



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA DIVISIÓN DE

ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

**“APLICACIÓN DEL MÉTODO GAIL EN PACIENTES BIRADS
2, 3, 4 Y 5, EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO”**

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA:

IMAGENOLOGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA

PRESENTA

DR. JUAN SEBASTIÁN OSORIO VICTORIA

ASESOR DE TESIS

BEATRIZ YOLANDA ÁLVAREZ ALFONSO



CIUDAD DE MÉXICO, JULIO DE 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

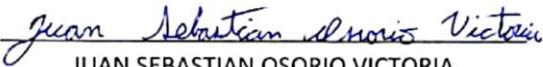
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición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



AUTORIZACIÓN DE TESIS

"APLICACIÓN DEL MÉTODO GAIL EN PACIENTES BIRADS 2, 3, 4 Y 5, EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO"

NUMERO DE REGISTRO: HJM 194/21-R



JUAN SEBASTIAN OSORIO VICTORIA

TESISTA

RESIDENTE DE IMAGENOLOGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA.
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO



DIRECTOR CLÍNICO DE TESIS.

BEATRIZ YOLANDA ÁLVAREZ ALFONSO
ADSCRITO AL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO



DRA. ERIKA GÓMEZ ZAMORA
SUBDIRECTORA DE ENSEÑANZA
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO



DR. ERIK EFRAIN SOSA DÚRAN
JEFE DEL SERVICIO DE POSGRADO
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO



HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

REGISTRO DE TESIS HJM194/21-R



DEDICATORIA

“Dedico este logro a mis padres, hermanos y sobrinos los cuales han sido una inspiración y pieza fundamental para superar cada obstáculo a lo largo de todo este proceso”.



AGRADECIMIENTOS

A mis padres Carmen Elisa Victoria y Héctor Osorio Rivera por haberme forjado como la persona que soy en la actualidad; Siempre con su incondicional amor, ayuda, consejos y paciencia me mostraron el camino hacia la superación; de igual manera mis hermanos Sandra, Diana y Alex que son mi mayor ejemplo de que todo lo uno se proponga se puede lograr y especialmente por sus palabras de apoyo y motivación en los momentos difíciles.

A mi gran maestro que muchas veces lo vi como un ejemplo paternal el Dr. Gustavo Casian, gracias por su confianza depositada en mí, gracias por dejarme expresarme y proponer ideas para mejorar la residencia, de igual manera Dr. Agustín Rodríguez gracias por sus consejos, por creer en mí y por hacerme sentir como en casa.

A mi Dra. Beatriz porque en ese mes de agosto del 2019 me cambiaste la manera de ver la residencia, gracias por explotar tanto potencial en mí, cuando aún era un R1 lleno de miedos e inseguridades, gracias por este trabajo realizado juntos.

A la Dra. Ada Flores y Anallely Moctezuma por sus enseñanzas, por sus consejos, por su confianza, por preocuparse por mi bienestar.

Gracias a mis maestros Mauricio Sánchez, José Rocha, Ricardo Balcázar, Enrique Granados, Emanuel Juárez, Pablo Moreno, Marco Yáñez, Guadalupe Rocha por sus enseñanzas, por acompañarme con paciencia en todo este proceso y compartirme sus experiencias y sabiduría.

A mis amigos Eliana, Julián, Elverth, Johana, Leonardo, Diego, Lili, Jónathan, Gio, Biviana y Carlos por estar siempre cuando los necesité, por sus palabras, porque ustedes son fuente de inspiración para superarme cada día como persona y profesional.

Los amigos que me regalo este largo camino llamado residencia "My Team" Yair, Luis, Lorena, Manuel, Luzvi, Carolina, Viky, Edgar gracias por permitirme ser su amigo, por convivir, por compartir, reír y llorar juntos.

Mis compañeros de residencia gracias por todos los momentos vividos y conocimientos aprendidos, a los que ya cumplieron su meta, pero fueron parte fundamental en este proceso Hugo, Omar son un ejemplo de excelencia.

A todas y cada una de las personas que hicieron participe de este proceso llamado residencia, que me dieron cosas buenas y algunas no tan buenas, porque de todas aprendí y hoy soy mejor persona y profesional gracias a eso.

Gracias México y Hospital Juárez de México por permitirme lograr este sueño.



INDICE

I. Palabras claves	7
1. Introducción	8
2. Justificación	25
3. Pregunta de investigación	26
4. Hipótesis	27
5. Objetivos	28
5.1 objetivo general	
5.2 objetivos específicos	
6. Tamaño de muestra	29
7. Materiales y metodología	30
7.1 Metodología	
7.2 Criterios de inclusión	
7.3 Criterios de exclusión	
7.4 Criterios de no inclusión	
7.5 Variables	
7.6 análisis e interpretación de resultados	
7.7 Recuerdos	
8. Aspectos éticos y de bioseguridad	34
9. Cronograma	36
10. Interpretación de resultados	37
11. Discusión	45
12. Conclusiones	47
13. Bibliografía	48
14. Anexo	50



I. PALABRAS CLAVE

METODO GAIL, CANCER DE MAMA, BIRADS 2, BIRADS 3, BIRADS 4, BIRADS 5, RIESGO RELATIVO, RIESGO EN 5 AÑOS.



1. INTRODUCCIÓN

Cada año se producen 1.38 millones de nuevos casos y 458 mil muertes en el mundo por cáncer de mama. En México, esta enfermedad representa una de las principales causas de muerte en mujeres; en 2019, por cada 100 mil mujeres de 20 años o más se reportaron 35.24 casos nuevos de cáncer de mama. A nivel nacional, la tasa de mortalidad por cáncer de mama es de 17.19 defunciones por cada 100 mil mujeres de 20 años o más.

En los últimos años, el número de muertes causadas por esta enfermedad ha aumentado de forma alarmante, principalmente, por el retraso en el inicio del tratamiento, ya sea por la tardanza en la búsqueda de atención médica una vez la mujer presenta un posible síntoma de cáncer de mama, o por la demora en el sistema de salud, particularmente al obtener el diagnóstico definitivo.

Por ello, octubre es considerado el Mes de Sensibilización sobre el Cáncer de Mama, con el fin de aumentar la atención y el apoyo prestados a la sensibilización, la detección precoz, el tratamiento y los cuidados paliativos de este padecimiento. (1)

El cáncer de mama no puede prevenirse, la detección oportuna es la única opción para poder descubrir a tiempo esta enfermedad, lo que significa que para disminuir las muertes por cáncer de mama, las mujeres deben ser diagnosticadas en etapas tempranas. Para realizar el diagnóstico con oportunidad es necesario intensificar, de acuerdo a la edad de cada mujer, las tres acciones básicas de detección: autoexploración, exploración clínica y mastografía. Además de realizar las acciones de detección, es necesario tener conocimiento de los factores de riesgo que pueden favorecer el desarrollo del cáncer de mama y reconocer en si misma dichos factores:

Los factores de riesgo se dividen en 4 grupos y son los siguientes:

Biológicos:

- Sexo femenino.
- Envejecimiento, a mayor edad mayor riesgo.
- Historia personal o familiar de cáncer de mama en madre, hermanas, o hijas.
- Vida menstrual de más de 40 años (inicio de la menstruación antes de los 12 años y menopausia después de los 52).
- Tejido mamario denso.
- Ser portador conocido de los genes BRCA1 o BRCA2.

Iatrogénicos o ambientales:

- Exposición a radiaciones ionizantes principalmente en el desarrollo o crecimiento (in útero, en la adolescencia).
- Tratamiento con radioterapia en tórax.

Relacionados con la historia reproductiva:

- No haber tenido hijos.



- Primer embarazo a término después de los 30 años de edad.
- Terapia hormonal en la peri o postmenopausia por más de 5 años.

Relacionados con estilos de vida:

- Alimentación rica en carbohidratos y baja en fibra.
- Dieta rica en grasas tanto de origen animal como ácidos grasos trans (los ácidos grasos trans son un tipo de ácido graso insaturado, el cual se encuentra principalmente en alimentos industrializados que han sido sometidos a hidrogenación u horneados como los pasteles, frituras, margarina, entre otros).
- Obesidad, principalmente después de la menopausia.
- Sedentarismo.
- Consumo de alcohol mayor a 15g/día.
- Tabaquismo.

Aunque la mayoría de los factores de riesgo no se pueden modificar, los relacionados con los estilos de vida si son modificables y pueden disminuir el riesgo de padecer esta enfermedad. Es necesario fortalecer la autorresponsabilidad en el cuidado de la salud, y adoptar formas de vida saludables. **Autocuidado** significa, la ocupación, interés y protección a cargo de una misma para potenciar la propia salud, dirigido tanto al aspecto físico como emocional, para lo cual se recomienda llevar a cabo las siguientes **acciones**:

- A partir de los 20 años de edad, cada mes debe realizar la autoexploración de sus mamas.
- Si tiene 25 años o más, acuda a su unidad de salud para que le realicen la exploración clínica de sus mamas.
- Si tiene entre 40 y 69 años solicite en su unidad de salud la mastografía.
- Mantener su peso ideal, disminuir el consumo de grasas de origen animal.
- Incremente el consumo de fibra como cereales integrales, frutas y verduras.
- Hacer ejercicio de 30 a 60 minutos todos los días.
- Disminuir el consumo de alcohol.
- No fumar.
- La lactancia es un factor protector. (2)

Según la Organización Mundial de la Salud el cáncer de mama es el tipo de cáncer más común, con más de 2,2 millones de casos en el 2020. Cerca de una de cada 12 mujeres enfermarán de cáncer de mama a lo largo de su vida. El cáncer de mama es la principal causa de mortalidad en las mujeres. En el 2020, alrededor de 685 000 mujeres fallecieron como consecuencia de esa enfermedad. La mayoría de los casos de cáncer de mama y de las muertes por esa enfermedad se registran en países de ingresos bajos y medianos. (3)

Las disparidades del cáncer de mama entre los países de ingresos elevados y los de ingresos bajos y medianos son considerables. La supervivencia al cáncer de mama a cinco años excede del 90% en los primeros países, mientras que en la India y Sudáfrica es del 66% y el 40%, respectivamente.



El mayor porcentaje normalizado por edades de defunciones por cáncer de mama corresponde a África y Polinesia. En el África subsahariana, la mitad de las muertes por cáncer de mama se produce en mujeres menores de 50 años de edad.

Desde 1980 se han realizado importantes avances en el tratamiento del cáncer de mama; entre el decenio de 1980 y 2020, en los países de ingresos elevados la mortalidad por cáncer de mama normalizada por edades se redujo en un 40%. En los países de ingresos bajos y medianos esas mejoras todavía no se han logrado.

La mejora de los resultados es fruto de la combinación de la detección precoz y las terapias eficaces, basadas en cirugía, radioterapia y farmacoterapia. (4)

El cáncer de mama se origina en las células del revestimiento (epitelio) de los conductos (85%) o lóbulos (15%) del tejido glandular de los senos. Al comienzo, el tumor canceroso está confinado en el conducto o lóbulo (*in situ*), donde generalmente no causa síntomas y tiene un mínimo potencial de diseminación (metástasis).

Con el paso del tiempo, este cáncer *in situ* (estadio 0) puede progresar e invadir el tejido mamario circundante (cáncer de mama invasivo), y a continuación propagarse a los ganglios linfáticos cercanos (metástasis regional) u a otros órganos del organismo (metástasis distante). Cuando una mujer muere de cáncer de mama, es como consecuencia de la metástasis generalizada. (5)

El tratamiento del cáncer de mama puede ser muy eficaz, en particular cuando la enfermedad se detecta temprano. A menudo el tratamiento consiste en una combinación de extirpación quirúrgica, radioterapia y medicación (terapia hormonal, quimioterapia y/o terapia biológica dirigida) para tratar el cáncer microscópico que se ha propagado del tumor mamario a través de la sangre. Por consiguiente, ese tratamiento, que puede impedir la progresión y diseminación del cáncer, salva vidas. (6)

El BI-RADS (Breast Imaging-Reporting and Data System) es una herramienta de evaluación de riesgos y garantía de calidad desarrollada por el American College of Radiology que proporciona un léxico ampliamente aceptado y un esquema de informes para la obtención de imágenes de la mama . Se aplica a mamografías, ecografías y resonancias magnéticas.



Clasificación

A los estudios de imágenes de mama se les asigna una de las siete categorías de evaluación:

- **BI-RADS 0** : incompleto
 - necesita una evaluación de imágenes adicional (vistas mamográficas o ecografías adicionales) y / o
 - para mamografía, obteniendo imágenes previas no disponibles en el momento de la lectura
- **BI-RADS 1** : negativo
 - simétrico y sin masas, distorsión arquitectónica o calcificaciones sospechosas
- **BI-RADS 2** : benigno
 - 0% de probabilidad de malignidad
- **BI-RADS 3** : probablemente benigno
 - <2% de probabilidad de malignidad
 - Se sugiere un seguimiento a intervalos cortos.
- **BI-RADS 4** : sospechoso de malignidad
 - 2-94% de probabilidad de malignidad
 - para mamografía y ecografía, estos se pueden dividir a su vez:
 - BI-RADS 4A: baja sospecha de malignidad (2-9%)
 - BI-RADS 4B: sospecha moderada de malignidad (10-49%)
 - BI-RADS 4C: alta sospecha de malignidad (50-94%)
 - debe considerarse la biopsia
- **BI-RADS 5** : altamente sugestivo de malignidad
 - > 95% de probabilidad de malignidad
 - se deben tomar las medidas adecuadas
- **BI-RADS 6** : neoplasia maligna conocida probada por biopsia

Cuando hay varios hallazgos, a la categoría BI-RADS del examen se le asigna la categoría más alta en la siguiente jerarquía, de menor a mayor: 1, 2, 3, 6, 0, 4, 5.

La gran mayoría de las mamografías de detección se incluyen en BI-RADS 1 o 2. A las mamografías de detección con hallazgos sospechosos generalmente se les debe asignar BI-RADS 0 para indicar una devolución de llamada para la evaluación de diagnóstico, es decir, vistas adicionales para confirmar y evaluar más el hallazgo.



Apariencia radiográfica

BI-RADS proporciona terminología estandarizada para describir los hallazgos de las imágenes de mama.

Ultrasonido

Composición del tejido

Estos términos solo se utilizan en ecografías de detección y no en el entorno de diagnóstico.

- ecotextura de fondo homogénea - grasa
- ecotextura de fondo homogénea - fibroglandular
- ecotextura de fondo heterogénea

Masas

- forma
 - oval
 - ronda
 - irregular
- orientación
 - paralelo
 - no paralelo
- margen
 - circunscrito
 - angular
 - microlobulado
 - indistinto
 - espiculado
- patrón de ecografico(en comparación con la grasa subcutánea)
 - anecoico
 - hiperecoico
 - hipoecoico
 - isoecoico
 - heterogéneo
 - complejo quístico y sólido
- características posteriores
 - sin características posteriores



- mejora
- sombreado
- patrón combinado

Calcificaciones

- calcificaciones en una masa
- calcificaciones fuera de una masa
- calcificaciones intraductales

Funciones asociadas

- distorsión arquitectónica
- cambios de conductos
- cambios en la piel
 - engrosamiento de la piel
 - retracciones de la piel
- edema
- vascularidad
 - ausente
 - vascularidad interna
 - vasos en el borde
- evaluación de la elasticidad
 - suave
 - intermedio
 - duro

Casos especiales

- quiste simple
- microquistes agrupados
- quiste complicado
- masa en o sobre la piel
- cuerpo extraño incluyendo implantes
- ganglios linfáticos intramamarios
- ganglios linfáticos axilares
- anomalías vasculares
 - malformaciones arteriovenosas / pseudoaneurismas
 - Enfermedad de Mondor



HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

- colección de líquido posquirúrgico
- necrosis grasa.

Mamografía

Composición de las mamas

- graso: los senos son casi en su totalidad grasos
- fibroglandular disperso: hay áreas dispersas de densidad fibroglandular
- heterogéneamente densos: los senos son heterogéneamente densos, lo que puede ocultar pequeñas masas
- extremadamente densos: los senos son extremadamente densos, lo que reduce la sensibilidad de la mamografía

Consulte el artículo principal sobre densidad mamaria.

Masas

- forma
 - ronda
 - oval
 - irregular
- margen
 - circunscrito
 - oscurecido
 - microlobulado
 - indistinto
 - espiculado
- densidad
 - alta densidad
 - igual densidad
 - baja densidad
 - que contiene grasa

Consulte el artículo principal sobre masas mamarias .

Calcificaciones

- típicamente benigno
 - piel
 - vascular
 - gruesa o "parecida a una palomita de maíz"



- gran varilla
- ronda
- borde
- distrófico
- leche de calcio
- sutura
- morfología sospechosa
 - amorfo
 - grosero heterogéneo
 - fino pleomórfico
 - ramificación lineal fina o lineal fina
- distribución
 - difuso
 - regional
 - agrupado
 - lineal
 - segmentario

Consulte el artículo principal sobre calcificaciones mamarias .

Otros hallazgos

- distorsión arquitectónica
- asimetrías
 - asimetría
 - asimetría focal
 - desarrollar asimetría
 - asimetría global
- ganglio linfático intramamario
- lesión de piel
- conducto dilatado solitario

Funciones asociadas

- retracción de la piel
- retracción del pezón
- engrosamiento de la piel
- engrosamiento trabecular



- adenopatía axilar
- distorsión arquitectónica
- calcificaciones

Ubicación de la lesión

- lateralidad
- cuadrante y reloj
- profundidad
- distancia del pezón

Resonancia magnética

Cantidad de tejido fibroglandular

- casi completamente gordo
- tejido fibroglandular disperso
- tejido fibroglandular heterogéneo
- tejido fibroglandular extremo

Realce del parénquima de fondo

- nivel
 - mínimo
 - leve
 - moderar
 - marcado
- simetría
 - simétrico
 - asimétrico

Masas

- forma
 - ronda
 - oval
 - irregular
- márgenes
 - circunscrito
 - irregular



HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

- espiculado
- características de mejora interna
 - homogéneo
 - heterogéneo
 - mejora de la llanta
 - tabiques internos oscuros

Mejora sin masa

- distribución
 - focal
 - lineal
 - segmentario
 - regional
 - múltiples regiones
 - difuso
- patrones de mejora internos
 - homogéneo
 - heterogéneo
 - agrupado
 - anillo agrupado (7-8)

Otros hallazgos

- atención
- ganglio linfático intramamario
- lesión de piel
- señal alta de precontraste ductal en T1W
- quiste
- colecciones postoperatorias (hematoma / seroma)
- engrosamiento de la piel después de la terapia y engrosamiento trabecular
- masa que no mejora
- distorsión arquitectónica
- señal de ausencia de cuerpos extraños, clips, etc.

Funciones asociadas

- retracción del pezón
- invasión del pezón



HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

- retracción de la piel
- engrosamiento de la piel
- invasión de la piel
 - invasión directa
 - cáncer inflamatorio
- adenopatía axilar
- invasión del músculo pectoral
- invasión de la pared torácica
- distorsión arquitectónica

Lesiones que contienen grasa

- ganglios linfáticos
 - normal
 - anormal
- necrosis grasa
- hamartoma
- seroma / hematoma postoperatorio con grasa

Ubicación de la lesión

- localización
- profundidad

Evaluación de la curva cinética / intensidad de la señal / descripción de la curva de tiempo

- fase inicial
 - lento
 - medio
 - rápido
- fase retrasada
 - persistente
 - meseta
 - lavado

Implantes

- material del implante y tipo de lumen
 - salina
 - silicona



- intacto
 - roto
 - otro material de implante
 - tipo de lumen
 - soltero
 - doble
 - otro
- ubicación del implante
 - retroglándular
 - retropectoral
- contorno anormal del implante
 - abultamiento focal
- hallazgos de silicona intracapsular
 - pliegues radiales
 - línea subcapsular
 - signo de ojo de cerradura (lágrima, lazo)
 - signo de linguini
- silicona extracapsular
 - seno
 - ganglios linfáticos
- gotitas de agua
- fluido periimplantario

Informe de radiología

Los hallazgos deben identificarse en el informe de radiología si son sospechosos, nuevos, agrandados o más extensos que en exámenes anteriores. Los hallazgos deben ir acompañados de una descripción de su ubicación y una evaluación de la sospecha de malignidad.

Tratamiento y pronóstico

Cuando se utilizan adecuadamente, las categorías de evaluación BI-RADS reflejan con precisión su valor predictivo positivo para el cáncer, que en promedio es el siguiente para las lesiones identificadas mamográficamente que se sometieron a una biopsia:

- BI-RADS 2: 0%
- BI-RADS 3: 2%
- BI-RADS 4: 30%
- BI-RADS 5: 97%(9-10)



El modelo Gail es un instrumento matemático que mide el riesgo de desarrollar cáncer de mama en cinco años mediante la identificación de factores de riesgo; fue creado en 1989 por Mitchell Gail en el Instituto Nacional del Cáncer, y modificado en 1999. En evaluaciones previas se ha demostrado su uso para identificar mujeres en alto riesgo de desarrollar cáncer de mama (puntaje ≥ 1.66) que se beneficiarían con la quimio prevención con tamoxifeno. Para la aplicación del modelo Gail es requisito tener 35 años o más. Dentro de los factores de riesgo asociados a cáncer de mama estudiados a nivel mundial se encuentran el ser mujer, tener más de 50 años, contar con familiares de primer grado con cáncer de mama, biopsias previas y que el resultado de las biopsias sean lesiones mamarias como carcinoma ductal in situ o carcinoma lobular in situ, haber tenido una vida menstrual mayor a 40 años, menarca antes de los 12 años y menopausia después de los 55 años, alta densidad mamaria, ser portador de mutación de los genes BRCA1 o BRCA2, exposición a radiaciones ionizantes, tratamiento con radioterapia en tórax, ser nulípara, primer embarazo a término posterior a los 30 años, obesidad posmenopáusica con índice de masa corporal superior a 35, dieta rica en carbohidratos, consumo de alcohol mayor a 50g/día, tabaquismo. La realización e incremento de programas de detección precoz con relación a los avances en el tratamiento de cáncer de mama han incrementado la supervivencia de las mujeres diagnosticadas por esta entidad. (11)

Este modelo incluye variables como la edad, edad de menarquia y del primer embarazo de término, historia de familiares de primer grado con cáncer de mama, antecedentes de biopsias mamarias previas y la raza. Una modificación de este modelo fue propuesta por Costantino y colaboradores el año 1999, el cual calcula el riesgo de cáncer invasor solamente. Este modelo se basó en los datos del estudio de prevención NSABP P-1 o BCPT11, e incluyó variables como tipo de histología de las biopsias previas respecto a la presencia o no de atipias y variaciones en la raza de las pacientes. Ambos modelos han sido validados por múltiples estudios encontrándose una relación entre los cánceres esperados y los observados de 1.03, lo que es un muy buen resultado y habla de que el modelo funciona bastante bien. Existe un programa computacional que calcula el riesgo según el modelo de Gail modificado por Costantino.

Si bien este modelo ha demostrado ser eficiente, tiene sus limitaciones. Por ejemplo, no considera la edad del diagnóstico de los parientes con cáncer de mama, ni tampoco a los familiares de segundo grado con cáncer de mama (no especifica si los cánceres de mama fueron bilaterales o no), ni tampoco se refiere a antecedentes de cáncer de ovario en la familia. Para pacientes que presentan estas condiciones el riesgo puede ser también elevado por lo que debieran ser consideradas como candidatas para ser derivadas al consejo genético. Otra limitación del modelo de Gail es que sobreestima el riesgo de mujeres que no están en un programa de screening en aproximadamente un 30%.



Esto último podría ser un problema debido a que las mujeres podrían vivir con una ansiedad innecesaria o incluso podrían ser sometidas a profilaxis innecesaria, como quimioprevención o incluso una mastectomía profiláctica. Por otro lado, el modelo es bueno para calcular el riesgo de un grupo de mujeres con características determinadas, pero no es tan bueno en predecir el riesgo individual de cada paciente.

La precisión individual ha sido estimada en 0.58 a cinco años. Utilizando como definición de riesgo un índice de Gail > 1.67 sólo un 44% de todos los cánceres que se diagnosticaron en estos programas tenían un riesgo estimado mayor a 1.67% a cinco años, en otras palabras, la mayoría de las pacientes (56%) que desarrollaron un cáncer de mama tenían un riesgo estimado menor a 1.67 a cinco años según el modelo de Gail. Cuando se analizó cuales variables hacían que el riesgo estimado no fuera el correcto, se vio que el modelo no funcionaba bien en mujeres menores de 35 años, con historia familiar sugerente de mutaciones genéticas, historia previa de cáncer de mama, CLIS o CDIS, o para mujeres que no están en un programa de screening . En general, a pesar de todas las limitaciones de este modelo, éste otorga en forma rápida la estimación del riesgo de cáncer de mama en las pacientes. (12-13).

Modelo de Gail para el riesgo de cáncer de mama a 5 años (publicación de 1999)

Datos

- Edad menarquia Edad de la menarquia ≥ 14 años de edad (1.00)
- 12-13 años de edad (1.10)
- < 12 años de edad (1.21)

Num

1 biopsia (1.70)

Biops

Age

FLB

Num

Rels

Ningún familiar de primer grado con cáncer de mama (1.55)

Hiper. atíp.

- Ninguna biopsia (1.00)
- Al menos una biopsia y ninguna hiperplasia atípica en ninguna muestra de biopsia (0.93)
- No se halló hiperplasia atípica y se desconoce si presenta hiperplasia en al



menos una muestra de biopsia (1.00)

Se halló hiperplasia atípica en al menos una muestra de biopsia (1.82)

Baseline

Age

Race

55-59 (0.511)

Resultados

Riesgo relativo	<input type="text"/>
Riesgo cinco años	<input type="text"/>
Precisión en decimales	<input type="text" value="2"/>

Notas

- Asegúrese de ver todas las opciones desplegadas; algunas seleccionan más de un factor de riesgo relacionado.
- El término Núm. biop. hace referencia al número de biopsias de mama anteriores realizadas. Se relaciona con la Edad en el momento de la orientación.
- La expresión Edad PPV Núm fam. hace referencia a la edad de la paciente en su primer parto vivo. Se relaciona con el número de sus familiares diagnosticados con cáncer de mama.
- La expresión Edad inicial Etnia es la edad de la paciente. Se relaciona con su origen étnico

Ecuaciones utilizadas



Riesgorelativo = Edadmenarquia * NumBiops * AgeFLBNumRels * Hiper.atip.

Riesgocincoños = Riesgorelativo * BaselineAgeRace

Datos y variables para el cálculo

- Parámetros de ecuación, tales como Edad menarquia, tienen dos o más valores diferentes que se pueden utilizar en el cálculo. Los números que están entre paréntesis, p. ej., (1.00), representan los valores que se van a utilizar. (14-15).

El tamizaje con mamografía da como resultado un número importante de falsos positivos. El uso de factores de riesgo de cáncer de mama previos a la prueba para guiar el seguimiento de mamografías anormales podría mejorar el valor predictivo positivo de la detección. Evaluamos el uso del modelo de Gail, el índice de masa corporal (IMC) y los marcadores genéticos para predecir el diagnóstico de cáncer en mujeres con mamogramas anormales. También examinamos hasta qué punto los factores de riesgo previos a la prueba podrían reclasificar a las mujeres sin cáncer por debajo del umbral de la biopsia.

Reclutamos una cohorte prospectiva de mujeres derivadas para biopsia con mamografías anormales (BI-RADS 4) de acuerdo con el Sistema de datos e informes de imágenes mamarias (BI-RADS) del American College of Radiology. Los factores de riesgo de cáncer de mama se evaluaron antes de la biopsia. Se midió un panel validado de 12 polimorfismos de un solo nucleótido (SNP) asociados con el cáncer de mama. Se utilizó la regresión logística para evaluar la asociación de los factores de riesgo de Gail, el IMC y los SNP con el diagnóstico de cáncer (carcinoma ductal o invasivo in situ). La discriminación del modelo se evaluó utilizando el área bajo la curva característica operativa del receptor, y la calibración se evaluó mediante la prueba de bondad de ajuste de Hosmer-Lemeshow. Se comparó la distribución de las probabilidades previstas de un diagnóstico de cáncer para mujeres con o sin cáncer de mama.

En el modelo multivariable, edad (odds ratio (OR)=1,05; intervalo de confianza (IC) del 95 %, 1,03 a 1,08; P<0,001), riesgo relativo del panel de SNP (OR=2,30; IC del 95 %, 1,06 a 4,99, P =0,035) y el IMC (≥ 30 kg/m² frente a < 25 kg/m²); OR=2,20; IC del 95 %, 1,05 a 4,58; P=0,036) se asociaron significativamente con el diagnóstico de cáncer de mama. Las mujeres mayores tenían más probabilidades que las mujeres más jóvenes de ser diagnosticadas con cáncer de mama. El riesgo relativo del panel SNP se mantuvo fuertemente asociado con el diagnóstico de cáncer de mama después del ajuste multivariable. Un IMC más alto también se asoció fuertemente con mayores probabilidades de un diagnóstico de cáncer de mama. Las mujeres obesas (OR = 2,20; IC del 95 %, 1,05 a 4,58; P = 0,036) tenían más del doble de probabilidades de diagnóstico de cáncer en comparación con las mujeres con un IMC < 25 kg/m². El panel SNP parecía tener capacidad predictiva entre mujeres blancas y negras.(15)



La apariencia ecográfica de los nódulos mamarios benignos y malignos se superpone hasta cierto punto, y nuestro objetivo fue evaluar el rendimiento del modelo Gail como una herramienta complementaria al sistema de datos e informes de imágenes mamarias (BI-RADS) por ultrasonido (US) para predecir la malignidad de los nódulos.

Materiales y métodos: de 2018 a 2019, 35 centros de atención médica inscribieron prospectivamente a 2607 pacientes. El modelo de Gail evaluó el riesgo individual de cáncer de mama. Con base en ecografía en modo B, Doppler color y elastografía, todos los nódulos se evaluaron de acuerdo con la quinta edición de BI-RADS, y todos estos nódulos se confirmaron más tarde por patología.

Resultados: Demostramos que el modelo de Gail, la edad, el tamaño del tumor, la forma del tumor, la orientación del crecimiento, el margen, el contorno, la sombra acústica, la microcalcificación, la presencia de ectasia del conducto, la presencia de distorsión arquitectónica, el flujo Doppler color, el BI-RADS y la puntuación de la elastografía fueron significativamente relacionados con el cáncer de mama (todos $p < 0,001$). La sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo, la precisión y el área bajo la curva (AUC) para combinar el modelo Gail con la categoría BI-RADS fueron 95,6 %, 91,3 %, 85,0 %, 97,6 %, 92,8 %, y 0,98, respectivamente. La combinación del modelo Gail con el BI-RADS mostró una mejor eficiencia diagnóstica que el modelo BI-RADS y Gail solo (AUC 0,98 frente a 0,80, $p < 0,001$; AUC 0,98 frente a 0,55, $p < 0,001$) y demostró una mayor especificidad que el BI-RADS (91,3% frente a 59,4%, $p < 0,001$).

El modelo de Gail podría utilizarse para diferenciar lesiones mamarias benignas y malignas. Combinado con la categoría BI-RADS, el modelo de Gail fue un complemento de la ecografía para predecir lesiones mamarias por malignidad. Para el diagnóstico de malignidad se debe prestar más atención a las pacientes de alto riesgo con lesiones mamarias.(16)



2. JUSTIFICACIÓN

El cáncer de mama es un problema de salud pública a nivel mundial; afecta tanto a países desarrollados como a países en vías de desarrollo, constituyéndose como el tipo de cáncer más común entre las mujeres, por lo que es una prioridad en la salud.

Hoy sabemos que los conocimientos actuales sobre las causas del cáncer de mama son insuficientes, por lo que la detección temprana sigue siendo el punto más importante de la lucha contra esta enfermedad. Cuando el cáncer de mama se detecta en una etapa temprana, las posibilidades de curación son elevadas.

Por esta razón al utilizar el método Gail el cual es una herramienta útil para aconsejar a mujeres sobre su nivel de riesgo del cáncer, pues puede estimar riesgo absoluto individualizado y la probabilidad de presentar este en 5 años, razón por la cual utilizándolo en los paciente que por estudios de imagen categorizamos en BIRADS 2, 3, 4 y BIRADS 5, podemos demostrar la utilidad de conocer los factores de riesgo en estas pacientes y proponerlo como un instrumento en la prevención, promoción y atención de las mujeres del Hospital Juárez de México para conllevar e identificar la población de riesgo y llegar a un diagnóstico oportuno y por ende a un tratamiento adecuado.



3.PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Cuál es utilidad pronóstica de la aplicación del método Gail en pacientes BIRADS 2, 3, 4 y 5 en el Hospital Juárez de México?



4. HIPÓTESIS

La aplicación del modelo de Gail facilita la identificación de las mujeres con riesgo a presentar cáncer de mama y mediante la combinación con la categoría BI-RADS 2, 3, 4 y 5, predice el pronóstico y la modificación de la conducta a seguir en cada categoría específica, en el Hospital Juárez de México



5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo general:

- Demostrar que utilizando el método Gail se identifica las mujeres con alto riesgo de desarrollar cáncer de mama y predice el pronóstico en las pacientes BIRADS 2,3, 4 y 5 del hospital Juárez de México.

5.2 Objetivos específicos:

- Pronosticar el riesgo de presentar cáncer de mama con la aplicación del método Gail en combinación con la categoría BIRADS.
- Identificar las mujeres de alto riesgo, para modificar la conducta de la categoría BIRADS 2,3,4 y 5.
- Analizar los resultados calculados por el método Gail y correlacionarlo con los hallazgos de imagen.
- Describir las características de imagen de cada categoría BIRADS 2,3,4 y 5 en relación con la aplicación del del método Gail.



6. TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se llevará a cabo una recolección de los datos de las pacientes con ultrasonido y mastografía con diagnóstico BIRADS 2, 3, 4 y 5 y se les aplicará el método Gail, durante el periodo de tiempo comprendido entre el 01 de marzo de 2021 hasta el 01 de marzo 2022, en el Hospital Juárez de México.

La Muestra comprendida es de 120 pacientes, desglosados en 30 pacientes para cada categoría específica BIRADS 2,3,4 y 5.



7. MATERIALES Y MÉTODOS

7.1 Metodología:

- a. **Temporalidad:** Estudio Retrospectivo
- b. **Método de investigación:** Observacional.
- c. **Tipo de investigación:** Analítico.

Estudio retrospectivo-observacional-analítico.

Se llevará a cabo un estudio de tipo retrospectivo, observacional y analítico de los casos de pacientes con diagnóstico BIRADS 2,3, 4 y 5 aplicándoles el método Gail para demostrar los factores de riesgo.

7.2 Criterios de inclusión:

- Mujeres que tengan estudio ultrasonográfico y mastográfico en el periodo comprendido del 1 marzo de 2021 hasta el 01 marzo de 2022
- Mujeres con edad que oscilan entre 35 y 60 años.

7.3 Criterios de exclusión:

- Mujeres con diagnóstico de cáncer de mama confirmado por histología
- Mujeres con prótesis mamarias
- Pacientes que solo tengan estudio ultrasonográfico
- Pacientes que solo tengan estudio mastográfico.

7.4 Criterios de no inclusión:

- Mujeres menores de 35 años
- Mujeres mayores de 60 años
- Pacientes con diagnóstico BIRADS 0, 1 y 6.



7.5 Variables

VARIABLES	DEFINICIÓN	TIPO	ESCALA	UNIDAD
BIRADS	Método que los radiólogos utilizan para interpretar y comunicar de manera estandarizada los resultados de las mamografías, ecografías o imágenes por resonancia magnética en la detección y el diagnóstico del cáncer de mama. También se llama Breast Imaging Reporting and Data System	cualitativa	Nominal/ordinal	2,3,4 y 5
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.	cuantitativa	razón	(35-40 años) (40-50 años) (50-60 años)
Raza	Se refiere a los grupos en que se subdividen algunas especies sobre la base de rasgos fenotípicos, a partir de una serie de características que se transmiten por herencia genética.	cualitativa	Nominal	Blanco Mestizo Afrodescendiente
Edad menarquia	Aparición de la primera menstruación.	cuantitativa	razón	Mayores de 14 años 12-13 años Menores de 12 años
Numero de biopsias	Es un procedimiento que se realiza para extraer una pequeña muestra de tejido o de células del cuerpo para	cuantitativa	Razón	0 biopsias (Ninguna) 1 biopsia Mayor a 2 biopsias



	su análisis histológico			
Antecedente de cáncer en mama en familiares en primer grado	La cercanía de la relación con los parientes con cáncer de seno. El cáncer en parientes de primer grado es el que más aumenta su riesgo.	cualitativo	Nominal/ordinal	<ul style="list-style-type: none"> -Ningún familiar de primer grado con antecedente de cáncer de mama -Un familiar de primer grado con antecedente de cáncer de mama -Dos familiares de primer grado con antecedente de cáncer de mama
Antecedente de hiperplasia con atipia	Es un crecimiento celular anormal dentro de los lobulillos del seno que se asocia con un mayor riesgo de cáncer de seno.	Cualitativa	Nominal/ordinal	<ul style="list-style-type: none"> - Ninguna biopsia - Al menos una biopsia y ninguna hiperplasia atípica en ninguna muestra de biopsia - No se halló hiperplasia atípica y se desconoce si presenta hiperplasia en al menos una muestra de biopsia - Se halló hiperplasia atípica en al menos una muestra de biopsia.



7.6 Análisis e interpretación de los resultados:

Después de recolectar los datos de los ultrasonidos y mastografías con diagnóstico BIRADS 4 y 5 en el Hospital Juárez de México durante el periodo comprendido entre el 1 marzo de 2021 hasta el 01 de marzo de 2022 y aplicarles el método Gail, se utilizará el software SPSS para el análisis estadístico de los factores de riesgo y la correlación con la imagen.

El valor para considerar significativo fue considerado con un intervalo de confianza del 99%.

La descripción de las variables:

- Cualitativas se ordenan en porcentajes e intervalos de confianza
- Cuantitativas se determinó en medidas de tendencia central con promedio y desviaciones estándar.
- Se realizó una regresión lineal entre las variables del estudio.

La información se obtuvo de la base de datos del sistema PACS CARESTREAM, y del expediente clínico de dichos pacientes.

7.7 Recursos:

- Recursos de laptop, tiempo y libreta de notas.
- Recursos del servicio de imagenología se usará el sistema PACS mediante la aplicación Carestream para la visualización de los estudios.
- No se requiere de financiamiento.



8. ASPECTOS ÉTICOS:

Durante el desarrollo del estudio se evaluaron los resultados de imágenes y datos clínicos en los expedientes de los pacientes; por lo que se mantendrán dentro de los principios de la bioética.

- Principio de justicia: Todas las imágenes de ultrasonidos y mastografía y expediente clínico de los pacientes se trataron con equidad y sin discriminación por ninguna situación.
- Principio de autonomía: Se respetará la integridad de los datos del paciente ya que se trabaja con imágenes y expediente clínico de los pacientes.
- Principio de beneficencia: A través del análisis de imágenes de ultrasonido y mastografía y aplicación del método Gail se podrá beneficiar de los resultados.
- Principio de no maleficencia: No ocasionara ningún daño al paciente.

Se solicitará consentimiento informado para el acceso a datos personales con fines de investigación y académicos para la formación de recurso humanos en el ámbito de la salud en el Hospital Juárez de México

En base al reglamento de la ley general de salud en materia de investigación en el artículo 17, este estudio está considerado como: **Investigación sin riesgo**, es un estudio que utiliza técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquello en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique no se traten aspectos sensitivos de su conducta.

- **Protección de datos personales en México: el marco legal**

Desde el 5 de julio de 2010, México cuenta con una ley que regula el tratamiento de los datos personales por parte de empresas del sector privado: la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (“Ley de Protección de Datos”).

Muy de cerca le siguió el “Reglamento de la Ley de Protección de Datos que se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 21 de diciembre de 2011”. Su objetivo es clarificar las disposiciones de la Ley y facilitar su aplicación.

Por otra parte, tenemos los Lineamientos de Aviso de Privacidad promulgados en 2013. Su propósito es dejar claro el contenido de los avisos de privacidad, de acuerdo con la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

¿Quiénes están obligados por la Ley de Protección de Datos?

Las personas físicas o morales del sector privado que obtengan usen, almacenen y/o transfieran datos personales, por cualquier medio, como parte de sus actividades. En conjunto, estas acciones reciben el nombre de "tratamiento" de datos personales, que es el término utilizado por la Ley.



En este punto, es importante resaltar que, de acuerdo con la Ley, los principales actores en el tratamiento de los datos personales son las figuras denominadas como "responsable" y "encargado".

- el **responsable** es la persona física o moral del sector privado que toma las decisiones sobre el tratamiento de datos personales; mientras que
- el **encargado** es la persona física o moral, ajena al responsable, que trata los datos personales por cuenta del responsable y de acuerdo con sus instrucciones.

Principios básicos de la protección de datos

Además de las obligaciones antes mencionadas, el responsable deberá cumplir con los siguientes principios establecidos por la Ley de Protección de Datos en el tratamiento de los datos:

1. **Licitud:** el tratamiento debe ser en cumplimiento de la Ley de Protección de Datos, su Reglamento y cualquier otra regulación aplicable.
2. **Consentimiento:** obtener la aprobación de los titulares para el tratamiento de sus datos personales, cuando este sea necesario. La conformidad tiene que cederse de acuerdo a los motivos de tratamiento definido.
3. **Información:** dar a conocer al titular la información relacionada con el tratamiento de sus datos; por ejemplo, qué datos se recabarán y las finalidades del tratamiento, entre otros. Esto se notificará en el aviso de privacidad de la página.
4. **Calidad:** los datos personales tratados deben ser exactos, completos, pertinentes, correctos y actualizados de acuerdo con las finalidades para las que fueron recabados.
5. **Finalidad:** los datos personales deben ser tratados para el cumplimiento de las finalidades establecidas en el aviso de privacidad.
6. **Lealtad:** tratar los datos personales privilegiando la protección de los intereses del titular y la expectativa razonable de privacidad.
7. **Proporcionalidad:** sólo podrán tratarse los datos personales que resulten necesarios, adecuados y relevantes en relación con las finalidades previstas en el aviso de privacidad.
8. **Responsabilidad:** responder por el tratamiento de los datos personales recabados o por aquellos que haya comunicado al encargado.

8.1 Aspectos de Bioseguridad:

No se consideran procedimientos peligrosos debido a que se trata de un estudio descriptivo donde se recopilara información de métodos diagnósticos ya realizados, los cuales se llevaron a cabo bajo el protocolo establecido por el servicio.



9. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES:

	2021			2022						
	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO
Protocolo de tesis	X	X	X							
Recolección de datos			X	X	x					
Vaciado de datos					X					
Análisis estadístico						X	X	X		
Entrega de tesis a investigación									X	
Entrega de tesis UNAM										X

10. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Resultados

Posterior a la realización de este estudio observacional, analítico y retrospectivo se concluyó con una total de 120 pacientes que cumplieron con los criterios de selección.

Su media de edad fue de 50.4 años con una desviación estándar de 6.9 años, aplicando prueba de normalidad se obtuvo un valor de $p= 0.0001$ con los que se interpreta una distribución no normal (gráfico 1).

La edad mínima encontrada en la muestra fu de 35 años y la edad máxima de 59 años. Teniendo un mayor porcentaje de los 50 años y más.

De las 120 paciente 59 tuvieron un familiar de primer grado con antecedente de cáncer de mama lo que representa el 49.2%, mientras que 21 tuvieron dos familiares de primer grado con antecedente de cáncer de mama lo que representa 17.5% de la muestra, dichos antecedentes de suma importancia, debido a que diversos estudios han demostrado el incremento en la probabilidad de desarrollar cáncer de mama con uno familiar de primer grado, pero este se incrementa ante la presencia de dos o más familiares.

Gráfico 1.- Distribución, medidas de tendencia central y dispersión de las pacientes incluidas en la muestra

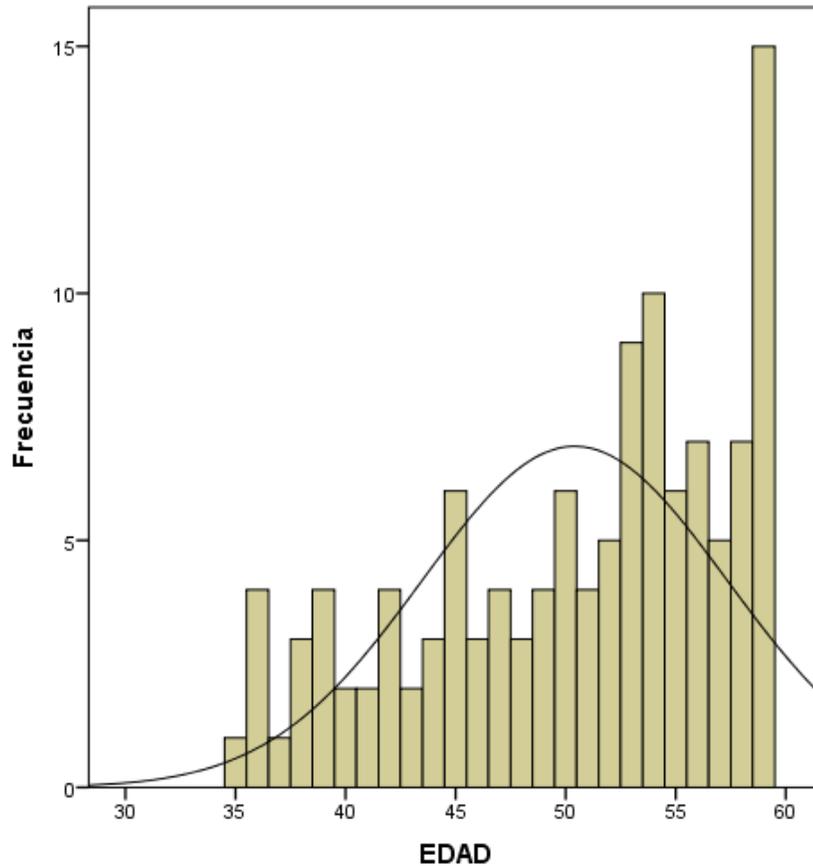




Tabla 1.- Distribución de frecuencias y porcentaje de hallazgos por clasificación BIRADS

Clasificación BIRADS	Frecuencia	Porcentaje
2	30	25.00%
3	30	25.00%
4A	10	8.30%
4B	7	5.80%
4C	13	10.80%
5	30	25.00%
Total	120	100.00%

La finalidad de comparar la asociación entre la clasificación BIRADS y la escala Gail se tomó una muestra proporcional entre los tipos de BIRADS, obteniendo 25 % en todas las clasificaciones a incluir en el estudio.

Se describen los principales diagnósticos por imagen obtenidos por mastografía y ultrasonido en los diferentes BIRADS 2,3,4 Y 5, visualizado en la tabla 1.1.

Tabla 1.1.- Frecuencia absoluta y porcentajes de los hallazgos de imagen por mastografía y ultrasonido

Hallazgos por imagen	Frecuencia	Porcentaje
GANGLIOS AXILARES INFILTRATIVOS	12	10,00%
NODULO SOLIDO CLASE 3	9	7,50%
FIBROADENOMA	8	6,70%
CONDICION FIBROQUISTICA DE LA MAMA	7	5,80%
NODULO CLASE 5 INFILTRACION PIEL, GANGLIOS	7	5,80%
NODULO CLASE 5, INFILTRA PIEL GANGLIOS	7	5,80%
NODULO CLASE 5, MULTIFOCAL, INFILTRA PIEL	6	5,00%
ASIMETRIA FOCAL	5	4,20%
CAMBIOS FIBROSOS	5	4,20%



HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

NODULOS CLASE 5 MULTICENTRICOS	4	3,30%
NODULO CLASE 4 Y GANGLIOS REACTIVOS	3	2,50%
QUISTE COMPLEJO	3	2,50%
ABCESOS	2	1,70%
CAMBIOS FIBROCICATRICIALES	2	1,70%
CAMBIOS FIBROSIS	2	1,70%
ECTASIA DUCTAL COMPLEJA	2	1,70%
GANGLIO INTRAMAMARIO	2	1,70%
NODULO HETEROGENEO, DESCARTAR NECROSIS GRASA	2	1,70%
ABSCESOS	1	0,80%
ASIMETRIA FOCAL + ECTASIA DUCTAL	1	0,80%
CAMBIOS FIBROSOS	1	0,80%
CICATRIZ RADIAL	1	0,80%
ECTASIA COMPLEJA	1	0,80%
ECTASIA DUCTAL BILATERAL	1	0,80%
ECTASIA DUCTAL COMPLEJA BILATERAL	1	0,80%
ECTASIA DUCTAL	1	0,80%
ECTASIA DUCTAL BILATERAL	1	0,80%
ECTASIA DUCTAL COMPLEJA	1	0,80%
ECTASIA DUCTAL Y QUISTE COMPLEJO	1	0,80%
ENGROSAMIENTO CUTANEO Y GANGLIOS INFILTRATIVOS	1	0,80%
ENGROSAMIENTO DERMICO	1	0,80%
GANGLIO REACTIVO	1	0,80%
GANGLIOS DE ASPECTO REACTIVO	1	0,80%
HAMARTOMA	1	0,80%
LIPOMA	1	0,80%
MICROCALCIFICACIONES HETEROGENEAS AGRUPADAS	1	0,80%



HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

MICROCALCIFICACIONES PLEOMORFICAS AGRUPADAS	1	0,80%
NODULO CLASE 4, DESCARTAR NECROSIS GRASA	1	0,80%
NODULO CLASE 4, PB TUMOR PHYLLODES	1	0,80%
NODULO CLASE 5 INFILTRA PIEL Y GANGLIOS	1	0,80%
NODULO CLASE 5 INFILTRACION PIEL	1	0,80%
NODULO CLASE 5, INFILTRA GANGLIOS	1	0,80%
NODULO HETEROGENEO, ENGROSAMIENTO DERMICO	1	0,80%
NODULO SOLIDO CLASE 3+ DISTORSION ARQUITECTURA	1	0,80%
NODULO SOLIDO CLASE 4	1	0,80%
NODULOS CLASE 5 INFILTRA GANGLIOS	1	0,80%
NODULOS CLASE 5 MULTICENTRICOS, INFILTRA GANGLIOS	1	0,80%
NODULOS CLASE 5 MULTIFOCALAS, INFILTRA GANGLIOS	1	0,80%
NODULOS SOLIDOS MULTICENTRICOS+ ECTASIA DUCTAL	1	0,80%
NODULOS SOLIDOS+ ENGROSAMIENTO DERMICO	1	0,80%
Total	120	100,00%

Tabla 2.- Hallazgos de imagen más frecuentes en las mastografías por clasificación BIRADS

BIRADS	Hallazgo de imagen	Frecuencia	Porcentaje
BIRADS 2	Fibroadenoma	7	23,33%
	Condición fibroquistica de la mama	7	23,33%
BIRADS 3	Nódulo solido clase 3	9	30,00%
BIRADS 4	Ganglios axilares infiltrativos	12	40,00%
BIRADS 5	Nódulos clase 5 y ganglios axilares infiltrativos	12	40,00%

Se realizó un análisis sobre los principales hallazgos identificados en las mastografías y ultrasonidos para clasificación BIRADS, encontrando para BIRADS 5 nódulo clase 5 y ganglios axilares de aspecto infiltrativo, BIRADS 4 los ganglios axilares de aspecto infiltrativos de manera más frecuente, para BIRADS 3 los nódulos solidos clase 3 y para BIRADS 2 los fibroadenomas visualizados en la tabla 1.1 y 2.

Dentro de los antecedentes sobre patología mamaria en la muestra se encontró que 43 pacientes que representan el 35.8% tuvieron antecedente de haberse realizado una biopsia, mientras que el 64.2% no presentaron dicho antecedente. De las 43 pacientes con biopsia 6 de ellas que representa el 13.9% tuvieron hallazgo de hiperplasia atípica en al menos una muestra de la biopsia contra un 86.1% en quienes no se identificó hiperplasia atípica.

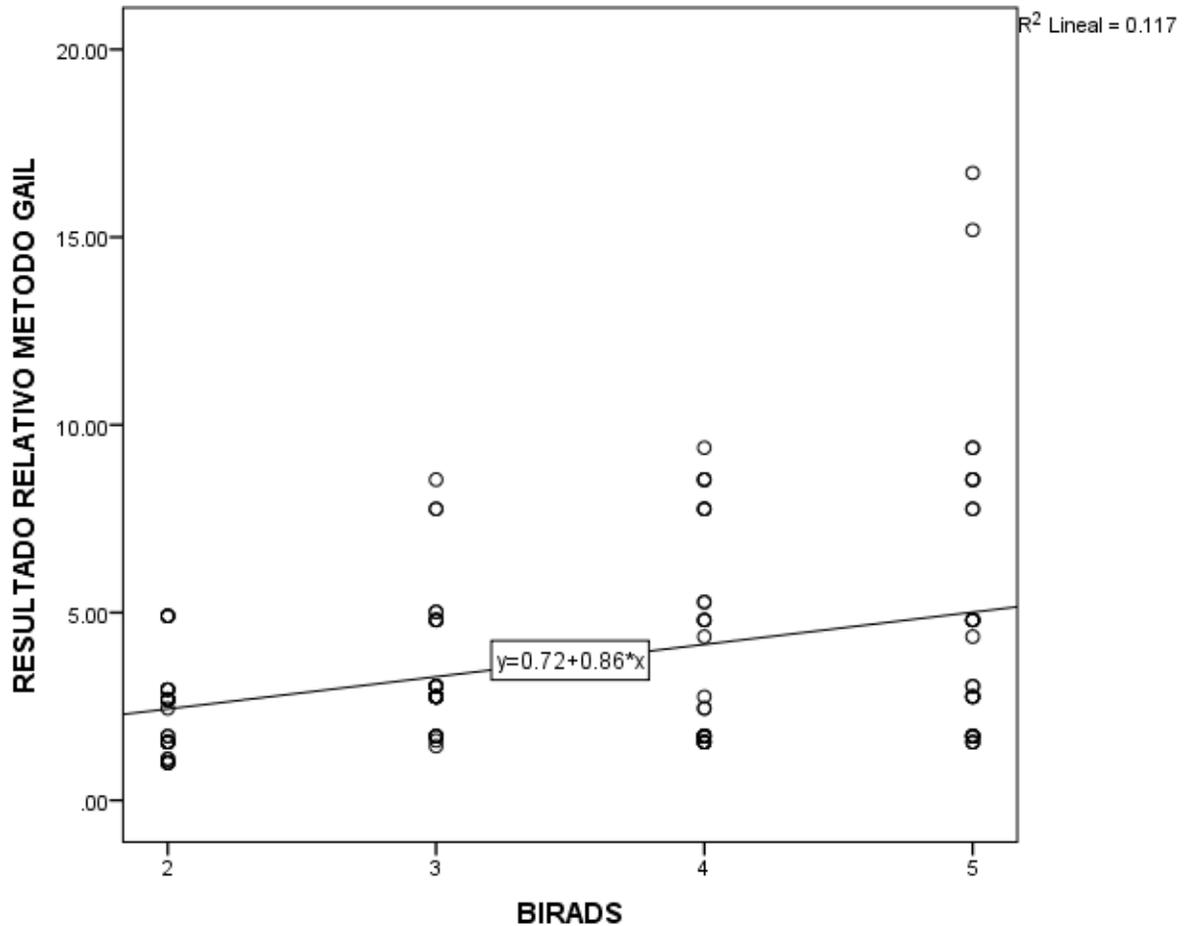
Se obtuvieron las medidas de tendencia central y dispersión de los resultados obtenidos mediante el método Gail, encontrando para el resultado relativo una media de 3.7 y para pronóstico a 5 años mediante método de Gail una media de 2.3,

comparado con la literatura actual se tiene una muestra con un riesgo elevado, debido a que valores por arriba de 1.6 se ha estimado que incrementa el riesgo de este tipo de neoplasias. Esta inclinación hacia el riesgo se puede explicar por las características de la población en donde el 75% de la muestra tuvo BIRADS de 3 a 5 lo que puede apoyar la hipótesis de que los hallazgos en estas clasificaciones incrementarán el riesgo de cáncer de mama relativo y a 5 años.

Tabla 3.- Medidas de tendencia central y dispersión de la escala Gail aplicada a las mujeres participantes en el estudio

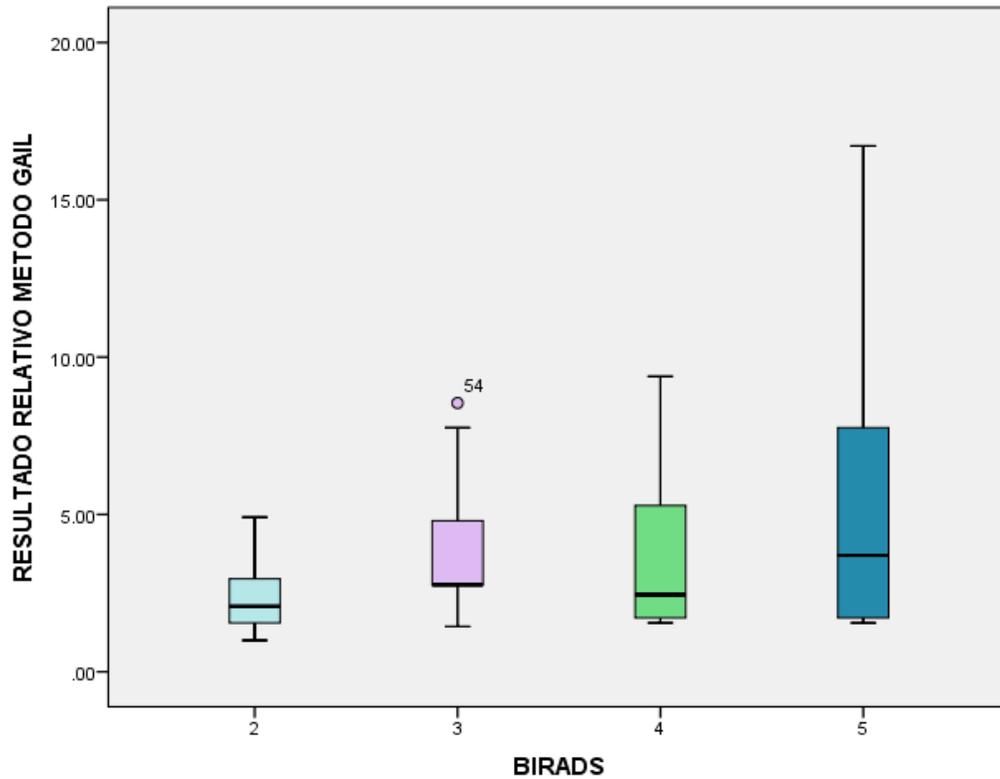
Variable	Escala	Estadístico
Resultado relativo método GAIL	Media	3.7
	Mediana	2.8
	Varianza	7.9
	Desviación estándar	2.8
	Mínimo	1.0
	Máximo	16.7
	Rango	15.7
	Rango intercuartil	3.1
Resultado de 5 años método GAIL	Media	2.3
	Mediana	1.7
	Varianza	3.3
	Desviación estándar	1.8
	Mínimo	0.5
	Máximo	14.4
	Rango	13.9
	Rango intercuartil	1.6

Gráfico 2.- Correlación entre resultados relativos del método GAIL y hallazgos por clasificación BIRADS



Se realizó prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov para corroborar una distribución de los datos obtenidos del método Gail, obteniendo distribución no normal ($p < 0.001$). Por lo que se eligió rho de Spearman como prueba de correlación. Para la correlación entre el resultado relativo del método GAIL y la clasificación BIRADS se obtuvo un valor de $r=0.295$. Mientras que para la correlación entre GAIL a 5 años y BIRADS se obtuvo una $r=0.350$ con los que se observa una correlación baja entre ambas variables.

Gráfico 3.- Distribución del resultado relativo del método GAIL por clasificación BIRADS.

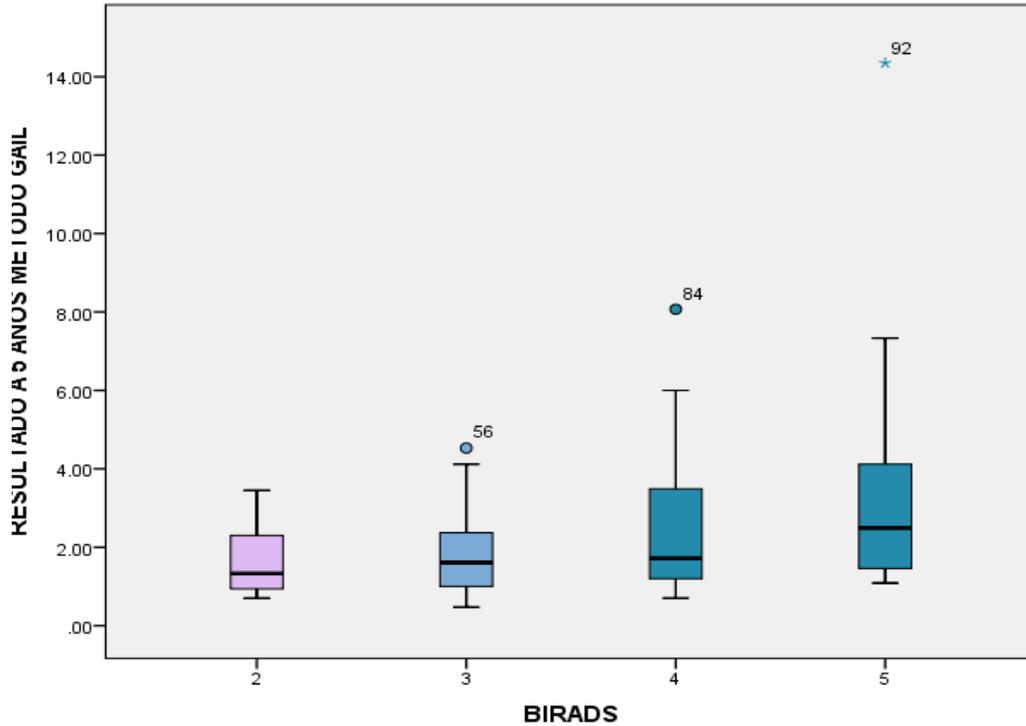


Clasificación BIRADS	Mediana	Mínimo	Máximo	Rango	p^*
BIRADS 2	2.08	1	4.91	1.4	0.002
BIRADS 3	2.76	1.44	8.54	2.04	
BIRADS 4	2.45	1.55	9.39	4.19	
BIRADS 5	3.7	1.55	16.71	6.25	

*Kruskall Wallis

Se realizó un análisis comparativo para identificar la diferencia entre las medianas obtenidas para las diferentes clasificaciones BIRADS, encontrando una diferencia estadísticamente significativa entre todos los grupos, como se muestra en el gráfico 3, la mediana de la escala GAIL es superior en el BIRADS 5 y disminuye en conjunto con la disminución de la clasificación BIRADS. Situación muy similar al observar los resultados obtenidos en los resultados del riesgo a 5 años por el método GAIL que se muestra en el gráfico 4.

Gráfico 4.- Distribución del resultado a 5 años mediante el método GAIL por clasificación BIRADS.



Clasificación BIRADS	Mediana	Mínimo	Máximo	Rango	p^*
BIRADS 2	1.33	0.7	3.45	1.38	0.002
BIRADS 3	1.61	0.47	4.53	4.06	
BIRADS 4	1.72	0.7	8.07	2.34	
BIRADS 5	2.49	1.09	14.35	13.26	

*Kruskall Wallis

Tabla 4.-Regresión lineal entre puntuación por método GAIL y clasificación BIRADS

Variable	Beta	IC95%	p^*
Resultado relativo del método GAIL	0.858	0.429-1.288	0.001
Resultado a 5 años mediante el método GAIL	0.568	0.289-0.846	0.001

* p obtenida mediante regresión lineal

Por último, se realizó una regresión lineal entre los puntos obtenidos en la escala GAIL contra la clasificación BIRADS, obteniendo que para el resultado relativo del método GAIL se identifica un incremento de 0.858 puntos por cada incremento en la clasificación BIRADS a partir del BIRADS 2 y para el resultado a 5 años por método GAIL se obtiene un incremento de 0.568 puntos por cada incremento en la clasificación BIRADS desde el BIRADS 2, ambos resultados de la regresión lineal fueron estadísticamente significativos.



11. DISCUSIÓN

El cáncer de mama es el tumor maligno más frecuente entre las mujeres en el mundo. En México, representa la primera causa de muerte por cáncer en las mujeres.

En los últimos años, el número de muertes causadas por esta enfermedad ha aumentado de forma alarmante, principalmente, por el retraso en el inicio del tratamiento, debido a la tardanza en el diagnóstico oportuno.

En México, a pesar de las políticas de salud pública, la cobertura a nivel nacional es insuficiente (20%) para contribuir la disminución de la mortalidad, y a pesar de contar con un sistema BI-RADS el cual es un método para clasificar los hallazgos mamográficos y ultrasonográficos que actualmente se considera el idioma universal en el diagnóstico de la patología mamaria.

Permite estandarizar la terminología y la sistemática del informe para categorizar las lesiones estableciendo el grado de sospecha y asignar una conducta para tomar manejo o seguimiento en cada caso, utilizado por los radiólogos, no se ha logrado disminuir la incidencia del cáncer de mama, se ha realizado múltiples aportaciones en relación a factores de riesgo, prevención y diagnóstico temprano de cáncer de mama en las mujeres, así como en la evaluación individualizada de cada paciente para la mejora de la atención de la salud.

El modelo Gail es una herramienta que fue diseñado para identificar tempranamente el riesgo que tienen las mujeres de presentar cáncer de mama, en los cinco años siguientes.

Los factores de riesgo que investiga son: edad, menarca, grupo étnico, familiares de primer grado con cáncer de mama, antecedentes de biopsias mamarias y el resultado de éstas, en nuestro estudio de los antecedentes sobre patología mamaria en la muestra se encontró que 43 pacientes que representan el 35.8% tuvieron antecedente de haberse realizado una biopsia, mientras que el 64.2% no presentaron dicho antecedente. De las 43 pacientes con biopsia 6 de ellas que representa el 13.9% tuvieron hallazgo de hiperplasia atípica en al menos una muestra de la biopsia contra un 86.1% en quienes no se identificó hiperplasia atípica.

Se obtuvieron las medidas de tendencia central y dispersión de los resultados obtenidos mediante el método Gail, encontrando para el resultado relativo una media de 3.7 y para pronóstico a 5 años mediante método de Gail una media de 2.3, comparado con la literatura actual se tiene una muestra con un riesgo elevado, debido a que valores por arriba de 1.6 para desarrollar cáncer de mama.



Según Lu-Ying Gao y colaboradores en el 2020 demostraron que el modelo de Gail, la edad y la sumatoria de la categoría BIRADS fueron significativamente relacionados con el cáncer de mama (todos $p < 0,001$). La sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo, la precisión y el área bajo la curva (AUC) para combinar el modelo Gail con la categoría BI-RADS fueron 95,6 %, 91,3 %, 85,0 %, 97,6 %, 92,8 %, y 0,98, respectivamente.

La combinación del modelo Gail con el BI-RADS mostró una mejor eficiencia diagnóstica que el modelo BI-RADS y Gail solo (AUC 0,98 frente a 0,80, $p < 0,001$; AUC 0,98 frente a 0,55, $p < 0,001$) y demostró una mayor especificidad que el BI-RADS (91,3% frente a 59,4%, $p < 0,001$).

Comparando los datos anteriores, nuestros resultados respecto a la correlación, mostraron un resultado relativo del método Gail y la clasificación BIRADS con un valor de $r=0.295$. Mientras que para la correlación entre Gail a 5 años y BIRADS se obtuvo una $r=0.350$ con los que se observa una correlación baja entre ambas variables y se realizó un análisis comparativo para identificar la diferencia entre las medianas obtenidas para las diferentes clasificaciones BIRADS, encontrando una diferencia estadísticamente significativa entre todos los grupos, la mediana de la escala Gail es superior en el BIRADS 5 y disminuye en conjunto con la disminución de la clasificación BIRADS.

Situación muy similar al observar los resultados obtenidos en los resultados del riesgo a 5 años por el método Gail, Por último, se realizó una regresión lineal entre los puntos obtenidos en la escala Gail contra la clasificación BIRADS, obteniendo que para el resultado relativo del método Gail se identifica un incremento de 0.858 puntos por cada incremento en la clasificación BIRADS a partir del BIRADS 2 y para el resultado a 5 años por método Gail se obtiene un incremento de 0.568 puntos por cada incremento en la clasificación BIRADS desde el BIRADS 2, ambos resultados de la regresión lineal fueron estadísticamente significativos.

Por todo lo anterior logramos demostrar que la aplicación del método Gail se recomienda utilizar la calculadora electrónica, para detectar a pacientes con riesgo de desarrollar cáncer de mama en conjunto con la categoría BIRADS obtenida según las características imagenológicas y poner más énfasis en la vigilancia de cada paciente individualizando las diferentes conductas de cada paciente; con el objetivo de identificar en estadios tempranos de la enfermedad, la presencia de esta enfermedad y evitar secuelas graves.

Dentro de las limitantes de este estudio se encuentran la población seleccionada por presentar factores de riesgo para desarrollar cáncer de mama.

Según los datos que se obtuvieron en este estudio, podrían tener una validez externa que pueden aplicarse en población latina. Sin embargo, se sugiere ajustar el tamaño la muestra según el enfoque de futuras investigaciones.



12. CONCLUSIONES

- Con la realización de este estudio se logró cumplir con los objetivos tanto específicos como general. Debido a que se identificó una asociación positiva o directamente proporcional entre el método GAIL con la clasificación BIRADS logrando predecir en conjunto el riesgo de cáncer de mama tanto de manera relativa, como a 5 años.
- Se logró identificar a las pacientes con alto riesgo de padecer cáncer de mama tanto por clasificación BIRADS como por método GAIL con lo que se podrán establecer medidas preventivas o diagnóstico oportuno en las pacientes con mayor riesgo.
- A la aplicación del método Gail se demostró que es un complemento con la categoría BI-RADS para predecir lesiones mamarias con mayor riesgo de malignidad y tomar conductas individualizadas.
- Así mismo se podría predecir el riesgo potencial de padecer cáncer de mama mediante la escala BIRADS al extrapolar los datos obtenidos por la regresión lineal y enfatizar los cambios en el estilo de vida encaminados a las variables modificables de cada caso de manera individualizada.
- Se recomienda la aplicación del método Gail como herramienta útil, eficaz para la atención de las pacientes por cáncer de mama en el Hospital Juárez de México.



13. BIBLIOGRAFÍA

1. Secretaría de Salud. Estadísticas cáncer de mama. <https://www.insp.mx/avisos/dale-la-mano-a-la-prevencion-del-cancer-de-mamas>. Consultado el 2 octubre del 2021.
2. Secretaría de Salud. detención oportuna cáncer de mama. <https://www.gob.mx/salud/articulos/deteccion-oportuna?idiom=es>. Consultado el 2 octubre del 2021.
3. Organización Mundial de la Salud. Cáncer de mama, 26 de marzo de 2021 <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/breast-cancer>. Consultado el 2 octubre del 2021.
4. DeSantis CE, Bray F, Ferlay J, Lortet-Tieulent J, Anderson BO y Jemal A. International Variation in Female Breast Cancer Incidence and Mortality Rates. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2015; 24(10): 1495-506. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26359465>
5. Stoltenberg M, Spence D, Daubman BR, Greaves N, Edwards R, Bromfield B, et al. The central role of provider training in implementing resource-stratified guidelines for palliative care in low-income and middle-income countries: Lessons from the Jamaica Cancer Care and Research Institute in the Caribbean and Universidad Católica in Latin America. *Cancer.* 2020; 126 Suppl 10: 2448-57. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32348569>.
6. Ginsburg O, Yip CH, Brooks A, Cabanes A, Caleffi M, Dunstan Yataco JA, et al. Breast cancer early detection: A phased approach to implementation. *Cancer.* 2020; 126 Suppl 10: 2379-93. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32348566>.
7. D'Orsi CJ, Sickles EA, Mendelson EB, Morris EA, et al. ACR BI-RADS® Atlas, sistema de datos e informes de imágenes de mama. Reston, VA, Colegio Americano de Radiología; 2013. ISBN: 155903016X.
8. Pesce K, Orruma MB, Hadad C, Bermúdez Cano Y, Secco R, Cernadas A. Terminología BI-RADS para informes de mamografía: lo que los residentes necesitan saber. (2019) *Radiographics: una publicación de revisión de la Radiological Society of North America, Inc.* 39 (2): 319-320. doi: 10.1148 / rg.2019180068 - Pubmed.



9. Lazarus E, Mainiero MB, Schepps B et-al. Léxico BI-RADS para EE. UU. Y mamografía: variabilidad interobservador y valor predictivo positivo. *Radiología*. 2006; 239 (2): 385-91. doi: 10.1148 / radiol.2392042127 .
10. Eberl MM, Fox CH, Edge SB y col. Clasificación BI-RADS para el manejo de mamografías anormales. *J Am Board Fam Med*. 19 (2): 161-4. doi: 10.3122 / jabfm.19.2.161.
11. Costantino JP, Gail MH, Pee D, et al: Validation studies for models projecting the risk of invasive and total breast cancer incidence. *J Natl Cancer Inst* 91:1541-8, 1999. 8
12. Gail MH, Brinton LA, Byar DP, et al: Projecting individualized probabilities of developing breast cancer for white females who are being examined annually. *J Natl Cancer Inst* 81:1879-86, 1989.
13. Gail MH, Constantino JP, Bryant J, et al. Weighing the Risks and Benefits of Tamoxifen Treatment for Preventing Breast Cancer. *J. National Cancer Institute*. 1999; V91, #21, pages 1829-1846. PubMed ID: 10547390.
14. Costantino JP, Gail MH, Pee D, et al. Validation studies for models projecting the risk of invasive and total breast cancer incidence. *J Natl Cancer Inst*. 1999 Sep 15;91(18):1541-8. PubMed ID: 10491430
15. Ana María McCarthy¹, brad keller², Despina Kontos³, Leigh Boghossian⁴, erin mcguire⁵, Mirar Brístol⁶, Jinbo Chen⁷, susan domchek⁸, katrina armstrong⁹ The use of the Gail model, body mass index and SNPs to predict breast cancer among women with abnormal (BI-RADS 4) mammograms <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25567532/>.
16. Lu-Ying Gao¹, Yang Gu¹, Jia-Wei Tian², Hai-Tao Ran³, Wei-Dong Ren⁴, Cai Chang⁵, Jian-Jun Yuan⁶, Chun-Song Kang⁷, You-Bin Deng⁸, Bao-Ming Luo⁹, Qi Zhou¹⁰, Wei-Wei Zhan¹¹, Qing Zhou¹², Jie Li¹³, Ping Zhou¹⁴, Chun-Quan Zhang¹⁵, Man Chen¹⁶, Ying Gu¹⁷, Jian-Feng Guo¹⁸, Wu Chen¹⁹, Yu-Hong Zhang²⁰, Jian-Chu Li¹, Hong-Yan Wang²¹, Yu-Xin Jiang²² Gail Model Improves the Diagnostic Performance of the Fifth Edition of Ultrasound BI-RADS for Predicting Breast Cancer: A Multicenter Prospective Study <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33384211/>



14. ANEXO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL JUÁREZ
DE MÉXICO

**Dirección de Investigación y Enseñanza
SURPROTEM/POSGRADO**

Lista de Cotejo de Validación de Tesis de Especialidades Médicas

Fecha	18	JULIO	2022
	día	mes	año

INFORMACIÓN GENERAL (Para ser llenada por el área de Posgrado)					
No. de Registro del área de protocolos	Si	x	No	Número de Registro	HJM194/21-R
Título del Proyecto APLICACIÓN DEL METODO GAIL EN PACIENTES BIRADS 2, 3, 4 Y 5. EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO					
Nombre Residente	JUAN SEBASTIAN OSORIO VICTORIA				
Director de tesis	BEATRIZ YOLANDA ALVAREZ ALFONSO				
Director metodológico	NO LO CONTACTO				
Ciclo escolar que pertenece	2021-2022		ESPECIALIDAD	IMAGENOLÓGIA DIAGNOSTICA Y TERAPÉUTICA	
INFORMACIÓN SOBRE PROTOCOLO/TESIS (Para ser validado por la División de Investigación/SURPROTEM)					
VERIFICACIÓN DE ORIGINALIDAD	HERRAMIENTA	PLAGSCAN		PORCENTAJE	8%
COINCIDE TÍTULO DE PROYECTO CON TESIS		SI	X	NO	
COINCIDEN OBJETIVOS PLANTEADOS CON LOS REALIZADOS		SI	X	NO	
RESPONDE PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN		SI	X	NO	
RESULTADOS DE ACUERDO A ANÁLISIS PLANTEADO		SI	X	NO	
CONCLUSIONES RESPONDEN PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN		SI	X	NO	
PRETENDE PUBLICAR SUS RESULTADOS		SI		NO	
VALIDACIÓN (Para ser llenada por el área de Posgrado)					
Si	X	Comentarios SE DESCONOCE SI PRETENDEN PUBLICAR			
No					


VoBo. SURPROTEM/DIRECCIÓN
DE INVESTIGACIÓN

Instituto Politécnico Nacional No. 5160, Col. Magdalena de las Salinas, CP. 07760, Alcde. Gustavo A. Madero, CDMX
Tel: (55) 5747 7632 www.gob.mx/salud/hjm