



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE  
MÉXICO FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E  
INVESTIGACIÓN  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVO DESCONCENTRADO  
ESTATAL EN HIDALGO

HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA FAMILIAR No. 1  
PACHUCA, HIDALGO

**“FRECUENCIA DE PACIENTES CON BIRADS 0 OBTENIDO POR  
MASTOGRAFÍA, CON RESULTADO HISTOPATOLÓGICO DE CÁNCER DE  
MAMA, ENTRE LOS 50 A 69 AÑOS DE EDAD EN EL HGZMF No. 1, PACHUCA,  
HIDALGO DURANTE EL AÑO 2021”**

Número de registro SIRELCIS: R-2023-1201-016

TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN MEDICINA  
FAMILIAR

PRESENTA:

VÍCTOR EDUARDO MONTAÑO MÉNDEZ

INVESTIGADOR RESPONSABLE

DR. GAUDENCIO VICENTE MONTER PÉREZ

INVESTIGADOR ASOCIADO

DR. OMAR BARRAGÁN PELCASTRE

PACHUCA DE SOTO, HIDALGO 2024



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.

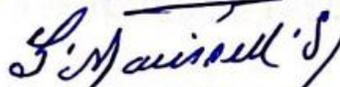
**“FRECUENCIA DE PACIENTES CON BIRADS 0 OBTENIDO POR MASTOGRAFÍA, CON RESULTADO HISTOPATOLÓGICO DE CÁNCER DE MAMA, ENTRE LOS 50 A 69 AÑOS DE EDAD EN EL HGZMF No. 1, PACHUCA, HIDALGO DURANTE EL AÑO 2021”**

TRABAJO PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR PRESENTA:

**VÍCTOR EDUARDO MONTAÑO MÉNDEZ**

**RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR DEL HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA FAMILIAR NO.1**

**AUTORIZACIONES:**



\_\_\_\_\_  
**DRA. GRESS MARISSSELL GÓMEZ ARTEAGA,  
COORDINADORA DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL.**



\_\_\_\_\_  
**DR. JESÚS MARTÍNEZ ÁNGELES,  
COORDINADOR AUXILIAR MÉDICO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD.**



\_\_\_\_\_  
**DRA. ELBA TORRES FLORES,  
COORDINADORA AUXILIAR MÉDICO DE EDUCACIÓN EN SALUD.**



\_\_\_\_\_  
**DRA. ESTRELLA ELIZABETH PASTÉN LÓPEZ,  
COORDINADORA CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD.**



\_\_\_\_\_  
**DRA. YURENI URIBE VÁZQUEZ,  
PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA FAMILIAR**

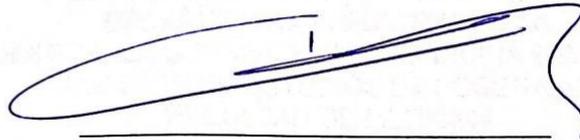
**“FRECUENCIA DE PACIENTES CON BIRADS 0 OBTENIDO POR  
MASTOGRAFÍA, CON RESULTADO HISTOPATOLÓGICO DE CÁNCER DE  
MAMA, ENTRE LOS 50 A 69 AÑOS DE EDAD EN EL HGZMF No. 1, PACHUCA,  
HIDALGO DURANTE EL AÑO 2021”**

TRABAJO PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR  
PRESENTA:

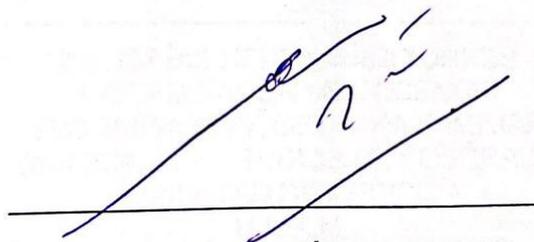
**VÍCTOR EDUARDO MONTAÑO MÉNDEZ**

**RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR DEL HOSPITAL GENERAL DE ZONA  
CON MEDICINA FAMILIAR NO.1**

**ASESORES DE TESIS**



**DR. GAUDENCIO VICENTE MONTER PÉREZ  
MÉDICO GINECÓLOGO  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA FAMILIAR NO.1**



**DR. OMAR BARRAGÁN PELCASTRE  
MÉDICO EPIDEMIÓLOGO  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA FAMILIAR NO.1**

PACHUCA DE SOTO, HIDALGO 2024

**“FRECUENCIA DE PACIENTES CON BIRADS 0 OBTENIDO POR MASTOGRAFÍA, CON RESULTADO HISTOPATOLÓGICO DE CÁNCER DE MAMA, ENTRE LOS 50 A 69 AÑOS DE EDAD EN EL HGZMF No. 1, PACHUCA, HIDALGO DURANTE EL AÑO 2021”**

TRABAJO PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR PRESENTA:

**VÍCTOR EDUARDO MONTAÑO MÉNDEZ**

**RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR DEL HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA FAMILIAR NO.1**

AUTORIZACIONES:



---

**DR. JAVIER SANTACRUZ VARELA**  
JEFE 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  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.



---

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

Salud

**Dictamen de Aprobado**

Comité Local de Investigación en Salud **1201**  
H. GRAL ZONA - MF. NUM 1

Registro COFEPRIS **17 CE 13 048 032**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 13 CEI 001 2018041**

FECHA: **Jueves, 27 de abril de 2023**

**Dr. Vicente Gaudencio Monter Pérez**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **FRECUENCIA DE PACIENTES CON BIRADS O OBTENIDO POR MASTOGRAFÍA, CON RESULTADO HISTOPATOLÓGICO DE CÁNCER DE MAMA, ENTRE LOS 50 A 69 AÑOS DE EDAD EN EL HGZMF No. 1, PACHUCA, HIDALGO DURANTE EL AÑO 2021** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2023-1201-016

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

**Dra. CAROLINA VARGAS BARRIENTOS**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1201

IMSS

SECRETARÍA DE SALUD FEDERAL

## ÍNDICE:

|   |    |
|---|----|
| TÍTULO .....  | 7  |
| IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES.....             | 8  |
| RESUMEN: .....  | 9  |
| MARCO TEÓRICO.....                                    | 10 |
| JUSTIFICACIÓN .....                                   | 23 |
| PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....                      | 24 |
| OBJETIVO GENERAL: .....                               | 25 |
| OBJETIVOS ESPECÍFICOS:.....                           | 25 |
| HIPÓTESIS: .....                                      | 26 |
| MATERIAL Y MÉTODOS:.....                              | 27 |
| CRITERIOS DE SELECCIÓN: .....                         | 28 |
| CRITERIOS DE INCLUSIÓN:.....                          | 28 |
| CRITERIOS DE EXCLUSIÓN: .....                         | 28 |
| CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.....                         | 28 |
| OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES: .....                | 29 |
| DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.....                  | 30 |
| ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN .....                      | 30 |
| ASPECTOS ÉTICOS. ....                                 | 32 |
| RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD RECURSOS..... | 36 |
| RESULTADOS: .....                                     | 37 |
| DISCUSIÓN: .....                                      | 42 |
| CONCLUSIONES:.....                                    | 43 |
| CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES .....                       | 44 |
| BIBLIOGRAFÍA: .....                                   | 45 |
| INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN.....                       | 49 |

## TÍTULO

**“FRECUENCIA DE PACIENTES CON BIRADS 0 OBTENIDO POR  
MASTOGRAFÍA, CON RESULTADO HISTOPATOLÓGICO DE CÁNCER DE  
MAMA, ENTRE LOS 50 A 69 AÑOS DE EDAD EN EL HGZMF No. 1, PACHUCA,  
HIDALGO DURANTE EL AÑO 2021**

## IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

1. INVESTIGADOR RESPONSABLE  
Gaudencio Vicente Monter Pérez  
ESPECIALIDAD: Ginecología Y Obstetricia  
ADSCRIPCIÓN: HGZMF No. 1 Pachuca, Hidalgo  
DOMICILIO: Av. Francisco I. Madero #405, Col Nueva Francisco I. Madero  
TELÉFONO: 771 709 1702  
CORREO ELECTRÓNICO: vicentemon2002@yahoo.com.mx
  
2. INVESTIGADOR ASOCIADO  
Omar Barragán Pelcastre  
ESPECIALIDAD: Epidemiología  
ADSCRIPCIÓN: HGZMF No. 1 Pachuca, Hidalgo  
DOMICILIO: Av. Francisco I. Madero #405, Col Nueva Francisco I. Madero  
TELÉFONO: 771 414 2907  
CORREO ELECTRÓNICO: omar.barragan@imss.gob.mx
  
3. INVESTIGADOR ASOCIADO Y TESISISTA:  
Víctor Eduardo Montaña Méndez,  
MATRICULA: 98134675.  
ESPECIALIDAD: Residente de medicina familiar  
ADSCRIPCIÓN: HGZMF No.1 Pachuca, Hidalgo.  
DOMICILIO: Calle Tiro Dificultad #108 Colonia Real De Minas  
TELÉFONO: 771 778 7080  
CORREO ELECTRÓNICO: vicedmont@hotmail.com

**RESUMEN:**

**TÍTULO:** Frecuencia de pacientes con BIRADS 0 obtenido por mastografía, con resultado histopatológico de cáncer de mama, entre los 50 a 69 años de edad en el HGZMF No. 1, Pachuca, Hidalgo durante el año 2021.

**ANTECEDENTES:** El cáncer de mama es el cáncer más común diagnosticado en el sexo femenino a nivel mundial, representando un cuarto de todos los tipos de cáncer en las mujeres. El cáncer de mama se origina en las células del revestimiento de los conductos (85%) o lóbulos (15%) del tejido glandular. Al comienzo, el tumor canceroso se encuentra confinado, donde no causa sintomatología y tiene un mínimo potencial de diseminación.<sup>(2)</sup>

**OBJETIVO GENERAL:** Se determinó la frecuencia de pacientes con BIRADS 0 obtenido por mastografía, con resultado histopatológico de cáncer de mama, entre los 50 a 69 años de edad en el HGZMF No. 1, Pachuca, Hidalgo durante el año 2021.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo. Se realizó una descripción estadística simple para caracterizar a la población del estudio, proporciones y razones para variables cualitativas y para variables cuantitativas, medidas de tendencia central y de dispersión (media, mediana, moda, desviación estándar y varianza).

**RESULTADOS:** En este estudio se observaron 341 casos de mujeres entre 50 a 69 años de edad con resultado de mastografía BIRADS 0, de las cuales por ultrasonido mamario se confirmó que 255 tuvieron BIRADS 2, 61 pacientes tuvieron BIRADS 3, 22 pacientes tuvieron BIRADS 4, y 3 pacientes obtuvieron BIRADS 5. Del total de pacientes estudiadas, se confirmaron 6 pacientes con resultado histopatológico de cáncer de mama, esto es 1.76% del total.

**CONCLUSIONES:** El objetivo general de este estudio fue describir el porcentaje de pacientes con cáncer de mama en el HGZMF No.1 Pachuca, Hidalgo durante el año 2021, que tenían resultado de BIRADS 0. Se observó que las mujeres estudiadas que se realizan mastografía y presentan resultado de BIRADS 0, tendrán un diagnóstico histopatológico de cáncer de mama en 1.76% de los casos.

## MARCO TEÓRICO

El cáncer de mama es el cáncer más común diagnosticado en el sexo femenino en la mayoría de países a nivel mundial (140/184) representando un cuarto de todos los tipos de cáncer en las mujeres.<sup>(1)</sup> En el 2020 hubo 2,2 millones de casos, 1 de cada 12 mujeres tendrán cáncer de mama a lo largo de su vida. Es la principal causa de muerte en mujeres. En 2020, 685 000 mujeres fallecieron.<sup>(2)</sup>

La supervivencia al cáncer de mama a cinco años es mayor del 90% en países con altos ingresos, mientras que en países de bajos ingresos es mucho menor.<sup>(2)</sup> Desde 1980 el tratamiento del cáncer de mama se ha modificado y tenido un gran avance; entre 1980 y 2020, la mortalidad en los países de ingresos altos, el cáncer de mama se redujo en un 40%. En los países de ingresos bajos y medianos aún no ha disminuido.<sup>(2)</sup>

En países con ingresos bajos y medios, se da la mayoría de los casos y muertes por el cáncer de mama.<sup>(2)</sup> La Mortalidad se ha reducido del 2% al 4% al año, en países desarrollados. Si a nivel mundial consiguiera reducirse un 2,5%, entre 2020 y 2040 se evitarían 2,5 millones de muertes por cáncer de mama.<sup>(2)</sup>

El cáncer de mama es la causa más común de muerte por cáncer en las mujeres en el continente americano.<sup>(3)</sup> En 2020, hubo aproximadamente 210,000 nuevos diagnósticos de cáncer de mama en América Latina y el Caribe, y casi 68,000 muertes.<sup>(3)</sup>

En México, en 2019 se registraron 15 286 nuevos casos de cáncer de mama en la población de 20 años y más. De estos, 15 119 en mujeres. La tasa de incidencia a nivel nacional es de 18.55 casos nuevos por cada 100 mil habitantes de 20 años y más.<sup>(4)</sup>

En las mujeres, a mayor edad, mayor presencia de tumor maligno de mama. En 2019, la tasa de incidencia fue de 1.86 entre las mujeres de 20 a 24 años, y de 104.5 casos nuevos en mujeres de 60 a 64 años por cada 100 mil mujeres. En 2019,

Morelos tuvo la incidencia más alta (151.94 casos nuevos por cada 100 mil mujeres de 20 años o más), en Colima (139.62) y Aguascalientes (66.64).<sup>(4)</sup>

En 2020 fallecieron 97 323 personas por tumores malignos, 7 880 fueron por tumores malignos de mama, lo que equivale a 8% de este total. Murieron 7 821 mujeres, esto equivale a 17% del total de muertes por tumores malignos y la ubica en primer lugar de esta clasificación. Las tasas más altas de defunción por Cáncer de mama, se registran en mujeres de 45 a 59 años (26.79) y de 60 años o más (49.08) por cada 100 mil mujeres.<sup>(4)</sup>

A nivel nacional, la tasa de mortalidad por cáncer de mama es de 17.94 defunciones por cada 100 mil mujeres de 20 años y más. Las entidades con las tasas más bajas (de 10.70 a 14.42) son Guerrero, Quintana Roo, Chiapas, Oaxaca, Yucatán, Tlaxcala, Campeche e Hidalgo.<sup>(4)</sup>

En 2020, 16% de las mujeres con 20 años y más fallecidas por tumores malignos, no disponían de seguridad social. De las que sí tenían, 58% estaban afiliadas al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y 20% al Seguro Popular.<sup>(4)</sup>

En Hidalgo, de acuerdo con datos del Consejo Estatal de Población (COESPO) generados a partir de información de Estadísticas Vitales del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) al 2020, los tumores malignos ocuparon la cuarta causa de mortalidad general de la entidad con 2 mil 182 defunciones (9.8%).<sup>(5)</sup>

La Secretaría de Salud de Hidalgo (SSH) informó de enero a septiembre de 2021 se registraron 78 casos, mientras que en el mismo periodo del año 2020 se contabilizaron 63.<sup>(6)</sup>

Para el estado de Hidalgo, la mayor tasa de incidencia se reportó en el 2017 con 23.7 casos por cada 100 mil mujeres de 25 años y más, a la semana epidemiológica número 31 del 2021, la incidencia es de 8.2 casos por cada 100 mil mujeres mayores de 25 años. Programa Cáncer de la Mujer de la Secretaría de Salud de Hidalgo (SSH), señaló que en 2020 cerró con 148 defunciones mujeres de 60 años o más.<sup>(6)</sup>

La definición del cáncer de mama nos dice que 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.<sup>(2)</sup>

El cáncer de mama consiste en la proliferación acelerada e incontrolada de células del epitelio glandular. Las células han aumentado su capacidad reproductiva de forma exponencial. Las células del cáncer de mama pueden diseminarse a través de la vía linfática o sanguínea para así llegar a otras partes del cuerpo. Una vez invadido, pueden adherirse a los tejidos y crecer formando metástasis.<sup>(7)</sup>

## FACTORES DE RIESGO

Aproximadamente la mitad de casos de cáncer de mama corresponden a mujeres sin factor de riesgo identificable, únicamente género (mujer) y edad (más de 40 años).<sup>(2)</sup>

Factores protectores son la lactancia materna prolongada, ejercicio físico habitual, control del peso, evitar el consumo intenso de alcohol, evitar la exposición al humo de tabaco, evitar el uso prolongado de hormonas y evitar la exposición excesiva a radiación. A pesar de controlarse todos los factores de riesgo modificables, el riesgo de padecer cáncer de mama solo se reduce en un 30%.<sup>(2)</sup>

| TABLA 1: FACTORES DE RIESGO PARA PADECER CÁNCER DE MAMA <sup>(7)</sup> |   |
|--|---|
| Edad   | terapia hormonal post menopausia                  |
| Historia personal de cáncer de mama                                    | Combinar estrógeno y progesterona post menopausia |
| Historia personal de enfermedad proliferativa benigna de la mama.      | exposición a radiaciones ionizantes               |

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| Historia familiar de cáncer de mama de familiar de primer grado | Consumo de alcohol              |
| Mutación en BRCA 1 y 2 u otros genes                            | Menopausia tardía o nuliparidad |
| Densidad elevada en las mamografías                             | Obesidad                        |

## CLASIFICACIÓN ANATOMO-PATOLÓGICA

Según la afección de la membrana basal, se clasifican en no invasivos (in situ) o invasivos.<sup>(8)</sup> El **carcinoma in situ** es la proliferación de células cancerosas dentro de los conductos o los lobulillos sin invasión del estroma. Existen 2 tipos:

**Carcinoma ductal in situ (CDIS):** cerca del 85% de los carcinomas in situ son de este tipo.<sup>(9)</sup> La forma más frecuente de presentación es una tumoración palpable. En la mamografía se observa una lesión necrótica central con microcalcificaciones agrupadas en molde.<sup>(8)</sup>

**Carcinoma lobulillar in situ (CLIS):** a menudo es multifocal y bilateral. Hay 2 tipos: clásico y pleomorfos. El CLIS clásico no es maligno, pero aumenta el riesgo de desarrollar carcinoma invasor en cualquiera de los senos. Esta lesión no palpable en general se suele ser hallazgo de biopsia; rara vez se ve en una mamografía. El carcinoma ductal in situ pleomorfo se comporta más como carcinoma ductal in situ; debe ser extirpado con márgenes negativos.<sup>(9)</sup> Se tratan mediante biopsia amplia más linfadenectomía y seguimiento posterior.<sup>(8)</sup>

**El carcinoma invasor:** es principalmente un adenocarcinoma. Es aquel que invade más allá de la membrana basal y se introduce en el estroma mamario, desde donde puede llegar a invadir los vasos sanguíneos, ganglios linfáticos regionales y a distancia. Entre los principales tipos histológicos de carcinoma de mama se

encuentran: • Ductal (79%) • Lobulillar (10%) • Tubular (6%) • Mucinoso (2%) • Medular (2%) • Papilar (1%) • Metaplásico (1%).<sup>(8)</sup>

**El carcinoma mucinoso:** se desarrolla en mujeres mayores y es de crecimiento lento. Las mujeres con este tipo de cáncer de mama tienen un pronóstico mejor que las que tienen otro tipo de cáncer de mama invasor. Sin embargo, el pronóstico de las mujeres con cáncer de mama metaplásico es significativamente peor que de otros tipos de cáncer de mama ductal.<sup>(9)</sup>

**El cáncer de mama inflamatorio:** es un cáncer de crecimiento rápido, agresivo, y letal. Las células cancerosas bloquean los vasos linfáticos en la piel de la mama, haciendo que la misma tenga aspecto de inflamación, y la piel parece engrosada, lo que llamamos piel de naranja. Este tipo de cáncer se extiende a los ganglios linfáticos axilares, palpándolos como nódulos duros. En este tipo de cáncer no se palpa una masa en la mama, porque se dispersa en todo el seno.<sup>(9)</sup>

**Enfermedad de Paget del pezón:** Es una forma de carcinoma ductal in situ que se extiende dentro de la piel suprayacente al pezón y la aréola, y se manifiesta con una lesión cutánea (lesión eccematosa o psoriasiforme). En la epidermis aparecen células malignas características llamadas de Paget. Las mujeres con enfermedad de Paget del pezón tienen un cáncer subyacente, in situ o invasor.<sup>(9)</sup>

Otra forma de clasificar el carcinoma de mama es mediante la inmunohistoquímica, que permite detectar proteínas en las células, lo se categoriza según la expresión de receptores de estrógenos, progesterona y de los receptores HER2 (factor de crecimiento epidérmico). Entre el 75% y el 80 % son positivos para receptores hormonales de estrógenos o progesterona, y entre el 15% y el 20% son positivos para HER2.<sup>(9)</sup>

El porcentaje remanente entre el 10% y el 15% representa los carcinomas de mama triple negativo (CMTN) definidos por la ausencia de expresión de receptores hormonales y de HER2.<sup>(8)</sup>

Desde el punto de vista de expresión de genes, se dividen en 5 grupos: Normal, Luminal A, Luminal B, Basal, HER2.<sup>(8)</sup>

## **CUADRO CLÍNICO**

La búsqueda de sintomatología de cáncer de mama, ha ayudado a reducir la mortalidad, hombres y mujeres que la padecen pueden realizarse una autoevaluación previa a acudir a un médico, quien realizará exámenes correspondientes para diagnóstico de cáncer de mama.<sup>(10)</sup>

Aunque la mayoría de los síntomas mamarios no están relacionados con el cáncer, su presencia lo hace más probable. Por ello, cualquier síntoma mamario debe ser investigado. La mujer acude a consulta por aparición de un nódulo que previamente no existía, cambios en el tamaño y morfología mamaria.<sup>(11)</sup>

Masa con bordes irregulares, adherida a planos profundos, palpable tanto en mama como en axila.<sup>(8)</sup> Retracción, hundimiento del pezón o lesiones eccematosas del mismo (que pueden indicar enfermedad de Paget), telorrea<sup>(11)</sup>, incluso sin masa presente al examen espontáneo.<sup>(8)</sup> Irregularidades en el contorno de la mama, aparición de adenopatía axilar, menor movilidad de una de las mamas al levantar los brazos. Alteraciones de la piel (úlceras, descamación, enrojecimiento, cambios de color o aparición de piel de naranja) o mastodinia (síntoma menos frecuente). En fases más avanzadas de la enfermedad pueden aparecer síntomas relacionados con la progresión del tumor, como dolor óseo, linfedema en el brazo, astenia, anorexia, fiebre, disnea por derrame pleural, etc.<sup>(11)</sup>

En un estudio realizado en El Salvador reportó que en el 85.4% de las pacientes refieren palpar una tumoración, seguido de palpación de nódulos o adenopatías en 6.3% y dolor en el 5.3% el resto de la sintomatología es menor de 1%.<sup>(12)</sup>

## **DIAGNÓSTICO DE IMAGEN**

### **Estudio de tamizaje:**

La mamografía es el método diagnóstico por imagen principal en patología mamaria. Se utiliza en pacientes asintomáticos como método de screening y básicamente se realizan dos proyecciones (craneocaudal y oblicua externa a 60 grados).<sup>(8)</sup>

Consiste en la obtención de una imagen de la mama tomada con rayos X. La sensibilidad de la mamografía (67.8%) se relaciona con la edad, el origen étnico, la historia personal, además de que es operador dependiente y se requiere que el aparato esté en condiciones adecuadas.<sup>(8)</sup>

El tamizaje se debe realizar a partir de los 40 años.<sup>(8)</sup> Se recomienda el tamizaje con mamografía cada dos años para las mujeres de 50 a 69 años.<sup>(3)</sup>

Son signos de malignidad: Nódulo denso, espiculado, de contornos irregulares. Microcalcificaciones agrupadas, finas e irregulares en número superior a seis y no diseminadas. Desestructuración del tejido mamario con pérdida de su arquitectura.<sup>(13)</sup>

## **ULTRASONIDO MAMARIO**

El ultrasonido es un estudio complementario, mas no independiente de la mamografía, y se utiliza para evaluar errores encontrados en esta, además de abordar a mujeres embarazadas, con implantes mamarios, mamas densas, menores de 35 años o sujetos que no pueden hacerse la mamografía y no es

adecuado para estructuras óseas. Cuenta con una especificidad de 98%. Su limitación principal es que es un operador dependiente.<sup>(11)</sup>

El ultrasonido describe a una lesión benigna que se caracteriza por ser lisa y bien circunscrita, hiperecoica o isoecoica, con cápsula delgada, de forma elipsoide, con el diámetro mayor transversal, con 3 o menos lóbulos, con ausencia de hallazgos malignos.

Ecográficamente, se describe a una lesión maligna se caracteriza como una lesión nodular hipoeicoica, con bordes mal definidos, con el diámetro mayor vertical, márgenes espiculados, con sombra acústica posterior y microcalcificaciones. Además, se observa aumento de la vascularidad.<sup>(14)</sup>

## **CLASIFICACIÓN BIRADS.**

El sistema BIRADS se encuentra estandarizado, estableciendo categorías que marcan pautas de actuación.<sup>(8)</sup> La palabra BIRADS corresponde al acrónimo en inglés de Breast Imaging Reporting And Data System que se traduce como Sistema de Informes y Registro de Datos de Imagen de la Mama.<sup>(15)</sup>

La clasificación de hallazgos de imagen de mama y la estrategia de manejo en la clasificación BIRADS sigue una escala establecida para mastografía, ultrasonido y resonancia magnética.<sup>(13)</sup> Este sistema incluye siete categorías de 0 a 6, la categoría 4 se subdivide en a, b o c.

**CATEGORÍA 0:** La valoración mamográfica es incompleta,<sup>(16)</sup> estudio incompleto, requiere una nueva evaluación por imagen, son imágenes que no pueden dar un diagnóstico, por hallazgos mínimos o errores técnicos, el paso a seguir es realizar nuevamente el estudio, o bien complementar con otras pruebas de imagen.<sup>(13)</sup> El radiólogo al encontrar lesiones sospechosas, puede solicitar estudios previos para comparación.<sup>(16)</sup>

CATEGORÍA 1: Negativo, los resultados de las imágenes son completamente normales<sup>(13)</sup> Sin hallazgos patológicos, no hay masas, distorsión de la arquitectura o calcificaciones.<sup>(16)</sup> El manejo consiste en realizar mastografía basada en la edad y la historia clínica de la paciente.<sup>(13)</sup>

CATEGORÍA 2: Normal,<sup>(16)</sup> hallazgos benignos, incluye hallazgos de imagen que son completamente benignos;<sup>(13)</sup> algunos ejemplos son fibroadenomas calcificados, calcificaciones secretoras múltiples, lipomas, galactoceles, quistes oleosos, y densidad mixta. También nódulos linfáticos intramamarios, calcificaciones vasculares, implantes o distorsión por cirugía previa, ultrasonográficamente se encuentran los quistes simples, nódulos linfáticos intramamarios, implantes mamarios, cambios postquirúrgicos estables y fibroadenomas que no mostraron cambios en estudios sucesivos de ultrasonido.<sup>(15)</sup>

En esta etapa también se recomienda un seguimiento basado en la edad y en la historia clínica de la paciente.<sup>(13)</sup>

CATEGORÍA 3: Probablemente benigno. Incluye hallazgos probablemente benignos, con una probabilidad de malignidad de 2%. En estos casos el manejo incluye vigilancia de la lesión cada 6 meses durante dos años, si la lesión se mantiene estable o con cambios mínimos, la categoría se vuelve BIRADS 2, si la lesión crece, o cambia con características malignas, se convierte en BIRADS 4 o BIRADS 5. En esta categoría hay que tener más cuidado con los hallazgos que en categorías más elevadas.<sup>(13)</sup>

CATEGORÍA 4: Anormalidad sospechosa, debe considerarse biopsia.<sup>(16)</sup> Se encuentra un grupo heterogéneo en términos de riesgo de malignidad, incluye lesiones con probabilidad de cáncer de 2 a 95%, se divide en 3 subcategorías para mejor clasificación a usarse y métodos diagnósticos a usarse.<sup>(13)</sup>

CATEGORÍA 4 A: Con poca probabilidad de ser cáncer (2 a 10%)

CATEGORÍA 4 B: Con probabilidad moderada (11 a 50%)

CATEGORÍA 4 C: Con probabilidad alta de cáncer (51 a 95%).<sup>(13)</sup>

A pesar de la división las 3 categorías deben tratarse de forma similar, la biopsia de la lesión observada es necesaria, únicamente una categoría 4 A puede cambiar a categoría 3 por resultado histopatológico. Y si con ese resultado la lesión se mantiene estable 6 meses, puede bajar a categoría 2.<sup>(13)</sup>

CATEGORÍA 5: altamente sugestiva de malignidad<sup>(16)</sup> indica probabilidad de cáncer mayor a 95%, y la biopsia está indicada.<sup>(13)</sup> Una masa irregular, densa y espiculada, una disposición segmentaria o lineal de calcificaciones finas o masa irregular, espiculada asociada a calcificaciones pleomórficas son ejemplos de estas lesiones.<sup>(16)</sup>

CATEGORÍA 6: Biopsia conocida, malignidad comprobada, a diferencia de las categorías 4 y 5, no se necesita ninguna intervención adicional para confirmar la malignidad, la glándula contralateral puede encontrarse en vigilancia por clasificarse en otra categoría de BIRADS.<sup>(16)</sup>

Una vez teniendo clasificadas a las pacientes por el sistema BIRADS, aquellas lesiones que requirieron biopsia, se les debe realizar de forma correspondiente y se debe clasificar el resultado basado en la clasificación TNM, desarrollada de forma internacional para unificar los resultados.

**Biopsia:** consiste en la extracción de una muestra del tejido de la zona sospechosa para analizarlo en el microscópico y poder determinar las características benignas o malignas del mismo, así como el tipo de células tumorales, el grado de agresividad de las mismas y algún otro parámetro de interés a la hora de tomar decisiones sobre el tratamiento.

La biopsia puede hacerse por palpación directa o guiada por ecografía, esto puede hacerse con una aguja fina (PAAF) o con aguja gruesa (BAG) para obtener mayor cantidad de tejido. En ocasiones, es necesaria una biopsia en el quirófano.<sup>(7)</sup>

El sistema de clasificación TNM se basa en el tamaño del tumor (T) y su extensión a los ganglios linfáticos regionales (N) o a otras partes del cuerpo (M). El estadio, por lo general, no se conoce hasta después de la cirugía en la que se extirpa el tumor y se analiza el estado de los ganglios axilares.<sup>(7)</sup>

En algunas fuentes de información hay pequeñas diferencias en la clasificación TNM y la estadificación, en nuestro país la clasificación por la que nos regimos es la que se encuentra en la NOM 041 de la Norma Oficial Mexicana.

| TABLA: 2 Clasificación de los tumores mamarios, sus nódulos y metástasis. <sup>(17)</sup> |                  |                   |            |
|---|------------------|-------------------|------------|
| ESTADÍO   | TAMAÑO DEL TUMOR | GANGLIO LINFÁTICO | METÁSTASIS |
| 0   | Tis              | N0                | M0         |
| I   | T1               | N0                | M0         |
| IIA   | T0               | N1                | M0         |
|   | T1               | N1                | M0         |
|   | T2               | N0                | M0         |
| IIB   | T2               | N1                | M0         |
|   | T3               | N0                | M0         |
| IIIA  | T0               | N2                | M0         |
|   | T1               | N2                | M0         |
|   | T2               | N2                | M0         |
|   | T3               | N1                | M0         |
|   | T3               | N2                | M0         |
| IIIB  | T4               | N0                | M0         |

|  |             |             |    |
|--|-------------|-------------|----|
|  | T4          | N1          | M0 |
|  | T4          | N2          | M0 |
| IIIC                                     | CUALQUIER T | N3          | M0 |
| IV                                       | CUALQUIER T | CUALQUIER N | M1 |
| T1 incluye T1 mic (microinvasión 0.1cm). |             |             |    |

## TRATAMIENTO

El tratamiento para el cáncer de mama se compone de tratamiento local (cirugía y radioterapia) y terapias sistémicas (quimioterapia, terapia hormonal y terapia dirigida). La meta final del tratamiento es la curación. <sup>(18)</sup>

Para el cáncer no metastásico la meta es erradicar el tumor de la mama y quitar los ganglios linfáticos en la región, para prevenir metástasis, de la misma forma se considera radioterapia postoperatoria.

La terapia sistémica puede ser preoperatoria o también llamada neoadyuvante, o postoperatoria también llamada adyuvante, o combinadas. El tipo de cáncer es el que guía el tipo de terapia que se dará, que consiste en terapia endocrina para los pacientes HR+(tumores hormonodependientes), trastuzumab en ERBB2-, y quimioterapia en los pacientes ERBB2 +, y para los triple negativos únicamente quimioterapia.

Para pacientes con tumores metastásicos, la meta es alargar la vida y mejorar la sintomatología de forma paliativa, el cáncer metastásico es incurable en todas las pacientes, por lo que el esquema de tratamiento sistémico para cáncer no metastásico, es el mismo utilizado para el cáncer metastásico.<sup>(19)</sup>

## **SEGUIMIENTO**

Se debe hacer un seguimiento cada 6 meses durante los primeros 5 años, posteriormente de forma anual. Incluye Historia clínica, exploración física y mastografía de mama restante o contralateral. Si se utiliza Tamoxifeno, revisión ginecológica por riesgo de cáncer cérvico uterino.<sup>(7)</sup>

## **JUSTIFICACIÓN**

A nivel mundial, según la Guía de práctica clínica mexicana de cáncer de mama, menciona que el 13% de pacientes con un BIRADS 0, tienen un diagnóstico de cáncer de mama confirmado por histopatología.<sup>(20)</sup>

El cáncer de mama una de las enfermedades de mayor relevancia a nivel mundial, en nuestro país es la principal causa de muerte en las mujeres, por lo que es importante realizar estudios endémicos para ver el comportamiento de la enfermedad con los diferentes factores de riesgo, en nuestro estado hay muy pocos estudios abordados sobre el tema, por lo que es necesario conocer más datos con relación al tema para mejorar la calidad de atención.

Al contar en esta unidad con estudios de laboratorio y gabinete, relacionados con la patología de mayor causa de muerte en nuestro país, podemos reducir el tiempo de protocolo de estudio, el tiempo de atención en los diferentes niveles, así como mejorar la calidad de vida del paciente, incluso prevenir las complicaciones como invasión a otros órganos (metástasis), y la muerte, lo que se traducirá en un mejor pronóstico y esperanza de vida para las pacientes.

Este estudio se considera relevante para plasmar el porcentaje de pacientes que tienen BIRADS 0 no concluyente, con relación a resultado histopatológico de cáncer de mama, en mujeres de 50 a 69 años de edad adscritas al HGZMF No.1 durante el 2021, con la finalidad de comparar con las cifras a nivel mundial.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El cáncer de mama es el primer lugar de causa de muerte por cáncer en la mujer, a nivel mundial representa un cuarto de todos los tipos de cáncer en mujeres, se registraron más de 2,2 millones de casos en 2020. En México, en 2020 fallecieron 7 821 mujeres, esto equivale a 17% del total de defunciones por tumores malignos y la ubica en primer lugar de esta clasificación. Se estima que cerca de 1 de cada 12 mujeres tendrá cáncer de mama a lo largo de su vida.

Parte de nuestra respuesta en prevención y tratamiento en México, se rige a partir de la Norma Oficial Mexicana 041-SSA2-2011, la cual recomienda que las mujeres entre 40 y 69 años se realicen la mastografía cada 2 años o incluso antes con antecedentes heredo familiares positivos.

La autoexploración estadísticamente no ha mejorado las cifras de muerte por cáncer de mama.

En la clasificación BIRADS encontramos el parámetro BIRADS 0 que significa un estudio no concluyente, el cual requiere de mayor tiempo de estudio, por lo que las pacientes al final del protocolo de estudio en la biopsia histopatológica, resultan con una fase avanzada de cáncer. En nuestro estado de Hidalgo no se han efectuado estudios para valorar la frecuencia de mujeres que tienen cáncer de mama y que en la mastografía obtuvieron un BIRADS 0.

Por lo expuesto anteriormente, surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la frecuencia de pacientes con BIRADS 0 obtenido por mastografía, con resultado histopatológico de cáncer de mama, entre los 50 a 69 años de edad en el HGZMF No.1, Pachuca, Hidalgo durante el año 2021?

**OBJETIVO GENERAL:**

Determinar la frecuencia de pacientes con BIRADS 0 obtenido por mastografía, con resultado histopatológico de cáncer de mama, entre los 50 a 69 años de edad en el HGZMF No.1, Pachuca, Hidalgo durante el año 2021.

**OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- 1.- Identificar la frecuencia de pacientes femeninas con BIRADS 0, con edad de 50-69 años por mastografías del HGZMF No.1 durante el 2021.
- 2.- Describir el número de pacientes con BIRADS 0 en mastografía que presentaron BIRADS 3 a 5 en Ultrasonido Mamario.

## **HIPÓTESIS:**

Derivado del diseño descriptivo de la presente investigación, se plantean las siguientes hipótesis como ejercicio académico:

Hi: 13% de pacientes mujeres de 50 a 69 años de edad adscritas al HGZMF No.1 en Pachuca, Hidalgo, que se realizan mastografía con resultado BIRADS 0, tendrán un diagnóstico histopatológico de cáncer de mama, similar a la cifra mundial.

Ho: Menos del 12% de mujeres de 50 a 69 años de edad adscritas al HGZMF No.1 en Pachuca, Hidalgo, que se realizan mastografía con resultado BIRADS 0, tendrán un diagnóstico histopatológico de cáncer de mama.

**MATERIAL Y MÉTODOS:**

**UNIVERSO DE TRABAJO:** Pacientes del sexo femenino de 50 a 69 años de edad adscritas al HGZMF No.1 Pachuca, Hidalgo, que tengan de inicio un BIRADS 0 en su estudio de mastografía.

**TIPO DE DISEÑO:**

Observacional, descriptivo y retrospectivo.

**POBLACIÓN DE ESTUDIO:**

Pacientes femeninas de 50 a 69 años de edad que se encuentran en el censo epidemiológico de tamizaje de cáncer de mama y en el censo de cáncer de mama del HGZMF No.1 de Pachuca, Hidalgo del año 2021.

**SITIO DEL ESTUDIO:**

El estudio se llevó a cabo en el HGZMF No.1 de Pachuca, Hgo.

**PERIODO DEL ESTUDIO:**

El presente protocolo se realizó en un periodo de tres meses posterior a su autorización.

### **CRITERIOS DE SELECCIÓN:**

### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN:**

- Mujeres de entre 50 a 69 años de edad.
- Pacientes que tengan reporte de mastografía durante el año 2021.
- Con resultado BIRADS 0 en mastografía o estudio no concluyente.
- Adscritas en el HGZMF No.1 Pachuca, Hidalgo.
- Que cuenten con estudio histopatológico de mama durante el año 2021.

### **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:**

- Mujeres que no tengan seguimiento hospitalario completo en el HGZMF No.1.
- Mujeres que no cuenten con expediente físico o electrónico en el HGZMF No.1.

### **CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:**

- Cédulas de recolección incompletas.

## OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES:

| VARIABLE                                | DEFINICIÓN CONCEPTUAL   | DEFINICIÓN OPERACIONAL                                     | TIPO DE VARIABLE                     | INDICADOR                        |
|---|---|--|--------------------------------------|----------------------------------|
| EDAD                                    | Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento actual                             | Edad en años del paciente en estudio                       | Cualitativa<br>Ordinal               | Años cumplidos                   |
| RESULTADO BIRADS DE ULTRASONIDO MAMARIO | Estudio que permite complementar el resultado de mastografía y reclasificar el grado BIRADS | Clasificación BIRADS posterior a realizar ultrasonido      | Cualitativa<br>Nominal               | BIRADS 3<br>BIRADS 4<br>BIRADS 5 |
| ESTUDIO HISTOPATOLÓGICO                 | Es el resultado de una biopsia vista al microscopio   | Si la paciente obtuvo cáncer en el estudio histopatológico | Cualitativa<br>Nominal<br>Dicotómica | Positivo<br>Negativo             |

## **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

1. El protocolo fue sometido a valoración por los Comités de Ética e Investigación para su autorización.
2. Se procedió a la selección de la información a través de las bases de datos que se cuenta por parte del servicio de epidemiología, previa solicitud autorizada para el préstamo de dicha información.
3. Se identificaron las pacientes que cumplan con los criterios de selección establecidos.
4. Posteriormente, se procedió a la recolección.
5. Una vez llenado el instrumento, se capturó la información en una base de datos más precisa para los fines que el estudio de investigación demanda creada en el programa SPSS.

## **ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN**

Posteriormente para su análisis estadístico, se obtuvieron frecuencias absolutas y relativas, proporciones y razones para variables cualitativas, para variables cuantitativas medidas de tendencia central y de dispersión (media, mediana, desviación estándar y varianza).

## TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se obtuvo un muestreo probabilístico, sistemático, para la selección de pacientes que cursaron con BIRADS 0 en el IMSS HGZMF No.1, Pachuca, Hidalgo, en el año 2021 que corresponde a un total de 341 casos, por lo que se utilizará la siguiente fórmula para poblaciones finitas:

El número total de pacientes con diagnóstico de BIRADS 0 es de:

$$n = \frac{N \times z_a^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + z_a^2 \times p \times q}$$

$$n = \frac{341 \times 1.96^2 \times 0.13 \times 0.87}{0.05^2 \times (341 - 1) + 1.96^2 \times 0.13 \times 0.87}$$

$$n = \frac{341 \times 3.8416 \times 0.13 \times 0.87}{0.0025 \times (340) + 3.8416 \times 0.1131}$$

$$n = \frac{1309.9856 \times 0.1131}{0.85 + 0.43448496}$$

$$n = \frac{148.159371}{1.28448496}$$

$$n = \underline{\underline{115.3 = 115 \text{ pacientes}}}$$

### **ASPECTOS ÉTICOS.**

Los procedimientos de esta investigación se apegan al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas, siendo la última enmienda en Brasil 2013.

### **PRIVACIDAD.**

Con base en el Art 16 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, toda investigación en seres humanos protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

### **CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE LA INVESTIGACIÓN.**

Con base en el Artículo 17 Fracción I del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud sobre la valoración de riesgo, los estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos 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 ni se traten aspectos sensitivos de su conducta se considera investigación sin riesgo.

Por lo cual la presente investigación y de acuerdo a lo estipulado en el Artículo 17, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud se considera **SIN RIESGO**.

## **DECLARACIÓN DE HELSINKI.**

Los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos están normados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, en su última actualización Brasil 2013, el cual ha sido considerado como uno de los documentos más importantes en materia de protección y ética de la investigación en seres humanos, por lo que esta investigación se adhiere a dichos principios, mencionando a continuación aquellos que se relacionan con este estudio.

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha desarrollado la Declaración de Helsinki como una declaración de principios éticos para la investigación médica con seres humanos, incluida la investigación sobre material y datos humanos identificables.

4.- El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos 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.

7.- La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

8.- Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

9.- En la investigación médica, es deber del médico proteger 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 la investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

10.- Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

12.- La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.

13.- Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

21.- La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

22.- El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación. El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración.

23.- El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado.

#### **CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

En función de que se realizó una desvinculación de la información clínica que se analizó en el proyecto de los datos personales de los pacientes incluidos, se garantizó la confidencialidad de los mismos al no incluirse en el instrumento de recolección de datos, se solicitó la dispensa de la solicitud del consentimiento informado al Comité de Ética de Investigación.

#### **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD (BPC).**

Para la recolección de datos se aplicaron las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) las cuales permitieron la estandarización y validación de resultados.

#### **ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN.**

La información recabada en los documentos fuente es de carácter confidencial y para uso exclusivo de los investigadores, es ordenada, clasificada y archivada bajo la responsabilidad del investigador principal, durante un periodo de cinco años una vez capturada en una base de datos.

#### **AUTORIZACIÓN INSTITUCIONAL.**

Con base en el artículo 102 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el Titular de la institución de salud, con base en los dictámenes de la Comisión de Investigación, autorizó la realización de las investigaciones propuestas, por lo que mediante un oficio de autorización emitido

por los comités de la institución se obtuvo la autorización correspondiente para proceder a la recolección de la información.

## **RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD RECURSOS.**

**a. Recursos Humanos:** se cuenta con un asesor clínico especialista en ginecología y obstetricia con amplia experiencia y abordaje del tema, y que ha participado en el asesoramiento de otros proyectos de investigación. Además de un asesor metodológico especialista en Epidemiología, con amplia experiencia en realización de tesis cada año con los residentes.

**b. Recursos Físicos:** Infraestructura del HGZMF No.1.

**c. Recursos Materiales:** Laptop, impresora, hojas blancas y elaboradas, lápices, plumas, gomas, paquete estadístico y corrector.

**d. Recursos Financieros:** Los gastos generados por la presente investigación fueron cubiertos por los investigadores que participan en la misma.

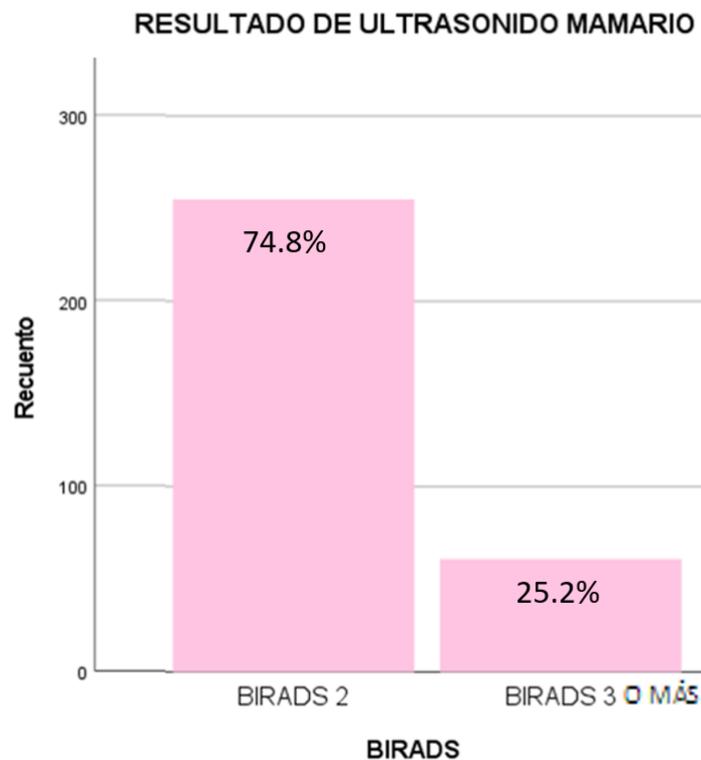
### **FACTIBILIDAD:**

La factibilidad del estudio se sustenta por la accesibilidad a la información proporcionada por los expedientes personales de cada paciente, la recolección de datos de los mismos y los horarios flexibles que nos permite el archivo clínico del hospital para tener acceso al material y no interferir en las actividades laborales cotidianas.

## RESULTADOS:

Se observó el resultado de pacientes femeninas de 50 a 69 años de edad, durante el año 2021 que tuvieron un BIRADS 0 por mastografía, en el HGZMF No.1 de Pachuca, Hidalgo. De las 341 (100%) pacientes con BIRADS 0 por mastografía, 255 (74.8%) tuvieron BIRADS 2 por ultrasonido y 86 (25.2%) tuvieron por ultrasonido BIRADS 3 o mayor. Las pacientes con BIRADS 2 no cumplen con criterios para toma de biopsia con base en las guías de práctica clínica. (Gráfica 1).

### GRÁFICA 1:



De las pacientes estudiadas a las que se les realizó ultrasonido y que tuvieron un resultado BIRADS 3 o mayor, se observa una media de edad de 57.64 años, así como una mediana de 57 años de edad y una moda de 51 años. El mínimo de edad fue de 50 años, y el máximo de 69 años. Con una desviación estándar de 5.657. (Tabla 3).

**TABLA 3: MEDIA, MEDIANA Y MODA DE EDAD DE PACIENTES CON ULTRASONIDO BIRADS 3 Ó MAYOR**

|   |            | EDAD  |
|---|------------|-------|
| N | Válido     | 86    |
|   | Perdidos   | 0     |
|   | Media      | 57,64 |
|   | Mediana    | 57,00 |
|   | Moda       | 51    |
|   | Desviación | 5,657 |
|   | Mínimo     | 50    |

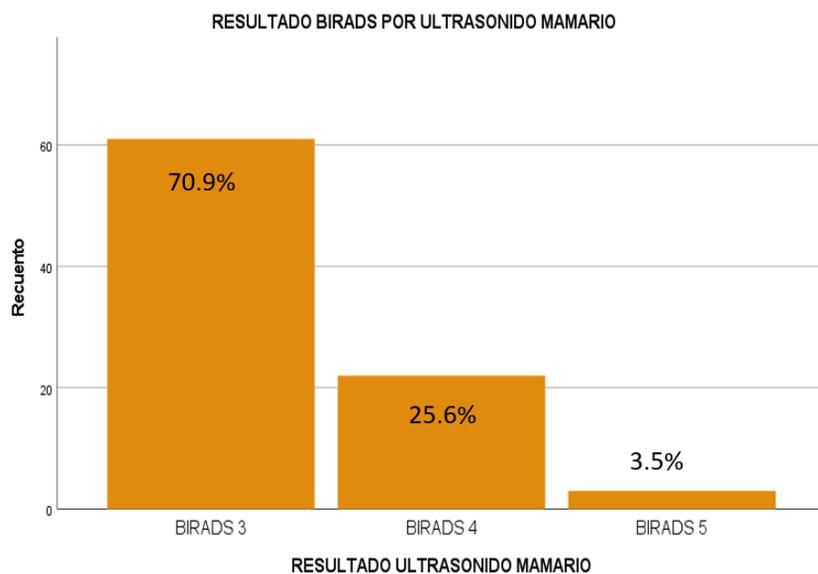
En el presente estudio se puede observar la frecuencia de pacientes por edad que presentaron un BIRADS 3 o mayor, y su porcentaje divididos por cada año según la edad y el rango establecido en esta investigación, en donde la frecuencia y porcentaje de pacientes con 50 años fue de 4 (4.7%), las de 51 años 13 (15.1%), de 52 años 3 (3.5%), de 53 años 7 (8.1%), de 54 años 6 (7%), de 55 años 4 (4.7%), de 56 años 4 (4.7%), de 57 años 5 (5.8%), de 58 años 4 (4.7%), de 59 años 1 (1.2%), de 60 años 10 (11.6%), de 61 años 4 (4.7%), de 62 años 3 (3.5%), de 64 años 2 (2.3%), de 65 años 6 (7%), de 66 años 1 (1.2%), de 67 años 5 (5.8%), de 68 años 2 (2.3%) y de 69 años 2 (2.3%). En donde el grupo de edad con mayor frecuencia de las pacientes estudiadas fue de 51 años, y el grupo de menor frecuencia fue de 59 y 66 años de edad, el único grupo de edad que no contó con ningún caso fue el de 63 años sin embargo el no existir pacientes con la edad antes mencionada, no significa que no se presenten casos con esta edad a nivel nacional cáncer de mama. (Tabla 4)

**TABLA 4: FRECUENCIA Y PORCENTAJE POR EDAD DE PACIENTES CON BIRADS 3 Ó MAYOR**

|        |       | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|-------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | 50    | 4          | 4,7        | 4,7               | 4,7                  |
|        | 51    | 13         | 15,1       | 15,1              | 19,8                 |
|        | 52    | 3          | 3,5        | 3,5               | 23,3                 |
|        | 53    | 7          | 8,1        | 8,1               | 31,4                 |
|        | 54    | 6          | 7,0        | 7,0               | 38,4                 |
|        | 55    | 4          | 4,7        | 4,7               | 43,0                 |
|        | 56    | 4          | 4,7        | 4,7               | 47,7                 |
|        | 57    | 5          | 5,8        | 5,8               | 53,5                 |
|        | 58    | 4          | 4,7        | 4,7               | 58,1                 |
|        | 59    | 1          | 1,2        | 1,2               | 59,3                 |
|        | 60    | 10         | 11,6       | 11,6              | 70,9                 |
|        | 61    | 4          | 4,7        | 4,7               | 75,6                 |
|        | 62    | 3          | 3,5        | 3,5               | 79,1                 |
|        | 64    | 2          | 2,3        | 2,3               | 81,4                 |
|        | 65    | 6          | 7,0        | 7,0               | 88,4                 |
|        | 66    | 1          | 1,2        | 1,2               | 89,5                 |
|        | 67    | 5          | 5,8        | 5,8               | 95,3                 |
|        | 68    | 2          | 2,3        | 2,3               | 97,7                 |
|        | 69    | 2          | 2,3        | 2,3               | 100,0                |
|        | Total | 86         | 100,0      | 100,0             |                      |

Se obtuvo la frecuencia de pacientes con BIRADS 3 o mayor, el cual se clasificó de acuerdo a la realización de ultrasonido de mama confirmatorio, realizado cuando una mastografía no es concluyente, en el que podemos observar que 61 (70.9%) pacientes tuvieron una clasificación BIRADS 3, 22 (25.6%) pacientes se clasificaron con BIRADS 4 y 3 (3.5%) pacientes con BIRADS 5. Con un porcentaje válido de 100% y un porcentaje acumulado de 100%. (Gráfica 2 y tabla 5).

## GRÁFICA 2:

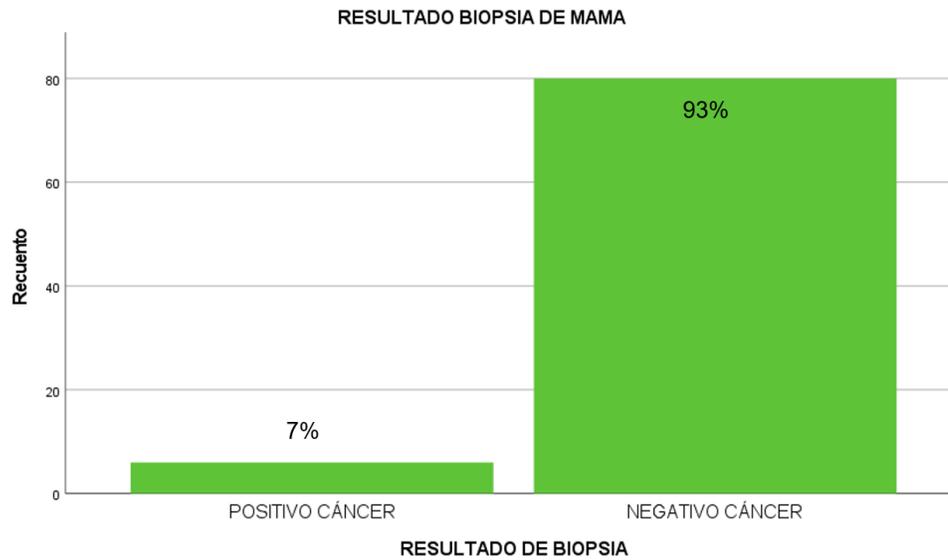


**TABLA 5: RESULTADO ULTRASONIDO MAMARIO**

|        |          | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|----------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | BIRADS 3 | 61         | 70,9       | 70,9              | 70,9                 |
|        | BIRADS 4 | 22         | 25,6       | 25,6              | 96,5                 |
|        | BIRADS 5 | 3          | 3,5        | 3,5               | 100,0                |
|        | Total    | 86         | 100,0      | 100,0             |                      |

Dentro del grupo de estudio, se contabilizó el número de pacientes que fueron candidatas a biopsia de mama, así como el resultado obtenido del estudio histopatológico, del total de 86 pacientes, observamos que 80 (93%) pacientes tuvieron un resultado negativo a cáncer de mama y 6 (7%) pacientes obtuvieron un resultado positivo a cáncer de mama durante el año 2021, en el HGZMF No.1. (Gráfica 3 y tabla 6).

**GRÁFICA 3:**



**TABLA 6: RESULTADO DE ESTUDIO HISTOPATOLÓGICO DE MAMA**

|                      |                           | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|----------------------|---------------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Resultado de biopsia | Positivo a cáncer de mama | 6          | 7,0        | 7,0               | 7,0                  |
|                      | Negativo a cáncer de mama | 80         | 93,0       | 93,0              | 100,0                |
|                      | Total                     | 86         | 100,0      | 100,0             |                      |

## **DISCUSIÓN:**

En este protocolo de investigación, se describe que el cáncer de mama es el más común en mujeres a nivel mundial, es una cifra muy alta, hablando de millones de casos al año, las referencias bibliográficas mencionan que 1 de cada 12 mujeres padecerán cáncer de mama a lo largo de su vida lo cual es una cifra alarmante, es por eso que es necesario estudiar más estos casos, para tener un avance en los protocolos de acción y de tratamiento.

Esta investigación científica se centró en determinar el número de pacientes de 50 a 69 años de edad que en su estudio inicial de mastografía tuvieron como resultado un BIRADS 0, con un estudio observacional que se enfoca en destacar la cantidad de pacientes del grupo estudiado, reclasificar el BIRADS con apoyo de ultrasonido mamario, y posteriormente llegar al estudio histopatológico, en donde se confirma a las pacientes que tuvieron cáncer de mama al concluir su protocolo de estudio, realizado en el HGZMF No.1 en el año 2021.

En los resultados se observaron a 341 pacientes, de las cuales al realizar ultrasonido mamario se confirmó que 255 de ellas tuvieron BIRADS 2 por lo que no se les realizó confirmación estudio histopatológico para cáncer de mama, ya que sabemos que no tienen datos sugestivos de malignidad basados en las guías de práctica clínica.

Conforme al resultado de ultrasonido de las 86 pacientes restantes, destacamos que 61 pacientes (el 70.9% de estas) tuvieron BIRADS 3, 22 pacientes (25.6%) tuvieron BIRADS 4, y 3 pacientes (3.5%) obtuvieron BIRADS 5.

En la guía de práctica clínica de nuestro país se menciona que el 13% de las pacientes que tuvieron BIRADS 0 en su mastografía, al final de su protocolo de estudio se les confirmó cáncer de mama, a diferencia de este estudio realizado con los resultados obtenidos en el 2021, donde se confirmaron 6 pacientes por medio

de biopsia con resultado histopatológico de cáncer de mama, esto es 1.76% del total de las pacientes que tuvieron BIRADS 0 en su mastografía. Una cifra menor comparada a las guías de práctica clínica. En Hidalgo tenemos una incidencia reportada de pacientes con cáncer de mama de 8.2 por cada 100 000 mujeres.

Actualmente, existen nuevas clasificaciones basadas en inmunohistoquímica para el cáncer de mama, que nos permite dar un tratamiento más específico para cada tipo de cáncer, pero es muy importante detectar a tiempo y en etapas tempranas para tener una mayor tasa de efectividad de tratamientos.

## **CONCLUSIONES:**

El objetivo general de este estudio se cumplió debido a que se estudió a todas las pacientes en los censos epidemiológicos de mama de la clínica y se describió el porcentaje de pacientes con cáncer de mama en el HGZMF No.1 Pachuca, Hidalgo durante el año 2021.

El estudio de investigación describió la frecuencia de pacientes con cáncer por edad, entre 50 a 69 años, además de la frecuencia de BIRADS por ultrasonido, cumpliendo los objetivos específicos.

Se acepta nuestra hipótesis nula, la cual refiere que menos del 12% de mujeres de 50 a 69 años de edad adscritas al HGZMF No.1 en Pachuca, Hidalgo, que se realizan mastografía con resultado BIRADS 0, tendrán un diagnóstico histopatológico de cáncer de mama, ya que el porcentaje de pacientes con cáncer de mama en este estudio es de 1.76%.

El presente protocolo de investigación, sienta las bases para continuar con el estudio científico apegado a las guías de práctica clínica, en pro de la salud de las pacientes que abarque años posteriores, para darle continuidad a los casos de estudios iniciales de mastografía que se lleven a cabo en años posteriores.

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

| AÑO  |                        |                         |                   |                 |                |                  |                        |
|--|------------------------|-------------------------|-------------------|-----------------|----------------|------------------|------------------------|
| MES  | 2022                   |                         | 2023              |                 |                |                  |                        |
|  | SEPTIEMBRE/<br>OCTUBRE | NOVIEMBRE/<br>DICIEMBRE | ENERO/<br>FEBRERO | MARZO/<br>ABRIL | MAYO/<br>JUNIO | JULIO/<br>AGOSTO | SEPTIEMBRE/<br>OCTUBRE |
| ACTIVIDADES  |                        |                         |                   |                 |                |                  |                        |
| PLANEACIÓN DEL PROTOCOLO A ELEGIR                                |                        |                         |                   |                 |                |                  |                        |
| INFORMACIÓN, REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y MATERIAL DE DESARROLLO |                        |                         |                   |                 |                |                  |                        |
| INTEGRACIÓN DE PROTOCOLO   |                        |                         |                   |                 |                |                  |                        |
| INGRESO A LA PLATAFORMA PARA REVISIÓN DEL PROYECTO POR SIRELCIS  |                        |                         |                   |                 |                |                  |                        |
| REALIZACIÓN DE MODIFICACIONES Y REENVÍO AL SIRELCIS              |                        |                         |                   |                 |                |                  |                        |
| AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO                                       |                        |                         |                   |                 |                |                  |                        |
| TRABAJO DE CAMPO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS                    |                        |                         |                   |                 |                |                  |                        |
| RECOPIACIÓN DE DATOS   |                        |                         |                   |                 |                |                  |                        |
| ANÁLISIS DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES                 |                        |                         |                   |                 |                |                  |                        |
| REPORTE E IMPRESIÓN DEL TRABAJO FINAL                            |                        |                         |                   |                 |                |                  |                        |
| RECOLECCIÓN DE FIRMAS  |                        |                         |                   |                 |                |                  |                        |

## BIBLIOGRAFÍA:

- (1) DeSaints C. International Variation in Female Breast Cancer Incidence and Mortality Rates. ACCR JOURNALS (Internet) 2015 (Consultado 08 oct 2022); 24(10): p. 1495- 1506. Disponible en:  
International Variation in Female Breast Cancer Incidence and Mortality Rates - PubMed (nih.gov)
- (2) Organización Mundial de la Salud. Cáncer de mama. OMS; 26 de marzo de 2021 (Consultado 06 jun 2022). Disponible en:  
<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/breast-cancer>
- (3) Organización Panamericana de la Salud. Cáncer de mama. OPS; (Consultado el 06 jun 2022). Disponible en:  
<https://www.paho.org/es/temas/cancer-mama>
- (4) INEGI. Estadísticas a propósito del día mundial de la lucha contra el cáncer de mama. INEGI; 18 oct 2021(Consultado 07 jun 2022) Disponible en:  
[https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/aproposito/2021/EAP\\_LUCHACANCER2021.pdf](https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/aproposito/2021/EAP_LUCHACANCER2021.pdf)
- (5) Secretaría de Gobierno. Consejo estatal de población. Día mundial contra el cáncer, 4 de febrero. Pachuca, Hidalgo: COESPO; 04 feb 2022 (Consultado 09 ago 2022) Disponible en:  
<http://poblacion.hidalgo.gob.mx/pdf/boletines/Febrero/D%C3%ADa%20Mundial%20Contra%20el%20C%C3%A1ncer,%204%20de%20febrero.pdf>
- (6) Reyes A. Incrementan casos de cáncer de mama en Hidalgo, suman 78 en 2021. Pachuca, Hidalgo: Milenio; 19 oct 2021(Consultado 07 jun 2022). Disponible en:  
<https://www.milenio.com/ciencia-y-salud/cancer-mama-hidalgo-incrementan-casos-2021>
- (7) Santaballa A. Cáncer de mama. Madrid: SEOM; 07 feb 2020 (Consultado 07 jun 2022). Disponible en:  
<https://seom.org/info-sobre-el-cancer/cancer-de-mama?start=1>
- (8) Espinoza M. Cáncer de Mama. Rev Med Sinergia. 2017 (Consultado 16 sep 2022); 2(1): p. 8-12. Disponible en:

<https://www.medigraphic.com/pdfs/sinergia/rms-2017/rms171b.pdf>

(9) Choi L. Cáncer de Mama. Estados Unidos: MSD; 2022 (Consultado 09 sep 2022). Disponible en:

<https://www.msmanuals.com/es-mx/professional/ginecolog%C3%ADa-y-obstetricia/trastornos-mamarios/c%C3%A1ncer-de-mama>

(10) Blessing E, Bach C. Introducing to Breast Carcinogenesis Symptoms, Risks Factors, Treatment and Management. EJERS. 2018 (Consultado 12 dic 2022); 3(7): p. 58-66. Disponible en:

(PDF) Introduction to Breast Carcinogenesis – Symptoms, Risks factors, Treatment and Management (researchgate.net)

(11) Alvarez C, Vich P. Actualización del cáncer de mama en Atención Primaria (III/V). SEMERGEN (Internet) 2014 (Consultado 16 sep 2022); 40(8): 460-472. Disponible en:

<https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-actualizacion-del-cancer-mama-atencion-S1138359314001701>

(12) Orellana J, Valladares O. Caracterización clínica epidemiológica del cáncer de mama en mujeres mayores de 20 años en El Salvador. Alerta 2021(Consultado 12 dic 2022); 4(3): p. 126-134. Disponible en:

[https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/08/1282983/caracterizacion-clinica-epidemiologica-de-cancer-de-mama\\_versi\\_c9oFifK.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/08/1282983/caracterizacion-clinica-epidemiologica-de-cancer-de-mama_versi_c9oFifK.pdf)

(13) Arian A, Dinas K. The Breast Imaging-Reporting and Data System (BI-RADS) Made Easy. Iran J Radiol (Internet). 2022 (Consultado 16 jun 2022). Disponible en:

<https://brieflands.com/articles/iranjradiol-121155.pdf>

(14) Gupta K, Kumaresan M, Venkatesan B, Chandra T, et al. Sonographic features of invasive ductal breast carcinomas predictive o malignancy grade. Indian J Radiol Imaging 2018 (Consultado 20 ene 2023); 18(1): p. 123-131. Disponible en:

(PDF) Ultrasound characterization of breast masses (researchgate.net)

- (15) Poveda C. SISTEMA BIRADS: DESCIFRANDO EL INFORME MAMMOGRÁFICO. Repert. Med. Cir. 2010 (Consultado 12 oct 2022); 19 (1): p. 18-27. Disponible en:  
<https://www.fucsalud.edu.co/sites/default/files/2017-01/12.pdf>
- (16) Diagnóstico y Tratamiento de la Patología Mamaria Benigna en Primer y Segundo Nivel de Atención, México; Instituto Mexicano del Seguro Social 2011 (Consultado 08 jun 2022). Disponible en:  
<https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/240GER.pdf>
- (17) Secretaría de salud. 2001. NORMA Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2002, Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama. Disponible en:  
[https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5194157&fecha=09/06/2011#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5194157&fecha=09/06/2011#gsc.tab=0)
- (18) Palmero J, Lassard J. Cáncer de mama: Una visión general. Acta Médica Grupo Ángeles 2021 (Consultado 10 oct 2022); 19 (3): p.354-360. Disponible en:  
Cáncer de mama: una visión general (scielo.org.mx)
- (19) Waks A, Winer E. Breast Cancer Treatment. JAMA 2019 (Consultado 20 ene 2023); 321(3): p. 288-300. Disponible en:  
<https://bdrc.tums.ac.ir/uploads/140/2020/Jun/17/Breast-Cancer-Treatment-Jan-2019-1.pdf>
- (20) Guerrero AI, Ponce SE. Incidencia de mastografías con resultado no concluyente y su utilidad diagnóstica. Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social. 2020 (Consultado 09 sep 2022); 58 (2): p.92-99. Disponible en:  
<https://www.redalyc.org/journal/4577/457767703005/html/>
- (21) Jimeno J, Ortega M, Rodríguez A. Anatomía de la Mama. En: Poortmans P. Manual de Práctica clínica en senología 2019. 4a Edición. España: Fundación Española de Senología y Patología Mamaria; 2019. P. 31-41. Disponible en:

<https://www.sespm.es/wp-content/uploads/2020/02/MANUAL-SESPM-2019-web-protegido.pdf>

