



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACIÓN SUR DE LA CIUDAD DE MÉXICO

JEFATURA DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 28 “*GABRIEL MANCERA*”

COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

T E S I S

**“FACTORES DE RIESGO Y CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS
DE LAS PACIENTES CON BI-RADS 4 EN UN LAPSO DE 5 AÑOS
EN LA UMF 28”**

Para obtener el título de posgrado en la especialidad de Medicina Familiar

P R E S E N T A:

DRA. EMILIA GUADALUPE MAGALLAN VALDOVINOS

Médico Residente de 3° año de la especialidad de Medicina Familiar

ASESOR

DR. OSCAR BALTAZAR GUTIERREZ

Ciudad Universitaria, CDMX. Julio 2023

N. REGISTRO: R -2023-3703-006





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

AUTORIZACIÓN DE TESIS

Vo. Bo.

DR. DANIEL ERNESTO NAVARRO VILLANUEVA
DIRECTOR DE LA UMF NO. 28 “GABRIEL MANCERA”

Vo. Bo.

DRA. YARENIS SANTIAGO ESCOBAR
COORDINADORA CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

AUTORIZACIÓN DE TESIS

Vo. Bo.

DRA. ROSA MARIA SALINAS ALVARADO
PROFESOR TITULAR DE LA RESIDENCIA MÉDICA

Vo. Bo.

DR. OSCAR BALTAZAR GUTIERREZ
ASESOR DE TESIS

DICTAMEN DE APROBACION

4/1/23, 15:19

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3703.
U MED FAMILIAR NUM 21

Registro COFEPRIS 17 CI 09 017 017
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 003 20190403

FECHA Miércoles, 04 de enero de 2023

Dr. OSCAR BALTAZAR GUTIERREZ

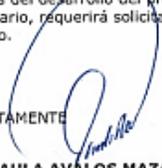
PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **FACTORES DE RIESGO Y CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LAS PACIENTES CON BI-RADS 4 EN UN LAPSO DE 5 AÑOS EN LA UMF 28** 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 **APROBADO**:

Número de Registro Institucional
R-2023-3703-006

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


Dr. PAULA AVÁLOS MAZA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3703

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

AGRADECIMIENTOS

Agradezco infinitamente a mis padres, que gracias a su esfuerzo, apoyo, cariño y guía soy la persona que soy. Mami, gracias por esos miles de cafés a las 3:00 am y por esos abrazos que me recargan la batería. Pá, gracias inmensas por ese apoyo, guía y ejemplo, y gracias por siempre hacerme reír, llevarme e ir por mí a la parada del transporte; a mis hermanos, por ayudarme y darme la mano cuando más lo necesito; a César, amorcito, por estar siempre conmigo (“en las buenas, en las malas y en las peores”), por ese ánimo, apoyo y ayuda infinita, y por creer en mí en las ocasiones ni en las que yo misma creo en mí. A Bobby, por esperarme en las noches de estudio, acostadito a mi lado o cerca de mí. Les amo inmensamente.

Dedicada con mucho amor a mi familia por su comprensión, apoyo incondicional y estímulo constante, y a todas esas personas que se han cruzado en mi camino y que han puesto en mí una semilla de fe, confianza, cariño, aprendizaje, amor, compañerismo y sobre todo, felicidad. Gracias, gracias a esos seres, gracias vida.

Agradezco eternamente y reconozco a mi asesor de tesis por haberme guiado con su valiosa experiencia en la realización de esta, ya que sin el apoyo de él nada de esto hubiera sido posible.

Este nuevo logro es en gran parte gracias a ustedes; he logrado concluir con éxito un proyecto que en un principio podría parecer tarea titánica e interminable; ofrezco mi tesis a ustedes, personas de bien, seres dadores de amor, bienestar, gratitud, felicidad y los maravillosos deleites de la vida.



“Y una vez que la tormenta termine no recordarás como lo lograste, cómo sobreviviste, ni siquiera estarás seguro si la tormenta ha terminado realmente. Pero una cosa sí es segura, cuando salgas de esa tormenta no serás la misma persona que entró en ella. De eso se trata esta tormenta.”

Haruki Murakami.

ÍNDICE GENERAL

AUTORIZACIÓN DE TESIS.....	2
DICTAMEN DE APROBACION	4
ABREVIATURAS	8
I. RESUMEN	9
II. MARCO TEÓRICO	10
III. JUSTIFICACIÓN	19
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	20
V. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	20
VI. OBJETIVOS	20
6.1. Objetivo general	20
6.2. Objetivos específicos	20
VII. HIPÓTESIS	21
VIII. MATERIAL Y MÉTODOS.....	21
8.1 Periodo y sitio de estudio.....	21
8.2 Población de estudio	21
8.3 Diseño del estudio	21
8.4. Descripción del estudio	21
8.5 Plan de análisis estadístico.....	21
IX. CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	22
Criterios de inclusión	22
Criterios de exclusión.....	22
Criterios de eliminación.....	22
X. MUESTREO	22
XI. VARIABLES	23
Dependiente.....	23
Independiente.....	23
Covariables	23
Operacionalización de variables	23
XII. ASPECTOS ETICOS.....	30

XIII. RECURSOS	31
Humanos	31
Materiales	31
XIV. FINANCIAMIENTO.....	31
XV. FACTIBILIDAD	31
XVI. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.	32
XVII. SESGOS	32
XVIII. ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD	32
XIX CONFLICTO DE INTERESES	32
XX. RESULTADOS.....	33
XXI. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN	38
XXII. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	40
XXIII. CONCLUSIÓN	40
XXIV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	41
XXV. ANEXOS.....	46
INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	46
ANEXO. CLASIFICACIÓN DE BI-RADS	48
ANEXO. CÁLCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA	49
ANEXO. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	50
ANEXO. CARTA DE NO INCONVENIENTE	51

ABREVIATURAS

BIRADS	Brest Imaging Report and Data-base System
BRCA-1	Brest cancer 1
BRCA-2	Brest cancer 2
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
ENSANUT	Encuesta Nacional de Salud y Nutrición
GLOBO-CAN	Observatorio Global del Cáncer
HER-1	Receptor 1 del factor de crecimiento epidérmico humano
HER-2	Receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano
IMPAX	Sistema de Almacenamiento de imágenes radiológicas
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
INEGI	Instituto Nacional de Estadística y Geografía
OMS	Organización Mundial de la Salud
PETC	Tomografía por emisión de positrones
RMN	Resonancia Magnética Nuclear
SIMF	Sistema de Información en Medicina Familiar
SPSS	Statical Package for Social Sciences
TNM	Tumor-nódulo linfático-metástasis
UMF	Unidad de Medicina Familiar
USG	Ultrasonido

I. RESUMEN

FACTORES DE RIESGO Y CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LAS PACIENTES CON BI-RADS 4 EN UN LAPSO DE 5 AÑOS EN LA UMF 28

¹ Magallán Valdovinos Emilia Guadalupe, ² Baltazar Gutiérrez Oscar

1. Médico residente en Medicina Familiar, UMF 28 “Gabriel Mancera”, 2. Médico especialista en Medicina Familiar, UMF 28 “Gabriel Mancera”

Antecedentes: El cáncer de mama continúa siendo la principal neoplasia en las mujeres en todo el mundo con un incremento en la mortalidad, sobre todo, en los países en vías de desarrollo. En México, aunque existen políticas públicas y programas operativos establecidos, continúa el incremento en la mortalidad debido a la falta de acceso a los sistemas de salud. Siendo el IMSS el principal prestador de servicios médicos en el país es necesario conocer el perfil epidemiológico local relacionado a la progresión clínica y factores de riesgo de las mujeres que acuden a recibir atención médica, principalmente en el primer nivel.

Objetivo: Identificar los principales factores de riesgo y las manifestaciones clínicas presentes en mujeres con progresión a BIRADS 4.

Materiales y métodos: Previa autorización del Comité Local de Investigación se procedió a realizar un estudio de tipo retrospectivo, transversal y analítico, en los expedientes clínicos de las pacientes con BIRADS-4 en un periodo del 2010 a 2023; así como, la evolución radiológica de sus mastografías previas y las manifestaciones clínicas de las pacientes; con ello se hizo un análisis de los factores de riesgo de las pacientes con cáncer de mama confirmado por biopsia vs las pacientes con resultados benignos.

Resultados: Se incluyó a un total de 62 pacientes que contaban con los criterios de inclusión; encontrando un total de 17 pacientes con cáncer de mama confirmado, dentro de los principales factores de riesgo asociados, se encontró que el antecedente familiar de cáncer de mama OR= 8.30 (IC 95% 1.02, 221.7), edad >60 años OR=8.18 (IC 95% 1.51, 44.21) y obesidad OR= 5.5 (IC 95% 20.5, 88.5) resultaron significativos. Las manifestaciones clínicas más recuentes fueron las adenopatías n=13 (76%) y la tumoración palpable n=7 (41%).

Conclusión: El cáncer de mama continúa siendo una patología frecuente entre las mujeres derechohabientes al IMSS, sobre todo aquellas mayores de 60 años, con antecedentes familiares y obesidad; por lo cual es necesario fortalecer las estrategias de detección en nuestras pacientes.

Palabras clave: Cáncer de mama, BIRADS, factores de riesgo, manifestaciones clínicas

II. MARCO TEÓRICO

El cáncer de mama fue descrito por primera vez en el papiro de Edwin Smith entre el año 3000 a 2500 A.C. En el año 1882 Halsted realizó la primera mastectomía, sin embargo, es hasta el siglo XX donde la quimioterapia y el descubrimiento de los genes HER2, BRCA1 y BRCA2 permitieron un tratamiento dirigido. Hasta el día de hoy continúa siendo la patología oncológica más frecuente en las mujeres con una incidencia anual de 38.4 / 100 mil habitantes, representando un costo anual de \$110, 459 pesos por cada paciente, lo cual representa un importante gasto en salud, además de las repercusiones sociales, familiares, psicológicas y laborales, dado que las mujeres que se afectan en mayor medida son entre 40 a 49 años. Aunque la mastografía ha logrado reducir la mortalidad en cerca del 30% en países desarrollados, en México la realidad es la que la tendencia es hacia el alta, lo cual sin duda representa un reto en la salud pública ^[1]

De acuerdo con los reportes más recientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el cáncer de mama es la neoplasia más frecuente en mujeres de cualquier edad, con una prevalencia anual de 1.67 millones de casos cada año, sobre todo en los países en vías de desarrollo y la tendencia es que continúe hacia el alta debido a los cambios sociodemográficos que experimenta la humanidad ^[2, 3, 4]

En nuestro país el mayor pico de incidencia de cáncer de mama se reporta entre la quinta y la sexta década de la vida, con algunos casos reportados en edades más tempranas. Entre un 75% a 80% se presentan como invasivos o infiltrantes. La probabilidad de desarrollar carcinoma invasor en los siguientes diez años del diagnóstico es del 0.4% para las mujeres entre 30-39 años; 1.5% para las mujeres entre 40-49 años; 2.8% para las mujeres entre 50-59 años y 3.65 para las mujeres entre 60-69 años ^[5]

En 2018, el Proyecto de Estimación de Incidencia y Mortalidad en Cáncer del Observatorio Global del Cáncer (GLOBO-CAN), registró al cáncer de mama como el tipo de cáncer más común en las mujeres, con una incidencia de 45 casos por cada 100 mil habitantes. En México, durante el periodo de 2011 a 2016 se observó una tendencia al alta en la mortalidad con una tasa de 16 / 100 mil habitantes, siendo los estados del norte los más afectados; Sonora, Sinaloa, Tamaulipas, Coahuila, Baja California, Nuevo León y la Ciudad de México ^[6]

Aunque el cáncer de mama es una de las políticas en salud prioritarias para México, la detección oportuna del mismo continúa siendo un reto, sobre todo en las regiones del país con menores ingresos y falta de acceso a los recursos en materia de salud. El retraso en el diagnóstico es la razón principal por la que existe bajo porcentaje de sobrevida con incremento en la mortalidad, en un estudio realizado por Carrillo et al., 2021, se reportó un retraso de más de 30 días en el 86% de los casos, lo cual es contrario al flujograma establecido por las autoridades sanitarias ^[7]

Aunque la etiopatogenia del cáncer de mama es multifactorial, puede clasificarse como: Cáncer de mama esporádico, sin antecedente familiar siendo responsable del 70-80% de los casos. Familiar, sin ser atribuible a un solo gen (herencia multifactorial) responsable del 15 a 20%. Hereditario, relacionado con la mutación de un solo gen (herencia monogénica) responsable del 5-10% de los casos, sobre todo relacionado al gen BRCA1 y BRCA2 ^[8]

En cuanto a la clasificación, los tipos de cáncer de mama basado en su localización pueden dividirse en invasivos y no invasivos. El cáncer de mama no invasivo es aquel que no se extiende más allá de los lobulillos o ductos en donde se sitúa, como el carcinoma ductal *in situ*, el cual se encuentra en los conductos galactóforos, que no sobrepasan el límite de la lámina basal epitelial, sin embargo, este tipo de neoplasias rápidamente puede evolucionar a un tipo invasor sino se realizan de manera oportuna las acciones correspondientes. En cuanto al carcinoma invasivo, se manifiesta por la invasión de las células malignas por vía hematogéna, linfática y por contigüidad hacia otros tejidos adyacentes. Los órganos más comunes a los que estas células se diseminan son el cerebro, huesos, pulmones e hígado. En cuanto a la clasificación histológica, los tipos más frecuentes, son: el carcinoma ductal o lobulillar *in situ*, carcinoma lobulillar infiltrante, carcinoma medular, carcinoma mucinoso, carcinoma tubular, cáncer de mama inflamatorio, tumor phylloides, y el cáncer de mama triple negativo ^[9]

El tejido mamario es altamente sensible a estrógenos, las mujeres que reciben tratamiento anticonceptivo hormonal o terapia de reemplazo, que presentan además una mala alimentación (alta en grasa, baja en fibra, alto índice glucémico) experimentan una sobreestimulación del tejido mamario. De acuerdo con las estadísticas, la multiparidad confiere un menor riesgo para cáncer de mama en comparación con aquellas mujeres con menos embarazos o multigestas, aunado a que la lactancia materna es un factor protector. Este riesgo aumenta con

la edad, al tener un comportamiento más agresivo antes de la menopausia y menos agresivo en la etapa postmenopáusicas. El tener un familiar de primer grado con cáncer de mama, representa de 2 a 4 veces mayor riesgo de cursar con la enfermedad, en especial si son portadoras de los genes BRCA 1 y BRCA 2. Entre los factores protectores se encuentra la lactancia materna por más de 12 meses, autoexploración a partir de los 20 años si existe antecedente heredofamiliar de cáncer de mama y a los 30 años si no se cuenta con el antecedente, así como un adecuado estilo de vida. En resumen, los factores de riesgo más que con mayor frecuencia se asocian a la presentación del cáncer de mama son: la menarquia temprana, la nuliparidad, la primera gestación más allá de los 30 años, el tratamiento con anticonceptivos orales o terapia hormonal de reemplazo, ciertos elementos de la contaminación de las grandes ciudades, el consumo de alcohol, de dieta rica en grasa, y la obesidad ^[9]

El cáncer de mama puede detectarse antes de que produzca síntomas mediante el tamizaje con mastografía, o una vez que produce una molestia que llama la atención de la paciente. Una de cada 2 pacientes acudirá por atención médica por una molestia relacionada con la glándula mamaria en su vida, por lo que su correcta valoración es de suma importancia en busca de confirmar o descartar la malignidad.

Entre la gran variedad de síntomas pueden estar asociados al cáncer de mama, los de mayor peso son la presencia de una masa en pacientes > 35 años o en aquellas con adenopatías linfáticas axilares asociadas. La descarga del pezón no siempre está relacionada con malignidad. Se clasifica como patológica si es espontánea, sanguinolenta o asociada con una masa, frecuentemente la descarga patológica proviene de un solo ducto y es unilateral. La mastalgia es el síntoma mamario más común, pero por lo general no está relacionado con cáncer. Otras manifestaciones clínicas como las alteraciones de la piel, se asocian con mayor frecuencia a cáncer hasta en un 78%, la telorrea en un 33%, y la mastalgia se presentó en un 20% ^[10, 11]

En México, el cáncer de mama se diagnostica en etapas avanzadas hasta en un 52% de las veces, por ello se recomienda el cribado con mastografía a partir de los 40 años y cada 2 años hasta los 69 años. Con este fin, el cribado debe detectar la enfermedad en etapas tempranas, en las que la curación es más probable, por lo que se considera un buen método de detección de cáncer de mama cuando se incrementa la incidencia del diagnóstico en etapas tempranas.

Además, se debe de buscar intencionadamente síntomas característicos tales como mastalgia, dolor de huesos, pérdida de peso, astenia, adinamia, descarga a través del pezón. En la exploración física realizar inspección mamaria, linfadenopatías cervicales o axilares, abultamientos en mamas, etc. La autoexploración es un punto de buena práctica, indispensable de enseñar y fomentar en las pacientes, para que puedan encontrar anomalías en su inspección de rutina acerca del tamaño y forma de sus pechos. El ultrasonido nos permite una evaluación completa del tejido mamario, especialmente de utilidad en aquellas pacientes con gran volumen mamario. Por medio del ultrasonido (USG) se puede valorar el tamaño, localización y características de las lesiones, si está llena de líquido o si su contenido es sólido ^[12]

La mastografía continúa siendo la prueba diagnóstica de primera elección en el tamizaje de cáncer de mama alrededor del mundo, la importancia de este estudio radica en que al cerca del 30 al 50% de los hallazgos relacionados con las microcalcificaciones no se detectan por la exploración mamaria, sobre todo porque algunos estudios los relacionan con una mayor expresión del receptor de factor de crecimiento epidermoide tipo 2 (HER-2), lo cual incrementa de manera significativa el riesgo para una lesión de tipo neoplásica. De acuerdo con la 5ta edición de BIRADS, este tipo de hallazgos deben reportarse como BI-RADS 4 para la posterior realización de biopsia para un diagnóstico preciso ^[13]

La mastografía digital es útil para encontrar lesiones en los tejidos densos, la imagen puede ser fácilmente almacenada y enviada para evaluarla por el equipo de salud. Como sabemos es el estándar de oro para la detección temprana de cáncer de mama. De acuerdo con la guía de práctica clínica de prevención, tamizaje y referencia oportuna de Cáncer de mama de nuestro país, la mastografía sigue siendo el pilar del tamizaje, sin embargo, la posibilidad de un falso negativo es de un 25-30% en mujeres de 40-49 años. Y en mayores de 49 años, cerca de 10% no será detectado por mastografía. La principal justificación para el cribado con mastografía a partir de los 40 años es que antes de esta edad la calidad de la imagen disminuye debido a la densidad del tejido mamario. Los signos sugerentes de malignidad son: Nódulo denso, especulado y de contornos irregulares, Microcalcificaciones finas, agrupadas, irregulares, de número mayor a 6 y no diseminadas y pérdida de la estructura del tejido mamario con pérdida de la citoarquitectura ^[14]

La clasificación de BI-RADS (Brest Imaging Report and Data-base System) fue diseñado en 1993 por el Colegio Americano de Radiología con la finalidad de estandarizar la atención médica, el abordaje y seguimiento de las pacientes, la última edición fue en 2014. En su quinta revisión fue añadida la subdivisión de las lesiones de la categoría 4 en subclasificaciones 4a, 4b y 4c que corresponden a baja sospecha, sospecha moderada y alta sospecha respectivamente [15]

En cuanto a la clasificación de BI-RADS, la categoría 0 es un resultado indeterminado que requiere de otro estudio para su análisis en conjunto, la categoría 1 se define como sin hallazgos malignos, categoría 2 lesiones benignas sin sospecha de malignidad, categoría 3 se define como probablemente benigno con menos de 2% de probabilidad de malignidad. Categoría 4 es una lesión sospechosa que varía desde el 2 al 95% de probabilidad, subdividiéndose en tres subcategorías; 4a (2-10%), 4b (10-50%) y 4c (50-95%). La categoría 5, altamente sospechosa de malignidad (95%) y la categoría 6 es una categoría de malignidad confirmado por estudio histopatológico [16]

Aunque la mastografía continúa siendo el estudio de elección para tamizaje por cáncer de mama, aún tiene ciertos detalles que disminuyen la confiabilidad de los resultados, por ejemplo, mujeres con mamas heterogéneamente densas, zonas ciegas como el surco inframamario y el cuadrante inferoexterno que por la posición pueden quedar fuera del escrutinio del estudio. Los falsos negativos representan entre un 10 al 30%. Por ello la importancia de la realización de ultrasonidos mamarios de manera sistemática incluso como parte del cribado, sobre todo para aquellas pacientes que cuenten con una alta densidad mamaria, en especial en postmenopáusicas [17, 18]

