



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 28
GABRIEL MANCERA**

**“CONCORDANCIA ENTRE CATEGORIZACION BI-RADS
4 Y 5 OTORGADA EN EL SERVICIO DE RADIOLOGIA
CON RESULTADO DE ESTUDIO HISTOPATOLOGICO
OBTENIDO, EN EL DIAGNOSTICO OPORTUNO DEL
CANCER DE MAMA EN PACIENTES DE LA UMF 28
GABRIEL MANCERA“**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE

MEDICO FAMILIAR

P R E S E N T A

DRA. VALERIA RODRIGUEZ MORELOS

A S E S O R

DR JOSE MANUEL GAONA VARAS



MEXICO DF.

2008



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.

AUTORIZACIONES

Dr. Juvenal Ocampo Hernández
DIRECTOR DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 28
"GABRIEL MANCERA"IMSS

Dr. Ignacio Arroyo Moreno
ENCARGADO DE LA COORDINACION DE EDUCACIÓN
E INVESTIGACIÓN EN SALUD
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 28 "GABRIEL MANCERA"IMSS

Dra. Dulce María Rodríguez Vivaz
PROFESOR TITULAR DE LA RESIDENCIA DE
MEDICINA FAMILIAR
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 28 "GABRIEL MANCERA"IMSS

Dr. José Manuel Gaona Varas
ASESOR DE TESIS. MEDICO RADIOLOGO
ADSCRITO UNIDAD MEDICINA FAMILIAR No. 28

INDICE

RESUMEN	4
I. MARCO TEORICO	5
II. JUSTIFICACION	10
III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
IV. OBJETIVOS	
• GENERAL	12
• ESPECIFICO	12
V. HIPOTESIS	13
VI. MATERIAL Y METODOS	14
1. MUESTRA	15
2. CRITERIOS DE INCLUSION	15
3. CRITERIOS DE EXCLUSION	15
4. CRITERIOS DE ELIMINACION	15
5. VARIABLES	17
6. DEFINICION CONCEPTUAL DE LAS VARIABLES	17
7. DISEÑO ESTADISTICO	17
8. METODO DE RECOLECCION DE DATOS	17
9. MANIOBRAS PARA EVITAR O CONTROLAR SESGOS	17
10. RECURSOS HUMANOS	18
11. RECURSOS MATERIALES	18
12. RECURSOS FISICOS	18
13. FINANCIAMIENTO DEL ESTUDIO	18
VII. CONSIDERACIONES ETICAS	19
VIII. RESULTADOS	20
IX. CONCLUSIONES	24
X. BIBLIOGRAFIA	25
XI. ANEXOS	27



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN SUR
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 28

“CONCORDANCIA ENTRE CATEGORIZACION BI-RADS 4 Y 5 OTORGADA EN EL SERVICIO DE RADIOLOGIA CON RESULTADO DE ESTUDIO HISTOPATOLOGICO OBTENIDO, PARA EL DIAGNOSTICO OPORTUNO DEL CANCER DE MAMA EN PACIENTES DE LA UMF 28 GABRIEL MANCERA”

AUTOR. Dra. Valeria Rodríguez Morelos.
ASESOR. Dr. José Manuel Gaona Varas
No. De registro.

RESUMEN

El cancer de mama ocupa el 2º lugar a nivel mundial. . En todo el mundo se hacen esfuerzos importantes para detener su avance, para encontrar una cura más efectiva, para detectarlo en forma más temprana

OBJETIVOS

Conocer la concordancia entre categorización BIRADS 4 y 5 otorgada en el servicio de radiología, con el resultado de estudio histopatológico obtenido, en el diagnostico precoz del cáncer de mama en pacientes de la Unidad Medicina Familiar 28.

MATERIAL Y METODOS

Se realizara un estudio retrospectivo transversal, observacional donde se analizara la categorización mastográfica BIRADS 4 y 5 otorgada en el servicio de radiología a la población femenina de la UMF 28, con los estudios histopatológicos realizados a traves de biopsia en el Hospital de Ginecología 4.

La muestra por conveniencia será de 30 pacientes, y se iniciara su recolección a partir del mes de Noviembre del 2006 para posteriormente ser analizados y de ellos obtener los resultados finales.

UTILIZACION DE PRUEBAS ESTADISTICAS

Se utilizara mediante estadística descriptiva medidas de tendencia central, específicamente χ^2 para la realización de tratamiento estadístico de los datos obtenidos, siendo estos procesados a traves del programa estadístico SPSS version 12.

PALABRAS CLAVE: BIRADS, Cáncer de mama, mastografía.

I. MARCO TEORICO

El cáncer de la glándula mamaria ocupa en nuestros días un lugar preponderante a nivel mundial como causa de enfermedad y muerte entre el sexo femenino Sin embargo, es un tipo de cáncer que, de detectarse en forma temprana, es curable. En todo el mundo se hacen esfuerzos importantes para detener su avance, para encontrar una cura más efectiva, para detectarlo en forma más temprana.

En los países económicamente más atrasados predominan las enfermedades infectocontagiosas como causas de morbimortalidad, mientras que en los países con economías más fuertes predominan las enfermedades crónico-degenerativas. México comienza a padecer también de enfermedades que caracterizan a los países desarrollados, entre las cuales esta el cáncer mamario. En las dos ultimas décadas, la incidencia de cáncer mamario en México ha ido en aumento. El Cáncer en general se presenta actualmente como la segunda causa de muerte en nuestro país y aproximadamente el 6% de las defunciones por cáncer corresponden al mamario, ocupando el sexto lugar dentro de las causas de muerte por cáncer, pero, el segundo lugar de muerte por cáncer en mujeres.

Se considera hoy que al año 2010 habrá una tasa de mortalidad de 13 por 100,000 mujeres adultas y cerca de 4500 defunciones por año por esta causa en México. En el mundo se presentan alrededor de 570,000 casos nuevos por año y se estiman 1, 000,000 (un millón) de nuevos casos para el año 2,000. Sin embargo, no es México un país con la mayor incidencia de cáncer mamario. Solamente en los estados unidos se calculan 200,000 casos nuevos por año y 40,000 defunciones Q2. Actualmente la american cancer society predice que una de cada 8 mujeres padecerá cáncer mamario durante su vida. (1)

FACTORES DE RIESGO

- Antecedente familiar de cáncer mamario (90% no tienen este antecedente)
- Antecedente personal de cáncer mamario
- Primer embarazo a termino después de los 35 años
- Menarquia temprana (antes de los 12 años)
- Menopausia tardía (después de los 50 años)
- Enfermedad fibroquística severa (hiperplasia o cambios displásicos severos)
- Cáncer cervicouterino (eleva el riesgo al doble)
- Caucásicas
- Estrógenos en dosis altas y prolongadas
- Ser mujer

FACTORES DE RIESGO PROBABLES

- Uso de anticonceptivos orales por largo tiempo Ingesta de alcohol
- Dieta alta en grasas
- Sobrepeso

La posibilidad de detectar lesiones no palpables en el seno es un desarrollo medico que ha contribuido de manera notable a la disminución de la mortalidad

causada por el cáncer mamario, en el que la sobrevida esta relacionada con un menor tamaño del tumor y la ausencia de diseminación a los ganglios axilares o a otros órganos. El amplio uso de la mamografía en el progreso de otros procedimientos permiten la detección temprana del cáncer de mama en pacientes que en su mayoría son asintomáticos y solo acuden a un control mamográfico de tamizaje. Por ello la detección de tumores en etapas iniciales, ya sea un carcinoma in situ o bien un carcinoma en etapa I cuando tiene menos de 2 cm. de longitud, sin metástasis y sin nódulos axilares, algunas veces solo se detectan mediante mamografía, y cuando se tratan adecuadamente puede significar la curación completa. (2,3). Por tal razón, las lesiones no palpables constituyen una importante proporción de las biopsias en los servicios de patología mamaria, de las cuales el 30% un tamaño menor de 1 cm. (3)

La posibilidad de encontrar lesiones muy pequeñas es el resultado de un importante manejo en equipo del cáncer de seno, así llegamos a la conclusión de que el cirujano tiene que intervenir basado en imágenes o con el apoyo de otros recursos médicos, puesto que estas lesiones no son visibles ni se pueden tocar; además, este resultado permite formas de tratamiento menos agresivo para el carcinoma. (3)

La decisión sobre si una lesión mamografica necesita biopsia, se basa en la buena técnica radiológica, en sólidos conocimientos de interpretación mamografica y en la experiencia clínica. Para este efecto se acepta hoy en día, la categoría BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System), que es el producto de la colaboración entre miembros de varios comités del American College of Radiology, con la cooperación de otras instituciones y que se establece como un estándar para describir los resultados de la mamografía teniendo además una sensibilidad de 60 a 90%, donde el 90% son mujeres de mayor edad. Tiene una especificidad 30 a 40% en anomalías no palpables, 85 a 90% para tumores malignos clínicamente evidentes siendo capaz de detectar tumores 2 años antes de ser palpable. (4,5)

La clasificación y sus recomendaciones son:

BI-RADS 0: Es necesaria la obtención de imágenes adicionales y/o la comparación de las mamografías previas.

La posible anormalidad no puede ser vista totalmente o definida y necesitara mas pruebas.

BI-RADS 1: Negativo (Examen normal) No hay ninguna anormalidad importante sobre la que informar.

BI-RADS 2: hallazgos benignos (No maligno). Esta también es una mamografía negativa. Sin embargo se describen lesiones en las que no hay duda que son benignas como calcificaciones, nódulos linfáticos intramamarios, o fibroadenomas calcificados.

BI-RADS 3: probablemente benignos, sugiere seguimiento a 6 meses (hallazgos que muy probablemente corresponden a patología benigna, pero requieren control en un intervalo corto).

Los resultados estadificados en esta categoría tienen una probabilidad muy alta (>98%) de ser benigno. No se espera que los resultados cambien durante un periodo de seguimiento,

Sin embargo es importante vigilarse. La siguiente mamografía se debe realizar en 6 meses por 2 años con el fin de saber si la lesión es estable.

BI-RADS 4: Anormalidad sospechosa. Debe considerarse una biopsia. (Hallazgos que hacen sospechar la probabilidad de un cáncer, por lo cual es necesaria una biopsia)

Las lesiones no parecen diagnosticas de cáncer, pero pudieran serlo. El radiólogo puede recomendar una biopsia. Debido a que los resultados pueden tener un rango amplio de niveles de sospecha, puede dividirse aun más a esta categoría:

4A: Lesión con baja sospecha de ser cancerosa

4B: Sospecha de ser cancerosa

4C: Sospecha moderada de ser cancerosa, pero no tan alta como Categoría V.

BI-RADS 5: Lesión que sugiere firmemente la presencia de cáncer (hallazgos altamente sugestivos de cáncer. Biopsia indispensable)

Los resultados parecen ser cáncer y tienen alta probabilidad de serlo (al menos 95%). La biopsia es totalmente recomendada.

BI-RADS 6: Se Ha demostrado la malignidad por biopsia

Debe tomarse la acción apropiada. Esta clasificación solo es usada para resultados de mamografías que han demostrado ser malignos por una biopsia previa. (4,5,6)

Al analizar una mamografía deben identificarse:

Microcalcificaciones

Nódulos o masas

Distorsión de la arquitectura glandular: Alteración del tejido glandular con la producción de radiaciones finas, espiculadas que no se encuentran asociadas con una masa.

Asimetría de densidad (6,7)

El tamizaje conduce a la detección de una variedad de cambios en el tejido glandular de la mama, muchos de los cuales no se deben al cáncer; por lo tanto, se requiere llevar a cabo los lineamientos de programas de detección, por lo que deben conocerse las situaciones de

Indicación de mamografía:

Paciente > 40 años sintomática (anual)

Paciente asintomática > 25 años

Paciente con antecedente de familiares con cáncer mamario. Si además esa familiar era premenopáusica en el momento de la detección, entonces la paciente

debe realizarlas anualmente desde 10 años antes de la edad en que la familiar tuvo el cáncer.

Ginecomastia

Mamografía basal en todas entre 35 y 40 años

Cirugía plástica

Contraindicaciones relativas:

Embarazo

Lactancia

Edad < 20 años

Mastodinia importante (6,7)

Es necesario para la detección del cáncer mamario el descubrir y tratar el cáncer en sus etapas tempranas; los métodos que deben ser utilizados son el examen clínico, autoexploración y estudios de gabinete: mastografía y ultrasonido, en pacientes con riesgo.

El diagnóstico temprano realizado por la exploración clínica anual por el médico es capaz de incrementar la supervivencia en un 95% de los casos a cinco años, a diferencia de las mujeres no controladas que solo alcanzan el 75%.

Este procedimiento debe ser de rutina en todas las mujeres mayores de 25 años que asistan a la unidad de salud.

La autoexploración mensual se debe realizar a partir de la menarca entre el 7º y 10º día del ciclo y en un día fijo en la postmenopausia. (8)

Aunque el examen clínico de la mama no es un procedimiento diagnóstico, una mamografía con resultado en contra es insuficiente para llegar a la conclusión de que una masa palpable no es maligna.

En la evaluación de las biopsias de lesiones mamográficas, se encuentra carcinoma en aproximadamente el 33% de la categoría BI-RADS 4 y en 90% de la categoría 5.

La decisión de proceder a la biopsia no debe tomarse hasta completar la evaluación con imágenes además del examen físico. En imágenes se incluyen: proyecciones adicionales, compresión localizada, magnificación y evaluación ecográfica.

En el caso de BI-RADS 3 se recomienda, en la mayoría de los casos, un control mamográfico a los seis meses. La probabilidad de malignidad en estas lesiones es menor del 2%, pero puede estar indicada la biopsia en el caso de una paciente ansiosa, o con historia familiar importante, o cuando es improbable el cumplimiento para el control a los seis meses, o planea un embarazo o una mastoplastia de aumento o reductora.

La manera de abordar la biopsia de lesiones no palpables ha cambiado desde la resección de cuadrantes a la localización con arpón. La aspiración con aguja fina guiada por radiografía se reemplazó por la aspiración con aguja fina guiada por radiografía se reemplazó por la aspiración con aguja fina orientada por estereotaxia. A comienzos de 1990 se desarrolló la biopsia estereotáxica con agujas 18 y 14;

luego apareció la biopsia asistida por vacío con agujas 11 o 14, y mas recientemente, un nuevo aparato llamado ABBI (Advanced Breast Biopsy Instrumentation).

En la selección del tipo de procedimiento se han evidenciado varias lesiones que son mejor tratadas con biopsia escisional que por biopsia percutanea. Entre estas se encuentran la distorsión de la arquitectura o microcalcificaciones poco agrupadas, segmentarias o regionales. Hay también ciertas lesiones cuyo diagnostico realizado mediante biopsia estereotaxica requiere, posteriormente, efectuar una biopsia escisional, estas son: hiperplasia ductal atípica, cicatriz radial, muestra insuficiente, o mamografía y patología no concordantes; en la hiperplasia lobular atípica y en el carcinoma lobulillar "in situ" (en caso de quedar microcalcificaciones residuales), lesión papilar no especificada,

Para diferenciar entre fibroadenoma celular y tumor filoides, y en el carcinoma si se ha decidido cirugía conservadora mediante marcación por arpón.

En la hiperplasia ductal atípica se ha encontrado carcinoma cercano al sitio de la biopsia estereotaxica en el 50% de los casos y la cicatriz radial coexiste con carcinoma en el 20% de los casos. 30% de los casos diagnosticados como cáncer por clínica son negativos en la biopsia y 15% de los casos considerados benignos clínicamente son positivos al estudio microscópico. (9,10,11)
Con imágenes altamente sugestivas de malignidad, no se acepta una biopsia con aguja gruesa discordante.

Un mamograma es un examen de radiología de la mama. Es usado para detectar y evaluar anormalidades mamarias.
Para dicho estudio el seno es apretado entre 2 placas de plástico para extender el tejido. Esta compresión asegura que haya poco movimiento, que la imagen sea más nítida y que pueda realizarse con una dosis de rayo más bajo (12,13,14)

II. JUSTIFICACION

El Cáncer es una enfermedad contra la cual no se avanza con la rapidez y eficiencia deseadas. La prevención y terapia del cáncer representa un problema aun no resuelto, y es por eso que cada día se incrementa la necesidad de encontrar medios que permitan establecer y reforzar las medidas de prevención, o al menos, de detección precoz de la enfermedad. Por tanto, se impone la introducción de nuevos métodos que incrementen los ya existentes y que permitan una mayor vigilancia de la enfermedad con fines de aumentar los índices de supervivencia y de mejorar la calidad de vida de los enfermos. Así mismo se introducen a la infraestructura de la atención primaria con el fin de realizar detección pronta y de calidad y no curación o paliación.

Ni para el cáncer de mama en las mujeres ni para el de próstata en los varones existen medidas preventivas establecidas que ejerzan una influencia apreciable, por lo que la prevención debe ser dirigida al nivel primario mediante el desarrollo de técnicas y capacitación para lograr diagnósticos tempranos

La detección de lesiones neoplásicas en el seno cuando aún no han llegado al tamaño de hacerse palpables, representa un importante reto en la prevención del cáncer de seno. La mamografía es el examen que con más frecuencia permite el diagnóstico de estas lesiones. Puesto que las lesiones mamográficas, en la mayoría de las veces, representan lesiones benignas, se han acordado lineamientos de clasificación para correlacionar los hallazgos encontrados en el examen radiológico, con la posibilidad de encontrar patología maligna en la biopsia. El sistema BI-RADS ("Breast imaging reporting and data system") se usa hoy día con este propósito, por lo que la capacitación del personal que la realiza debe ser constante y de calidad, con el fin de evitar resultados falsos negativos, que lleven a la atención tardía de pacientes con riesgo de cáncer de mama

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cáncer de mama es una patología que cada vez se hace mas frecuente, su edad de aparición igualmente se ha presentado en personas cada vez mas jóvenes, por lo tanto la prevención y el diagnostico oportunos son de vital importancia. Igualmente la experiencia del evaluador sobre lo concerniente a estudios de gabinete, en este caso la mastografía serán un complemento que bien analizado podrá facilitarnos ese trabajo preventivo y de detección.

¿Que concordancia existe entre la categorización mamografica BI-RADS 4 y 5 otorgadas en el servicio de radiología con el resultado de estudio histopatológico en la prevención de cáncer de mama en pacientes de la UMF 28?

IV. OBJETIVOS

GENERAL

- Conocer la concordancia entre categorización BIRADS 4 y 5 otorgada en el servicio de radiología, con el resultado de estudio histopatológico obtenido, en el diagnóstico precoz del cáncer de mama en pacientes de la UMF 28.

ESPECIFICOS

- Valorar si existe concordancia entre categorización BIRADS 4 otorgada en el servicio de radiología, con el resultado de estudio histopatológico obtenido, en el diagnóstico precoz del cáncer de mama en pacientes de la UMF 28.
- Valorar si existe concordancia entre categorización BIRADS 5 otorgada en el servicio de radiología, con el resultado de estudio histopatológico obtenido, en el diagnóstico precoz del cáncer de mama en pacientes de la UMF 28.

V. HIPOTESIS

Los estudios observacionales no contrastan hipótesis, pero esta se realiza como un ejercicio didáctico.

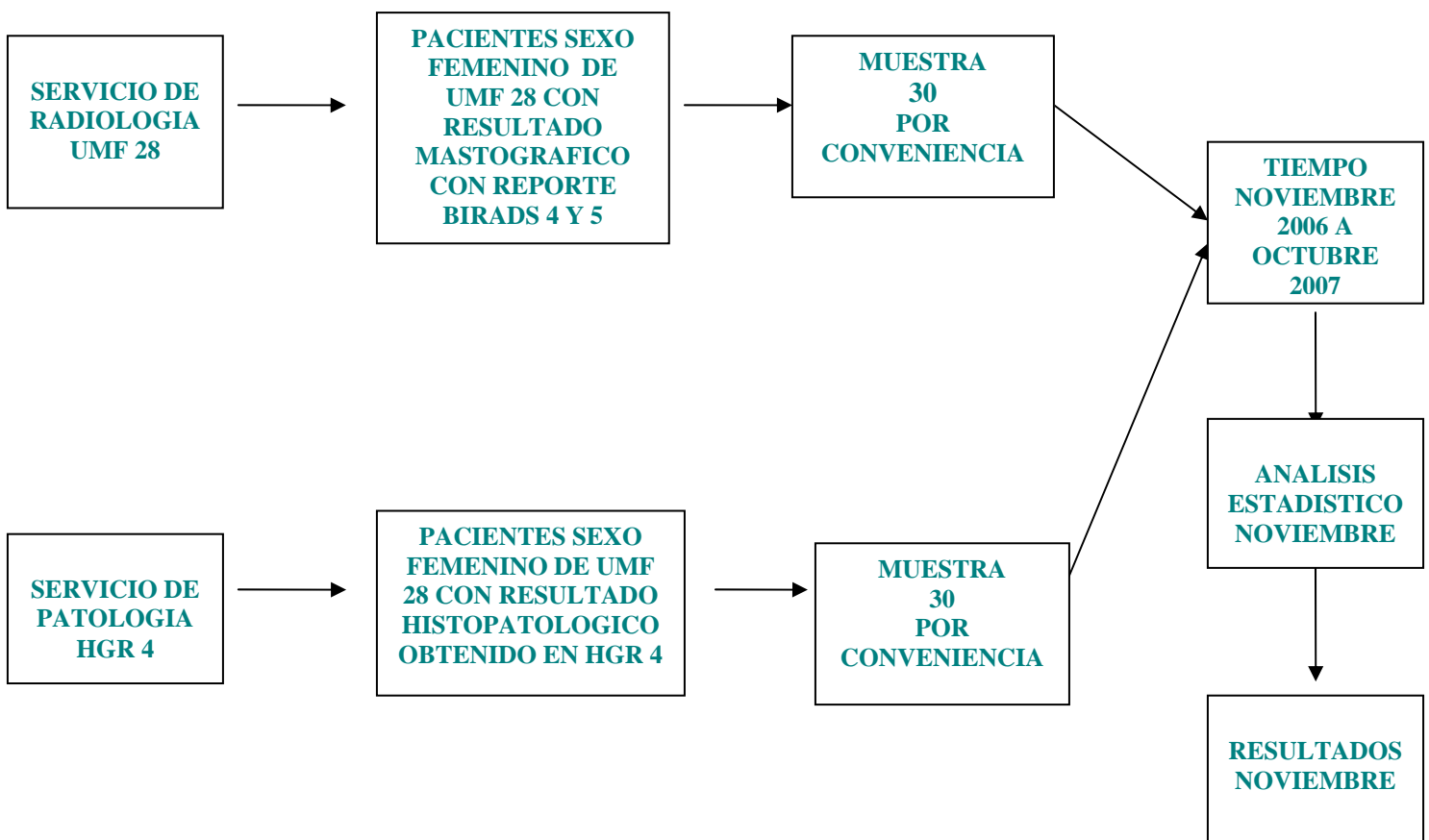
- H₁.- Existe concordancia entre categorización BIRADS 4 y 5 otorgada en el servicio de radiología, con resultado de estudio histopatológico obtenido, en el diagnóstico precoz del cáncer de mama en pacientes de la UMF 28
- H₀.- No existe concordancia entre categorización BIRADS 4 y 5 otorgada en el servicio de radiología, con resultado de estudio histopatológico obtenido, en el diagnóstico precoz del cáncer de mama en pacientes de la UMF 28.

VI. MATERIAL Y METODOS

Se realizara un estudio transversal, observacional donde se analizara la concordancia entre la categorización mastografica BIRADS 4 y 5 otorgada en los estudios realizados en el servicio de radiología a la población femenina de la UMF 28, con los estudios histopatológicos obtenidos en las biopsias realizadas en el Hospital de Ginecología 4.

Se tomaran los resultados con categorización mastografica BIRADS 4 y 5 de los registros del servicio de radiología de la Unidad de Medicina Familiar no. 28. Los resultados histopatológicos de las biopsias realizadas a estas pacientes se tomaran de los informes que envía el Hospital de Ginecología 4 al servicio de epidemiología de la UMF 28.

La muestra se obtendrá por conveniencia, en base a la teoría general de número será de 30 pacientes, será recolectada de Noviembre del 2006 a Octubre del 2007 para posteriormente ser analizados y de ellos obtener los resultados finales, el análisis estadístico se realizara con con el programa estadístico SPSS versión 12.0.



1. MUESTRA

La muestra se obtendrá por conveniencia, en base al teorema de límite central, en el tiempo de Noviembre 2006 a Marzo 2008. Siendo todos los casos de pacientes de la UMF 28 con estudio mastográfico con reporte BIRADS 4 y 5 y a las cuales se les haya realizado estudio histopatológico, quedando constituida por 30 pacientes obtenida por conveniencia.

2. CRITERIOS DE INCLUSION.

- Pacientes de UMF 28 con estudio mastografico con reporte BIRADS 4 y 5
- Que cuenten con resultado de estudio Histopatológico realizado en HGR 4
- Sexo femenino

3. CRITERIOS DE EXCLUSION

- Pacientes con patología benigna de mama en fase activa
- Pacientes con antecedentes de cirugía de mama o prótesis
- Pacientes con patología neoplásica previo a inicio de protocolo de estudio

4. CRITERIOS DE ELIMINACION

- Pacientes que se encuentren fuera de tiempo establecido para protocolo de estudio
- Que no cuenten con estudio mastografico
- Que no cuenten con reporte BIRADS en estudio mastografico
- Que no cuenten con resultado de estudio Histopatológico
- Pacientes que reciban el resultado de biopsia fuera del tiempo establecido para el protocolo de estudio.
- Pacientes que fallezcan antes de haber concluido el estudio.

5. VARIABLES

NOMBRE COMPLETO DE LA VARIABLE	TIPO	ESCALA DE MEDICION	VALORES QUE TOMA LA VARIABLE	
CATEGORIZACION BIRADS	Cualitativas	Nominal	BIRADS 4 BIRADS 5	1 2
ESTUDIO HISTOPATOLOGICO	Cualitativa	Nominal dicotomica	Positivo 1	Negativo 0
CANCER DE MAMA	Cualitativa	Nominal dicotomica	Si 1	No 0

6. DEFINICION CONCEPTUAL DE LAS VARIABLES

- CATEGORIZACION BIRADS 5 Y 4

(Breast Imaging Reporting and Data System). Estandar para la descripción de los resultados de la mamografía.

BI-RADS 4: Anormalidad sospechosa. Debe considerarse una biopsia. (Hallazgos que hacen sospechar la probabilidad de un cáncer, por lo cual es necesaria una biopsia) Las lesiones no parecen diagnosticas de cáncer, pero pudieran serlo. El radiólogo puede recomendar una biopsia. Debido a que los resultados pueden tener un rango amplio de niveles de sospecha, puede dividirse aun más a esta categoría:

- 4A: Lesión con baja sospecha de ser cancerosa
- 4B: Sospecha de ser cancerosa
- 4C: Sospecha moderada de ser cancerosa, pero no tan alta como Categoría V.

BI-RADS 5: Lesión que sugiere firmemente la presencia de cáncer (hallazgos altamente sugestivos de cáncer. Biopsia indispensable)
Los resultados parecen ser cáncer y tienen alta probabilidad de serlo (al menos 95%). La biopsia es totalmente recomendada.

- ESTUDIO HISTOPATOLOGICO

Es el estudio histopatológico de células obtenidas de un tejido sospechoso.

- CANCER DE MAMA

Es un crecimiento maligno que comienza en el tejido mamario, caracterizado por la transformación de células benignas en células malignas que crecen en forma autónoma y desordenada, ocasionada por una mutación o alteración de un gen en la mama.

7. DISEÑO ESTADISTICO

Se realizara un estudio observacional, transversal comparativo del reporte mastografico BIRADS 4 y 5 reportado por el servicio de Radiología de la UMF 28 con el resultado del estudio histopatológico realizado en el HGO 4 en un grupo de 30 pacientes.

Debido a que se trata de variables dicotomicas excluyentes e independientes entre si se valorara la concordancia diagnostica mediante la prueba de χ^2

8. METODO DE RECOLECCION DE DATOS

Se tomaran los resultados con categorización mastográfica BIRADS 4 y 5 de los registros del servicio de radiología de la Unidad de Medicina Familiar no. 28. Los resultados histopatológicos de las biopsias realizadas a estas pacientes se tomaran de los informes del Servicio de Patología del Hospital de Gineobstetricia no. 4.

Se iniciara su recolección a partir del mes de Noviembre del 2006 y hasta Marzo 2008 para posteriormente ser analizados y de ellos obtener los resultados finales.

9. MANIOBRAS PARA EVITAR O CONTROLAR SESGOS

Solo se tomaran los datos reportados objetivamente por parte del servicio de radiología de la UMF28 y del servicio de patología del HGO 4, en base a las variables y a los criterios de inclusión, exclusión y eliminación determinadas previamente, con el fin de evitar confusión en los datos obtenidos.

10. RECURSOS HUMANOS

Estará basado en el personal medico del servicio de radiología encargado de la realización e interpretación de los estudios mastograficos en la UMF28; patólogos del HGO 4 encargados de realizar los estudios histopatológicos de las pacientes con reporte mastografico BIRADS 4 y 5 y el investigador, encargado de recolectar los resultados requeridos.

11. RECURSOS MATERIALES

Se basara en material de oficina, incluyendo hojas con las cuales se elaboraran las hojas de recolección de datos.

12. RECURSOS FISICOS

Se utilizarán las instalaciones de la Unidad de Medicina Familiar 28 para la recolección de los datos, así como las instalaciones del servicio de patología del HG 4 Ginecología y Obstetricia.

13. FINANCIAMIENTO DEL ESTUDIO

El material de oficina será financiado por el investigador de este proyecto.

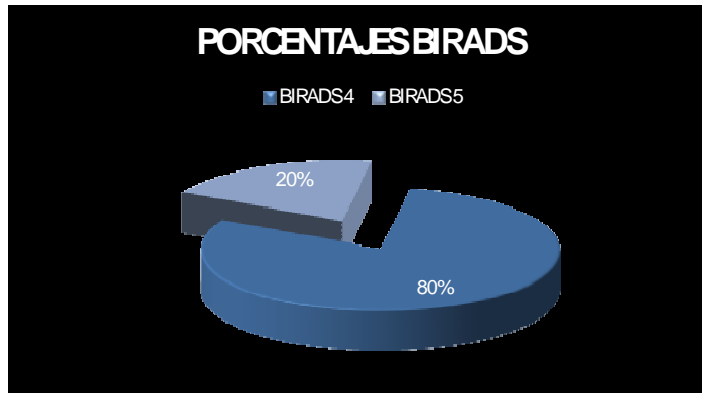
VII. CONSIDERACIONES ETICAS

La presente investigación se ajusto a las normas sobre investigación de la Declaración de Helsinki de la Asociación Medica Mundial. Adoptada en la 18a Asamblea Medica Mundial en Helsinki, Finlandia, junio 1964 y Enmendada en la 52a Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; y al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, México, así como la normatividad dentro del IMSS.

VIII. RESULTADOS

Se obtuvo una muestra de 30 pacientes, que correspondió al 100% donde 80% de las pacientes fueron categorizadas en BIRADS 4 y 20% en BIRADS 5 (grafica 1, cuadro 1), correspondiendo esto a un numero de 24 y 6 pacientes respectivamente. (cuadro 1, grafica 2).

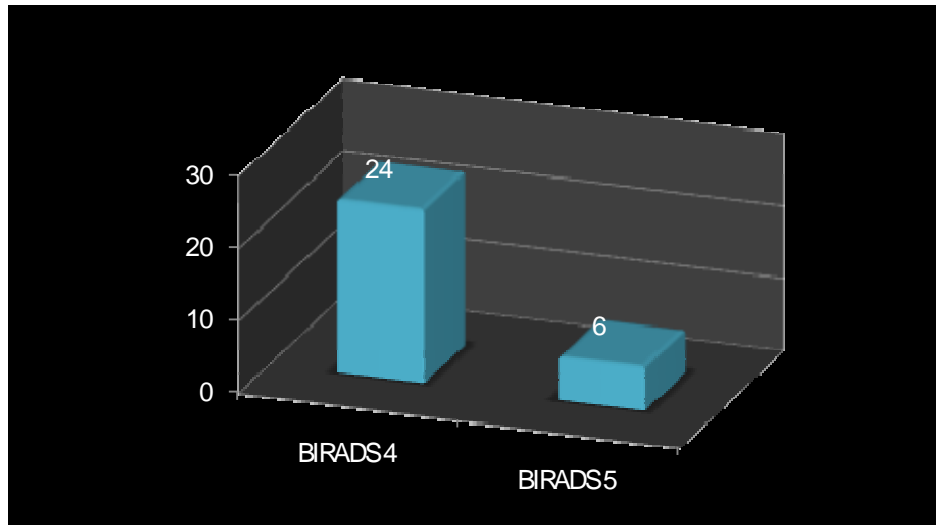
GRAFICA 1. PORCENTAJES BIRADS



CUADRO 1. FRECUENCIAS Y PORCENTAJES BIRADS

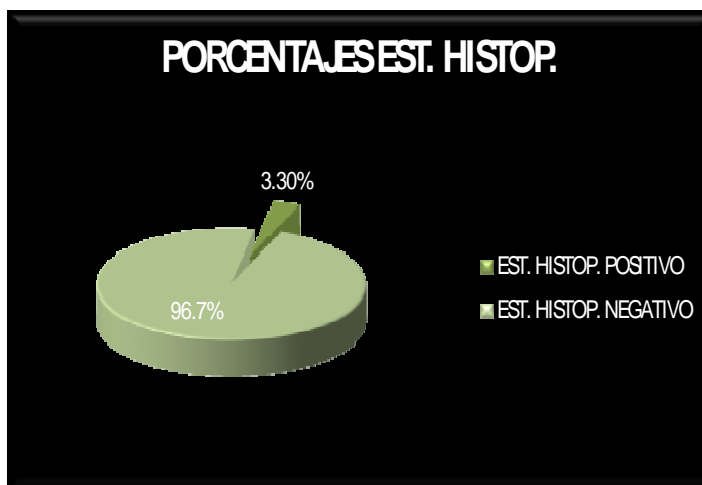
	Frecuencia	Porcentaje
BIRADS 4	24	80.0
BIRADS 5	6	20.0
Total	30	100.0

GRAFICA 2. FRECUENCIAS BIRADS



Del 100% de la muestra, se obtuvo 1 paciente con Estudio Histopatológico positivo para cáncer mamario que correspondió al 3.3%, la cual se encontró en el grupo de categorización BIRADS 5 (grafica 3, cuadro 2) y 29 pacientes con Estudio Histopatológico negativo para cáncer mamario, que correspondió al 96.7%, encontrándose en el grupo de categorización BIRADS 4. (cuadro 2, grafica 4). Obteniéndose un valor p de 0.042.

GRAFICA 3. PORCENTAJES ESTUDIO HISTOPATOLOGICO.



CUADRO 2. ESTUDIO HISTOPATOLOGICO

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
EST. HISTOPATOLOGICO POSITIVO	1	3.3
EST. HISTOPATOLOGICO NEGATIVO	29	96.7
Total	30	100.0

GRAFICA 4. FRECUENCIAS DE ESTUDIO HISTOPATOLOGICO



CUADRO 3. ESQUEMA DE DISTRIBUCION GENERAL DE LA POBLACION DE ESTUDIO

			BIOPSIA		Total
			BIOPSIA POSITIVA	BIOPSIA NEGATIVA	
BIRADS	BIRADS 4	FRECUENCIA	0	24	24
		% BIRADS	.0%	100.0%	100.0%
		% BIOPSIA	.0%	82.8%	80.0%
		% del Total	.0%	80.0%	80.0%
	BIRADS 5	FRECUENCIA	1	5	6
		% BIRADS	16.7%	83.3%	100.0%
		% BIOPSIA	100.0%	17.2%	20.0%
		% del Total	3.3%	16.7%	20.0%
Total		FRECUENCIA	1	29	30
		% BIRADS	3.3%	96.7%	100.0%
		% BIOPSIA	100.0%	100.0%	100.0%
		% Total	3.3%	96.7%	100.0%

IX. CONCLUSIONES

Los hallazgos determinados indican que las pacientes aun con determinación mastográfica en la categorización BIRADS 4 y/o 5 no necesariamente diagnosticaran cáncer mamario con una sensibilidad del 100%, sin embargo, estos resultados si corresponden a la especificidad determinada en la literatura, haciendo mucho énfasis en la experiencia y bases teóricas del conocimiento del medico radiólogo que describe el resultado mastográfico.

Se ha determinado el valor de χ^2 , que nos determina un valor de p significativo, con lo que podemos concluir que este estudio no fue realizado al azar, y con un resultado que al correlacionar las determinaciones mastográficas con la realización de estudios histopatológicos traduce que en la Unidad de Medicina Familiar No. 28 la lectura y descripción radiológica es adecuada, lo que hará confiables los reportes originados en el servicio de radiología de esta unidad.

XI. BIBLIOGRAFIA

1. Pisano ED; **Diagnostic Performance of digital versus film mammography for breast-cancer screening.** USA; N. Engl J Med; 2005; 353: pps 1773-83
2. Hadjiiski; **Advances in computer-aided diagnosis for breast cancer.** USA; Lippincott Williams & Wilkins, Inc; 2006; Vol 18, No. 1, pps 64-70.
3. Gonzalez, MA; **Diagnostico de lesiones no palpables del seno.** Colombia; Revista Colombiana de Cirugia; 2002; Vol 17, No. 1.
4. Carrillo S. et.al, **Lesiones Malignas en mama.** México; www.respyn.uanl.mx
5. Balducci L; **Breast Cancer in Older Women.** USA; Cáncer 2003; Vol. 74(7 Suppl): 1995-2003
6. Zonderland, H., **Introductio to the breast imaging reporting and Data System.** “The Radiology Assistant”. Enero. 2006. <http://rad.desk.nl>
7. Becker CA, **Microcalcificaciones mamarias: evaluación y manejo.** México; www.cirugest.com
8. **Mamograms and Other Breast Imaging Prodedures** 2006. Febrero. www.cancer.org
9. **Screening for Breast Cancer: Recommendations and Rationale** <http://www.guideline.gov/>
10. **Screening for Breast Cancer: Recommendations and Rationale** <http://www.guideline.gov/>
11. Morrow M; **The Evaluation of common breast problems.** <http://www.aafp.org>
12. Aiello E; **Association between Mammographic Breast Density and Breast Cancer Tumor Characteristics.** USA; Cáncer 2000; Vol. 89: pps 369-75.
13. Ancona Nefertiti; **La biopsia por aspiración con aguja fina en glándula mamaria: diagnostico citológico y concordancia histológica y clínica.** USA; Revista del Hospital General Dr. Manuel Gea González; Vol. 5 No. 3-4: pps 79-84
14. **Screening Mammography in Women 40 to 49 Years of Age.** <http://www.aafp.org/x19498.xml>
15. Rui, Sanchez, et. Al. **Alternativas preventivas en cáncer de mama.** Revista del instituto nacional de cancerología. Vol. 46, Núm. 4 Octubre-Diciembre 2000 pp. 232-236.
16. Pinochet M.A. et al. **Mamografía y Ecotomografía.** Clínica Alemana de Santiago. 2001. Enero. www.medwave.cl
17. **NOM 014-SSA2-1994 para la prevención, tratamiento y control del cáncer de cuello uterino y de la mama en la atención primaria.** <http://info4.juridicas.unam.mx>

18. **Information Applicable to all Algorithms. Breast Cancer Diagnostic Algorithms for primary care providers.** Third Edition. 2005. Junio. [http:// qap.sdsu.edu](http://qap.sdsu.edu)
19. **Program Manual for Primary care Providers.** pp: 4-2,4-3. 2006. Enero.www.dhs.ca.gov
20. Rodríguez Cuervas S, **Editorial, Cáncer de Mama,** Cir. Ciruj, 2005:73: 423-424
21. Tovar-Guzmán V. et. Al. **La epidemia de cáncer de mama en México. ? Consecuencia de la transición demográfica?** Salud Publica Mex 1997; 39:259-265.

XII. ANEXOS

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ETAPA PLANEACION	MAR 2006	ABR 2006	MAY 2006	JUN 2006	JUL 2006	AGO 2006	SEP 2006	OCT 2006	NOV 2006
• Elección del tema a investigar	X								
• Título del proyecto	X								
• Antecedentes del tema		X							
• Marco Teórico		X							
• Bibliografía		X							
• Cronograma de actividades.			X						
• Portada			X						
• Marco teórico			X						
• Planteamiento del prob			X						
• Justificación			X						
• Objetivos:General y Especificos			X						
• Hipótesis			X						
• Material y Métodos				X					
• Diseño de investiga • cion del estudio				X					
• Población, Lugar y • tiempo				X					
• Muestra					X				
• Criterios de inclusión, • Exclusión y elimina- • Cion					X				
• Variables					X				
• Definición conceptual • y operativa de las va- • riables					X				
• Diseño estadístico						X			
• Instrumentos de re- • colección de datos						X			
• Método de recolección • de datos						X			
• Maniobras para evi- • tar o controlar sesgos						X			
• Recursos humanos y • materiales, físicos y • financiamiento del • estudio.						X			
• Consideraciones eti- • cas.							X		
• Anexos							X		
• Registro y autoriza- • cion del proyecto							X		
• Prueba piloto								X	
• Prueba piloto									X
ETAPA DE EJECUCION	MARZO	DEL	2007	A	OCTUB	RE	DEL	2007	



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL SIGLO XXI
DELEGACIÓN 3 SUROESTE
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 28

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Lugar y fecha: _____

Por medio de la presente, yo: _____

Acepto participar en el proyecto de investigación titulado

“CONCORDANCIA ENTRE CATEGORIZACION BI-RADS 4 Y 5 OTORGADA EN EL SERVICIO DE RADIOLOGIA CON RESULTADO DE ESTUDIO HISTOPATOLOGICO OBTENIDO, PARA EL DIAGNOSTICO OPORTUNO DEL CANCER DE MAMA EN PACIENTES DE LA UMF 28 GABRIEL MANCERA”

El objetivo de este estudio es establecer la concordancia entre la categorización mastografica otorgada en el servicio de radiología con el resultado del estudio histopatológico obtenido en pacientes de la UMF 28 con el fin de detección oportuna de cáncer de mama.

Se me ha explicado que mi participación consistirá en:

1.- Facilitar mis datos de identificación con el fin de recabar los resultados pertinentes para la elaboración de esta investigación.

Declaró que se ha informado los beneficios derivados de mi participación en el estudio.

El Investigador principal se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que plantee acerca de los procedimientos que llevaran a cabo, los beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme en el momento que yo decida sin que ello afecte la atención médica que he recibido del Instituto.

El Investigador principal me ha dado seguridades que no se me identificara en las presentaciones o publicaciones que se deriven de este estudio y que los datos obtenidos serán manejados en forma confidencial, también se ha comprometido a proporcionarme información actualizada que obtenga durante el estudio, aunque pudiera hacerme cambiar de parecer respecto a la permanencia en el mismo.

Nombre y Firma del Paciente

Nombre y Firma del Testigo