



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA



DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 23  
CIUDAD DE MÉXICO

**CORRELACIÓN DE CÁNCER DE MAMA EN PACIENTES CON BIRADS MAYOR A 3  
EN LA UMF No. 3**

TRABAJO QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN  
MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

**DRA. NADYA OCOTITLA BARBA**

REGISTRO DE AUTORIZACIÓN:

F-2018-3404-52



CIUDAD DE MÉXICO

2020

FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ASESOR:

DR. ALVARO MONDRAGÓN LIMA

DRA. MIRIAM RAMIREZ CORTEZ



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.

**"CORRELACIÓN DE CÁNCER DE MAMA EN PACIENTES CON BIRADS MAYOR A 3  
EN LA UMF No. 3"**

**TRABAJO QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN  
MEDICINA FAMILIAR**

**PRESENTA:**

**DRA. NADYA OCOTITLA BARBA**

**AUTORIZACIONES:**

  
**DRA. MIRIAM RAMIREZ CORTEZ**

**PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN  
EN MEDICINA FAMILIAR PARA MÉDICOS GENERALES EN  
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 23.**

  
**DR. ALVARO MONDRAGÓN LIMA**

**MÉDICO EPIDEMIÓLOGO ASCRITO A LA UMF No. 23.**

  
**DRA. MIRIAM IDALITH INFANTE MIRANDA**

**COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD  
EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 23**

**DR. HUMBERTO PEDRAZA MENDEZ**

**COORDINADOR AUXILIAR MÉDICO DE EDUCACIÓN  
DELEGACIÓN DF NORTE**

**DR. JOSE LUIS ZENDEJAS VILLANUEVA**

**COORDINADOR DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL  
DELEGACIÓN DF NORTE**

CIUDAD DE MÉXICO



2020

FACULTAD DE MEDICINA  
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
INSTITUTO DE ESTUDIOS DE POSGRADO

**"CORRELACIÓN DE CÁNCER DE MAMA EN PACIENTES CON BIRADS MAYOR A 3  
EN LA UMF No. 3"**

TRABAJO PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA

EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

**DRA. NADYA OCOTITLA BARBA**

AUTORIZACIONES



DR. JUAN JOSÉ MAZÓN RAMÍREZ  
JEFE DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.



DR. GEOVANI LÓPEZ ORTIZ  
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN  
DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.



DR. ISAÍAS HERNÁNDEZ TORRES  
COORDINADOR DE DOCENCIA  
DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.



FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR

## **AGRADECIMIENTOS:**

Agradezco a Dios por haberme otorgado una familia, maravillosa, quienes han creído en mí siempre, dándome ejemplo de superación, humildad y sacrificio; enseñándome a valorar todo lo que tengo. A todos ellos dedico el presente trabajo, porque han fomentado en mí, el deseo de superación y de triunfo en la vida. Lo que ha contribuido a la consecución de este logro. Espero contar siempre con su valioso e incondicional apoyo.

A mi esposo, por haber sido mi fuente de apoyo en cada momento, por sus palabras de ánimo cuando sentí perder la fuerza, por su paciencia y sobre todo por su amor.

A mis tutores por sus acertados comentarios y guías.

Al tiempo, ya que sin él no habría podido tener la fortuna de haber realizado la especialidad.

La vida misma me demostró que de las cosas y actos que yo realice, serán los mismo que harán conmigo.

Siembra una buena y sincera amistad, y muy probablemente el tiempo te permitirá disfrutar de una agradable cosecha.

## ÍNDICE

I. RESUMEN	5
II. MARCO TEÓRICO / ANTECEDENTES	6
III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
IV. JUSTIFICACIÓN	13
V. OBJETIVOS	14
VI. HIPÓTESIS	14
VII. METODOLOGÍA	15
TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO	15
CALCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA	16
TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A LAS PERDIDAS	17
CRITERIOS DE SELECCIÓN	18
CRITERIOS DE INCLUSIÓN	18
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	18
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	18
VARIABLES	18
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	19
VIII. ANÁLISIS DE DATOS	20
IX. ASPECTOS ÉTICOS	21
RECURSOS HUMANOS Y FINANCIEROS	26
RESULTADOS, TABLAS Y GRÁFICAS	28
DISCUSIÓN DE RESULTADOS	36
CONCLUSIÓN	38
CRONOGRAMA	39
X. BIBLIOGRAFÍA	40
XI. ANEXOS	
CONSENTIMIENTO INFORMADO	45
INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	46
AUTORIZACIÓN DE REVISIÓN DE EXPEDIENTES	47

## I. RESUMEN

### **CORRELACIÓN DE CÁNCER DE MAMA EN PACIENTES CON BIRADS MAYOR A 3 EN LA UMF No. 3**

OCOTITLA – BARBA N.

MONDRAGÓN – LIMA A.

RAMÍREZ – CORTEZ M.

**INTRODUCCIÓN:** El cáncer de mama es un problema de salud pública a nivel mundial, es la neoplasia más frecuente, con un estimado de 1,671,149 de casos nuevos diagnosticados anualmente con una prevalencia de 6,232,108, representando el 36.3%. En los países desarrollados presentan mayor incidencia (excepto Japón). Es la segunda causa de muerte en mujeres entre 20 y 59 años en el mundo.<sup>10</sup>

**OBJETIVO:** Determinar correlación de cáncer de mama en pacientes con BIRADS mayor a 3 en la UMF No. 3

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Se realizó un estudio observacional, analítico, retrospectivo y transversal, en la unidad de medicina familiar número 3 del IMSS, Se obtuvo la base de datos de los expedientes de los pacientes con BIRADS mayor a 3, posteriormente confirmado con estudio complementario el diagnóstico de cáncer de mama, emitida por la unidad en un periodo comprendido entre 01/01/16 al 31/12/16. Para análisis estadístico se usó estadística descriptiva, frecuencias y proporciones, adicionalmente se integraron variables sociodemográficas, se hizo una  $X^2$  determinando la dependencia de variables cualitativas con una  $p < 0.05$  para la significancia estadística.

**ASPECTOS ÉTICOS:** Basado en el reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud se considera como sin riesgo.

**PALABRAS CLAVE:** Correlación, Cáncer de mama, BIRADS.

## II. MARCO TEÓRICO / ANTECEDENTES

El cáncer de mama se origina cuando las células en el seno comienzan a crecer en forma descontrolada. Estas células normalmente forman un tumor que a menudo se puede observar en una radiografía o se puede palpar como una protuberancia (masa o bulto). El tumor es maligno (cáncer) si las células pueden crecer penetrando (invadiendo) los tejidos circundantes o propagándose (metástasis) a áreas distantes del cuerpo. El cáncer de mama ocurre casi exclusivamente en las mujeres, pero los hombres también lo pueden padecer.<sup>1</sup> Se puede propagar cuando las células cancerosas alcanzan la sangre o el sistema linfático y llegan a otras partes del cuerpo. La mayoría de los vasos linfáticos del seno drenan hacia: los ganglios axilares, los ganglios linfáticos infraclaviculares y ganglios linfáticos supraclaviculares y los ganglios linfáticos mamarios internos. Por lo general, se realiza una cirugía y se extrae uno o más ganglios linfáticos para saber si el cáncer se ha propagado.<sup>1</sup>

La clasificación histopatológica de los carcinomas mamarios de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud se divide en no invasores (in situ), invasores y otros (enfermedad de Paget del pezón). Aproximadamente 75-80% de los cánceres son invasivos o infiltrantes.<sup>2</sup> El más frecuente es el carcinoma ductal invasor que representa el 70 al 80%, el segundo más común es el lobulillar invasor (5-10%), difícil de diagnosticar por su diseminación difusa en vez de formar una masa.<sup>2</sup>

Histológicamente los tumores de mama se clasifican en<sup>3</sup>:

- A) Lesiones invasivas: se dividen en 1) carcinoma ductal infiltrante (con subtipos ductal clásico, medular, papilar, tubular, mucinoso o coloide) y 2) carcinoma lobulillar infiltrante.<sup>3</sup>
- B) Lesiones no invasivas: se divide en 1) carcinoma ductal in situ (con subtipos comedoniano, sólido, cribiforme, papilar y micropapilar), 2) carcinoma lobulillar in situ y 3) enfermedad de Paget.<sup>3</sup>
- C) Otras lesiones tumorales mamarias.<sup>3</sup>



El diagnóstico oportuno requiere la realización de pruebas de tamizaje, de las que se disponen en la actualidad la mastografía o mamografía ha sido la que mejor ha tenido resultados.<sup>4</sup>

## MASTOGRAFÍA

Es el único método de imagen que ha demostrado disminución en la mortalidad por cáncer de mama de un 29 a 30% en la población tamizada, al permitir un diagnóstico temprano, lo que ocurre siempre y cuando se realice con periodicidad y un estricto control de calidad.<sup>5</sup>

La Mastografía de escrutinio o tamizaje se realiza en mujeres asintomáticas lo ideal es que sea anual a partir de los 40 años<sup>5</sup>, aunque la NOM 041-SSA2-2002 menciona que por ahora se puede realizar cada 2 años.<sup>6</sup> Debe incluir dos proyecciones para cada mama: cefalocaudal y mediolateral oblicua. El resultado se reporta con la clasificación de BIRADS (Breast Imaging Reporting and Data Systems).<sup>7</sup>

## CLASIFICACIÓN BIRADS

En 1993 el Colegio Americano de Radiología (ACR) desarrolló el Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS), método para clasificar los hallazgos mamográficos. Los objetivos de este sistema son estandarizar la terminología y la sistemática del informe mamográfico, categorizar lesiones estableciendo grado de sospecha y asignar actitud en cada caso.<sup>8,9</sup>

- a) BIRADS 0: Es necesario realizar estudios por imágenes adicionales o comparar con mastografías anteriores.<sup>8,9</sup>
- b) BIRADS 1. Hallazgo negativo. No hay ninguna anomalía importante que reportar, los senos son simétricos, no hay protuberancias ni estructuras distorsionadas o calcificaciones sospechosas.<sup>8,9</sup>
- c) BIRADS 2. Hallazgo benigno (no maligno). Como calcificaciones benignas, ganglios linfáticos en el seno o fibroadenomas calcificados.<sup>8,9</sup>

- d) BIRADS 3. Hallazgo posiblemente benigno, se recomienda seguimiento a corto plazo. Muy alta posibilidad (más de 98%) de ser benignos (no cancerosos). Probablemente necesitará seguimiento por imágenes en 6 meses y luego regularmente, (usualmente un mínimo de 2 años).<sup>8,9</sup>
- e) BIRADS 4. Anormalidad sospechosa, considerar una biopsia. No parecen indicar de manera definitiva que sean cancerosos, pero pudiera ser cáncer. Dividiendo en:<sup>8,9</sup>
- 4A: Hallazgo con una sospecha baja de que sea cáncer
  - 4B: Hallazgo con una sospecha mediana de que sea cáncer
  - 4C: Sospecha moderada de que el hallazgo sea cáncer, pero no tan alta como la categoría 5.
- f) BIRADS 5. Anormalidad que sugiere firmemente un hallazgo maligno. Hallazgos con apariencia de cáncer y alta probabilidad (al menos 95%) de que sea cáncer. Se recomienda biopsia.<sup>8,9</sup>

A nivel mundial el cáncer de mama es la neoplasia más frecuente en la población y entre mujeres con un estimado de 1,671,149 nuevos casos diagnosticados anualmente y con una prevalencia de 6,232,108, lo que representa el 36.3%. En los países desarrollados presentan una mayor incidencia (excepto Japón).<sup>10</sup> Es la causa con mayor mortalidad en la mujer con 521,907 defunciones anuales, lo que representa un 14.7%, de las cuales ocurren más en países desarrollados.<sup>10</sup>

En América Latina es la neoplasia más común en mujeres, con una incidencia de 152,059 casos anuales. La incidencia en la región es de 27.0 casos por 100,000 mujeres, alcanzando valores superiores a 50 en países como Argentina, Uruguay, Brasil y Guyana. La mortalidad en la región es de 43,208 defunciones con una tasa de 47.2 por 100,000 mujeres.<sup>10</sup>

En México cada año se diagnostican 11 mil nuevos casos de cáncer de mama, siendo la mastografía el mejor método de tamizaje; sin embargo, la tasa de falsos negativos asciende a 10 % por lo que es necesario complementar con otros métodos de imagen o incluso correlacionar los hallazgos histopatológicamente. Martin et al.<sup>11</sup> reportaron en el 2003 que de 71 biopsias realizadas 73.2% correspondieron a lesiones benignas y 25.3% a malignas, de éstas últimas 14 casos resultaron ser carcinomas in situ. En el 2014, se registraron 11,372

casos nuevos de cáncer de mama con una tasa de incidencia de 22.56 por 100,000 habitantes mayores de 10 años.<sup>12</sup> En el grupo específico de mujeres de 25 años y más, en el año 2015 se registraron 6,252 defunciones en mujeres con una tasa cruda de 18 defunciones por 100,000 mujeres. Las entidades con mayor mortalidad por cáncer de mama son: Sonora (28.6), Nuevo León (26.0), Coahuila (25.7), Chihuahua (24.8), Ciudad de México (24.7) y Sinaloa (22.2).<sup>12</sup>

## FACTORES DE RIESGO

Hay factores de riesgo que existen para el cáncer de mama, mayores y menores; los mayores son la edad avanzada, antecedentes familiares (dependiendo el parentesco), aumenta el riesgo de 2 a 10 veces, antecedente personal de cáncer mamario, aumenta el riesgo 1.7 a 4.5 de contraer un 2do primario o uno contralateral. Tomando en cuenta que en mujeres menores de 40 años este riesgo relativo puede aumentar a 8, y lesiones proliferativas, las que aumentan el riesgo entre 3 y 8 dependiendo si existen o no antecedentes familiares. Los menores, de menor importancia, son: edad de menarquia y menopausia, edad de primer embarazo y parto, paridad, lactancia, consumo de alcohol y dieta rica en grasas, falta de ejercicio, radioterapia sobre pared torácica ( linfomas ).<sup>13,14,15</sup>

El perfil genético hereditario repercute en el riesgo de las mujeres de contraer cáncer de mama. Aproximadamente del 5% al 10%. Los genes de predisposición al cáncer de mama son BRCA1, BRCA2, PTEN (síndrome de Cowden) y TP53 (síndrome de Li-Fraumeni).<sup>16,17</sup>

Las mujeres con antecedentes personales de cáncer de mama tienen un mayor riesgo de desarrollar un segundo cáncer, ya sea en la misma mama o en la otra. No hay datos que indiquen que la radioterapia administrada como parte del tratamiento del cáncer de mama aumente el riesgo de desarrollar un segundo cáncer de mama, y las mamografías y radiografías del tórax no parecen aumentar el riesgo de cáncer de mama.<sup>18,19</sup>

Las hormonas endógenas como exposición a estrógenos, desempeñan una función en el crecimiento y la proliferación de las células mamarias. Los factores de riesgo relacionados

con padecer cáncer de mama en mujeres posmenopáusicas son: inicio de la menstruación a una edad temprana, comienzo tardío de la menopausia, edad tardía del primer embarazo (más de 30 años de edad) y nunca haber dado a luz.<sup>20</sup> Indicando que los niveles más elevados de otras hormonas endógenas, como la insulina y el factor de crecimiento insulinoide (IGF), pueden desempeñar una función en el desarrollo del cáncer de mama.<sup>21</sup>

El uso de hormonal sustitutivo después de la menopausia se ha asociado a un mayor riesgo de cáncer de mama. Actualmente se recomienda recurrir al tratamiento hormonal sustitutivo solo para indicaciones específicas y la duración debe ser limitada.<sup>22</sup>

Con la edad aumenta y en algunos entornos de altos recursos con poblaciones que tienen una esperanza de vida larga el riesgo para toda la vida podría llegar a 1 de cada 8 mujeres. La obesidad se relaciona con el cáncer de mama, con la función de los adipocitos, elevando la concentración de hormonas circulantes y otros factores, ya que los precursores de estrógenos se transforman en estrógenos en los adipocitos.<sup>23</sup>

El consumo de alcohol está relacionado con un mayor riesgo de padecer cáncer de mama. Podrían evitarse hasta el 14% de los casos de cáncer de mama si se redujera de forma considerable el consumo nocivo de alcohol o se eliminara.<sup>23</sup>

En México, Aguilar-Cordero y cols. encontraron que los factores que se asociaron a cáncer de mama son el sobrepeso y obesidad (OR: 11.928), el ejercicio (OR: 2.032) y la lactancia (OR:2.032).<sup>24</sup> Arnold y cols en Estados Unidos encontraron que una mayor duración del sobrepeso se asoció significativamente con la incidencia de todos los cánceres relacionados con la obesidad.<sup>25</sup>

La hiperinsulinemia, la resistencia a la insulina, el stress oxidativo ( proceso inflamatorio ), alteraciones endocrinas ( stress y contaminantes en los alimentos, tienen efecto en la actividad regular de los estrógenos, androgenos e insulina ) y alteraciones de la función inmune ( reduciendo su función ). No es determinante que la reducción significativa del sobrepeso disminuya el riesgo de cancer.<sup>26</sup>

### III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A pesar de ser abundante la información acerca del cáncer de mama en el mundo y en México sigue siendo muy escasa.

Debido al gran problema de salud pública que representa se necesita de información confiable para obtener adecuadas estadísticas que ayuden a la toma de decisiones a los directivos.

Se desconocen si los factores de riesgo que se han planteado en otras poblaciones los presentan las mujeres de la UMF 3 o tienen otros factores relevantes que no se han descrito, para correlacionar la presencia de cáncer de mama en pacientes con BIRADS mayor a 3, en los cuales se encuentren la reestadificación con la segunda mastografía o realizando un estudio complementario como ultrasonido de mama, cono de compresión y / o biopsia, para poder establecer el diagnóstico o descartarlo.

El IMSS, a pesar de tener el recurso para realizar un adecuado tamizaje y la infraestructura para atender a las pacientes con confirmación, las estadísticas en la unidad son escasas, aunque se haya realizado mastografías anuales con resultado no concluyentes sino hasta haber realizado revaloración al paciente en el hospital de ginecología aun con resultado de BIRADS 2, por lo que ayudaría a conocer si la magnitud del problema del cáncer de mama es más grande de lo esperado, comparado con la media nacional.

Derivado de lo anterior se elabora la siguiente pregunta de investigación:

¿Existe correlación entre el diagnóstico de cáncer de mama y la clasificación de BIRADS mayor a 3?

#### **IV. JUSTIFICACIÓN**

El cáncer de mama es un problema de salud pública en todo el mundo. En México es un problema que está creciendo cada día más, como lo muestran las estadísticas e investigaciones más recientes.

Aunque el tratamiento depende del estadio clínico al momento del diagnóstico, es sumamente costoso y no están accesibles a toda la población afectada, y representa una enorme carga para las instituciones de salud, que comienza a desbordarlos en todas sus capacidades para atenderlo. Además de los costos indirectos que puede representar a las finanzas familiares, que puede ser un gasto económico catastrófico, no olvidar los problemas familiares, psicológicos y sociales, que no tienen un costo directo, y mucho menos despreciar el sufrimiento y la misma muerte que pueden padecer las pacientes.

La presente investigación tiene como propósito generar información específica del cáncer de mama en la unidad, y su correlación con el BIRADS para conocer la verdadera incidencia en las pacientes que son sometidas a prueba de tamizaje y si esta información es parecida a la generada en la literatura mundial.

La información generada será de utilidad para hacer promoción de factores protectores a las pacientes de la UMF, promover el tamizaje oportuno de la mastografía a la población blanco y a determinada por la normativa y a quien la necesite, recordando que es el método diagnóstico que ha demostrado la detección oportuna de lesiones malignas y ha disminuido la mortalidad en el mundo, y refuerzo de la logística en la UMF 3 para darle toda la prioridad posible a las pacientes con sospecha o confirmación de cáncer de mama que lleguen a solicitar atención médica.

Todo esto con el fin de abatir el desarrollo del cáncer de mama a partir de suministrar a la población en general información de las prácticas del estilo de vida saludable, los factores de riesgo que les pueden afectar de manera predominante, diagnosticar oportunamente a las pacientes con sospecha de lesiones malignas, y disminuir o abatir su mortalidad.

## **V. OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL.**

- Determinar la correlación de cáncer de mama en pacientes con BIRADS mayor a 3 en la Unidad de Medicina Familiar No. 3.

### **OBJETIVO ESPECIFICO.**

- Evaluar las condiciones de los expedientes de las pacientes tomado en cuenta lo siguiente: edad de la paciente (años cumplidos), escolaridad (primaria, secundaria, bachillerato, nivel técnico, licenciatura o posgrado), tabaquismo (si – no), BIRADS (0, 3 y 4), uso de terapia hormonal (si – no).
- Determinar los expedientes de las pacientes que se reestadifica la mastografía o se confirma el diagnóstico de cáncer de mama.

## **VI. HIPÓTESIS**

### Hipótesis de trabajo

H1: Existe correlación entre el diagnóstico de cáncer de mama y la clasificación BIRADS mayor a 3.

### Hipótesis nula

H0: No Existe correlación entre el diagnóstico de cáncer de mama y la clasificación BIRADS mayor a 3.

## **VII. METODOLOGÍA**

Es un estudio observacional, transversal, analítico, retrospectivo y sin riesgo, que se llevara a cabo en la Unidad de Medicina Familiar No. 3 del IMSS ubicada en Oriente 91 Núm. 3498, Esquina Norte 70 A, Colonia la Joya, Delegación Gustavo A. Madero, C.P. 0786 Ciudad de México, donde se lleva a cabo atención de primer nivel, bien ubicada con formas de acceso para acudir a la unidad para su atención.

Se obtuvo la información del censo con el cual cuenta la epidemióloga de la Unidad de Medicina Familiar No. 3 que es un total de 100 expedientes de pacientes con resultados de mastografías, en un periodo del 01 de Enero del 2016 al 31 de Diciembre del 2016, observando los resultados de las mastografías entregadas y reportadas en los expedientes de las pacientes de la unidad con BIRADS 0 y mayor a 3 con contrarreferencia de la valoración del Hospital de Gineco – Pediatría 3 - A en el servicio de ginecología, con resultados de aspirados y biopsias en caso de haberse realizado el procedimiento. Utilizándose para análisis estadístico, estadística descriptiva, frecuencias y proporciones; integrándose variables sociodemográficas, se hará una  $X^2$  para determinar la dependencia de variables cualitativas con una  $p$  ( 0.05 ) para la significancia estadística.

### **TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO**

#### **TIPO DE DISEÑO:**

De acuerdo al grado de control de la variable: Observacional.

De acuerdo al objetivo que se busca: Analítico.

De acuerdo al momento en que se obtendrá o evaluarán los datos: Retrospectivo.

De acuerdo al número de veces que se miden las variables: Transversal.

Población de Estudio: censo de mastografías, expedientes de pacientes femeninas de 40 a 69 años

El lugar: Unidad de Medicina Familiar No. 3

Tiempo del estudio: 01 Enero del 2016 al 31 de Diciembre 2016.



## CALCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA

De acuerdo a las características del estudio, se realizará el cálculo de tamaño de muestra para una población infinita, aunque en la literatura médica varia, los hallazgos posiblemente con un resultado benigno se llegan a observar en la clasificación BIRADS 0 y mayor a 3, sin embargo, el 2% de estos casos llegan a ser cancerosos. Probablemente se necesitará seguimiento por imágenes en 6 meses y luego regularmente, (usualmente un mínimo de 2 años). La proporción esperada para este estudio de investigación se estima en un 3% para los casos con BIRADS 0 y mayor a 3, que presenten lesiones cancerígenas, se usará una precisión del 5%, y un nivel de confianza del 95%. Derivado de lo anterior se realiza la siguiente fórmula para una población Infinita:

Si la población que deseamos estudiar es <b>INFINITA</b> , y deseamos saber cuántos individuos del total tendremos que estudiar, la respuesta sería:			
Seguridad:	95%		
Precisión:	5%		
Proporción esperada al 2%:	0,03	Si no tuviéramos ninguna idea de dicha proporción utilizaríamos el valor de p=0.5 (50%), que maximiza el tamaño muestral.	
Formula:	$\frac{Z \alpha^2 * p * q}{d^2}$		
Donde:			
Z $\alpha^2$ =	1.96 <sup>2</sup>	(Ya que la seguridad es del 95%)	
p =	0,03	Proporción esperada, en este caso será:	0,03
q=	0,97	En este caso sería 1-p	
d=	0,05	Precisión (en este caso deseamos un)	5%
n=	$\frac{1.96^2 * 0,03 * 0,97}{0,05}$		= ?
n=	$\frac{3,8416 * 0,03 * 0,97}{0,0025}$		= ?
n=	$\frac{0,11179056}{0,0025}$		= 44,72

## TAMAÑO DE LA MUESTRA AJUSTADO A LAS PÉRDIDAS

En este estudio es preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones diversas (pérdida de información, abandono, no respuesta) por lo que se debe incrementar el tamaño muestral respecto a dichas pérdidas.

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas se puede calcular de la siguiente forma:

Muestra ajustada a las pérdidas =  $n (1 / 1-R)$

- n = número de sujetos sin pérdidas (44,72)
- R = proporción esperada de pérdidas (20%)

Así por ejemplo si en el estudio esperamos tener un 20% de pérdidas, el tamaño muestral necesario sería:  $44,72 (1 / 1-0.2) = 55,9$  individuos por grupo.

Se necesitan 56 pacientes que se les ha realizado una mastografía con un resultado BIRADS 3.

## TIPO DE LA MUESTRA

**NO PROBABILÍSTICO:** Se seleccionarán a los expedientes de pacientes que se encuentren disponibles al momento de la recolección de datos de una manera arbitraria.

**POR CASOS CONSECUTIVOS:** Se elegirá a cada expediente de paciente que cumpla con los criterios de selección dentro del periodo de estudio mencionado o hasta alcanzar el número definido de los expedientes de pacientes.

## **CRITERIOS DE SELECCIÓN**

## **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Se revisarán expedientes clínicos electrónicos de pacientes femeninos de 40 a 69 años con reporte de mastografía con BIRADS 0 y mayor a 3 de la Unidad de Medicina Familiar No. 3.

## **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Se revisarán expedientes clínicos electrónicos de pacientes femenino de 40 a 69 años con información incompleta, o sin haber completado el proceso del envío a segundo nivel para continuar con tratamiento y diagnóstico oportuno.
- BIRADS 1 y 2.

## **CRITERIOS DE ELIMIACIÓN**

- Expedientes clínicos electrónicos de pacientes femeninos que no cuenten con segunda mastografía o con resultado de biopsia pendiente.

## VARIABLES

VARIABLE DEPENDIENTE				
VARIABLE DE ESTUDIO	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION
CAMA	Crecimiento anormal y descontrolado de células del tejido mamario. <sup>1</sup>	Confirmación histopatológica de cáncer de mama	Cualitativa Nominal (Dicotómica)	1.-SI 2.-NO
VARIABLES INDEPENDIENTES				
EDAD	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha actual. <sup>2,24</sup>	Años cumplidos hasta la fecha del estudio.	Cuantitativa Continua	Años cumplidos
ESCOLARIDAD	Conjunto de cursos que un estudiante sigue en un centro docente. <sup>24</sup>	Total de grados cursados en la escuela.	Cualitativa Ordinal	1. Primaria 2. Secundaria 3. Bachillerato 4. Nivel técnico 5. Licenciatura 6. Posgrado
TABAQUISMO	Conjunto de manifestaciones que se presentan en el organismo como consecuencia del hábito de fumar. <sup>22,24</sup>	Intoxicación crónica producida por el abuso del tabaco.	Cualitativa Nominal (Dicotómica)	1. Si 2. No
BIRADS	Clasificación de la mastografía que traduce la probabilidad de diagnosticar cáncer de mama. <sup>4,5,6</sup>	Mastografía con resultado BIRADS 0, 3, 4 y 5.	Cuantitativa Ordinal	1. 0 2. 3 3. 4 4. 5
ANTICONCEPTIVOS HORMONALES	Los que impiden o reducen la posibilidad de fecundación o embarazo provenientes de análogos hormonales. <sup>2,22</sup>	Protección hormonal necesaria para evitar embarazo al tener relaciones sexuales.	Cuantitativa Nominal (Dicotómica)	1. SI 2. NO
EDAD REPRODUCTIVA	Tiempo de la primer y de la última menstruación. <sup>2,22,24</sup>	Años cumplidos hasta la fecha del estudio	Cualitativa Continua	Años cumplidos

## **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

Se trata de un estudio observacional, transversal, analítico, retrospectivo y sin riesgo.

Se realizará la búsqueda de los expedientes clínicos electrónicos en el Sistema de Información en Medicina Familiar, de pacientes femeninos de 40 a 69 años, con reporte de mastografías BIRADS 0, 3, 4 y 5 para recabar los datos referentes a los resultados obtenidos en los estudios de seguimiento realizados en el hospital gineco – pediatría 3 A (servicio de ginecología), en un periodo comprendido entre el 01 de Enero 2016 al 31 de Diciembre del 2016.

Se recopilarán los expedientes clínicos electrónicos de dichos pacientes para registrar los datos en la hoja de recolección de datos y posteriormente se realizará el análisis estadístico, el cálculo de la muestra será el cálculo de tamaño de muestra para una población infinita, con la finalidad de determinar la correlación del cáncer de mama con el reporte de BIRADS mayor a 3, obtenidos posteriormente a la mastografía, cono de compresión, ultrasonido de mama y / o biopsia en caso necesario, para realizar la discusión y conclusiones.

## VIII. ANÁLISIS DE DATOS

Se realizará la captura de datos en una hoja blanca, obteniendo de la base de sistema de la unidad médica número 3 de los expedientes clínicos electrónicos en los que se realizan notas médicas, donde se recopilará información al igual que se tomará en cuenta los criterios de inclusión y exclusión y las variables independiente, complementando con la información electrónica del censo de la doctora epidemióloga de la unidad médica, graficando para resumir los datos obtenidos.

Los resultados obtenidos se procesarán a través del programa estadístico Epi - Info 7 en español, el cual no requiere de licencia para su manejo, obteniendo las tasas de incidencia, frecuencias y porcentajes de las características generales.

Para determinar la asociación entre variables cualitativas se estimara una  $X^2$  con una  $p$  ( 0.05 ) para la significancia estadística. Para determinar la concordancia diagnostica entre la mastografía inicial, mastografía de control vs ultrasonido complementario y/o cono de compresión, se usará un índice kappa.

## IX. ASPECTOS ÉTICOS

El presente trabajo de investigación, que se realizó se apega a los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, contenida en la declaración de Helsinki en 1964 y su modificación en Hong Kong en 1989. Fue enmendada en Tokio, Japón en 1975, y ratificada en la 58ª Asamblea General realizada en Seúl, Corea en Octubre del 2009, que corresponde al apartado II, Investigación Biomédica en terapéutica con humanos ( Investigación Biomédica no Clínica ). Así como los lineamientos nacionales en materia de investigación estipulados en el artículo 17 del reglamento de la Ley General de Salud, así como el reglamento del Instituto Mexicano del Seguro Social. Institucional en materia de investigación.

Se apega a la Ley General de Salud y la normativa del Instituto Mexicano del Seguro Social. El artículo 3 indica en los términos de esta Ley en materia de salubridad general: fracción I. La organización, control y vigilancia de presencia de servicios y de establecimientos de salud a los que se refiere el artículo 34 fracciones I, II, IV de ésta ley, fracción VII: La organización, coordinación y vigilancia del ejercicio de las actividades profesionales, técnicas y auxiliares para la salud fracción IX, la coordinación de la investigación para la salud y el control de ésta en los seres humanos fracción XXVI. <sup>27,28</sup> ( Artículo 100 fracción V solo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias correspondientes fracción IV de la ley general de salud, deberá contar con consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación)

Los resultados serán publicados siempre y cuando las autoridades competentes estén de acuerdo y lo soliciten ( Artículo 238 solamente para fines de investigación científica ).

Se toman en cuenta los artículos 20 al 22 del Título Segundo De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos del capítulo I del RLGSMIS.

## **RIESGO DE LA INVESTIGACIÓN**

Esta investigación se apega a los requerimientos del expediente electrónico NOM-024-SSA3-2010, en base al uso de información del expediente electrónico, en los lineamientos 4.1 al 5.1.

Previa autorización del director de la Unidad de Medicina Familiar No.3, Dr. Cesar Llaguno Arista.

De acuerdo con el reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud y conforme a los aspectos éticos de la investigación de seres humanos, Título II, Capítulo I, Artículo 17, la investigación se considera como sin riesgo, ya que solo se recabará la información de los expedientes clínicos del sistema electrónico de la unidad médica de las pacientes adscritas a esta unidad, que cuenten con los resultados de las mastografías realizadas en el periodo comprendido del estudio del 01 de Enero del 2016 al 31 de Diciembre del 2016, con los procesos terminados, los cuales incluyen la mastografía de tamizaje, segunda mastografía en caso necesario, cono de compresión, y/o biopsia en caso necesario con su respectiva contrarreferencia de 2do nivel en caso que haya sido necesaria. Se excluirán los expedientes que no cuenten con la información completa para la realización del mismo.

## **CONTRIBUCIÓN Y BENEFICIOS DEL ESTUDIO PARA LOS PARTICIPANTES Y LA SOCIEDAD EN CONJUNTO**

La paciente no recibirá ningún beneficio directo por su participación en el estudio de investigación, ya que solo se utilizan los expedientes médicos. Se espera que los resultados contribuyan a aumentar el conocimiento, acerca de realizarse la mastografía en la edad correcta y que obtengan en tiempo y forma el resultado de la misma, para sugerir estrategias que puedan implementarse en primer nivel de atención que favorezcan la interpretación del resultado y la atención oportuna en caso que se diagnosticara BIRADS 4 y 5.



## **POSIBLES INCONVENIENTES**

No existen inconvenientes, ya que solo se revisarán expedientes clínicos médicos electrónicos, previo consentimiento en caso de ser necesario.

## **BALANCE RIEGOS – BENEFICIO**

No existe beneficio directo para los participantes, sin embargo se genera conocimiento sobre el problema específico y al ser un estudio sin implicación de riesgo se considera que el balance riesgo beneficio es favorable a toda la población en relación al grupo de edad de 40 a 69 años.

## **CONFIDENCIALIDAD**

Los datos obtenidos tanto personales como clínicos que se usarán acorde al estudio se mantendrán como confidenciales. Se identificará a cada expediente clínico médico electrónico con el número de folio que se otorgará y los datos personales serán resguardados por el investigador quien será el único responsable de la información recabada.

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO Y PROCESO PARA SOLICITARLO**

El presente estudio se realizó con la previa autorización por escrito para la revisión de los expedientes electrónicos médicos de los pacientes que cuenten con la información completa para realizar el estudio, esta fue realizada por del médico residente del 3er año del “Curso de Especialización en Medicina Familiar para Médicos Generales del IMSS”, Nadya Ocotitla Barba, al director de la Unidad de Medicina Familiar No.3, Dr. Cesar Llaguno Arista, en un periodo comprendido del 1 de Febrero del 2016 al 30 de Noviembre del 2018. Solo serán expedientes clínicos médicos electrónicos por lo que no es necesario para este tipo de estudio.

## **FORMA DE SELECCIÓN**

Este estudio fue factible ya que en la Unidad de Medicina Familiar No. 3 cuenta con la población necesaria para este estudio que son las mujeres con edad de 40 a 69 años que se hayan realizado mastografía con BIRADS 0 y 3, que se hayan enviado a segundo nivel para

realizar estudio complementario, una segunda mastografía, cono de compresión y / o biopsia en caso necesario dependiendo el resultado obtenido.

El presente estudio de investigación se sujetó a normas que promuevan el respeto a todos los seres humanos y contribuyen a proteger su salud, así como los derechos individuales. Con base a los principios de honestidad, respeto y a la dignidad de los derechos humanos de los pacientes.

Este estudio se ajustó a las normas éticas institucionales y a la Ley General de Salud en materia de experimentación en seres humanos, así como en la declaración de Helsinki, modificada en el Congreso 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008.

El presente estudio es ético ya que no se hacen pruebas experimentales con humanos, además toda acción realizada es solamente observacional y previa autorización, bajo Consentimiento Informado en caso necesario de los participantes, ( solo se utilizan expedientes clínicos médicos electrónicos ), puesto que es deber del médico el promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber, protegiendo la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

Se resguardó la intimidad de la paciente que participó en la investigación y la confidencialidad de su información personal viendo por su integridad física, mental y social.

El informe **Belmont** presenta los Principios éticos y pautas para la protección de sujetos humanos de la investigación. El informa establece los principios éticos fundamentales subyacentes a la realización aceptable de la investigación en seres humanos tomando en consideración los siguientes principios.

- **Respeto** a las personas los individuos deberán ser tratados como agentes autónomos y segundo, que las personas de una manera ética, implica no solo respetar sus decisiones y protegerlos de daños, sino también procurar su bienestar.
- **Beneficencia** el concepto de tratar a las personas de una manera ética, implica o solo respetar sus decisiones y protegerlos de daños, sino también procurar su bienestar.

- **Justicia** siempre que una investigación financiada con fondos públicos dé como resultado el desarrollo de aparatos y procedimientos terapéuticos, la justicia demanda que estos avances no proporcionen ventajas solo a aquellas personas que pueden pagarlas y que tal investigación no involucre indebidamente a personas o grupos que o estén en posibilidades de la investigación.

Los aspectos éticos del presente estudio se fundamentaron en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en su Artículo 4º publicado el 6 de abril de 1990 en el Diario Oficial de la Federación, donde nos habla sobre la igualdad y la libertad de decisión sobre su salud y el libre acceso a los servicios médicos en busca de un beneficio.

Además apegándonos a las leyes nacionales: Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, Código de Bioética para el personal de salud. Los lineamientos generales para realizar investigación en el Instituto Mexicano del Seguro Social dentro de los cuales destaca lo siguiente: “ que toda investigación realizada en el instituto debe ponerse de manifiesto un profundo respeto hacia la persona la vida y la seguridad de todos los derechos que quien participe en ellos rigiéndose por las normas institucionales en la materia”, en particular por el Manual de Organización de la Jefatura de los Servicios de Enseñanza e Investigación ( Acuerdo No. 15,6-84 del 20 de junio 1984 del Honorable Consejo Técnico ).

## **DESGLOSE DE RECURSOS A UTILIZAR**

### **RECURSOS HUMANOS:**

1 Médico Especialista en Medicina Familiar adscrito al servicio de Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar No. 3 IMSS.

1 Médico General en Proceso de especialización en Medicina Familiar adscrito al servicio de Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar No. 3 IMSS.

### **RECURSOS MATERIALES:**

Los recursos materiales utilizados serán las instalaciones del servicio de Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar No. 3 IMSS.

Los componentes necesarios para el vaciamiento de datos será equipo de papelería ( hojas y plumas ), impresiones, equipo de cómputo, sistema de vigencias de la red informática del servicio de Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar No. 3 IMSS.

Para el presente estudio no se utilizan recursos monetarios externos a los materiales disponibles del servicio de Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar No. 3 IMSS.

### **FINANCIAMIENTO**

Debido a lo comentado anteriormente no se requiere de financiamiento de terceros.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
DESGLOSE PRESUPUESTAL PARA PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Título del Protocolo de Investigación:
CORRELACIÓN DE CÁNCER DE MAMA EN PACIENTES CON BIRADS MAYOR A 3 EN LA UMF No. 3

Nombre del Investigador Responsable		
Ocotitla	Barba	Nadya
Apellido paterno	Materno	Nombre (s)

Presupuesto por Tipo de Gasto			
<b>Gasto de Inversión.</b>			
		ESPECIFICACIÓN	COSTO
1.	Equipo de cómputo: <ul style="list-style-type: none"><li>• MacBook</li><li>• Impresora HP láser monocromática p1102w</li><li>• Memoria USB</li><li>• Hojas blancas</li><li>• Artículos</li><li>• Tinta impresora</li><li>• Copias fotostáticas</li></ul>	1 laptop 1 impresora 1 USB 500 1 cartucho	Propia \$1499.00 \$99.00 \$50.00 \$400.00
<b>Subtotal Gasto de Inversión</b>			\$2048
<b>Gasto Corriente</b>			
1.	Artículos, materiales y útiles diversos: <ul style="list-style-type: none"><li>• Bolígrafos</li><li>• Corrector</li><li>• Carpetas</li><li>• Broche sujeta hojas</li></ul>	10 bolígrafos 2 unidades 5 carpetas 3 broches	\$100.00 \$60.00 \$15.00 \$15.00
<b>Subtotal Gasto Corriente</b>			\$190.00
<b>TOTAL</b>			<b>\$2238.00</b>

## RESULTADOS, TABLAS Y GRÁFICOS

Se realizó un estudio de investigación en la Unidad de Medicina Familiar No. 3 del IMSS en la Ciudad de México. La finalidad del estudio fue determinar la correlación entre las pacientes con una clasificación BIRADS mayor a 3, al mismo tiempo lograr determinar cuántas de estas pacientes fueron confirmadas de cáncer de mama. Una vez realizado el análisis estadístico, se obtuvieron los siguientes resultados.

Un total de 100 pacientes fueron integradas al estudio, en donde la media de la edad fue de 53 años (+/- 8,1). Dentro de los antecedentes de importancia de las pacientes, se determinó que la media de la menarca fue a los 10 años (+/-1), y la media de la menopausia fue a los 44 años (+/- 6) (Tabla 1).

TABLA 1.

DISTRIBUCIÓN DE LAS VARIABLES NUMÉRICAS					
Tipo de Variable	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad	100	40	69	53,43	8,108
Menarca	100	9	12	10,09	1,055
Menopausia	100	0	62	24,20	26,456

Fuente: Expedientes clínicos de la UMF No. 3.

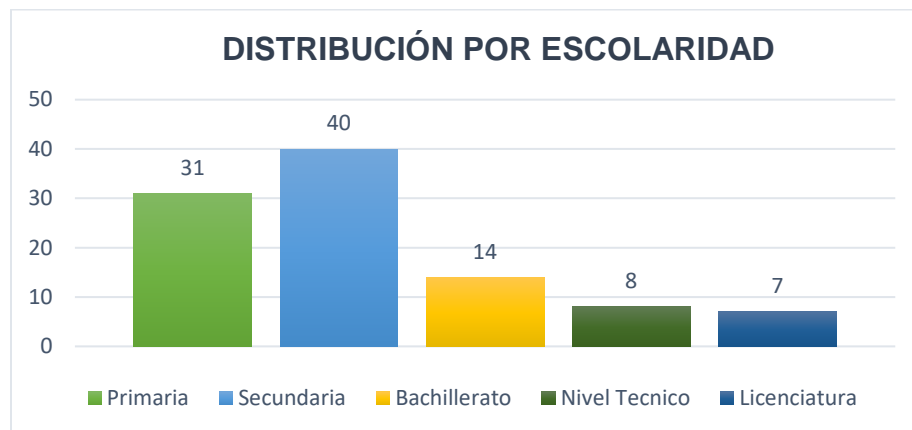
La distribución de las pacientes de acuerdo a su nivel académico, determino que la mayoría contaba con una educación secundaria (38.1%), seguido por aquellas pacientes que contaban con educación primaria (Tabla 2) (Grafico 1).

TABLA 2.

DISTRIBUCIÓN POR ESCOLARIDAD				
Escolaridad	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Primaria	31	29,5	29,5	61,9
Secundaria	40	38,1	38,1	100,0
Bachillerato	14	13,3	13,3	18,1
Nivel Técnico	8	7,6	7,6	32,4
Licenciatura	7	6,7	6,7	24,8
Total	100	100,0	100,0	

Fuente: Expedientes clínicos de la UMF No. 3.

GRÁFICO 1.



Fuente: Expedientes clínicos la UMF No. 3.

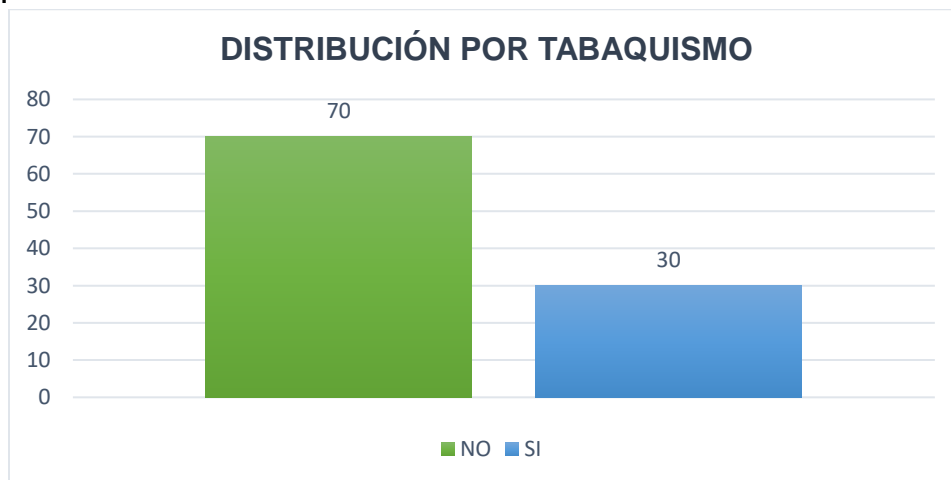
Algunas de las pacientes contaban con el antecedente de tabaquismo, considerándose al 28,6% con este hábito (Tabla 3) (Grafico 3).

TABLA 3.

DISTRIBUCIÓN POR TABAQUISMO				
Tabaquismo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
NO	70	66,7	66,7	71,4
SI	30	28,6	28,6	100,0
Total	100	100,0	100,0	

Fuente: Expedientes clínicos de la UMF No. 3

GRÁFICO 2.



Fuente: Expedientes clínicos de la UMF No. 3.

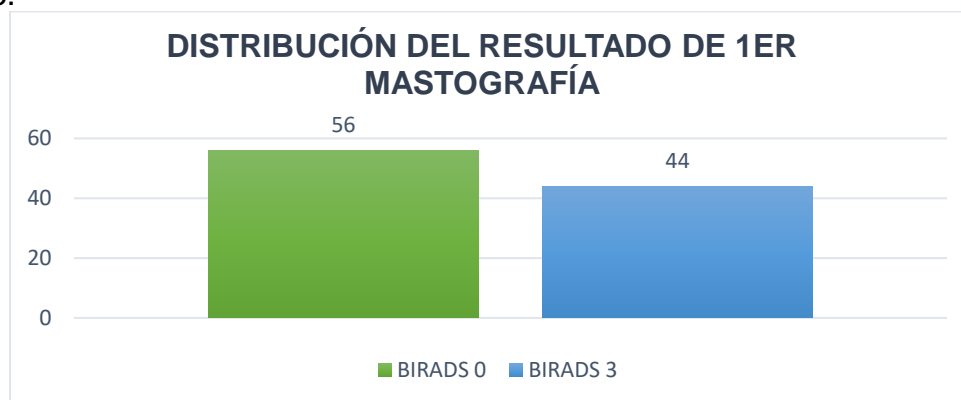
Por otro lado, la determinación de los pacientes en el resultado de la primera mastografía, ha dejado en evidencia que la distribución es de tipo homogénea, con un 53,3% BIRADS 0, mientras que el restante 46,7% restante contaba con un BIRADS 3 (Tabla 4) (Grafico 3).

TABLA 4.

<b>DISTRIBUCIÓN DEL RESULTADO DE 1ER MASTOGRAFÍA</b>				
<b>BIRADS 1er Mastografía</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
BIRADS 0	56	53,3	56,0	56,0
BIRADS 3	44	46,7	46,7	100,0
Total	100	95,2	100,0	

Fuente: Expedientes clínicos de la UMF No. 3.

GRÁFICO 3.



Fuente: Expedientes clínicos de la UMF No. 3.

Al igual que el ejercicio anterior, la determinación de las pacientes en se segunda mastografía, ha identificado al 44,8% con BIRADS 2, otro 42,9% con BIRADS 3, y solo un 7,6% con BIRADS 5 (Tabla 5) (Grafico 4).

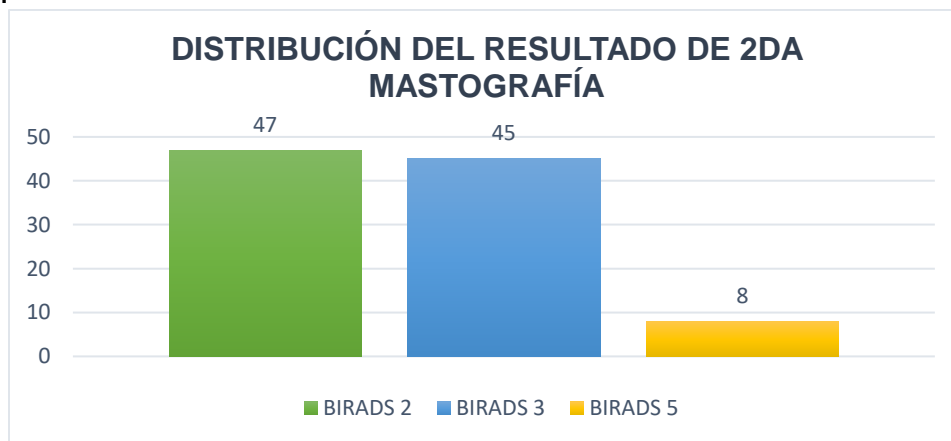


TABLA 5.

<b>DISTRIBUCIÓN DEL RESULTADO DE 2DA MASTOGRAFÍA</b>				
<b>BIRADS 2da Mastografía</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
BIRADS 2	47	44,8	47,0	47,0
BIRADS 3	45	42,9	45,0	92,0
BIRADS 5	8	7,6	8,0	100,0
Total	100	95,2	100,0	

Fuente: Expedientes clínicos de la UMF No. 3.

GRÁFICO 4.



Fuente: Expedientes clínicos de la UMF No. 3.

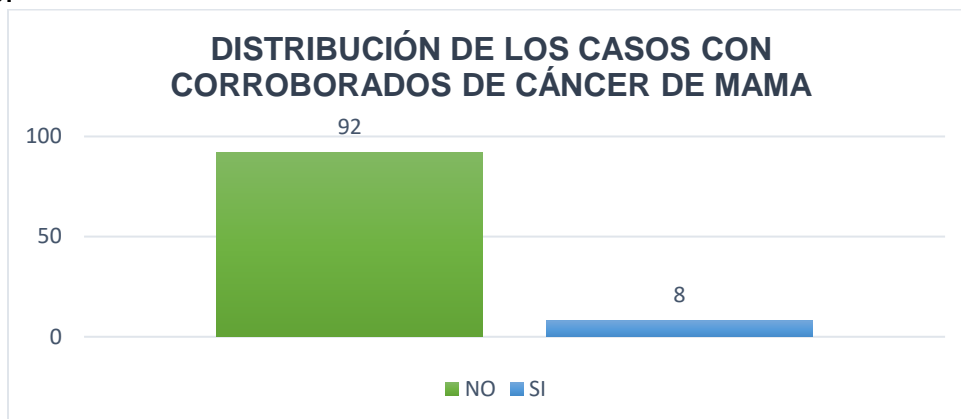
Finalmente, la confirmación de los casos con cáncer de mama obtuvo una incidencia del 7,6% del total de la población (Tabla 6) (Gráfico 5).

TABLA 6.

<b>DISTRIBUCIÓN DE LOS CASOS CORROBORADOS DE CÁNCER DE MAMA</b>				
<b>Casos con Cáncer</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
NO	92	87,6	87,6	92,4
SI	8	7,6	7,6	100,0
Total	105	100,0	100,0	

Fuente: Expedientes clínicos de la UMF No. 3.

GRÁFICO 5.



Fuente: Expedientes clínicos de la UMF No. 3.

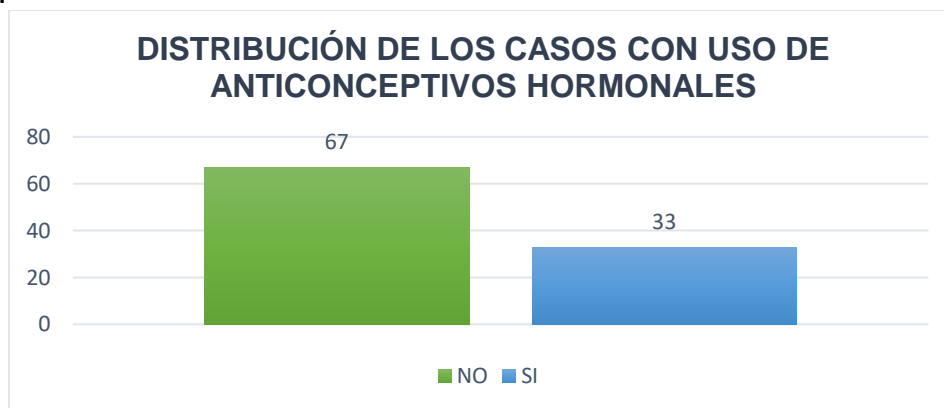
Algunas de las pacientes registraron el antecedente de uso de anticonceptivos Hormonales (Tabla 7) (Grafico 6).

TABLA 7.

DISTRIBUCIÓN DE LOS CASOS CON USO DE ANTICONCEPTIVOS HORMONALES				
Anticonceptivos Hormonales	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
NO	67	63,8	63,8	68,6
SI	33	31,4	31,4	100,0
Total	105	100,0	100,0	

Fuente: Expedientes clínicos de la UMF No. 3.

GRÁFICO 6.



Fuente: Expedientes clínicos de la UMF No. 3.

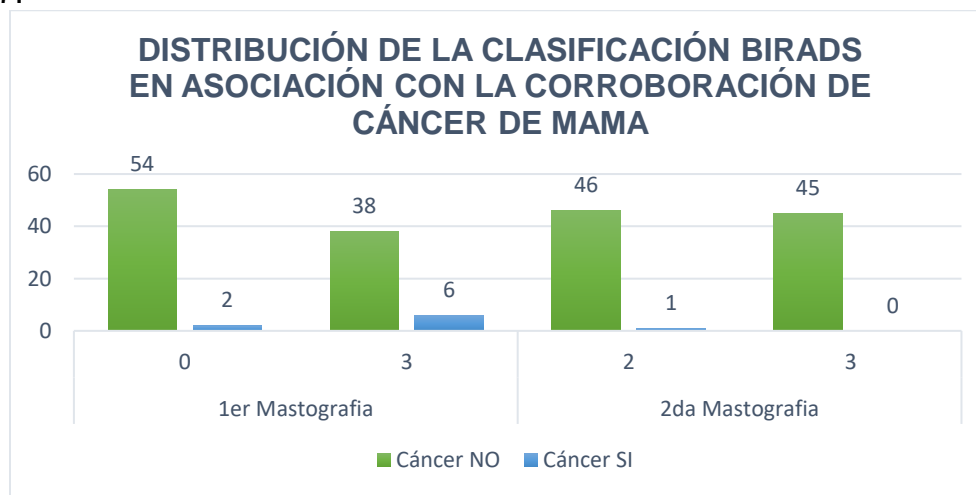
Por último, se procedió a la determinación de la asociación entre variables, y la confirmación de los pacientes con cáncer de mama. En donde los paciente con en el primer resultado de mastografía no han obtenido un resultado estadísticamente significativo ( $p 0.06$ ), sin embargo, en el caso del resultado de la segunda mastografía sí se puede observar una asociación causal ( $p0.00001$ ), por lo tanto se acepta que existe dependencia entre estas dos variables, lo mismo ha sucedido con los pacientes con tabaquismo ( $p 0.00001$ ) y el uso de hormonales ( $p 0.00001$ ) (Tabla 8) (Grafico 7).

TABLA 8.

DISTRIBUCIÓN DE LAS VARIABLES EN ASOCIACIÓN CON LA CORROBORACIÓN DE CÁNCER DE MAMA					
Tipo de Variable		Confirmación de Cáncer		X2	P
		NO	SI		
1er Mastografía	0	54	2	3,39	0,06
	3	38	6		
2da Mastografía	2	46	1	74,81	0,00001
	3	45	0		
Uso de Anticonceptivos Hormonales	NO	60	7	106,1	0,00001
	SI	32	1		
Tabaquismo	NO	64	6	105,1	0,00001
	SI	28	2		

Fuente: Expedientes clínicos de la UMF No. 3.

GRÁFICO 7.



Fuente: Expedientes clínicos de la UMF No. 3.

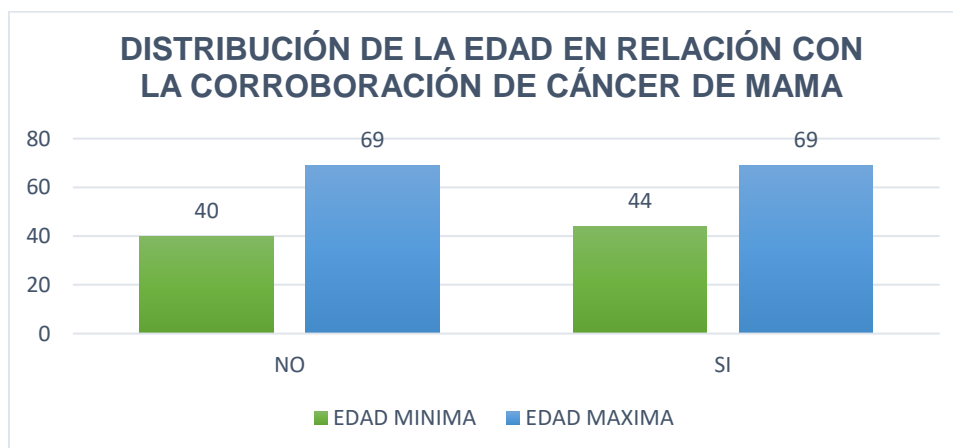
Para la relación entre la edad de las pacientes y la confirmación de cáncer de mama, se ha realizado una T de Student, dicho valor se considera como no estadísticamente significativo (p 0.63), por lo tanto, se rechaza la dependencia entre variables (Tabla 9) (Grafico 8).

TABLA 9.

DISTRIBUCIÓN DE LA EDAD EN RELACIÓN CON LA CORROBORACIÓN DE CÁNCER DE MAMA							
Confirmación de Cáncer	Obs	Mean	Std Dev	Min	Median	Max	Mode
NO	92	53,3152	8,0519	40	53	69	46
SI	8	54,75	9,2079	44	53	69	44
Diferencia entre Grupos			IC95%Min	IC95%Max	T Valor	P	
-1,43			-7,38	4,51	-0,4	0,63	

Fuente: Expedientes clínicos de la UMF No. 3.

GRÁFICO 8.



Fuente: Expedientes clínicos de la UMF No. 3.

Finalmente, la asociación entre los resultados de la primera mastografía en relación con la segunda mastografía, no se ha observado una asociación verdadera, al mismo tiempo, el resultado obtenido se considera como no estadísticamente significativo (p 0,25) (Tabla 10) (Grafico 9).

TABLA 10.

DISTRIBUCIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA 1ER MASTOGRAFÍA EN ASOCIACIÓN CON LA 2DA MASTOGRAFÍA						
Tipo de Variable		2DO MASTOGRAFÍA			X <sup>2</sup>	P
		BIRADS 2	BIRADS 3	BIRADS 5		
1ER MASTOGRAFÍA	BIRADS 0	30	23	3	2,71	0,25
	BIRADS 3	17	22	5		

Fuente: Expedientes clínicos de la UMF No. 3.

GRÁFICO 9.



Fuente: Expedientes clínicos de la UMF No. 3.

## **DISCUSIÓN DE RESULTADOS.**

Se realizó el estudio de correlación de cáncer de mama en pacientes con BIRADS mayor a 3 en la UMF No.3 en un periodo comprendido del 01 de Enero del 2016 al 31 de Diciembre del 2016, encontrando en las variables numéricas una edad mínima de 40 años y una máxima de 69 años, una mínima de 9 años y 12 años máxima para menarca y para la menopausia una edad de 62 años.

De una muestra de 100 expedientes clínicos electrónicos de pacientes femeninos, se encontraron de acuerdo a la escolaridad secundaria un porcentaje del 38.1 % que se realizan mastografías ya sea de tamizaje o de control.

En cuanto al tabaquismo se estableció un porcentaje del 70% al negativo y del 30 % para el tabaquismo positivo, no siendo relacionado con la corroboración de cáncer de mama para este estudio.

La primera mastografía (tamizaje) se observó el resultado de BIRADS mayor a 3 siendo el 53.3 % para BIRADS 3 el cual son hallazgos posiblemente benignos, se recomienda seguimiento a corto plazo. Muy alta posibilidad de ser benignos. Posiblemente necesitará seguimiento por imágenes en 6 meses y luego regularmente (inusualmente un mínimo de 2 años) <sup>8,9</sup> y del 41.9% para BIRADS 0 el cual es necesario realizar estudios por imágenes adicionales o comparar con mastografías anteriores.<sup>8,9</sup>

La segunda mastografía (probable control o para realizar nueva estadificación) se observó el resultado de BIRADS 2, 3 y 5, siendo el 44.8 % para BIRADS 2 que son hallazgos benignos (no maligno). Como calcificaciones benignas, ganglios linfáticos en el seno o fibroadenomas calcificados <sup>8,9</sup>, el 42.9% para el BIRADS 3 el cual son hallazgos posiblemente benignos, se recomienda seguimiento a corto plazo. Muy alta posibilidad (más de 98%) de ser benignos (no cancerosos). Probablemente necesitará seguimiento por imágenes en 6 meses y luego regularmente, (usualmente un mínimo de 2 años) <sup>8,9</sup> y el 7.6 % para BIRADS 5 el cual es la anomalía que sugiere firmemente un hallazgo maligno. <sup>8,9</sup>

Corroboración de cáncer de mama encontrándose un porcentaje del 87.6% el cual no lo corrobora y el 7.6% el cual si lo corrobora al realizar el segundo estudio para corroboración o para realizar una nueva etapificación.

El uso de anticonceptivos hormonales en relación con el cáncer se encontró el cual fue negativo un porcentaje del 63.8% no siendo relacionado con la presencia de cáncer de mama, y el 31.4 % el cual si cuenta con relación para el cáncer de mama. El uso de hormonales sustitutivos después de la menopausia se ha asociado a un mayor riesgo de cáncer de mama. Actualmente se recomienda recurrir al tratamiento hormonal sustitutivo solo para indicaciones específicas y la duración debe ser limitada.<sup>22</sup>

En cuanto a las variables y la corroboración del cáncer de mama se encontró una  $X^2$  de 3.39 y una  $p$  0.006 en la 1er mastografía con resultados de BIRADS mayor a 3, en la 2da mastografía con resultados de BIRADS 2, 3 y 5 una  $X^2$  de 74.81 y una  $p$  0.00001, el uso de anticonceptivos hormonales una  $X^2$  de 106.1 y una  $p$  0.00001, en cuanto al tabaquismo se observó una  $X^2$  de 105.1 con una  $p$  0.00001 no siendo significativas ni en la 2da mastografía, el uso de hormonales ni el tabaquismo para este estudio. La relación de la 1er mastografía con la 2da se encontró una  $X^2$  de 2.71 y una  $p$  0.25. no teniendo una relación significativa para el estudio.

## CONCLUSIONES

La presente investigación se diseñó y realizó basado en la premisa mayor la cual indicaba que: Existe correlación entre el diagnóstico de cáncer de mama y la clasificación BIRADS mayor a 3. Posterior al análisis de resultado se ha decidido rechazar la hipótesis de trabajo, y aceptar la hipótesis nula, adicionalmente se han obtenido las siguientes conclusiones.

Aun cuando el uso de la Mastografía de escrutinio o tamizaje se realiza en mujeres asintomáticas lo ideal es que sea anual a partir de los 40 años<sup>5</sup>, aunque la NOM 041-SSA2-2002 menciona que por ahora se puede realizar cada 2 años.<sup>6</sup> Debe incluir dos proyecciones para cada mama: cefalocaudal y medio lateral oblicua. El resultado se reporta con la clasificación de BIRADS (Breast Imaging Reporting and Data Systems).<sup>7</sup>

El cuál es el que se utiliza a nivel mundial para la clasificación en cuanto a la patología mamaria. Por lo que en ocasiones es bueno realizar estudios complementarios como ultrasonido mamario, cono de compresión o biopsia para realizar diagnósticos precisos.

La correlación de cáncer de mama en pacientes con BIRADS mayor a 3 en la UMF No.3 no ha sido concluyente, es decir, no se encontró relación entre el resultado de la primera mastografía y los casos confirmados de cáncer. Sin embargo, en la segunda mastografía, sí hay asociación con la confirmación de cáncer, sobre todo en aquellas pacientes con un resultado BIRADS 5.

Por otro lado, las variables que guardan una relación directa con la presencia de cáncer de mama son: el tabaquismo, uso de hormonales y el resultado de la segunda mastografía. 0.00001 siendo significativa en mi estudio. Concuerdo con Grevers y cols. que el uso de hormonales sustitutivos después de la menopausia se asocia a un mayor riesgo de cáncer de mama. Actualmente se recomienda recurrir al tratamiento hormonal sustitutivo solo para indicaciones específicas y la duración debe ser limitada.<sup>22</sup>





## CRONOGRAMA

### CORRELACIÓN DE CÁNCER DE MAMA EN PACIENTES CON BIRADS MAYOR A 3 EN LA UMF No. 3

AVANCES	FEBRERO 2019	MARZO 2019	ABRIL 2019	MAYO 2019	JUNIO / JULIO 2019	AGOSTO / SEPTIEMBRE 2019
ELABORACIÓN DE PROTOCOLO	P R					
RECOPIACION DE DATOS		P R				
ANALISIS ESTADÍSTICO			P R			
PRESENTACIÓN ANTE EL COMITÉ				P R		
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS Y CONCLUSIONES					P R	
ENVÍO DE LA TESIS A LA UNAM					P R	
ACEPTACIÓN POR LA UNAM						P R

 PROGRAMADO

 REALIZADO

## X. BIBLIOGRAFÍA

1. American Cancer Society. Acerca del cáncer de seno [monografía en internet] Atlanta: National Cancer Information Center; 2017 [acceso el 20 de mayo de 2017]. Disponible en:  
<https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-seno/acerca/que-es-el-cancer-de-seno.html>
2. Huicochea-Castellanos S, González-Balboa P, Tovar-Calderón IL, Olarte- Casas MA, Vázquez-Lamadrid J. Cáncer de mama. Anales de Radiología de México 2009;1:117-126. Disponible en:  
<http://www.medigraphic.com/pdfs/anaradmex/arm-2009/arm091j.pdf>
3. Álvarez-Hernández C, Vich-Pérez P, Brusint B, Cuadrado-Rouco C, Díaz-García N. Actualización del cáncer de mama en Atención Primaria (III/V). Semergen. 2014;40(8):460-472. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-semergen-medicina-familia-40-articulo-actualizacion-del-cancer-mama-atencion-S1138359314001701>
4. Brandan ME et Villaseñor-Navarro Yolanda. Detección del cáncer de mama: estado de la mamografía en México. Cancerología 2006;1:147-162. Disponible en: <http://incan-mexico.org/revistainvestiga/elementos/documentosPortada/1172289111.pdf>
5. Cárdenas-Sánchez J, Bargalló-Rocha E, Erazo-Valle A, Maafs-Molina E, Poitevin-Chacón A. Consenso Mexicano sobre diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario [Libro electrónico]. México: Elsevier; 2013 [Consultado el 4 de junio de 2017]. Disponible en:  
[http://www.consensocancermamario.com/documentos/FOLLETO\\_CONSENSO\\_DE\\_CANCER\\_DE\\_MAMA\\_5aRev2013.PDF](http://www.consensocancermamario.com/documentos/FOLLETO_CONSENSO_DE_CANCER_DE_MAMA_5aRev2013.PDF)
6. Guía de práctica clínica. Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer de Mama en Segundo y Tercer nivel de Atención. México; Secretaría de Salud, 2009. Disponible en:  
[http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/232\\_IMSS\\_09\\_Ca\\_Mama\\_2oN/EyR\\_IMSS\\_232\\_09.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/232_IMSS_09_Ca_Mama_2oN/EyR_IMSS_232_09.pdf)

7. Lara-Tamburrino MC et Olmedo-Zorrilla A. Detección temprana y diagnóstico del cáncer mamario. Revista de la Facultad de Medicina UNAM. 2011;54(1):4-17. Disponible en:  
<http://www.revistas.unam.mx/index.php/rfm/article/viewFile/24656/23126>
8. Aibar L, Santalla A, López-Criado MS, González-Pérez I, Calderón MA, et al. Clasificación radiológica y manejo de las lesiones mamarias. Clin Invest Gin Obst. 2011;38(4):141-149. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-clinica-e-investigacion-ginecologia-obstetricia-7-pdf-S0210573X13000075-S300>
9. American Cancer Society. ¿Como entender su informa de mamografía? [monografía en internet] Atlanta: National Cancer Information Center; 2017 [acceso el 20 de mayo de 2017]. Disponible en:  
<https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-seno/pruebas-de-deteccion-y-deteccion-temprana-del-cancer-de-seno/mamogramas/como-entender-su-informe-de-mamograma.html>
10. Organización Mundial de la Salud. GLOBOCAN 2012. [monografía en internet] Génova: OMS; 2017 [acceso el 20 de mayo de 2017]. Disponible en:  
<http://globocan.iarc.fr/Pages/online.aspx>. Buscador Google, consultado el 20 de mayo de 2017.
11. Martin J, Sandoval F, Rios N, Isaza I. Biopsia de lesiones mamarias no palpables mediante marcaje con arpón guiado por estereotaxia, Anales de Rad Mex 2003; 1:23-27.
12. Dirección General de Epidemiología. Anuarios de morbilidad 2014. [monografía en internet] México: Secretaría de Salud; 2017 [acceso el 20 de mayo de 2017]. Disponible en:  
[http://187.191.75.115/anuario/20140/incidencia/incidencia\\_casos\\_nuevos\\_enfermedad\\_grupo\\_edad.pdf](http://187.191.75.115/anuario/20140/incidencia/incidencia_casos_nuevos_enfermedad_grupo_edad.pdf).
13. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. Mortalidad Nacional. [monografía en internet] México: INEGI; 2017 [acceso el 20 de mayo de 2017]. Disponible en:  
<http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/proyectos/registros/vitales/mortalidad/tabulados/ConsultaMortalidad.asp>. Buscador Google, consultado el 20 de mayo de 2017.

14. Organización Panamericana de la Salud. Prevención: factores de riesgo y prevención del cáncer de mama. [monografía en internet] Washington DC: OPS; 2017 [acceso el 20 de mayo de 2017]. Disponible en:  
[https://www.google.com.mx/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwieqqnglfHTAhUJRyYKHavIBHQQFggpMAE&url=http%3A%2F%2Fwww2.paho.org%2Fhq%2Findex.php%3Foption%3Dcom\\_docman%26task%3Ddoc\\_download%26gid%3D31837%26Itemid%3D270%26lang%3Des&usg=AFQjCNHmdgTjjG55fEO-wZkRqJU9G1nFOA&sig2=IA0IWSg-JVvpid1\\_JfAkxQ](https://www.google.com.mx/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwieqqnglfHTAhUJRyYKHavIBHQQFggpMAE&url=http%3A%2F%2Fwww2.paho.org%2Fhq%2Findex.php%3Foption%3Dcom_docman%26task%3Ddoc_download%26gid%3D31837%26Itemid%3D270%26lang%3Des&usg=AFQjCNHmdgTjjG55fEO-wZkRqJU9G1nFOA&sig2=IA0IWSg-JVvpid1_JfAkxQ)
15. Uribe A. Cáncer de mama. Rev Obstetricia y Ginecología. 2013;Vol 4(3):223-232.
16. Chavarri-Guerra Y, Blazer KR et Weitzel JN. Genetic Cancer Risk Assessment for Breast Cancer in Latin America. Rev Inves Clin. 2017;69:94-102. Disponible en:  
<http://clinicalandtranslationalinvestigation.com/abstract.php?id=125>
17. Koleck TA, Bender CM, Clark BZ, Ryan CM, Ghotkar P, *et al.* An exploratory study of host polymorphisms in genes that clinically characterize breast cancer tumors and pretreatment cognitive performance in breast cancer survivors. Breast Cancer (Dove Med Press) 2017;9:95-110. Disponible en:  
<https://www.dovepress.com/an-exploratory-study-of-host-polymorphisms-in-genes-that-clinically-ch-peer-reviewed-article-BCTT>
18. Overholser L, Shagisultanova L, Rabinovitch RA, Kounalakis N, Diamond J, *et al.* Breast Cancer Following Radiation for Hodgkin Lymphoma: Clinical Scenarios and Risk-Reducing Strategies. Oncology (Williston Park) 2016;15;30(12):1063-70. Disponible en:  
<http://www.cancernetwork.com/oncology-journal/breast-cancer-following-radiation-hodgkin-lymphoma-clinical-scenarios-and-risk-reducing-strategies>
19. Little MP, Mc Elvenny DM. Male breast cancer incidence and mortality risk in the Japanese atomic bomb survivors- differences in excess relative and absolute risk from female breast cancer. Environ Health Perspect 2017;125:223-229. Disponible en:  
<https://ehp.niehs.nih.gov/wp-content/uploads/125/2/EHP151.alt.pdf>
20. Toss A, Grandi G, Cagnacci A, Marcheselli L, Pavesi S, *et al.* The impact of reproductive life on breast cancer risk in women with family history or BRCA mutation. Oncotarget 2017;8 (6): pp 9144-9154. Disponible en:  
[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5354721/pdf/oncotarget-08\\_9144.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5354721/pdf/oncotarget-08_9144.pdf)

21. Katz TA. Potential Mechanisms underlying the Protective Effect of Pregnancy against Breast Cancer: A Focus on the IGF Pathway. *Front Oncol* 201; 6:228. doi: 10.3389/fonc.2016.00228. Disponible en: <http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fonc.2016.00228/full>
22. Grevers X, Grundy A, Poirier AE, Khandwala F, Feldman M, et al. Cancer incidence attributable to the use of oral contraceptives and hormone therapy in Alberta in 2012. *CMAJ Open* 2016. DOI:10.9778/cmajo.20160046. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5173458/pdf/cmajo.20160046.pdf>
23. Zhao M, Howard EW, Guo Z, Parris AB, Yang X (2017) p53 pathway determines the cellular response to alcohol-induced DNA damage in MCF-7 breast cancer cells. 2017 *PLoS ONE*:12(4): e0175121. Disponible en: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0175121>
24. Aguilar Cordero MJ, Neri Sánchez M, Padilla López CA, Pimentel Ramírez ML, García Rillo A, et al. Factores de riesgo como pronóstico de padecer cáncer de mama en un estado de México. *Nutr Hosp* 2012;27(5):1631-1636. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/nh/v27n5/38original29.pdf>
25. Arnold M, Jiang L, Stefanick ML, Johnson KC, Lane DS, et al. Duration of Adulthood Overweight, Obesity, and Cancer Risk in the Women's Health Initiative: A Longitudinal Study from the United States. *PLoS Med* 13(8): e1002081. doi:10.1371/journal.pmed.1002081. Disponible en: <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1002081>
26. Giovanni De Pergola and Franc Silvestris, Obesity as a Major Risk Factor for Cancer. Hindawi Publishing Corporation. *Journal of Obesity*. Volumen 2013. Article ID 291546, 11 pages. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1155/2013/29156>
27. Declaración de HELSINKI de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para la investigación médica en seres humanos. 52a Asamblea General, Edimburgo, Escocia, Octubre del 2000. Nota de clarificación del 53 párrafo 29, agregado por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002. Nota de clarificación del párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004. 59a Asamblea General, Seúl, Corea,

Octubre 2009. 64<sup>a</sup> Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, realizada en 2011 en Fortaleza; Brasil: 7<sup>a</sup> enmienda sobre los principios éticos para la Investigación en Seres Humanos, que corresponde al apartado II, Investigación Biomédica en terapéutica con humanos (Investigación Biomédica no Clínica). Disponible en:

[http://www.conamed.gob.mx/prof\\_salud/pdf/helsinki.pdf](http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/pdf/helsinki.pdf)

28. Ley General de Salud: Artículo 17 y Reglamento del Instituto Mexicano del Seguro Social. Institucional en materia de investigación: Artículo 3, que indica en los términos de esta ley en materia de salubridad general: fracción I, la organización, control y vigilancia de presencia de servicios y de establecimientos de salud a los que se refiere el artículo 34 fracciones I, II, IV de ésta ley, fracción VII. Disponible en:

[http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY\\_GENERAL\\_DE\\_SALUD.pdf](http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf)

29. Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010, Disponible en: [http://www.dgis.salud.gob.mx/descargas/pdf/NOM-024-SSA3\\_2010\\_SistemasECE.pdf](http://www.dgis.salud.gob.mx/descargas/pdf/NOM-024-SSA3_2010_SistemasECE.pdf)

# XI. ANEXOS ( NO NECESARIO POR SER UN ESTUDIO RETROSPECTIVO )



**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:	Correlación de cáncer de mama en pacientes con BIRADS mayor a 3 en la UMF No. 3
Patrocinador externo (si aplica):	No necesario para este estudio
Lugar y fecha:	CD MX, Unidad de Medicina Familiar no. 3, Oriente 91 Núm. 3498, Gustavo A. Madero, La Joya, 07860 Ciudad de México.
Número de registro:	F-2018-3404-52
Justificación y objetivo del estudio:	Previo consentimiento a las autoridades de la Unidad Médica No. 3. Se obtendrá información sobre las pacientes que se les realizan las mastografías y su relación con el cáncer de mama en la unidad, y la correlación con el BIRADS, para conocer los casos nuevos reales en esta prueba que es de tamizaje para realzar la promoción sobre los factores protectores a las pacientes en la UMF, ya que con esto ayudara a dar información certera para poder priorizar a las pacientes con sospecha o confirmación de cáncer de mama que lleguen a solicitar atención médica, por lo tanto mi objetivo en este estudio es: Determinar la correlación de cáncer de mama en pacientes con BIRADS mayor a 3 en la UMF No.3.
Procedimientos:	Se realizará revisión de expedientes electrónicos de pacientes de la UMF No.3 con resultado de mastografías con BIRADS mayor a 3.
Posibles riesgos y molestias:	Sin riesgo y sin molestias, ya que solo se revisarán los expedientes electrónicos de pacientes de la UMF No. 3.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Determinar el número real de pacientes con riesgo, factores precipitantes, con diagnóstico de cáncer de mama y priorizar en estas pacientes la atención oportuna, así como promover el tamizaje de mastografías.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Al finalizar el proyecto se realizará la publicación de los resultados sin mencionar datos personales de los pacientes y alternativa el obtener en la unidad de medicina familiar el resultado de las mastografías realizadas.
Participación o retiro:	Participarán las pacientes con los expedientes electrónicos que cumplan con los criterios de inclusión y se retirarán los que no cuentan con mastografía reciente o estudio complementario para concluir el estudio.
Privacidad y confidencialidad:	Se colocarán folios a los expedientes electrónicos de las pacientes que ingresen al estudio.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<p>No autoriza que se tome la muestra.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</p>
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	
Beneficios al término del estudio:	Determinar el número real de pacientes con riesgo y diagnóstico de cáncer de mama. Disminuir o suspender tabaquismo como el uso de hormonales, utilizándolos solo en caso muy necesario y tiempo específico.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Dra. Nadya Ocotilla Barba. Médico General, Matrícula 99366578. Correo. <a href="mailto:dra.barba@gmail.com">dra.barba@gmail.com</a> . UMF No.3. Teléfono. 57711812. Dirección: Norte 70 y Oriente 91 sin número CDMX.
Colaboradores:	Dra. Miriam Ramírez Cortez. Matrícula. 99227019. Correo <a href="mailto:miriamrc12@gmail.com">miriamrc12@gmail.com</a> UMF No. 23. Dr. Álvaro Mondragón Lima. Matrícula 99278295. Corre <a href="mailto:asesor.metodologico.med@gmail.com">asesor.metodologico.med@gmail.com</a> UMF No. 23. Teléfono 55771600. Dirección: Calzada San Juan de Aragón No. 311. Col. San Pedro el Chico. CDMX.
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: <a href="mailto:comision.etica@imss.gob.mx">comision.etica@imss.gob.mx</a>	

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

**Clave: 2810-009-013**



## INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

FECHA \_\_\_\_\_.

### CORRELACIÓN DE CÁNCER DE MAMA EN PACIENTES CON BIRADS MAYOR A 3 EN LA UMF No. 3

DATOS DEL EXPENDIENTE DEL PACIENTE

No. FOLIO \_\_\_\_\_.

EDAD:        AÑOS    MENARCA:    AÑOS        MENOPAUSIA:    AÑOS

ESCOLARIDAD:   PRIMARIA (   )   SECUNDARIA (   )   BACHILLERATO (   )

NIVEL TÉCNICO (   )   LICENCIATURA (   )   POSGRADO (   )

TABAQUISMO: SI (   )   NO (   )

1ER MASTOGRAFÍA: 0 (   ) 3 (   ) / 2DA MASTOGRAFÍA: 2 (   ) 3 (   ) 4 (   ) 5 (   )

CORROBORA CÁNCER DE MAMA:   SI (   )   NO (   )

ANTICONCEPTIVOS HORMONALES: SI (   )   NO (   )





GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



DELEGACIÓN NORTE DEL DISTRITO FEDERAL  
JEFATURA DE PRESTACIONES MÉDICAS  
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR 3  
"LA JOYA"

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano  
Zapata"

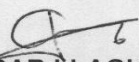
Ciudad de México a 06 de Mayo del 2019

**DRA. NADYA OCOTITLA BARBA**  
MEDICO RESIDENTE DE TERCER AÑO DE LA  
ESPECIALIDAD DE MEDICINA FAMILIAR

Por medio de la presente le informo que se autoriza la revisión de los expedientes clínicos electrónicos por medio del sistema SIMF de las pacientes adscritas a la Unidad de Medicina Familiar No. 3 para complementar la información del Protocolo "**Correlación de Cáncer de mama en pacientes con BIRADS 0 y 3 en la UMF 03**".

Sin más por el momento aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

**ATENTAMENTE**  
"Seguridad y Solidaridad Social"

  
**DR. CESAR LLAGUNO ARISTA**  
DIRECTOR DE LA UMF 03



ORIENTE 91 #3498 ESQ NORTE 70A COL. LA JOYA  
CP 07860, ALCALDIA. GUSTAVO A MADERO CIUDAD DE MEXICO  
TEL (55) 57711812