La mastografía es el estudio de elección para detección de cáncer de mama en etapas iniciales y con ello lograr reducir la mortalidad, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que para lograr este objetivo deben realizarse programas de escrutinio que alcancen al menos el 70% de la población blanco, sin embargo, en lo reportado por la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012 (ENSANUT 2012) tan solo se ha alcanzado un 36% de cobertura, lo cual varía dependiente de la cada región del país, por ejemplo, el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) en 2016, reporto a la Ciudad de México (29.4%), Veracruz (6.7%), Nuevo León (6.3) respectivamente. Lo cual evidencia la disparidad en el acceso a los sistemas de salud que hay en México, en un estudio nacional se

observó que 8 de cada 10 mujeres tamizadas con mastografía fueron hallazgos benignos siendo la frecuencia calculada de 2.39% para BIRADS-4 y 1.11% BIRDAS-5, con un incremento significativo en la tasa de incidencia para estas clasificaciones [19]

A pesar de los avances en los estándares respecto al procedimiento y valoración de los resultados de mastografía, cerca de un 10% de las mujeres entre 50-69 años y hasta un 25% de las mujeres entre 40-49 años que tienen cáncer de mama obtendrán un resultado falso negativo. La sensibilidad de la mastografía para la detección oportuna del cáncer de mama varía de acuerdo con las diferentes variables, entre las que se encuentran la de edad de la paciente, densidad del tejido mamario, tamaño de la lesión, características del tumor, estado hormonal de la paciente, calidad técnica de la mastografía y experiencia del médico radiólogo. Aún no se logra la cobertura necesaria a nivel mundial de realización de mastografías, entre las barreras por parte de los médicos se reporta la omisión, falta de tiempo y de conocimientos previos para indicarla; entre las limitaciones por parte de las pacientes están la falta de recomendación médica, la creencia de que la mastografía no es necesaria si no hay síntomas, preocupación por la exposición a la radiación, el dolor y el costo del estudio [20]

Las mastografías asignadas con una categoría de BIRADS 4 son aquellas definidas como hallazgos que no tienen características típicas de la malignidad, pero que son adecuadamente sospechosas para garantizar la recomendación de la toma de biopsia, esta categoría comprende un amplio espectro de probabilidad de malignidad, siendo tan bajo como de un 2% y tan alto como un 95%. En un estudio realizado en la India en el 2021 se describió la distribución etaria en pacientes con subclasificaciones de BIRADS 4, se encontró que de una muestra total de 246 mujeres el 74% de ellas resultaron positivas para malignidad. Del total de pacientes con cáncer que tenían un BIRADS 4a, la mitad corresponden al grupo etario de 41 a 60 años. En el caso de BIRADS 4b el 89% de ellas fue maligno, siendo la misma década de la vida la que resultó con la mayor incidencia de cáncer, correspondiendo al 40.8% del total. Para el caso de BIRADS 4c, la distribución por edad con respecto al total de los casos confirmados de cáncer de mama fue de un 25.8% para las mujeres <40 años, la misma cifra para el rango de 41-50 años, y 32.2% para las mujeres entre 51-60 años. Resaltando que del total de pacientes con categoría BIRADS 4c el 96.8% tuvieron cáncer confirmado por biopsia [20]

La mastografía digital ofrece una excelente potencial predictivo entre las pacientes con subcategorías de BIRADS 4, las mujeres con BIRADS 4a, suelen ser más jóvenes y presentar menores dimensiones tumorales al momento de la presentación comparadas con aquellas con subcategorías 4b y 4c. Mohapatra y colaboradores (2021), recomiendan que mujeres menores de 40 años con categoría 4a en su mastografía deberían de recibir un estudio complementario imagenológico como la resonancia magnética el cual podría disminuir la categoría de BIRADS con la consecuente disminución de las biopsias y cirugías innecesarias [20, 21]

En la literatura actual la proporción de pacientes con categoría de BIRADS 4 y 5 es inversamente proporcional al porcentaje de pacientes afectados, es decir, que una mayor proporción de pacientes entrará dentro de la clasificación de BIRADS 4, haciendo necesario la subdivisión de ésta para la adecuada distribución de las pacientes estudiadas [22]

En el 2016 se realizó un estudio de corte retrospectivo para identificar la relación que existe entre los hallazgos radiológicos y el reporte histopatológico. En total se incluyeron 176 pacientes entre 30 a 79 años, llama la atención que para la categoría de BIRADS-4, se subdividió en 4a con 11% de malignidad, 4b 20% y 4c 44% respectivamente, lo cual coincide con lo reportado por otros autores, en donde se ha correlacionado la presencia de microcalcificaciones clasificadas como BIRADS-4, en donde solo el 28% fue positivo a malignidad de acuerdo con lo reportado en la biopsia [23, 24]

Otros métodos diagnósticos poco empleados son los estudios de medicina nuclear, en el cual se administra un radiofármaco en la paciente, y posteriormente la radiación emitida por éste, es detectada por un dispositivo externo al cuerpo de la paciente, entre estos se incluyen la PETC (Tomografía por emisión de positrones). Los órganos afectados son mapeados, y aporta valiosa información para detectar extensión de las metástasis, regiones linfáticas vecinas, metástasis a distancia, lo cual cambia el estadio de la enfermedad en más de un 25% de las pacientes. Por otro lado, la inmunohistoquímica se ha convertido en un pilar en el abordaje de estudio histopatológico, y es clave para la elección de tratamiento hormonal en pacientes con tumores que son positivos para receptores hormonales, HER2, así como mayor disponibilidad de quimioterapia dirigida. Por último, el papel de la Resonancia Magnética Nuclear (RMN) provee de resultados más exactos, beneficiando a las mujeres que desarrollan

cáncer de mama. Al tratarse de un estudio costoso, en la práctica clínica es menos utilizado, sin embargo, es de gran utilidad para detectar la multifocalidad de las lesiones ^[7]

La biopsia del tejido mamario es el estándar de oro para el diagnóstico de cáncer de mama. Existen diferentes tipos de biopsia mamaria; para mejorar la precisión diagnóstica y disminuir los falsos negativos tanto como sea posible. Entre los principales tipos de biopsia se encuentran:

- La aspiración por aguja fina, la cual puede ser o no asistida por ultrasonido.
- Biopsia incisional.
- Biopsia incisional estereotáctica asistida por vacío (en la cual se toman varias muestras finas de tejido, mediante un dispositivo de corte y succión).
- Biopsia escisional, se realiza en un quirófano, requiere de anestesia general.

La biopsia por aguja fina sólo permite el análisis citológico del tejido mientras que el de aguja gruesa permite un análisis histológico, dando una mejoría en la sensibilidad y especificidad. El aspirado por aguja gruesa además permite determinar marcadores hormonales en pacientes en que se detecta una lesión con sospecha de malignidad ^[25]

El tratamiento se divide con base al estadio en el cual se diagnostica a la paciente de acuerdo con la clasificación de Tumor-nódulo linfático-metástasis (TNM) y se divide en: Enfermedad temprana: Todo el esfuerzo terapéutico se basa en la curación, y se apoya mucho en la resección quirúrgica y en la quimioterapia coadyuvante. Enfermedad localmente avanzada: Inicialmente se administra quimioterapia neoadyuvante con la intención de reducir de tamaño el tumor, aumentando la posibilidad de resección quirúrgica posterior. Enfermedad metastásica: Es un escenario adverso, y de enfoque paliativo. Intentando aumentar la sobrevida, con calidad, y síntomas asociados a la actividad tumoral de las pacientes ^[26]

El tratamiento del cáncer de mama es multidisciplinario, el manejo local-regional incluye la radioterapia (la cual puede ser neoadyuvante, adyuvante y paliativa) y la cirugía; el manejo sistémico incluye la quimioterapia, la endocrino-terapia y la terapia dirigida a blancos moleculares. El manejo quirúrgico primario está indicado en pacientes con cáncer de mama en estadios tempranos y/o con histológicos y perfiles biológicos favorables. Se puede dividir en cirugía conservadora o mastectomía total, el cual siempre debe ser seguido de las terapias adyuvantes de manera individualizada al caso de la paciente. Cirugía conservadora: Es aquella en la que existe una resección completa del tumor primario con márgenes quirúrgicos

negativos. Es el tratamiento de elección en etapas tempranas y debe ser complementado con radioterapia adyuvante. Mastectomía: Indicada en pacientes sin posibilidad de márgenes libres, con la relación mama-tumor desfavorable y dificultad para seguimiento adecuado, siendo los tipos más comunes; simple o total, radical/modificada, preservadora de piel, preservadora complejo areola-pezones ^[27]

El tratamiento sistémico adyuvante, es el tratamiento antineoplásico indicado posterior a una intervención quirúrgica, sus metas son prolongar el periodo libre de enfermedad, disminuir la posibilidad de recurrencia e incrementar la supervivencia global. El tratamiento sistémico adyuvante consiste en la suma de tratamientos hormonales, biológicos y quimioterápicos. La terapia sistémica debe iniciarse lo antes posible, idealmente antes de seis semanas de la intervención quirúrgica, para lo cual la referencia oportuna es necesaria ^[28, 29]

La educación a las mujeres con cáncer de mama debe incluir conocimientos sobre la enfermedad, signos de alarma, factores de riesgo, métodos de detección oportuna de cáncer para que con base en lo anterior ellas puedan tomar decisiones de manera informada. Las acciones del personal médico deben comenzar desde la prevención primaria e identificar los factores de riesgo para cáncer de mama presentes en las mujeres jóvenes. El médico familiar debe recomendar a las mujeres entre 40-49 años con dos o más factores de riesgo y a toda mujer mayor de 50 años el realizarse una mastografía, así como promover la mastografía diez años antes de lo habitual en mujeres con antecedente de cáncer de mama en primer grado ^[30]

La tasa de supervivencia promedio a 5 años para las mujeres con cáncer de mama invasivo no metastásico es del 90%. La tasa de supervivencia promedio a 10 años para las mujeres con cáncer de mama invasivo no metastásico es del 84%. Si el cáncer de mama invasivo se encuentra solo en la mama, la tasa de supervivencia a 5 años para mujeres con esta enfermedad es 99 %. A 63 % de mujeres con cáncer de mama se les diagnostica esta etapa. En los Estados Unidos, mujeres adolescentes y adultas jóvenes de 15 a 39 años tienen menos probabilidades de ser diagnosticadas en una etapa temprana del cáncer de mama (47 %) en comparación con las mujeres mayores de 65 años (68 %). Esto puede deberse a que la mayoría de las pruebas de detección del cáncer de mama no comienzan hasta los 40 años, a menos que alguien tenga un mayor riesgo. Si el cáncer se ha diseminado hacia los ganglios linfáticos regionales, la tasa de supervivencia a 5 años es del 86 %. Si el cáncer se ha diseminado a una parte distante del cuerpo, la tasa de supervivencia a 5 años es del 27 %. Las tasas de supervivencia son entre un 9 % y un

10 % más bajas en las mujeres negras en comparación con las mujeres blancas en los Estados Unidos ^[30]

III. JUSTIFICACIÓN

El cáncer de mama continúa siendo una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en las mexicanas, que afecta no solo a la paciente, sino al resto de su núcleo familiar. Por esta razón desde hace décadas se han implementado diversas estrategias en temas de salud pública con el fin de contar con un adecuado escrutinio de las pacientes que acuden a consulta en el primer nivel de atención, con programas diseñados de tamizaje con mastografía de escrutinio, sin embargo, a pesar de ello, el cáncer de mama se posiciona como una de las patologías oncológicas con mayor prevalencia tanto en México como en el mundo. Es importante señalar que el pronóstico depende en gran medida de la detección del cáncer de mama en las etapas más tempranas de la enfermedad donde la sobrevida de las pacientes es mayor. Por ello, es importante conocer el estado de salud actual de las pacientes, los principales factores de riesgo y las manifestaciones clínicas que se asocian al cáncer de mama, para poder implementar medidas preventivas, reducir el tiempo y los costos de atención médica, favoreciendo un diagnóstico y tratamiento oportuno que permita disminuir en gran medida la mortalidad de las pacientes.

Existe poca información acerca del comportamiento clínico y factores de riesgo que comparten las pacientes con BIRADS 4 en el primer nivel de atención. En el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) se cuenta con una población significativa y un registro de los estudios de tamizaje como lo es la mastografía en el sistema de expediente electrónico, por lo que es factible llevar a cabo la investigación, para llenar el hueco en el conocimiento existente sin incrementar los costos en su realización, lo que permitirá una retroalimentación valiosa para los médicos familiares que diariamente prestan sus servicios para la valoración integral de las pacientes derechohabientes.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cáncer de mama es una de las patologías de mayor interés de la atención integral de las mujeres mexicanas, a pesar de que existen lineamientos y procedimientos para la correcta atención de la mujer con BIRADS 4, el análisis de la progresión clínica y de los factores de riesgo no se encuentra estandarizado para las poblaciones específicas que se atienden en las unidades de atención médica, existiendo un vacío en la literatura médica debido a la falta de estudios publicados al respecto, lo cual representa una ventana de oportunidad para nutrir a la medicina basada en evidencia y crear conciencia tanto en los médicos familiares como en las pacientes de la importancia que tiene el realizar un adecuado tamizaje para cáncer de mama, sobre todo en aquellas pacientes que cuenten con factores de riesgo adicionales. Además, la estratificación del riesgo para desarrollar cáncer de mama, está dada por estudios poblacionales en los que la edad de inicio y termino del tamizaje está determinadas por la expectativa de vida de acuerdo a las últimas tres décadas, sin embargo, la transición epidemiológica, y el aumento de la esperanza de vida en las mujeres mexicanas, hace imperativo el poder reconocer aspectos estadísticos y epidemiológicos más recientes para llevar a cabo modificaciones de los lineamientos vigentes, en el primer nivel de atención en pro de los derechohabientes y las familias mexicanas.

V. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los factores de riesgo y las manifestaciones clínicas más frecuentes en las pacientes con progresión de BIRADS-4 en la UMF 28?

VI. OBJETIVOS

6.1. Objetivo general

- Conocer los principales factores de riesgo y las manifestaciones clínicas presentes en mujeres con BIRADS 4.

6.2. Objetivos específicos

- Identificar la progresión clínica de las pacientes con BIRADS 4.
- Determinar el tiempo de evolución hasta la progresión de BIRADS 4.
- Conocer la frecuencia de cáncer de mama en las pacientes incluidas en el estudio.

- Describir las comorbilidades más frecuentes asociadas con progresión de BIRADS 4.

VII. HIPÓTESIS

La frecuencia de progresión de las pacientes con BIRADS-4 será 3% en las mujeres que acuden a consulta externa de Medicina Familiar.

VIII. MATERIAL Y MÉTODOS

8.1 Periodo y sitio de estudio

Unidad de Medicina Familiar N°28 “Gabriel Mancera”. Ubicada en Av. Gabriel Mancera N°800, esquina San Borja, Colonia del Valle, CP: 03100 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, México. Durante los meses de diciembre 2022 a marzo 2023.

8.2 Población de estudio

Mujeres mayores de 40 años con diagnóstico de BIRADS-4 que acuden a valoración a la UMF 28 IMSS.

8.3 Diseño del estudio

Estudio retrospectivo, transversal y analítico

8.4. Descripción del estudio

Previo autorización del Comité Local de Investigación, se realizó la identificación de pacientes con BIRADS-4 con los criterios de inclusión, y con seguimiento en la Unidad de Medicina Familiar, se llevó a cabo la recopilación de datos del sistema de expediente clínico electrónico (SIMF), describiendo las características clínicas y los factores de riesgo que comparten las pacientes con BIRADS 4. Por último, los resultados se publicarán en un cartel dentro de la unidad para la difusión tanto a las derechohabientes como al personal médico.

8.5 Plan de análisis estadístico

El análisis estadístico se llevó a cabo mediante el programa estadístico SPSS V25. Los resultados se resumieron en tablas, cuadros y gráficas. Para describir las características basales de la población se calcularon las frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas. Para las variables cuantitativas se determinó el tipo de distribución mediante la prueba Kolmogorov-Smirnov, y se consideró una distribución normal con un valor de $p > 0.05$. Para

determinar asociación entre las variables cualitativas y los factores de riesgo se realizó el cálculo de razón de momios así como la prueba de Chi-cuadrada considerando un valor de $p < 0.05$ como significativo.

IX. CRITERIOS DE SELECCIÓN.

Criterios de inclusión

- Mujeres mayores de 40 años derechohabientes a la UMF 28
- Cuenten con diagnóstico de BIRADS-4
- Con expediente clínico electrónico completo
- Hallan realizado el tamizaje para cáncer de mama mediante mastografías en los últimos 5 años

Criterios de exclusión.

- Mastografías externas
- Portadoras de algún otro tipo de cáncer secundario
- Información incompleta en el expediente clínico electrónico

Criterios de eliminación.

- Cuestionarios mal requisitados

X. MUESTREO

El cálculo de tamaño de muestra se realizó utilizando la fórmula por proporciones, mediante el programa estadístico de Open Epi (versión 3), para una población finita (ver anexos). Se considerará una frecuencia del 3% de acuerdo con lo reportado en la literatura médica como la prevalencia de ansiedad en los pacientes con diabetes tipo 2 y covid-19, considerando un intervalo de confianza del 95% para un total de 45 pacientes.

Desglose de fórmula:

$$d = \frac{(Z_{\alpha} \cdot P_0 \cdot q_0)}{n}$$

$$n = \frac{(Z_{\alpha} \cdot P_0 \cdot q_0)}{d^2}$$

$$d^2$$

Error 5% = 0.05

Prevalencia: 3%; $q_0 = 0.90$

IC 95% ($\alpha = 0.05$; $Z_{\alpha} = 1.96$) $Z_{\alpha} =$

3.8416

$$n = (3.8416) (0.97) (0.03) / (0.05)^2 n$$
$$= 0.11179056 / 0.0025 n = 45$$

pacientes

XI. VARIABLES

Dependiente.

- BIRADS-4

Independiente.

- Factores de riesgo para cáncer de mama

Covariables

- Edad, antecedentes familiares, tiempo de lactancia, edad de la menarca, edad de la menopausia, uso de hormonas, antecedente de radiación, obesidad, diabetes, hipertensión, dislipidemia, tabaquismo, consumo de alcohol.

Operacionalización de variables

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Indicador
Edad	Tiempo de vida transcurrido desde el nacimiento	Tiempo en años recabado de la historia clínica	Cuantitativa	Años
Talla	Designación de la altura de un individuo	Mediante un estadiómetro calibrado con el paciente sin zapatos, tomando	Cuantitativa	Metros

			la altura en metros		
Peso			Cantidad de masa que contiene un cuerpo en un volumen determinado	Se tomó el peso mediante el uso de una bascula calíbrada (Kg)	Cuantitativa Kilogramos
Índice de masa corporal			Razón matemática que asocia la masa y talla de un individuo, conocido como índice de Quetelet	Mediante la operación matemática de la división entre el peso (Kg) y la talla al cuadrado (m)	Cuantitativa IMC
Estado nutricional			Situación en la que se encuentra una persona con relación a la ingesta y adaptaciones fisiológicas que tiene lugar tras la ingesta de nutrientes	Mediante la clasificación de Índice de masa corporal de acuerdo con los parámetros establecidos por la Organización	Cualitativa ordinal 1) Desnutrición <18 2) Peso normal ≥ 18 y <26 3) Sobrepeso ≥ 26 y <30 4) Obesidad grado 1 ≥ 30 y <35 5) Obesidad grado 2

		Mundial de la Salud (OMS)		≥ 35 y < 40 6) Obesidad grado 3 ≥ 40
Diabetes	Enfermedad	Mediante la	Cualitativa	1) Si

	metabólica caracterizada por la elevación constante de glucosa en sangre con daño a endotelio vascular	identificación de los antecedentes patológicos del paciente en el expediente clínico electrónico.	nominal	2) No
Hipertensión	Enfermedad cardiovascular de tipo crónica caracterizada por la elevación de la tensión que ejerce la sangre sobre las paredes arteriales	Mediante la identificación de los antecedentes patológicos del paciente en el expediente clínico electrónico.	Cualitativa nominal	1) Si 2) No

Tabaquismo	Exposición al humo de tabaco inhalado de forma activa o pasiva de manera crónica que en ocasiones puede resultar en dependencia	Mediante la identificación de los antecedentes patológicos del paciente en el expediente clínico electrónico.	Cualitativa nominal	1) Si 2) No
Menarca	Edad cronológica en la cual las mujeres comienzan con el primer sangrado tras vaginal que da inicio al ciclo ovulatorio	Mediante la identificación de los antecedentes gineco-obstétricos del expediente clínico electrónico	Cualitativa nominal	1) Si 2) No
Menopausia	Edad cronológica en la cual la mujeres presentan su último sangrado	Mediante la identificación de los antecedentes gineco-obstétricos del expediente	Cualitativa nominal	1) Si 2) No

	menstrual con cese del mismo durante un año	clínico electrónico		
--	---	---------------------	--	--

Gestas	Número de embarazos que presenta una paciente durante su vida reproductiva	Mediante la identificación de los antecedentes gineco-obstétricos del expediente clínico electrónico	Cuantitativa	Numero
Lactancia	Forma de alimentación que comienza desde el nacimiento con leche producida por el seno materno	Mediante la identificación de los antecedentes gineco-obstétricos del expediente clínico electrónico	Cualitativa nominal	1) Si 2) No
Tiempo de lactancia	Tiempo transcurrido desde el comienzo de alimentación por seno materno hasta el destete	Mediante la identificación de los antecedentes gineco-obstétricos del expediente clínico electrónico	Cuantitativa	Meses
Dislipidemia	Presencia de cifras elevadas de lípidos en sangre	Mediante la identificación de los antecedentes patológicos del paciente en el expediente clínico electrónico.	Cualitativa nominal	1) Si 2) No

Alcoholismo	Enfermedad crónica caracterizada por la ingesta descontrolada de alcohol y preocupación por el consumo	Mediante la identificación de los antecedentes patológicos del paciente en el expediente clínico electrónico.	Cualitativa nominal	1) Si 2) No
-------------	--	---	---------------------	----------------

Medicamentos hormonales	Fármacos que se ingieren de manera externa y que agregan, bloquean o extraen hormonas	Mediante la identificación de los antecedentes gineco-obstétricos del expediente clínico electrónico	Cualitativa nominal	1) Si 2) No
Tiempo de uso de medicamentos hormonales	Tiempo transcurrido desde el inicio al cese de consumo de fármacos hormonales	Mediante la identificación de los antecedentes gineco-obstétricos del expediente clínico electrónico	Cuantitativa	Años
Antecedente de radioterapia	Tratamiento médico para el manejo de algunos tipos de cáncer, mediante la aplicación de rayos x a	Mediante la identificación de los antecedentes patológicos del paciente en el expediente	Cualitativa nominal	1) Si 2) No

	diferentes frecuencias	clínico electrónico.		
Implante mamaria	Intervención quirúrgica plástica que consiste en la modificación del tamaño y forma de la mama mediante la implantación de prótesis a base de silicón.	Mediante la identificación de los antecedentes gineco-obstétricos del expediente clínico electrónico	Cualitativa nominal	1) Si 2) No
Antecedente de cáncer	Alteración en la división celular de forma incontrolada con alteraciones en la función y morfología del tejido lesionado	Mediante la identificación de los antecedentes patológicos del paciente en el expediente clínico electrónico.	Cualitativa nominal	1) Si 2) No

Cirugía mamaria	Antecedente de procedimiento quirúrgico de diagnóstico o tratamiento de mamas mediante biopsias o exéresis de tejido glandular	Mediante la identificación de los antecedentes patológicos del paciente en el expediente clínico electrónico.	Cualitativa nominal	1) Si 2) No
-----------------	--	---	---------------------	----------------

XII. ASPECTOS ETICOS

Se consideró a este estudio de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud vigente desde el 2007 y con base al título segundo, artículo 17, como una investigación sin riesgo, ya que solo se realizó la búsqueda de información en el expediente clínico electrónico, cuidando la privacidad del paciente. No se consideraron problemas de temas sensibles para los pacientes, se cuidó el anonimato y la confidencialidad de todos los datos obtenidos en la investigación. Toda la investigación, cumple con lo estipulado por la Ley General de Salud en los artículos 98 y 99 la cual dictamina la supervisión de un Comité de Ética para la realización de una investigación, así mismo se consideraron las bases del artículo 100 en materia de seguridad. Se tomó en cuenta la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre los principios éticos para las investigaciones en seres humanos, apartado 24 sobre la privacidad y confidencialidad de la información de carácter personal, apeándonos a la pauta establecida de la confidencialidad de la declaración antes citada protegiendo la confidencialidad de dichos datos, cuidando la información que pudiese revelar la identidad de las personas, limitando el acceso a los datos, o por otros medios. Se consideraron los lineamientos de la guía de la OMS para las consideraciones éticas para poblaciones CIOMS. Se revisaron los expedientes clínicos, teniendo en cuenta los principios aplicados del código de ética de Núremberg (1947) para la aprobación del Comité Local de Investigación y Ética para la autorización de la carta de excepción para el consentimiento informado, tomando como especial énfasis la protección de los datos personales. Por otro lado, es importante señalar el nivel de riesgo aplicado en este protocolo

y su nivel de aplicación para la población estudiada, tomando en consideración los principios bioéticos establecidos en el Informe Belmont (1979) para la correcta implementación de los datos obtenidos con el fin de aportar información fidedigna y de calidad para mejorar la atención médica de los pacientes. El beneficio es otorgar información clara y precisa en un lenguaje amigable acerca de la importancia sobre el reconocimiento de los factores de riesgo de progresión en los estudios de tamizaje para cáncer de mama y contar con más información que permita una participación anticipatoria por los miembros del equipo de salud en el primer nivel de atención para la identificación oportuna de las mujeres con riesgo de desarrollar cáncer de mama.

XIII. RECURSOS

Humanos

El tiempo disponible para la aplicación de cuestionarios, aplicación de los instrumentos de recolección de datos e historia clínica serán llevados a cabo por los investigadores.

Materiales

Los aportados por los investigadores, únicamente se utilizaron las bases de datos electrónicos del Sistema de Información de Medicina Familiar (SIMF) y el IMPAX como fuente de consulta.

XIV. FINANCIAMIENTO

Lo aportado por los investigadores

XV. FACTIBILIDAD

El estudio es factible debido a que los estudios de tamizaje para el escrutinio de cáncer de mama se realizan de manera rutinaria en el primer nivel de atención como parte de los lineamientos establecidos para las acciones preventivas en las mujeres mayores de 40 años, y existe información en los sistemas electrónicos suficiente para la realización del protocolo y la experiencia en el grupo de investigadores en la realización de protocolos de investigación.

XVI. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.

Las principales limitaciones del estudio fueron la cantidad de pacientes incluidas en el análisis, lo anterior en relación con la frecuencia relativamente baja en la distribución de los estudios de mastografía reportados, lo cual, coincide con las estadísticas nacionales sobre la tasa de incidencia y prevalencia de cáncer de mama para la clasificación de BIRADS 4.

XVII. SESGOS

Nuestro tamaño de la muestra fue uno de los factores más importantes a considerar, debido a la baja frecuencia en la distribución de la clasificación de BIRADS 4, La naturaleza retrospectiva de los datos, y la fue crucial para relación con la presencia de los factores de riesgo y su temporalidad.

XVIII. ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD

No se consideran aspectos de bioseguridad en el presente estudio

XIX CONFLICTO DE INTERESES

Los investigadores declaran no tener conflicto de intereses.

XX. RESULTADOS

Se incluyeron a un total de 62 pacientes con información registrada en el expediente clínico electrónico entre los años de 2010 al 2023, que cumplían con los criterios de inclusión, dentro de las características basales de nuestra población, puede destacarse una media de edad de 62 años DE ± 11.3 , lo cual coincide con lo reportado en la literatura con el rango de edad más frecuente en donde se presenta el cáncer de mama, el resto de las variables puede observarse en la tabla 1.

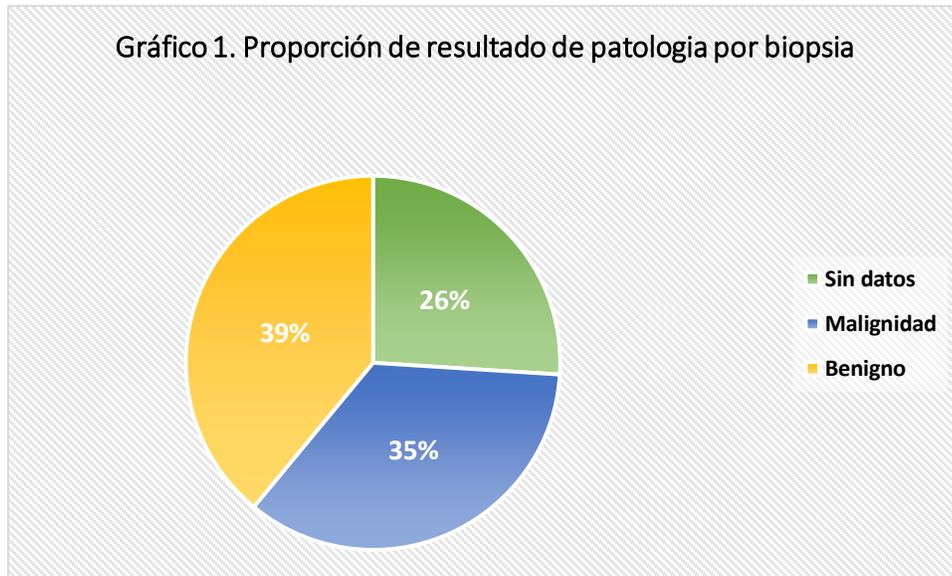
Como se puede observar en la figura 1, casi el 40% de los resultados de las biopsias se concluyó como benigno, sin embargo, notamos una gran debilidad en el estudio al contar con una alta proporción de pacientes en cuyo expediente clínico no se cuenta con la información del resultado de biopsia, ya que en el 26% de éstos no podemos saber si el resultado es benigno o maligno. Por otro lado, este mismo gráfico nos ayuda a mostrar la importancia que tiene el tamizaje de cáncer de mama y las acciones que como profesionales de la salud nos corresponde realizar, dado que hasta en un 35% de las pacientes con BIRADS 4 se corroboró por medio de histopatología malignidad, convirtiéndolos en un BIRADS 5

Tabla 1. Características basales de la población estudiada		
Variables	Frecuencia	%
Escolaridad		
Primaria	2	3.2
Secundaria	3	4.8
Bachillerato	6	9.7
Licenciatura	5	8.1
Sin datos	46	74.2
Antecedentes ginecológicos		
Antecedentes de cáncer de mama	28	45.2
Lactancia	36	58.1

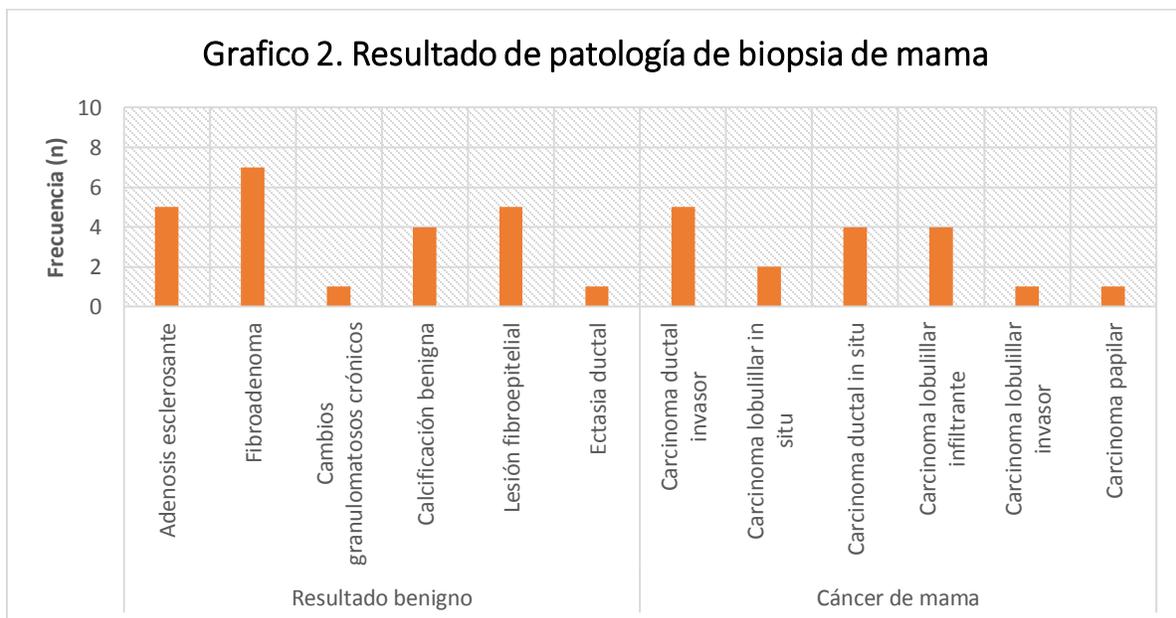
Multigesta	30	48.4
Nuligesta	11	17.7
Terapia hormonal	7	11.3
Cirugía mamaria previa	30	40.3
Comorbilidades		
Tabaquismo	14	22.6
Hipertensión	28	45.2
Diabetes tipo 2	14	22.6
Obesidad	23	37.1
Alcoholismo	2	3.2
Dislipidemia	10	16.1

Se incluyeron a un total de 62 pacientes con información registrada en el expediente clínico electrónico entre los años de 2010 al 2023, que cumplían con los criterios de inclusión, dentro de las características basales de nuestra población, puede destacarse una media de edad de 62 años DE ± 11.3 , lo cual coincide con lo reportado en la literatura con el rango de edad más frecuente en donde se presenta el cáncer de mama, el resto de las variables puede observarse en la tabla 1.

Como se puede observar en la figura 1, casi el 40% de los resultados de las biopsias se concluyó como benigno, sin embargo, notamos una gran debilidad en el estudio al contar con una alta proporción de pacientes en cuyo expediente clínico no se cuenta con la información del resultado de biopsia, ya que en el 26% de éstos no podemos saber si el resultado es benigno o maligno. Por otro lado, este mismo gráfico nos ayuda a mostrar la importancia que tiene el tamizaje de cáncer de mama y las acciones que como profesionales de la salud nos corresponde realizar, dado que hasta en un 35% de las pacientes con BIRADS 4 se corroboró por medio de histopatología malignidad, convirtiéndolos en un BIRADS 5.

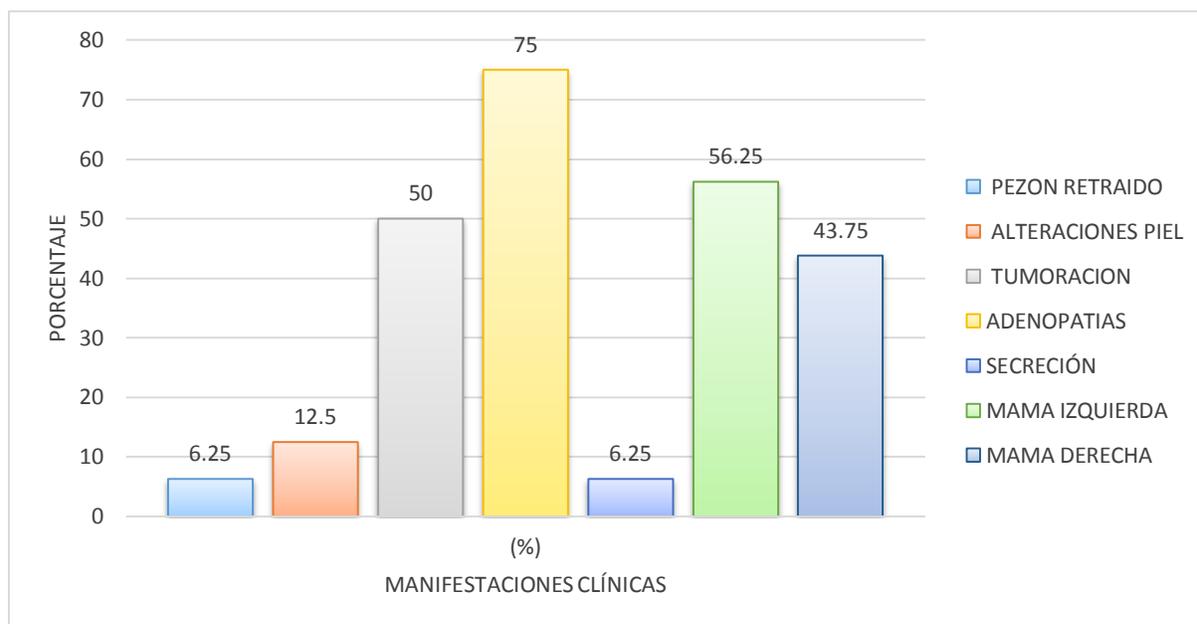


En este sentido, es importante señalar que, de las 62 pacientes incluidas en el estudio, solo 40 tenían registro del resultado de la biopsia, de los cuales n=17 (42.5%) dieron positivo a algún tipo de carcinoma en comparación con un resultado benigno n=23 (57.5%); la distribución de los resultados puede observarse en el gráfico 2.



En nuestro vasto campo de acción como médicos de primer contacto, una de nuestras principales herramientas diagnósticas es una adecuada exploración física, es por eso que en el gráfico 3, se muestran las principales manifestaciones clínicas en la exploración dirigida de

nuestras pacientes con cáncer de mama, con una afección del 56.25% en la mama izquierda; el signo clínico más prevalente fueron las adenopatías y tumoración en segundo lugar con un 50%. Las manifestaciones clínicas con menos frecuencia en las pacientes fueron el pezón retraído, alteraciones en la piel y secreción.



Para nuestras 17 pacientes con diagnóstico con cáncer de mama, la edad promedio fue de 69.5 (DE ± 11.3) años, la edad de menarquía tuvo una mediana de 12 (RIC 10, 13.5), menopausia con una mediana de 48 (RIC 40, 50.5) años. Del total de las pacientes, 12 tenían el antecedente de haber lactado con un tiempo promedio de 8.9 meses; nueve de las pacientes contaban con al menos una gestación. Dentro de las comorbilidades, los hallados con mayor frecuencia fueron el tabaquismo y obesidad.

En cuanto a los factores de riesgo para el desarrollo de cáncer de mama, se analizaron a nuestras 40 pacientes con reporte de patología de biopsia de mama, se compararon a las 17 pacientes con diagnóstico de cáncer de mama en comparación con aquellas pacientes con BIRADS-4 y resultado benigno, se excluyeron aquellas pacientes que en los registros del expediente no se contaba con los datos necesarios del resultado de biopsia, lo cual ya de entrada resulta de interés, sobre todo para el seguimiento y retroalimentación a primer nivel de atención

para la evaluación adecuada de las pacientes con tamizaje para cáncer de mama, sobre todo en aquellas con alguna comorbilidad asociada, los detalles se pueden observar en la tabla

Tabla 2. Factores de riesgo relacionados con el desarrollo de cáncer de mama

Variables	Con cáncer de mama, n (%)	Sin cáncer de mama, n (%)	OR	IC 95%	p*
Antecedentes familiares con cáncer de mama	9 (34.6)	1 (3.8)	8.30	1.02, 221.7	0.044
Edad >60 años	15 (37.5)	2 (5.0)	8.18	1.51, 44.21	0.004
Menopausia temprana (<45 años)	4 (12.5)	5 (15.6)	1.79	0.33, 9.37	0.362
Lactancia	12 (36.3)	3 (9.03)	0.51	0.05, 3.9	0.409
Nuligesta	4 (12.1)	11 (33.3)	1.78	0.24, 14.78	0.390
Tabaquismo	6 (17.2)	8 (22.8)	4.21	0.85, 25.31	0.067
Obesidad	10 (22.2)	5 (11.1)	5.5	20.5, 88.5	0.005**
Terapia hormonal previa	2 (11.1)	5 (27.7)	1.06	0.09, 9.77	0.676

Se incluyeron a un total de 17 pacientes con antecedente de cáncer de mama y 23 con resultado benigno en el resultado de biopsia.

* Debido a que los valores esperados fueron menores de 5, se utilizó la prueba exacta de Fisher, considerando un valor de $p < 0.05$ como significativo.

** Se utilizó la prueba de chi-cuadrada con un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativa.

En este sentido, es importante señalar que los factores de riesgo que resultaron significativos, fueron el antecedente de contar con un familiar con cáncer de mama con un OR= 8.30 (IC 95% 1.02, 221.7), la edad mayor de 60 años OR= 8.18 (IC 95% 1.51, 44.21), obesidad OR= 5.5 (IC 95% 20.5, 88.5). Una mención especial es para el antecedente de tabaquismo con un OR= 4.21 (IC 95% 0.85, 25.31) el cual, aunque no fue estadísticamente significativo, si puede visualizarse una tendencia hacia un riesgo para el desarrollo de cáncer de mama. De manera particular, es importante señalar la amplitud del intervalo de confianza, debido al tamaño de la muestra.

En cuanto a la evolución radiológica de las 17 pacientes con diagnóstico de cáncer de mama confirmado por biopsia; la mayoría de las pacientes (n= 8) presentaron un BIRADS-4 en el año

2021 seguido de los años 2019 y 2022 con tres pacientes respectivamente. De todas las pacientes, solo 4 tenían el antecedente de una mastografía previa realizada en la clínica; una de ellas con el registro previo de un BIRADS-2 en 2018 y 2019 hasta la mastografía de BIRADS-4 en 2021 que resulto en cáncer de mama. Con respecto al intervalo de tiempo registrado en el tiempo del tamizaje, el rango más amplio fue de 4 años desde un BIRADS-3 en 2017 hasta BIRADS-4 en 2021, el resto de la evolución radiológica puede verse en el grafico 4.

Grafico 4. Registro radiológico de mastografía de tamizaje en pacientes con cáncer de mama

Paciente	2023	2022	2021	2020	2019	2018	2017	Diagnóstico histológico
1			4					Carcinoma ductal <i>in situ</i>
2			4		2	2		
3			4					
4					4			
5			4	2				Carcinoma ductal invasor
6			4					
7		4						
8		2			4			
9			4				3	
10			4					Carcinoma lobulillar <i>in situ</i>
11				4	0			
12	4							Carcinoma lobulillar infiltrante
13				4				
14					4			
15		4						
16		4						
17		2	4					Carcinoma papilar

De todas las pacientes incluidas en el estudio, solo una de ellas con diagnóstico de carcinoma papilar diagnosticado en 2021, se cuenta con el reporte actualizado de BIRADS 2 como control radiológico del seguimiento de las pacientes con cáncer de mama.

XXI. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

Como se ha mencionado, el cáncer de mama continua siendo una de las patologías oncológicas más frecuentes para la población femenina en México, representando un problema de salud pública que afecta sobre todo a los países en vías de desarrollo, aunque México ha implementado estrategias encaminadas a la detección oportuna del cáncer de mama, aun la cobertura en las mastografías es poca para completar el alcance que se necesita para una medida sanitaria que impacte en la mortalidad de las pacientes, en este sentido, es importante señalar que el primer nivel de atención es la piedra angular para la implementación de estas estrategias, pero es

necesario contar con información suficiente y sobre todo el seguimiento adecuado de nuestra población, lo cual en el presente trabajo fue materia de discusión debido a que mucha de la información necesaria para el análisis de los datos no se contaba con registro en el expediente clínico electrónico, lo que dificulta el flujo de retroalimentación para el primer nivel de atención.

De las pacientes incluidas en el estudio, 62 de ellas contaban con el antecedente de mastografía de BIRADS-4 realizado en la unidad médica, de las cuales 17 pacientes resultaron con un diagnóstico de cáncer de mama en el resultado de la biopsia con una edad promedio de 69 años, dentro de estas pacientes, la presencia de una tumoración y adenopatías satélite (clavicular y axilar) fueron los hallazgos más prevalente, incluso para la mayoría de ellas, fue el motivo de consulta, lo que desencadenó la realización de la mastografía de tamizaje, por ello, la mayoría de las pacientes contaban con únicamente un solo registro de BIRADS en el expediente clínico; lo que sin duda representa un reto para los sistemas de salud, porque solo 4 pacientes contaban con un seguimiento de tamizaje registrado en la unidad de atención médica, una de ellas con datos previos de BIRADS-2 en 2018- 2019 y con un BIRADS-4 en 2021, teniendo un año de falta de registro en 2020. Otra de las pacientes con un intervalo de tiempo de 4 años entre un BIRADS-3 en 2017 hasta un BIRADS-4 en 2021, lo anterior coincide con lo reportado por Guerrero et al. (2020), donde registro que la edad promedio de detección en México es entre la 5 y 6 década de la vida, siendo la presencia de tumoraciones y linfadenopatías como la causa más común entre las pacientes [5].

No hay que olvidar que debido a la presencia de la pandemia por COVID-19 hubo mucho retraso en el seguimiento de los programas de salud pública, como la mastografía de control como tamizaje de detección de cáncer de mama, ya que se puede notar como el año 2020 hubo pocas mastografías realizadas, o bien se perdió el seguimiento de muchas pacientes, lo cual impacta de manera directa en el retraso del diagnóstico oportuno. Por ello la necesidad de retomar todas las acciones correspondientes al primer nivel de atención, en lo relacionado con la detección oportuna de patologías de interés en salud pública como el cáncer de mama, lo cual es de beneficio para la institución, pero sobre todo para la derechohabiente y su familia; por ello, es importante señalar que lo anterior cobra relevancia cuando en México, la cobertura de mastografías continua siendo baja con un 33%, lejos de la meta del 70% como ya lo reportan los registros en el país [19].

XXII. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

La principal limitación para el desarrollo del presente protocolo es la falta de información en el registro clínico del expediente electrónico de las pacientes con seguimiento en la unidad médica, dado que mucha de los datos de importancia, como por ejemplo el resultado de patología en la toma de biopsia, no se encontraban registrados, así como, algunas de las características clínicas y antecedentes de importancia, sobre todo lo relacionado a lo ginecológico. Por otro lado, el tamaño de la muestra fue relativamente pequeño, por lo cual el análisis posterior de los factores de riesgo resulta complicado, por ello es necesario continuar con este tipo de proyectos que proporcionen información de calidad que permita un análisis más detallado de las pacientes con cáncer de mama, sobre todo la retroalimentación en el primer nivel de atención, lo cual fortalecerá los programas normativos para la prevención y detección oportuna.

Por último, otro de los aspectos que dificultan el análisis es la temporalidad del estudio, dado que, al ser retrospectivo, mucha de la información de las pacientes no puede corroborarse o bien, no se encuentra disponible, sin embargo, se sugiere el adecuar proyectos de investigación de tipo prospectivo que permita un seguimiento más puntal de nuestras pacientes, sobre todo en lo relacionado con el desenlace de la patología.

XXIII. CONCLUSIÓN

El cáncer de mama es uno de los problemas de salud de tipo oncológico más frecuente en las mujeres, por ello, la importancia de continuar con los programas de detección oportuna a través de la mastografía como herramienta de tamizaje que permita disminuir la morbilidad y mortalidad de esta patología y que ello se vea impactado en la calidad de vida de las pacientes y sus familias. Es importante reconocer el reto que representa este tipo de patologías, pero que, sin duda el primer nivel de atención, continúa siendo el pilar fundamental para el sistema de prevención y detección oportuna del sistema de salud pública, por ello, es necesario contar con información suficiente y de calidad que favorezca la retroalimentación y mejora de los programas y lineamientos establecidos en el marco normativo de nuestra institución.

XXIV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Palmero J., Lassard J., Aylin L., y Medina C. Cáncer de mama: una visión general. Acta Medica Grupo Ángeles. 2021; 19(3): 354-360.
- [2] Youn, H. J., & Han, W. A review of the epidemiology of breast cancer in Asia: Focus on risk factors. Asian Pacific Journal of Cancer Prevention: APJCP. 2020; 21(4): 867-880.
- [3] Sung H, Ferlay J, Siegel R, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. Cancer J Clin. 2021; 71(3): 209-49.
- [4] Min W., Wei Q., Fang X., Chao J., Xu T., Shen Q., and Jia L. Mammography breast density: an effective supplemental modality for the precise grading of ultrasound BI-RADS 4 categories. Gland Surg. 2021; 10(6): 2010-2018.
- [5] Guerrero M, Ponce Z, Paredes P. Incidencia de mastografías con resultado no concluyente y su utilidad diagnóstica. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2020; 58(2): 92- 9.
- [6] Arceo M., López J., Ochoa A., y Palomera Z. Estado actual del cáncer de mama en México: principales tipos y factores de riesgo. Gac Mex Oncol. 2021; 20(3): 101-110.
- [7] Carrillo L., García R., Andrade V., y Álvarez A. Tiempo de espera para el diagnóstico final de BIRADS 4 y 5. Horizonte Sanitario. 2022; 1(3): 443-449.
- [8] Palmero J., Lassard J., Aylin L., y Medina C. Cáncer de mama: una visión general. Acta Medica Grupo Ángeles. 2021; 19(3): 354-360.

- [9] Akram M., Iqbal M., Daniyal M., and Khan AU. Awareness and current knowledge of breast cancer. *Biol Res*, 2017;50(1): 1 – 33.
- [10] Cardoso F., Senkus E., Costa A., Papadopoulos E., Aapro M., André F. ESO– ESMO 4th international consensus guidelines for advanced breast cancer (ABC 4). *Ann Oncol*. 2018; 29(8): 1634 – 57.
- [11] Prevención, tamizaje y referencia oportuna de casos sospechosos de cáncer de mama en el primer nivel de atención. *Guía de Evidencias y Recomendaciones: Guía de Práctica Clínica*. México. CENETEC; 2017.
- [12] Espinosa-Ramírez M. Cáncer de mama. *Revista Médica Sinergia*. 2018; 1(2): 8-12.
- [13] Huanhuan L., Yanhong C., Yuzhen Z., Lijun W., Ran L., Haoting W., Chenqing W., Huiling Z., Weixiong T., Hongkun Y and Dengbin W. A deep learning model integrating mammography and clinical factors facilitates the malignancy prediction of BI-RADS 4 microcalcifications in breast cancer screening. *European Radiology*. 2021; 31(8): 5902-5912
- [14] Guerrero A., Ponce S., y Paredes C. Incidencia de mastografías con resultado no concluyente y su utilidad diagnóstica. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2020; 58(2): 92–9.
- [15] Camacho C., y Espíndola V. Actualización de la nomenclatura BI-RADS por mastografía y ultrasonido. *Anales de Radiología México*. 2018; 17(1): 100-108.
- [16] Wei L., Qing H., Xiao H., Fu Z., and Wei W. Predicting Breast Cancer in Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) Ultrasound Category 4 or 5 Lesions:

A Nomogram Combining Radiomics and BI-RADS. *Scientific Reports*. 2019; 9:119921.

- [17] García J., González S., Gascón A., Hernández L., Barrera F., y Lavín R. Lesiones BIRADS 3 y 4 vistas por ultrasonido y no vistas por mamografía digital y tomosíntesis. *Anales de Radiología México*. 2016; 15(3): 205-213.
- [18] Melnikow J., Fenton J., Whitlock E., Miglioretti D., Weyrich M., Thompson J., Shah K. Supplemental Screening for Breast Cancer in Women With Dense Breasts: A Systematic Review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med*. 2016; 164(1): 268-278.
- [19] Navarro N., y Reyna A. Tendencia espacio temporal de clasificación de BIRADS sugestiva de malignidad: un análisis nacional de mastografías 2013-2017. *Gac Med Mex*. 2021; 157(1): 174-180.
- [20] Mohapatra S., Mishra A., Sahoo T., Nayak R., Das P., and Nayak B. The positive predictive values of the Breast Imaging Reporting and Data System (BIRADS) 4 lesions and its mammographic morphological features. *Indian J Surg Oncol*. 2021;12(1): 182–9.
- [21] Strobel K., Schradang S., Hansen N., Barabasch A., and Kuhl C. Assessment of BI-RADS category 4 lesions detected with screening mammography and screening US: utility of MR imaging. *Radiology*. 2015; 274(2): 343–51.
- [22] Koziłek K., Stranz N., Gajdzis P., and Karmelita K. Evaluation of the positive predictive value (PPV3) of ACR BI-RADS category 4 and 5 based on the outcomes of Invasive Diagnostic Office in an outpatient clinic. *Pol J Radiol*. 2019; 84(1):185– 189.

- [23] Acosta M., Karchmer S., Melgar G., Molinar M., y Garza J. Clasificación mastográfica y ultrasonográfica del BIRADS y su correlación con los hallazgos histopatológicos. *Ginecol Obstet Mex.* 2016; 84(3): 136-142.
- [24] Silva L., Torres H., Ríos N., y Tenorio E. Hallazgos histopatológicos de calcificaciones BI-RADS 4 en el Hospital General de México: reporte de casos. *Anales de Radiología México.* 2012; 3(1): 150-156.
- [25] Gradishar W., Moran M., Abraham J., Aft R., Agnese D., and Allison K. NCCN Clinical Practice Guidelines in oncology. *J Natl Compr Canc Netw.* 2022; 20(6): 691–722.
- [26] Gradishar W., Moran M., Abraham J., Aft R., Agnese D., and Allison K. NCCN Clinical Practice Guidelines in oncology. *J Natl Compr Canc Netw.* 2022; 20(6): 691–722.
- [27] Cárdenas J., Erazo A., Arce C., Bargalló E., Bautista V., y Cervantes M. Consenso Mexicano sobre diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario. *Gac Mex Oncol.* 2021; 20(2): 1-105.
- [28] Smith E., Pang H., and Cirrincione C. Effect of duloxetine on pain, function and QoL among patients with painful chemotherapy-induced neuropathy. *JAMA.* 2013; 309(13): 1359–67.
- [29] Hershman D., Lacchetti C., and Dworkin R., et al. Prevention and management of chemotherapy-induced peripheral neuropathy-ASCO clinical practice guideline. *J Clin Oncol.* 2014; 32(18): 1941-1967.

- [30] Ghoncheh M., Pournamdar Z., and Salehiniya H. Incidence and Mortality and Epidemiology of Breast Cancer in the World. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention*, 2016; 17(3): 43-46.

XXV. ANEXOS

Carta de:

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

SEDE: UMF 28, IMSS COLONIA DEL VALLE CDMX



INVESTIGADORES: DR. OSCAR BALTAZAR GUTIERREZ MAT 97372610, DRA. EMILIA GUADALUPE MAGALLÁN VALDOVINOS MAT 97379532.

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS					
NUMERO	FOLIO				
1	FECHA DE APLICACIÓN (DD/MM/AÑO)				
2	NOMBRE:				
3	NSS:		AGREGADO:		
6	EDAD (AÑOS)		ESCOLARIDAD:		NACIMIENTO
7	ANTECEDENTES HEREDOFAMILIARES:				
8	FAMILIARES CON CANCER DE MAMA:	SI		NO	
9	PARENTESCO:		SOBREVIDA:		FALLECIMIENTO:
10	ANTECEDENTES GINECO- OBSTÉTRICOS:				
11	MENARCA:		RITMO:		FUM:
12	MENOPAUSIA:		GESTA:		PARA:
13	CESAREA:		ABORTO:		USO HORMONALES:
14	TIEMPO DE USO DE HORMONALES:			CITOLOGIA VAGINAL:	
15	DISPLASIA CERVICAL:	SI	NO	OTROS:	
16	LACTANCIA MATERNA:	SI	NO	TIEMPO:	

17	TAMIZAJE PARA CANCER DE MAMA				
18	¿CUENTA CON EXPLORACIÓN MAMARIA POR PREVENTIVA?		SI	NO	ULTIMA:
19	MASTOGRAFÍA CON BIRADS 4	FECHA:			
20	HISTORIAL DE MASTOGRAFIAS	SI		NO	
21	MASTOGRAFÍA 1	AÑO:		BIRADS	
22	MASTOGRAFÍA 2	AÑO:		BIRADS	
23	MASTOGRAFIA 3	AÑO:		BIRADS	
24	MASTOGRAFÍA 4	AÑO:		BIRADS	
25	MASTOGRAFIA 5	AÑO:		BIRADS	
26	CUENTA CON USG MAMARIO:	A) SI		B) NO	
27	USG 1	AÑO:		BIRADS	
28	USG 2	AÑO:		BIRADS	
29	USG 3	AÑO:		BIRADS	
30	ANTECEDENTES PERSONALES PATOLÓGICOS				
31	DIABETES:		HIPERTENSIÓN		OBESIDAD:
32	DISLIPIDEMIA:		TABAQUISMO:		ALCOHOLISMO:
33	CIRUGIA MAMARIA			RADIOTERAPIA:	
34	CUENTA CON DIAGNOSTICO DE CANCER	SI		NO	
35	AÑO DE DIAGNOSTICO:		SOBREVIDA:		
36	FALLECIMIENTO:	SI		AÑO:	

3: Probablemente benigno	Mastografía de seguimiento en 6 meses	0 a 2% de posibilidad de malignidad
4: Sospechoso	Diagnóstico histológico	>2 y <95% de sospecha de malignidad
4a: Baja sospecha de malignidad		>2 y <10% posibilidad de malignidad
4b: Moderada sospecha de malignidad		>10 y <50% posibilidad de malignidad
4c: Alta sospecha de malignidad		>50 y <95% posibilidad de malignidad
5: Altamente sugestivo de malignidad		95% de posibilidad de malignidad
6: Malignidad comparada con biopsia	Excisión quirúrgica cuando lo permita	N/A

ANEXO. CÁLCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA

Tamaño de la población (para el factor de corrección de la población finita o fcp)(N):1000000
frecuencia % hipotética del factor del resultado en la población (p): 3%+/-5
Límites de confianza como % de 100(absoluto +/--%)(d): 5%
Efecto de diseño (para encuestas en grupo-EDFF): 1

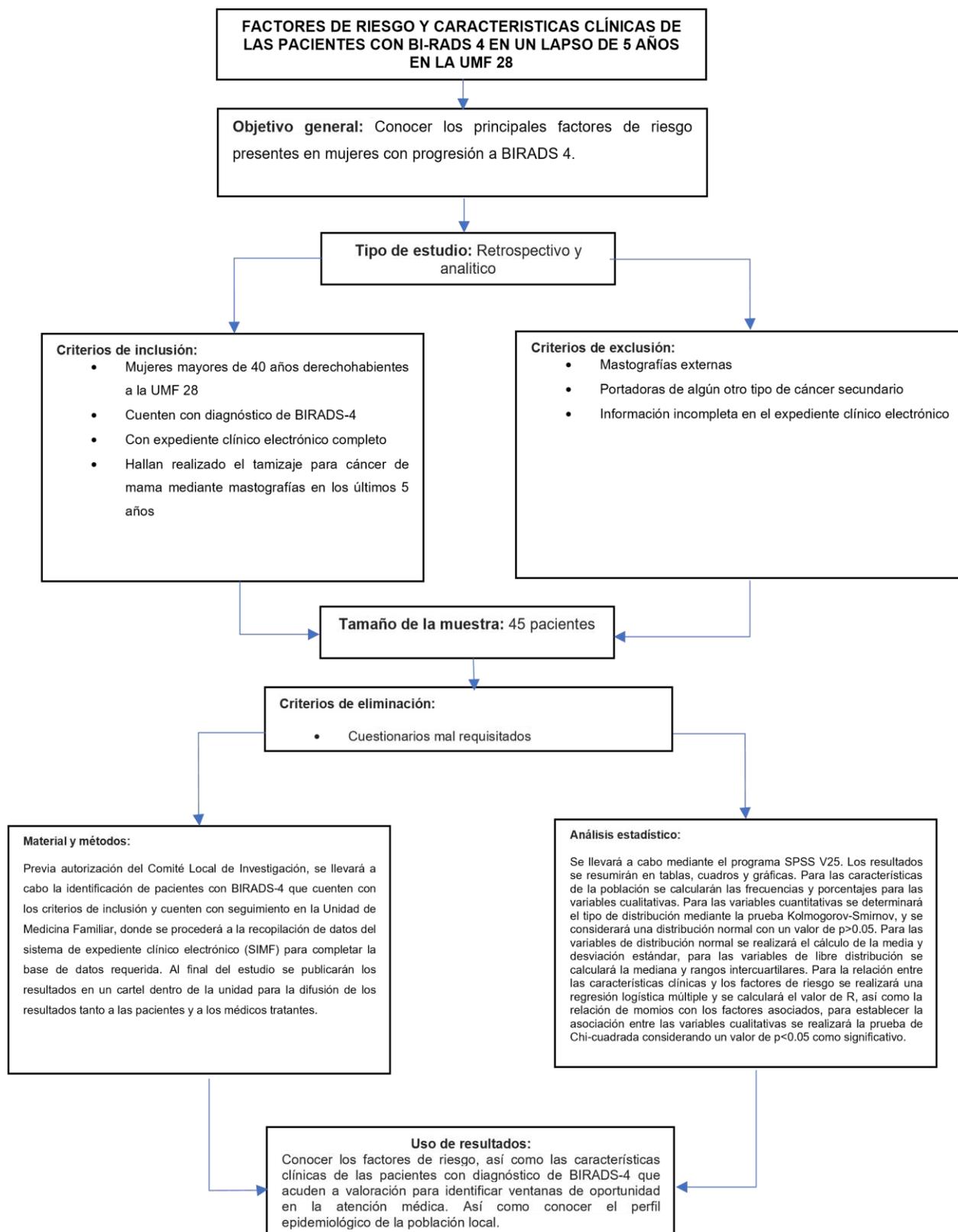
Tamaño muestral (n) para Varios Niveles de Confianza

IntervaloConfianza (%)	Tamaño de la muestra
95%	45
80%	20
90%	32
97%	55
99%	78
99.9%	127
99.99%	177

Ecuación

Tamaño de la muestra $n = [EDFF * Np(1-p)] / [(d^2 / Z^2_{1-\alpha/2} * (N-1) + p*(1-p)]$

ANEXO. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN



ANEXO. CARTA DE NO INCONVENIENTE



GOBIERNO DE
MÉXICO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA
DESCONCENTRADA SUR CDMX
Jefatura de Prestaciones Médicas
Unidad de Medicina Familiar No. 28 "Gabriel Mancera"

"2022, Año de Ricardo Flores Magón"

Ciudad de México, a 18 de Noviembre de 2022

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

O.O.A.D. CDMX SUR

PRESENTE.

Por medio de la presente, manifiesto que **NO EXISTE INCONVENIENTE** en que se lleve a cabo el protocolo de investigación: "**FACTORES DE RIESGO Y CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LAS PACIENTES CON BI-RADS 4 EN UN LAPSO DE 5 AÑOS EN LA UMF 28**" en la Unidad a mi cargo, bajo la responsabilidad del investigador principal Dr. Oscar Baltazar Gutierrez, adscrito a la U.M.F. 28, con Matrícula 97372610 y colaborador la Médica Residente de Segundo Año Dra. Emilia Guadalupe Magallán Valdovinos con Matrícula 97379532.

El presente protocolo tiene como objetivo: "**Conocer el comportamiento clínico de las pacientes con BI-RADS 4 y sus factores de riesgo más relevantes.**"

Sin más por el momento, aprovecho el medio para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE


Dra. Doris Claudia Jimenez Quintana
Matr. 97376089
97375374

DRA. DORIS CLAUDIA JIMENEZ QUINTANA

Directora de la Unidad de Medicina Familiar No. 28 "Gabriel Mancera" IMSS.



Ricardo
2022 Flores
Año de
Magón
PRELUDER DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA