
Se revisaron las laminillas donde se hizo una comparativa de la imagen mastográficas con las histopatológicas.



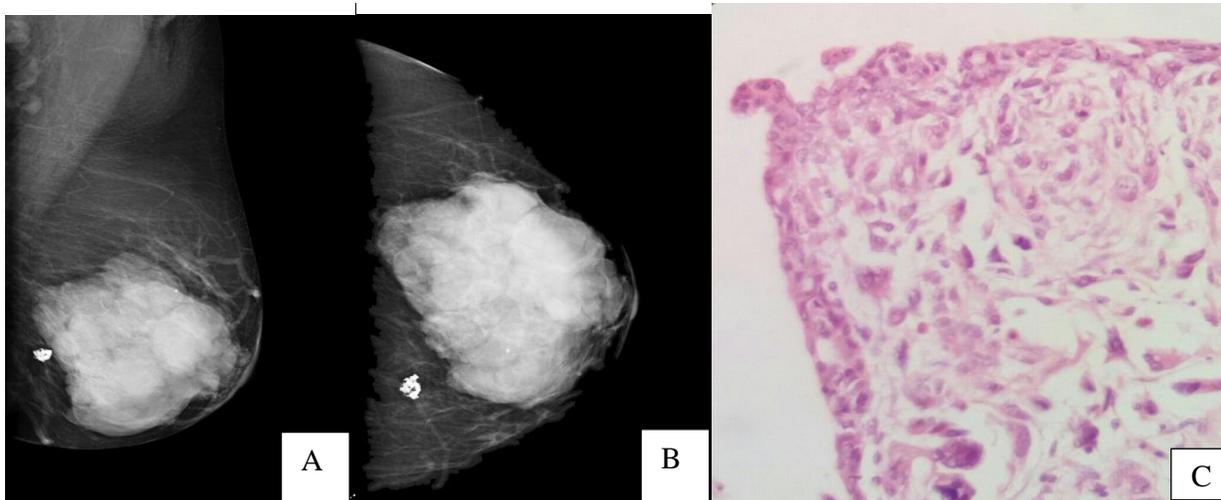
Carcinoma ductal Infiltrante Gdo 1. A. Mastografía. B. Corte histológico 40x. Teñido con H-E. C. Ultrasonido.



Carcinoma Ductal Infiltrante Gdo. 2. A. Mastografía. B. Corte histológico 40x. Teñido con H-E. C. Ultrasonido.



Carcinoma ductal Infiltrante Gdo 3. A. Mastografía. B. Corte histológico 40x. Teñido con H-E. C. Ultrasonido.



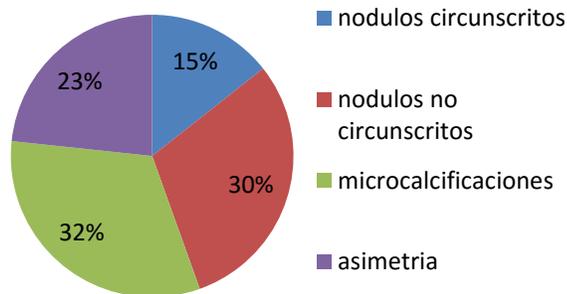
Tumor Phyllodes maligno. A. Mastografía MLO. B. Mastografía CC. C. Corte histológico aumento 40x teñido con H-E.



Los hallazgos mastográficos encontrados en los estudios positivos a malignidad (56 casos), corroborados por reporte histopatológico categorizados como BIRADS 4 fueron 14.3 % (8 casos) para nódulos circunscritos, 30% (17 casos) nódulos no circunscritos, 32 % (18 casos) asociados a Microcalcificaciones y 23.2 % (13 casos) asociados a asimetría.

HALLAZGOS	CASOS	PORCENTAJES
Nódulo circunscrito	8	14.3%
Nódulo no circunscrito	17	30%
Microcalcificaciones	18	32%
Asimetría	13	23.2%

Características mastográficas



Gráfica 4.- Porcentajes características mastográficas.



Los casos positivos a malignidad, tenían subclase: BIRADS 4A 15 casos (7.97%), BIRADS 4B 14 casos (25.92%), el BIRADS 4C 21 casos (65.62%) y se encontró una serie de inespecíficos que fueron 6 casos (13%).

Subtipos BIRADS 4

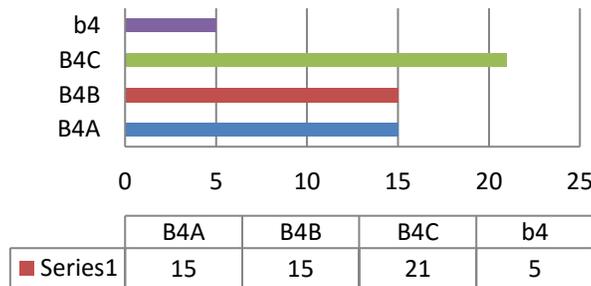


Tabla 3.- Número de casos positivos de cada subclase BIRADS 4.

Para valorar la variabilidad interobservador, se tomó una muestra del total de pacientes con categoría BIRADS 4 (320 casos), se seleccionaron en forma aleatoria 20% de los 264 que casos que fueron negativos (53 pacientes) y 40 % de los que fueron positivos a malignidad (22 pacientes) dando un total de 75 pacientes a revisar por el segundo observador.

MUESTRA

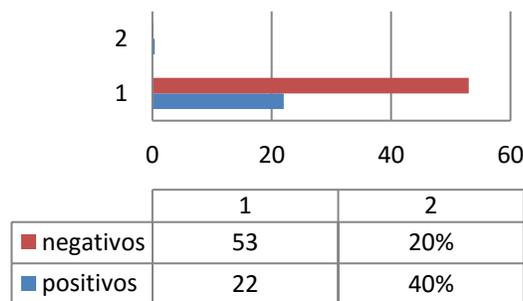


Tabla 3.- Valores porcentuales del tamaño de la muestra.



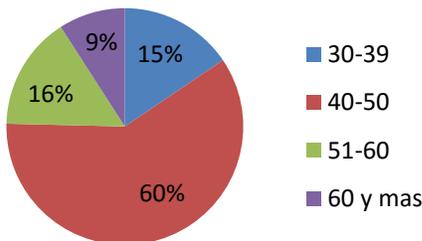
**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA.
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"**



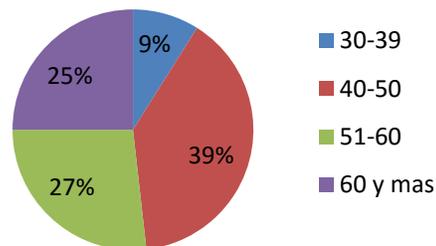
Se realizó un análisis, mediante Coeficiente Kappa de Cohen, encontrando que del total de las muestras, existe un valor de concordancia casi perfecto para la categoría BIRADS 4 con un valor $k= 0.86$; en relación a la subcategoría BIRADS 4A, el valor de concordancia fue también casi perfecto con un valor $k=0.82$, en la subcategoría BIRADS 4B con concordancia moderada con valor $k=0.60$, sin embargo en la subcategoría BIRADS 4C, el valor de concordancia es mediano o aceptable con un valor $k= 0.40$.

Las edades de presentación de las 320 pacientes fueron de 30 a 39 años en un 14.3 % (46 casos), de 40 a 50 años en un 56.2 % (180 casos), de 51 a 60 años 17.5 % (56 casos) y mayores de 60 años 11.8 % (38 casos).

Las edades de presentación de las 264 pacientes negativas a malignidad fueron de 30 a 39 años en un 15.5% (41 casos), de 40 a 50 años en un 59.8 % (158 casos), de 51 a 60 años 15.5 % (41 casos) y mayores de 60 años 9 % (24 casos). Las edades de presentación de las entidades positivas a malignidad fueron de 30 a 39 años en un 8.9% (5 casos), de 40 a 50 años en un 38.2 % (22 casos), de 51 a 60 años 26.7 % (15 casos) y mayores de 60 años 25% (14 casos).



Gráfica 5.- Edades de presentación en las pacientes detectadas como negativos a malignidad.



Gráfica 6.- Edades de presentación en las pacientes detectadas como positivas a malignidad.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA.
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"



Los factores demográficos presentes en los pacientes con resultado histopatológico positivo para cáncer de mama: fueron el sexo femenino en todos los casos, una edad de 47 ± 10.43 años, con una edad mínima de presentación de 16 y un máximo de 82 años; el 10 % (18 casos) se asoció con antecedentes heredofamiliares de cáncer de mama y 11.2 % (20 casos) se asociaron a obesidad.

FACTORES	DE	RIESGO
Edad		>47
Sexo		Femenino en todos los casos
AHF Cáncer Mamario		10%
Obesidad		11.2 %



10.DISCUSIÓN

Lo anterior coincidiendo con la literatura mundial respecto a las mastografías BIRADAS4 y sus subclases, habiendo realizado biopsia y posterior estudio histopatológico de las mismas.

En cuanto a las características por imagen se compara literatura internacional, y se encuentra en nuestra unidad que la imagen mastográfica más frecuente fueron las microcalcificaciones (32.2%), concordando con los reportes de la literatura, en el trabajo de Arguedas en Perú, analizo 159 lesiones, de las cuales 89.9% fueron microcalcificaciones. Las microcalcificaciones son el hallazgo radiológico más frecuente en la mayoría de los trabajos y concuerdan con que su forma y disposición son las características más importantes ya que aquellas pleomórficas, lineales y/o agrupadas se asocia a lesiones malignas

En cuanto a los factores de riesgo se encontró que existe una asociación entre la obesidad y el cáncer de mama en las mujeres pre y posmenopáusicas, Wilson y Cols., estudiaron 1574 pacientes con cáncer de mama y de estas el 12.1% contaban como único factor de riesgo un índice de masa corporal mayor a 25 kg/m². En nuestro país aún no está clara esta relación debida a que la mayoría de la población femenina pre y posmenopáusica cursa con sobrepeso o algún grado de obesidad, sin embargo en la investigación realizada 11.2% de las pacientes con cáncer cursan con obesidad.

La existencia de antecedentes familiares tuvo una ligera disminución en relaciona lo reportado en otros estudios, del total de pacientes con diagnóstico histopatológico de cáncer, el 18 % contaban con antecedentes heredofamiliares de primer o segundo grado para cáncer de mama.

En cuanto a patología en nuestra unidad se encontró que predomino el carcinoma ductal infiltrante en el % de los casos, concordando con la literatura internacional.

La subcategoría de BIRADS 4 positivo a malignidad más común en el presente estudio fue la 4C (65.62 % de los casos) al igual en varios de los trabajos revisados.



11. CONCLUSIONES

- 1.** La frecuencia de mastografías BIRADS 4 en el Centro UNEME dedicam Morelia fue de 302 en el periodo 2014-2016, de las cuales el 17.5 % fueron diagnosticadas como cáncer en el laboratorio de Patología del Hospital de la Mujer.
- 2.** La concordancia entre el resultado mastográfico BIRADS 4 y el resultado histopatológico según el índice de Kappa Cohen fue de 0.44 moderado.
- 3.** La subclase BIRADS 4C fue la de mayor concordancia con diagnóstico histopatológico de cáncer.
- 4.** Las microcalcificaciones fueron el hallazgo mastográfico más común asociado con diagnóstico de cáncer.
- 5.** La edad promedio de presentación fue los 47 años, el grupo de edad con mayor prevalencia de lesiones malignas fue el de 40-60 años.
- 6.** Los factores de riesgo asociados fueron la obesidad y los antecedentes familiares de primer y segundo grado de cáncer de mama.



12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Colegio Americano de Radiología. BI-RADS®. Sistema de Informes y Registro de Datos de Imagen de Mama (ed. esp.). 4a ed. Madrid: SERAM;2006.
2. INEGI: Estadísticas a propósito de día mundial de la lucha contra el cáncer de mama 19 de octubre.
3. Consenso Mexicano sobre diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario. 5ta revisión. Colima 2013. P 2-17.
4. Detección de cáncer de mama en el IMSS: asociación entre uso de servicio y estadio diagnóstico. Dulce María Hernández-Hernández,* , Arturo Villegas-Sandoval y Teresa Apresa-García. Gaceta Mexicana de Oncología 2014.
5. Elmore JG, Armstrong K, Lehman CD, et al. Screening for Breast Cancer. JAMA005;293(10):1245-1256.
6. Gelder R, Draisma G, Heijnsdijk E. Population-based mammography screening below age 50:balancing radiation-induced vs prevented breast cancer deaths. British Journal of Cancer 2011;104:1214–1220.
7. Knaul FM, Arreola H, Velázquez E, et al. El costo de la atención médica del cáncer mamario: el caso del Instituto Mexicano del Seguro Social. Salud Pública Mexicana 2009;51(supl 2):S286-S295.
8. Beasted J H, Editor. The Edwin Smith Surgical Papyros. Chicago II. The University of Chicago Press: 1930 Special Edition 1984.
9. J. Jouanna: Corpus Hippocraticum. The Johns Hopkins Press, Baltimore 1999.
10. Henderson IC, Window of opportunity. J Natl Cancer Inst 1991;83:894-896.
11. NOM-041-SSA2-2011 Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama, DOF Segunda Sección (Junio 09, 2011). 61-101.
12. American College of Radiology, Mamography and Ultrasound. In Breast Imaging Reporting and Data System, Breast Imaging Atlas, 5th Ed, Reston, VA: American college of Radiology, 2003. pp. 3-127;5-79
13. Correlación histopatológica de hallazgos radiológicos BI-RADS 4, 5 y 6. Dr. Hugo Torres Rodríguez, Dra. Linda Michelle Silva Lira, Dra. Edith Tenorio Flores, Dra. Norma Ríos Rodríguez. Anales de Radiología 2012.
14. Cardenas J, Bargallo E, Erazo A, et al. Consenso mexicano sobre diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario. Quinta revisión. Colima; Elsevier; 2013, 126 p.
15. Cotlar M. Alvin, Dubose J. Joseph, Rose D. Michel. Current Surgery 2003;60:329-33.
16. Leonardo da Vinci (1452-1519) L'artiste at la savant. Paris 1892. Historia Universal de la Medicina. Tomo IV. Medicina moderna.
17. Andre Vesalio (1514-1564) De Humani Corporis Fabrica de 1543. Historia Universal de la Medicina. Tomo IV. Medicina Moderna.
18. De Moulin D.A. Short history of breast cancer. Boston Martinos Nijhoff 1983 p.1-107.
19. Le Dran HF. Memoires avec un précis de plusieurs observation sur le cancer. Memories de l'academie royale de chirurgie 1757;3:1-54.
20. Halsted W. The results of operations for care of cancer of the breast performed of John Hopkins Hospital. John Hopkins Hosp Bull 1894;4-497.
21. William Stewart Halsted M.D. The results of radical operations for the cure of carcinoma of the breast. Ann Surg Vol XLVI July 1907, No. 1.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA.
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"



22. Pritt B, Weaver DL. Accurate determination of breast cancer size: The role of histopathology and imaging. *Curr Diag Pat* (2005) 11, 435-442.
23. Zuley ML, Bandos AI, Ganott MA, et al. Digital breast tomosynthesis versus supplemental diagnostic mammographic Views for evaluation of noncalcified breast lesions. *Radiology* 2013;266:89-95.
24. Lehman CD, Lee CI, Loving VA, et al. Accuracy and value of breast ultrasound for primary imaging evaluation of symptomatic women 30-39 years of age. *Am J Roentgenol* 2012;199:1169-77.
25. Das D, Gupta M, Kaur H, Kalucha A. Elastography: the next step. *J Oral Sci.* 2011 Jun; 53 (2):137-41.
26. Lee CH, Dershaw DD, Kopans D, et al. Breast cancer screening with imaging: recommendations from the Society of Breast Imaging and the ACR on the use of mammography, breast MRI, breast ultrasound, and other technologies for the detection of clinically occult breast cancer. *J Am Coll Radiol* 2010;7:18-27.
27. Jansen SA, Shimauchi A, Zak L, et al. Kinetic curves of malignant lesions are not consistent across MRI systems: need for improved standardization of breast dynamic contrast-enhanced MRI acquisition. *AJR* 2009;193:832–839.
28. Agrawal G, Su MY, Nalcioglu O, et al. Significance of breast lesion descriptors in the ACR BI-RADS. *Cáncer* 2009;115:1363–80.
29. Pauwels EK, Coumou AW, Kostkiewicz M, et al. [F]luoro-2-deoxy-D-glucose positron emission tomography/computed tomography imaging in oncology: initial staging and evaluation of cancer therapy. *Med Princ Pract* 2013. Disponible en: <http://www.karger.com/Article/FullText/346303>.
30. Moadel RM. Breast cancer imaging devices. *Semin Nucl Med* 2011;41:229-41.
31. NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.
32. Herrera Gómez Ángel, Granados García, "Manual de Oncología", Tercera Ed, 2007 , p 1-34, 445-460



13. ANEXOS

Hoja de recolección de datos.

Tipo de estudio de imagen	Marcar con una X
Mastografía	
Hallazgos radiológicos	Marcar con una X
Nódulo bien circunscrito	
Bordes No Circunscritos	
Micro calcificaciones	
Asimetría	
Factores de riesgo	Marcar con X
Edad	
Sexo	
Antecedentes heredofamiliares de Cáncer de mama	
Obesidad	
Cáncer de Mama, cualquier estirpe	Positivo / negativo
	Marcar con X
Concuerta con primer observador.	