



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 4
“LUIS CASTELAZO AYALA”**

**CORRELACIÓN ENTRE LA BIOPSIA CON AGUJA GRUESA EN GANGLIO
AXILAR (BAG) Y EL RESULTADO HISTOPATOLÓGICO DEFINITIVO AXILAR
(GANGLIO CENTINELA, DISECCIÓN AXILAR) EN PACIENTES CON CÁNCER
DE MAMA**

**TESIS
PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD EN:
GINECOLOGÍA ONCOLÓGICA**

**PRESENTA:
DR. JUAN LANDA MEJÍA**

**TUTOR:
DR. VÍCTOR EDMUNDO VALDESPINO CASTILLO**

**ASESORES METODOLÓGICOS:
DR. VÍCTOR OLGUÍN CRUCES
DR. MIGUEL ÁNGEL LÓPEZ VALLE**



CIUDAD DE MÉXICO

**DIPLOMACIÓN OPORTUNA, JULIO 2019
GRADUACIÓN, FEBRERO 2020**



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.

Por medio de la presente informamos que el Dr. Juan Landa Mejía residente de la especialidad en Ginecóloga Oncológica ha concluido la escritura de su tesis: ***Correlación entre la biopsia con aguja gruesa en ganglio axilar (BAG) y el resultado histopatológico definitivo axilar (ganglio centinela, disección axilar) en pacientes con cáncer de mama*** con número de registro R-2019-3606-015, por lo que otorgamos autorización para su presentación y defensa de la misma.

Dr. Oscar Moreno Álvarez

Director

Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”
Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Juan Carlos Martínez Chéquer

Director de Educación e Investigación en Salud
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”
Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Sebastián Carranza Lira

Jefe de la División de Investigación en Salud
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”
Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Víctor Edmundo Valdespino Castillo

Tutor de la tesis

Médico adscrito al servicio de Oncología Ginecológica
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”
Instituto Mexicano del Seguro Social

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
Resumen	4
Abstract	5
Abreviaturas	6
Antecedentes científicos	7
Planteamiento del problema	12
Justificación	12
Objetivos	13
Hipótesis	13
Tipo de estudio	13
Universo de trabajo	13
Obtención de la muestra	14
Criterios de selección	14
Variables	15
Recolección de datos	16
Análisis estadístico	16
Consideraciones éticas	16
Consentimiento informado	17
Ámbito geográfico	17
Recursos humanos	18
Recursos materiales	18
Recursos financieros	18
Resultados	19
Discusión	20
Conclusiones	23
Bibliografía	25
Hoja de recolección de datos	28
Tablas	29
Gráficas	30
Anexo 1: estadificación clínica de ganglios axilares	38
Anexo 2 estadificación patológica de los ganglios axilares	38
Dictamen de aprobación	39

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1: Características demográficas	29
Tabla 2: Características ganglios	29

ÍNDICE DE GRÁFICAS

	Pág.
Gráfica 1: Curva ROC	30
Gráfica 2 Grados	31
Gráfica 3: Inmunofenotipo	32
Gráfica 4: Histología	33
Gráfica 5: Tamaño	34
Gráfica 6: Etapa clínica	35
Gráfica 7: Etapa patológica	36
Gráfica 8: Tamaño del ganglio por USG	37

RESUMEN

Antecedentes: La confirmación preoperatoria de metástasis axilar mediante biopsia con aguja gruesa (BAG) o biopsia con aguja fina (BAAF) guiada por ultrasonido con sospecha de metástasis axilar en paciente con cáncer de mama es la herramienta estándar para la correcta estadificación clínica.

Objetivo: Determinar la correlación entre la biopsia con aguja gruesa en ganglio axilar y el resultado histopatológico definitivo axilar (ganglio centinela, disección axilar) en pacientes con cáncer de mama con sospecha de metástasis axilar.

Material y métodos: estudio observacional, descriptivo, retrospectivo y comparativo, reportes histopatológicos de cáncer de mama con sospecha de metástasis axilar con BAG axilar y reporte histopatológico definitivo axilar (ganglio centinela, disección axilar) en pacientes con cáncer de mama con sospecha de metástasis axilar en el departamento de patológica del 01 de enero del 2017 al 31 de marzo del 2019. Se utilizaron medidas de tendencia central (moda, media, mediana), tablas de frecuencia, porcentajes y curva de ROC.

Resultados: De 71 pacientes se trabajaron con 2 grupo de acuerdo al resultado de la BAG en positivos y negativos determinando una sensibilidad del 92.5%, especificidad del 100%, VPP del 100% y VPN 91.1% con $p < 0.0001$.

Conclusiones: La biopsia con aguja gruesa axilar, se presenta como un método seguro y eficaz en pacientes con cáncer de mama y sospecha de metástasis axilar, no muestra morbilidad, ni complicaciones, sencilla, rápida y ahorra tiempo quirúrgico y disminuye costos.

Palabras clave: cáncer de mama, biopsia con aguja gruesa, histopatología.

ABSTRACT

Background: The preoperative confirmation of axillary metastasis by gross needle biopsy (BAG) or ultrasound-guided fine needle biopsy (BAAF) with suspected axillary metastasis in a patient with breast cancer is the standard tool for proper clinical staging.

Objective: To determine the correlation between gross needle biopsy in the axillary lymph node and the definitive axillary histopathological result (sentinel lymph node, axillary dissection) in patients with breast cancer with suspicion of axillary metastasis.

Material and methods: observational, descriptive, retrospective and comparative study, histopathological reports of breast cancer with suspicion of axillary metastasis with axillary BAG and definitive axillary histopathological report (sentinel lymph node, axillary dissection) in patients with breast cancer with suspected axillary metastasis in the department of pathological from January 01, 2017 to March 31, 2019. We used measures of central tendency (mean, median), frequency tables, percentages and ROC curve.

Results: 71 patients were treated with 2 groups according to the result of the BAG in positive and negative, determining a sensitivity of 92.5%, specificity of 100%, VPP of 100% and NPV of 91.1% with $p < 0.0001$.

Conclusions: Axillary thick needle biopsy is presented as a safe and effective method in patients with breast cancer and suspicion of axillary metastasis, shows no morbidity, no complications, simple, fast and saves surgical and costly time

Key words: breast cancer, gross needle biopsy, histopathology.

ABREVIATURAS

ACOSOG: American College of Surgeons Oncology Group

AJCC: American Joint Committee on Cancer

BAAF: Biopsia por Aspiración con Aguja Fina

BAG: Biopsia con Aguja Gruesa

BGC: Biopsia de Ganglio Centinela

DOC: Detección Oportuna de Cáncer

DRA: Disección Radical de Axila

GO: Gineco Obstetricia

IARC: International Agency for Research on Cancer

N: Ganglio

M: Metástasis

TNM: Estadificación del Cáncer

T: Tumor

USG: Ultrasonido

UMAE: Unidad Médica de Alta Especialidad

ANTECEDENTES CIENTÍFICOS

El cáncer de mama es el más frecuentemente diagnosticado a nivel mundial y es la principal causa de muerte relacionada con cáncer en las mujeres.¹ El cáncer de mama se define como una proliferación acelerada e incontrolada de células del epitelio glandular. Son células que han aumentado su capacidad reproductiva y pueden diseminarse a través de la sangre o de los vasos linfáticos, llegar a otras partes del cuerpo, adherirse a los tejidos y crecer formando metástasis.²

La sociedad Americana del cáncer estima que 249,260 estadounidenses serán diagnosticados con cáncer de mama invasor y 40,890 morirán de la enfermedad en los Estados Unidos en 2016.³ El control y la supervivencia varían de acuerdo con la población y la región donde esta neoplasia se presenta. En países pobres y en vías de desarrollo la supervivencia a 5 años es de 30% a 45%, en contraste con países plenamente desarrollados, donde es de 80%. Estos resultados dependen mucho del acceso a la detección oportuna de cáncer (DOC) y a un tratamiento óptimo.⁴

En países plenamente desarrollados la mortalidad por cáncer de mama ha disminuido de manera consistente; tal es el caso de Estados Unidos, Dinamarca y Reino Unido, entre otros. Esta reducción se ha asociado con el tratamiento óptimo y la detección oportuna eficiente. En México, el cáncer de mama ha presentado un incremento tanto en las tasas de incidencia como en la mortalidad; esta última secundaria al diagnóstico tardío y la poca eficacia del programa de DOC.⁵

Las últimas estimaciones del IARC (International Agency for Research on Cancer) indican que en el año 2013 en nuestro país hubo 23,687 nuevos casos y fallecieron 5,902 pacientes.⁵

A toda mujer con sospecha de patología mamaria debe someterse a: historia clínica completa enfocada a la búsqueda de factores de riesgo de cáncer de mama, examen clínico completo con énfasis en las glándulas mamarias y zonas linfoportadoras (ganglios axilares, cadena mamaria interna, supraclaviculares e

infraclaviculares). Mastografía y/o ultrasonido, según la edad, hallazgos y detección de factores de riesgo. En caso de sospecha de malignidad a la exploración clínica y/o estudio de imagen es necesario la correlación entre hallazgos clínicos, imagen e histopatológicos.⁶

El diagnóstico clínico del cáncer mamario requiere de la confirmación histopatológica mediante una biopsia, la selección de la técnica a utilizar depende de las facilidades y medios tecnológicos disponibles, así como de las indicaciones particulares.⁶ Para efectuar cualquier técnica se requiere personal capacitado y competente. Las técnicas de biopsia que deben ser usadas, son cualquiera de las siguientes:

- Biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF)
- Biopsia con aguja gruesa (BAG)
- Biopsia incisional
- Biopsia escisional
- Biopsia con marcaje

El cáncer de mama se etapifica mediante el sistema de clasificación de Tumores, Nodos y metástasis (TNM) del American Joint Committee on Cancer (AJCC).⁷ La octava edición del sistema de etapificación TNM, que entró en vigencia a partir del 1 de enero de 2018, incluye grupos de las etapas anatómicas, así como grupos de etapas por pronóstico, que incorporan pruebas de biomarcadores. En el sistema TNM, a los pacientes se les asigna una etapificación clínica (cTNM) antes de la cirugía y después de la cirugía (ver en anexos 1,2), se determina la etapificación patológica (pTNM).⁷

Tumor primario: La etapificación clínica del tumor (T) se evalúa mediante examen clínico y/o imagen. Si bien la mayoría de los cánceres de mama están asociados con hallazgos mastograficos anormales, es necesario un ultrasonido (USG) mamario con axila y/o una resonancia magnética para evaluar con precisión el

tamaño del tumor, particularmente en pacientes que se presentan con una masa mamaria que no está identificada en la mamografía.⁷

Ganglios linfáticos: El estado de los ganglios linfáticos regionales (N) es uno de los factores pronósticos más importantes en el cáncer de mama en etapa temprana. El examen físico no es un método sensible ni confiable para determinar el estado de los ganglios linfáticos axilares porque los ganglios metastásicos a menudo no son palpables y los ganglios linfáticos inflamatorios pueden confundirse con metástasis. El valor predictivo positivo de la palpación clínica varía de 61 a 84 por ciento, mientras que el valor predictivo negativo es de solo 50 a 60 por ciento.⁸

Metástasis: La mayoría de los pacientes con cáncer de mama tienen una enfermedad limitada a la mama, la afección de la enfermedad a distancia se considera como metástasis (M).

Evaluación clínica axilar: Los ganglios linfáticos axilares reciben 85 por ciento de la drenaje linfático de todos los cuadrantes de la mama; el resto drena a los ganglios linfáticos mamaros internos, infraclaviculares y supraclaviculares. La probabilidad de participación de ganglios linfáticos axilares está relacionada con el tamaño y la ubicación del tumor, el grado histológico y la presencia de invasión linfática.

En el pasado la disección radical de axila (DRA) resultó una morbilidad significativa, incluida una incidencia de linfedema del 30%.⁹ El desarrollo del mapeo y biopsia del ganglio centinela (BGC) mostro una reducción notable en la morbilidad axilar; sin embargo, existe un porcentaje bajo de pacientes donde la axila clínicamente es negativa, se someten a BGC reportándose como negativo en el estudio transoperatorio y positivo en el reporte histopatológico definitivo del mismo, dichos pacientes de acuerdo a protocolos de algunos centros de oncología mamaria se someten a una DRA en fecha posterior para evaluar el número total de ganglios linfáticos involucrados, lo que requiere un segundo procedimiento quirúrgico y anestésico.¹⁰⁻¹²

El ultrasonido es la herramienta básica para evaluar ganglios axilares; tiene una sensibilidad moderada, pero puede ser sumamente específico, en especial cuando los criterios morfológicos están afectados. Un ganglio axilar normal debe ser oval, de bordes bien definidos y con una corteza discretamente hipocóica y uniforme. El hilio ecogénico debe constituir la mayor parte del ganglio y la vascularidad puede demostrarse con doppler color.⁴

Los criterios por ultrasonido, de sospecha de metástasis ganglionar, comprenden pérdida de la relación corticomedular, presentando una morfología esférica; en algunos casos presenta un engrosamiento cortical focal (excéntrico) o un engrosamiento cortical difuso y en la mayoría una marcada hipocogenicidad del complejo corticomedular (sustitución del tejido ganglionar normal por metástasis) con sustitución o pérdida del hilio, siendo el ganglio de morfología esférica y totalmente hipocóico el que representa la sospecha más alta.¹³⁻¹⁵

El engrosamiento cortical focal o difuso se considera el signo más temprano para identificar metástasis, pero es un criterio difícil de aplicar y con un valor predictivo bajo porque no es específico. Se puede evaluar de forma subjetiva o específica midiendo el espesor de la corteza, la cual debe ser menor de 2 a 3 mm. Un diagnóstico preoperatorio de los ganglios linfáticos con morfología sospechosa por imagen deben someterse a BAAF o BAG para evitar mayor tiempo anestésico, tiempo quirúrgico y mayor costo.^{1,4}

Si bien el estudio ACOSOG Z11 ha cuestionado la necesidad de la etapificación preoperatoria de ganglios axilares en pacientes con ganglios no palpables y etapa tempranas,¹⁶ hay subgrupos de mujeres para quienes es necesario la etapificación clínica inicial con BAAF o BAG de los ganglios axilares guiados por ultrasonido, incluidos los que planean una mastectomía o quimioterapia neoadyuvante. La etapificación clínica axilar sigue siendo importante cuando se determinara el manejo oncológico estándar de acuerdo a la etapa de cada paciente. El rastreo ganglionar axilar con USG y la determinación de metástasis en ganglio axilar sospechoso se ha realizado durante muchos años con BAAF para la evaluación citológica.¹⁷

Los informes en la literatura han demostrado que la BAAF es útil para la evaluación de la enfermedad metastásica, con sensibilidades que oscilan entre el 44 y el 100%, y es probable que la variabilidad se deba al menos en parte a la selección de pacientes.¹⁸ Los estudios que comparan la BAAF con la BAG de masas mamarias han demostrado que la BAG es más precisa y fácil de interpretar que la BAAF,¹⁹ lo que ha obligado a los oncólogos que se pregunten si la BAG tiene los mismos resultados en la etapificación ganglionar axilar. Si bien es razonable esperar que el uso de la BAG obtiene un tejido más grande y arquitecturalmente intacto para aumentar la precisión diagnóstica en comparación con la BAAF; tomando en cuenta que el único resultado deseable es, saber si existe o no metástasis axilar y no perder de vista que la BAG es más invasiva que la BAAF debido al tamaño más grande de la aguja, a pesar de ello los informes han demostrado que la BAG axilar es un procedimiento seguro y eficaz.²⁰⁻²²

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es la correlación entre la biopsia con aguja gruesa en ganglio axilar y el resultado histopatológico definitivo axilar (ganglio centinela, disección axilar) en pacientes con cáncer de mama con sospecha de metástasis axilar?

JUSTIFICACION

La presencia de metástasis en los ganglios linfáticos axilares es un predictor pronóstico en pacientes con cáncer de mama, desafortunadamente, la afectación ganglionar no se puede determinar de manera confiable mediante el examen clínico, porque hasta el 45% de los pacientes con axila clínicamente negativa tienen ganglios con metástasis.

La evaluación preoperatoria ganglionar axilar con BAAF o BAG guiada separa a los pacientes en dos categorías: los pacientes con ganglios clínicamente sospechosos de metástasis con positividad citohistopatológica que se someten de manera directa a una DRA y los pacientes con ganglios clínicamente sospechosos de metástasis con negatividad citohistopatológica que se someten a una BGC. Cabe mencionar que de manera independiente existen los pacientes con ganglios clínicamente negativos los cuales no son candidatos a BAAF o BAG axilar y que de manera directa se someten a una BGC.

Es esencial que todos pacientes con diagnostico histopatológico de cáncer de mama reciban una etapificación clínica de la axila antes de la cirugía. Los pacientes que han sido examinados subóptimamente en busca de ganglios clínicamente involucrados antes de la cirugía tienen un mayor riesgo de recurrencia de la enfermedad.

Este estudio determinó que los pacientes con ganglios axilares sospechosos de metástasis con reporte histopatológico positivos o negativos identificados por BAG tienen correlación con el estatus axilar patológico (ganglio centinela o DRA). Es recomendable que cada institución debe desarrollar sus propias pautas para esta situación con aportes multidisciplinarios.

OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL

- Determinar la correlación entre la biopsia con aguja gruesa en ganglio axilar y el resultado histopatológico definitivo axilar (ganglio centinela, disección axilar) en pacientes con cáncer de mama con sospecha de metástasis axilar.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar la frecuencia de axila positiva a metástasis por biopsia con aguja gruesa axilar en pacientes con cáncer de mama con sospecha de metástasis axilar que se realizó de manera directa una disección radical de axilar.
- Determinar la frecuencia de axila positiva a metástasis por ganglio centinela y biopsia con aguja gruesa axilar negativa en pacientes con cáncer de mama con sospecha de metástasis axilar.
- Determinar el número de casos de pacientes con cáncer de mama con sospecha de metástasis axilar con resultados negativos por biopsia con aguja gruesa y biopsia de ganglio centinela.

HIPÓTESIS

Existe correlación entre la biopsia con aguja gruesa en ganglio axilar y el resultado histopatológico definitivo axilar (ganglio centinela, disección axilar) en pacientes con cáncer de mama con sospecha de metástasis axilar.

TIPO DE ESTUDIO

Observacional, descriptivo, retrospectivo y comparativo.

UNIVERSO DE TRABAJO

Se tomaron reportes de patología con diagnóstico de cáncer de mama y sospecha de metástasis axilar con BAG axilar y reporte histopatológico del departamento de patológica en el periodo del 01 enero del 2017 al 31 marzo del 2019.

OBTENCIÓN DE LA MUESTRA

Expedientes clínicos, base de datos del servicio de oncología mamaria y departamento de patología de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala".

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes con diagnóstico histopatológico de cáncer de mama con sospecha de metástasis axilar con BAG preoperatoria axilar ipsilateral y reporte histopatológico definitivo postquirúrgico (ganglio centinela, disección axilar).

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Pacientes con diagnóstico histopatológico de cáncer de mama con sospecha de metástasis axilar con BAG preoperatoria axilar ipsilateral que son enviadas a tratamiento neoadyuvante, pacientes con diagnóstico histopatológico de cáncer de mama con sospecha de metástasis axilar con BAG axilar ipsilateral preoperatoria con reporte no concluyente y pacientes con diagnóstico histopatológico de cáncer de mama con sospecha de metástasis axilar con BAAF preoperatoria axilar ipsilateral.

VARIABLES

VARIABLE DEPENDIENTE

VARIABLES DE ESTUDIO	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL
Coefficiente de concordancia	Procedimiento para determinar la concordancia entre observadores o intraobservador	cualitativa ordinal	ordinal	Malo (0-0.2) Bajo (0.2-0.4) Moderado (0.4-0.6) Bueno (0.6-0.8) Muy bueno (0.8-1)

VARIABLES INDEPENDIENTES

VARIABLES DE ESTUDIO	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL
BAG ganglionar axilar	Extracción de tejido ganglionar axilar mediante una aguja de corte, con el fin de conocer afección metastásica	cualitativa dicotómica	positiva negativa	Presencia o ausencia de metástasis en tejido ganglionar axilar.
Biopsia de ganglio centinela axilar	Extracción del primer ganglio de la cadena linfática axilar previamente identificado con marcaje de radiofármaco y/o tintura azul.	cualitativa dicotómica	positivo negativo	Presencia o ausencia de metástasis en tejido ganglionar axilar
Dissección radical de axila	Procedimiento quirúrgico que consiste en extirpar los ganglios linfáticos de la axila ipsilateral nivel I y II en cáncer de mama ante una BAG o BGC positiva a metástasis.	cualitativa dicotómica	positivo negativos	Presencia o ausencia de metástasis en tejido ganglionar axilar
Cáncer de mama	Proliferación acelerada e incontrolada de células del epitelio glandular mamario	cualitativa dicotómica	si no	Confirmación de malignidad por histopatología de la enfermedad.
Edad	Número de años transcurridos desde el nacimiento de una persona hasta la época actual	cuantitativa continua	continua	Años

RECOLECCIÓN DE DATOS

Para lograr los resultados, se procedió de la siguiente manera:

- 1.- Solicitud de permiso respectivo a la dirección del hospital para acceder a las historias clínicas en el expediente clínico recabado en el archivo de esta institución.
- 2.- Revisión del control de reportes de patología con diagnóstico histopatológico de cáncer de mama con sospecha de metástasis axilar con BAG axilar y reporte patológico (ganglio centinela, disección axilar) posterior a cirugía.
- 5.- Vaciamiento de datos en la hoja de recolección
- 6.- Elaboración y llenado de base de datos en Excel
- 5.- Se aplicó herramienta software estadístico SPSS.

ANÁLISIS ESTADÍSTICOS

Se utilizaron medidas de tendencia central (moda, media, mediana), tablas de frecuencia y porcentajes así como curva de ROC.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

ASPECTOS ÉTICOS

1. El investigador garantizo que este estudio tuvo 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. De acuerdo al artículo 17 de Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la salud, este proyecto fue considerado como investigación sin riesgo ya que únicamente se consultaron registros del expediente clínico y electrónico.
3. Los procedimientos de este estudio se apegaron a las normas éticas, al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación de Salud y se llevó a cabo en plena conformidad con los siguientes principios de la "Declaración de Helsinki"(y sus enmiendas en Tokio, Venecia, Hong Kong y Sudáfrica) donde el investigador garantizó que:

- a) Se realizó una búsqueda minuciosa de la literatura científica del tema a realizar.
- b) Este protocolo fue sometido a evaluación y aprobado por el Comité Local de Investigación y el Comité Local de Ética en Investigación de la UMAE HGO 4 "Luis Castelazo Ayala" del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- c) Debido a que para el desarrollo de este proyecto únicamente se consultaron registros del expediente clínico y electrónico, y no se registraron datos confidenciales que permitieron la identificación de las participantes, no se requirió carta de consentimiento informado.
- d) Este protocolo fue realizado por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad.
- e) Este protocolo guardó la confidencialidad de las personas.

4. Se respetaron cabalmente los principios contenidos en el Código de Nuremberg y el Informe Belmont.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Por el tipo de estudio en donde solo se trabajó con expedientes y no se hizo ninguna intervención sobre las pacientes, no fue necesario realizar carta de consentimiento informado.

AMBITO GEOGRÁFICO

México, Ciudad de México, Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala", servicio de oncología mamaria y departamento de anatomía patológica.

RECURSOS HUMANOS

Dr. Juan Landa Mejía, residente de tercer año de la especialidad de Ginecología Oncológica, se encargó de seleccionar, contabilizar y analizar la información obtenida de la base de datos.

Dr. Víctor Edmundo Valdespino Castillo, Dr. Víctor Alberto Olguín Cruces y el Dr. Miguel Ángel López Valle fueron responsables de la orientación y tutoría del protocolo de estudio.

RECURSOS MATERIALES

- Expediente clínico
- Equipo de computo
- Equipo de oficina
- Hoja de recolección de datos
- Red de internet
- Impresora

RECURSOS FINANCIEROS

Se ocuparon recursos personales para el material de papelería que se utilizó.

RESULTADOS

Se reclutaron en 3 años con 3 meses un total de 84 expedientes en el servicio de patología con antecedente de biopsia con guja de corte axilar con diagnóstico de sospechada de patología maligna en mama de los cuales 2 expedientes no fueron encontrados, 2 pacientes presentaron diagnóstico definitivo de linfoma, 9 pacientes fueron enviados a quimioterapia neoadyuvante por enfermedad localmente avanzada, obteniéndose una n final de 71 pacientes. Estas pacientes se dividieron con respecto al resultado obtenido en la BAG, en positivos (n = 37), y negativos (n = 34). La media de edad en población general fue de 52.6 ± 11.0 , sin diferencias entre los grupos, el grado más reportado fue el 2 en población general, en el grupo de BAG negativa la etapa clínica y patológica más encontrada fue la IIA, con diferencias significativas por grupo ($p < 0.0001$ y $p < 0.0001$, respectivamente), con mayor registro en etapas IIB y IIIA en los positivos para BAG. [Tabla 1]

Al análisis de las características del ganglio, se reportó una mediana de 13mm (11-18) en el tamaño en población general, siendo significativamente más grandes en grupo positivos 16 (12-21) vs 12 (10-15), $p < 0.002$, así como con la presencia de mayor infiltración linfovascular ($p < 0.0001$), mayor tamaño del tumor ($p < 0.048$), e inmunofenotipo triples negativos y Her 2 neu positivos ($p < 0.025$), en positivos a BAG. [Tabla 2]

Se realizó curva ROC para determinar utilidad de la BAG, en comparación con DRA y BGC, se obtuvo un área bajo la curva en estándar de 0.0, y a la BAG (0.963 IC 0.914 – 1 $p < 0.0001$). Al obtenerse los valores de sensibilidad, especificidad, VPN y VPP, se encontró que la BAG tiene una sensibilidad del 92.5%, especificidad del 100%, VPP del 100% y VPN 91.1% con $p < 0.0001$.

DISCUSIÓN

Hasta hace unos años, la estadificación preoperatoria se basaba únicamente en la palpación y el examen físico; el examen físico tiene una sensibilidad baja (34-76%).²³ Utilizar únicamente la ecografía axilar para determinar el estado ganglionar cuenta con una sensibilidad entre 42-56% con una especificidad de 70-90%. además de ser un estudio operador dependiente.²³

La BAAF axilar guiada por ultrasonido para determinar el estatus ganglionar es un estudio también de gran utilidad sin embargo su sensibilidad oscila en 44-100%. Aunque la citología por aspiración con aguja fina es relativamente barata y no invasiva, esta técnica tiene falsos positivos y falsos negativos, requiere un citólogo experimentado y no detecta pequeños depósitos metastásicos en los ganglios linfáticos axilares.¹⁸ En la UMAE HGO 4 "Luis Castelazo Ayala" del Instituto Mexicano del Seguro Social en el servicio de Oncología mamaria, de acuerdo a un estudio realizado en el 2016 Navia et al.²⁴ se observó una concordancia entre los resultados citológicos e histopatológicos en ganglio centinela y disección axilar de pacientes con cáncer de mama dejando a la BAAF con una sensibilidad del 77.3%, especificidad 80%, VPP 89.5% y VPN 61.5%.

La BAG es menos dependiente del operador y permite obtener mayor cantidad de muestra; este procedimiento permite un estudio histológico más completo. Además, a diferencia de la BAAF te determina un análisis de inmunohistoquímica su principal reto es evitar la afectación del paquete vasculonervioso. La sensibilidad y especificidad reportada en la literatura de la BAG guiada como ecografía García-Ortega et al.²⁵ reportaron una sensibilidad de 69.% y una especificidad del 100%, para nuestro estudio encontramos 92.5% y 100% respectivamente.

En la población de estudio las pacientes con BAG axilar positiva permitió evitar la BGC en 36/71 pacientes con una reducción del 50.7%, como se reporta en la literatura con ahorro de la BAG en del 33%.²⁵ En este estudio el omitir la BGC traduce disminución de tiempo quirúrgico y gastos del tratamiento quirúrgico, Van Berckelaer at al. reportaron en ausencia de BGC en paciente con mastectomía con

DRA directa y cirugía conservadora con DRA directa con una disminución de tiempo quirúrgico de 15-30 min para ambos y con una disminución en costos de € 737.04 (\$16,328) y € 1,235.12 (\$27,363.61) de manera correspondiente no han reportados estudios en instituciones mexicanas que investiguen el costo.²⁶

En este estudio las BAG positivas también nos permite identificar pacientes no candidatas a un manejo quirúrgico inicial, fueron seleccionadas e individualizadas de manera correcta y enviadas a quimioterapia neoadyuvante en un 8.75%. y de manera contraria todas aquellas pacientes con BAG de axila negativa de este estudio con BGC negativa sometidas a mastectomías pueden ser candidatas a reconstrucción mamaria inmediata.

En relación a la inmunohistoquímica en este estudio la expresión de receptores de estrógenos fue de 87.3%, receptores de progesterona 66.1% y sobreexpresión del Her2 neu en un 18.3%. Con inmunofenotipos luminales en un 90.7% Her2 neu puros 5.7% triple negativo 4.2% con valores similares como se muestra en la literatura Caretta-Weyer et al.²⁷

En este estudio los grados histológicos en pacientes reportados fueron similares a los estudiados por Rautiainen Suvi et al. donde su n = 54 siendo el G2 el más frecuente en un 63%, en el grupo de ganglios axilares positivos por BAG en nuestro estudio los grados que se presentan son G2 y G3 hasta en un 91.8%.²⁸

En la población analizada la etapa clínica inicial fue modificada hasta en un 30.9% siendo más frecuente en aquellos con BAG positiva en un 43% para este grupo y esto se entiende por el número de ganglios afectados, la etapa clínica inicial más frecuente para toda la población fue la IIB, siendo en el grupo de BAG positivo la más frecuente la IIB y para BAG negativo la IIA, en relación a la etapa patológica la más frecuente la IIA para toda la población y para BAG positivo la IIIA hasta en un 43.2% y para el grupo de BAG negativa la etapa IIA en un 50%, dichas etapas patológicas con el objetivo de dar la adyuvancia correspondiente, además de planear el tipo de cirugía ya sea conservación y mastectomía.

La edad promedio, y lateralidad de la población estudiada fue similar a la reportada en la literatura nacional y mundial en pacientes con cáncer de mama, siendo muy homogéneos para los grupos de BAG positivo y negativo.²⁹ Debido a que el grupo estudiado estableció pacientes con cáncer de mama con axila con ganglio con sospecha de metástasis la estirpes histológicas se presentaron en la misma jerarquía de la literatura pero hasta en 23.9% para histologías no ductales ni lobulillares lo que corresponde de estas en su mayoría a histologías desfavorables.

CONCLUSIONES

La estadificación apropiada previa al tratamiento permite el manejo individualizado en pacientes con cáncer de mama. La BGC ha conducido a una disminución de la morbilidad por disección axilar. Sin embargo, BGC implica algunos riesgos y utiliza recursos hospitalarios, por lo que es importante seleccionar con precisión a los pacientes que se beneficiarían de BGC.

La identificación preoperatoria de los ganglios linfáticos positivos puede conducir a mejoras adicionales de esta terapia personalizada. En todas paciente con diagnóstico de cáncer de mama con axila clínicamente positiva con BAG con reporte positivo son enviadas de manera directa a DRA, al confirmar el estatus ganglionar prequirurgico ahorra tiempo quirúrgico y disminuye costos.

Este estudio concluye que la biopsia por aguja gruesa, se presenta como un método seguro y eficaz para obtener muestra ganglionar útil, con una sensibilidad 92.5%, especificidad del 100%, VPP del 100% y VPN 91.1%. con un alta correlación de la BAG con el resultado histopatologico definitivo axilar en pacientes con cáncer de mama.

La sospecha clínica o ecográfica de afectación neoplásica de la axila debe confirmarse histológicamente con BAAF o BAG esta última en este estudio se considera segura al no mostrar morbilidad, ni complicaciones, así mismo la técnica con bajo costo, sencilla y rápida. Además la BAG es menos dependiente del operador y permite obtener mayor cantidad de muestra. El objetivo a futuro es ampliar la población de muestra con la finalidad de establecer el número de cilindros axilares adecuados para diagnóstico correcto, así como determinar la inmunohistoquímica y realizar una correlación con el tipo molecular del tumor primario mamario y de la metástasis con la finalidad de dirigir el tratamiento de acuerdo al comportamiento de la metástasis.

Con lo anterior podemos validar la BAG en el servicio de oncología mamaria como un procedimiento con alta validez para conocer el estatus ganglionar en paciente

con sospecha clínica de metástasis axilares. Otros beneficios de la evaluación de la BAG preoperatoria permite separar a las pacientes confirmadas histológicamente de enfermedad localmente avanzada y ser candidatas para quimioterapia neoadyuvante.

BIBLIOGRAFÍA

1. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Guidelines Breast Cancer (Version 1.2019). https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breat; PDF Accessed March 14, 2019.
2. Guía de Práctica Clínica Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer de Mama en Segundo y Tercer nivel de Atención, México; SSA, 2009.
3. Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer statistics. *CA Cancer J Clin* 2016;66:7-30.
4. Consenso Mexicano sobre Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer Mamario de 2017. 7a ed. Mex: Masson Doyma; 2017.
5. Gómez H, Lamadrid H, Cahuana L, et al. The burden of cancer in Mexico, 1990-2013. *Salud Pub Mex* 2016;58:118-131.
6. NOM Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama. Norma Oficial Mexicana; NOM-041-SSA2-2011; DOF, 9 de junio 2011.
7. Amin MB, Edge SB, Greene FL, et al. *AJCC (American Joint Committee on Cancer) Cancer Staging Manual*; 8th edition, 3rd printing, Springer, Chicago 2018.
8. Jadusingh IH. Intramammary lymph nodes. *J Clin Pathol* 1992;45(11):1023.
9. Brenin D, Morrow M. Conventional axillary dissection: extent, local control, and morbidity. *Semin Breast Disease* 1998;1(3):118-124.
10. Albertini JJ, Lyman GH, Cox C, et al. Lymphatic mapping and sentinel node biopsy in the patient with breast cancer. *JAMA* 1996;276(22):1818-1822.
11. Hansen NM. Historical review of sentinel node biopsy for breast cancer. *Semin Breast Disease* 2002;5(1):2-9.
12. Grube BJ, Giuliano AE. Implications of sentinel lymphadenectomy and management options of the axilla after sentinel node biopsy: sentinel node negative and sentinel node positive. *Semin Breast Disease* 2002;5(2):61-75.
13. Bedi DG, Krishnamurthy R, Krishnamurthy S, et al. Cortical morphologic features of axillary lymph nodes as a predictor of metastasis in breast cancer: in vitro sonographic study. *AJR Am J Roentgenol* 2008;191(3):646-652.
14. Feu J, Tresserra F, Fabregas R, et al. Metastatic breast carcinoma in axillary lymph nodes: In vitro US detection. *Radiology* 1997;205(3):831-835.

15. Susini T, Nori J, Olivieri S, et al. Predicting the status of axillary lymph nodes in breast cancer: A multiparameter approach including axillary ultrasound scanning. *Breast* 2009;11.
16. Giuliano AE, McCall L, Beitsch P, et al. Locoregional recurrence after sentinel lymph node dissection with or without axillary dissection in patients with sentinel lymph node metastases: The American college of surgeons oncology group Z0011 randomized trial. *Ann Surg* 2010;252(3):426-432.
17. Deurloo EE, Tanis PJ, Gilhuijs KGA, et al. Reduction in the number of sentinel lymph node procedures by preoperative ultrasonography of the axilla in breast cancer. *Eur J Cancer* 2003;39(8):1068-1073.
18. Koelliker SL, Chung MA, Mainero MB, et al. Axillary lymph nodes: US guided fine-needle aspiration for initial staging of breast cancer-Correlation with primary tumor size. *Radiol* 2008;246(1):81-89.
19. Berg WA. Image-guided breast biopsy and management of high-risk lesions. *Radiol Clin North Am* 2004;42(5):935-946
20. Abe H, Schmidt RA, Sennett CA, et al. US-guided core needle biopsy of axillary lymph nodes in patients with breast cancer: Why and how to do it. *Radiographics*; 2007;27:S91-S99.
21. Marie A, Margarita L, Gordon S, et al. Ultrasound guided core biopsy versus fine needle aspiration for evaluation of axillary lymphadenopathy in patients with breast cancer. *Oncol* 2014;703160:1-6.
22. Rocha RD, Girardi AR, Pinto RR, et al. Axillary ultrasound and fine-needle aspiration in preoperative staging of axillary lymph nodes in patients with invasive breast cancer. *Radiol Bras* 2015;48:345-352.
23. Torres M, Banegas M, Rozas-Rodríguez M, et al. Estadificación ganglionar axilar prequirúrgica en el cáncer de mama: parámetros ecográficos y biopsia con aguja gruesa ecoguiada. *Radiol* 2011;53(6):544-551
24. Navia T, Olgúin V. Concordancia entre los resultados citológicos e histopatológicos en ganglio centinela y disección axilar de pacientes con cáncer de mama. Tesis de posgrado no publicada. Universidad Nacional Autónoma de México. 2016, Ciudad de México, México.
25. Garcia-Ortega M, Álvarez M, Fuentes E, et al. Pretreatment axillary ultrasonography and core biopsy in patients with suspected breast cancer: Diagnostic accuracy and impact on management. *Eur J Radiol* 2011;(79):64-72.

26. Van Berckelaer C, Huizing M, Van Goethem M, et al. Preoperative ultrasound staging of the axilla make's peroperative examination of the sentinel node redundant in breast cancer: saving tissue, time and money. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016;(206):164-171.
27. Caretta-Weyer H, Sisney GA, Beckman C, et al. Impact of axillary ultrasound and core needle biopsy on the utility of intraoperative frozen section analysis and treatment decision making in women with invasive breast cancer. *Am J Surg* 2012;204(3):308-14.
28. Suvi R, Mazen S, Sarianna J. Et al. Contrast –enhanced –ultrasound guided axillary lymph node corebiopsy: Diagnostic accuracy in preoperative staging of invasive breastcancer. *Eur J Radiol* 2015;(84)2130-2136.
29. Maxwell A, Bundred N, Harvey J, A randomised pilot study comparing 13 G vacuum-assisted biopsy and conventional 14 G core needle biopsy of axillary lymph nodes in women with breast cancer. *Clin Radiol* 2016;(71)551-557.

Tabla1. Características Demográficas

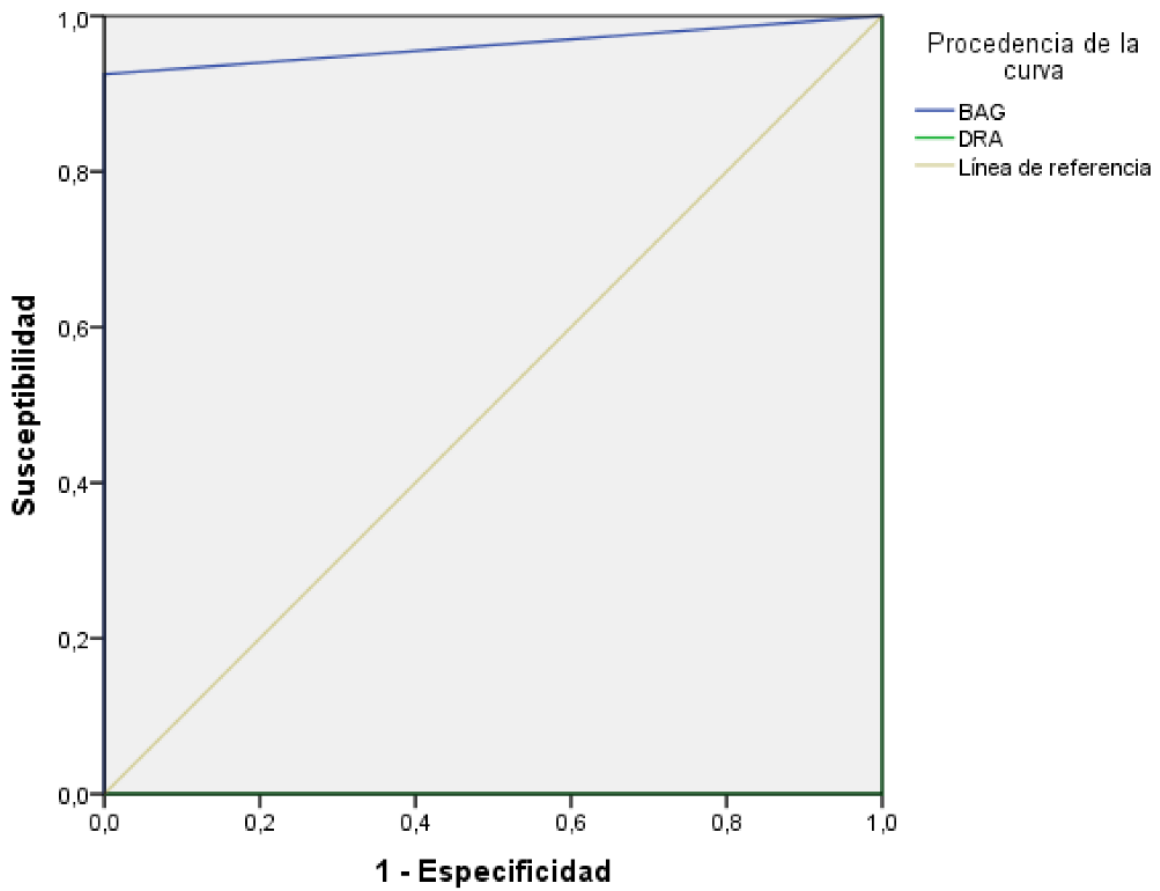
Variable	General (n = 71)	Positivos BAG (n = 37)	Negativos BAG (n = 34)	p
Edad	52.6 ± 11.0	54.6 ± 10.8	50.4 ± 10.9	0.1
Lateralidad				
• Izquierda	33 (46.5%)	20 (54.1%)	13 (38.2%)	0.2
• Derecha	38 (56.5%)	17 (45.9%)	21 (61.8%)	
Grado				
• 1	12 (16.9%)	3 (8.1%)	9 (26.5%)	< 0.006
• 2	39 (54.9%)	18 (48.6%)	21 (61.8%)	
• 3	20 (28.2%)	16 (43.2%)	4 (11.8%)	
Etapa clínica				
• IA	13 (18.3%)	0	13 (38.2%)	< 0.0001
• IIA	26 (36.6%)	6 (16.2%)	20 (58.8%)	
• IIB	30 (42.3%)	29 (78.4%)	1 (2.9%)	
• IIIA	2 (2.8%)	2 (5.4%)	0	
• IIIC	0	0	0	
Etapa patológica				
• IA	13 (18.3%)	0	13 (38.2%)	< 0.0001
• IIA	19 (26.8%)	2 (5.4%)	17 (50%)	
• IIB	17 (23.9%)	13 (35.1%)	4 (11.8%)	
• IIIA	16 (22.5%)	16 (43.2%)	0	
• IIIC	6 (8.5%)	6 (16.2%)	0	

Los variables cuantitativas fueron representadas con media y desviación estándar (DE). Las variables cualitativas fueron representadas con n y porcentaje.

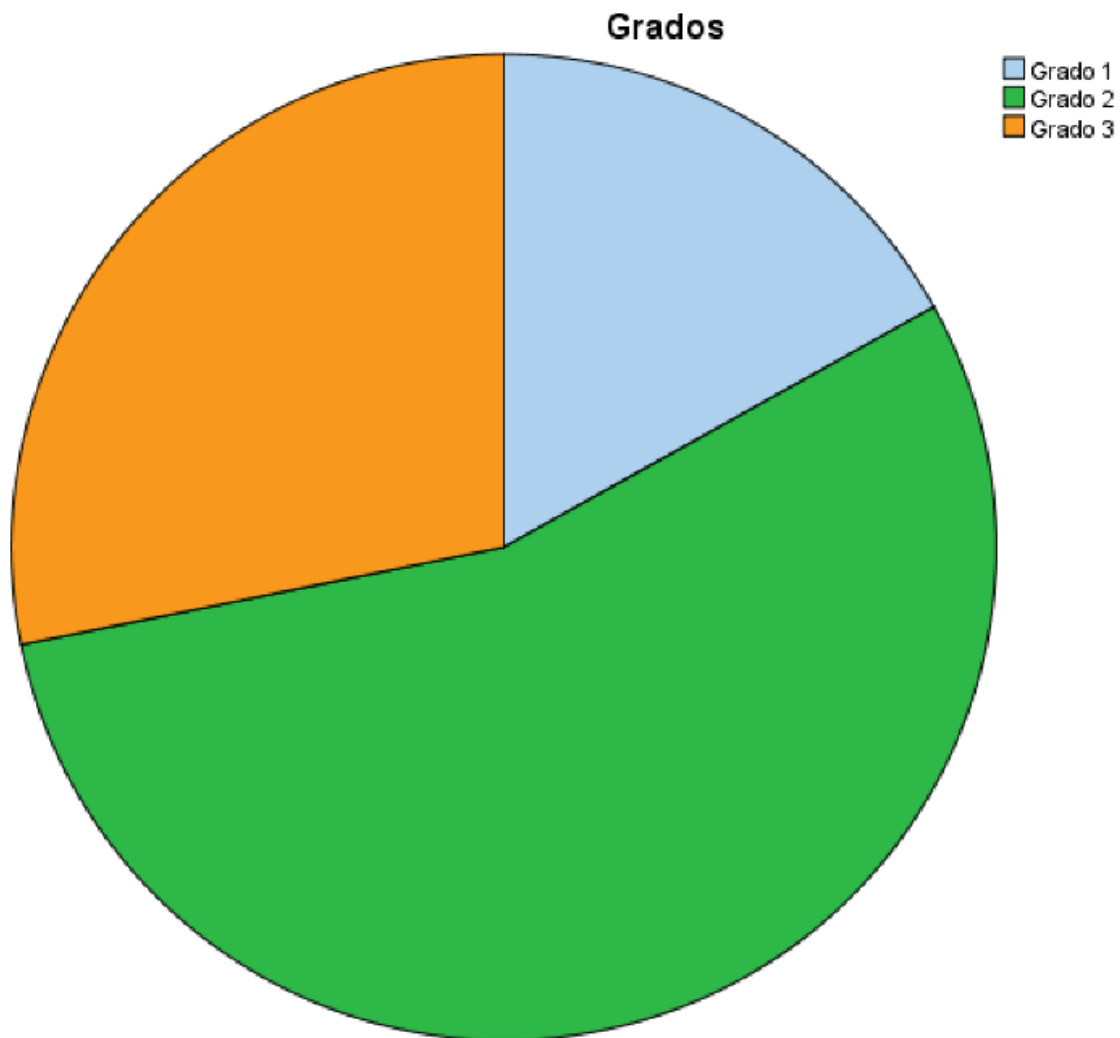
Tabla 2. Características Ganglios

Variable	General (n = 71)	Positivos BAG (n = 37)	Negativos BAG (n = 34)	p
Tamaño USG (mm)	13 (11 – 18)	16 (12 – 21)	12 (10 – 15)	< 0.002
Infiltración Linfovascular	56 (78.9%)	37 (100%)	19 (55.9%)	< 0.0001
Histología				
• Ductal	43 (60.6%)	23 (62.2%)	20 (58.8%)	0.8
• Lobulillar	11 (15.5%)	5 (13.5%)	6 (17.6%)	
• Otros	17 (23.9%)	9 (24.3%)	8 (23.5%)	
Tamaño				
• T1	20 (28.2%)	6 (16.2%)	14 (41.2%)	< 0.048
• T2	50 (70.4%)	30 (81.1%)	20 (58.8%)	
• T3	1 (1.4%)	1 (2.7%)	0	
Inmunofenotipo				
• Luminal	63 (90%)	29 (80.6%)	34 (100%)	< 0.025
• Her2neu	13 (18.6%)	10 (27.8%)	3 (8.8%)	
• Her2neu puro	3 (4.3%)	3 (8.3%)	0	
• Triple negativo	4 (5.7%)	4 (11.1%)	0	

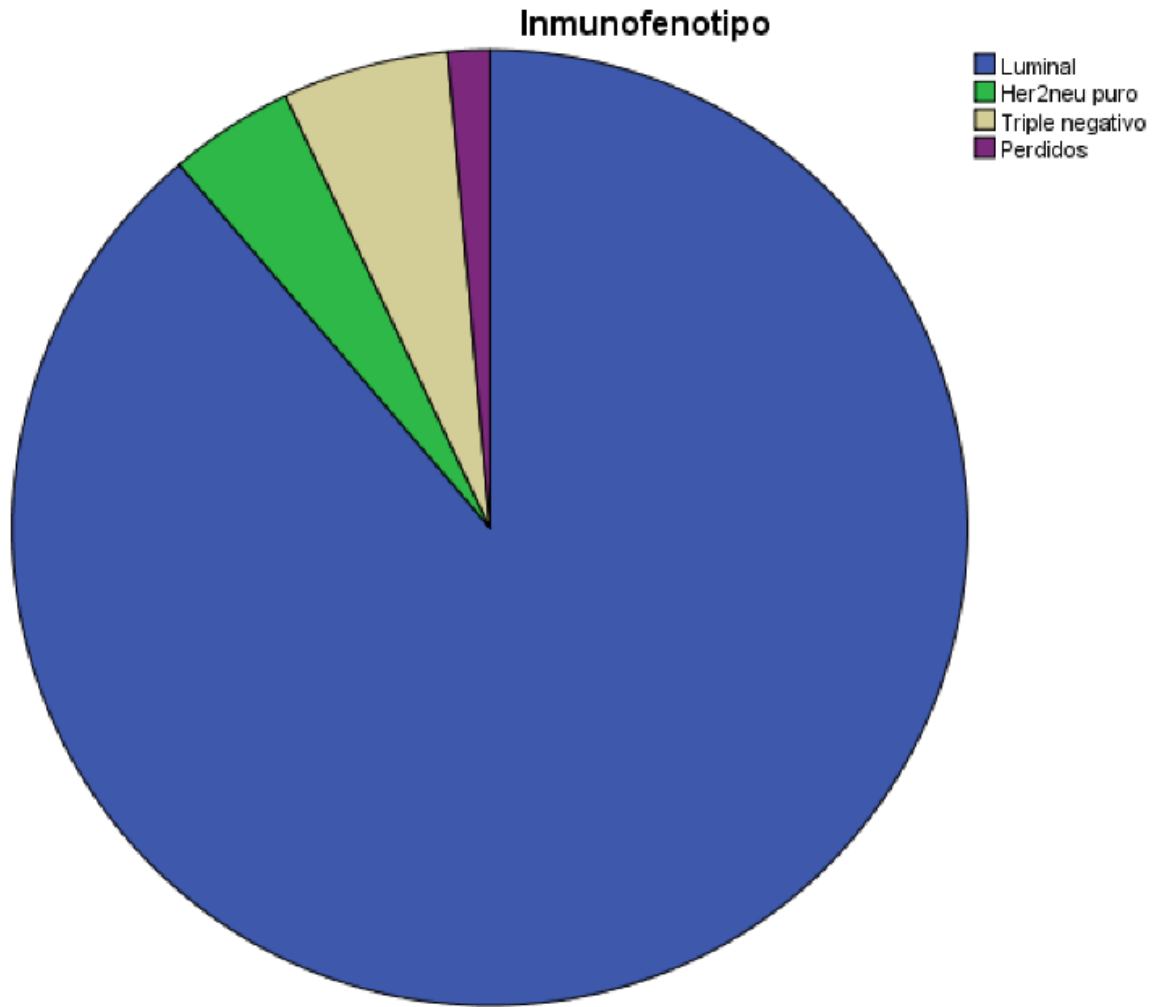
Los variables cuantitativas fueron representadas con media y desviación estándar (DE). Las variables cualitativas fueron representadas con n y porcentaje.



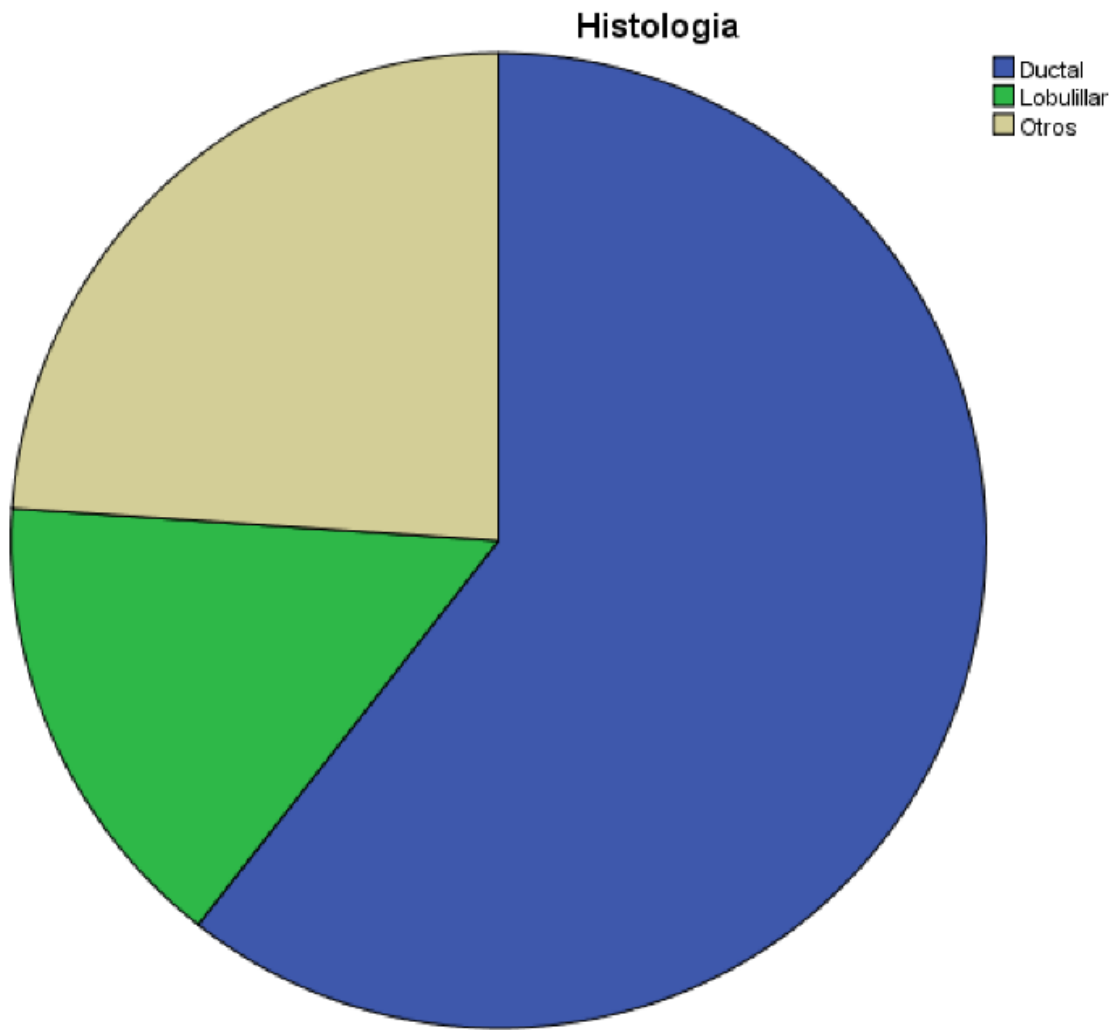
Gráfica 1. Curva ROC para determinar utilidad de la BAG, en comparación con DRA y BGC, se encontró que la BAG tiene una sensibilidad del 92.5%, especificidad del 100%.



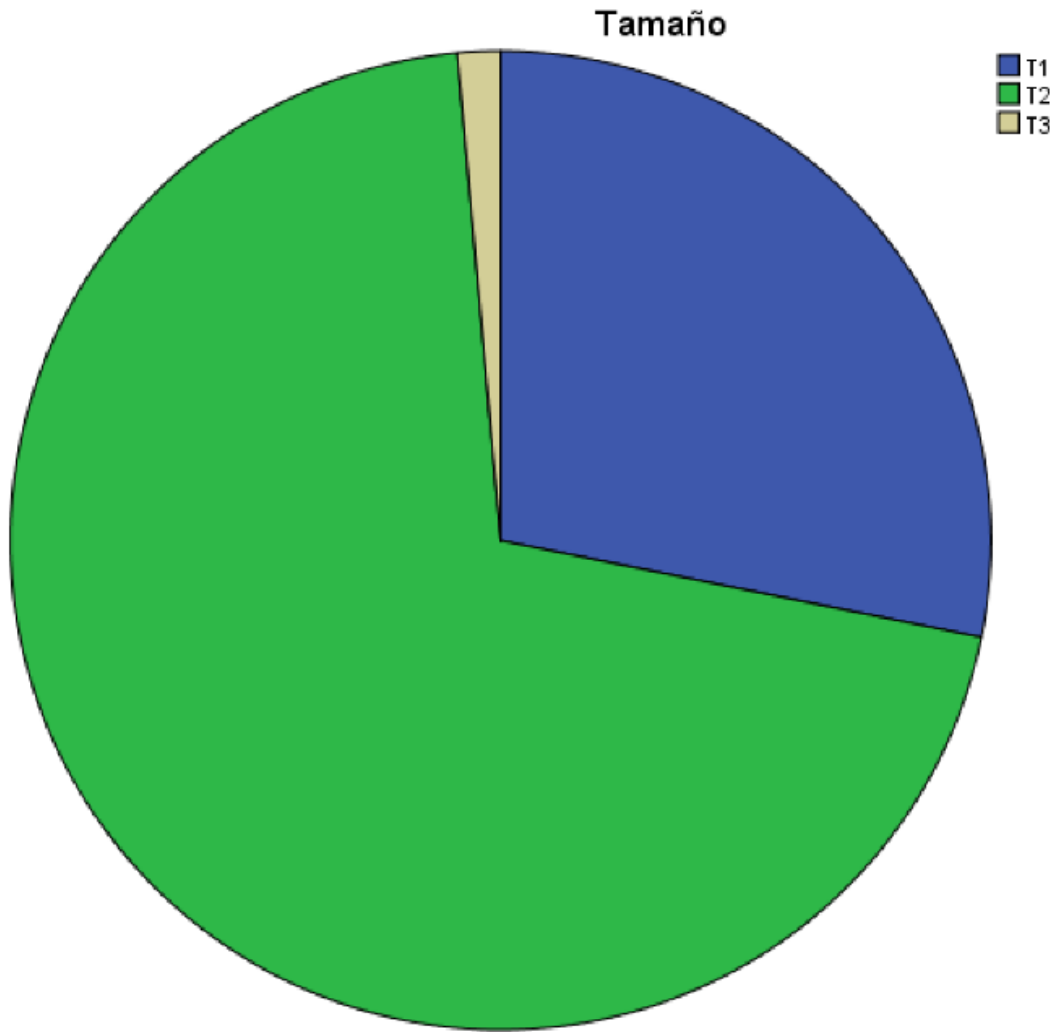
Gráfica 2. Sectores en población general para grados observando una mayor frecuencia de 54.9% el grado 2, seguida del G3 con un 28.2%, siendo los grados más altos los que con mayor frecuencia se asocian con la positividad de ganglios axilares.



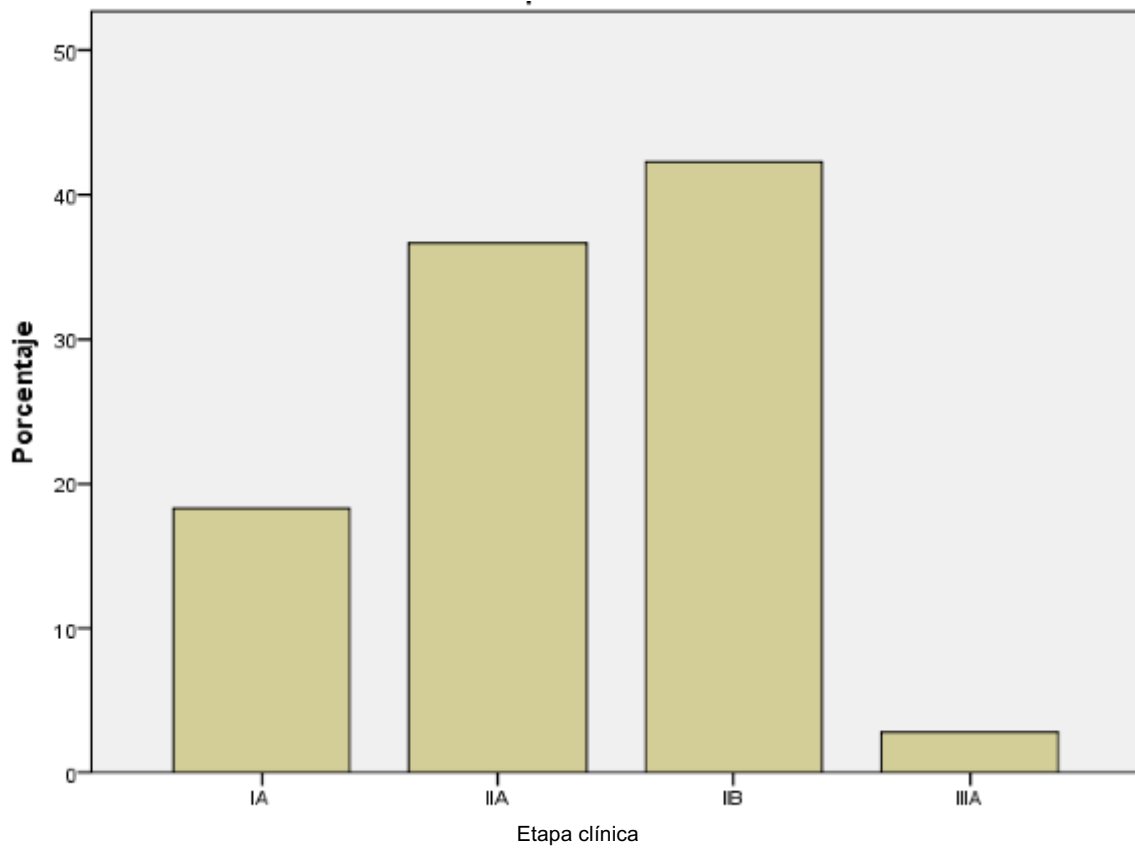
Gráfica 3. Sectores en población general para Inmunofenotipo, presentándose en un 90% los inmunofenotipos luminales.



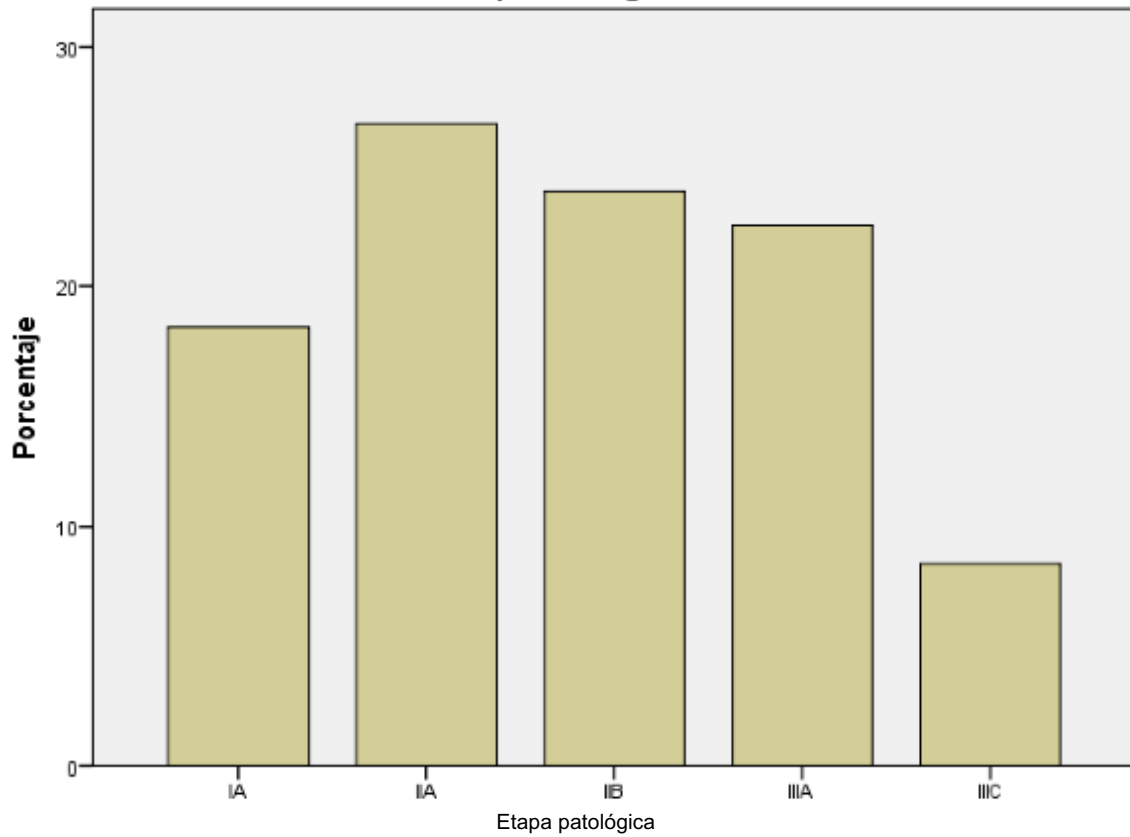
Gráfica 4. Sectores en población general para tipo de histología donde los carcinomas ductales representan un 60.6% seguidos de los lobulillares con un 15.5% y quedando un 23.9% para otras histologías.



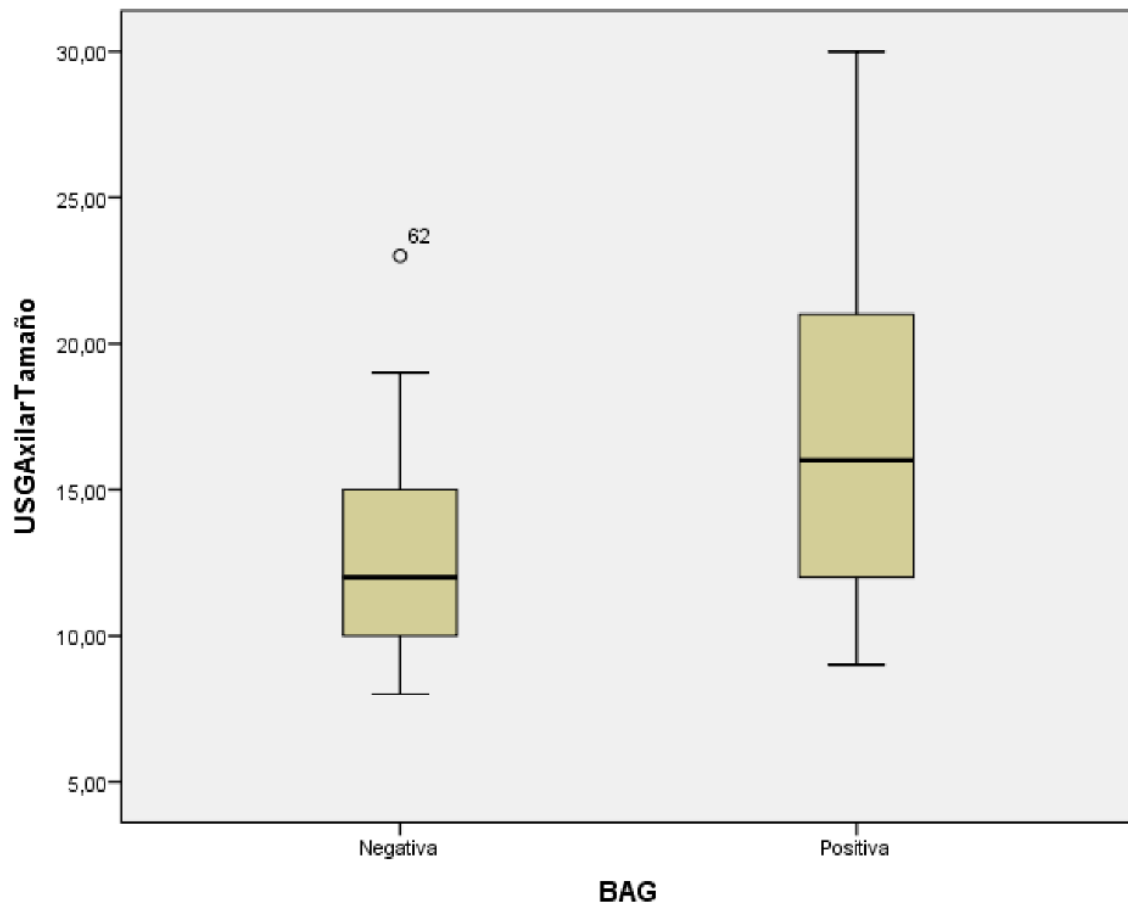
Gráfica 5. Sectores en población general para tipo de tamaño del tumor, representando tumores mayores de 20 mm en un 70% los que con mayor frecuencia se encuentran con afección ganglionar axilar.



Grafica 6. Gráfico de barras en población general para la etapa clínica encontrando etapas iniciales en un IIB en un 42.3% seguidas de la etapa IIA con un 36.6% y solo etapas tempranas IA en un 18.3%.



Grafica 7. Gráfico de barras en población general para la etapa patológica, con porcentajes muy similares para las etapas IIA, IIB y IIIA con 26.8, 23.9% y 22.5% respectivamente.



Gráfica 8. Gráfico de cajas muestra las diferencias en tamaño del ganglio por USG axilar en BAG positivas con rangos de 9 a 30 mm y de 7 a 18 mm para la BAG negativa.

ANEXOS

Anexo 1.

cNX	Los ganglios linfáticos regionales no se pueden evaluar
cN0	No hay metástasis en los ganglios linfáticos regionales
cN1	Metástasis a nivel ipsilateral móvil I, II ganglios linfáticos axilares
cN1mi	Micrometástasis (aproximadamente 200 células, más grande que 0.2 mm, pero ninguna más grande que 2.0 mm).
cN2	Metástasis al nivel ipsilateral de los ganglios linfáticos axilares I, II que están clínicamente fijos o conglomerados; o en los ganglios mamaros internos ipsilaterales en ausencia de metástasis ganglionares axiales clínicamente evidentes.
cN3	Metástasis en los ganglios linfáticos infraclaviculares (axilares de nivel III) ipsilaterales con o sin afectación de los ganglios linfáticos axilares de nivel I, II; o en uno o más ganglios linfáticos mamaros internos ipsilaterales con metástasis en ganglios linfáticos axilares de nivel I, II clínicamente evidentes; o metástasis en los ganglios linfáticos supraclaviculares ipsilaterales con o sin afectación de los ganglios linfáticos mamaros internos o axilares

Etapificación clínica de los ganglios axilares⁷

Anexo 2.

pNX	los ganglios linfáticos regionales no se pueden evaluar
pN0	No hay metástasis en los ganglios linfáticos regionales
pN0(i+)	células malignas en los ganglios linfáticos regionales no mayores de 0.2 mm
pN1	Macrometástasis en uno a tres ganglios linfáticos axilares
pN1mi	Micrometástasis (aproximadamente 200 células, mayor que 0.2 mm, pero ninguna mayor que 2.0 mm).
pN2	Metástasis en cuatro a nueve ganglios linfáticos axiales, o ganglios linfáticos mamaros internos ipsilaterales positivos mediante imágenes en ausencia de metástasis en ganglios linfáticos axilares.
pN3	Metástasis en 10 o más ganglios linfáticos axilares; o en los ganglios linfáticos infraclaviculares (nivel axilar III); o en los ganglios linfáticos mamaros internos ipsilaterales mediante imágenes en presencia de uno o más ganglios linfáticos axilares de nivel positivo I, II; o en más de tres ganglios linfáticos axilares y en ganglios linfáticos mamaros internos con micrometástasis o macrometástasis detectadas mediante biopsia de ganglio centinela pero no detectadas clínicamente; o en los ganglios linfáticos supraclaviculares ipsilaterales.

Etapificación patológica de los ganglios axilares⁷



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3606.
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 4 LUIS CASTELAZO AYALA

Registro COFEPRIS 17 CI 09 010 024

Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 09 CEI 026 2016121

FECHA Lunes, 20 de mayo de 2019

Dr. Victor Edmundo Valdespino Castillo

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Correlación entre la biopsia con aguja gruesa en ganglio axilar (BAG) y el resultado histopatológico definitivo axilar (ganglio centinela, disección axilar) en pacientes con cáncer de mama.** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2019-3606-015

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

ATENTAMENTE

Dr. Oscar Moreno Alvarez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3606

[Imprimir](#)

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL