



Universidad Autónoma de México
Facultad de Medicina

Posgrado de la Especialidad de Ginecología y Obstetricia
Hospital General con Especialidad "Juan María Salvatierra"

Valor predictivo positivo para cáncer de mama en ultrasonido y mamografía en población del Centro Estatal de Oncología de Baja California Sur

PRESENTA:

Dr. Héctor Abraham Reynoso Esparza

Asesor Titulador. Dr. Benjamín Capiz Correa

Asesor Metodológico: Dr. Luis Cardoza López

BAJA CALIFORNIA SUR, 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

**Benemérito Hospital General con Especialidades
"Juan María de Salvatierra"**

Tesis de posgrado:

Valor predictivo positivo para cáncer de mama en ultrasonido
y mamografía en población del Centro Estatal de Oncología
de Baja California Sur

Presenta:

Dr. Héctor Abraham Reynoso

Dr. Carlos Arriola Isaís

Maestro Titular Curso G y O.

Dr. Benjamín Correa Correa

Asesor de Tesis.

Dr. Mauricio Padilla

Jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia

Dr. César Fireth Pozo Beltrán.

Subdirector de Enseñanza

Dr. Hernán Vega Callejas

Subdirector de Enseñanza Estatal

AGRADECIMIENTOS

A mi familia:

Mis hermanos Luz Elena, Eldaa y Misael, quienes me han apoyado a lo largo de mi vida y toda mi carrera, a mis padres Héctor Reynoso Gonzáles y María Elena Esparza Martínez que más que un apoyo son mis pilares en los que me sostengo para seguir adelante son mi ejemplo a seguir de fortaleza y perseverancia que nunca han dejado de creer en mí y apoyarme para llegar a este momento. A mis profesores y personal del hospital, gracias a todos los médicos que fueron parte de mi formación, que me enseñaron no sólo la teoría y práctica, también lecciones de vida, así como el amor y respeto a esta profesión; en especial al Dr Capiz, Dr Luis Cardoza, Francisca García asesores de tesis, a Lorenzo Mayoral, Dr Bautista Dr. Carlos Arriola, Dr. Gustavo Farías, Dr Gilberto Cortes, Dr Tamayo, Dra. Magdalena Tirado, Dr Rivera, Dr Bazán, Dr Camacho, Dr Negreros, Dr Esponda, Dr Padilla, Dr. Manríquez y Gracias al hospital que se convirtió en mi casa por 4 años y a todo el personal de enfermería que apoyo en ese tiempo, en especial a unas grandes enfermeras y personas, Mariana, Idalí y Lety. A mis grandes amigos Eliazar Madrigal, Sergio Cabral, Miguel Fierro, Brandon, que fueron como unos hermanos durante todo este tiempo. Por último gracias a esa persona especial que llegó a mi vida para quedarse que es mi inspiración y motivo para superarme, gracias por enseñarme lo mucho que se puede amar a alguien y que siempre debo de ver por mis pacientes gracias: Irma Alejandra Camacho Astorga.

ÍNDICE

| | | |
|---|---|----|
| A | Portada | 1 |
| B | índice | 3 |
| C | Resumen | 5 |
| D | Marco Teórico | 7 |
| E | Planteamiento del problema | 13 |
| F | Justificación | 14 |
| G | Objetivos | 14 |
| H | Hipótesis | 15 |
| I | Metodología | 15 |
| J | Plan de análisis de datos | 20 |
| K | Limitaciones del estudio | 20 |
| L | Consideraciones éticas | 21 |
| M | Resultados | 21 |
| N | Discusión | 31 |
| O | Conclusión | 32 |
| P | Consideraciones de bioseguridad | 34 |
| Q | Bibliografía | 45 |
| R | Anexos | 47 |
| S | Cronogramas | 48 |
| T | Productos a obtener de la investigación | 49 |

RESUMEN

Introducción:

En el estado de Baja California Sur (México) se realiza la mastografía, complementada con el ultrasonido (en caso de no ser concluyente la mastografía) a toda mujer a partir de los 40 años o de 18 años o más con lesión sospechosa de malignidad en mama como método de cribado para el diagnóstico oportuno de cáncer de mama. Utilizando el sistema BIRADS para la clasificación de los hallazgos imagenológicos de estas lesiones y estandarización de manejo terapéutico individualizado a cada paciente. De este modo las pacientes con BIRADS 4 y 5 siempre se les tendrán que realizar biopsia a la lesión para descartar cáncer. Sin embargo no se cuenta con una estadística que confirme el valor predictivo de estos métodos de tamizaje en la población de Baja California Sur, por lo que el presente estudio buscará determinar dicho valor predictivo positivo del ultrasonido y mastografía para el diagnóstico de cáncer de mama.

Objetivo general

Se buscó determinar el valor predictivo positivo en el ultrasonido y la mastografía para el diagnóstico de cáncer en el Centro Estatal de Oncología Rubén Cardoza Macías en Baja California Sur, México.

Material y método

Estudio transversal, observacional, retrospectivo donde se efectuó búsqueda en los registros del área de imagenología del Centro Estatal de Oncología de los nombres de las pacientes a las cuales se les realizó mastografía y ultrasonido

durante marzo del 2015 a marzo del 2016 en el estado de Baja California Sur México. A partir de los nombres de las pacientes se examinaron los archivos del Centro Estatal en búsqueda de sus expedientes, con la autorización del comité local de ética con el número de registro 004-004-2018

Resultados

De las 1495 pacientes a las que se les realizó tamizaje por mastografía o ultrasonido, 91 se clasificaron con BIRADS 4 o 5 de las cuales 72 cumplieron criterios de inclusión; donde 44 pacientes (61%) presentó confirmación histológica de cáncer de mama y 28 pacientes (28%) patología benigna mamaria, con un valor predictivo positivo del 61%.

Conclusiones

El uso combinado del ultrasonido con la mastografía es de suma importancia para el diagnóstico y estandarización adecuada de la terapéutica a seguir en lesiones de mama, así como para un diagnóstico temprano de lesiones malignas resultando en un tratamiento oportuno y una mayor sobrevida.

Palabras Claves

Cáncer, tumoración, mastografía, ultrasonido, BI-RADS, biopsia, valor predictivo positivo.

MARCO TEÓRICO

El cáncer de mama al igual que otros tipos de cánceres se origina por la mutación de células, mismas que crecen de forma anormal y desordenada y se pueden diseminar a otras partes del cuerpo. (1) Debido a la estructura de las mamas este tipo de cáncer se desarrolla en los conductos lactíferos (carcinoma ductal) o en los lobulillos (carcinoma lobulillar), glándulas donde se produce la leche materna. (6)

El cáncer de mama tiene 5 etapas de desarrollo, siendo la etapa 0 en la cual el tumor maligno se encuentra focalizado y es fácilmente tratable hasta la etapa 4, donde se ha diseminado en otras partes del cuerpo (metástasis). El tratamiento es exclusivamente para brindar la mejor calidad de vida hasta el desenlace a causa de la enfermedad. (6)

La etapa en que se encuentra al ser diagnosticada es determinante en el éxito terapéutico e incide en las probabilidades de supervivencia de tal modo que en la etapa 0 hay 95% de probabilidad de supervivencia, en la etapa 1 88%, en la etapa 2 baja hasta 66%, desciende a 36% en la etapa 3 y es de penas 7% en la etapa 4.(6)

A nivel mundial, el cáncer de mama es el tumor más frecuente y la causa de muerte más común en mujeres que fallecen por neoplasia maligna. (1) Se estima que cada año se diagnostican cerca de 1.67 millones de mujeres con cáncer de mama y 522,000 pacientes fallecen por esta enfermedad. (2)

Los factores de riesgo biológicos para padecer cáncer de mama: mujeres de 50 años o más (premenopausia) (15), vida menstrual mayor de 40 años (menarquia

antes de los 12 , menopausia mayor a los 40 años), obesidad, edad avanzada, antecedentes familiares de cáncer de mama (portador genes BRCA1 o BRCA2)(2)

La supervivencia varía según la población y la región dónde esta neoplasia se presenta. En países tercermundistas la supervivencia a 5 años varía de 30% a 45%, en contraste con países desarrollados, donde es de 80%. Estos resultados dependen mucho del acceso a la detección oportuna de cáncer (DOC) y a un adecuado tratamiento. (3)

