



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE ALTA ESPECIALIDAD CENTRO MEDICO LA RAZA
HOSPITAL DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA No. 3
"DR. VICTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SANCHEZ"

CORRELACIÓN DE HALLAZGOS RADIOLÓGICOS CON EL RESULTADO
HISTOPATOLÓGICO EN LESIONES DE MAMA NO PALPABLES SOSPECHOSAS DE
MALIGNIDAD PARA LA DETECCIÓN DE CÁNCER DE MAMA

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
ESPECIALISTA DE RAMA GINECOLOGÍA ONCOLOGICA

P R E S E N T A

DRA. BLANCA ESTRELLA ALEGRÍA MARÍN.

INVESTIGADOR RESPONSABLE

DRA. NADIA PAOLA NAVIDAD VÁZQUEZ

CO-TUTOR

DRA. LUISA LOURDES CÍRIGO VILLAGÓMEZ

DRA. GEOMAR IVONNE BECERRA ALCÁNTARA

NUMERO DE REGISTRO: R-2018-3504-028

JULIO 2018

CD.MX.





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.

DR JUAN CARLOS HINOJOSA CRUZ

DIRECTOR DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL CMN LA RAZA
HOSPITAL DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICA NUMERO 3

DRA VERÓNICA QUINTANA ROMERO

JEFE DE EDUCACION EN SALUD
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL CMN LA RAZA
HOSPITAL DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICA NUMERO 3

DR.JUAN ANTONIO GARCÍA BELLO

JEFE DE LA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL CMN LA RAZA
HOSPITAL DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICA NUMERO 3

DRA.NADIA PAOLA NAVIDAD VÁZQUEZ

MÉDICO ADSCRITO GINECOLOGÍA ONCOLOGICA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL CMN LA RAZA
HOSPITAL DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICA NUMERO 3

TITULO DEL PROYECTO.

“CORRELACIÓN DE HALLAZGOS RADIOLÓGICOS CON EL RESULTADO HISTOPATOLÓGICO EN LESIONES DE MAMA NO PALPABLES SOSPECHOSAS DE MALIGNIDAD PARA LA DETECCIÓN DE CÁNCER DE MAMA”

Investigador Principal

- **Dra. Nadia Paola Navidad Vázquez.** Médico especialista en Ginecología y Obstetricia con Subespecialidad en Ginecología Oncológica. Adscrito al servicio de Ginecología Oncológica del Hospital de Gineco-Obstetricia # 3 CMN La Raza. Dom. Av. Vallejo N. 266 y 270 Col. La Raza, Azcapotzalco, D.F. Tel: 5567077933, email: nadia_nv_4@hotmail.com

Investigadores Asociados IMSS

- **Dra. Geomar Ivonne Becerra Alcántara.** Médico especialista en Radiología e Imagen con Calificación Agregada en Imagen de la mama. Jefe de Servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Gineco-Obstetricia # 3 CMN La Raza. Dom. Av. Vallejo N. 266 y 270 Col. La Raza, Azcapotzalco, D.F. Tel: 55836408, email: geomatics.becerra@imss.gob.mx
- **Dra. Luisa Lourdes Círigo Villagómez.** Médico especialista en Radiología e Imagen con Calificación Agregada en Imagen de la mama. Adscrito al Servicio de Radiología e Imagen del Hospital de Gineco-Obstetricia # 3 CMN La Raza. Dom. Av. Vallejo N. 266 y 270 Col. La Raza, Azcapotzalco, D.F. Tel: 55836408, email: lcirigov@gmail.com.
- **Dra. Blanca Estrella Alegría Marín.** Médico Residente de Ginecología Oncológica, Hospital de Gineco-Obstetricia N.3 La Raza. Dom. Av. Vallejo N. 266 y 270 Col. La Raza, Azcapotzalco, D.F. Tel 9616524064 email: soozy76@hotmail.com



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud 3504 con número de registro 17 CI 09 002 136 ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA .
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 3, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

FECHA Viernes, 15 de junio de 2018.

**DRA. NADIA PAOLA NAVIDAD VAZQUEZ
PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

CORRELACIÓN DE HALLAZGOS RADIOLÓGICOS CON EL RESULTADO HISTOPATOLÓGICO EN LESIONES DE MAMA NO PALPABLES SOSPECHOSAS DE MALIGNIDAD PARA LA DETECCIÓN DE CÁNCER DE MAMA

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es A_U_T_O_R_I_Z_A_D_O, con el número de registro institucional:

No. de Registro
R-2018-3504-028

ATENTAMENTE

ROSA MARÍA ARCE HERRERA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3504

IMSS

SECRETARÍA DE SALUD

AGRADECIMIENTOS

A mi familia:

Porque siempre me ha dado su apoyo incondicional y a quienes debo este triunfo personal, ya que han luchado a mi lado para que este sueño se haya vuelto realidad.

A mis profesores:

A los médicos que se convirtieron en mis maestros, así como a mis compañeros residentes, ya que sin ellos la sola experiencia de realizar esta subespecialidad no hubiese sido tan gratificante e inolvidable como lo será en mi vida.

A cada uno de los pacientes que depositaron su confianza en mi persona, pues mi actuar hacia ellos fue siempre con la intención de ser una herramienta útil en generarles algún bienestar en su salud, cada enseñanza que de ellos obtuve es invaluable y será atesorada con mucho respeto.

INDICE GENERAL

I.	Resumen	7
II.	Marco Teórico	9
III.	Pregunta de Investigación	24
IV.	Justificación	25
V.	Objetivos	27
VI.	Hipótesis	28
VII.	Material y Métodos	29
VIII.	Aspectos Éticos	33
IX.	Recursos y Financiamiento	34
X.	Resultados	35
XI.	Discusión	50
XII.	Conclusiones	52
XIII.	Referencias Bibliografía	53
XIV.	Anexos	57

I.RESUMEN

CORRELACIÓN DE HALLAZGOS RADIOLÓGICOS CON EL RESULTADO HISTOPATOLÓGICO EN LESIONES DE MAMA NO PALPABLES SOSPECHOSAS DE MALIGNIDAD PARA LA DETECCIÓN DE CÁNCER DE MAMA

ANTECEDENTES. La mastografía es el único método de tamizaje asociado a un descenso del 15% de mortalidad de la población a consecuencia de la detección precoz del cáncer de mama.

OBJETIVO. Medir la correlación de los hallazgos radiológicos con el resultado histopatológico en lesiones de mama no palpables sospechosas de malignidad para la detección de cáncer de mama.

MATERIAL Y METODOS. Estudio observacional, transversal, descriptivo y retrospectivo. De las pacientes diagnosticadas con lesión sospechosa de malignidad BIRADS 4 y 5, a las cuales se les realizó biopsia guiada por arpón para correlacionar con el reporte histopatológico. Se recabaron imágenes mastográficas, reporte histopatológico, categoría de BIRADS y el método de detección. Se utilizó media y desviación estándar; mediana, rango, intervalo intercuartílico; así como frecuencias simples y proporciones para las cualitativas. Se evaluó con el programa SPSS 22.0.

RESULTADOS. El grupo de edad predominante fue el de 46 a 55 años con el 36.45%. El estadio BIRADS más prevalente fue BIRADS 4 con el 83.18%. El método de detección que predominó fue mastografía con el 71.96%. El hallazgo radiológico más frecuentemente hallado fue microcalcificaciones con el 46.54%. El diagnóstico histopatológico más prevalente fue el cáncer invasor con el 42.24%. Los nódulos presentaron una sensibilidad del 40.88%; especificidad del 69.44%; valor predictivo positivo del 94.88%; valor predictivo negativo del 7.81%. Las microcalcificaciones presentaron una sensibilidad del 47.09%; especificidad del 61.11%; valor predictivo positivo del 94.38%; valor predictivo negativo del 7.69%. Las microcalcificaciones más nódulos presentaron una sensibilidad del 4.41%; especificidad del 100%; valor predictivo positivo del 100%; valor predictivo negativo del 7.02%. La distorsión presentó una sensibilidad del 3.41%; especificidad del 83.33%; valor predictivo positivo del 73.91%; valor predictivo negativo del 5.86%. La asimetría presentó una sensibilidad del 4.61%; especificidad del 91.67%; valor predictivo positivo del 88.46%; valor predictivo negativo del 6.48%.

Los hallazgos radiológicos presentan una correlación positiva para los años: 2012 ($r=0.69$; $p<0.001$), 2013 ($r=0.70$; $p<0.001$), 2014 ($r=0.70$; $p<0.001$), 2015 ($r=0.81$; $p<0.001$), 2016 ($r=0.81$; $p<0.001$) con el diagnóstico histopatológico. Para el año 2017 los hallazgos radiológicos no presentaron una asociación estadísticamente significativa con el diagnóstico histopatológico ($r=-.026$ y $p=0.701$)

CONCLUSIÓN.

De manera global existe una correlación de hallazgos radiológicos con el resultado histopatológico en lesiones de mama no palpables sospechosas de malignidad para la detección de cáncer de mama, exceptuando el año 2017 en donde se observa mayor número de pacientes, aumentando la sensibilidad con pérdida de especificidad con una p no significativa. Por lo que se considera necesaria realizar una evaluación detallada acerca de las lesiones sospechosas de malignidad de la categoría 4 así como la subdivisión que se encuentra descrita en la literatura.

II.MARCO TEÓRICO

A nivel mundial, el cáncer de mama es la neoplasia maligna más frecuentemente diagnosticada, lo que representa más de un millón de casos cada año. También es la principal causa de muerte por cáncer en mujeres de todo el mundo. ⁽¹⁾

En los Estados Unidos, el cáncer de mama representa más de 250.000 casos cada año y es responsable de más de 40.000 muertes. ⁽²⁾

En México, a partir de 2006 el cáncer de mama ocupa el primer lugar de mortalidad por tumor maligno en las mujeres mayores de 25 años, en el año 2010 la tasa estandarizada de mortalidad fue de 18.7 por 100 mil mujeres de 25 y más años, lo que representa un incremento del 49.5% en los últimos 20 años. ⁽³⁾

El Registro Histopatológico de Neoplasias Malignas (RHNM) reporta desde el periodo de 1993 a 2002 una incidencia de 767,464(nuevos casos) de cáncer en general, de los cuales 83,579 fueron por cáncer de mama (11%). Los estados de la República Mexicana con mayor número de casos se encuentran al norte del país (31%), seguidos por los del centro (21%) y la parte sur (14%). En el último informe del RHNM de 2011se reportaron 13,648 nuevos casos y 5142 muertes por cáncer de mama en México. ⁽³⁾

En las últimas dos décadas se ha incrementado la incidencia de cáncer de mama en todo el mundo; sin embargo, también se ha observado un descenso en la morbilidad y mortalidad, debido al uso de métodos diagnósticos en etapas tempranas de la enfermedad. ⁽⁴⁻⁵⁾

Con la mastografía de escrutinio en países desarrollados se ha logrado la disminución de la mortalidad desde 20% hasta 50%, ya que el diagnóstico y tratamiento de lesiones tempranas constituyen en 15 % a 20% de todos los casos. ⁽⁶⁾

El cáncer de mama pre invasivo (carcinoma ductal in situ [DCIS]) ahora representa del 25 al 30 % de todos los cánceres de mama diagnosticados por mastografía recientemente detectados. ⁽⁷⁾

La mayoría de los cánceres de mama se diagnostican como resultado de una mastografía

anormal, pero no todos los hallazgos mastográficos representan cáncer. Las mujeres que tienen una mastografía de detección anormal necesitan una evaluación diagnóstica adicional con proyecciones mastográficas especiales, como magnificaciones, compresión puntual o puntos de vista de tomosíntesis y / o ultrasonido dirigido para determinar la necesidad de toma de muestras de tejido o biopsia. Además, no todos los cánceres son detectables en la mastografía. También se debe realizar una biopsia de una masa clínicamente sospechosa, independientemente de los hallazgos por imagen, ya que aproximadamente el 15 % de dichas lesiones pueden ser mastográficamente ocultas ^[8].

El objetivo de la biopsia inicial es obtener suficiente material de diagnóstico utilizando el método menos invasivo y para evitar la escisión quirúrgica de las lesiones benignas. En el Proyecto de Demostración de Detección de Cáncer de mama (BCDDP), menos del 10 % de los cánceres se detectaron únicamente por examen físico y más del 90 % se identificaron mastografía. ⁽⁹⁾

Si se encuentra una anomalía en el cribado mastográfico, se deben usar proyecciones mastográficas complementarias y posiblemente ultrasonido para una caracterización posterior. Una variedad de técnicas mastográficas, que incluyan compresión focal, magnificaciones y otras proyecciones adicionales, pueden caracterizar una lesión con mayor precisión antes de hacer una recomendación final para establecer diagnóstico. ⁽⁹⁾

Existen indicaciones clínicas para la toma de mastografía diagnóstica en mujeres jóvenes. ⁽¹⁰⁾

- ❖ Mujer con síntomas de patología mamaria a partir de los 35 años. ⁽¹⁰⁾
- ❖ Mujer joven con sospecha de cáncer mamario independiente de la edad. ⁽¹⁰⁾
- ❖ Búsqueda de tumor primario desconocido. ⁽¹⁰⁾
- ❖ Antecedente personal de cáncer mamario. ⁽¹⁰⁾

La mastografía diagnóstica está asociada con una tasa de interpretación anormal más alta y una tasa de detección de cáncer en comparación con la mastografía de tamizaje. Los datos sobre mastografía digital del Breast Cancer Surveillance Consortium (BCSC) mostraron una tasa de interpretación anormal (AIR) del 12.6 % para mastografía diagnóstica y tasa de detección de cáncer (CDR) de 34.7 por 1000 comparado con AIR de 11.6 % y CDR de 5.1 para mastografía de tamizaje. ⁽¹¹⁻¹²⁾

Es fundamental utilizar la terminología aprobada para que el informe de mastografía sea comprensible. El método BI-RADS de informe de resultados mastográficos permite caracterizar la composición global de la mama y luego describir las lesiones no calcificadas en función de su forma básica, las características del margen y la densidad. En cuanto a las calcificaciones se describe su tamaño, morfología y distribución. Luego se examinan los hallazgos y se redacta una evaluación que incluya el grado de presunción de malignidad conforme a los signos mastográficos observados. Por último, el informe de mastografía debe brindar recomendaciones respecto de la conducta diagnóstica posterior.

(13)

Tabla 1. Categorías de BI-RADS. (13)

Valoración	Recomendaciones	Probabilidad de malignidad
Categoría 0: Estudio incompleto; es necesario efectuar otros estudios o comparar la mamografía actual con las anteriores	Nueva cita para efectuar otros estudios y/o comparar con mamografías anteriores	N/C
Categoría 1: Resultado negativo	Tamizaje mamográfico de rutina	En esencia, la probabilidad de malignidad es del 0%
Categoría 2: Hallazgo típicamente benigno	Tamizaje mamográfico de rutina	En esencia, la probabilidad de malignidad es del 0%
Categoría 3: Hallazgo probablemente benigno	Seguimiento a corto plazo (6 meses) o vigilancia mamográfica continua (Figura 155, p. 152)	Probabilidad de malignidad > 0% pero ≤ 2%
Categoría 4: Hallazgo sospechoso <ul style="list-style-type: none"> ▪ Categoría 4A: Escasa presunción de malignidad ▪ Categoría 4B: Presunción moderada de malignidad ▪ Categoría 4C: Gran presunción de malignidad 	Biopsia (diagnóstico histológico)	Probabilidad de malignidad > 2% pero < 95% Probabilidad de malignidad > 2% pero ≤ 10% Probabilidad de malignidad > 10% pero ≤ 50% Probabilidad de malignidad > 50% pero < 95%
Categoría 5: Hallazgo muy sugerente de malignidad	Biopsia (diagnóstico histológico)	Probabilidad de malignidad ≥ 95%
Categoría 6: Diagnóstico maligno confirmado mediante biopsia	Resección quirúrgica si es apropiado según las circunstancias clínicas	N/C

Si a una mastografía se le asigna la categoría 0, requiere una evaluación complementaria para una caracterización, que puede incluir vistas mastográficas adicionales o ultrasonido y, raramente, imágenes de resonancia magnética (IRM). Una designación BI-RADS de 4 o 5 debe alertar al oncólogo y patólogo de sospecha porque se asocia en un 90 a 95% de un diagnóstico maligno y necesita una evaluación adicional de la muestra (y una posible re-biopsia) si la biopsia se interpreta inicialmente como benigna. Dentro de los hallazgos mastográficos existen algunos criterios que se asocian a mayor porcentaje de malignidad entre ellos están la presencia de un nódulo de reciente aparición, así como microcalcificaciones, con sus diferentes características radiológicas. (13)

La categoría 4 (Hallazgo sospechoso), está reservada para aquellos hallazgos que no tienen el aspecto mastográfico clásico de los tumores malignos, pero si características suficientemente sospechosas para justificar la recomendación de biopsia. Esta categoría abarca el amplio intervalo de probabilidad de malignidad que se encuentra entre la categoría 3 y categoría 5 con un rango de malignidad del 2% y 95 % respectivamente. Por lo que casi todas las recomendaciones de efectuar procedimientos intervencionistas de la mama provienen de informes que consignan esta categoría de valoración. Se espera que por subdividir la categoría 4 en tres subcategorías, 4A,4B, y 4C, los pacientes y médicos solicitantes puedan tomar decisiones bien fundamentadas con mayor facilidad respecto de la conducta diagnostica final. ⁽¹³⁾

Categoría 4A

Puede asignarse a los hallazgos que exigen algún tipo de intervención pero que generan escasa presunción de malignidad, con una probabilidad de malignidad que se ubica entre >2% y <_10%. Algunos ejemplos que se encuentran dentro de esta categoría son los nódulos sólidos parcialmente circunscritos que presentan características ecográficas indicativas de un fibroadenoma, los quistes complicados solitarios y los abscesos. ⁽¹³⁾

Categoría 4B

Comprende lesiones que presentan una presunción moderada de malignidad. Está justificado someter a estas lesiones a una correlación radiológica y anatomopatológica minuciosa tras definir el diagnóstico histopatológico del material obtenido mediante biopsia percutánea. La probabilidad de malignidad se ubica entre >10% y <_50%, algunos ejemplos de hallazgos que entran dentro de estas categorías son los grupos de calcificaciones amorfas o finas pleomorfas, y los nódulos sólidos sin especificar que tienen margen indefinido. ⁽¹³⁾

Categoría 4C

Comprende aquellos hallazgos que presentan características muy sospechosas pero que no llegan a ser muy sugerentes de malignidad (BI-RADS 5). La probabilidad de malignidad se ubica entre >50% y <_95%, lo que significa que es más probable que la lesión sea maligna que benigna, algunos ejemplos de esta categoría son los nódulos sólidos, irregulares e indefinidos de aparición reciente y los grupos de calcificaciones

lineales finas también nuevos.⁽¹³⁾

La categoría 5 (Hallazgo muy sugerente de malignidad), esta categoría de valoración conlleva una probabilidad de cáncer muy alta (>_95%). Detecta lesiones en las cuales ante cualquier biopsia percutánea con diagnóstico histológico no maligno se considera, sin más, discordante, lo que motiva la recomendación de repetir la biopsia.⁽¹³⁾

Esta categoría está reservada para los ejemplos clásicos de tumores malignos. Algunos hallazgos que entran en esta categoría son los nódulos irregulares e hiperdensos de margen espiculado acompañados de microcalcificaciones y la aparición de novó de calcificaciones lineales finas y ramificadas de distribución segmentaria.⁽¹³⁾

A. Nódulo: lesiones ocupantes tridimensionales que se observan en dos proyecciones mastográficas diferentes. Estas lesiones tienen un borde completo o parcialmente convexo (visto desde fuera) y cuando son radiodensas, la densidad central es mayor que la periférica.⁽¹³⁾

1. Forma

a. Ovalada: los nódulos ovalados tienen forma elíptica u ovoide (pueden presentar dos o tres ondulaciones).⁽¹³⁾

b. Redondeada: los nódulos redondeados son esféricos, circulares o globulares.⁽¹³⁾

c. Irregular: el nódulo no es redondeado ni ovalado. En la mastografía, este término descriptivo suele representar un hallazgo sospechoso⁽¹³⁾

2. Margen: el margen constituye el límite de la lesión. Los términos empleados para describir el margen, así como aquellos empleados para describir la forma permiten predecir si el nódulo es benigno o maligno.⁽¹³⁾

a. Circunscrito: el margen presenta una delimitación nítida y se aprecia una transición abrupta entre la lesión y el tejido circundante. En mastografía, si una parte del margen está oscurecida, al menos 75% debe estar bien definido para que la lesión sea considerada circunscrita.⁽¹³⁾

b. Oscurecido: se considera todo margen que está oculto detrás de tejido fibroglandular adyacente o superpuesto. Este término se utiliza cuando parte del margen del nódulo es circunscrito pero el resto (>25%) está oculto.⁽¹³⁾

c. Microlobulado: presenta ondulaciones de ciclo corto, suele representar un hallazgo sospechoso. ⁽¹³⁾

d. Indefinido: no presenta una delimitación nítida de tejido circundante, sea en su totalidad o en alguna porción. ⁽¹³⁾

e. Espiculado: presenta líneas que se irradian desde la lesión hacia la periferia. El cual suele representar un hallazgo sospechoso. ⁽¹³⁾

3. Densidad: se define la atenuación de los rayos X que se observa en el nódulo en relación con la atenuación prevista de un volumen igual de tejido fibroglandular sano. La mayor parte de los tumores malignos de la mama que tienen el aspecto mastográfico de un nódulo son isodensos o hiperdensos respecto de un volumen igual de tejido fibroglandular sano. Según las publicaciones, la probabilidad de malignidad que conllevan los nódulos hiperdensos (70%) es significativamente superior a la asociada a las lesiones isodensas e hipodensas (22%). ⁽¹³⁾

a. Hiperdenso: el nódulo presenta un grado de atenuación mayor que el previsto dado un volumen igual de tejido mamario fibroglandular. ⁽¹³⁾

b. Isodenso: el nódulo presenta el mismo grado de atenuación que el previsto dado un volumen igual de tejido mamario fibroglandular. ⁽¹³⁾

c. Hipodenso: el nódulo presenta un grado de atenuación menor que el previsto dado un volumen igual de tejido mamario fibroglandular. Los cuales pueden estar constituidos por un grupo de microquistes. ⁽¹³⁾

d. Contenido adiposo: comprenden todas aquellas lesiones que contienen grasa como los quistes oleosos, los lipomas y los galactoceles, y aquellas de densidad mixta, como los hamartomas. Estas lesiones casi siempre son benignas. ⁽¹³⁾

Por ultrasonido se pueden apreciar las siguientes características en los nódulos ⁽¹³⁾

1. Forma

a. Ovalada: los nódulos ovalados tienen forma elíptica u ovoide (pueden presentar dos o tres ondulaciones).⁽¹³⁾

b. Redondeada: los nódulos redondeados son esféricos, circulares o globulares y tienen un diámetro anteroposterior igual al diámetro transversal.⁽¹³⁾

c. Irregular: el nódulo no es redondeado ni ovalado.⁽¹³⁾

2. Orientación: la orientación de los nódulos solo se valora en ecografía y se define en relación con el plano cutáneo.⁽¹³⁾

a. Paralela: el diámetro mayor del nódulo es paralelo al plano cutáneo. Cabe considerar que también son paralelos los nódulos que tienen una orientación apenas oblicua.⁽¹³⁾

b. No paralela: el diámetro mayor del nódulo no es paralelo al plano cutáneo. El diámetro anteroposterior o la dimensión vertical es mayor que el diámetro transversal u horizontal.⁽¹³⁾

3. Margen: el margen representa los límites o bordes de la lesión los términos empleados para describir el margen como aquellos empleados para describir la forma permiten predecir con moderada certeza si el nódulo es benigno o maligno.⁽¹³⁾

a. Circunscrito: el margen circunscrito está bien delimitado y se aprecia una transición abrupta entre la lesión y el tejido circundante.⁽¹³⁾

b. No circunscrito: si alguna porción del margen no está circunscrita, se considera que el margen no es circunscrito. Refiriéndose a los siguientes términos:⁽¹³⁾

-Indefinido: el margen indefinido no presenta una delimitación nítida del tejido circundante, sea en su totalidad o en alguna porción. El límite está mal definido y la característica significativa es que el nódulo no es circunscrito.⁽¹³⁾

-Angulado: una porción o la totalidad del nódulo presenta margen puntiagudo, a menudo en ángulos agudos.⁽¹³⁾

-Microlobulado: presenta pequeñas ondulaciones, pero la característica significativa es que el margen del nódulo no es circunscrito. ⁽¹³⁾

-Espiculado: presenta delgadas líneas que se proyectan desde el nódulo, lo que a menudo constituye un signo de malignidad. ⁽¹³⁾

4. Ecogenicidad: la mayoría de las lesiones benignas y malignas son hipoeoicas respecto del tejido mamario adiposo. La ecogenicidad ayuda junto con otras características, a definir la naturaleza de las lesiones mamarias, por sí sola tiene escasa especificidad. ⁽¹³⁾

- a. Anecoica: si el nódulo no contiene ecos internos. ⁽¹³⁾
- b. Hiperecoica: si es mayor que la del tejido adiposo o igual a la del tejido fibroglandular.
- c. Compleja: los nódulos complejos tienen componentes tanto anecoicos (quísticos o líquidos) como ecogénicos (sólidos). ⁽¹³⁾
- d. Hipoeoica: se define en relación con la grasa subcutánea; los nódulos hipoeoicos son menos ecogénicos que el tejido adiposo y presentan ecos tenues por toda su estructura. ⁽¹³⁾
- e. Isoecoica: si tiene la misma ecogenicidad que la grasa subcutánea y son poco evidentes. ⁽¹³⁾
- f. Heterogénea: por representar una combinación de distintas ecogenicidades dentro de un nódulo sólido, tiene poco valor pronóstico. ⁽¹³⁾

B. Calcificaciones: las calcificaciones consideradas benignas conforme a su aspecto mastográfico suelen ser más grandes y groseras que las malignas, tienen forma redondeada y margen liso, además de que también son más evidentes. Las calcificaciones asociadas a los tumores malignos suelen ser muy pequeñas. Y se visualizan mucho mejor en mastografía que en ecografía. Aunque presentan el aspecto característico de focos ecogénicos sobre todo si están dentro de un nódulo. ⁽¹³⁾

1. Morfología sospechosa

La clasificación de las calcificaciones en función de la morfología resulta de utilidad para predecir la probabilidad de malignidad. En este grupo se distinguen cuatro términos

descriptivos que por lo general suscitan el grado tal de presunción de malignidad que motiva la recomendación de efectuar una biopsia. En la tabla 2 se presentan los resultados de varias series unicéntricas de casos clínicos consecutivos sobre la clasificación morfológica de las calcificaciones mastográficas a los términos del vocabulario BI-RADS. ⁽¹³⁾

TABLA 2. Probabilidad de malignidad asociada a cada término descriptivo de la morfología de las calcificaciones. ⁽¹³⁾

Tabla 2 Probabilidad de malignidad asociada a cada término descriptivo de la morfología de las calcificaciones^a

Morfología: término descriptivo	Liberman y cols. ¹	Berg y cols. ²	Burnside y cols. ³	Bent y cols. ⁴	Total
Amorfas	9/35 (26)	30/150 (20)	4/30 (13)	10/51 (20)	53/266 (21)
Groseras heterogéneas	N/Cb	S/Ec	1/14 (7)	2/10 (20)	3/24 (13)
Finas pleomorfas	N/Cb	S/Ec	10/34 (29)	14/50 (28)	24/84 (29)
Lineales finas o lineales finas ramificadas	26/32 (81)	S/Ec	10/19 (53)	16/23 (70)	52/74 (70)

^a Los datos se presentan como casos de cáncer/todos los casos biopsiados, y se incluye el porcentaje de casos de cáncer entre paréntesis. ^b N/C = no corresponde. Este estudio, publicado en 1998, encontró 98 tumores malignos en los 241 casos de calcificaciones pleomorfas (41%). La cuarta edición del Atlas BI-RADS[®] (que fue publicada después, en 2003) subdividía la categoría "pleomorfas" en "groseras heterogéneas" por un lado y "finas pleomorfas" por otro. ^c S/E = sin especificar. Este estudio solo evaluó la probabilidad de cáncer de las calcificaciones amorfas.

a. Amorfas: las calcificaciones amorfas son tan pequeñas o borrosas que no es posible definir la forma de las partículas calcificadas. Cuando tienen distribución lineal, segmentaria o agrupada, son sospechosas, por lo que suele estar justificado recomendar una biopsia. El valor predictivo positivo de las calcificaciones amorfas es de aproximadamente el 20% de modo que corresponde asignar la categoría BI-RADS 4B a todas las calcificaciones que tienen esta morfología (margen del VPP > 10% a 50%). ⁽¹³⁾

b. Groseras heterogéneas: estas calcificaciones son evidentes e irregulares, generalmente miden entre 0,5 mm y 1 mm, y suelen coalescer, pero son más pequeñas que las distrofias. No obstante, el hallazgo de un solo grupo de calcificaciones groseras heterogéneas tiene un valor predictivo positivo algo inferior al 15% de manera que correspondería asignarle la categoría B1-RADS 4B (margen de VPP:> 10% a 50%). ⁽¹³⁾

c. Finas pleomorfas: suelen ser más evidentes que las amorfas y presentan formas más reconocibles. Son calcificaciones irregulares que se diferencian de las lineales y las lineales finas ramificadas porque no tienen partículas lineales finas. Pueden ser de distintos tamaños y formas, pero generalmente miden < 0,5 mm de diámetro. Si bien

tienen asociado un VPP algo superior respecto del diagnóstico de malignidad (29%) que las calcificaciones amorfas y las groseras heterogéneas también corresponden a la categoría B1-RADS 4B (margen del VPP:> 10% a 50%).⁽¹³⁾

d. Calcificaciones lineales finas o lineales finas ramificadas: estas calcificaciones son delgadas, lineales e irregulares, pueden ser discontinuas y tienen un calibre <0,5 milímetros. En algunos casos, se observan formas ramificadas. El aspecto de estas calcificaciones permite suponer que ocupan la luz de uno o más conductos que presentan afectación irregular por cáncer de mama. De todas las calcificaciones sospechosas estas son las que tienen asociado el VPP más alto (70%). Por lo tanto, corresponden a la categoría BI-RADS 4C (margen de VPP > 50% a < 95% independientemente de su distribución).⁽¹³⁾

2. Distribución.

Los términos descriptivos referidos a la distribución de las calcificaciones se emplean para indicar la disposición que tienen dentro de la mama. Cabe describir varios grupos similares en el informe si hay más de un grupo de calcificaciones de morfología y distribución parecidas. En la tabla 3 se presentan los resultados de varias series de casos clínicos consecutivos sobre la clasificación de las calcificaciones mastográficas conforme a los términos del vocabulario BI-RADS sobre la distribución.⁽¹³⁾

TABLA 3. Probabilidad de malignidad asociada a cada término descriptivo del vocabulario BI-RADS referido a la distribución de las calcificaciones.⁽¹³⁾

Tabla 3 Probabilidad de malignidad asociada a cada término descriptivo del vocabulario BI-RADS® referido a la distribución de las calcificaciones^a

Término referido a la distribución	Liberman et al. ¹	Burnside et al. ²	Bent et al. ⁴	Total
Difusa	0/1 (0)	0/1 (0)	0/0 (0)	0/2 (0)
Regional	6/13 (46)	0/1 (0)	0/9 (0)	6/23 (26)
Agrupada	93/254 (37)	14/76 (18)	19/81 (23)	126/411 (31)
Lineal	13/19 (68)	8/11 (73)	14/28 (50)	35/58 (60)
Segmentaria	17/23 (74)	3/8 (38)	9/16 (56)	29/47 (62)

^a Los datos se presentan como casos de cáncer/todos los casos biopsiados, y se incluye el porcentaje de casos de cáncer entre paréntesis.

Las calcificaciones de distribución difusa están dispersas por toda la mama. Las calcificaciones puntiformes y amorfas que tienen esta distribución casi siempre son benignas, sobre todo si son bilaterales.⁽¹³⁾

a. Regional: este término descriptivo se emplea para denominar las calcificaciones numerosas que ocupan una porción importante del tejido mamario (> 2cm de dimensión mayor) y que no representan una distribución ductal. Dado que esta distribución puede abarcar la mayor parte del cuadrante o incluso más de un solo cuadrante, es menos probable que se trate de una lesión maligna. No obstante, la evaluación global de las calcificaciones regionales siempre debe consignar la forma de las partículas (morfología) además de su distribución. ⁽¹³⁾

b. Agrupadas: corresponde utilizar este término cuando las calcificaciones son bastante escasas y ocupan una porción pequeña del tejido mamario. Entran dentro de este tipo de distribución los agrupamientos de como mínimo, cinco calcificaciones agrupadas dentro de un centímetro de diferencia o bien en una configuración definible y, como máximo, de un mayor número de calcificaciones agrupadas dentro de dos centímetros de diferencia. ⁽¹³⁾

c. Lineal: las calcificaciones de distribución lineal están dispuestas en línea. Es probable que esta distribución aumente la presunción de malignidad debido a que parece indicar que las calcificaciones se encuentran depositadas dentro de un conducto. ⁽¹³⁾

d. Segmentaria: las calcificaciones de distribución segmentaria son preocupantes porque pueden representar depósitos ubicados dentro de los conductos o dentro de estos y sus ramas lo que plantea el posible diagnóstico de cáncer de mama multifocal o extenso en un lóbulo o sector de la mama. La distribución segmentaria probablemente aumente el grado de sospecha asociado a las calcificaciones puntiformes y amorfas. ⁽¹³⁾

C. Distorsión de la arquitectura.

El parénquima mamario está distorsionado, pero no se distingue ningún nódulo. En mastografía, la distorsión presenta delgadas líneas rectas o espiculación que se irradian desde un punto y retracción, distorsión o rectificación focal del borde anterior o posterior del parénquima mamario. Asimismo, la distorsión de la arquitectura puede acompañarse de asimetría y calcificaciones. Si la paciente no tiene antecedentes traumáticos ni quirúrgicos específicos el hallazgo de distorsión de la arquitectura puede ser sugerente de cáncer o cicatriz radial, por lo que amerita efectuar una biopsia. ⁽¹³⁾

D. Asimetrías.

Los distintos tipos de asimetrías conforman un espectro de hallazgos mastográficos que

representan depósitos unilaterales de tejido fibroglandular que no pueden considerarse un nódulo radiodenso. A diferencia de los nódulos, las asimetrías solo aparecen en una proyección. Los otros tres tipos de asimetrías, pese a ser evidentes en más de una proyección, tienen borde cóncavo (visto desde fuera) y suelen estar intercalados con grasa, mientras que los nódulos radiodensos presentan borde total o parcialmente convexo (visto desde fuera) y tienen un aspecto algo más denso en el centro que en la periferia. Por lo tanto, con sectores de tejido fibroglandular denso que solo aparecen en una proyección mastográfica.⁽¹³⁾

Aproximadamente un tercio de los cánceres no clasificados aparecen como nódulo espiculado; 25 % como nódulo irregularmente delineado; 25 % como nódulo redondo, ovalado o lobulado menos específico; menos del 10 % como nódulo redondo, oval o lobulado bien definido; y 5 % como áreas de distorsión de la arquitectura de tejido denso sin un nódulo visible.⁽¹⁴⁾

Los nódulos sólidos identificados por ultrasonido que son ovalados y circunscritos con características de imagen benigna han demostrado tener una probabilidad de malignidad de menos de 2 %, y el seguimiento a corto plazo (seis meses) y la vigilancia periódica pueden ser un tratamiento apropiado en lugar de biopsia.⁽¹⁵⁾

Otras imágenes de sospecha de malignidad es la presencia de microcalcificaciones, las cuales son partículas de calcio de varios tamaños. Para hablar de microcalcificaciones acuminadas se toma en cuenta forma y deben medir entre 0.1 a 1 mm de diámetro y que suman más de cuatro a cinco por centímetro cúbico. Las microcalcificaciones se observan en aproximadamente el 60 % de los cánceres detectados mastográficamente. Histológicamente, estas representan calcificaciones intraductales en áreas de tumor necrótico o calcificaciones dentro de tumores secretores de mucina, como el subtipo cribiforme o micropapilar del cáncer intraductal.⁽¹⁵⁾

Las microcalcificaciones de ramificación lineal, más comúnmente asociadas con el subtipo histológico comedo, tienen un valor predictivo más alto para malignidad que las microcalcificaciones gruesas heterogéneas (es decir, calcificaciones irregulares no lineales de tamaño y forma variables), particularmente para ductos de alto grado carcinoma in situ (DCIS). Sin embargo, los cánceres de mama, incluido el CDIS, se presentan con mayor frecuencia con el tipo granular de calcificaciones.⁽¹⁶⁾

Las calcificaciones que no son sospechosas de malignidad y que se consideran benignas incluyen calcificaciones vasculares y de la piel, calcificaciones del borde, calcificaciones grandes y gruesas y calcificaciones lisas u ovaladas lisas. ⁽¹⁶⁾

A pesar de la asociación de microcalcificaciones con DCIS, la apariencia mastográfica por sí sola no puede diferenciar entre cánceres de mama ductal puramente intraductal e invasivo; no hay correlación mastográfica de la invasión de la membrana basal. ⁽¹⁷⁾

Aproximadamente el 20 % de los cánceres invasivos diagnosticados por mastografía se presentan solo como microcalcificaciones. Un tercio de los carcinomas invasivos se asocian con microcalcificaciones, con o sin nódulo de partes blandas, y el 10 % de los cánceres intraductales se presentan como un nódulo de partes blandas sin microcalcificaciones. ⁽¹⁸⁾

Los hallazgos mastográficos, como nódulo y microcalcificaciones, pueden estratificarse por sospecha de malignidad, y las categorías BI-RADS 4 son útiles para alertar al médico oncólogo, los patólogos, sobre el riesgo subyacente de malignidad. ⁽¹⁹⁾

Las calcificaciones heterogéneas gruesas agrupadas tienen una probabilidad de malignidad de poco menos del 15 %, mientras que las calcificaciones amorfas tienen una probabilidad de malignidad del 20 %. Ambas se evaluarían como BI-RADS 4 ⁽²⁰⁾

Las calcificaciones redondeadas agrupadas y punteadas al inicio del estudio tienen una probabilidad de malignidad de menos del 2 % y se pueden ubicar con seguridad en una categoría de seguimiento a intervalos cortos (seis meses) como BI-RADS 3: Probablemente benigna. ⁽²¹⁾

La combinación de un nódulo y microcalcificaciones asociadas a menudo indica la presencia de un componente intraductal extenso (EIC). El EIC se define patológicamente como DCIS que se encuentra adyacente a un carcinoma invasivo, que representa más del 25 % del volumen de la enfermedad. Este hallazgo puede ser un predictor de tumor residual más generalizado (generalmente DCIS) después de la escisión general de la lesión. ⁽²²⁾

El ultrasonido se puede utilizar para diferenciar entre nódulos sólidos y quísticos en la mama, que son palpables o que se detectan mastográficamente. Es un complemento

diagnóstico importante para la mastografía. En pacientes con sospecha de cáncer de mama, la ecografía mamaria es más útil en las siguientes circunstancias. ⁽²³⁾

- Caracterizar aún más un nódulo detectado mastográficamente o un área de distorsión arquitectónica ⁽²³⁾
- Para identificar un nódulo quístico. Los quistes simples no necesitan más intervención porque el riesgo de cáncer es muy bajo. ⁽²³⁾
- Caracterizar aún más una lesión cuando un nódulo es detectado en el examen clínico de la mama que no se puede ver claramente en la mastografía (a menudo en mujeres con mamas densas) ⁽²³⁾
- Para determinar si una lesión sospechosa de mastografía puede visualizarse y, por lo tanto, tomarse muestras mediante una biopsia guiada. ⁽²³⁾
- Para medir y cortar una lesión antes de la quimioterapia neoadyuvante. ⁽²³⁾

En el paciente con un nódulo mamario palpable o anomalía mastográfica sospechosa, la técnica diagnóstica obligatoria es la biopsia percutánea. La biopsia quirúrgica no debe utilizarse como una herramienta de diagnóstico a menos que la biopsia guiada por palpación o guiada por imágenes percutánea no sea factible. ⁽²⁴⁾

En mujeres con lesiones no palpables que requieren biopsia, el radiólogo y el cirujano deben adaptar a cada caso la localización con arpón u otras técnicas seguidas de escisión quirúrgica. La localización antes de la cirugía generalmente se realiza con un arpón, que puede colocarse bajo guía mastográfica o ultrasonografía. ⁽²⁵⁾

La biopsia guiada por arpón consiste en la localización prequirúrgica de una lesión sospechosa no palpable, mediante la inserción de una aguja que usualmente contiene un arpón interno, dentro de la mama, coordinando la anatomía topográfica con las imágenes mastográficas. ⁽²⁶⁾ Procedimiento que tiene como objetivo insertar la aguja dentro, o cerca del hallazgo sospechoso, para que el cirujano pueda realizar una pequeña incisión en la mama y seguir el arpón hasta el objetivo ⁽²⁷⁾

Este método diagnóstico continúa vigente a pesar de técnicas más modernas debido a dos factores fundamentales. El primero, debido a que la obtención de dispositivos e insumos de alta tecnología se encuentra supeditada a la administración de los recursos en servicios de salud, muchos hospitales no pueden subsanar la falta de equipos modernos. Y, en segundo término, por su alta confiabilidad del procedimiento (99-100%)

⁽²⁸⁾ asociado además con una baja falla en la localización de la lesión y un bajo porcentaje de falsos negativos, obteniendo una media del 2.6% y del 2% respectivamente. ⁽²⁹⁾ En nuestra unidad se realizan mayoritariamente biopsias quirúrgicas diagnósticas guiadas por arpón en pacientes con hallazgos clínicamente ocultos. ⁽³⁰⁾

Las complicaciones quirúrgicas se sitúan entre el 0 y el 22%. Asimismo, se han documentado casos de dolor, ansiedad y reacciones vágales hasta en un 9% de los casos. Tampoco debe obviarse la posibilidad de su desplazamiento de la localización inicial y la frecuente escisión de excesivo tejido mamario. ⁽³¹⁾ Posterior a la biopsia se realiza control radiográfico de la muestra, la cual es obligatoria para las lesiones clínicamente ocultas extirpadas en la localización mastográfica y también se recomienda para las lesiones palpables asociadas con microcalcificaciones. ⁽³²⁾

La radiografía de la muestra es esencial para confirmar la eliminación precisa de la anomalía mastográfica y para guiar al patólogo al área adecuada para el estudio seccional y microscópico. ⁽³³⁾

La radiografía de muestras también puede mostrar si la lesión ha sido seccionada o si está muy cerca del borde de la muestra. En tales casos, puede ser necesario eliminar tejido adicional para aumentar la probabilidad de márgenes negativos. ⁽³⁴⁾ La mejor oportunidad para lograr márgenes claros es en el momento de la escisión quirúrgica original. Algunos centros y cirujanos usan dispositivos de imágenes digitales en los quirófanos (p. Ej: Faxitrones) para proporcionar una imagen inmediata de la muestra y mejorar la capacidad del cirujano para ver la lesión en relación con los márgenes. ⁽³⁵⁾

Se debe realizar una revisión multidisciplinaria de imágenes y patología para garantizar que los resultados sean concordantes (es decir, la histopatología de una biopsia de la lesión se correlaciona con la anomalía de la imagen). Debe realizarse una correlación radiológico-patológica para cada caso para garantizar que el diagnóstico patológico explica adecuadamente los hallazgos de imagen. Esto requiere una revisión concomitante de los hallazgos de la imagen y las diapositivas de la patología y, en ocasiones, puede requerir un muestreo de tejido adicional. ⁽³⁶⁾

III.PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la correlación de hallazgos radiológicos con el resultado histopatológico en lesiones de mama no palpable sospechosas de malignidad para la detección de cáncer de mama en la UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia #3 CMN “La Raza”?

IV.JUSTIFICACIÓN

El cáncer de mama es la neoplasia más frecuentemente diagnosticado y la principal causa de muerte por cáncer en las mujeres en edades de 40 a 49 años. Los estudios han demostrado que la detección temprana incrementa la supervivencia y las opciones de tratamiento.

Actualmente la población en general ha tomado conciencia sobre los beneficios de la detección temprana de cáncer de mama dentro de los cuales incluyen un mejor pronóstico de la enfermedad mejorando la supervivencia global, así como el periodo libre de enfermedad, también ofrece la oportunidad de realizar abordajes quirúrgicos menos radicales, disminuyendo la morbilidad y mejorar la calidad de vida de las pacientes.

Con el uso de la mastografía y ultrasonido se ha demostrado una gran eficacia en la detección precoz de lesiones sospechosas no palpables y la realización de un diagnóstico oportuno en cáncer de mama, lo que ha contribuido de una forma determinante en la reducción de la mortalidad a causa de esta enfermedad. La mayoría de los cánceres de mama están asociados con hallazgos mastográficos anormales. En el Proyecto de Demostración de Detección de Cáncer de mama (BCDDP), menos del 10 % de los cánceres se detectaron únicamente por examen físico y más del 90 % se identificaron por mastografía siendo lesiones no palpables.

Dentro de los hallazgos mastográficos existen algunos criterios que se asocian a mayor porcentaje de malignidad entre ellos están la presencia de un nódulo de reciente aparición, microcalcificaciones con sus diferentes características radiológicas, distorsión de la arquitectura y asimetrías. Estos hallazgos radiológicos abarcan un amplio intervalo de probabilidad de malignidad que se encuentra entre la categoría 4 y 5 con un rango de malignidad del $>_2\%$ y $<_95\%$ respectivamente. Por lo que es importante determinar cuáles son aquellos hallazgos radiológicos con alta probabilidad cáncer de mama y de esta manera establecer cuales pacientes se ven beneficiadas en la toma de biopsia guiada por arpón.

El Hospital UMAE CMN La Raza, al ser un centro de referencia y concentración de tercer nivel de atención, cuenta con la infraestructura y la experiencia necesaria para la detección de lesiones no palpables sospechosas de malignidad para el diagnóstico oportuno de cáncer de mama por medio de la biopsia guiada por arpón, y de esta manera podremos determinar cuál es la correlación de los hallazgos radiológicos más sensibles para la detección oportuna de cáncer de mama en nuestro medio y poder realizar

comparación con los reportes en la literatura de una tasa de detección del 18 al 32% para el diagnóstico de cáncer de mama por medio de la biopsia guiada por arpón.

V.OBJETIVOS:

a) Objetivo general:

- Medir la correlación de hallazgos radiológicos con el resultado histopatológico en lesiones de mama no palpables sospechosas de malignidad para la detección de cáncer de mama en la UMAE CMN La Raza, durante el periodo comprendido del 01 de enero del 2012 al 31 de diciembre del 2017.

b) Objetivos secundarios:

- Cuál es el hallazgo radiológico que tiene mayor sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo para la detección de cáncer de mama.
- Cuál es el reporte histopatológico de mayor frecuencia en la unidad.
- Cuál es el hallazgo radiológico de mayor presentación en la unidad.

VI.HIPÓTESIS:

Al tratarse de un estudio descriptivo, no se requiere del procedimiento de una hipótesis.

VII.MATERIAL Y MÉTODOS

A. Universo de trabajo

Comprende a todas las pacientes que fueron referidas al servicio de Ginecología Oncológica del Hospital Gineco-Obstetricia 3, de la UMAE CMN La Raza "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez", con diagnóstico de mastografía BIRADS 4 o BIRADS 5 sin lesión palpable en el periodo comprendido del 01 de enero del 2012 al 31 de diciembre del 2017.

B. Periodo del estudio: 01 de enero del 2012 al 31 de diciembre del 2017.

C. Tamaño de muestra: No requiere cálculo de tamaño de muestra porque se estudiará el universo total de pacientes que cumplan con los criterios de inclusión.

D. Departamentos y unidades donde se desarrollara el proyecto.

- Servicio de Ginecología Oncológica y
- Servicio de Radiología

UMAE Hospital Gineco-Obstetricia 3, "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez".
Centro Médico Nacional "La Raza", IMSS, Ciudad de México, México.

E. Diseño del estudio: Estudio observacional, transversal, descriptivo y retrospectivo.

F. Criterios de inclusión

Pacientes con diagnóstico de mastografía BIRADS 4 o BIRADS 5 sin lesión palpable.

G. Criterios de exclusión

Pacientes con diagnóstico de mastografía BIRADS 4 y 5 que no se sometieron a biopsia.

Pacientes con diagnóstico de mastografía BIRADS 4 y 5 con lesión palpable.

Pacientes con cambio de categoría en la mastografía diagnóstica de la unidad.

Pacientes que no aceptaron realización de biopsia guiada por arpón.

Pacientes con expediente incompleto.

H. Descripción de los procedimientos.

Se recabó la información a través de la base de datos de las pacientes diagnosticadas con lesión sospechosa de malignidad BIRADS 4 y 5 , a las cuales se les realizó biopsia guiada por arpón recabando el reporte histopatológico, proporcionado por la Dra. Luisa Lourdes Círigo Villagómez a la Dra. Blanca Estrella Alegría Marín, en el tiempo de 01 de enero 2012 a 31 de diciembre 2017. A su vez la Dra. Alegría solicitó al servicio de archivo los expedientes correspondientes, para posteriormente realizar la búsqueda intencionada de las variables (imagen mastográfica, reporte histopatológico, categoría de BIRADS y método de detección), complementando la información con el expediente clínico electrónico de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital Gineco-Obstetricia Numero 3, CMN La Raza. Llenó la hoja de captura de datos (Anexo 2), posteriormente se capturó esta información a un documento en Excel y de ahí con apoyo de la Dra. Dra. Geomar Ivonne Becerra Alcántara y la Dra. Nadia Paola Navidad Vázquez utilizando el sistema SPSS, se realizó el análisis estadístico y finalmente se realizó la descripción de los resultados.

I. Diseño estadístico

Se utilizó estadística descriptiva, para las variables cuantitativas con media y desviación estándar, mediana, rango, intervalo intercuartílico; así como frecuencias simples y proporciones para las cualitativas. Se evaluó con el programa SPSS 22.0

J. Medición y Variables de interés

▪ Imagen mastográfica

Definición conceptual: Hallazgo mastográfico asociado a la presencia de enfermedad maligna en la biopsia ⁽¹³⁾

Definición operacional: Se obtendrá de acuerdo con el reporte dado por el radiólogo la cual se extraerá del reporte final en el expediente clínico.

Tipo de variable: De interés, Cualitativa, Nominal

Categorización: Nódulo, Calcificaciones, Distorsión de la arquitectura, Asimetría

- **Reporte histopatológico**

Definición conceptual: Información sobre la apariencia del tejido, apariencia celular, y estado de la enfermedad o normalidad. ⁽³⁰⁾

Definición operacional: Se obtendrá de acuerdo con el reporte dado por el patólogo la cual se extraerá del reporte final en el expediente clínico.

Tipo de variable: De interés, Cualitativa, Nominal

Categorización: Proliferativos de la mama, Ca in situ, Ca invasor

- **Categoría BIRADS**

Definición conceptual: Método que usan los radiólogos para interpretar y comunicar de manera estandarizada los resultados de exámenes de mastografía, ecografía e IRM usados para detectar y diagnosticar el cáncer de mama. También se llama Sistema de Notificación de Imágenes y Datos de la Mama. ⁽¹³⁾

Definición operacional: Se obtendrá de acuerdo con el reporte dado por el Radiólogo la cual se extraerá del reporte final en el expediente clínico.

Tipo de variable: De interés, Cualitativa, Nominal

Categorización: BIRADS 4 o BIRADS 5

Variables descriptoras

- **Método de detección**

Definición conceptual: Localización de alguna lesión que no se puede observar directamente solamente mediante estudios radiológicos en la mama. ⁽¹³⁾

Definición operacional: Se obtendrá de acuerdo con el reporte dado por el Radiólogo la cual se extraerá del reporte final en el expediente clínico.

Tipo de variable: Descriptiva, Cualitativa, nominal

Categorización: Ultrasonido, mastografía, ultrasonido + mastografía.

- **Edad**

Definición conceptual: La duración o la medida de tiempo, de la existencia de una persona u objeto ⁽³¹⁾

Definición operacional: Se dividirá en rangos etarios, según la edad. Se obtendrá de la historia clínica, la cual se encuentra en el expediente clínico.

Tipo de variable: Cualitativa ordinal.

Categorización: 35-45, 46-55, 56-65, 66-75 mayores de 75 años

ANALISIS ESTADISTICO

Posterior a la recolección de los datos, se codificó en una hoja de cálculo y se utilizó el programa SPSS versión 22 para evaluar las características clínicas, mediante un análisis descriptivo e inferencial, se utilizaron medidas de tendencia central y de dispersión, frecuencias y proporciones.

VIII.ASPECTOS ETICOS

1. El investigador garantiza que este estudio tiene apego a la legislación y reglamentación de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, lo que brinda mayor protección a los sujetos del estudio.
2. Se trata de un estudio sin riesgo ya que se evaluaron únicamente registros clínicos resguardando la confidencialidad de las participantes en todo momento. No se realizó este estudio en población vulnerable.
3. Los procedimientos se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas.
4. Dado que se trata de un estudio retrospectivo con revisión de registros clínicos en el cual la confidencialidad de las participantes se resguardará de manera estricta, se solicitó y autorizó por el Comité de Ética en Investigación de la UMAE la realización sin Carta de Consentimiento Informado.
5. Contribuciones y beneficios del estudio para los participantes y la sociedad: Las pacientes no obtuvieron algún beneficio, sin embargo, los resultados nos permitieron conocer mejor la evolución de la enfermedad, dado que se trató de un estudio sin riesgo en el que sólo se revisaron de manera retrospectiva registros clínicos con resguardo de la confidencialidad, el balance riesgo-beneficio es adecuado.
6. Procedimientos a seguir para garantizar la confidencialidad: todo momento se preservará la confidencialidad de la información de las participantes, ni las bases de datos ni las hojas de colección contendrán información que pudiera ayudar a identificarlas, dicha información se conservó en registro aparte por el investigador principal bajo llave, de igual forma al difundir los resultados de ninguna manera se expondrá información que pudiera ayudar a identificar a las participantes.
7. Se seleccionaron como participantes, a todas las pacientes con diagnóstico de mastografía BIRADS 4 o BIRADS 5 sin lesión palpable, en el tiempo comprendido entre 01 de enero 2012 a 31 de diciembre 2017.

IX.RECURSOS Y FINANCIAMIENTO

RECURSOS HUMANOS

El trabajo se realizó mediante la investigación del médico residente de tercer año Ginecología Oncológica del Hospital de Ginecoobstetricia #3 CMN “La Raza”, y con el apoyo, instrucción y asesoramiento personal del profesor adscrito de la especialidad de rama Ginecología Oncológica y él médico especialista en Radiología e Imagen adscrito al servicio de Radiología del Hospital de Ginecoobstetricia # 3 CMN “La Raza”

Investigador principal.

- Dra. Nadia Paola Navidad Vázquez. Ha sido asesora de 3 proyectos de tesis

Investigadores asociados.

- Dra. Geomar Ivonne Becerra Alcántara. Ha sido asesora de 15 proyectos de tesis y autora de 2 publicaciones nacionales.
- Dra. Luisa Lourdes Círiga Villagómez. Ha sido asesora de 15 proyectos de tesis y autor de 2 publicaciones nacionales.
- Dra. Blanca Estrella Alegría Marín

RECURSOS MATERIALES

Se utilizaron exclusivamente las herramientas de trabajo de Instituto Mexicano del Seguro Social, expediente clínico, expediente electrónico ECE, Synapse, HIS web. Donde podremos obtener la información requerida para la culminación del proyecto de investigación.

RECURSOS ECONOMICOS

Este estudio se realizó por medio de recursos del hospital que se usan habitualmente para el manejo de las pacientes y de los investigadores, sin requerimientos de financiamiento externo.

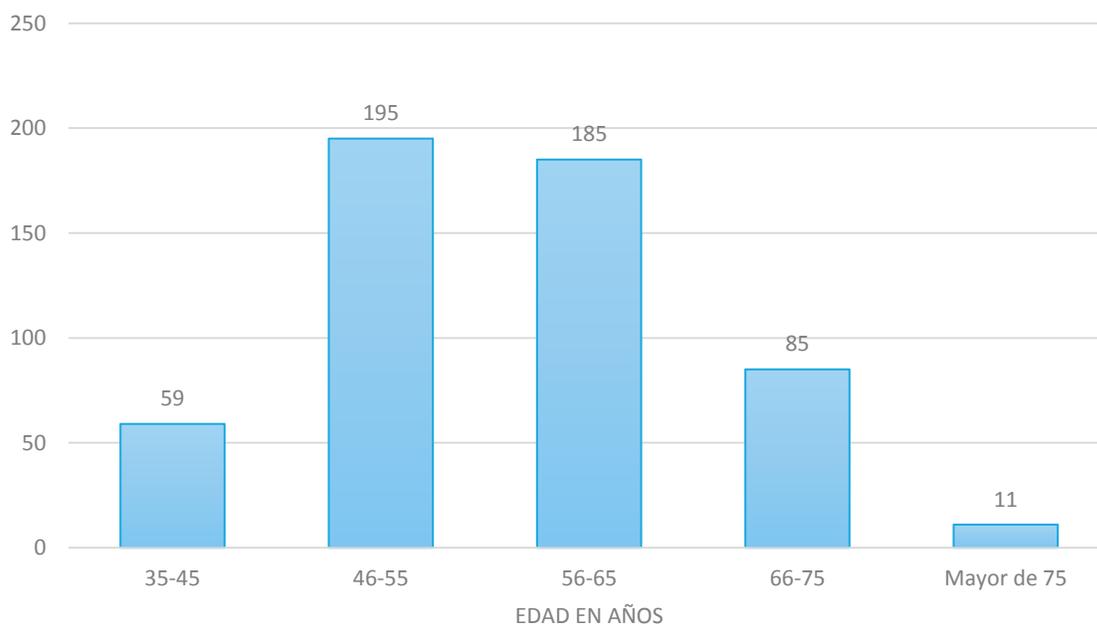
X.RESULTADOS

En los años 2012 al 2017, 535 estudiados los hallazgos radiológicos e histopatológicos en lesiones de mama no palpables sospechosas de malignidad.

Cuadro 1: Distribución por edad

Edad	Frecuencia	Porcentaje
35-45	59	11.03
46-55	195	36.45
56-65	185	34.58
66-75	85	15.89
Mayor de 75	11	2.06
Total	535	100

Gráfico 1: Distribución por edad

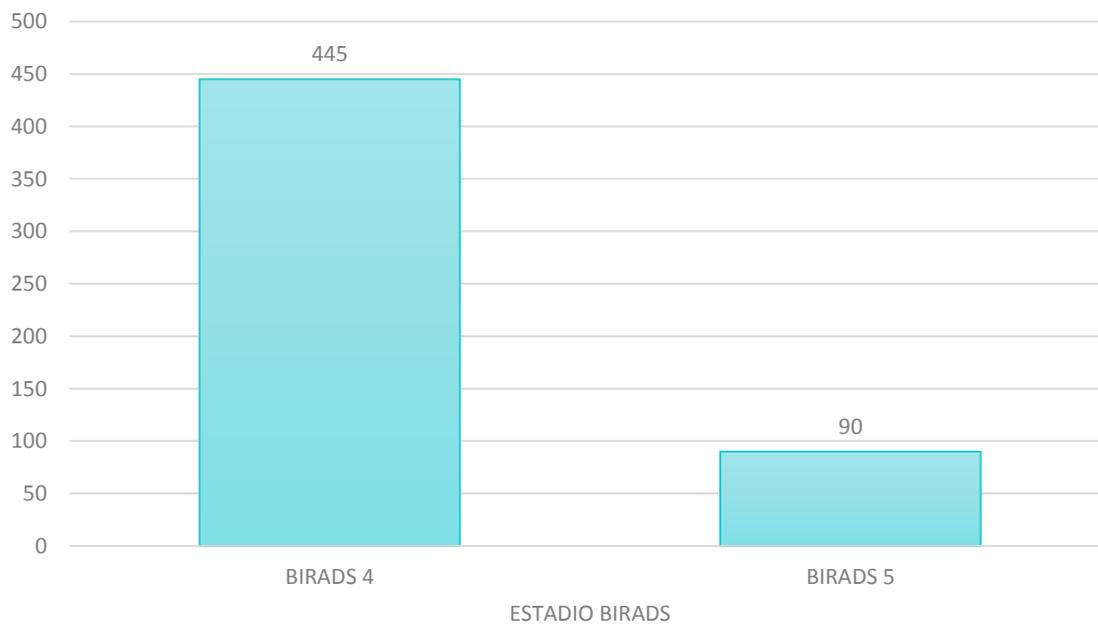


Fuente: UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia #3 CMN La Raza, 2012 a 2017.

Cuadro 2: Distribución por estadio BIRADS

Estadio BIRADS	Frecuencia	Porcentaje
BIRADS 4	445	83.18
BIRADS 5	90	16.82
Total	535	100

Gráfico 2: Distribución por estadio BIRADS

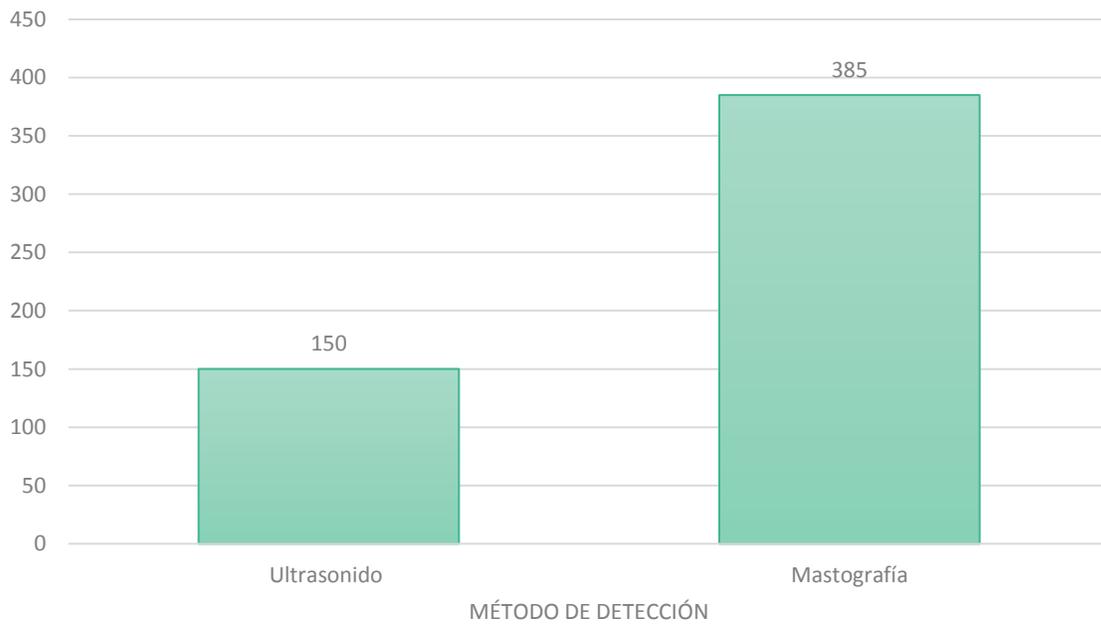


Fuente: UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia #3 CMN La Raza, 2012 a 2017.

Cuadro 3: Distribución por método de detección

Método de detección	Frecuencia	Porcentaje
Ultrasonido	150	28.04
Mastografía	385	71.96
Total	535	100

Gráfico 3: Distribución por método de detección

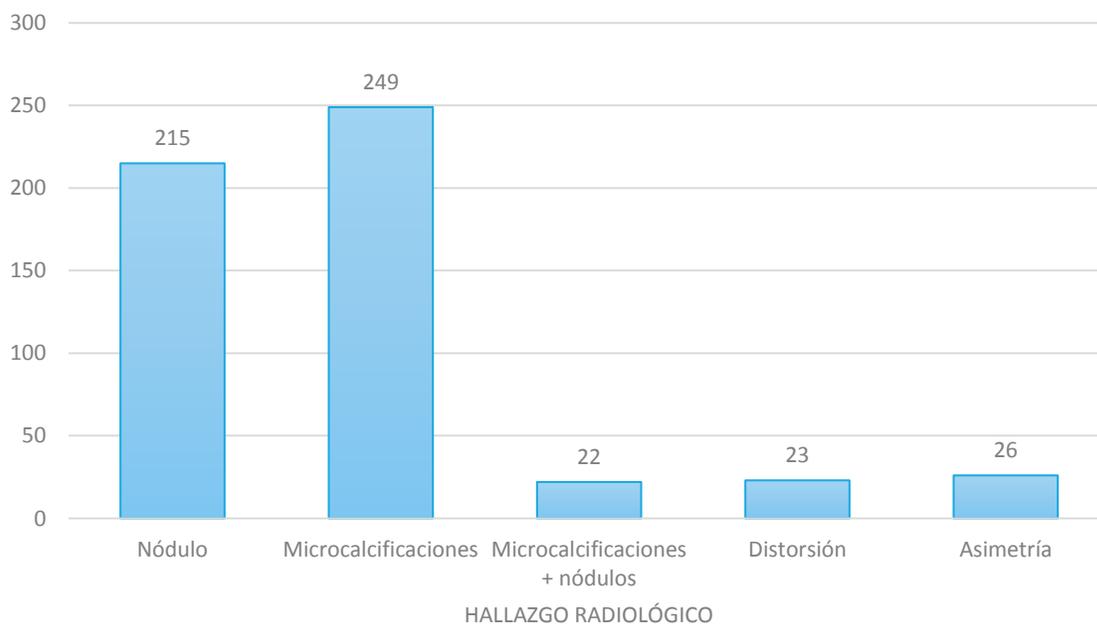


Fuente: UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia #3 CMN La Raza, 2012 a 2017.

Cuadro 4: Distribución por hallazgo radiológico

Hallazgo radiológico	Frecuencia	Porcentaje
Nódulo	215	40.19
Microcalcificaciones	249	46.54
Microcalcificaciones + nódulos	22	4.11
Distorsión	23	4.30
Asimetría	26	4.86
Total	535	100

Gráfico 4: Distribución por hallazgo radiológico

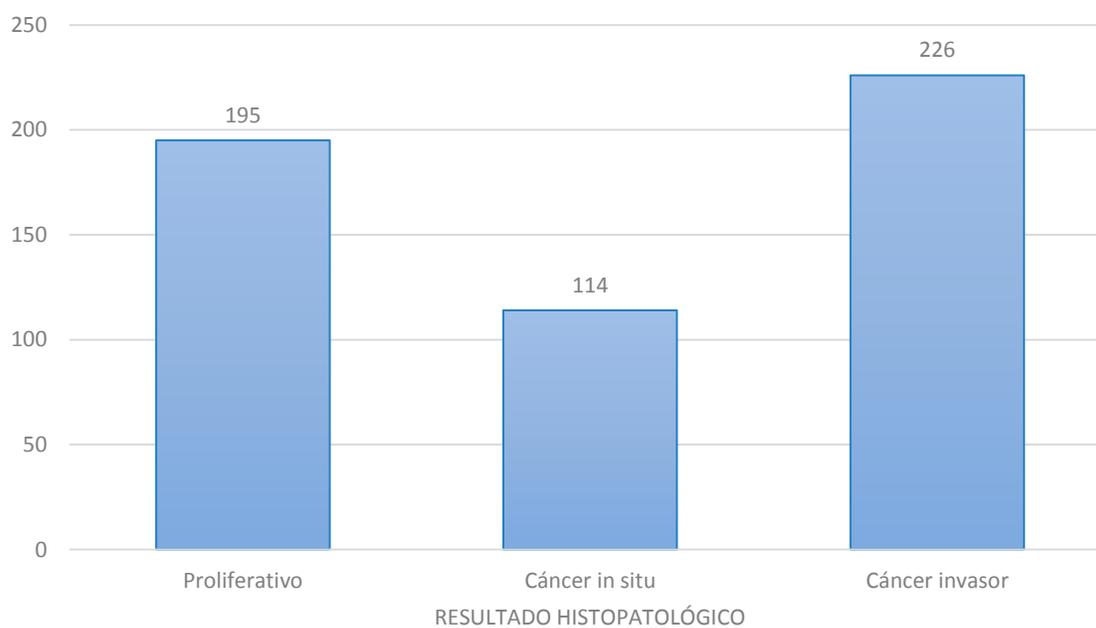


Fuente: UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia #3 CMN La Raza, 2012 a 2017.

Cuadro 5: Distribución por resultado histopatológico

Resultado histopatológico	Frecuencia	Porcentaje
Proliferativo	195	36.45
Cáncer in situ	114	21.31
Cáncer invasor	226	42.24
Total	535	100

Gráfico 5: Distribución por resultado histopatológico



Fuente: UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia #3 CMN La Raza, 2012 a 2017.

Cuadro 6: Tabla dicotómica nódulo * diagnóstico de cáncer

		Diagnóstico histopatológico de cáncer de mama		Total
		Positivo	Negativo	
Nódulo	Positivo	204	11	215
	Negativo	295	25	320
	Total	499	36	535

Cuadro 7: Capacidad predictiva de nódulo

		IC 95%
Sensibilidad	40.88%	36.56-45.35
Especificidad	69.44%	51.73-83.08
Valor predictivo positivo	94.88%	90.78-97.29
Valor predictivo negativo	7.81%	5.22-11.46

Fuente: UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia #3 CMN La Raza, 2012 a 2017.

Cuadro 8: Tabla dicotómica microcalcificaciones * diagnóstico de cáncer

		Diagnóstico histopatológico de cáncer de mama		Total
		Positivo	Negativo	
Microcalcificaciones	Positivo	235	14	249
	Negativo	264	22	286
	Total	499	36	535

Cuadro 9: Capacidad predictiva de microcalcificaciones

		IC 95%
Sensibilidad	47.09%	42.65-51.58
Especificidad	61.11%	43.53-76.38
Valor predictivo positivo	94.38%	90.54-96.77
Valor predictivo negativo	7.69%	4.99-11.57

Fuente: UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia #3 CMN La Raza, 2012 a 2017.

Cuadro 10: Tabla dicotómica microcalcificaciones más nódulos * diagnóstico de cáncer

		Diagnóstico histopatológico de cáncer de mama		Total
		Positivo	Negativo	
Microcalcificaciones + nódulos	Positivo	22	0	22
	Negativo	477	36	513
	Total	499	36	535

Cuadro 11: Capacidad predictiva de microcalcificaciones más nódulos

		IC 95%
Sensibilidad	4.41%	2.85-6.70
Especificidad	100.00%	87.99-99.75
Valor predictivo positivo	100.00%	81.50-99.58
Valor predictivo negativo	7.02%	5.03-9.67

Fuente: UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia #3 CMN La Raza, 2012 a 2017.

Cuadro 12: Tabla dicotómica distorsión * diagnóstico de cáncer

		Diagnóstico histopatológico de cáncer de mama		Total
		Positivo	Negativo	
Distorsión	Positivo	17	6	23
	Negativo	482	30	512
	Total	499	36	535

Cuadro 13: Capacidad predictiva de distorsión

		IC 95%
Sensibilidad	3.41%	2.06-5.51
Especificidad	83.33%	66.53-93.04
Valor predictivo positivo	73.91%	51.31-88.92
Valor predictivo negativo	5.86%	4.05-8.35

Fuente: UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia #3 CMN La Raza, 2012 a 2017.

Cuadro 14: Tabla dicotómica asimetría * diagnóstico de cáncer

		Diagnóstico histopatológico de cáncer de mama		Total
		Positivo	Negativo	
Asimetría	Positivo	23	3	26
	Negativo	476	33	509
	Total	499	36	535

Cuadro 15: Capacidad predictiva de asimetría

		IC 95%
Sensibilidad	4.61%	3.01-6.94
Especificidad	91.67%	76.41-97.82
Valor predictivo positivo	88.46%	68.72-96.97
Valor predictivo negativo	6.48%	4.57-9.08

Fuente: UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia #3 CMN La Raza, 2012 a 2017.

Cuadro 16: Correlación de diagnóstico radiológico * diagnóstico histopatológico en el año 2012

Correlaciones^a

			Cáncer por radiología	Cáncer por histología
Rho de Spearman	Cáncer por radiología	Coefficiente de correlación	1.000	.698**
		Sig. (bilateral)	.	.000
		N	41	41
	Cáncer por histología	Coefficiente de correlación	.698**	1.000
		Sig. (bilateral)	.000	.
		N	41	41

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

a. Año = 2012

Fuente: UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia #3 CMN La Raza, 2012 a 2017.

Cuadro 17: Correlación de diagnóstico radiológico * diagnóstico histopatológico en el año 2013

Correlaciones^a

			Cáncer por radiología	Cáncer por histología
Rho de Spearman	Cáncer por radiología	Coeficiente de correlación	1.000	.700**
		Sig. (bilateral)	.	.000
		N	50	50
	Cáncer por histología	Coeficiente de correlación	.700**	1.000
		Sig. (bilateral)	.000	.
		N	50	50

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

a. Año = 2013

Fuente: UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia #3 CMN La Raza, 2012 a 2017.

Cuadro 18: Correlación de diagnóstico radiológico * diagnóstico histopatológico en el año 2014

Correlaciones^a

			Cáncer por radiología	Cáncer por histología
Rho de Spearman	Cáncer por radiología	Coeficiente de correlación	1.000	.701**
		Sig. (bilateral)	.	.000
		N	61	61
	Cáncer por histología	Coeficiente de correlación	.701**	1.000
		Sig. (bilateral)	.000	.
		N	61	61

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

a. Año = 2014

Fuente: UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia #3 CMN La Raza, 2012 a 2017.

Cuadro 19: Correlación de diagnóstico radiológico * diagnóstico histopatológico en el año 2015

Correlaciones^a

			Cáncer por radiología	Cáncer por histología
Rho de Spearman	Cáncer por radiología	Coefficiente de correlación	1.000	.810**
		Sig. (bilateral)	.	.000
		N	69	69
	Cáncer por histología	Coefficiente de correlación	.810**	1.000
		Sig. (bilateral)	.000	.
		N	69	69

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

a. Año = 2015

Fuente: UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia #3 CMN La Raza, 2012 a 2017.

Cuadro 20: Correlación de diagnóstico radiológico * diagnóstico histopatológico en el año 2016

Correlaciones^a

			Cáncer por radiología	Cáncer por histología
Rho de Spearman	Cáncer por radiología	Coefficiente de correlación	1.000	.812**
		Sig. (bilateral)	.	.000
		N	87	87
	Cáncer por histología	Coefficiente de correlación	.812**	1.000
		Sig. (bilateral)	.000	.
		N	87	87

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

a. Año = 2016

Fuente: UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia #3 CMN La Raza, 2012 a 2017.

Para el año 2017 los hallazgos radiológicos no presentaron una asociación estadísticamente significativa con el diagnóstico histopatológico ($r=-.026$ y $p=0.701$)

XI.- DISCUSIÓN

Posterior al análisis de los resultados encontramos que el estadio BIRADS más prevalente fue BIRADS 4 con el 83.18%. Este hallazgo coincide con Wang et al quien refiere que los casos diagnosticados como categoría BI-RADS 4 fueron los más frecuentes (55.0%, 44/80).⁽³⁷⁾

El hallazgo radiológico más frecuentemente hallado fue microcalcificaciones con el 46.54%. Lo cual ha sido igualmente reportado por otros autores que han reportado este mismo hallazgo; por lo cual se ha descrito que el vínculo entre el grado tumoral y la densidad mamaria destaca algunos factores moleculares que dan lugar a microcalcificaciones y contribuyen a la tumorigénesis. Tabar y Dean proponen que los carcinomas ductales de alto grado se someten a un proceso llamado neoductogénesis, que promueve la invasión vascular, con una diseminación excesiva linfática y hematogena, que conduce a un peor pronóstico tumoral. Una alta prevalencia de tejido mamario fibroglandular puede conducir a una mayor acumulación de versicano, un proteoglicano asociado con un alto grado tumoral y una enfermedad invasiva en pacientes con altas densidades mamarias y microcalcificaciones mamográficas. Aproximadamente el 90% del carcinoma ductal in situ aparece como microcalcificaciones, el 40% de los cuales progresa a un cáncer de mama invasivo. Entre los carcinomas invasivos, nuestro estudio descubrió una mayor prevalencia de microcalcificaciones en la enfermedad invasiva multifocal (47.9%) que en la enfermedad invasiva unifocal (36.1%). Naseem et al. refiere que en base a las fuertes asociaciones entre microcalcificaciones y los indicadores de mal pronóstico del cáncer de mama, como la sobreexpresión de HER-2, grado tumoral alto, prevalencia de tejido fibroglandular y enfermedad multifocal, se puede sugerir que las microcalcificaciones están fuertemente asociados con variables de cáncer de mama que conducen a un mal pronóstico.⁽³⁸⁾

El diagnóstico histopatológico más prevalente fue el cáncer invasor con el 42.24%. Este hallazgo es concordante con el reporta de Wang et al. Quien describe que la lesión maligna más frecuente fue el carcinoma ductal infiltrante presente en 20 de 32 pacientes malignos (62.5%), seguido del carcinoma ductal in situ en seis pacientes (18.7%).⁽³⁷⁾

Al estudiar la capacidad predictiva de los hallazgos radiográficos; encontramos que los nódulos presentaron una sensibilidad del 40.88%; especificidad del 69.44%; valor predictivo positivo del 94.88%; valor predictivo negativo del 7.81%. Las microcalcificaciones presentaron una sensibilidad del 47.09%; especificidad del 61.11%; valor predictivo positivo del 94.38%; valor predictivo negativo del 7.69%. Las microcalcificaciones más nódulos presentaron una sensibilidad del 4.41%; especificidad del 100%; valor predictivo positivo del 100%; valor predictivo negativo del 7.02%. La distorsión presentó una sensibilidad del 3.41%; especificidad del 83.33%; valor predictivo positivo del 73.91%; valor predictivo negativo del 5.86%. La asimetría presentó una sensibilidad del 4.61%; especificidad del 91.67%; valor predictivo positivo del 88.46%; valor predictivo negativo del 6.48%.

En estudios previos, el valor predictivo positivo de BI-RADS 4 varió del 3% al 94%. Sin embargo, hay muy pocos estudios que evalúen el valor predictivo positivo de las subcategorías BI-RADS 4 y los descriptores ecográficos. Los valores predictivos positivos calculados en diferentes estudios varían en un amplio rango, probablemente como resultado de las diferencias en la prevalencia de cáncer de mama y los criterios de selección de pacientes. En el estudio de Elverici et al., solo se incluyeron las lesiones no palpables y el valor predictivo positivo global para BI-RADS 4 fue del 38.7%. Un análisis cuidadoso de los descriptores ecográficos asociados con BI-RADS 4 demostró que las lesiones malignas se asociaron frecuentemente con forma irregular (VPP, 66%), margen espiculado (VPP, 80%) y orientación no paralela (VPP, 58.9%). LA forma oval (VPN, 77.1%), margen circunscrito (VPN, 67.5%), orientación paralela (VPN, 70%) e interfaz abrupta (VPN, 67.6%) fueron los descriptores más predictivos para las lesiones benignas.⁽³⁹⁾

Finalmente; encontramos que los hallazgos radiológicos presentan una correlación positiva fuerte con el diagnóstico histopatológico en los años 2012, 2013, 2014, 2015 y 2016; no hallándose asociación para el año 2017. Torres et al. Refiere que en cuanto a la subdivisión de la clasificación BI-RADS 4, de 19 pacientes reportadas como BI-RADS 4A cinco presentaron reporte histopatológico positivo para malignidad (26%), BI-RADS 4B, 12 de 19 pacientes (63%) y BI-RADS 4C 10 de 12 pacientes (83%).⁽⁴⁰⁾ Por lo que se considera necesaria realizar una evaluación detallada acerca de las lesiones sospechosas de malignidad de la categoría 4 así como la subdivisión que se encuentra descrita en la literatura.

XII.- CONCLUSIONES

El grupo de edad predominante fue el de 46 a 55 años con el 36.45%

El estadio BIRADS más prevalente fue BIRADS 4 con el 83.18%

El método de detección que predominó fue mastografía con el 71.96%

El hallazgo radiológico más frecuentemente hallado fue microcalcificaciones con el 46.54%

El diagnóstico histopatológico más prevalente fue el cáncer invasor con el 42.24%

Los nódulos presentaron una sensibilidad del 40.88%; especificidad del 69.44%; valor predictivo positivo del 94.88%; valor predictivo negativo del 7.81%.

Las microcalcificaciones presentaron una sensibilidad del 47.09%; especificidad del 61.11%; valor predictivo positivo del 94.38%; valor predictivo negativo del 7.69%.

Las microcalcificaciones más nódulos presentaron una sensibilidad del 4.41%; especificidad del 100%; valor predictivo positivo del 100%; valor predictivo negativo del 7.02%.

La distorsión presentó una sensibilidad del 3.41%; especificidad del 83.33%; valor predictivo positivo del 73.91%; valor predictivo negativo del 5.86%.

La asimetría presentó una sensibilidad del 4.61%; especificidad del 91.67%; valor predictivo positivo del 88.46%; valor predictivo negativo del 6.48%.

Los hallazgos radiológicos presentan una correlación positiva para los años: 2012 ($r=0.69$; $p<0.001$), 2013 ($r=0.70$; $p<0.001$), 2014 ($r=0.70$; $p<0.001$), 2015 ($r=0.81$; $p<0.001$), 2016 ($r=0.81$; $p<0.001$) con el diagnóstico histopatológico. Para el año 2017 los hallazgos radiológicos no presentaron una asociación estadísticamente significativa con el diagnóstico histopatológico ($r=-.026$ y $p=0.701$)

XIII.REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1.- American Cancer Society. Global Cancer Facts & Figures 3rd Edition. American Cancer Society, Inc. Atlanta; 2015. 1-64 p.
- 2.- Siegel RL, Miller KD, Jemal. A Cancer Statistics. CA Cancer J Clin.2017;67:1-7
- 3.- Hernández CN, Sandoval GF, Hernández GM, Torres LA.Lesiones de mama no palpables sospechosas de malignidad. Correlación radiológica-quirúrgica (Hospital General de México). Gamo 2007;6:2:42-46.
- 4.-Kamangra F,Dores GM, Anderson WF. Patterns of cancer incidence, mortality and prevalence across the continents: priorities to reduce cancer disparities in different geographic regions of the world. J Clin Oncol 2006; 24:2137- 50.
- 5.-Althius MD, Dozier JM, Anderson WF. Devesa SS, Brinton LA. Global trends in breast cancer incidence and mortality 1973-1997. Int J Epidemi 2005; 34:405-12.
- 6.- Cerrato NA, López RL, Ortiz IC. Correlación radiológica- patológica de las biopsias de mama realizadas en el Centro Médico ABC. An Radiol Mex 2005; 4:305-10.
- 7.- Munoz D, Near AM, van Ravesteyn NT, Lee SJ, Effects of screening and systemic adjuvant therapy on ER-specific US breast cancer mortality. J Cancer Inst. 2014; 106.Epub Sep 24.
- 8.- Barlow WE, Lehman CD, Zheng Y, Ballard-Barbash R.Performance of diagnostic mammography for women with signs or symptoms of breast cancer.J Natl Cancer Inst. 2002;94:1151.
- 9.- Smart CR, Hartmann WH, Beahrs OH, Garfinkel Insights into breast cancer screening of younger women. Evidence from the 14-year follow-up of the Breast Cancer Detection Demonstration Project. L Cancer. 1993;72:1449.
- 10.- NOM-041-SSA2 Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama. Diario Oficial, 17 de septiembre, 2003.
- 11.- Sprague BL, Arao RF, Miglioretti DL, Henderson LM, Buist DS, Onega T, Rauscher GH, Lee JM, Tosteson AN.National Performance Benchmarks for Modern Diagnostic

Digital Mammography: Update from the Breast Cancer Surveillance Consortium. Breast Cancer Surveillance Consortium Radiology. 2017; 283:59.

12.-Engel J, Kerr A, Schlesinger-Raab A, Sauer H, Hölzel D. Quality of life following breast conserving therapy or mastectomy: results of a 5-year prospective study. Breast J. 2004;10:223–31.

13.- American College of Radiology. ACR BI-RADS. Mammography. 5th ed. In: ACR Breast Imaging Reporting and Data System. Breast Imaging Atlas. Reston, VA. American College of Radiology 2013.

14- Stomper PC. Breast imaging. In: Atlas of Breast Cancer, Hayes DF (Ed), Mosby, Philadelphia 2000. p.54.

15.- Harvey JA, Nicholson BT, Lorusso AP, Cohen MA, Bovbjerg. Short-term follow-up of palpable breast lesions with benign imaging features: evaluation of 375 lesions in 320 women. VE AJR Am J Roentgenol. 2009; 193:1723.

16.- Moran, Meena S., Schnitt, Stuart J., Armando E. Giuliano MM, Van Zee KJ, Solin LJ, Houssami N, Chavez-MacGregor M, Harris JR, et al. Society of Surgical Oncology–American Society for Radiation Oncology–American Society of Clinical Oncology Consensus Guideline on Margins for Breast-Conserving Surgery With Whole-Breast Irradiation in Ductal Carcinoma in Situ. Int J Radiat Oncol * Biol * Phys. 2014;88:287–95.

17.- Stomper PC, Geradts J, Edge SB, Levine EG. Mammographic predictors of the presence and size of invasive carcinomas associated with malignant microcalcification lesions without a mass. AJR Am J Roentgenol. 2003; 181:1679.

18.- Venkatesan A, Chu P, Kerlikowske K, Sickles EA, Smith-Bindman. Positive predictive value of specific mammographic findings according to reader and patient variables. R Radiology. 2009; 250:648. Epub.

20.- Esserman LJ, Thompson IM, Reid B, Nelson P, Ransohoff DF, Welch HG, Hwang S, Berry DA, Kinzler KW, Black WC, Bissell M, Parnes H, Srivastava. Addressing overdiagnosis and overtreatment in cancer: a prescription for change. Lancet Oncol. 2014;15: e234.

21.- Orel SG, Kay N, Reynolds C, Sullivan DC. BI-RADS categorization as a predictor of malignancy. Radiology. 1999;211:845–50.

22. Healey EA, Osteen RT, Schnitt SJ, Gelman R, Stomper PC, Connolly JL. Can the clinical and mammographic findings at presentation predict the presence of an extensive

intraductal component in early stage breast cancer? *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 1989; 17:1217.

23. Stavros AT, Thickman D, Rapp CL, Dennis MA, Parker SH, Solid breast nodules: use of sonography to distinguish between benign and malignant lesions. *Sisney GA Radiology.* 1995; 196:123.

24. Gutwein LG, Ang DN, Liu H, Marshall JK, Hochwald SN, Copeland EM, Grobmyer SR. Utilization of minimally invasive breast biopsy for the evaluation of suspicious breast lesions. *Am J Surg.* 2011; 202:127. Epub.

25.- White RR, Halperin TJ, Olson JA Jr, Soo MS, Bentley RC, Seigler HF Impact of core-needle breast biopsy on the surgical management of mammographic abnormalities. *Ann Surg.* 2001;233:769.

26.-Geomar Ivonne Becerra-Alcántara, Luisa Lourdes Círigo-Villagómez, Francisca Ramos-Medina et al. Biopsia guiada con arpón en el diagnóstico de cáncer de mama no palpable. *Mex, Ginecol Obs.* 2015;83:400–7.

27.-Schwartz GF, Feig SA. Nonpalpable breast lesions: Biopsy methods and patient management. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2002;29:137–57.

28.-Ernst MF, Roukema JA. Diagnosis of non-palpable breast cancer: a review. *The Breast.* 2002;11:13–22.

29.-Shin HJ, Kim HH, Ko MS, Kim HJ, Moon JH, Son BH, et al. BI-RADS descriptors for mammographically detected microcalcifications verified by histopathology after needle-localized open breast biopsy. *Am J Roentgenol.* 2010;195:1466–71.

30.-Apesteguía Ciriza L., Iríbar de Marcos M. LRJA et al. Procedimientos Intervencionistas de la mama. *Sociedad Española de Diagnóstico por Imagen de la Mama. SEDIM;* 2009.

31.- Houssami N, Abraham LA, Onega T, Collins LC, Sprague BL, Hill DA, Miglioretti Accuracy of screening mammography in women with a history of lobular carcinoma in situ or atypical hyperplasia of the breast. *Breast Cancer Res Treat.* 2014 Jun; 145:765-73. Epub.

32.- D’Orsi. Management of the breast specimen. *CJ Radiology.* 1995; 194:297.

33.- McCormick JT, Keleher AJ, Tikhomirov VB, Budway RJ, Caushaj PF Analysis of the use of specimen mammography in breast conservation therapy. *Am J Surg.* 2004; 188:433.

- 34.-Alexander R, Candela F, Dershaw D, Kinne D. Needle-Localized Mammographic Lesions. Arch Surg. 1990;125:29–32.
- 35.-Josepg C. Segen. McGraw-Hill Concise Dictionary of Modern Medicine. [Internet]. McGraw-Hill Companies, Inc.; 2002.Available from: <http://medical-dictionary.thefreedictionary.com/surgery>
- 36.- Dorland WAN. Dorland’s Pocket Medical Dictionary. 27th ed. Elsevier Saunders; 2004. 496 p.
- 37.- Wang Z, Li N, et al. Non mass like lesions on breast ultrasound: classification and correlation with histology. Radiol Med. 2015; 120(10):905-910
- 38.- Naseem M, Murray J, et al. Mammographic microcalcifications and breast cancer tumorigenesis: a radiologic-pathologic analysis. BMC Cancer 2015; 15:307
- 39.- Elverici E, Barça A, et al. Nonpalpable BI-RADS 4 breast lesions: sonographic findings and pathology correlation. Diagn Interv Radiol 2015; 21:189–194
- 40.- Torres H, Silva L, et al. Correlación histopatológica de hallazgos radiológicos BI-RADS 4, 5 y 6. Anales de Radiología México 2012; 2:114-120.

XIV.ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

NOMBRE DEL ESTUDIO: CORRELACIÓN DE HALLAZGOS RADIOLÓGICOS CON EL RESULTADO HISTOPATOLÓGICO EN LESIONES DE MAMA NO PALPABLES SOSPECHOSAS DE MALIGNIDAD PARA LA DETECCIÓN DE CÁNCER DE MAMA

Ciudad de México a _____

NÚMERO DE REGISTRO DEL PROYECTO ANTE CLIS: R-2018-3504-028

Por medio de la presente, se está invitando a que participe en un estudio de investigación clínica que se realiza en esta Unidad Médica.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO.

Este estudio tiene como propósito, conocer cuáles son las lesiones en la mastografía con mayor probabilidad de que sea cáncer se acuerdo al estudio definitivo del tejido. Usted ha sido invitada a participar en este estudio debido a que tiene una mastografía con calificación 4 o 5 que no se toca en su seno por lo que pensamos que pudiera ser una buena candidata para participar en este proyecto. Al igual que usted aproximadamente 535 pacientes atendidas del 01 de enero del 2012 al 31 de diciembre 2017 serán invitadas a participar en este estudio.

PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

Procedimientos específicos de esta investigación: Únicamente se tomará la siguiente información de los registros clínicos: edad, calificación de su mastografía, imagen encontrada en la mastografía y reporte de patología. Esta información será totalmente confidencial, esto es, será conservada de forma tal que usted no pueda ser identificada.

POSIBLES BENEFICIOS QUE RECIBIRÁ AL PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

Usted no recibirá ninguna remuneración económica por participar en este estudio, y su participación no implicará ningún gasto extra para usted. Tampoco obtendrá algún beneficio directo de su participación. Los resultados del presente estudio contribuirán al avance del conocimiento de cuáles son las imágenes de la mastografía que representan mayor riesgo de tener cáncer en el seno.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS.

Dado que nos comprometemos a guardar de manera estricta la información no se prevé algún riesgo por su participación en el estudio.

El investigador principal se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con el tratamiento (en caso de que el proyecto modificara o interfiriera con el tratamiento habitual).

PARTICIPACIÓN O RETIRO

Su decisión de participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS a la que tiene derecho, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que, si no desea participar en el estudio, su decisión no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que derechohabiente recibe del IMSS. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en el momento que usted quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD.

La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarla (como su nombre y afiliación) será guardada de manera confidencial y por separado, al igual que los resultados de sus estudios clínicos, para garantizar su privacidad. Nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos que usted así lo desee. Cuando los resultados de este estudio sean

publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

PERSONAL DE CONTACTO PARA DUDAS Y ACLARACIONES SOBRE EL ESTUDIO.

En caso de dudas o aclaraciones sobre el estudio podrá dirigirse con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse las 24 horas todos los días de la semana:

Nombre:	Blanca Estrella Alegría Marín
Área de adscripción:	Hospital de ginecología -obstetricia #3 La Raza
Domicilio:	Calz Vallejo y Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza México D.F
Teléfono celular:	9616524064
Correo electrónico:	Soozy76@hotmail.com
Área de Especialidad:	Ginecología -Oncológica
Matrícula IMSS	98158680

Investigador asociado
adscrito al IMSS

Nombre:	Nadia Paola Navidad Vázquez
Área de adscripción:	Hospital de ginecología -obstetricia #3 La Raza
Domicilio:	Calz Vallejo y Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza México D.F
Teléfono: celular	77933
Correo electrónico:	Nadia_nv_4@hotmail.com
Área de Especialidad:	Ginecología -Oncológica
Matricula IMSS	99165604

PERSONAL DE CONTACTO PARA DUDAS SOBRE SUS DERECHOS COMO PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:
Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4°
piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720.

Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico:
comision.etica@imss.gob.mx

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato. Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE.

Se me ha explicado el estudio de investigación y me han contestado todas mis preguntas. Considero que comprendí la información descrita en este documento y libremente doy mi consentimiento para que mi hijo (a) participe en este estudio de investigación.

Nombre del paciente

Firma

**NOMBRE, FIRMA Y MATRÍCULA DEL ENCARGADO DE SOLICITAR EL
CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

*Nombre, firma y matrícula del encargado de obtener el
Consentimiento Informado*

Firma

FIRMA DEL TESTIGO

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Testigo 1	Firma
Nombre, dirección, relación	

FIRMA DEL TESTIGO.

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Nadia Paola Navidad Vázquez

Testigo 2	Firma
Nombre, dirección, relación	



ANEXO 2.
INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.



**CORRELACIÓN DE HALLAZGOS RADIOLÓGICOS CON EL RESULTADO
HISTOPATOLÓGICO EN LESIONES DE MAMA NO PALPABLES SOSPECHOSAS DE
MALIGNIDAD PARA LA DETECCIÓN DE CÁNCER DE MAMA**

Folio :
Edad :
Reporte de mastografía. BIRADS 4 () BIRADS 5 ()
Método de detección. Mastografía () USG mamario ()
Hallazgo Radiológico. Nódulo () Microcalcificaciones () Microcalcificaciones + nódulo ()
Distorsión de la arquitectura () Asimetría ()
Reporte Histopatológico Proliferativos de la mama () Ca in situ ()
Ca invasor ()