

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD EN ONCOLOGÍA
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI.



**ESTUDIO SOBRE LA CONCORDANCIA DE LOS RESULTADOS
OBSERVADOS DE LAS CATEGORIAS BI-RADS CON RESPECTO A EL
REPORTE PATOLOGICO DE BIOPSIAS GUIADAS POR ARPON**

PRESENTA:

DR JULIAN GUILLERMO GUARDADO OLIVARES CIRUJANO GENERAL

PARA OBTENER EL TÍTULO DE CIRUJANO ONCÓLOGO

PROFESOR TITULAR:

DR. JAIME ALONSO RESENDIZ COLOSIA CIRUJANO ONCOLOGO

ASESORES EXPERTOS:

DRA. MARIA SUSANA HERNANDEZ FLORES CIRUJANO ONCOLOGO

DR. JOAQUIN BAZAN GONZALEZ CIRUJANO ONCOLOGO

DRA. MARIA GRACIELA SOLIS MARTINEZ MEDICO RADIOLOGO

DR. VICTOR ROBERTO ORTIZ JUAREZ MEDICO EPIDEMIOLOGO



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.

1

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE UMAES
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CENTRO MÉDICO NACIONAL
GENERAL DE DIVISIÓN "MANUEL ÁVILA CAMACHO"



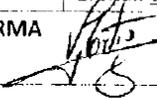
Dr. Víctor Manuel Padilla Gorge
 Director Médico
 UMAE Hosp. Especialidades Puebla
 Mot. 2249696
 Cel. 01-1633571

SERVICIO	ONCOLOGIA QUIRÚRGICA
----------	----------------------

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

CONCORDANCIA DE LOS RESULTADOS OBSERVADOS DE LAS CATEGORIAS BI-RADS CON RESPECTO AL REPORTE PATOLOGICO DE BIOPSIAS GUIADAS POR ARPON

INVESTIGADOR RESPONSABLE

NOMBRE: Víctor Roberto Ortiz Juárez	
DIRECCIÓN: 2 Norte 2004 Colonia Centro, Puebla, Puebla.	
ESPECIALIDAD Epidemiología	
LUGAR DE TRABAJO: UMAE Hospital de Especialidades Puebla CMN "Gral. De División MAC"	Matrícula 99146989
TEL. (01-222) 242 45 20 Extensión 61322	E. mail dr.victor.ortiz@hotmail.com
FIRMA 	

INVESTIGADOR ASOCIADOS

NOMBRE: María Graciela Solís Martínez	
DIRECCIÓN: 2 Norte 2004 Colonia Centro, Puebla, Puebla.	
ESPECIALIDAD: Médica Radióloga	
LUGAR DE TRABAJO: UMAE Hospital de Especialidades Puebla CMN "Gral. De División MAC"	Matrícula 9192182
TEL. (01-222) 242 45 20 Extensión 61744	E. mail mgsm001@outlook.com
FIRMA 	

NOMBRE: JAIME ALONSO RESENDIZ COLOSIA	
DIRECCIÓN: Avenida Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México	
ESPECIALIDAD: CIRUJANO ONCOLOGO	
LUGAR DE TRABAJO: UMAE Hospital de Oncología CMN Siglo XXI	Matrícula 9176829
TEL. (01-55) 57 61 02 58	E. mail resendiscolosia@gmail.com
FIRMA 	

D. ED. C. Eduardo Gómez Conde
 JEFE DE LA DIVISIÓN DE
 INVESTIGACIÓN EN SALUD
 Cel. Prof. 021 919 89
 Mat. 011 633 71
 IMSS

Urbano


NOMBRE: Julián Guillermo Guardado Olivares	
DIRECCIÓN: 2 Norte 2004 Centro	
ESPECIALIDAD: Cirugía General	
LUGAR DE TRABAJO: UMAE Hospital de Especialidades Puebla CMN "Gral. De División MAC"	Matrícula 99383887
TEL. 2424520	E. mail grammateus2012@hotmail.com
FIRMA	

# DE REGISTRO	R-2017-2101-53	FECHA	12/09/2017
---------------	----------------	-------	------------

AGRADECIMIENTOS

Gracias le doy a DEUS.

Porque sin la grandeza de DEUS yo no viviría. También doy gracias porque me ha permitido conocer a personas que han sido de valiosa ayuda para mí. Doy gracias por estas personas que han sido acercadas a mí.

Mi agradecimiento profundo al Dr. Víctor Roberto Ortiz Juárez Medico Epidemiólogo y mi agradecimiento profundo a las Dras. Socorro Méndez Martínez de la Coordinación auxiliar Médica de Investigación en Salud Delegación Puebla, y a la Dra. Zitlalli Portillo García Medico Familiar de la UMF No. 2 de Puebla, Puebla, y al Mtro. José T. Armando Hernández Meléndez.

CONTENIDO

1. RESUMEN	7-8
2. ANTECEDENTES	9
2.1 Generales.....	9
2.1.1 <i>Epidemiología del cáncer de mama</i>	9
2.1.2 <i>Tamizaje con mastografía</i>	11
2.1.3 <i>Reporte de los hallazgos mastográficos en el tamizaje</i>	14
2.2 Específicos.....	20
3. JUSTIFICACIÓN	21
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	22
5. PREGUNTA CIENTÍFICA	23
6. OBJETIVOS	24
6.1 General.....	24
6.2 Específicos.....	24
7. HIPÓTESIS	25
8. MATERIAL Y MÉTODOS	26
8.1 Diseño de estudio.....	26
8.2 Ubicación espacio-temporal.....	26
8.3 Universo de trabajo.....	26
8.3.1 <i>Tamaño de la muestra</i>	26
8.4 Selección de muestra.....	26
8.4.1 <i>Criterios de inclusión</i>	26
8.4.2 <i>Criterios de exclusión</i>	26
8.5 Variables.....	27
8.6 Variables confusoras	28

8.7 Definiciones conceptuales y operacionales.....	28
8.8 Método de recolección de datos.....	28
8.9 Técnicas y procedimientos.....	29
8.10 Análisis estadístico.....	29
9. LOGÍSTICA.....	29
9.1 Recursos humanos.....	29
9.2 Recursos materiales.....	29
9.3 Recursos financieros.....	30
9.4 Consideraciones éticas.....	30
10. RESULTADOS.....	31
11. DISCUSION.....	42
12. CONCLUSIONES.....	44
13. REFERENCIAS.....	45
ANEXOS.....	48

1. RESUMEN

La técnica más popular para diagnosticar tumores mamarios no palpables es la biopsia guiada por arpón. El uso de la clasificación de categorías BI-RADS, es útil en la clasificación de las imágenes mastográficas conforme a la probabilidad de malignidad de la patología mamaria.

Objetivo: Con los resultados de las biopsias guiadas por arpón en lesiones no palpables de mama en el departamento de Oncología quirúrgica de la UMAE, Puebla, en el año 2015, establecer el valor de la prueba de la biopsia guiada por arpón como prueba diagnóstica.

Material y método: Estudio observacional, prueba diagnóstica, retrospectivo, transversal y un grupo. La población de estudio consistió en los expedientes de 192 mujeres de la consulta externa del servicio de tumores de mama de la UMAE del IMSS en Puebla, en el periodo de Enero a Diciembre del 2015, registradas en la libreta de programación quirúrgica que presentaron lesiones no palpables sospechosas de malignidad, mediante un muestreo por conveniencia. En el proceso del estudio sólo 131 pacientes cumplieron con los criterios de inclusión. La prueba estadística que se utilizó fue porcentajes y frecuencias para variables cualitativas, media y desviación estándar para variables cuantitativas y sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo. Se usó el programa Excel.

Resultados: Se analizaron los resultados de 131 pacientes sometidas a biopsia guiada por arpón por lesiones no palpables y fueron clasificadas como categorías BIRADS: 2, 3, 4 y 5. Radiológicamente, una (0.8%) paciente fue clasificado como BIRADS 2, 3 (2.3 %) pacientes como BIRADS 3, 122 (93.1%) como BIRADS 4 y 5 (3.8%) como BIRADS 5. De los resultados de los diagnósticos patológicos 103 (78.6%) fueron benignos y 28 (21.4%) fueron malignos. Una paciente fue clasificada como BIRADS 2 y el diagnóstico patológico fue benigno. En 3 de las pacientes fueron clasificadas como BIRADS 3 y el diagnóstico en una fue maligno y en las otras 2 benigno. Así mismo, 122 pacientes fueron clasificadas como BIRADS 4 y su diagnóstico en 25 de ellas fue maligno y en 97 fue benigno. Finalmente 5 pacientes fueron BIRADS 5, y el diagnóstico fue que en 2 de ellas fue maligno y en 3 fue benigno.

También, en lo que se refiere al diagnóstico patológico y el tipo histopatológico, se encontró que dentro de la patología maligna el carcinoma ductal infiltrante fue el de mayor frecuencia (57.1%) y en lo que respecta a la patología benigna la mastopatía fibroquística obtuvo la mayor frecuencia (47.6%).

En lo que respecta al tipo histopatológico, la clasificación BI-RADS y el diagnóstico patológico, se encontró que las mayores frecuencias relativas porcentuales de tipos histopatológicos de patologías benignas y malignas ocurrieron en la categoría 4 de la clasificación BI-RADS. Así, en

lo que se refiere al diagnóstico patológico, un 89.3% correspondió a los tipos histopatológicos de malignidad y un 94.2% a los de benignidad en esta categoría.

En la prueba diagnóstica que se realizó para el procedimiento quirúrgico de la biopsia guiada por arpón de la lesión mastográfica, se obtuvo una sensibilidad de 96.4% (probabilidad de que el paciente sea clasificado como BI-RADS 4 y 5 dado que realmente padezca cáncer de mama). Una especificidad de 2.9% (probabilidad de que el paciente sea clasificado como BI-RADS 2 y 3 dado que realmente padezca una patología benigna). Un Valor predictivo positivo (VPP) de 21.3% (probabilidad de que un paciente de que padezca realmente de cáncer, dado que fue clasificado como BI-RADS 4 y 5). Un Valor predictivo negativo (VPN) de 75% (probabilidad de un paciente de que no padezca realmente cáncer o que padezca de una enfermedad benigna, dado que fue clasificado como BI-RADS 2 y 3). Una proporción de Falsos positivos (FP) de 97.1% y de Falsos negativos (FN) de 3.5%.

Conclusión: En el diagnóstico temprano de cáncer de mama, en este estudio se encontró una proporción de cáncer de mama detectado con este método del 21.4%. El carcinoma ductal infiltrante fue el tipo histopatológico de mayor frecuencia dentro de la patología maligna y la mastopatía fibroquistica dentro de la benigna. La prueba diagnóstica del procedimiento quirúrgico de la biopsia guiada por arpón para lesiones no palpables de mama sospechosas de malignidad, en los resultados obtenidos de la Especificidad y falsos positivos nos indican que la prueba diagnóstica no fue satisfactoria.

Palabras clave: Lesión no palpable de mama, biopsia guiada por arpón, diagnostico patológico, y tipo histopatológico.

2. ANTECEDENTES

2.1 Antecedentes Generales

2.1.1 Epidemiología del cáncer de mama

Aproximadamente 230,480 mujeres americanas son diagnosticadas con cáncer de mama anualmente y 39,520 mujeres mueren como consecuencia de la enfermedad (1). Las estadísticas globales de cáncer demuestran que es el cáncer más comúnmente diagnosticado y que es la principal causa de muerte entre las mujeres con el 23% del total de casos de cáncer y el 14% de las muertes (2). El cáncer de mama es actualmente la principal causa de muerte entre las mujeres en los países en vía de desarrollo. A pesar del incremento en las tasas de incidencia, las tasas de mortalidad anual han disminuido en la última década (1.9% por año del 2008 al 2012 (3)). Una porción significativa de la declinación de la mortalidad se debe a la mamografía de tamizaje, la cual permite el diagnóstico en una etapa temprana de la enfermedad confiriéndole un mejor pronóstico (4).

En los países en vías de desarrollo la incidencia de cáncer de mama se está incrementando rápidamente debido a cambios en factores reproductivos, estilo de vida e incremento en la expectativa de vida. Este incremento en las tasas de cáncer en países en vías de desarrollo a nivel mundial se estima que alcanzara un 55% de incremento en la incidencia y de un 58% de incremento en la mortalidad en menos de 20 años. México es un país de ingreso medio alto de 112'336,538 habitantes con uno de los más altos ingresos per cápita en Latinoamérica. Aunque se piensa que está dentro de las 20 más grandes economías del mundo, la mitad de su población es pobre (5-7).

Como en otros países en vías de desarrollo la incidencia y mortalidad del cáncer se han estado incrementando en México. Desde el 2006 el cáncer de mama ha sido la principal causa de muerte relacionada al cáncer en mujeres mexicanas, sobrepasando al cáncer cervicouterino. Una revisión de las tendencias geográficas de la mortalidad en el cáncer de mama y cervicouterino en México entre 1979 y el 2006 demostró un alto riesgo de morir por cáncer de mama en las mujeres del norte y por cervicouterino en las del sur (8,9).

Los datos de GLOBOCAN 2012 reportan una incidencia de 35.4 casos de cáncer de mama por 100,000 habitantes por año en México, incidencia extrapolada de los datos obtenidos de los certificados de defunción del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). Con base en el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE), del 2001 al 2011 se reportaron 69,651 nuevos casos de cáncer de mama en México. Tabla 1 (10).

Tabla 1. Número total de casos de cáncer de mama reportados por SINAVE para cada subregión del país durante el periodo estudiado. Dirección General de Epidemiología, Anuarios de morbilidad. <http://www.epidemiologia.salud.gob.mx/anuario/html/anuarios.html> (acceso el 14.06.15).

Region	Year										
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Southwest	166	267	230	189	239	288	337	453	463	576	430
Southeast	111	122	85	78	26	200	222	253	258	335	431
East	500	601	499	561	532	693	1234	1290	1418	1591	1922
West	780	820	696	827	966	1008	1204	1164	1130	1427	1501
Center-North	583	678	974	920	1125	1214	1730	1950	1764	1795	1824
Center-South	367	534	497	748	733	726	755	785	862	716	835
Northwest	774	996	846	957	825	987	873	1133	1177	1293	1352
Northeast	690	710	628	738	677	927	975	902	1356	652	597
Total	3971	4728	4455	5018	5123	6043	7330	7930	8428	8385	8892

En el mismo periodo con base en INEGI se reportaron 48, 817 muertes por cáncer de mama en esta nación. Tabla 2 (11).

Tabla 2. Número total de muertes por cáncer de mama reportados por INEGI para cada subregion del país durante el periodo estudiado. Instituto Nacional de Estadística y geografía, Mortalidad. <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/proyectos/registros/vitales/mortalidad/> (acceso el 14.06.15).

Region	Year										
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Southwest	179	180	231	238	226	250	246	291	268	323	313
Southeast	125	127	117	155	135	147	138	150	180	190	192
East	436	467	486	495	491	531	592	569	620	590	626
West	458	543	524	543	590	662	580	627	660	682	710
Center-North	326	355	342	421	389	433	468	489	492	491	535
Center-South	1111	1134	1155	1202	1228	1231	1283	1355	1335	1392	1429
Northwest	510	541	577	616	650	666	699	770	736	751	773
Northeast	455	508	452	503	520	537	598	579	614	640	643
Total	3600	3855	3884	4173	4229	4457	4604	4830	4905	5059	5221

México es una federación que comprende 31 estados y 1 distrito federal. El país está dividido en 3 regiones geográficas y 8 subregiones: Norte (Noroeste y noreste); Central (Centro-norte, centro-sur, oeste y este) y Sur (Sur-oeste y Sur-este). La localización de la región y subregión puede verse en la imagen 1 (9).



Imagen 1. Regiones y Subregiones de la República Mexicana tomado de Instituto Nacional de estadística y geografía [México en figuras]. <http://www.inegi.org.mx/sistemas/mexicocifras/default.aspx> (acceso el 14.06.2015).

En los modelos estandarizados para la edad la incidencia de cáncer de mama a nivel nacional ha presentado un incremento de 14.2/100,000 personas por año en el 2001 a 25.2/100,000 personas por año en el 2011. En tal periodo se encontró un incremento en el número de nuevos casos de cáncer de mama en el centro y en el sur del país, mientras que en la región norte se mostró una estabilización de la incidencia reportada. También en los modelos estandarizados para la edad la tasa de mortalidad por cáncer de mama a nivel nacional se incrementó de 14/100,000 personas por año en el 2001 a 14.6/100,000 personas en el año de 2011. Esta mortalidad se encontró aumentada en las 3 regiones del país. Además el mayor incremento en el número de casos de cáncer de mama se ha encontrado en el grupo de edad de 60 a 65 años, seguido por los de 65 y más años de edad. La incidencia más alta de nuevos casos ha sido observada en el grupo de 60 a 65 años con 62.8/100,000 mujeres reportada en el 2011. En las mujeres mayores de 85 años se ha encontrado la mortalidad más alta reportándose en el año de 2011 con 88.7 muertes/100,000 personas (12).

2.1.2 Tamizaje con mastografía

Con base en estos datos se puede observar que nuestro país no está exento de padecer este serio problema de salud pública así como lo presenta el resto del mundo. Es por ello que así como en otros países se han establecido programas de tamizaje para el cáncer de mama, en nuestro país no es la excepción. El encontrar el cáncer antes de que este tenga el potencial de diseminarse es el objetivo del tamizaje para el cáncer de mama. Para la mayoría de los tipos de cáncer el incremento en el tamaño del tumor está relacionado con el incremento en la probabilidad de diseminación regional y a distancia y un peor pronóstico. Pequeños tumores al diagnóstico conllevan una mayor probabilidad de sobrevivir. Mujeres a las que se les diagnostican tumores primarios de ≤ 5 mm de tamaño tienen un 3% de riesgo de diseminación a ganglios linfáticos regionales comparados con 15% para aquellos tumores de >5 mm. El tratar cáncer de tamaño más pequeño permite también realizar cirugía menos invasiva (Lumpectomía/cuadrantectomía vs mastectomía) y menos necesidad de tratamiento sistémico como la quimioterapia.

No hay ninguna duda en la actualidad que el tamizaje con mastografía diagnóstica de cáncer de un tamaño y estadio menor en comparación con la población a la que no se le realiza el tamizaje. La evidencia que soporta la realización del tamizaje para la detección de cáncer de mama es nivel 1. Sin embargo hay diferencias respecto a la edad de inicio del mismo en diferentes países. En Estados Unidos de América se inicia a los 40 años de edad según recomendaciones de la American Cancer Society y del American College of Radiology y entre los 40 y 50 años de edad por recomendación de United States Preventive Services Task Force. En Canadá es a los 50 años, en el Reino Unido es a los 47 años, en Suecia es a los 40, en Holanda, Francia y España es a los 50 años. La frecuencia de la realización de las mastografías en estas naciones va de 1 a 2 años en general, sin embargo esto es variable, ya que en pacientes con alto riesgo de presentar cáncer más agresivo y que se pueden presentar entre las mastografías realizadas (Cáncer de intervalo), se recomiendan incluso la realización de estudios cada 6 meses. Las edades de término del tamizaje también varían en cada nación, siendo entre las mencionadas la edad más avanzada de 74 años. (13).

En nuestro país según las guías de práctica clínica la mastografía de tamizaje está indicada en mujeres con riesgo medio de cáncer de mama a partir de los 40 años de edad. En mujeres con alto riesgo de cáncer de mama como son: Con certeza de mutación de los genes BRCA1 o BRCA2 o aquellas en las que no se han hecho la prueba pero tienen familiares en primer grado (madres, hermanas o hijas) en quienes se ha comprobado que tienen la mutación del BRCA, en quienes tienen un riesgo a lo largo de su vida de $\geq 20\%$ de desarrollar cáncer de mama con base en una historia familiar tanto materna como paterna o con madres o hermanas con cáncer de mama pre-menopáusicas, el tamizaje debe de iniciar desde los 30 años de edad pero no antes de los 25 años, o 10 años antes de la edad del familiar afectado más joven, lo que resulte más tardío. También dentro de las mujeres con alto riesgo están las que tienen historia de radiación al tórax (generalmente por enfermedad de Hodgkin) recibida entre los 10 y los 30 años de edad, en ellas el tamizaje se realiza anualmente iniciando 8 años después de la radioterapia pero no antes de los 25 años. Y mujeres con neoplasia lobular probada con biopsia (carcinoma lobular in situ e hiperplasia lobular atípica), hiperplasia ductal atípica, carcinoma ductal in situ, cáncer de mama invasor o de ovario, anualmente desde el diagnóstico independientemente de la edad (14).

La mayor parte de los cánceres de mama son diagnosticados como resultado de una mamografía anormal, pero no todos los hallazgos mamográficos representan cáncer. Las mujeres que han tenido una mastografía de tamizaje anormal en ocasiones necesitan evaluación diagnóstica adicional con vistas magnificadas, conos de compresión y/o complemento con US de mama para la caracterización de lesiones y la determinación de la necesidad de toma de biopsia.

Adicionalmente, no todos los tipos de cáncer son detectados por mamografía. Un tumor sospechoso clínicamente podría ser candidato a biopsia, a pesar de los hallazgos por imagen, ya que hasta el 15% del cáncer de mama está oculto en la mamografía (15). El objetivo de la toma de

biopsia es obtener suficiente material para diagnóstico siendo lo menos invasivo posible y evitar la escisión de lesiones benignas.

La sospecha de cáncer de mama requiere la coordinación entre múltiples especialidades clínicas. Un abordaje integrado entre radiólogos y cirujanos puede minimizar la necesidad de biopsias y dar un diagnóstico expedito para mujeres que reciben el diagnóstico de cáncer de mama. De igual forma una vez que el diagnóstico de cáncer de mama es confirmado, la coordinación multidisciplinaria entre cirujanos oncológicos y cirujanos de cirugía plástica y reconstructiva, radioterapeutas, oncólogos médicos, radiólogos y patólogos, facilita el plan de tratamiento y son eficientes los cuidados del paciente (16).

La mayor parte del cáncer de mama está asociado a hallazgos anormales en la mastografía. Como ejemplo, en el Breast Cancer Detection Demonstration Project (BCDDP), <10% del cáncer de mama fue detectado aisladamente por exploración física y >90% fueron identificados por mastografía. Si una anomalía es encontrada en el tamizaje por mastografía proyecciones mamográficas adicionales y hasta ultrasonido de mama podrían ser usados para caracterizar la lesión. La variedad de técnicas de mastografía incluyen como de compresión, vistas de magnificación y una variedad de vistas en diferentes grados para caracterizar la lesión, más precisamente previo a hacer una recomendación final para el manejo de la paciente.

Algunos de las variedades más agresivas de cáncer de mama aparecen entre la realización de mamografías para tamizaje normales, los llamados cáncer de intervalo (17). Mujeres jóvenes se pueden presentar con grandes tumores, previo a la edad a la cual el tamizaje con mastografía es usualmente recomendado que inicie. Por lo tanto, cuando la paciente se presenta con un tumor de aparición reciente, sospechoso de ser cáncer, deben de realizarse mastografías diagnósticas como parte del protocolo de estudio inicial, a pesar de que la paciente sea joven o que tenga una mastografía de tamizaje normal.

La mastografía diagnóstica está asociada con alta sensibilidad pero baja especificidad cuando se compara con la mastografía de tamizaje. En un estudio prospectivo de mujeres con signos o síntomas de cáncer de mama, el 15% (6,279 de 41,427) las mastografías diagnósticas fueron anormales. La sensibilidad y la especificidad de las mastografías diagnósticas declino con la densidad mamaria, la edad de la paciente (paciente joven) y la examinación mamográfica (18).

Con el advenimiento y proliferación de los programas de tamizaje para cáncer de mama, más mujeres están siendo diagnosticadas con anomalías mastográficas que requieren diagnóstico mediante la obtención de tejido para su análisis patológico. Se ha encontrado que la biopsia de mama guiada por marcaje permite una mejor sincronización entre el departamento de radiología y el equipo quirúrgico y disminuye los costos intrahospitalarios (24).

La cirugía conservadora de mama se considera el "gold-standard" en el tratamiento del cáncer de mama en etapas tempranas. Varias técnicas se han propuesto para identificar tumores de mama que no son palpables pero la más popular es la técnica de localización guiada por

arpón. En los años recientes el uso extenso de la mamografía como método de tamizaje y el incremento de las mujeres en el conocimiento del cáncer de mama ha resultado en el aumento de lesiones mamarias no palpables.

2.1.3 Reporte de los hallazgos mastográficos en el tamizaje

Los radiólogos resumen los hallazgos por mastografía usando las categorías de valoración diagnóstica final establecidas por el American College of Radiology, BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System), que indican la probabilidad relativa de un diagnóstico normal, benigno o maligno.

Dentro de las categorías del BI-RADS se establece tanto el reporte de los hallazgos mamográficos como las recomendaciones de un manejo a seguir (por ejemplo tamizaje de rutina, seguimiento corto plazo o biopsia). La valoración se puede reportar como incompleta (categoría 0) o establecer una valoración final (Categorías de 1 a 6) como se describe en la tabla 3 (19).

Si en la mamografía se asigna una categoría 0, una evaluación adicional es necesaria para la caracterización la cual puede incluir vistas mamográficas adicionales o ultrasonido, y raramente, resonancia magnética. Una categoría 4c o 5 alerta al patólogo que el diagnóstico de malignidad es fuertemente sospechado y una evaluación adicional del espécimen (incluso volver a tomar biopsia) es necesario si la biopsia inicial se reporta como maligna.

Tabla 3. Categorías de valoración mastografía BIRADS. www.acr.org/Quality-Safety/Resources/BIRADS

Assessment	Management	Likelihood of cancer
Category 0: Incomplete – Need additional imaging evaluation and/or prior mammograms for comparison	Recall for additional imaging and/or comparison with prior examination(s)	N/A
Category 1: Negative	Routine mammography screening	Essentially 0 percent likelihood of malignancy
Category 2: Benign	Routine mammography screening	Essentially 0 percent likelihood of malignancy
Category 3: Probably benign	Short-interval (6-month) follow-up or continued surveillance mammography	>0 but \leq 2 percent likelihood of malignancy
Category 4: Suspicious	Tissue diagnosis	>2 but <95 percent likelihood of malignancy
Category 4A: <i>Low suspicion</i> for malignancy		>2 to \leq 10 percent likelihood of malignancy
Category 4B: <i>Moderate suspicion</i> for malignancy		>10 to \leq 50 percent likelihood of malignancy
Category 4C: <i>High suspicion</i> for malignancy		>50 to <95 percent likelihood of malignancy
Category 5: Highly suggestive of malignancy	Tissue diagnosis	\geq 95 percent likelihood of malignancy
Category 6: Known biopsy-proven malignancy	Surgical excision when clinically appropriate	N/A

Hay 2 categorías generales de hallazgos mamográficos sugestivos de cáncer de mama, masas de tejido blando y microcalcificaciones agrupadas.

Masas de tejido blando/distorsión de la arquitectura

El aspecto mamográfico más específico de malignidad es la lesión de tejidos blandos espiculada; cerca del 90% de estas lesiones representan cáncer invasivo. Imágenes 2 y 3.

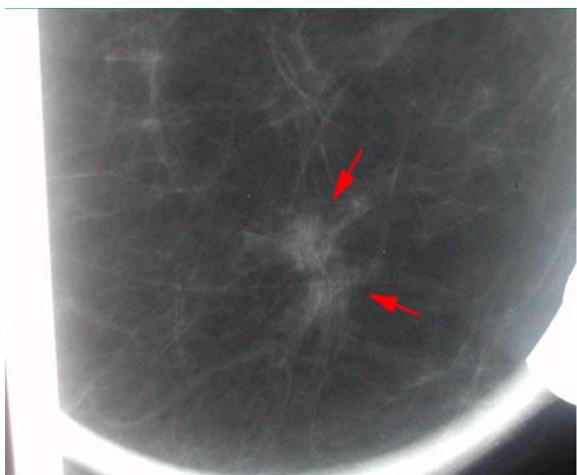


Imagen 2 Lesión espiculada. En la vista de magnificación de la mastografía se observan 2 lesiones espiculadas pequeñas adyacentes interconectadas. El resultado de patología revelo carcinoma tubular. ©2017 UpToDate, inc. All rights reserved.

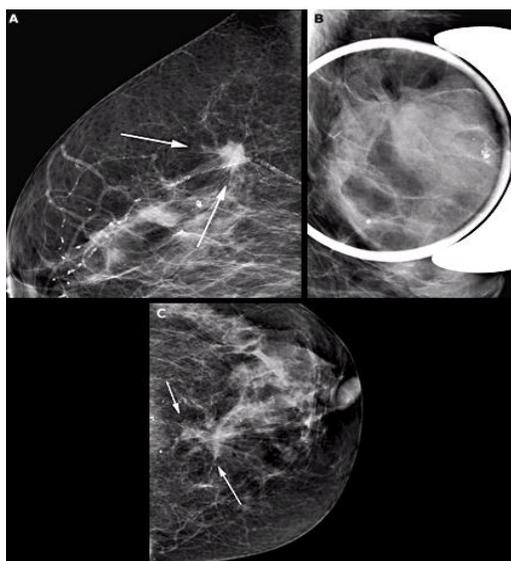


Imagen 3. Tres diferentes casos de cáncer observados en la mamografía como lesiones espiculadas. En el panel A se observa un nódulo irregular pequeño con márgenes espiculados. En el B no se observa tumor pero hay una distorsion extensa. En C se ve espiculado pero mal definido. ©2017 UpToDate, inc. All rights reserved.

Aproximadamente un tercio de los cáncer no calcificados aparecen como masas espiculadas, 25% como masas irregularmente delimitadas, 25% como masas redondas, ovales o lobuladas pobremente definidas y <10% como masas redondas, ovales o lobuladas bien definidas y 5% como áreas de distorsión en la arquitectura en tejido denso sin una masa obvia (20).

El valor predictivo positivo para malignidad de una masa solida bien definida identificada por ultrasonido con un aspecto benigno es entre el 0 y el 7% y la biopsia o un seguimiento a corto plazo (3 o 6 meses) se considera un manejo apropiado (21).

Microcalcificaciones agrupadas

Las microcalcificaciones agrupadas son partículas de calcio de varios tamaños y formas que miden entre 0.1 a 1mm de diámetro y en un numero de no más de 4 a 5 por cm^3 . Las microcalcificaciones son observadas en aproximadamente el 60% de los cánceres detectados mastográficamente. Imágenes 4 y 5.

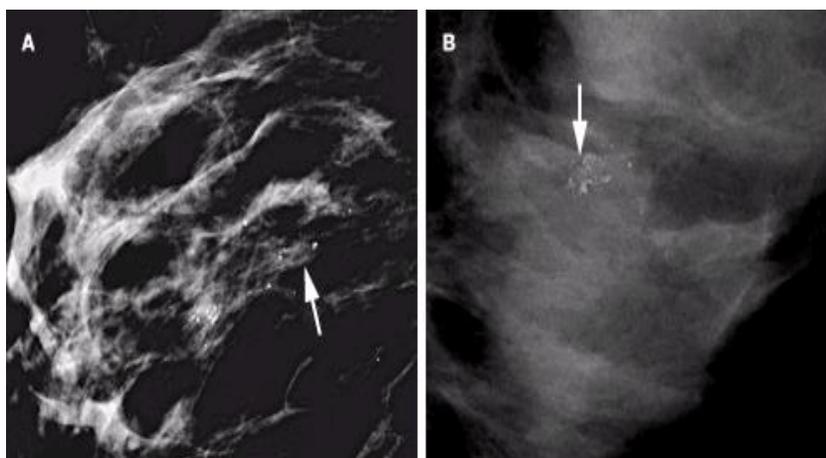


Imagen 4. Calcificaciones sospechosas. Microcalcificaciones agrupadas de diferentes formas en el Panel A. En "polvo" en tejido mamario denso son observadas en el panel B. ©2017 UpToDate, inc. All rights reserved.

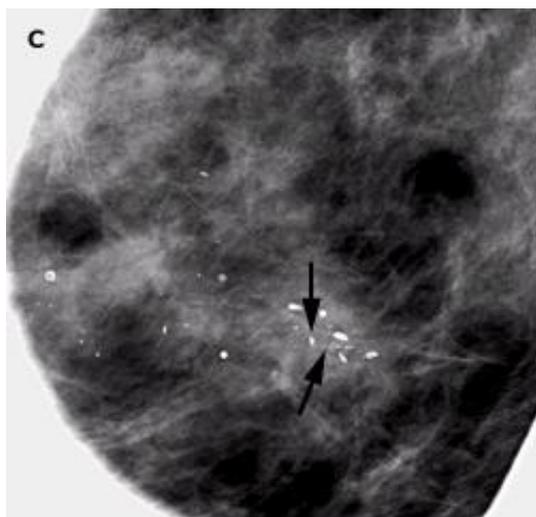


Imagen 5. Microcalcificaciones sospechosas. Apenas visibles las microcalcificaciones se pueden observar entre calcificaciones más gruesas y grandes. ©2017 UpToDate, inc. All rights reserved.

Histológicamente representan calcificaciones intraductales en áreas de necrosis tumoral o calcificaciones dentro de tumores secretores de mucina como los subtipos micropapilar o cribiforme de cáncer intraductal.

Las microcalcificaciones lineares ramificadas se asocian más comúnmente al subtipo histológico comedo y tienen un valor predictivo alto para malignidad que las microcalcificaciones granulares, particularmente para cáncer ductal in situ de alto grado Imágenes 6 y 7.

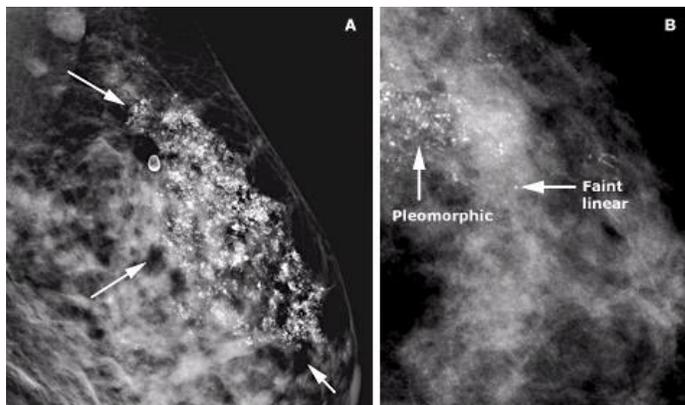


Imagen 6. Calcificaciones pleomórficas sospechosas. En el panel A se observan en una distribución segmentaria. En el B se observan, lineares ramificadas poco visibles. ©2017 UpToDate, inc. All rights reserved.

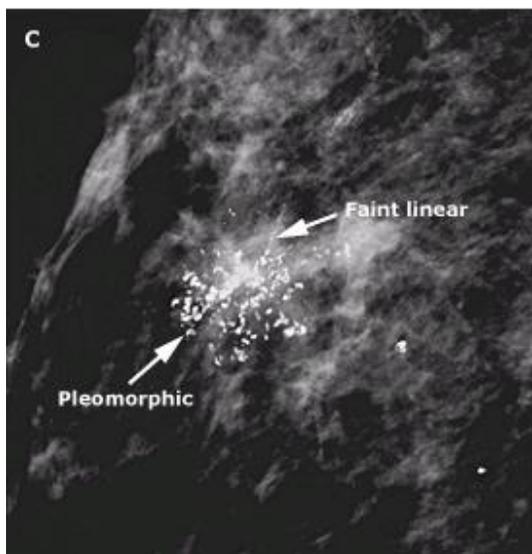


Imagen 7. Calcificaciones pleomórficas sospechosas. Se observan, microcalcificaciones lineares ramificadas, poco visibles. ©2017 UpToDate, inc. All rights reserved.

Sin embargo el cáncer de mama incluyendo el carcinoma ductal in situ se presenta más comúnmente con el patrón de microcalcificaciones de tipo granular. Las calcificaciones que no se consideran sospechosas de malignidad incluyen las vasculares, de la piel, en “palomitas de maíz” u ovals o redondas lisas. Imagen 8.

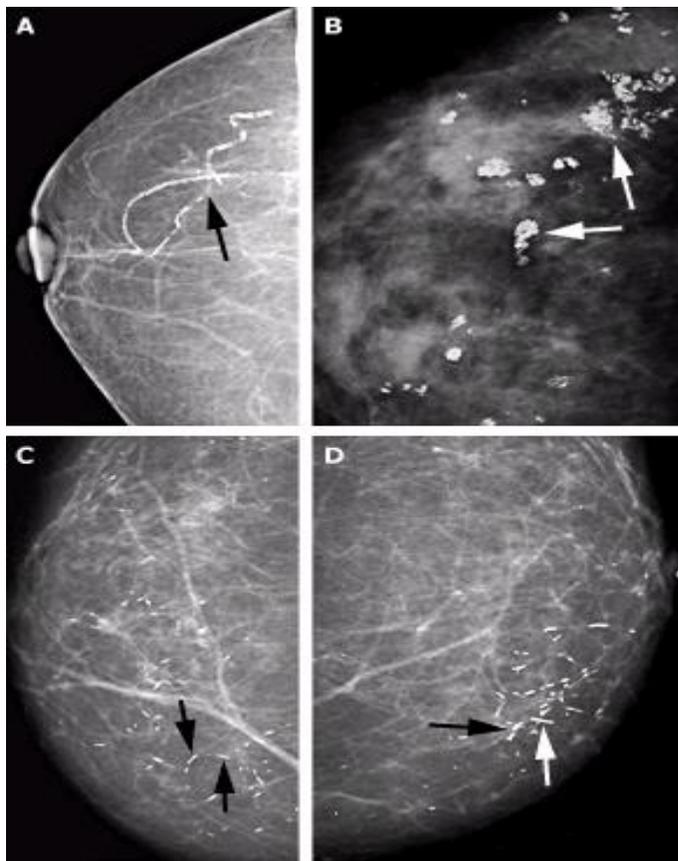


Imagen 8. Patrones benignos de calcificaciones. En el panel A se observan calcificaciones vasculares. En B múltiples calcificaciones en “palomitas de maíz” características de los fibroadenomas. Calcificaciones por secreción se observan bilateralmente en los paneles C y D. ©2017 UpToDate, inc. All rights reserved.

A pesar de la asociación de las microcalcificaciones con el carcinoma ductal in situ, la apariencia mastográfica aislada no puede diferenciar entre cáncer intraductal o invasivo, no hay correlación mastografía con la invasión de la membrana basal. Un tercio de los carcinomas invasivos están asociados con microcalcificaciones, con o sin masa de tejidos blandos, y 10% de los carcinomas intraductales se presentan como una masa de tejidos blandos sin microcalcificaciones .

Por lo tanto, los hallazgos mamográficos como masas o calcificaciones pueden ser estratificados como sospechosos de malignidad o altamente sugestivos de malignidad, y las categorías BI-RADS 4a, 4b, 4c y 5, son útiles para alertar a los médicos que se encargan de referir a los pacientes a los centros especializados en manejo del cáncer y a patólogos y cirujanos oncológicos del riesgo subyacente de cáncer (22 y 23)

2.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

Gokhan Demiral y colaboradores (25), cuya muestra fue de 83 pacientes, encontró de manera global porcentajes de malignidad de hasta 18.1% y de 81.9% de benignidad. Además reportaron que las lesiones BIRADS 4 el 28.6% fue cáncer en el diagnóstico patológico definitivo. Además en la categoría 4 se encontró que la probabilidad de malignidad es de 13.2 veces más alta respecto al BIRADS 3. También este autor encontró que de las categorías BIRADS 3 y 5 ninguno se corroboró cáncer en el reporte histopatológico. Respecto a la distribución de los hallazgos patológicos por grupo de edad, ellos encontraron que el mayor número de pacientes con lesiones malignas se encontraron en el grupo de edad de los 55 a 65 años (46.2%), seguido por el de 35 a 45 años (17.4%) y por último el de 45 a 55 años (14.7%). Encontrándose que en el grupo de edad de 55 a 65 años la probabilidad de malignidad fue de hasta 5.8 veces más frecuente que en los otros grupos y en los grupos de edad de ≥ 45 años la posibilidad de malignidad fue de hasta 2.95 veces más alta que en los de ≤ 45 años.

Imrana Masroor y colaboradores (26), encontraron un porcentaje global de malignidad en las biopsias guiadas por arpón de 25.16%. De las imágenes sospechosas de malignidad en el 63.95% se confirmó malignidad y de las imágenes categorizadas como benignas en el 95% de los casos se corroboró benignidad. Las tasas de malignidad para lesiones benignas se reportaron del 5%.

Monica Morrow y colaboradores (27) de 475 pacientes BIRADS 4 y 5, reportaron en la totalidad de biopsias guiadas por arpón 142 casos (29.8%) con cáncer. Para las lesiones categorizadas como BIRADS 4, en el 91% se corroboró malignidad y en las categorizadas como BIRADS 5, en el 82.2% fueron malignas en el diagnóstico patológico. Y como media de edad de los pacientes 55.2 años.

Jortay AM y colaboradores (28) en su serie de casos de lesiones no palpables sospechosas de malignidad llevadas a biopsia guiada por arpón encontraron un diagnóstico patológico correcto en relación a la categoría BIRADS asignada de hasta el 93%.

Nidal Iflazoglu y colaboradores (29), identificaron 34.9% de malignidad y 65.1% de benignidad en las biopsias de lesiones no palpables y tuvieron el diagnóstico de cáncer en el reporte patológico en el 53% de los casos categorizados como BIRADS 4. No incluyeron en su estudio pacientes menores de 30 años y tuvieron pocos pacientes mayores de 70 años de edad. No encontraron diferencia entre los grupos de edad de 30 a 49 años con los de mayores de 50 años de edad en su estudio.

David N. Blinston y colaboradores (33) en su estudio de 164 participantes, con media de edad de 58.9 años, de 68 lesiones mastográficas reportaron un 43.9% de malignidad para el conjunto de las lesiones categorizadas como BI-RADS 4 y 5

3. JUSTIFICACION

El cáncer de mama tiene un incremento importante a nivel mundial, considerado un problema de salud pública de los últimos años que, a pesar de contar con programas de tamizaje para el diagnóstico oportuno, aún sigue siendo un reto la detección temprana de las lesiones no palpables, que ocupan una proporción importante del total de estas neoplasias.

Con el amplio uso de la mamografía en los programas de tamizaje para cáncer de mama, ha habido un incremento significativo en el diagnóstico de cáncer de mama en etapa temprana. Por otro lado, el diagnóstico y tratamiento temprano del cáncer de mama no palpable con un abordaje multidisciplinario y la aplicación de métodos de imagen modernos, ha tenido como resultado un incremento significativo en las tasas de sobrevida.

Por lo anterior, es importante para el equipo oncológico de la UMAE, Puebla, mantener un nivel competitivo en el manejo de las técnicas tanto radiológicas como quirúrgicas enfocadas en la detección oportuna del cáncer de mama no palpable, con esta técnica diagnóstica. Para ello, se requiere hacer un estudio que nos permita saber si los resultados obtenidos de las biopsias guiadas por arpón, satisfacen el criterio establecido por la clasificación BI-RADS. Esto nos permitirá encontrar áreas de oportunidad para la mejoría en la aplicación de esta técnica diagnóstica y terapéutica. Y esto impactara en la calidad de atención médica y en la calidad de vida del derechohabiente.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Es importante para los departamentos de oncología que realicen el procedimiento de biopsia guiada por arpón contar con evaluaciones periódicas de sus resultados para una mejora continua en la calidad del servicio médico. Por ejemplo, realizar validaciones diagnósticas del procedimiento. La mastografía tiene un lugar muy especial en el diagnóstico de lesiones no palpables con sensibilidades en la detección de cáncer de mama que van de 85% a 95%. Gokhan Demirala y col. (25), realizaron una prueba diagnóstica de los resultados patológicos de las biopsias guiadas por arpón. Así mismo es importante analizar si la distribución de los diagnósticos patológicos de malignidad que se realizan en estos departamentos, satisfacen los estándares de la clasificación BI-RADS. Por ejemplo Monica Morrow y col (27)., obtuvieron una distribución de resultados de malignidad por categorías BI-RADS, comprendieron a las categorías BIRADS 4 y 5. En su estudio reportaron en la totalidad de biopsias guiadas por arpón un 26.1% de cáncer. Gokhan Demirala y col. (25), ellos encontraron que en las lesiones BIRADS 4 se corroboró cáncer en el reporte histopatológico definitivo en el de 28.6%. Por otro lado, en la UMAE del IMSS de Puebla, se programan en promedio 190 procedimientos de biopsias guiadas por arpón de lesiones no palpables de mama al año y a la fecha no se ha realizado una prueba diagnóstica que nos muestre si los resultados obtenidos de las biopsias guiadas por arpón en el departamento de oncología quirúrgica son satisfactorios.

5. PREGUNTA CIENTIFICA

¿ El procedimiento quirúrgico de biopsia guiada por arpón en lesiones no palpables de mama en el departamento de Oncología quirúrgica de la UMAE, en Puebla, en el año 2015, tiene validez diagnostica?

6. OBJETIVOS

6.1 OBJETIVO GENERAL

Con los resultados de las biopsias guiadas por arpón en lesiones no palpables de mama en el departamento de Oncología quirúrgica de la UMAE, Puebla, en el año 2015, establecer el valor de la prueba de la biopsia guiada por arpón como prueba diagnóstica.

6.2 OBJETIVO SECUNDARIO

Establecer las características demográficas de la población en estudio.

7. HIPOTESIS ESTADISTICAS

H₀: Tiene valor diagnostico la prueba de la biopsia guiada por arpón en lesiones no palpables de mama

H₁: No tiene valor diagnostico la prueba de la biopsia guiada por arpón en lesiones no palpables de mama

8. MATERIAL Y METODO

8.1 Diseño del estudio

Estudio: Observacional, prueba diagnóstica, retrospectivo, transversal y un grupo.

8.2 Ubicación espacio-temporal

De acuerdo a los objetivos que se plantearon, se recabo la información de los expedientes de las pacientes que se encontraban registradas en la libreta de programación quirúrgica del servicio de tumores de mama de la UMAE del IMSS de Puebla, Puebla, en el periodo comprendido de Enero a Diciembre del 2015.

8.3 Universo de trabajo

La población de estudio consistió en expedientes de mujeres derechohabientes que acudieron a la consulta externa del servicio de tumores de mama de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) “San José” en Puebla, Puebla.

8.3.1 Muestra

En este estudio se consideraron 192 expedientes de mujeres que tuvieron lesiones no palpables sospechosas de malignidad, mediante un muestreo por conveniencia.

8.4 Selección de muestra

8.4.1 Criterios de inclusión

1. Expedientes de pacientes mujeres derechohabientes de la UMAE Puebla.
2. Expedientes de pacientes con lesiones no palpables y sospechosas de malignidad en la Mastografía.
3. Expedientes de pacientes mayores de 30 años de edad.

8.4.2 Criterios de no inclusión

1. Expedientes sin reporte de patología.
2. Expediente clínico incompleto
3. Expedientes donde se reportó que la paciente no amerito el marcaje de las lesiones sospechosas por recategorización de la lesión por el medico radiólogo el día en que la paciente se presentó a su procedimiento quirúrgico

4. Expedientes donde se reportó que la paciente no se presentó al procedimiento quirúrgico.

8.5 Variables

Las variables en este estudio son:

- 1) Edad
- 2) Diagnostico patológico de la biopsia guida por arpón
- 3) Categoría BI-RADS
- 4) Tipo histopatológico del tejido resecado

Tabla 4. Definición conceptual y operacional de las variables.

Variable	Tipo de medición	Definición conceptual/ operacional	Escala de Medición
Edad	Cuantitativa Continua	Tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo/Años cumplidos del paciente en el estudio.	De razón (Años)
Categoría BI-RADS	Cualitativa discreta	Sistema de reporte mamográfico/ Determinación por imagen mamográfica de la categoría según BI-RADS. determinado por un mastógrafo (LORAD modelo SELENIA, digital).	Ordinal (BI-RADS 2, 3,4 y 5).
Diagnostico patológico de la biopsia guida por arpón	Cualitativa discreta	Informe del examen de una muestra de tejido de un ser vivo con fines diagnósticos/ Determinación histológica del tejido obtenido por biopsia guiada por arpón	Nominal dicotómica (Benigno, maligno)

Tipo histopatológico del tejido resecado	Cualitativa discreta	Clasificación histopatológica de las lesiones/Análisis de los tejidos en el microscopio en el laboratorio de patología	Ordinal (Fibrosis y microcalcificaciones intraductales, Adenosis esclerosante, Mastopatía fibroquistica, Ectasia ductal, Fibroadenoma mamario, Hiperplasia ductal usual, Cicatriz fibrosa radial, Hiperplasia ductal con atipia, Papiloma intraductal, Carcinoma lobulillar in situ, Carcinoma ductal in situ, Carcinoma ductal infiltrante, Carcinoma lobulillar infiltrante,)
--	----------------------	--	---

8.6 Variables confusoras

Posibles variables confusoras:

- 1) Edad de las pacientes
- 2) Volumen mamario
- 3) Localización de la lesión
- 4) Experiencia del médico radiólogo
- 5) Experiencia del cirujano
- 6) Experiencia del patólogo

8.8 Método de recolección de datos

Se revisó la libreta de programación quirúrgica de las biopsias guiadas por arpón de lesiones no palpables del servicio de oncología quirúrgica para determinar sus nombres y números de afiliación de las pacientes así como su correspondiente diagnóstico radiológico. Enseguida se recurrió al archivo clínico para la recopilación de la información (Edad, sexo, categoría BI-RADS, tipo patológico, etc.)

8.9 Técnicas y procedimientos

El presente estudio fue realizado en la UMAE del IMSS en la ciudad de Puebla, Puebla, en pacientes con lesiones de mama no palpables que fueron candidatas a biopsia guiada por arpón registradas en la libreta de programación quirúrgica durante el periodo establecido y que cumplieron con los criterios de inclusión. Así mismo, en el servicio de oncología, todos los días se realizan biopsias por los diferentes módulos de la UMAE (Cabeza y cuello, tumores de mama y tumores mixtos). Cada día se programa una biopsia guiada por arpón, la cual se realiza por un cirujano oncólogo en una sala de quirófano designada para ello, con anestesia local y sedación intravenosa administrada por un médico anesthesiólogo. Para la caracterización de la lesión se utilizó ultrasonido mamario complementario cuando el caso lo requirió.

La paciente se manejó de manera ambulatoria, se presentó temprano por la mañana al servicio de admisión continua y de allí se le llevó al departamento de radiología, donde se le realizó el marcaje de la imagen sospechosa. Posteriormente se obtuvieron mastografías donde se observó la lesión sospechosa marcada por el arpón. Después la paciente fue llevada a quirófano para la realización de su procedimiento quirúrgico. Una vez extirpada la pieza quirúrgica, esta se envió a la sala de mastografía para corroborarse la resección de la lesión sospechosa y posteriormente se colocó la pieza quirúrgica en formol para su posterior revisión histopatológica.

8.10 Análisis estadístico

La prueba estadística que se utilizó fue porcentajes y frecuencias para variables cualitativas, media y desviación estándar para variables cuantitativas y sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo. Se usó el programa Excel.

9. LOGISTICA

9.1 Recursos humanos

Perfil de los investigadores:

PROFESOR TITULAR:

Dr. Jaime Alonso Reséndiz Colosía Cirujano Oncólogo y jefe del departamento de tumores de mama de CMN SXXI matricula 9176829

ASESORES EXPERTOS:

Dra. María Susana Hernández Flores Cirujano Oncólogo matricula 11187565

Dr. Joaquín Bazán González Cirujano Oncólogo matricula 7063717

Dra. María Graciela Solís Martínez Medico Radiólogo matricula 9192182

Dr. Víctor Roberto Ortiz Juárez Medico Epidemiólogo matricula 99146989

9.2 Recursos materiales

Expedientes clínicos

Material bibliográfico recopilado

Hojas de recolección de datos

Papelería

Computadora

Impresora

Paquetería Excel

9.3 Recursos financieros

Recursos propios del investigador principal

Recursos de la UMAE Hospital de Especialidades CMN “General de División Manuel Ávila Camacho”.

9.4 Consideraciones éticas

El presente estudio se ajustara a los lineamientos de confidencialidad de acuerdo a la Ley general de Salud de México promulgada en 1986 y al código de Helsinki de 1975 y modificaciones en 1989.

Sin olvidar las reglas deontológicas que ésta investigación toma en cuenta como: el principio de la beneficencia, benevolencia y confidencialidad; además de incluir el principio de universalización, de igualdad en dignidad y valor de la persona humana y el principio de justicia en equidad a favor de los menos favorecidos.

Por el tipo de diseño del estudio no se requerirá hoja de consentimiento informado. No se tendrá contacto con los pacientes, únicamente se tendrá acceso a expedientes físicos, electrónico, reporte de patología y estudios de gabinete.

10. RESULTADOS

En el presente estudio, se recopiló la información de los expedientes clínicos de las pacientes con lesiones sospechosas de malignidad y que fueron llevadas a biopsias guiadas por arpón en el servicio de tumores de mama de la UMAE en Puebla, en el periodo de Enero a Diciembre del 2015. los resultados se muestran en las siguientes tablas y figuras.

1.- Estadística descriptiva:

Tabla 5. Muestra el promedio de la edad, la desviación estándar, el máximo y el mínimo de las 131 pacientes participantes sometidas a biopsias guiadas por arpón

	n	Media (años)	Desviación Estándar (años)	Mínimo (años)	Máximo (años)
Edad (años)	131	54.7	8.9	33	82

Tabla 6. Estadística demográfica de las pacientes participantes sometidas a biopsia guiada por arpón. En la tabla se muestra el grupo etario, el tamaño de la muestra, el género, el promedio de la edad, los intervalos de confianza del 95% para la media, la desviación estándar, la mediana y la moda de la edad en años.

Grupo Etario (años)	IC 95%							
	n	Sexo	Media (años)	Lím. Inf. (años)	Lím. Sup. (años)	Desv. Estándar (años)	Mediana (años)	Moda (años)
30 - 39	6	F	35.7	34.1	37.2	1.5	36	no existe
40 - 49	29	F	45.4	44.4	46.3	2.5	46	46
50 - 59	62	F	54.8	54.2	55.5	2.6	55	Múltiple
60 - 69	29	F	64.3	63.2	65.3	2.7	65	65
70 y más	5	F	74.4	68.4	80.4	4.8	73	no existe

Para la realización de estudio fue necesaria la revisión de cada uno de los expedientes médicos físicos del archivo clínico para verificar el estado de la documentación de la información, y también verificar que se cumplieran los criterios de inclusión.

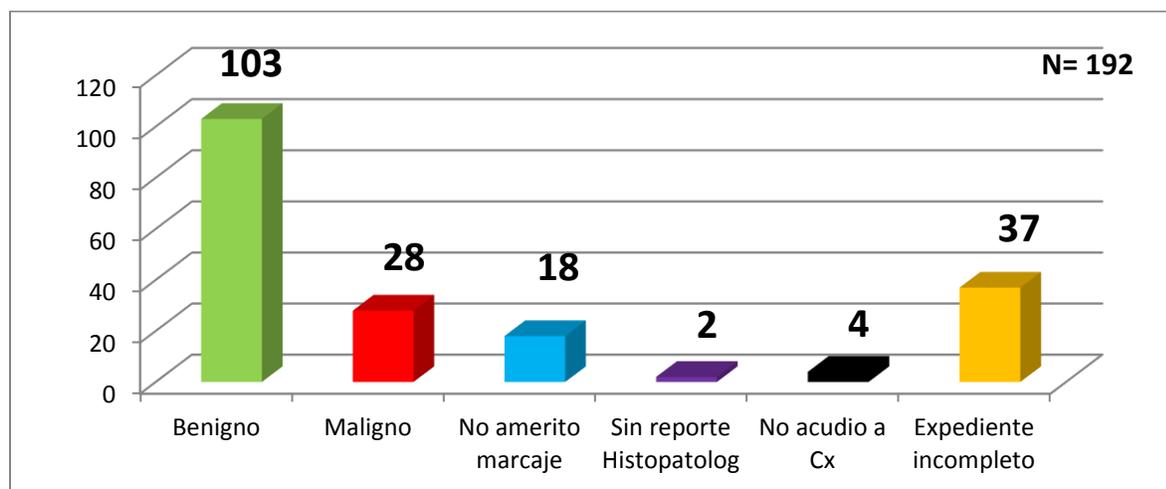


Figura 9. Muestra los casos de las pacientes según el reporte histopatológico y otros por menores como: marcaje mastográfico, asistencia a la cirugía y el estado del expediente de las pacientes programadas para biopsia guiada por arpón.

Fuente: Expedientes de las pacientes que se encontraban registradas en la libreta de programación quirúrgica del servicio de tumores de mama en año 2015 de UMAE, Puebla, Puebla.

2.- También se obtuvo la distribución de los tipos histopatológicos en función de las patologías benignas y malignas.

Tabla 7. Muestra la distribución del diagnóstico patológico con respecto al tipo histopatológico, de las biopsias guiadas por arpón. En esta tabla se aprecia que dentro de las patologías malignas, el carcinoma ductal infiltrante fue el de mayor frecuencia (57.1%). Por otro lado, dentro de las benignas, la mastopatía fibroquística obtuvo la mayor frecuencia (47.6%). Esto mismo se aprecia en la figura 10.

Estadística del diagnóstico patológico con respecto del tipo histopatológico		
Tipos histopatológicos	Benigno	Maligno
Fibrosis y microcalcificaciones intraductales	5 (4.9%)	
Adenosis esclerosante	10 (9.7%)	
Mastopatía fibroquística	49 (47.6%)	
Ectasia ductal	10 (9.7%)	
Fibroadenoma mamario	15 (14.6%)	
Hiperplasia ductal usual	8 (7.8%)	
Cicatriz fibrosa radial	1 (1%)	
Hiperplasia ductal con atipia	4 (3.9%)	
Papiloma intraductal	1 (1%)	
Carcinoma lobulillar in situ		2 (7.1%)
Carcinoma ductal in situ		7 (25%)
Carcinoma ductal infiltrante		16 (57.1%)
Carcinoma lobulillar infiltrante		3 (10.7%)

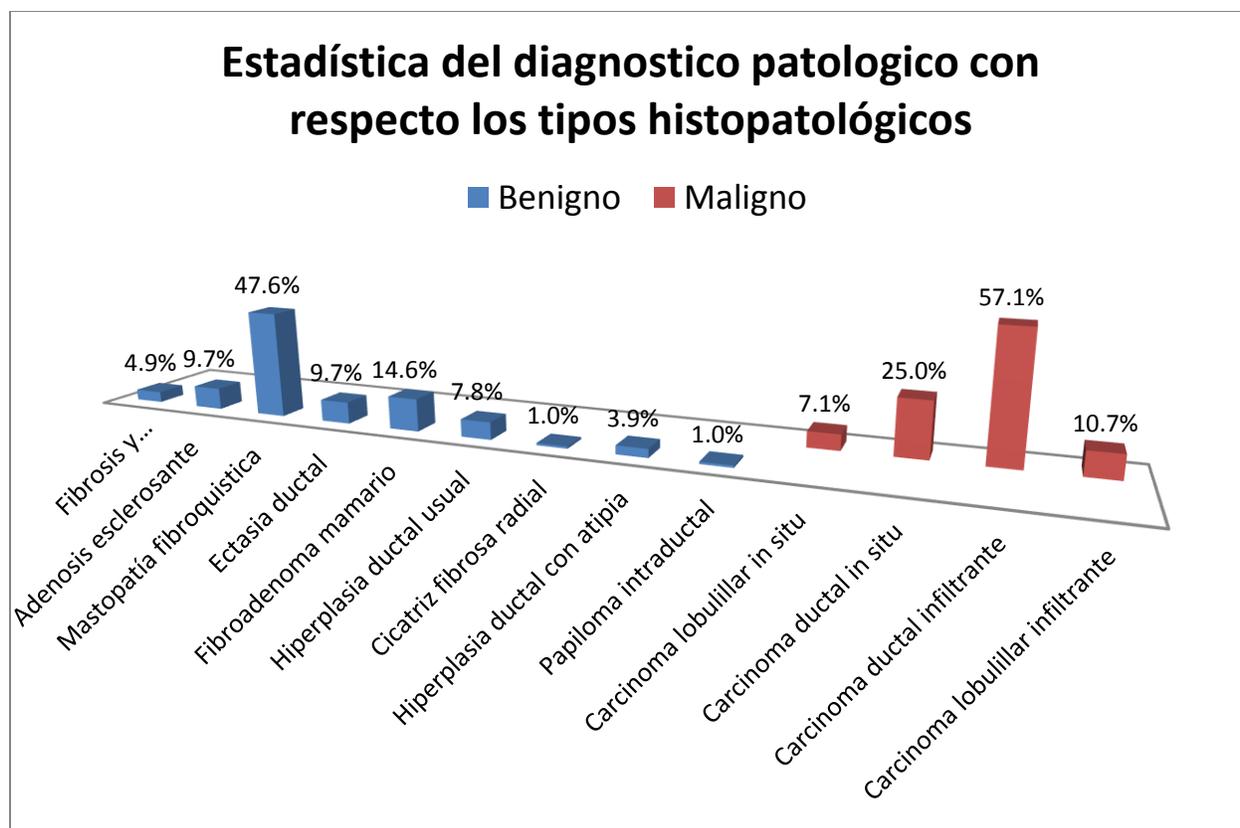


Figura 10. Muestra la distribución de los diagnósticos patológicos con respecto al tipo histopatológico. También, se ve en el diagrama que en relación a la patología maligna, el carcinoma ductal infiltrante fue el de mayor frecuencia (57.1%) y de la patología benigna, la mastopatia fibroquistica obtuvo la mayor frecuencia (47.6%).

3.- Por otra parte se propuso determinar la distribución del número y frecuencia de la patología maligna y benigna en relación a los tipos histopatológicos de las biopsias guiadas por arpón y por categorías BI-RADS.

Tabla 8. Muestra las frecuencias relativas porcentuales de los tipos histopatológicos correspondientes a las patologías malignas y benignas con su correspondiente categoría BI-RADS. Como se ve en esta tabla, las mayores frecuencias de tipos histopatológicos de patologías benignas y malignas ocurrieron en la categoría 4 de la clasificación BI-RADS. Cabe señalar que también se aprecia en esta categoría que un 89.3% corresponden a diagnósticos patológicos de malignidad y 94.2% de los diagnósticos a patología benigna. También, en esta categoría dentro de la patología maligna, el tipo histopatológico de mayor frecuencia fue el carcinoma ductal infiltrante (46.4%). Asimismo, dentro de las benignas el tipo histopatológico de mayor frecuencia fue la mastopatía fibroquística (45.6%). Esto también se puede apreciar en la figura 11.

Tipos histopatológicos		Categorías BI-RADS				
		BI-RADS 1	BI-RADS 2	BI-RADS 3	BI-RADS 4	BI-RADS 5
Malignos	Carcinoma lobulillar in situ	0.0%	0.0%	0.0%	7.1%	0.0%
	Carcinoma ductal in situ	0.0%	0.0%	0.0%	25.0%	0.0%
	Carcinoma ductal infiltrante	0.0%	0.0%	3.6%	46.4%	7.1%
	Carcinoma lobulillar infiltrante	0.0%	0.0%	0.0%	10.7%	0.0%
	Total	0.0%	0.0%	3.6%	89.3%	7.1%
Benignos	Fibrosis y microcalcificaciones intraductales	0.0%	0.0%	0.0%	3.9%	1.0%
	Adenosis esclerosante	0.0%	0.0%	0.0%	8.7%	1.0%
	Mastopatía fibroquística	0.0%	1.0%	1.0%	45.6%	0.0%
	Ectasia ductal	0.0%	0.0%	0.0%	9.7%	0.0%
	Fibroadenoma mamario	0.0%	0.0%	0.0%	14.6%	0.0%
	Hiperplasia ductal usual	0.0%	0.0%	1.0%	5.8%	1.0%
	Cicatriz fibrosa radial	0.0%	0.0%	0.0%	1.0%	0.0%
	Hiperplasia ductal con atipia	0.0%	0.0%	0.0%	3.9%	0.0%
	Papiloma intraductal	0.0%	0.0%	0.0%	1.0%	0.0%
	Total	0.0%	1.0%	1.9%	94.2%	2.9%

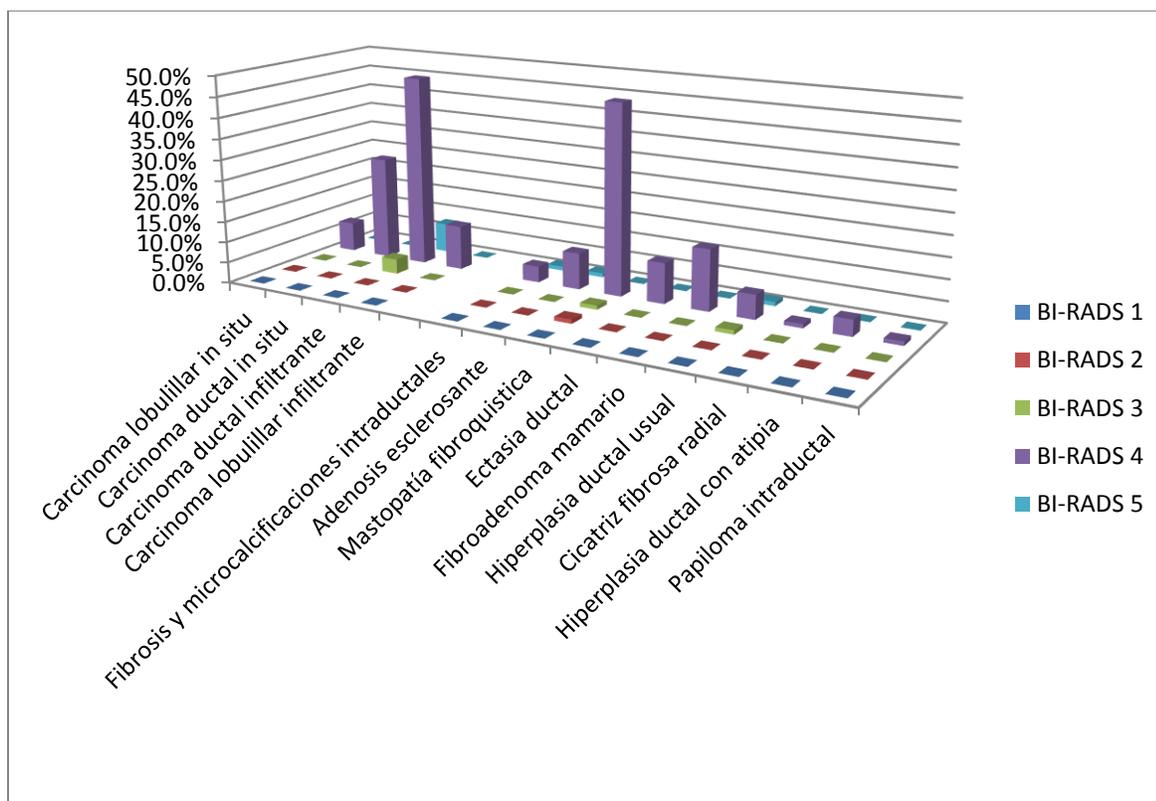


Figura 11. Muestra el diagrama de columnas acerca de la distribución de frecuencias de tipo de diagnóstico patológico maligno y benigno con su correspondiente categoría BI-RADS. Como se ve en el diagrama las mayores frecuencias de diagnósticos patológicos ocurrieron en la categoría 4 de la clasificación BI-RADS. En esta categoría, en las patologías malignas, el de mayor frecuencia fue el carcinoma ductal infiltrante (46.4%) y dentro de las benignas el diagnóstico de mayor frecuencia fue la mastopatía fibroquística (45.6%).

4.- De igual forma se propuso determinar el número de casos y su frecuencia porcentual de la patología maligna y benigna de las biopsias guiadas por arpón con respecto a las categorías BI-RADS, considerando el total de los casos. Esto se puede ver en la Tabla 9 y la figura 12.

Tabla 9. Muestra el número de casos y su frecuencia porcentual de la patología maligna y benigna de las biopsias guiadas por arpón en relación a las categorías BI-RADS, considerando el total de los casos. Una (0.8%) paciente fue clasificado como BIRADS 2, 3 (2.3 %) pacientes como BIRADS 3, 122 (93.1%) como BIRADS 4 y 5 (3.8%) como BIRADS 5. De los resultados de los diagnosticos patologicos 103 (78.6%) fueron benignos y 28 (21.4%) fueron malignos. Una paciente fue clasificada como BIRADS 2 y el diagnostico patologico fue benigno. En 3 de las pacientes fueron clasificadas como BIRADS 3 y el diagnostico en una fue maligno y en las otras 2 benigno. Asi mismo, 122 pacientes fueron clasificadas como BIRADS 4 y su diagnostico en 25 de ellas fue maligno y en 97 fue benigno. Finalmente 5 pacientes fueron BIRADS 5, y el diagnostico fue que en 2 de ellas fue maligno y en 3 fue benigno.

Categorías BI-RADS	Diagnostico patológico		Total
	Benigno	Maligno	
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
2	1 (0.8%)	0 (0%)	1 (8%)
3	2 (1.5%)	1 (0.8%)	3 (2.3%)
4	97 (74.0%)	25 (19.1%)	122 (93.1%)
5	3 (2.3%)	2 (1.5%)	5 (3.8%)
	103 (78.6%)	28 (21.4%)	131

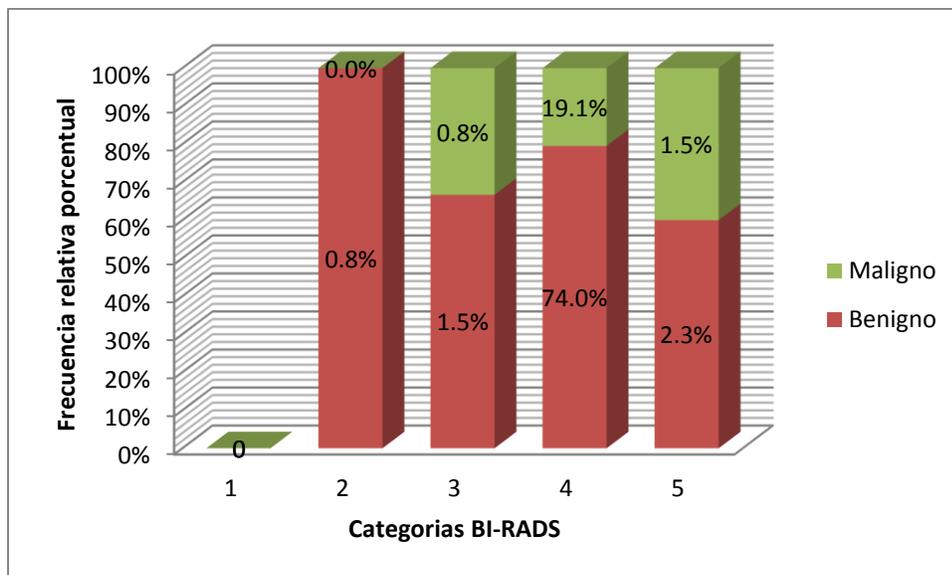


Figura 12. Muestra las frecuencias relativas porcentuales de diagnósticos patológicos maligno y benigno por categorías BI-RADS.

Fuente: Expedientes de las pacientes que se encontraban registradas en la libreta de programación quirúrgica del servicio de tumores de mama en año 2015 de UMAE, Puebla, Puebla.

5.- Asimismo, se determinó la distribución de los resultados patológicos de acuerdo a los grupos de edad con sus correspondientes porcentajes. De la misma manera, se determinó la distribución

de los resultados patológicos de acuerdo a las categorías BI-RADS con sus correspondientes porcentajes. Los resultados obtenidos se muestran en las tablas 10 y 11.

Tabla 10. En esta tabla se muestra la distribución de los resultados patológicos dentro de cada grupo de edad.

Edad (años)	Maligno		Benigno		Total	
30 - 39	0	0.0%	6	100.0%	6	100%
40 - 49	4	13.8%	25	86.2%	29	100%
50 - 59	14	22.6%	48	77.4%	62	100%
60 - 69	9	31.0%	20	69.0%	29	100%
70 y más	1	20.0%	4	80.0%	5	100%

Tabla 11. La tabla presenta la distribución de los resultados patológicos de acuerdo a cada categoría BI-RADS, con sus correspondientes porcentajes.

Categorías BI-RADS	Maligno		Benigno		Total	
1	0	0.0%	0	0.0%	0	100%
2	0	0.0%	1	100.0%	1	100%
3	1	33.3%	2	66.7%	3	100%
4	25	20.5%	97	79.5%	122	100%
5	2	40.0%	3	60.0%	5	100%

6.- Se realizó una prueba diagnóstica de los resultados del procedimiento quirúrgico de la biopsia guiada por arpón, considerando a las variables: diagnóstico patológico como estándar de oro por un lado y por el otro, como la prueba a contrastar, a las categorías BI-RADS agrupadas de acuerdo

a la probabilidad de malignidad,. Así, se asociaron las categorías 4 y 5 de BI-RADS como categorías con probabilidad muy alta de malignidad, con respecto al grupo de categorías 2 y 3 con casi nula probabilidad de malignidad o con muy alta probabilidad de benignidad. Esto se puede ver en la tabla 12 y 13.

Tabla 12. Muestra la tabla de contingencia de las categorías BI-RADS agrupadas y el diagnóstico patológico.

		Diagnostico patológico		
		Con cáncer	Sin cáncer	
BI-RADS	(4 y 5)	27	100	127
	(2 y 3)	1	3	4
		28	103	131

Tabla 13. Muestra los resultados de la prueba diagnóstica de la biopsia guiada por arpón

Análisis de los resultados patológicos de las biopsias guiada por arpón	
Sensibilidad	96.4%
Especificidad	2.9%
Valor predictivo positivo	21.3%
Valor predictivo negativo	75.0%
Falsos positivos (FP)	97.10%
Falsos negativos (FN)	3.57%

En la prueba diagnóstica que se realizó para el procedimiento quirúrgico de la biopsia guiada por arpón de la lesión mastográfica, se obtuvo una sensibilidad de 96.4% (probabilidad de que el paciente sea clasificado como BI-RADS 4 y 5 dado que realmente padezca cáncer de mama). Una especificidad de 2.9% (probabilidad de que el paciente sea clasificado como BI-RADS 2 y 3 dado que realmente padezca una patología benigna). Un Valor predictivo positivo (VPP) de 21.3% (probabilidad de que un paciente de que padezca realmente de cáncer, dado que fue clasificado como BI-RADS 4 y 5). Un Valor predictivo negativo (VPN) de 75% (probabilidad de un paciente de que no padezca realmente cáncer o que padezca de una enfermedad benigna, dado que fue clasificado como BI-RADS 2 y 3). Una proporción de Falsos positivos (FP) de 97.1% y de Falsos negativos (FN) de 3.5%.

De los resultados anteriores se desprenden las siguientes observaciones:

- 1) El hecho de haber obtenido un valor bajo de especificidad de 2.9%, nos indica que la probabilidad de que la paciente sea sana, dada que realmente no tiene la enfermedad, es muy baja. Esto se debió a que la cantidad de falsos positivos fue grande (FP = 97.1%).
- 2) Se obtuvo un valor bajo en el VPP de 21.3%, esto es la probabilidad de que una paciente que realmente tenga cáncer, dado que fue clasificada como BI-RADS 4 y 5, fue baja, debido a la gran cantidad de falsos positivos.
- 3) Esto nos indica que la utilidad clínica de la prueba diagnóstica no fue satisfactoria.

11. DISCUSIÓN

Se clasificaron las 131 pacientes sometidas a biopsia guiada por arpón por lesiones no palpables de acuerdo a la categoría BI-RADS: 2, 3, 4 y 5. Radiológicamente, una (0.8%) paciente fue clasificado como BIRADS 2, 3 (2.3 %) pacientes como BIRADS 3; 122 (93.1%) como BIRADS 4 y 5 (3.8%) como BIRADS 5. Por otro lado, de los resultados de los diagnósticos patológicos, 103 (78.6%) fueron benignos y 28 (21.4%) fueron malignos. Una paciente fue clasificada como BIRADS 2 y el diagnóstico patológico fue benigno. En 3 de las pacientes fueron clasificadas como BIRADS 3 y el diagnóstico en una fue maligno y en las otras 2 benigno. Así mismo, 122 pacientes fueron clasificadas como BIRADS 4 y su diagnóstico en 25 de ellas fue maligno y en 97 fue benigno. Finalmente 5 pacientes fueron BIRADS 5, y el diagnóstico fue que en 2 de ellas fue maligno y en 3 fue benigno.

De los 131 pacientes, se encontraron en el rango de 33 a 82 años de edad, con promedio de 54.7 ± 8.9 años. En relación al diagnóstico patológico y al grupo etario, se encontró que las frecuencias más altas de patología maligna y benigna ocurrió en el grupo de 50 a 59 años. También, en lo que se refiere al diagnóstico patológico y el tipo histopatológico, se encontró que dentro de la patología maligna, el carcinoma ductal infiltrante fue el de mayor frecuencia (57.1%) y en lo que respecta a la patología benigna, la mastopatía fibroquística obtuvo la mayor frecuencia (47.6%).

En lo que respecta al tipo histopatológico, la clasificación BI-RADS y el diagnóstico patológico, se encontró que las mayores frecuencias relativas porcentuales de tipos histopatológicos de patologías benignas y malignas, ocurrieron en la categoría 4 de la clasificación BI-RADS. Así, en lo que se refiere al diagnóstico patológico, un 89.3% correspondió a los tipos histopatológicos de malignidad y un 94.2% a los de benignidad en esta categoría.

En este estudio se encontró un 21% de malignidad mamaria en las categorías BI-RADS 4 y 5, resultados similares encontraron Gokhan Demiral y colaboradores (25), cuya muestra fue de 83 pacientes, encontraron que en las lesiones BIRADS 4 y 5 se corroboró cáncer en el reporte histopatológico definitivo en el 28%. Monica Morrow y colaboradores (27) en su estudio, de 475 pacientes con promedio de edad de 55.2 años, comprendieron a las categorías BIRADS 4 y 5, ellos reportaron en la totalidad de biopsias guiadas por arpón en estas categorías, un 26.1% de malignidad. Nidal Iflazoglu y colaboradores (29), en su estudio que incluyó 83 pacientes, encontraron que para las categorías BIRADS 4 y 5 encontraron cáncer en el diagnóstico patológico definitivo de la biopsia en el 52%. David N. Blinston y colaboradores (33) en su estudio de 164 participantes, con media de edad de 58.9 años, de 68 lesiones mastográficas reportaron un 43.9% de malignidad para el conjunto de las lesiones categorizadas como BI-RADS 4 y 5. Por otro lado, Imrana Masroor y colaboradores (26), incluyeron en su estudio un total de 151 pacientes, la media de edad de los pacientes de este autor fue de 51.89 ± 11.75 años. De estos pacientes, 93 fueron sometidos a biopsias guiadas por arpón, separados en 2 grupos de categorías BI-RADS, un grupo

incluyo a las categorías 3, 4 y 5, y el otro grupo a las categorías 1 y 2. Encontraron en el primer grupo un 64.5% de malignidad, mientras que en el presente estudio, para este primer grupo de categorías, se encontró 21.5% de malignidad y en el segundo grupo, 0%.

En la prueba diagnóstica del procedimiento quirúrgico de la biopsia guiada por arpón, se encontró en el presente estudio, una sensibilidad de 96.4% y una especificidad de 2.9%. Gokhan Demiral y colaboradores (25), encontraron una sensibilidad de 93% y una especificidad del 55%. Así mismo, Imrana Masroor y colaboradores (26), encontraron un 95% de sensibilidad y un 62% de especificidad. Comparando la especificidad que se obtuvo en la prueba diagnóstica del procedimiento quirúrgico usado en este estudio con lo reportado por estos investigadores, fue baja, esto puede deberse a la alta cantidad de falsos positivos que se obtuvieron (FP = 97.1%). Esto refleja que la utilidad de la prueba diagnóstica que se usó no fue satisfactoria.

En el diagnóstico temprano de cáncer de mama, en este estudio se encontró una proporción de cáncer de mama detectado con este método del 21.4%. El carcinoma ductal infiltrante fue el tipo histopatológico de mayor frecuencia dentro de la patología maligna y la mastopatía fibroquística dentro de la benigna. La prueba diagnóstica del procedimiento quirúrgico de la biopsia guiada por arpón para lesiones no palpables de mama sospechosas de malignidad, no fue satisfactoria

Limitaciones del estudio: Por ser un estudio retrospectivo, es más susceptible a la presencia de sesgos. También, el tipo de muestreo que se usó no fue probabilístico, sino por conveniencia.

1. Siegel R, Ward E, Brawley O, et al. Cancer statistics, 2011: the impact of eliminating socioeconomic and racial disparities on premature cancer deaths. *CA Cancer J Clin.* 2011;61: 212-236.
2. Fitzmaurice C, Dicker D, Pain A, et al. The Global Burden of Cancer 2013. *JAMA Oncol.* 2015; 1:505-27.
3. Kohler BA, Sherman RL, Howlander N, et al. Annual Report to the Nation on the Status of Cancer, 1975-2011, Featuring Incidence of Breast Cancer Subtypes by Race/Ethnicity, Poverty, and State. *J Natl Cancer Inst.* 2015; 107:1-25.
4. Berry DA, Cronin KA, Plevritis SK, et al. Cancer Intervention and Surveillance Modeling Network (CISNET) Collaborators. Effect of screening and adjuvant therapy on mortality from breast cancer. *N Engl J Med.* 2005; 353:1784-1792.
5. B.O. Anderson, E. Cazap, N.S. El Saghir, et al. Optimisation of breast cancer management in low-resource and middle-resource countries: executive summary of the breast health global initiative consensus, 2010, *Lancet Oncoll.* 2011; 12:387-398.
6. Instituto Nacional de estadística y geografía [México en figuras]. Recuperado el 13 de Diciembre del 2017 de <http://www.inegi.org.mx/sistemas./mexicocifras/default.aspx>.
7. Country Partnership Strategy for the United Mexican States for the Period FY2014-2019, the World Bank, (2013). Recuperado el 13 de Diciembre del 2017 de <http://documents.worldbank.org/curated/en/819661468051245938/Country-partnership-strategy-for-the-United-Mexican-States-2014-2019>.
8. Y. Chávarri-Guerra, C. Villareal Garza, P.E. Liedke, et al. Breast cancer in Mexico: a growing challenge to health and the health system. *Lancet Oncol.* 2012;13: 335-343.
9. L.S. Palacio Mejía, E. Lazcano-Ponce, B. Allen-Leigh, et al. Regional differences in breast and cervical cancer mortality in Mexico between 1979-2006, *Salud Publica Mex.* 2009;51 (Suppl. 2): 208-218.
10. Dirección General de Epidemiología, Anuarios de morbilidad. Recuperado el 20 de Diciembre del 2017 de <http://www.epidemiologia.salud.gob.mx/anuario/html/anuarios.html>.
11. Instituto Nacional de Estadística y geografía, Mortalidad. Recuperado el 27 de Diciembre del 2017 de <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/proyectos/registros/vitales/mortalidad/>.
12. Enrique Soto-Perez-de-Celis, Y. Chvarri-Guerra. National and regional cáncer incidence and mortality trends in Mexico 2001-2011: Analysis of a population-based database. *Cancer Epidemiology.* 2016;41:24-33.
13. Tabár L, Vitak B, Chen HH, et al, Beyond randomized controlled trials: organized mammographic screening substantially reduces breast carcinoma mortality. *Cancer* 2001;91: 1724-1931.

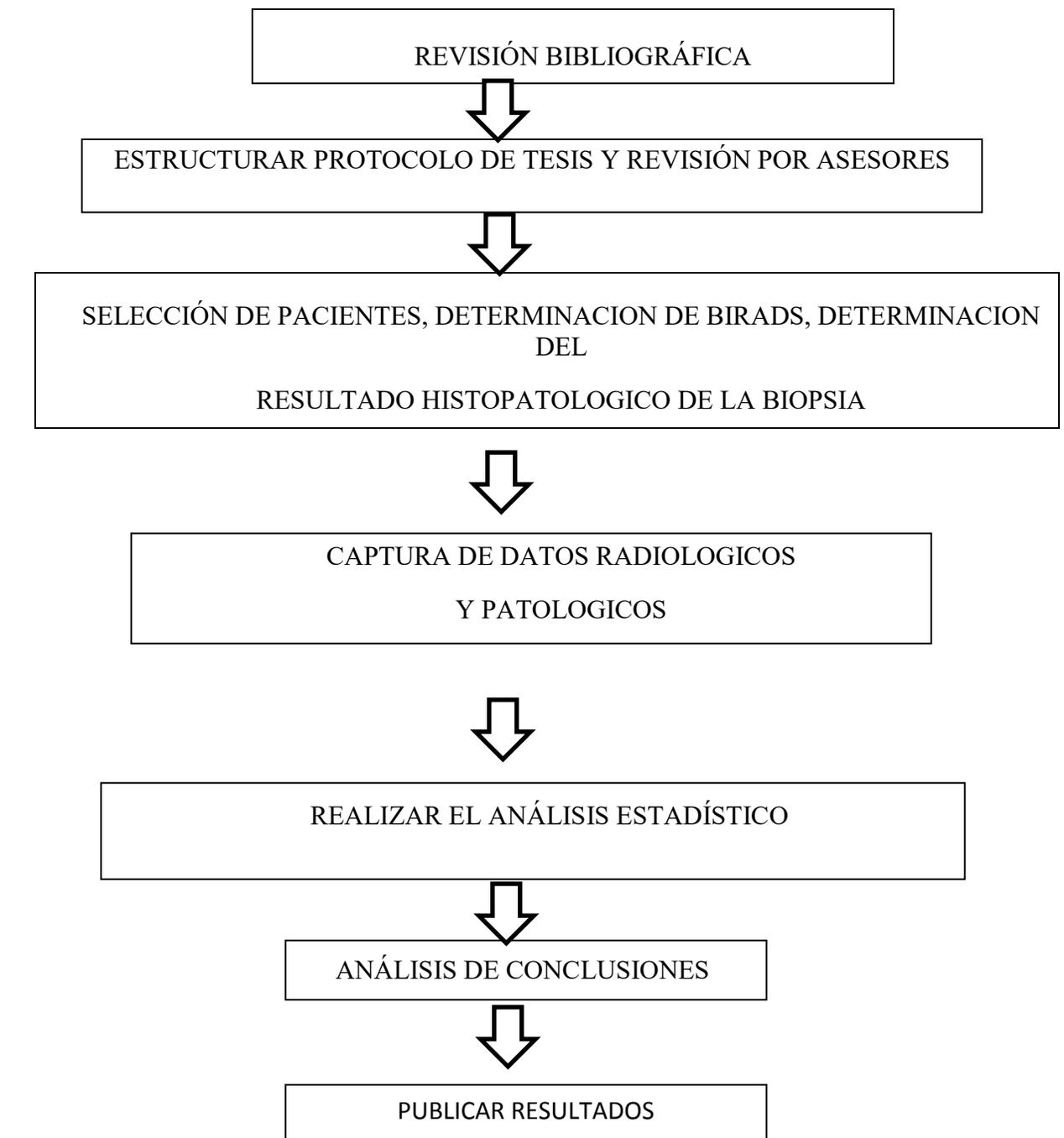
14. Guías de práctica clínica. Recuperado el 28 de Diciembre del 2017 de www.imss.gob.mx/profesionales-salud/gpc.
15. Barlow WE, Lehman CD, Zheng Y, et al. Performance of diagnostic mammography for women with signs or symptoms of breast cancer. *J Natl Cancer Inst.* 2002;94:1151-1159.
16. Chang JH, Vines E, Bertsch H, et al. The impact of a multidisciplinary breast cancer center on recommendations for patient management: the University of Pennsylvania experience. *Cancer.* 2001;91:1231-1237.
17. Lin C, Moore D, DeMichele A, et al. Detection of locally advanced breast cancer in the I-SPY TRIAL (CALGB 150007/150012, ACRIN 6657) in the interval between routine screening. *J Clin Oncol.* 2009; 27:1503.
18. Barlow WE, Lehman CD, Zheng Y, et al. Performance of diagnostic mammography for women with signs or symptoms of breast cancer. *J Natl Cancer Inst.* 2002; 94:1151-1159.
19. Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) Atlas, 4th ed, American College of Radiology, Reston, VA 2003.
20. Stomper PC. Breast imaging. In: Atlas of Breast Cancer, Hayes DF (Ed), Mosby, Philadelphia 2000. p.54.
21. Harvey JA, Nicholson BT, Lorusso AP, et al. Short-term follow-up of palpable breast lesions with benign imaging features: evaluation of 375 lesions in 320 women. *AJR Am J Roentgenol.* 2009;193:1723-1730.
22. Stomper PC, Geradts J, Edge SB, et al. Mammographic predictors of the presence and size of invasive carcinomas associated with malignant microcalcification lesions without a mass. *AJR Am J Roentgenol.* 2003;181:1679-1684.
23. Stomper PC, Winston PS, Proulx GM, et al. Mammographic detection and staging of ductal carcinoma in situ: mammographic-pathologic correlation. *Semin Breast Dis.* 2000;3:1.
24. Rodhouse C, Soliman I, Cruse M, et al. Localization Methods for Excisional Biopsy in Women With Nonpalpable Mammographic Abnormalities. *Clin Breast Cancer.* 2017;17:18-22.
25. Gokhan Demirala, Metin Senolb, g, Baris Bayraktarc, et al. Diagnostic Value of Hook Wire Localization Technique for Non-Palpable Breast Lesions. *J Clin Med Res.* 2016;8:389-395.
26. Imrana Masroor, Shaista Afzal, Gulnaz Shafqat, et al. Usefulness of hook wire localization biopsy under imaging guidance for nonpalpable breast lesions detected radiologically. *International Journal of Women's Health* 2012;4:445-449
27. Monica Morrow, MD, Luz Venta, MD, Tamy Stinson, et al. Prospective Comparison of Stereotactic Core Biopsy and Surgical Excision as Diagnostic Procedures for Breast Cancer Patients. *Ann Surg.* 2001;233:537-541.
28. Jortay AM, Daled H, Faverly D. Contribution of hook-guided breast biopsy to the pathological diagnosis of mammographic lesions. *Acta Chir Belg.* 1999;99:26-29.

29. Nidal İflazoğlu, Orhan Üreyen, Murat Kemal Atahan, et al. A Retrospective Comparative Study of Image-Guided Excisional Biopsy in High-Risk Non-Palpable Breast Lesions: Predictive Factors for Malignancy. *J Breast Health*. 2015;11:132-137.
30. Diccionario de la lengua Española. Recuperado el 28 de Diciembre del 2017 de <http://dle.rae.es/?w=diccionario>.
31. Diccionario Etimológico español en línea. Recuperado el 28 de Diciembre del 2017 de <http://etimologias.dechile.net/>
32. Diccionario de cáncer del Instituto Nacional del Cáncer. Recuperado el 28 de Diciembre del 2017 de www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario?cdrid=732589
33. David N. Blinston, MD; Gregory G. Bebb, MD; Lawrence D. Wagman, MD. Is Specimen Mammography Beneficial? *Arch Surg*. 2000;135:1083-1088.

ANEXOS

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

AÑO 2017	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA				
BUSQUEDA DE INFORMACION				
ELABORACION DE PROTOCOLO		 	 	
REGISTRO SIRELSIS				
DESARROLLO DE LA INVESTIGACION				
CAPTURA DE INFORMACION				
ANALISIS DE DATOS				
REDACCION DE CONCLUSIONES				
REDACCION DE TESIS				

DIAGRAMA DE FLUJO

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI HOSPITAL DE ONCOLOGIA		
HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS			
Nombre del paciente:			
Numero de afiliación:			
Edad:			
Diagnóstico:			
BI-RADS por mastografía:			
Reporte histopatológico:	Benigno ()	Maligno ()	
Subtipo histopatológico	In situ ()	Invasor ()	
Grado de malignidad	1 ()	2 ()	3 ()

CONSENTIMIENTO INFORMADO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:

**"ESTUDIO SOBRE LA CONCORDANCIA DE LOS RESULTADOS
OBSERVADOS DE LAS CATEGORIAS BI-RADS CON RESPECTO A EL
REPORTE PATOLOGICO DE BIOPSIAS GUIADAS POR ARPON"**

Patrocinador externo (si aplica):

Lugar y fecha:

Módulo de Tumores de mama, servicio de Oncología Quirúrgica, UMAE. "San José", Puebla.

Número de registro:

Justificación y objetivo del estudio:

JUSTIFICACION: El cáncer de mama tiene un incremento importante a nivel mundial, considerado un problema de salud pública de los últimos años, que a pesar de tener diferentes tipos de tamizaje para el diagnóstico oportuno, aún sigue siendo un reto la detección temprana de las lesiones no palpables que ocupan una proporción importante del total de estas neoplasias. Las lesiones no palpables sospechosas de malignidad o altamente sugestivas de malignidad son llevadas a la realización de biopsias guiadas por arpón con un amplio rango de concordancia mastográfica-patológica, dependiendo de diversos factores como: el centro de atención, si es o no de tercer nivel o de referencia, tipo de equipo con el que se cuente, análogo o digital, variación inter-observador y experiencia del equipo oncológico. Por lo anterior, es importante para el equipo oncológico de nuestro hospital mantener un nivel competitivo en el manejo de las técnicas tanto radiológicas como quirúrgicas enfocadas en la detección oportuna del cáncer de mama no palpable con este método de tamizaje.

OBJETIVO GENERAL:

Determinar la concordancia de los resultados observados de las categorías BI-RADS con respecto a el reporte patológico de biopsias guiadas por arpón

Procedimientos:

Previa autorización del director se procedió a la recolección de la información en expedientes clínicos.

Posibles riesgos y molestias:

No se presentó riesgo alguno para el paciente, ni molestias.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:

Los beneficios este estudio nos podrá ayudar a conocer la concordancia entre el reporte histopatológicos y el reporte de mastografía.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:

Los resultados serán dados al director de la unidad y jefe de servicios para la toma de decisiones.

Participación o retiro:

La participación de los expedientes clínicos es importante para la toma de decisiones.

Privacidad y confidencialidad:

En todo momento se mantendrá la confidencialidad de los pacientes

En caso de colección de material biológico (si aplica):

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica): _____

Beneficios al término del estudio:

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: Dr. Víctor Roberto Ortiz Juárez Medico Epidemiólogo matricula 99146989

Colaboradores:

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

Testigo 1

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013