A nivel mundial el cáncer de mama es la segunda neoplasia más frecuente, predominando en mujeres, siendo registrados 1.67 millones de casos nuevos en 2012 (4). En México, el cáncer de mama ha incrementado tanto la tasa de incidencia así como la mortalidad debido a un diagnóstico tardío y la poca eficacia de los programas detección oportuna de cáncer. Las últimas estimaciones del IARC (International Agency for Research on Cancer) indican que en el año 2013 en nuestro país hubo 23,687 nuevos casos y fallecieron 5,902 pacientes. (5)

Particularmente en Baja California Sur la muerte por esta neoplasia aumentó del 2001 con 19 defunciones al 2007 con 33, representado 19.53% del total de muertes por neoplasia. Siendo el rango de edad en un 45 a 54% mujeres mayores de 65 años y 36.36% en mujeres de 25 a 44 años.(16)

Es importante denotar que a partir del 2012 con el uso generalizado de la mastografía y ultrasonido como método de tamizaje, incrementó la incidencia diagnóstica de cáncer de mama, paralelamente descendió la mortalidad por dicha

enfermedad teniendo una incidencia diagnóstica de 19.55 a 30.18 casos por cada 100,000 mujeres con una tasa de mortalidad de 15.92 a 17.97.

De acuerdo al registro estadístico del Hospital Juan María de Salvatierra de La Paz Baja California Sur, se diagnosticaron 152 casos de cáncer de mama con 3 casos de defunciones.

En base al Consenso Mexicano sobre diagnóstico y tratamiento de cáncer de mama (Colima 2017), se recomienda para un diagnóstico temprano el autoexamen mamario a partir de los 18 años (7 días posterior a la menstruación), examen clínico mamario anual a partir de los 25 años, mastografía anual de tamizaje en mujeres asintomáticas a partir de los 40 años.

En menores de 35 años con patología mamaria el estudio de elección es el ultrasonido. (2) El uso de estudios de imagen como la mastografía, el ultrasonido y la resonancia magnética, permite detectar, caracterizar y evaluar la extensión de la enfermedad, así como dar seguimiento a las lesiones mamarias. (2).

Una masa se define como una lesión que ocupa una vista en dos proyecciones, si sólo se ve una masa potencial en una sola proyección, se denomina densidad, una masa se describe por sus márgenes y morfología.(8).

Para clasificar los hallazgos imagenológicos en 1993 El Colegio Americano de Radiología (ACR) desarrolló el sistema BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System) el cual es aplicable para mamografía, ecografía y resonancia magnética, convirtiéndose en el idioma universal para el diagnóstico de la patología mamaria. La importancia de este sistema radica en que permite

estandarizar la terminología y la sistemática del informe mamográfico; así como la categorización de las lesiones palpables y no palpables. Logrando establecer el grado de sospecha de malignidad para consecuentemente determinar la actitud terapéutica a tomar. (8) Ayudando así a diferenciar las lesiones mamarias benignas de las malignas con una concordancia interobservador buena o moderada (13)

El sistema de clasificación BI-RADS se divide en 6 categorías:

| Categorías | Características |
|-------------------|---|
| 0 | Insuficiente para el diagnóstico. Existe 13% de posibilidad de malignidad, se recomienda evaluación con imágenes mastografías adicionales u otros estudios (ultrasonido, resonancia magnética), así como la comparación con los estudios previos. |
| 1 | Negativo. Ningún hallazgo que reportar, se recomienda mastografía anual en mujeres a partir de los 40 años. |
| 2 | Hallazgos Benignos, se recomienda mastografía anual a partir de los 40 años. |
| 3 | Hallazgos probablemente benignos. Menos de 2 % de probabilidad de malignidad, se recomienda seguimiento por imagen unilateral del lado con hallazgos dudosos, de manera semestral por 2 a 3 años. |
| 4 | Requiere Biopsia Hallazgos de sospecha de malignidad. Se subdividen en: 4a: Baja sospecha de malignidad 4b: Sospecha intermedia de malignidad 4c: Hallazgos moderados de sospecha de malignidad pero no clásicos. |
| 5 | Hallazgos clásicamente maligno, requiere biopsia. |
| 6 | Con diagnóstico histopatológico de malignidad, en espera de tratamiento definitivo o valoración de respuesta a tratamiento. |

El estudio histopatológico es el estándar de oro diagnóstico; las biopsias percutáneas con agujas de corte y sistema de corte aspiración guiadas por rayos x o por ultrasonido, son el método de elección para el diagnóstico de la lesiones no

palpables con sospecha de malignidad y en fechas más recientes también es útil para las lesiones palpables. (2)(14)

La mastografía consiste en una exploración diagnóstica de imagen por rayos X de la glándula mamaria. Los inicios de la mamografía o mastografía como método radiológico se remontan a 1913 cuando Alberto Salomón radiografiaba piezas de mastectomía para determinar la extensión del tumor. En 1945 Raúl Leborgne en Uruguay le dió impulso al método y caracterizó las micro calcificaciones. En la década de los años 1960 comenzaron los primeros ensayos aleatorización de screening con el estudio del Plan de Seguros de Nueva York, continuados por el de dos condados de Suecia, realizado por Lazlo Tabar y otros desarrollados en distintos países. Dichos ensayos demostraron que era posible disminuir la mortalidad por cáncer de mama gracias a estos programas. (2)

La mamografía en su modalidad análoga o digital es considerada un método de imagen efectivo en la detección temprana de cáncer de mama y es la única modalidad de cribado que a probado su efectividad para reducir la mortalidad por cáncer de mama, sin embargo la sobredisposición de tejido mamario, sumado a la alta densidad, han sido obstáculo en la detección e interpretación de lesiones mamarias. (9)

Existen estudios que reportan entre un 25 a 75% de los cánceres que se ven en mamografías previas se describen como normales ya que gran número se presentan con apariencia benigna o normal, existen errores que se asocian a una mala interpretación del estudio como pueden ser una mala aplicación del BIRADS,

cáncer de crecimiento lento, mama densa, benignidad junto a malignidad, error del técnico o la posición, mala correlación entre prueba e imagen con el contexto clínico. (12)

El ultrasonido de mama se introdujo desde la década de los 70's del siglo pasado como un método clínico en imagen de mama, el cual tuvo una indicación en sus inicios como un método para diferenciar entre quistes y nódulos sólidos o tumores palpables, estableciéndose como un método complementario a la mamografía. Y no fue sino hasta los años 80's cuando también fue considerado como un método diagnóstico capaz de generar un detallado mapa anatómico de las estructuras de la mama y diagnosticar lesiones benignas o malignas por sí sólo. (9)

Actualmente el uso de ultrasonido en mama no sólo se limita a la diferenciación entre lesiones sólidas o quísticas, si no que ofrece detalles morfológicos adicionales, tanto en su estructura atómica así como hallazgos observados durante el estudio y particularmente en cada lesión como son los nódulos sólidos. Además de que se cuenta con herramientas sólidas como lo son el Doppler color el cual ayuda a evaluar la vascularización, siendo así el estudio de primera elección en glándula de la mujer joven con tumor palpable. (9)

El valor predictivo es la probabilidad de tener la enfermedad, si el resultado de la prueba diagnóstica es positivo según Thomas Bayes (1763). Por lo que de acuerdo a un estudio realizado en el Hospital Obrero por: Maita, F; Llanos, J, (2012) se mencionó el valor diagnóstico de ecografía y mamografía refiriendo

que “cumple con los estándares establecidos por ACR probando ser confiables en el diagnóstico de neoplasia de mama” (11)

| Prueba | Ecografía | Mamografía | Valor recomendado |
|----------------------------------|------------------|-------------------|--------------------------|
| Sensibilidad | 97.61% | 97,83% | >85% |
| Especificidad | 91.49% | 83.61% | >90% |
| Valor predictivo positivo | 77,36% | 81,82% | 255 a 40% |

En Japón un estudio demostró que la sensibilidad para el diagnóstico de cáncer se elevó significativamente en la población en la cual se utilizó el ultrasonido en conjunto con mamografía como método de screening para cáncer de mama (10)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cáncer de mama es la patología oncológica más frecuente en mujeres mexicanas y es una de las principales causas de muerte en relación a cáncer en Baja California Sur. Es por eso que es importante definir ¿cuál es el valor predictivo de la aplicación de ultrasonido y mastografía para diagnóstico de cáncer de mama en la población de B.C.S con lesión sospechosa?. Todo esto con el propósito de estandarizar tratamiento oportuno para cada una de las pacientes. En Baja California Sur actualmente no existe ningún estudio sobre la efectividad de estos métodos de tamizaje para lesiones mamarias sospechosas de cáncer de mama.

JUSTIFICACIÓN

Actualmente el ultrasonido y la mastografía son los únicos métodos de tamizaje utilizados en el Centro Estatal de Oncología “Rubén Cardoza Macías” en B.C.S México para diagnóstico oportuno de carecer de mama. Por lo que es importante investigar el valor predictivo positivo para diagnóstico de cáncer de mama en la población de Baja California Sur.

OBJETIVOS

General:

- ❖ Determinar valor predictivo positivo para cáncer de mama del ultrasonido y la mastografía en el Centro Estatal de Oncología “Rubén Cardoza Macías”.

Específicos:

- ❖ Factores biológicos más comunes en pacientes que presentan cáncer (edad, IMC, antecedentes familiares).
- ❖ Conocer la estirpe histológica con mayor prevalencia en la población de pacientes del Centro Oncológico Estatal “Rubén Cardoza Macías”.
- ❖ Determinar la edad media de las pacientes con casos confirmatorios de cáncer de mama.
- ❖ Determinar la categoría BI-RADS es más frecuentemente encontrada.
- ❖ Identificar congruencia entre hallazgos histopatológicos y radiológicos en pacientes con categorías BI-RADS 4 y 5.

HIPÓTESIS DE TRABAJO

1. El valor predictivo positivo para cáncer de mama en el ultrasonido y la mastografía en el Centro Oncológico Estatal “Rubén Cardoza Macías” en la Paz Baja California Sur es igual al de otras regiones del país.
2. La categoría BI-RADS 5 y 6 son siempre lesiones malignas.
3. Estadío IIA es el más común en ser detectado por ultrasonido/mastografía.
4. Paciente obesas IMC >29 es más frecuente encontrar lesiones malignas.
5. Es más frecuente encontrar lesiones malignas en pacientes mayores de 40 años.

METODOLOGÍA

Enfoque del estudio: primario.

Diseño del estudio: transversal, observacional, retrospectivo.

Población/ universo: pacientes femeninas mayores de 18 años con lesiones mamarias palpables y no palpables las cuales fueron referidas al Centro Oncológico Estatal “Rubén Cardoza Macías” y se les realizó algún método de tamizaje por imagen (mastografía, ultrasonido o ambos) que presenten BIRADS 4 o 5 y que cuenten con expediente clínico en el cual se encuentre historia clínica completa con antecedentes familiares, peso, talla, y estudio histopatológico. En un periodo de tiempo que abarca de marzo de 2015 a marzo de 2016

Muestra: todas las pacientes (1495 pacientes) a las cuales se les realizó ultrasonido de mama y mastografía o ambos estudios en un periodo de un año, marzo de 2015 a marzo de 2016, como método de tamizaje para cáncer de mama o como valoración de lesiones sospechosas de cáncer de mama en el Centro Oncológico Estatal “Rubén Cardoza Macías” en la Paz Baja California Sur.

Criterios de inclusión:

- ❖ Pacientes femeninas con lesión mamaria que fueron sometidas a método de tamizaje por imagen (ultrasonido, mastografía o ambas) con diagnóstico imagenológico BIRADS 4, 5 las cuales se le haya realizado biopsia histopatológica.
- ❖ Pacientes que cuenten con expediente completo (historia clínica completa con antecedentes familiares, peso, talla, y estudio histopatológico) en el Centro Estatal “Rubén Cardoza Macías” en la Paz Baja California Sur.

Criterios de exclusión:

- ❖ Pacientes con BIRADS 1, 2, 3.
- ❖ Pacientes con expediente clínico incompleto o sin expediente.

Descripción de estudio

Se trata de un estudio transversal, observacional, retrospectivo (24 meses). Las cuales se les hayan realizado estudio por ultrasonido o mastografía como método de tamizaje, que cuenten con expediente completo en Centro Oncológico Estatal “Rubén Cardoza Macías” en la Paz Baja California Sur. Donde se realizará búsqueda en expedientes de pacientes con diagnóstico BIRADS 4 y 5 comparando el diagnóstico por imagen y por biopsia histopatológica.

Operacionalización de las variables

| Nombre | Tipo | Naturaleza | Definición conceptual | Definición operacional | Técnica de medición | Unidad de medición |
|--------|---------------|--------------|--|-------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Edad | Independiente | Cuantitativa | Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento. | Años cumplidos de los pacientes | Registro en expediente clínico | Años |
| Sexo | Independiente | Cualitativa | Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras. | Genero de los pacientes del estudio | Registro en expediente clínico | Masculino o femenino |

| | | | | | | |
|---------------|---------------|--------------|---|---|--|--|
| IMC | Independiente | Cuantitativa | Es la relación entre el peso y la altura, utilizado para clasificar el peso insuficiente o excesivo en adultos | Peso de las pacientes al momento del estudio | Se va a revisar la nota de la historia clínica en el expediente de la paciente | Peso y talla |
| AHF | Independiente | Cualitativa | Registro de relaciones entre los miembros de una familia junto con sus antecedentes médicos, mostrando las características de ciertas enfermedades en una familia | Pacientes con familiares con antecedente de cáncer | Se va a revisar la nota de la historia clínica en el expediente de la paciente | Si presenta o no familiares con antecedentes |
| BIRADS | Independiente | Cuantitativa | Sistema de clasificación y reporte de lesiones mamarias | Clasificación imagenológica de las lesiones de mama | Libros donde se registran a todas las pacientes que se les realiza ultrasonido y mastografía en el CEO | De acuerdo a las características imagenológicas de 0 a 6 |

| | | | | | | |
|---------------------------------------|---------------|------------------------------|--|---|--|--|
| BIOPSIA HISTOPATO GICA | Independiente | Cuantitativa cualitativa. | Estudio de las células y el tejido enfermos bajo un microscopio. | Confirmación o diagnóstico de cáncer por estudio de tejido sospechoso bajo microscopio. | Revisión del expediente clínico y búsqueda de la hora de registro de la atención en el servicio de urgencias de la valoración por el cirujano general. | Dependiendo de las características del tejido. |
| ESTADÍO CLINICO | Independiente | Cuantitativa | Cantidad o grado de diseminación del cáncer en el cuerpo) que se basa en los resultados de pruebas que se realizan antes de la cirugía. Estas pruebas incluyen exámenes. | Que tan avanzado se encuentra la enfermedad al momento del diagnóstico. | Revisión del expediente clínico y búsqueda de la hora de registro de la atención por el cirujano en turno y el registro de ingreso a sala de quirófano para intervención quirúrgica. | Dependiendo del grado de diseminación I a IV. |

| | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|
| | | | .físicos, pruebas de imágenes y análisis de laboratorio (como los análisis de sangre) y biopsias. | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|

Plan de análisis de los datos

Estadística descriptiva: frecuencias, porcentajes, medias desviaciones estándar.

Estadística inferencial: pruebas diagnósticas para medir valor predictivo positivo.

Limitaciones del estudio

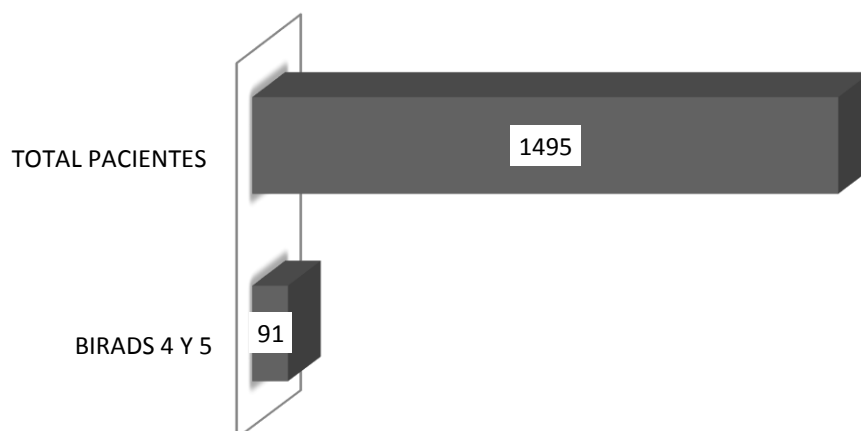
Al ser un estudio transversal, observacional, retrospectivo presenta las siguientes limitaciones: Este estudio se realizó en base a expedientes clínicos por lo tanto toda la información depende de su contenido, al momento del estudio se encuentra que de las 91 que presentaron BIRADS 4 o 5, 19 no se encontró expediente o su expediente estaba incompleto por lo que la población a estudiar se redujo a 72. De los factores de riesgo biológicos para cáncer de mama sólo se encontró en todos los expedientes edad, IMC, AHF por lo que no se incluyeron otros.

Aspectos éticos

Para realizar este estudio transversal, observacional, retrospectivo el cual se realizó mediante la revisión de expedientes clínicos de pacientes atendidas en el Centro Estatal de Oncología “Rubén Cardoza Macías” en la Paz Baja California Sur. Se guardará la confidencialidad de las pacientes. Siendo así una investigación sin riesgos éticos, fue sometido al Comité de Enseñanza e Investigación del Benemérito Hospital General “Juan María de Salvatierra” de La Paz Baja California Sur México, en marzo del 2018. Otorgándose autorización, quedando registrado con el número 004-004-2018.

RESULTADOS

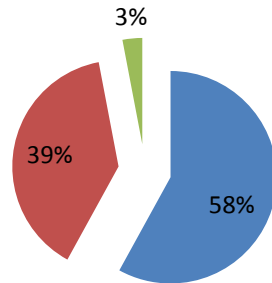
PACIENTES CON BIRADS 4 Y 5



Gráfica 1: 1495 pacientes las cuales se les realizó mastografía o ultrasonido del 1 marzo de 2015 al 1 de marzo 2016 por lesión en mama sospechosa de las cuales 91 presentaron BIRADS 4 o 5 de estas pacientes 19 no contaban con expediente completo por lo que la población a estudiar se redujo a 72.

Confirmación Histológica de pacientes con BIRADS 4 y 5

■ BIOPSIA POSITIVO ■ BIOPSIA NEGATIVO ■ Tumor B agresivo



Gráfica 2: de 72 pacientes con BIRAS 4 o 5 42 pacientes (58%) presentaron confirmación histológica positiva para cáncer, 2 pacientes (3%) presento tumor benigno de comportamiento agresivo teniendo que operarse (Phyllodes), 28 pacientes (39%) presentó patología benigna.

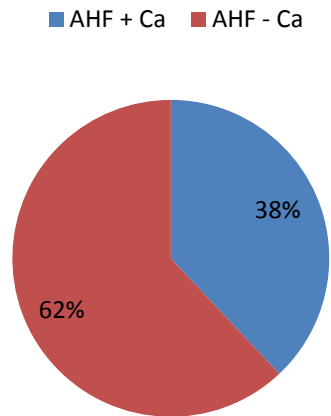
Con estos resultados es posible calcular el valor predictivo positivo en ultrasonido y mastografía para cáncer de mama (en el centro oncológico estatal Rubén Macías Cardoza) con la siguiente formula según Bayes.

| Prueba evaluada | Prueba de oro | |
|-----------------|---------------|--------|
| | Enfermos | Sanos |
| Positivo | a (44) | b (28) |
| Negativo | C | D |

$$\text{Valor predictivo positivo} = \frac{a}{a+b} = \frac{44}{44+28} = 0.6111 \text{ o } 61.1\%$$

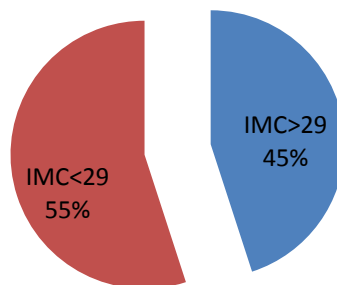
Cuadro 1

Antecedentes Familiares de Cáncer



Gráfica 3: de las 42 pacientes con diagnóstico de cáncer de mama el 38% (15 pacientes) tiene historia de un familiar directo con antecedente o diagnóstico de cáncer.

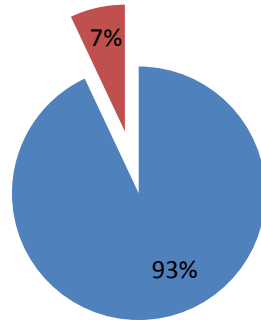
Pacientes con obesidad y cáncer



Gráfica 4: de las 42 pacientes con diagnóstico de cáncer de mama 19 (45%) presentó obesidad.

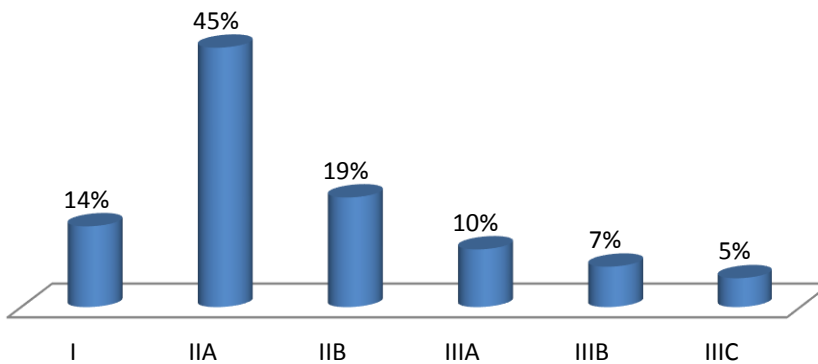
Mayores de 40 años con Dx Cáncer

■ >40 años ■ <40 años



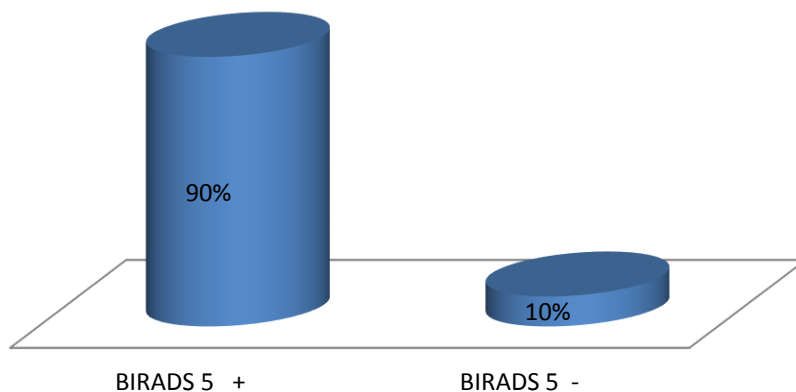
Gráfica 5: de las 42 pacientes con diagnóstico de cáncer de mama 39 pacientes (93%) fueron mayores de 40 años.

Estadío clínico al momento del diagnóstico



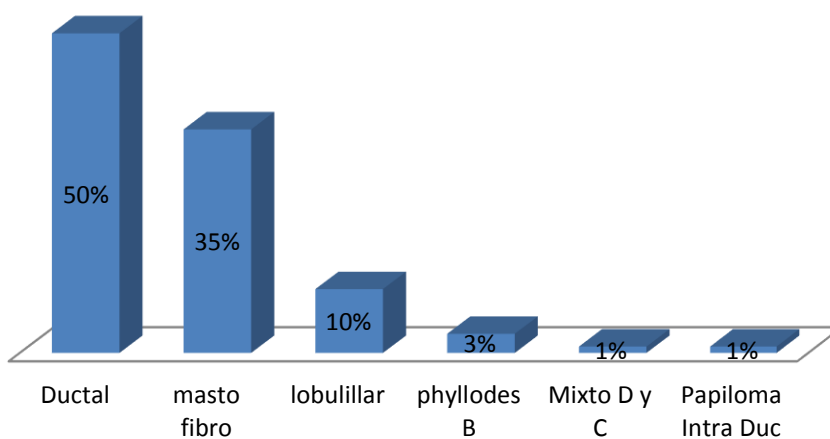
Gráfica 6: de las 42 pacientes 6 (14%) se diagnosticaron en un estadio clínico I, 19 (45%) en estadio IIA, 8 (19%) en estadio IIB, 4 (10%) en estadio IIIA, 3 (7%) en estadio IIIB, 2 (5%) en estadio IIIC.

BIRADS 5 = Ca



Gráfica 7: de las 42 pacientes 20 pacientes recibieron diagnóstico por imagen BIRADS 5 de los cuales 18 pacientes (90%) se confirmó patología maligna con biopsia.

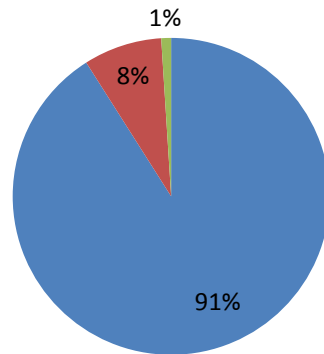
Diagnóstico histopatológico



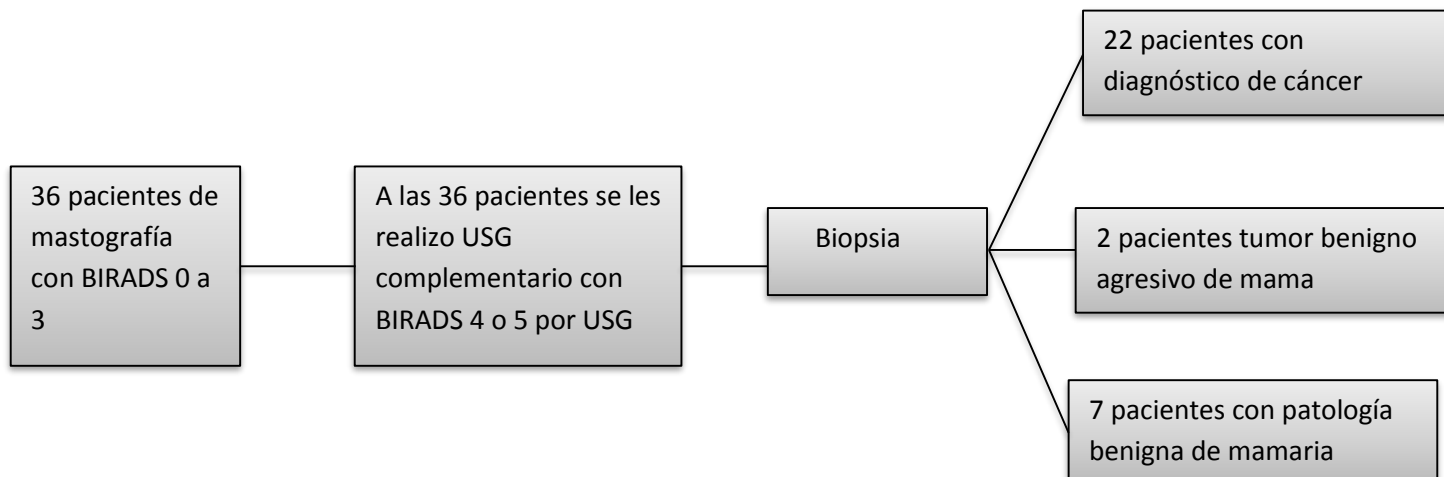
Gráfica 8: de las 72 pacientes con diagnóstico de cáncer, 36 pacientes (50%) presentaron Adenocarcinoma ductal. 25 pacientes (35%) presentaron patología benigna. 7 pacientes (10%) presentaron con Adenocarcinoma lobulillar. 2 pacientes (3%) tumor benigno agresivo, 1 paciente 1(1%) tumor mixto, 1 paciente (1%) papiloma intraductal

Estudio realizado a cada paciente

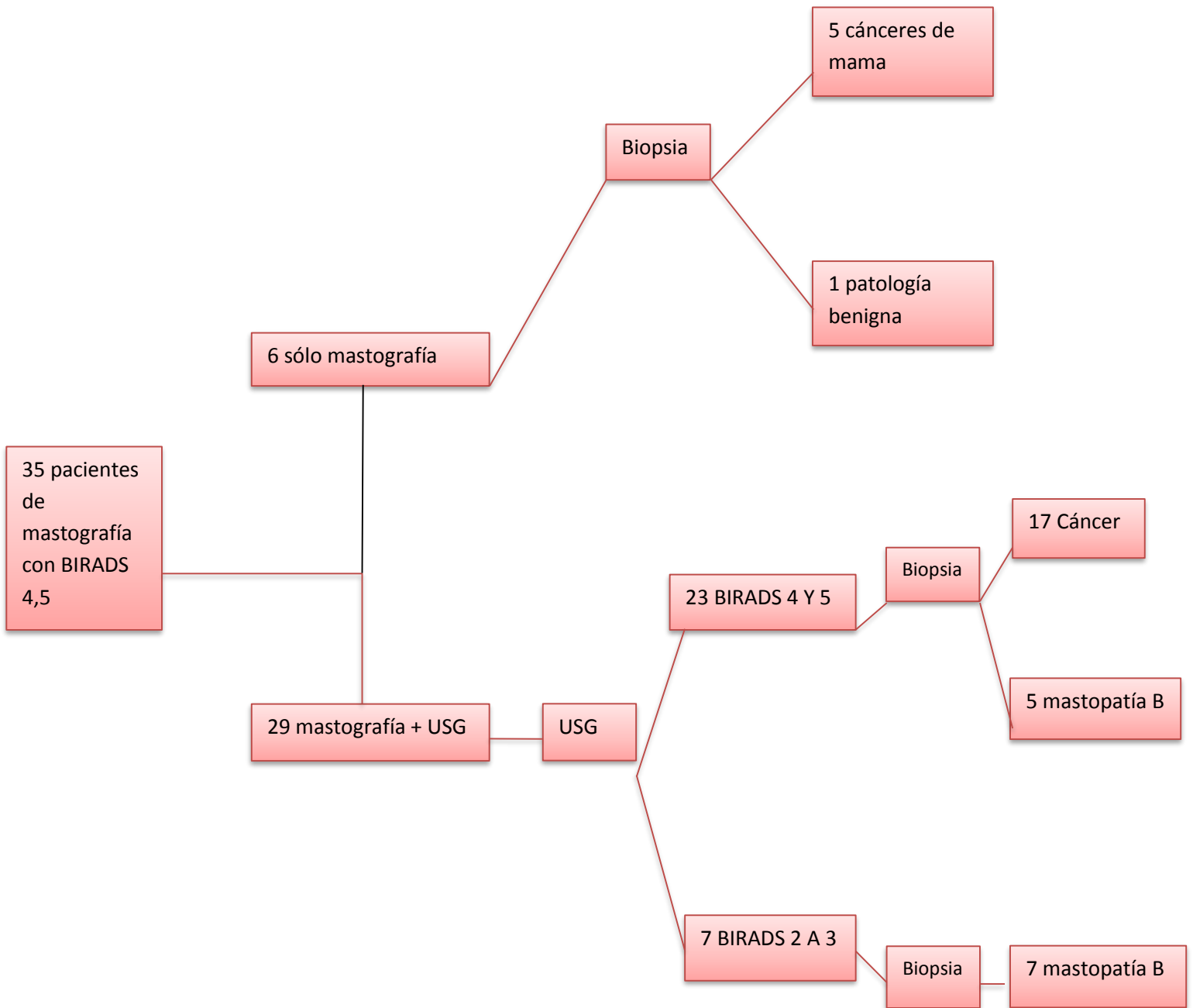
■ USG+ MAST ■ MASTO ■ USG



Gráfica 9: de las 72 pacientes del estudio 65 de ellas 91% se les realizó mastografía y ultrasonido juntos, 6 pacientes sólo mastografía, 1 paciente sólo ultrasonido.



Cuadro 2: de 65 pacientes que se les realizó mastografía 36 pacientes presentaron BIRADS 0 a 3 que se les realizó ultrasonido como estudio complementario donde en todos los casos por ultrasonido se reportó BIRADS 4 a 5, de estos 22 pacientes se diagnosticó cáncer, 2 pacientes con tumor benigno agresivo (tumor Phyllodes de rápido crecimiento) y 7 pacientes con patología benigna de mama. Lo que confirma que el ultrasonido es indispensable como método complementario a la mastografía para el diagnóstico de cáncer de mama diagnosticando 24 casos que requirieron cirugía de mama.



Cuadro 3: de las 65 pacientes que se les realizó mastografía, 35 de ellas reportaron BIRADS 4 o 5 donde 6 de ellas se les realizó biopsia sin ultrasonido por BIRADS de 5 resultando con diagnóstico de cáncer en 4 casos y 1 con mastopatía fibroquística. Del resto a 29 se les realizó ultrasonido complementario donde en 23 casos se confirmó un BIRADS 4 o 5 y en 7 casos un BIRADS 2 o 3. A las 29 pacientes se les realizó biopsia donde de las 7 con BIRADS 2 o 3 todas se diagnosticó por biopsia patología benigna de mama y de las 23 con BIRADS 4 o 5 en 17 se diagnosticó cáncer y 5 con mastopatía fibroquística. Esto nos confirma que el ultrasonido complementario a la mastografía puede reducir la cantidad de biopsias innecesarias llevando un seguimiento estrecho.

De las 72 pacientes que presentaron BIRADS 4 o 5 y se les realizó biopsia histopatológica 36 pacientes (50%) se diagnosticó Adenocarcinoma Ductal, 25 pacientes (35%) presentó Mastopatía fibroquística, 7 pacientes (10%) con Adenocarcinoma lobulillar, 2 pacientes (3%) tumor Phyllodes benigno, 1 paciente (1%) con tumor mixto (ductal y lobulillar), 1 paciente (1%) Papiloma intraductal.

De las 1495 pacientes las cuales fueron sometidas a ultrasonido o mastografía del 1 de marzo de 2015 al 1 de marzo de 2016 por alguna lesión sospechosa en mama, a 91 pacientes se les calificó con un BIRADS 4 (4a, 4b, 4c) o 5 (gráfica 1); de las cuales 19 no contaban con expediente completo o ya no se encontraba el expediente en el centro estatal por defunción o cambio de estado, por lo que la población del estudio se redujo a 72 pacientes.

De estas 72 pacientes a las cuales se les realizó biopsia, 44 pacientes (61%) presentó patología mamaria la cual requirió cirugía de mama, ya que 2 pacientes se les diagnosticó tumor Phyllodes de comportamiento agresivo por lo que se contaron como positivos. 42 pacientes (58%) presentó confirmación histológica para algún tipo de cáncer en mama, 2 pacientes (3%) presentó tumor benigno de

rápido crecimiento por lo que también se sometieron a cirugía de mama y 28 pacientes (39%) con patología benigna mamaria (mastopatía fibroquística) (gráfica 2). Dando un valor predictivo positivo para el diagnóstico de cáncer de mama del 61.1% (cuadro 1).

Del total de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama el 45% de estas (29 pacientes) presentó obesidad con un $IMC > 29$ (gráfica 4), 39 pacientes fueron mayores de 40 años al momento del diagnóstico (gráfica 5) y 15 pacientes (38%) presentó antecedentes familiares con historia de cáncer (gráfica 3).

También se encontró que el estadio clínico más frecuente al momento del diagnóstico fue IIA con 19 pacientes (45%), seguido de un estadio IIB con 8 pacientes (19%), estadio I (14%) con 6 pacientes, estadio IIIA 4 pacientes (10%), estadio IIIB 3 pacientes (7%), estadio IIIC 2 pacientes (5%) (gráfica 6).

Los resultados del estudio histopatológico fue: la estirpe histológica más común reportada por patólogo: Adenocarcinoma ductal (50%), de ahí le siguió Patología benigna de mama (mastopatía fibroquística) (35%), Adenocarcinoma lobulillar (10%), Tumor phyllodes el cual se reportó benigno pero de rápido crecimiento (3%), 1 paciente presentó Tumor mixto (ductal y lobulillar) (1%), y una paciente con Papiloma intraductal (1%) (gráfica 8). Por último de las 42 pacientes 20 tuvo diagnóstico BIRADS 5, de las cuales 18 (90%) presentaron diagnóstico histopatológico confirmando cáncer.

DISCUSIÓN

En este estudio se puede verificar que al igual que el Consenso Mexicano sobre diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario (Colima 2017) los principales factores de riesgo biológicos coinciden y son predominantes en la población de Baja California Sur. Encontrando que la asociación de pacientes con antecedentes heredofamiliares de cáncer lo presentaron 15 pacientes de 42 (38%), con diagnóstico histológico de cáncer de mama. El 45% de la población con diagnóstico de cáncer de mama presentó obesidad (IMC >29). Por otro lado el factor biológico más predominante fue el de pacientes peri postmenopáusicas estando presente en un 93% de los casos.

Del mismo modo al igual que lo mencionado en el Consenso Mexicano sobre diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario (Colima 2017) el estadio clínico más frecuente en el que se encontraban las pacientes al momento del diagnóstico fue el IIA en un 45% de las pacientes. Lo que corrobora que el uso de mastografía complementado con ultrasonografía para lesiones sospechosas de malignidad en mama aumenta el diagnóstico temprano de esta patología y como consecuencia un tratamiento precoz con una mayor sobrevida y reducción de costes, al no ser un método invasivo.

Según las guías 2017 de Colima el uso combinado de mastografía y ultrasonido ha demostrado un incremento en la detección del 46% al 71% de cáncer de mama. Lo cual es equiparable al resultado de este estudio donde se encontró un valor predictivo positivo del 61%.

CONCLUSION

En el presente estudio se confirmó que los principales factores de riesgo para padecer cáncer de mama son al igual que en la bibliografía mundial la edad mayor a 40 años, obesidad y antecedentes heredofamiliares de cáncer. Con respecto a la estirpe histológica más frecuentemente detectada en Baja California Sur es al igual que en El Consenso Mexicano (Colima 2017) el Adenocarcinoma ductal con un estadio clínico II A.

De igual manera se puede concluir que el uso combinado de Ultrasonido con Mastografía incrementa la detección oportuna de cáncer de mama. Obteniendo un valor predictivo positivo del 61%, mismo que es equiparable al que se menciona en el Consenso Mexicano de cáncer de mama en un 40-70%. Confirmando que el uso de la Mastografía complementado con Ultrasonido para tamizaje de cáncer de mama, incrementa el manejo oportuno de las pacientes, reduciendo costos por manejo paliativo y disminuyendo la morbimortalidad.



1. El protocolo corresponde a:

a) Investigación sin riesgo ¹

SI NO

¹Técnicas y métodos de investigación documental, no se realiza intervención o modificación relacionada con variables fisiológicas, psicológicas o sociales, es decir, sólo entrevistas, revisión de expedientes clínicos, cuestionarios en los que no se traten aspectos sensitivos de su conducta.

b) Investigación con riesgo mínimo ²

SI NO

2 Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos para diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: somatometría, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 40 ml en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud (SS).

c) Investigación con riesgo mayor que el mínimo ³

SI NO

3. Aquel estudio en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas entre las que se consideran: estudios con exposición a radiaciones, ensayos clínicos para estudios farmacológicos en fases II a IV para medicamentos que no son considerados de uso común o con modalidades en sus indicaciones o vías de administración diferentes a los establecidos; ensayos clínicos con nuevos dispositivos o procedimientos quirúrgicos extracción de sangre mayor del 2 % de volumen circulantes en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

2. [¿Se incluye formato de consentimiento informado?](#) ⁴

SI NO

4. Deberá incluirse en todos los protocolos que corresponden a riesgo mayor al mínimo y con riesgo mínimo. Tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensarse al investigador la obtención del consentimiento informado por escrito.

3. En el caso de incluir el Formato de Consentimiento Informado, señalar si están integrados los siguientes aspectos:

- a) Justificación y objetivos de la investigación SI NO
- b) Descripción de procedimientos a realizar y su propósito SI NO
- c) Molestias y riesgos esperados SI NO
- d) Beneficios que pudieran obtenerse SI NO
- e) Posibles contribuciones y beneficios para participantes y sociedad SI NO
- f) Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto SI NO
- g) Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto SI NO
- h) Menciona la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento SI NO
- i) La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad SI NO

- j) El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando SI NO
- k) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación y, que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación SI NO
- l) Indica los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación SI NO
- m) Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y en su nombre firmará otra persona que él designe SI NO
- n) El nombre y teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda SI NO
- ñ) La seguridad de que el paciente se referiría para atención médica apropiada en caso necesario SI NO

4. Si el proyecto comprende investigación en menores de edad o incapaces

- a) El investigador debe asegurarse previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades

SI NO

- b) Se obtiene el escrito de consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.

SI NO

- c) Cuando la incapacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, el investigador obtiene además la aceptación del sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer.

SI NO

5. Si el proyecto comprende investigación en mujeres de edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y en recién nacidos. **NO**

PROCEDE

- a) ¿Se aseguró el investigador que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición?

SI NO

- b) Si es investigación de riesgo mayor al mínimo, se asegura que existe beneficio terapéutico (las investigaciones sin beneficio terapéutico sobre el embarazo en mujeres embarazadas, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto)

SI NO

c) Que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación

SI NO

d) Que se procura disminuir las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación

SI NO

e) Se planea obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso (el consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido)

SI NO

f) La descripción del Proceso para obtener el consentimiento de participación en el estudio

SI NO

g) Se entrega de una copia del consentimiento a los responsables del cuidado del paciente

SI NO

h) La descripción de las medidas que se piensan seguir para mantener la confidencialidad de la información

SI NO

i) La experiencia del investigador principal y co-investigadores en este tipo de investigación

SI NO

j) Las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y para la sociedad

SI NO



**Hospital General
Juan María de Salvatierra**

**Benemérito
Hospital General con Especialidades
"Juan María de Salvatierra"**



FORMATO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

| | | | |
|-------|-----|-----|-----|
| FECHA | DIA | MES | AÑO |
| | 09 | 02 | 18 |

NÚMERO ASIGNADO POR LA DIRECCION DE INVESTIGACIÓN A SU PROYECTO:

004-004-2018

TÍTULO COMPLETO DE SU PROYECTO:

Valor predictivo positivo para cáncer de mama en ultrasonido y mamografía en población del Centro Estatal de Oncología de Baja California Sur

Evaluación

A. Indique el nivel de Bioseguridad de este estudio.

| | |
|-------------------------|---|
| BSL1, BSL2, BSL3 o BSL4 | |
| No aplica | X |

B. En el desarrollo de este protocolo trabajarán con muestras biológicas de pacientes, modelos animales, microorganismos, plásmidos, organismos genéticamente modificados y/o utilizará material radioactivo, fuentes radiactivas no encapsuladas o agente(s) corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos o inflamables?

SI **NO aplica**

Si la respuesta es “NO aplica” a las preguntas anteriores lea el siguiente párrafo, firme y entregue únicamente esta hoja.

Como investigador responsable del protocolo de investigación sometido a revisión por el Comité de Bioseguridad CERTIFICO, bajo protesta de decir verdad, que la información proporcionada es verdad.

Asesor de Tesis: Dr. Benjamín Capiz Correa

Asesor Metodológico: Dr. Luis Cardoza López

Dr Héctor Abraham Reynoso Esparza

Nombre y firma del(los) investigador(es) responsable(s)

En caso de que la respuesta sea “SI” a la pregunta 2 continúe proporcionando toda la información que se solicita a continuación: 1. Durante el desarrollo del protocolo utilizará y/o generará materiales o Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (RPBI) como son muestras clínicas, tejidos humanos, modelos animales o microorganismos?

| | | |
|----|----|---|
| SI | NO | x |
|----|----|---|

1a. Anote en cada renglón el nombre del **RPBI**, los lugares específicos en donde se obtendrán y donde se llevará a cabo el análisis de las muestras biológicas.

| MATERIAL | LUGAR DE TOMA DE MUESTRA | LUGAR DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA |
|----------|--------------------------|---------------------------------|
| a) | | |
| b) | | |
| c) | | |
| d) | | |
| e) | | |
| f) | | |

1b. Describa los procedimientos que utilizará para inactivarlos, manejarlos y desecharlos. Especifique claramente el color de los envases en que los deposita.

| MATERIAL | PROCEDIMIENTO | COLOR DE ENVASE |
|----------|---------------|-----------------|
| a) | | |
| b) | | |

| | | |
|----|--|--|
| c) | | |
| d) | | |
| e) | | |
| f) | | |

2.- Si en su proyecto utilizarán metodologías que involucren **DNA recombinante (DNAr)**, llene la siguiente tabla. Si es necesario anexe líneas.

| ORIGEN DEL DNA | HUÉSPED | VECTOR | GRUPO DE RIESGO | USO EXPERIMENTAL |
|----------------|---------|--------|-----------------|------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

2a. Mencione las medidas de confinamiento para el manejo de riesgo, que utilizará en las actividades que involucren DNA recombinante.

2b. Describa el procedimiento para el posible tratamiento y medidas para la eliminación de residuos que involucren DNA recombinante o fragmentos de ácidos nucleicos de cualquier origen generados en la realización del proyecto.

2c Si en su protocolo se expondrá a animales vivos a rDNA, células con rDNA o virus recombinantes, describa su procedimiento de emergencia en caso de liberación accidental de algún animal expuesto a rDNA.

3- En su proyecto, ¿utilizará y/o generará materiales o Residuos Químicos Peligrosos (RQP) con características CRETI (corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico, inflamable)?

| | |
|----|----|
| SI | NO |
|----|----|

3a.- Anote en cada fila el nombre de los materiales peligrosos o RQP, su código CRETl, el procedimiento para desecharlos y lineamientos para atender emergencias en caso de ruptura del envase, derrame, ingestión o inhalación accidental

| MATERIAL | CODIGO CRETl | PROCEDIMIENTO PARA DESECHARLO | LINEAMIENTOS DE EMERGENCIA |
|----------|--------------|-------------------------------|----------------------------|
| a) | | | |
| b) | | | |
| c) | | | |
| d) | | | |
| e) | | | |

4.- ¿En el proyecto se utilizará cualquier fuente de radiaciones ionizantes (rayos X, rayos gamma, partículas alfa, beta, neutrones o cualquier material radiactivo) o fuentes radiactivas no encapsuladas?

| | |
|----|------|
| SI | No x |
|----|------|

4a. Señale el tipo de radiación que utilizará.

Rayos x (mastografía)

4b. Indique cuanta radiación recibirá el paciente por día y/o experimento, estudio, etc

Estudio retrospectivo observacional donde mi población ya fue sometida a dicho procedimiento.

4c. Lugar donde se realizará la manipulación del material radiactivo

4d. Describa el procedimiento que usará para el desecho de los residuos radiactivos

4e. Indique el número de licencia de la CNSNS y nombre del encargado de seguridad radiológica autorizado para uso de dichas fuentes y lugar (ej. nombre del laboratorio, dirección, teléfono, etc.) de asignación.

5. Si las muestras (desechos o cualquier producto o sustancia de origen humano, animal o microorganismos) tuvieran que ser transportadas entre las diferentes

áreas del hospital, de otra institución al HGEJMS o fuera de nuestra Institución, especifique:

-CÓMO:

-QUIÉN:

-PERIODICIDAD:

- PERMISO OTORGADO POR LA COFEPRIS A LA COMPAÑIA QUE TRANSPORTARÁ LAS MUESTRAS.

6. Describa brevemente la infraestructura y condiciones de trabajo con que cuenta para la realización de su proyecto, en relación con los puntos anteriores.

7. Si tiene algún comentario adicional, por favor, escríbalo abajo

NOTA: *Quando el protocolo se realice en colaboración con otras instituciones e incluya el manejo de cualquier muestra de origen humano, animal o de algún microorganismo, así como el manejo de algún reactivo peligroso (CRETI), se requiere anexar el formato de aprobación por parte de la Comisión de*

Bioseguridad de la o las instituciones que se responsabilizaran de tomar, procesar, transportar y/o desechar las muestras o reactivos; así mismo, en estos proyectos se deberá anexar un apartado de bioseguridad detallando como se manejarán y desecharán los RPBI o CRETI.

Se deberá anexar el comprobante de asistencia a cursos de manejo de residuos peligrosos, productos y/o materiales infectocontagiosos de algún participante del proyecto de investigación.

Héctor Abraham ReynosoEsparza

Nombre y firma del investigador responsable

Nombre y firma del técnico responsable

BIBLIOGRAFIA

1) Guía de práctica clínica GPC. “Diagnóstico y tratamiento del Cáncer de Mama en segundo y tercer nivel de atención”. 2009. (Recuperado el 1 de febrero del 2018) disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/232_IMSS_09_Ca_Mama_2oN/EyR_IMSS_232_09.pdf

2) Cárdenas, J; Bargallo, J. *Consenso mexicano sobre diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario: séptima revisión Colima 2017*. México. Elsevier, 2017.

3) Gold G; Baer H; Tamimi R. *Cancer Epidemiology and Prevention, 3rd ed. Estados Unidos*. New York: Oxford Press, 2006.

4) Globocan 2014. “International Agency for Research on Cancer Breast Cancer Estimated Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012”. 2012. (Recuperado el 1 de febrero del 2018) disponible en: <http://globocan.iarc.fr/old/FactSheets/cancers/breast-new.asp>

5) Gómez-Dantés H, Lamadrid-Figueroa H, Cahuana- Hurtado L, et al. The Burden of Cancer in Mexico, 1990-2013. *Salud Pub Mex* 2016;58:118-131. *Salud Publica Mexico*. Abril 2016.

6) INEGI. “Estadísticas a propósito del... día mundial de la lucha contra el cáncer de mama”. 2012. Recuperado el 2 de febrero del 2018) disponible en: <http://www.inegi.org.mx/saladeprensa/aproposito/2015/mama0.pdf>

7) Equipo de Redacción de BCS Noticias. “BCS, entre las entidades con más muertes por cáncer de mama”. 2012. Recuperado el 2 de febrero del 2018 disponible en: <http://www.bcsnoticias.mx/bcs-entre-la-entidad-con-mas-muertes-por-cancer-de-mama>

8) L. Aibar, A. Santalla. Clasificación radiológica y manejo de las lesiones mamarias. Recuperado el 2 de febrero del 2018 disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-clinica-e-investigacion-ginecologia-obstetricia-7-articulo-clasificacion-radiologica-manejo-las-lesiones-S0210573X10001231>

9) García-Quintanilla, González-coronado. Lesiones BIRADS 3 Y4 vistas por ultrasonido y no vistas por mamografía digital y tomo síntesis. *Anales de Radiología México* Julio 2016

<http://www.elsevier.es/es-revista-clinica-e-investigacion-ginecologia-obstetricia-7-articulo-clasificacion-radiologica-manejo-las-lesiones-S0210573X10001231>

- 10) Noriaki Ohuchi, Akihiko Suzuki “Sensibilidad y especificidad de mamografía y ultrasonido para tamizaje de cáncer de mama en Japón” Publicado enero 2016. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673615007746>
- 11) Freddy Maite Quispe, José Luis Llanos Fernández “Valor diagnóstico de la ecografía y la mamografía en pacientes con neoplasia de mama del Hospital Obrero N2 de la Caja Nacional de Salud” Publicado Julio-Diciembre 2012. Disponible en: [file:///C:/Users/HP-Pavilion/Downloads/Dialnet-ValorDiagnósticoDeLaEcografíaYLaMamografíaEnPacien-4127498%20\(3\).pdf](file:///C:/Users/HP-Pavilion/Downloads/Dialnet-ValorDiagnósticoDeLaEcografíaYLaMamografíaEnPacien-4127498%20(3).pdf)
- 12) Javier Torrens Martínez, Gloria Liaño Esteso. “Errores frecuentes en el diagnóstico mamográfico” Publicado 6 diciembre 2017. Revista de senología y patología mamaria. Disponible en: www.elsevier.es/senologia.
- 13) J.M. Santana Montesdeoca, A. Gomez Arnaiz “Utilidad diagnostica y variabilidad interobservador del sistema BI-RADS-ecografia” Publicado 14 julio 2009 Revista de Radiología disponible en www.elsevier.es/rx
- 14) María Martínez Gálvez, José Aguilar Jiménez. “Evidencia y controversias de la categoría 3 del sistema BIRADS” Publicado Octubre 2012, Revista de senología y patología mamaria www.elsevier.es/senologia
- 15) American Society of Clinical Oncology “Cáncer de mama: Factores de riesgo” Aprobado por la Junta Editorial de Cancer.Net, 04/2017
- 16) Herrera – Gomez A y col, breast cancer epidemiology “ Diagnóstico de cáncer de mama en Baja California Sur 19 /OCT/2015
- 17) Estadísticas A Propósito Del Día Mundial De La Lucha Contra El Cancer De Mama. INEGI 2016.
- 18) Carey LA, Perou CM, Livasy CA, Dressler LG, Cowan D, Conway K, et al. Race, breast cancer subtypes, and survival in the Carolina Breast Cancer Study. JAMA 2006;295(21):2492-502.
- 19) Nelson HD, Zakher B, Cantor A, Fu R, Griffin J, O’Meara ES, et al. Risk factors for breast cancer for women aged 40 to 49 years: a systematic review and metaanalysis. Ann Intern Med 2012;156(9): 635-48.
- 20) Torres-Mejía G, Ángeles-Llerenas A. Factores reproductivos y cáncer de mama: principales hallazgos en América Latina y el mundo. Salud Pública De México 2009; 51: 2: 165-71

ANEXOS



CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Benemérito
Hospital General con Especialidades
"Juan María de Salvatierra"



Registro de Protocolo: HGEJMS/____/____.

Título del Protocolo: Valor predictivo para cáncer de mama en ultrasonido y mamografía en población del Centro Estatal de Oncología de Baja California Sur

Investigador Principal: Dr Héctor Abraham Reynoso Esparza

Fecha de sometimiento del proyecto: _____ Noviembre
2017 _____

Fecha de aprobación por las comisiones: _____ Noviembre
2017 _____

Fecha aproximada de término: Mayo 2018

Instrucciones: Favor de anotar en los encabezados de las columnas los meses y año del bimestre a planificar. En el renglón que corresponda marcar con una X para la actividad correspondiente si aplica en el protocolo.

| Fecha de inicio: (mes/año) | BIMESTRE | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|----------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| Febrero 2018 | | | | | | | | | | | | |
| ACTIVIDAD | | | | | | | | | | | | |
| Obtención de insumos | x | | | | | | | | | | | |
| Estandarización de técnica | x | | | | | | | | | | | |
| Inclusión de | x | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|--|---|---|---|---|---|--|--|--|--|--|--|--|
| pacientes | | | | | | | | | | | | | |
| Realización de estudios | | X | | | | | | | | | | | |
| Análisis de los estudios | | X | X | | | | | | | | | | |
| Presentación de resultados | | | X | x | X | | | | | | | | |
| Elaboración de manuscritos | | | X | | | | | | | | | | |
| Publicación | | | | | | x | | | | | | | |

OTRAS ACTIVIDADES (ESPECIFICAR)

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

Fecha:10/06/2018

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

Héctor Abraham Reynoso Esparza

Nombre y firma del investigador principal

1. Título

| |
|---|
| <p>Valor predictivo positivo para cáncer de mama en ultrasonido y mamografía en población</p> |
|---|

del Centro Estatal de Oncología de Baja California Sur

2. Investigador responsable

| | | |
|----------------------------|---|------------------------------|
| Nombre | Héctor Abraham Reynoso Esparza | <i>Firma</i> |
| Puesto | Médico Residente de Ginecología y Obstetricia | |
| Depto. Servicio | o Ginecología y Obstetricia | |
| Teléfono | | Extensión |
| Correo electrónico | | Celular 4491801830 |

3. Investigador suplente

| | | |
|----------------------------|---|------------------|
| Nombre | | <i>Firma</i> |
| Depto. Servicio | o | |
| Teléfono | | Extensión |
| Correo electrónico | | Celular |

4. Fuente de financiamiento

Fondos Federales

Fondos externos

5. Tipo de investigación

Básica

Clínica

Epidemiológica

Económica

Otra

6. Programación

Fecha de inicio : Marzo 2015

Fecha de término: Marzo 2017

7. Productos a entregar (anote la cantidad en los recuadros)

Artículos científicos

Libros

libro

Capítulos

de

Tesis maestría

de

Tesis doctorado

de

Ponencias carteles

o

8. Investigadores Participantes (sin incluir al responsable y suplente)*:

| Nombre | Departamento | Otra Institución | Firma |
|---------------|---------------------|-------------------------|--------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |