



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**ISSSTE
CENTRO MEDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”**

**“TERMOGRAFÍA COMO MÉTODO DIAGNÓSTICO DE LINFEDEMA EN
PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA”**

TESIS

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
ESPECIALIDAD EN MEDICINA DE REHABILITACIÓN**

PRESENTA:

DRA. LAURA ANDREA ROESNER MAYAGOITIA

ASESORES:

**DRA. ILIANA LUCATERO LECONA
PROFESOR TITULAR.
MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN
CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”**

**DR. PAVEL LOEZA MAGAÑA
PROFESOR ADJUNTO
MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN
CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”**

*Ciudad de México.
Febrero 2022*

REGISTRO 458.2020





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.

**“TERMOGRAFÍA COMO MÉTODO DIAGNÓSTICO DE LINFEDEMA EN
PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA”**

AUTORIZACIONES

DR. FÉLIX OCTAVIO MARTÍNEZ ALCALÁ
Subdirector de Enseñanza e Investigación
Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”

DR. PAUL MONDRAGÓN TERÁN
Coordinador de Investigación
Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”

DRA. ILIANA LUCATERO LECONA
Profesor titular de la especialidad de Medicina de Rehabilitación
y jefa del servicio de Medicina Física y Rehabilitación
Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”

DR. PAVEL LOEZA MAGAÑA
Director de tesis
Medicina Física y Rehabilitación
Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”

DRA. LAURA ANDREA ROESNER MAYAGOITIA
Médico residente de la Especialidad de Medicina de Rehabilitación
Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”

REGISTRO

458.2020

AGRADECIMIENTOS

Principalmente quisiera agradecer a mis padres, por el apoyo incondicional que he recibido, por darme su confianza y amor durante todo este camino que ha sido mi preparación profesional, siempre estando pendiente de mí y brindándome todo lo necesario para que yo pudiera lograr mis sueños, si no fuera por su ejemplo así como dedicación a mi educación esto no hubiera sido posible.

A mis hermanas y mis sobrinas por siempre brindarme su amor y alegría para seguir adelante en cada momento.

A mis amigas y compañeras de la residencia, por hacer más ligero el trabajo con cada risa, cada idea nueva, su motivación y el mutuo apoyo que nos llegamos a brindar.

Gracias a la institución que me abrió las puertas y me formó en el médico especialista que soy ahora y me hizo conocer a los profesores que me entregaron su conocimiento, experiencia y consejos para salir adelante.

Y por último gracias a todos los pacientes que llegue a tratar en el hospital que tuvieron la confianza en mí para ser su médico, a las pacientes que estuvieron involucradas en este protocolo, siempre será un honor estar a su servicio y ofrecerles lo mejor para su salud.



INDICE

Título.....	5
Resumen.....	5
Abreviaturas.....	7
Capítulo 1: Marco teórico	
Introducción.....	8
Antecedentes.....	14
Capítulo 2: Problema de investigación	
Planteamiento del problema.....	16
Justificación.....	16
Hipótesis.....	17
Objetivo general.....	17
Objetivos específicos.....	17
Capítulo 3: Metodología	
Metodología de la investigación.....	18
Diseño y tipo de estudio	
Criterios de inclusión	
Criterios de exclusión	
Criterios de eliminación	
Descripción de variables	
Material y Métodos	
Capítulo 4: Resultados	
Resultados.....	22
Discusión.....	24
Limitaciones del estudio.....	25
Capítulo 5: Conclusión.....	26
Capítulo 6: Referencias bibliográficas.....	27
Capítulo 7: Anexos.....	29

TERMOGRAFÍA COMO MÉTODO DIAGNÓSTICO DE LINFEDEMA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA.

Autor: Roesner-Mayagoitia LA, Loeza-Magaña P, De la Paz-Roman MP; Medicina de Rehabilitación, Medicina Física y Rehabilitación ISSSTE Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”.

Introducción: El cáncer de mama (CA) es la primera causa de muerte a nivel mundial. El linfedema postmastectomía se presenta como una de las enfermedades más discapacitantes, el diagnóstico debe realizarse de manera primordial para realizar un manejo antes de que sea irreversible. La termografía se ha empleado para buscar focos primarios del cáncer pero hasta el momento no se ha utilizado como predictor del desarrollo de linfedema, por lo que es necesario investigar si esta herramienta de costo accesible y no invasiva puede ser utilizada de manera habitual en el diagnóstico del linfedema.

Objetivo: Establecer la utilidad clínica de la termografía como método diagnóstico y predictor de linfedema de miembros superiores secundario a mastectomía.

Metodología: Estudio prospectivo, longitudinal, observacional, descriptivo, comparativo, no aleatorizado, abierto, donde se incluyeron pacientes post operadas de mastectomía, realizando mediciones de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo y una correlación de Pearson entre las circunferencias del brazo y la temperatura.

Resultado: Se estudiaron 22 pacientes, a las cuales se les realizó termometría, obteniendo una Correlación de Pearson estadísticamente significativa ($p=0.035$) únicamente para las mediciones termométricas dinámicas de brazo. La termografía para detección de sitios más cálidos para predecir aumento de las diferencias de perimetría de los brazos tiene una sensibilidad de 0.94%, especificidad del 99%, valor predictivo positivo de 99%, Valor predictivo negativo de 83% y una área bajo de curva de 0.825.

Conclusiones: Existe una correlación lineal entre el aumento en la temperatura en los brazos de pacientes post mastectomía y el perímetro de los brazos que predicen la aparición del linfedema con una probabilidad preprueba de 77%, sensibilidad de 84%, especificidad 99%, esto válido para la diferencia térmica dinámica de los brazos.

Palabras clave: Termografía, Linfedema, Cáncer de Mama.

THERMOGRAPHY AS A DIAGNOSTIC METHOD OF LYMPHEDEMA IN PATIENTS WITH BREAST CANCER.

Author: Roesner-Mayagoitia LA, Loeza-Magaña P, De la Paz-Roman MP; Rehabilitation Medicine, Physical Medicine and Rehabilitation ISSSTE National Medical Center "November 20".

Introduction: Breast cancer (BC) is the leading cause of death worldwide. Postmastectomy lymphedema is presented as one of the most disabling diseases, the diagnosis must be made primarily to carry out management before it is irreversible. Thermography has been used to search for primary cancer foci but so far it has not been used as a predictor of the development of lymphedema, so it is necessary to investigate whether this cost-effective and non-invasive tool can be used routinely in diagnosis lymphedema.

Objective: To establish the clinical utility of thermography as a diagnostic method and predictor of upper limb lymphedema secondary to mastectomy.

Methodology: Prospective, longitudinal, observational, descriptive, comparative, non-randomized, open study, which included post-mastectomy patients, making measurements of sensitivity, specificity, positive and negative predictive value and a Pearson correlation between arm circumferences and temperature.

Result: 22 patients were studied, who underwent thermometry, obtaining a statistically significant Pearson Correlation ($p = 0.035$) only for the dynamic thermometric measurements of the arm. Thermography for detection of warmer sites to predict increased perimetry differences of the arms has a sensitivity of 0.94%, specificity of 99%, positive predictive value of 99%, negative predictive value of 83% and a low curve area of 0.825.

Conclusions: There is a linear correlation between the increase in temperature in the arms of post-mastectomy patients and the perimeter of the arms that predict the appearance of lymphedema with a pre-test probability of 77%, sensitivity of 84%, specificity 99%, this is valid for the dynamic thermal difference of the arms.

Key words: Thermography, Lymphedema, Breast Cancer.

ABREVIATURAS

CA: Cáncer de mama



INTRODUCCIÓN

SISTEMA LINFÁTICO.

El sistema linfático es un sistema complejo, cuyos componentes se encuentran en todo el organismo, cumple funciones muy diversas e importantes, mantiene estables factores que hacen posible la supervivencia. Sin este sistema, se calcula que en menos de 24 horas se produciría la muerte (1).

Sistema linfático	
Líquidos linfáticos	Linfa
	Quilo
Vías Linfáticas	Capilares
	Vasos linfáticos
	Troncos colectores
Órganos linfáticos	Ganglios
	Nódulos
	Bazo
	Timo
	Amígdalas
	Apéndice cecal

TABLA 1.- PRINCIPALES COMPONENTES DEL SISTEMA LINFÁTICO.

La linfa es la porción móvil y renovable del sistema linfático, que se halla en lenta pero constante circulación a través de las vías linfáticas, en una circulación continua entre su formación y eliminación al sistema circulatorio. Los capilares linfáticos nacen en extremos ciegos, los cuales se hallan entre las ramificaciones de los capilares venosos y arteriales, recogiendo el líquido sobrante del intercambio entre estos dos elementos y el compartimento extracelular. Los vasos linfáticos son aquellos elementos de las vías linfáticas que reciben la linfa producida en los capilares linfáticos y la transportan a un ganglio o a un tronco colector linfático (1). Los troncos colectores son las porciones terminales de las vías linfáticas, en las cuales se vierte la linfa proveniente de los vasos linfáticos y ellos a su vez se vierten en el sistema venoso. Los ganglios linfáticos poseen una conexión rica con los vasos linfáticos, reciben la linfa de los llamados vasos aferentes, que circula por su interior, y sale del ganglio por el hilio mediante los vasos eferentes, los cuales se unirán a otros linfáticos o a otros ganglios (vasos interganglionares); tienen una capsula de tejido conectivo que los separa del tejido circundante, y permite la circulación de líquido linfático en su interior (1). Las funciones del sistema linfático son: 1) Restituir el exceso de líquido intersticial a la sangre; 2) Transporte de lípidos; 3) Funciones inmunológicas; principalmente (1).

DRENAJE LINFÁTICO DE EXTREMIDAD SUPERIOR.

Todos los vasos linfáticos de la extremidad superior drenan en los vasos linfáticos de la axila. Los ganglios axilares reciben el drenaje de una extensa área que incluye espalda, hombro, zona inferior del cuello, pared torácica anterior y zona superior antero lateral de la pared abdominal, también reciben el 75% del drenaje de la glándula mamaria (2). Los 20-30 ganglios axilares se dividen en 5 grupos: 1) Ganglios humerales; 2) Ganglios

pectorales; 3) Ganglios subescapulares; 4) Ganglios centrales y 5) Ganglios apicales (2). El drenaje linfático de la región lateral de la mama se dirige hacia los ganglios de la axila. Por lo tanto cuando se realiza una mastectomía o una linfadenectomía axilar quirúrgica, se puede producir una interrupción del drenaje linfático normal de la extremidad superior. En pacientes con cáncer de mama que se someten a radioterapia de la zona axilar para evitar la diseminación del cáncer, presentan una destrucción de los vasos linfáticos. Si se lesiona el drenaje linfático de la extremidad superior, el brazo puede presentar linfedema (2).

CÁNCER DE MAMA.

El cáncer es la multiplicación rápida de células anormales de un tumor maligno, el cual se puede extender más allá de sus límites y pueden invadir partes adyacentes del cuerpo o propagarse a otros órganos (3).

MÉTODOS DIAGNÓSTICOS DE CÁNCER DE MAMA: Se utilizan varias herramientas para detectar el cáncer de mama, que incluyen exámenes clínicos, mastografías y ultrasonido, principalmente. Sin embargo, existe la Termografía que se introdujo por primera vez como herramienta de cribado en 1956, que inicialmente fue bien aceptada sin embargo en un estudio realizado en 1977, donde reportaba a la termografía en tercer lugar después de la mastografía y el ultrasonido en sensibilidad comenzó a rezagarse (4). **MASTOGRAFIA.** Desde de 1960 es el estándar de oro para la detección oportuna del cáncer de mama. Su sensibilidad esta entre 75-90%. Sin embargo, esta sensibilidad se puede afectar por diversos factores como: edad, densidad mamaria y antecedentes familiares (4). **ULTRASONIDO.** Herramienta adyuvante que se utiliza junto con la mastografía y el examen clínico de mama en la detección oportuna de cáncer de mama. Es una herramienta útil en las mamas de alta densidad y en la caracterización de una alteración detectada por mastografía. La precisión del ultrasonido depende de 3 factores: la calidad del equipo, la habilidad del médico en la realización del procedimiento y la interpretación de la imagen (4). **EXAMEN CLÍNICO DE MAMA.** La autoexploración realizada por la paciente y el examen clínico de mama realizado por un profesional de la salud, si son llevados de manera adecuada pueden detectar el 50% de los cánceres asintomáticos. En un estudio realizado por Oestricher y colaboradores determino que la sensibilidad de detección de cáncer de mama aumentaba hasta el 82% combinando el examen clínico y la mastografía (4).

Aproximadamente 6.6% de los diagnósticos se hacen en mujeres de 40 años o más jóvenes; la mayoría de los casos son de los 40 años en adelante. La mayoría de los casos son atribuibles a la herencia de variaciones genéticas (BRCA1/BRCA2) y antecedentes familiares de cáncer de mama o de ovario. Otros factores genómicos, incluyendo mutaciones en el supresor tumoral y los oncogenes, la variación en el número de copias y la epigenética, están probablemente implicados en el inicio y la progresión del cáncer entre las mujeres jóvenes (2). Existen cuatro fenotipos de cáncer de mama clínicamente relevantes actualmente reconocidos: luminal A (ER +, PR +, HER2-, Ki67 bajo), luminal B (ER +, HER2-, PR-, o Ki67 alto), triple negativo cáncer de mama (TNBC; ER-, PR-, y HER2-), y sobreexpresión de tumores HER2 (HER2+). TNBC y HER2+ son los subtipos más agresivos (2). El examen físico es el método más importante para diagnosticar cáncer de mama y el acierto de-penderá de la experiencia del médico. Pero el diagnóstico definitivo siempre es histopatológico y se

debe efectuar con una biopsia. Los tipos histológicos más comunes son Carcinoma ductal (más agresivo) y Carcinoma lobular (4).

Los tratamientos más utilizados incluyen cirugía, radioterapia, quimioterapia y hormonoterapia, que han aumentado la supervivencia pero también provocan efectos secundarios. Una de estas complicaciones es el linfedema. El linfedema se describe como una condición patológica en donde líquido alto en proteínas se acumula en tejidos blandos por la interrupción del drenaje linfático. La incidencia de linfedema en miembro superior a dos años de la cirugía va de un 8% a un 56%. El linfedema se presenta en el 20% de las mujeres con disección de ganglios axilares (1).

TERMOGRAFIA. Es la técnica más eficiente de estudio de la distribución de la temperatura en la piel, proporciona información sobre funcionamiento normal o anormal del sistema. La radiación infrarroja se emite a partir de objetos con temperatura por arriba de 0. La termografía infrarroja es la grabación de la distribución de la temperatura de un cuerpo utilizando la radiación infrarroja emitida. La cantidad de energía que se registra se utiliza para calcular la temperatura real del objeto, con esta información es posible crear un Termograma de la distribución de las temperaturas. Esta herramienta ha sido aprobada por la FDA desde 1982 de utilidad para la evaluación del riesgo de cáncer de mama (3). En las imágenes térmicas, cambios sutiles en la temperatura superficial de la mama se pueden detectar y pueden indicar padecimientos y anomalías de la mama. La termografía para detección de cáncer de mama se basa en que la temperatura de la piel que recubre una zona de malignidad es mayor. Esto probablemente a un aumento en el flujo sanguíneo, incremento en actividad metabólica y angiogénesis alrededor del sitio de la lesión (3).

Fundamentos biológicos que originan los cambios térmicos: La sangre es el principal líquido intercambiador de calor en el cuerpo; por lo tanto, las patologías identificadas por Termografía se asocian con cambios en la perfusión sanguínea. Gautherie y colaboradores informó que el tejido mamario normal presenta una curva positiva constante de conductividad térmica, donde la temperatura aumenta gradualmente de la piel al tejido profundo; mientras que, en las mamas con una lesión cancerosa, la conductividad térmica se asemeja a una curva en forma de campana (4). Anbar identificó que el comportamiento anormal de la temperatura de la piel se puede manifestar en 2 modalidades principales: 1.- cambios patológicos en la distribución espacial de la temperatura sobre la superficie de la piel y 2.- cambios patológicos en el comportamiento dinámico de la temperatura (4).

Existen varias explicaciones posibles de estos cambios (4):

a) **ANGIOGENESIS.** - cambios endocrinos, inflamación y la presencia de los tumores modifican la temperatura y la vascularización de la mama. Los tumores deben desarrollar vasos sanguíneos para tener un aporte nutricional y de oxígeno necesarios para su crecimiento, estos se desarrollan en un proceso de angiogénesis patológica. En 1996, Gamagami, determinó que la hipervascularidad y la hipertermia se podían mostrar en el 86% de los cánceres de mama no palpables.

b) **OXIDO NITRICO.** - es una sustancia vasodilatadora, que las células cancerosas utilizan como un vasodilatador local para mejorar la entrega de nutrientes y oxígeno, aumentando así su temperatura local.

c) **ESTROGENOS.** - el estrógeno media la vasodilatación aumentando la producción local de óxido nítrico, por lo tanto, los desequilibrios del estrógeno pueden dar lugar a la vasodilatación de tejidos sensibles a estrógeno.

Procedimiento:

El control de temperatura y humedad en la sala debe mantenerse entre 18-25°C y mantenerse. Las fuentes potenciales de calor adicional se deben de eliminar. Después de llenar la historia clínica, se le pide al paciente que se retire la ropa de la cintura hacia arriba para permitir que las superficies de las mamas se enfríen a la temperatura ambiente. Posteriormente se le pide a la paciente que se pare aproximadamente 10 pasos delante de la cámara con los brazos levantados sobre su cabeza mientras se toman 3 vistas de la mama (vista anterior y 2 vistas laterales). El siguiente paso es “desafío frío”, en el que se le pide a la paciente colocar ambas manos en agua fría a 10°C durante 1 minuto y posteriormente esas mismas 3 vistas son retomadas. Estos patrones de imagen capturados térmicamente son interpretados por un termografista capacitado (3,4).

Según Hoekstra los signos termológicos son:

- Patrones vasculares asimétricos e hipertérmicos.
- Patrones focales con diferencial de 2.5°C.
- Complejidad asimétrica y atípica de un patrón vascular.
- Hipertermia asimétrica y difusa.
- Calor localizado a lo largo de un contorno físico anormal (signo del borde).
- Falta de una respuesta adaptativa.

Los primeros ensayos clínicos en los años 60 y 70, indicaron la capacidad de la termografía para detectar el cáncer de mama y obtuvo una tasa real positiva entre el 84-95% (4).

LINFEDEMA Y CÁNCER DE MAMA.

El sistema linfático tiene como función reabsorber, evacuar y devolver a la circulación sanguínea los cuerpos proteicos y proteínas plasmáticas que abandonaron los capilares sanguíneos. Existe una carga de función linfática, la cual es la carga proteica que tiene función linfática, es decir, la cantidad de proteínas que deben ser evacuadas por unidad de tiempo, a través del sistema linfático. La entrada de fluidos y macromoléculas en el capilar linfático constituye el inicio de la formación de la linfa, la cual debe de ser transportada por los colectores linfáticos hasta el confluente yúgulo-subclavio, donde es vertida al torrente sanguíneo. Si los mecanismos fallan ante una linfostasis, se producirá un linfedema, que en

el caso de la mastectomía es por insuficiencia mecánica, lo cual se reflejara en un edema con concentración elevada de proteínas y tendencia a la fibrosis (5).

El sistema linfático mantiene el balance de líquidos en los tejidos, combate infecciones y asiste en la remodelación celular acarreado el desecho celular del espacio extra celular. El sistema linfático se divide en superficial y profundo, funciona de manera independiente. El sistema linfático superficial se encuentra en el tejido subcutáneo, provee drenaje de la piel y tejido subcutáneo; el profundo provee drenaje de los músculos, tendones, tejido nervioso, periostio y de las articulaciones. La linfa acumulada del diafragma para abajo y de lado izquierdo del diafragma para arriba es drenado en el ducto torácico, que es el vaso linfático más grande del cuerpo, este se vacía en el ángulo venoso izquierdo que está formado por la subclavia y la yugular izquierda. La linfa del lado derecho por arriba del diafragma llega al ducto linfático derecho que se drena en el ángulo venoso derecho formado por la subclavia derecha y la vena yugular derecha (6).

El linfedema que es el resultado de una disfunción del transporte linfático provoca un acumulo de líquido rico en proteínas en el intersticio, posteriormente inflamación, hipertrofia del tejido adiposo y fibrosis. El linfedema es una condición problemática que enfrentan muchos sobrevivientes de cáncer de mama y representa un problema debilitante y progresivo, incurable pero tratable. Tiene un efecto negativo sobre la calidad de vida.(7) Su incidencia es de aproximadamente un 25%. El linfedema secundario a cáncer de mama puede implicar extremidades superiores o región truncal, de manera entera o limitada a una región específica. La introducción de la biopsia del ganglio centinela ha reducido la incidencia de linfedema. Se han identificado factores de riesgo como: cirugía axilar, mastectomía, radiación de mama o zona axilar, numero de ganglios extirpados, tamaño del tumor primario (7).

Si se llegan a acumular grandes moléculas en el espacio intersticial, obstruyendo el transporte linfático, se produce un efecto de presión osmótica provocando un aumento de líquido en el espacio intersticial, que es lo que llamamos linfedema (6).

Los métodos más comunes de medición de linfedema son la impedancia bioeléctrica, desplazamiento de volúmenes y mediciones circunferenciales (8). El signo más precoz y frecuente del linfedema es la tumefacción indolora del miembro afectado. Es duro, menos reductible por el decúbito (por fibrosis de la piel y tejido celular subcutáneo) y termina afectando toda la extremidad. La textura y el color de la piel se mantienen normales hasta estadios avanzados, en la que la piel se engruesa, oscurece y aparecen multiples proyecciones papilares (5).

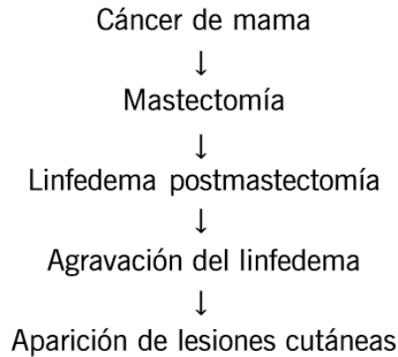


Imagen 1.- Linfedema postmastectomía de larga evolución (5).

En pacientes con linfedema crónico o sin tratamiento establecido se puede presentar el Síndrome de Stewart-Treves (1948) que presenta la siguiente evolución:

Los linfedemas postmastectomía, en la mayoría de los casos (95%) responden al tratamiento conservador y solo en una minoría tendrían que considerarse la opción quirúrgica. Este tipo de edema es el que mejor responde a la terapéutica conservadora, sobre todo si se inicia desde los primeros síntomas (5).

Causas de linfedema.

El linfedema que se desarrolla posterior al tratamiento de cáncer de mama está relacionado con la cantidad de ganglios axilares afectados, tipo de cirugía y si se dio radioterapia; provocando disminución del drenaje linfático y estasis del líquido que normalmente drenaban a los ganglios axilares. En la radioterapia los vasos linfáticos producen cierta fibrosis en su luz provocando una constricción. Con la cirugía la cicatriz inhibe el flujo linfático llevando una acumulación de linfa cerca de la cicatriz. Una infección después de la cirugía o por la radiación puede causar linfedema por el proceso inflamatorio y la disminución del drenaje linfático (6).

Diagnóstico del linfedema

El linfedema es comúnmente diagnosticado cuando hay una diferencia de 2 o más centímetros en la circunferencia del brazo en un mismo nivel anatómico o 200mL mas de volumen entre un miembro y el otro. Lo vamos a clasificar por estadios I, II y III y cuantificado como leve, moderado y severo.

Estadio I: revierte con la elevación del miembro.
 Estadio II: no revierte con la elevación del miembro.
 Estadio III: se caracteriza una un edema progresivo con cambios en la piel que pueden ser pápulas, verrugas, descamación, formación de heridas con un alto riesgo de infecciones (6).

Es una condición progresiva que va desde una fase aguda subclínica (Sociedad Internacional de Linfología / ISL grado 0), hasta hinchazón leve o transitorio. Una inflamación crónica provoca cambios irreversibles (ISL etapa III). En la etapa I el linfedema puede reducir con la

elevación del miembro, pero en la etapa II ya se encuentran cambios en la piel y ya no reduce a la elevación del miembro; en la etapa IIa indica cambios irreversibles de fibrosis y exceso de grasa además de muy poca disminución de linfedema con las medidas recomendadas; en la etapa III la disminución del linfedema puede ser nulo, hay adelgazamiento de la piel, acumulación de grasa y aumento de la fibrosis llevando a una elefantiasis de la extremidad (9).

Para el diagnóstico se requiere una adecuada historia clínica y exploración; las pacientes suelen referir sensación de presión en los brazos y molestias al movimiento del miembro. Las técnicas de exploración física incluyen volumetría de desplazamiento de agua, medición de circunferencia de brazo secuencial, perimetría con láser infrarrojo y espectroscopia de impedancia bioeléctrica de tejidos. La medición de circunferencia del brazo se realiza 10 cm arriba y 10 cm abajo del epicóndilo lateral, otros estudios diagnósticos son la topografía, resonancia magnética, ultrasonido, linfoscintigrafía y linfangiografía (6).

TERMOGRAFÍA

La termografía infrarroja es una técnica que tienen como propósito medir de manera no invasiva la temperatura de un objeto. Esto a partir del principio físico de relación proporcional entre la luz infrarroja emitida y la temperatura superficial del objeto (18). La radiación infrarroja se encuentra en el intervalo de longitud de onda de 1mm a 750nm aproximadamente. Todo cuerpo emite este tipo de radiación, por lo cual la termografía es utilizada en diferentes áreas tales como medicina, deportes, agricultura, astronomía, electrónica, industria pesada, aplicaciones militares, entre otras. La medición se lleva a cabo mediante sensores de luz infrarroja, de forma análoga a la toma de fotografías mediante una cámara convencional, la cual capta la luz del espectro visible por el ser humano. La cámara cuenta con un sensor que en sí mismo es un arreglo matricial de diferentes transductores, siendo ésta última capaz de obtener mediciones puntuales de temperatura. Para la comprensión e interpretación de estas mediciones, los desarrolladores de esta tecnología utilizan una paleta de colores que están directamente relacionados con los cambios en las temperaturas superficiales; a esto se le conoce como pseudocolor. La representación de las temperaturas puede ser dada también a través de variaciones de tonos de grises, donde los tonos oscuros revelan temperaturas más bajas respecto a las temperaturas altas que se representan por tonos claros (Figura 1).

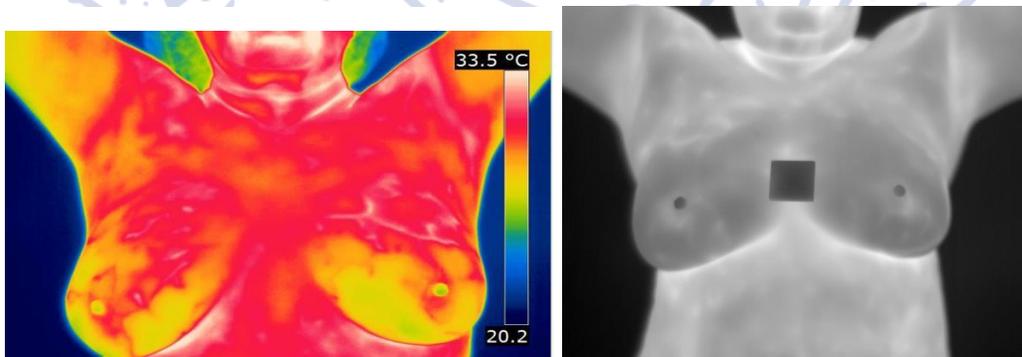


Figura 1. Termograma con pseudo color y termograma a escala de grises.

ANTECEDENTES

Estudios previos han demostrado que la presencia de linfedema se asocia con una disminución en la calidad de vida de las pacientes, particularmente en la función física a largo plazo. Una compresión nerviosa a causa de colecciones líquidas causan dolor, incomodidad y limitación además de predisponer a infecciones, celulitis y linfangitis que nos pueden llevar a una septicemia. Una de las mayores molestias identificadas por las mujeres es el uso de mangas de compresión las cuales las describían como una experiencia desagradable y molesta (6, 10).

El uso de la termografía infrarroja ha sido propuesto en la medicina debido a que la actividad fisiológica se encuentra directamente relacionada con la variación de temperatura, por tanto, es capaz de detectar anomalías provocadas por alteraciones del metabolismo o el flujo de sangre antes que otras técnicas logren hacerlo (19).

El uso de la termografía infrarroja se ha sugerido como adjunto para la detección del cáncer de mama, esto debido a que estudios anteriores han demostrado que la termografía tiene una alta probabilidad de encontrar lesiones cancerígenas (20,21). Adicionalmente, estos estudios sugieren el uso de la termografía como herramienta complementaria en la detección del cáncer de mama al ser una técnica inocua y no invasiva (22).

Así mismo se han realizado investigaciones donde se emplea la termografía infrarroja como herramienta para el monitoreo del proceso de rehabilitación de pacientes con linfedema. En 2000, se publicó un estudio realizado por la Universidad Estatal de Medicina y Odontología de Moscú en donde se monitoreaba con termografía la eficacia del tratamiento fototerapéutico del linfedema (23).

Aún así no se han hecho los suficientes estudios para demostrar si la termografía puede ser un método diagnóstico para la detección de linfedema específicamente en pacientes post operadas de mastectomía por antecedente de cáncer de mama.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Dentro del servicio de medicina física y rehabilitación, se ha manejado la clínica de rehabilitación en pacientes con cáncer de mama, la cual incluye medidas preventivas de linfedema, manejo de las complicaciones agudas relacionadas con la cirugía o el tratamiento. Hasta el momento se ha empleado la valoración clínica con perimetría para determinar la aparición de linfedema; sin embargo hasta el momento el estándar para detección de linfedema es el estudio con medicina nuclear, lo que representa un método confiable en cuanto a la detección de la distribución del radiomarcador pero costoso e invasivo, por lo que es importante encontrar métodos predictivos o diagnósticos para evitar esta complicación o tratarla en fases iniciales.

La termografía permite detectar cambios mínimos en la temperatura local en tejidos y materiales, lo que podría detectar cambios estructurales a través de la diferencia de calor por fluidos, además de permitir observar las modificaciones en los sistemas corporales ocasionado de los tratamientos impartidos; sin ser un método invasivo, de bajo costo y sin generar residuos.

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

¿Es la termografía útil para detectar cambios sugerentes de linfedema?

JUSTIFICACIÓN

Magnitud. En 2012 alrededor de 1.7 millones de mujeres en todo el mundo fueron diagnosticadas con Cáncer de mama y 521,900 murieron por esta enfermedad. La Sociedad Americana de Cáncer reporta que aproximadamente 231,840 nuevos casos de Cáncer de mama invasivo serán diagnosticados en Estados Unidos de América en el 2015. La esperanza de vida en 5 años para las mujeres diagnosticadas con Cáncer de mama ha aumentado de 80% a un 89% (6). En México, mueren 14 mujeres al día por esta enfermedad, abarcando el 13.8% de las muertes en mujeres mayores de 20 años. Desafortunadamente, más del 80% de los casos de cáncer de mama se identifican en etapas avanzadas. Se estima que aproximadamente el 40% de la población mexicana no tiene acceso a los sistemas de imagenología médica (4). El cáncer de mama es la primera causa de muerte entre las mujeres. Las estadísticas de Estados Unidos estiman que 1 de cada 8 mujeres desarrollaran cáncer de mama y que 1 de cada 27 morirá por esta enfermedad (4). En México, mueren 14 mujeres al día por esta enfermedad, abarcando el 13.8% de las muertes en mujeres mayores de 20 años. Desafortunadamente, más del 80% de los casos de cáncer de mama se identifican en etapas avanzadas. Se estima que aproximadamente el 40% de la población mexicana no tiene acceso a los sistemas de imagenología médica (3).

Trascendencia. Este estudio permitirá desarrollar una herramienta predictiva temprana para linfedema asociado a mastectomía, como un método paraclínico no invasivo y no radiante que permita igualmente conocer las modificaciones en los tejidos tras un tratamiento.

Vulnerabilidad. Los estudios realizados hasta el momento por Ring (19), González (20,21), Head (22) y Zharova (23) al parecer son prometedores en el empleo de la termografía como

una herramienta clínica de costo accesible para el diagnóstico temprano del cáncer, sin embargo, no se ha descrito aún en la literatura un procedimiento para la detección pronta de linfedema, lo que confiere originalidad al estudio.

HIPÓTESIS

Hipótesis: La termografía es una herramienta paraclínica no invasiva que permite diagnosticar linfedema en niveles subclínicos.

OBJETIVO GENERAL

Establecer la utilidad clínica de la termografía como medio diagnóstico y predictor de linfedema de miembros superiores secundario a mastectomía.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Establecer la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo para la termografía como medio diagnóstico de linfedema.
2. Determinar si existen cambios subclínicos predictores de linfedema detectables por termografía.

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

Diseño y tipo de estudio

Estudio prospectivo, longitudinal, observacional, descriptivo, comparativo, no aleatorizado, abierto.

Criterios de inclusión

1. Pacientes operados de mastectomía como tratamiento a cáncer de mama, que sean referidos al servicio de medicina física y rehabilitación del centro médico nacional 20 de Noviembre.
2. Sexo indistito.
3. Personas que cuenten con interconsulta.
4. Sin datos de infecciones activas.
5. Funciones mentales conservadas.
6. Que vivan en la Ciudad de México o área metropolitana o bien que puedan acudir al hospital para recibir el programa de tratamiento.
7. Que acepten participar en el estudio y firmen el consentimiento informado.

Criterios de exclusión

1. Pacientes que por cuestiones personales no puedan acudir a las sesiones de rehabilitación proyectadas.
2. Personas con comorbilidades como celulitis, linfedema conocido o previo, infecciones tópicas, trombosis venosa profunda, síndrome de anticuerpos antifosfolípidos, insuficiencia venosa crónica, insuficiencia arterial, síndrome de salida torácica o diabetes mellitus.
3. Que no quieran participar en el estudio.

Criterios de eliminación

1. Pacientes que abandonen el estudio.
2. Pacientes que presenten complicaciones como celulitis, linfedema conocido o previo, infecciones tópicas, trombosis venosa profunda, síndrome de anticuerpos antifosfolípidos, insuficiencia venosa crónica, insuficiencia arterial, síndrome de salida torácica o diabetes mellitus durante el estudio.
3. Pacientes que presenten comorbilidades durante su participación que impidan la realización de terapia física.

Tamaño de la muestra

Muestreo no probabilístico.

Se realizará un muestreo no probabilístico de carácter "sujetos tipo", intentando coleccionar a todas las pacientes que cumplan criterios de inclusión.

La población de primera vez en los últimos 4 años es de 200 pacientes anuales, por lo cual 25% es anual (50), con un promedio de 4.1 pacientes de primer vez mensuales.

Aplicando la fórmula:

$$n = N / 1 + Nd^2$$

$$n = 50 / 1 + (50 \times 0.0025)$$

n = 44 pacientes para población representativa del problema a estudiar. Sin embargo, se mantendrá la intención de incrementar la muestra a la mayor cantidad posible durante el periodo de realización del estudio.



Descripción operacional de las variables

Variable	Definición	Tipo	Unidad	Escala de medición
Edad	Tiempo transcurrido de la vida de la persona desde su nacimiento	Cuantitativa ordinal continua	años	Años de vida
Índice cintura - talla	Índice que busca obtener la adiposidad como factor pronóstico de salud cardiovascular a partir de la división del perímetro de la cintura entre la talla del sujeto.	Cuantitativa ordinal continua	índice	División de la circunferencia de la cintura entre la talla
Perimetría del brazo	Medición simple de la circunferencia de una extremidad superior	Cuantitativa ordinal continua	Centímetros (cm)	Perímetro
Linfedema	Diferencia clínica de 1.5 o más cm en la perimetría del brazo.	Cualitativa nominal discreta	Presencia o ausencia	Diferencias en la perimetría



Material y métodos.

El paciente acudió con interconsulta al servicio de medicina física y rehabilitación para una valoración clínica inicial donde se determinó cumplir con los criterios de inclusión y se procedió a firmar el consentimiento informado. De no aceptar su participación, el paciente continuó con su tratamiento de rehabilitación según los procedimientos habituales del servicio. El paciente que aceptó su ingreso se registraron sus datos demográficos y en la misma consulta se determinó la perimetría del brazo con una cinta métrica, tomando como referencia 0 el pliegue del codo; y midiendo a 5, 10 y 15 cm distales y proximales, denominando “+” a lo proximal, y “-“ a lo distal; además se tomó la perimetría del carpo y del tercer dedo, tanto en el brazo del lado operado de mastectomía como del lado no operado. En caso de existir una diferencia entre el lado afectado y el sano, se registraró como “(+Xcm)” en cada nivel. La diferencia media se determinó sumando la diferencia de todos los niveles y dividiéndolo entre 9; considerándose $>+1.5$ cm como indicativo de linfedema clínico.

Las mediciones termográficas se realizaron con una cámara termográfica modelo FLIR T650sc en pacientes sin linfedema. Los valores de temperatura obtenidos se promediaron obteniendo una media la cual se comparó. Los controles sanos, se tomaron como el brazo del lado no expuesto a mastectomía.

El control de temperatura y humedad en la sala se mantuvo entre 18-25°C. Las fuentes potenciales de calor adicional se eliminaron. Después de llenar la historia clínica, se le pidió al paciente que se retirara la ropa de la cintura hacia arriba para permitir que las superficies de las mamas se enfríen a la temperatura ambiente. Posteriormente se le pidió a la paciente que se parara aproximadamente 10 pasos delante de la cámara con los brazos levantados sobre su cabeza mientras se tomaron 4 vistas de la mama (vista anterior, 2 vistas laterales y vista posterior). El siguiente paso fue “desafío frío”, en el que se le pidió a la paciente colocar ambas manos en agua fría a 10°C durante 1 minuto y posteriormente esas mismas 4 vistas son retomadas. Estos patrones de imagen capturados térmicamente son interpretados por un termografista capacitado (3,4).

Al término, se realizó un cuadro de 4x4 para determinar sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivo y negativo.

Este protocolo de estudio se apega a la Ley general de salud en materia de investigación para la salud, título quinto publicada en el Diario Oficial de la Federación en su última reforma en diciembre de 2014²². Asimismo, se apega a los estatutos considerados en la declaración de Helsinki²³. No viola los derechos de las personas con discapacidad publicados en la Ley General para la inclusión de las personas con discapacidad, título segundo, publicada en el Diario Oficial de la Federación en mayo de 2011²⁴.

RESULTADOS

Se estudiaron un total de 22 pacientes femeninas, a las cuales se les realizó una termometría, para evaluar la diferencia térmica entre ambos brazos entre el lado sano, y el lado postoperado de mastectomía. Los datos demográficos de este grupo de estudio, se resumen en la siguiente tabla (Tabla 1).

n=22	Edad	Lado Intervenido
100% Femeninos	Media = 60.31 años*	Mastectomías Izquierdas: 40.90% Mastectomías Derechas: 59.10%

Tabla 1. Variables demográficas del grupo de estudio. *Homogeneidad (Levene $p=0.5$)

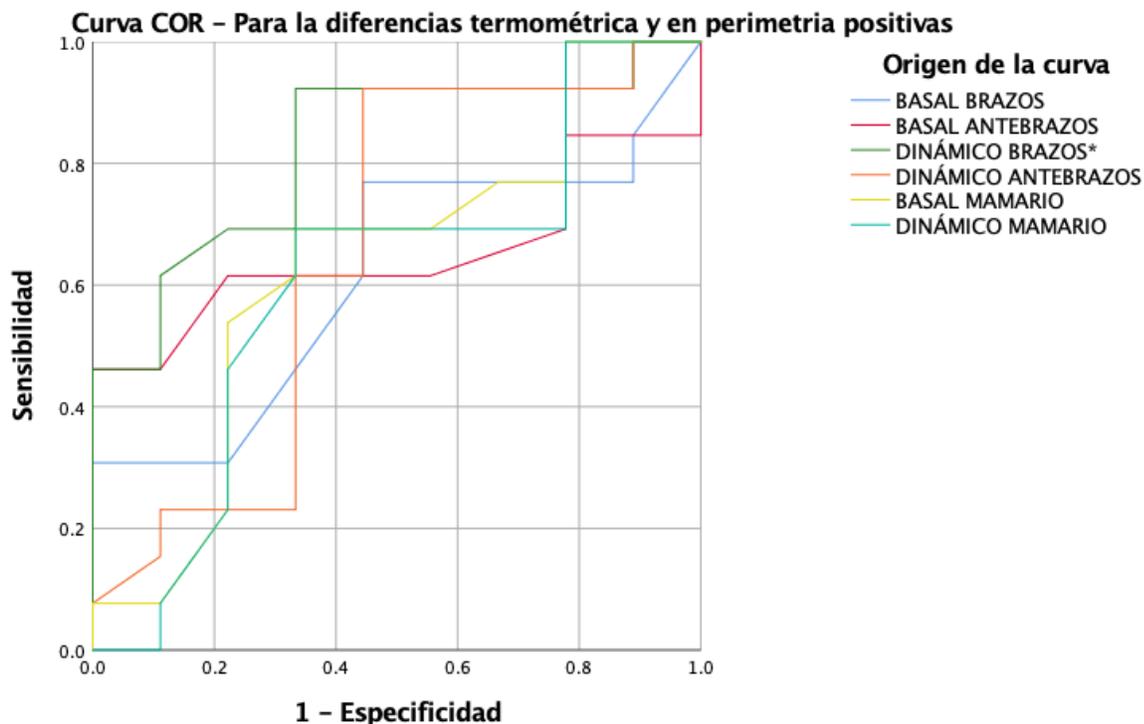
Se tomó en cuenta para el análisis, la diferencia térmica entre brazo y antebrazo derechos y brazo y antebrazo izquierdos (debe ser de valor negativo si la extirpada fue del lado izquierdo, y valor positivo si la mama extirpada fue la derecha); ya que teóricamente se espera que la temperatura aumente en el brazo en el que se espera se desarrolle linfedema.

Se calculó índice de Youden para obtener el mejor punto de corte para cada caso, siendo un aumento de perímetría de brazo mayor a 0.65, y para aumento de temperatura en el brazo intervenido mayor a 0.2 °C, tanto para brazo como antebrazo, obteniendo una Correlación de Pearson estadísticamente significativa ($p=0.035$) únicamente para las mediciones termométricas dinámicas de brazo.

La termografía para detección de sitios más cálidos para predecir aumento de las diferencias de perímetría de los brazos tiene una sensibilidad de 0.94%, especificidad del 99%, valor predictivo positivo de 99%, Valor predictivo negativo de 83%, y una área bajo de curva de 0.825.

N=22 EDAD	LADO INTERVENIDO DE MASTECTOMÍA (SIMPLE O RADICAL). Y CON PROBABLE LINFEDEMA.	DIFERENCIA EN LA PERIMETRÍA DE BRAZOS (CM)	DIFERENCIA DE MEDIAS EN °C ENTRE TERMOMETRIA (DINÁMICA) BRAZO DERECHO VS IZQUIERDO	CORRELACIÓN >PERIMETRIA >°C
67	IZQUIERDA	0.65	0.2	NO
67	IZQUIERDA	0.65	-0.2	SI
48	DERECHA	0.67	0.5	SI
48	DERECHA	0.67	1.2	SI
69	IZQUIERDA	1.00	-0.9	SI
69	IZQUIERDA	1.00	0	NO
40	DERECHA	0.67	0.8	SI
77	IZQUIERDA	0.53	-0.5	SI
46	IZQUIERDA	0.50	-0.6	SI
49	DERECHA	0.55	-2.6	NO
49	DERECHA	0.55	-0.1	NO
66	DERECHA	1.02	0.1	NO
66	DERECHA	1.02	-0.1	NO
54	DERECHA	0.70	0.4	SI
66	DERECHA	0.65	0.6	SI
80	IZQUIERDA	3.10	0.9	SI
63	IZQUIERDA	0.55	-0.6	NO
63	DERECHA	0.55	-0.6	NO
63	DERECHA	0.55	-0.7	NO
47	DERECHA	0.61	-0.7	NO
63	DERECHA	1.07	-0.3	NO
67	IZQUIERDA	0.82	-0.3	SI

Tabla 2. Distribución de los casos estadísticamente relevantes, con la diferencia térmica dinámica de los brazos mayor 0.2°C y su correlación con la diferencia del perímetro de brazos mayor a 0.65 cm.



Los segmentos de diagonal se generan mediante empates.

DISCUSIÓN

Los programas de rehabilitación para mujeres sometidas a mastectomía surgieron de la necesidad de prevenir las complicaciones que son comunes en el postoperatorio y debido al aumento de la incidencia del cáncer de mama.

La presencia de complicaciones se presenta en el 63,6% de los casos de mujeres sometidas a tratamiento quirúrgico y complementario, y entre ellas, infección en la cicatriz quirúrgica, cambios en la piel, seroma, trastornos de la cicatrización y disfunciones del hombro, además del linfedema, en un proceso posterior.

La termografía, al presentar la diferenciación de la temperatura de los tejidos en sus imágenes, es adecuada para evaluaciones en todas las etapas de desarrollo del linfedema, siendo de gran valor para la prevención y tratamiento precoz.

La evaluación de las disfunciones mediante termografía se basa en la presencia de asimetrías de temperatura entre la zona afectada y la zona correspondiente del lado opuesto del cuerpo. Fukushima et al. (24) en su revisión bibliográfica concluyen que la intervención quirúrgica axilar produce importantes alteraciones vasculares. La disfunción tisular provocada por el procedimiento quirúrgico resulta en la redistribución del calor circulatorio y está directamente influenciada por la actividad vasomotora, lo cual es una hipótesis del aumento de temperatura que se identificó en ambas mamas en la evaluación final. (25)

Al comparar las dos mamas en las regiones evaluadas en basal hubo una diferencia significativa, siendo la temperatura del hemitórax afectado más alta que la del conservado, y esta diferencia puede indicar disfunción. En la evaluación final, sin embargo, los valores

entre las dos regiones se acercaron, con mayor simetría, y esa mayor proximidad es la esperada en individuos sanos.

En este estudio si se logró observar aumento en la temperatura en los brazos y antebrazos estudiados en el postoperatorio de pacientes a los que se realiza mastectomía, detectando cambios en la temperatura por arriba de 0.2°C, además de la diferencia del perímetro de los brazos que predicen la aparición del linfedema.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

El tamaño de la muestra es bajo, no fue el planteado en un principio ya que debido a la pandemia no se logró reclutar un mayor número de pacientes, así como el seguimiento de las pacientes ya incluidas en el protocolo.

Considero sería ideal el poder tener una medición de control previo al procedimiento de mastectomía en las pacientes ya que naturalmente existe una asimetría entre extremidades que se podría considerar dentro de la normalidad.

Sería importante llevar a cabo este protocolo en otros centros médicos y hospitales para lograr tener una perspectiva más global del comportamiento del linfedema en las pacientes post operadas de mastectomia por cáncer de mama.

Es importante también tomar en cuenta la resección de ganglios linfáticos retirados durante la cirugía en cada paciente para tener un registro y poder identificar si hay una relación entre el número de ganglios retirados y la aparición de linfedema.



CONCLUSIÓN

En el estudio realizado podemos observar que existe una correlación lineal entre el aumento en la temperatura en los brazos en el postoperatorio de pacientes a los que se realiza mastectomía por arriba de 0.2°C y la diferencia del perímetro de los brazos que predicen la aparición del linfedema con una probabilidad preprueba de 77%, sensibilidad de 84%, especificidad 99%, esto válido para la diferencia térmica dinámica de los brazos.

Una correcta valoración y prescripción son fundamentales para un pronóstico eficaz del tratamiento. Ante esto, la termografía se muestra como un recurso viable y prometedor para la detección y seguimiento del linfedema.

Sin embargo, vale la pena señalar que todavía hay pocos estudios; por lo tanto, se sugieren nuevos ensayos clínicos.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Noguera M. Anatomía clínica del sistema linfático. Universidad de Tucumán; 2017; pp 10- 19, 31-32. Disponible en: <http://studylib.es/doc/5216087/anatomía-clínica-del-sistema-linfático>
2. Drake R, Vogl W, Mitchell A. Anatomía para estudiantes: 1ra. Ed. ELSEVIER. 2007: pp 665-667.
3. Robles C. Evaluación de termografía tisular diferenciada en mama como potencial técnica para asistir la detección de cáncer. Revista Mexicana De Ingeniería Biomédica 2015;36(1):65-75.
4. Kennedy D. A comparative review of thermography as a breast cancer screening technique. Integrative cancer therapies 2009;8(1):9-16.
5. Latorre J. Linfedema postmastectomía. Anales de cirugía cardíaca y vascular 2005;11:22-37.
6. Ausanee W, Jane M, Bob R, Bob R, Bonnie B. Breast cancer-related lymphedema: A literature review for clinical practice. International Journal of Nursing Sciences 2016;3:202-207.
7. Rourke L. Breast cancer and lymphedema: a current overview for the healthcare provider. Future medicine 2010;6:399-406.
8. Cheifetz O. Management of secondary lymphedema related to breast cancer. Canadian family physician 2010;56:1277-1284.
9. Eunice J, Emma R, Cath T, Debra B. Clinical effectiveness of decongestive treatments on excess arm volume and patient-centered outcomes in women with early breast cancer-related arm lymphedema: a systematic review. JBI Database System Rev Implement Rep 2018;16(2):453-506.
10. Darren R, Nigel T, Joanne K, Michelle C, Beatrice A, Kerry S, et al. Breast cancer survival among young women: a review of the role of modifiable lifestyle factors. Cancer Causes Control 2016;27:459-472.
11. Timeus I. Linfedema complicaciones postmastectomía. Revista mexicana de mastología; 2008;3(2):40-43.
12. Leduc O. Drenaje linfático manual con el método de Leduc. EMC-kinesiterapia-medicina física 2014;35:1-10.
13. Fernández A, Lozano C. DLM. Drenaje linfático Manual. Método original Dr. Vodder". 1a. Ed. Ediciones Nueva Estética. 1998: pp. 92- 99.

14. Hospital Comarcal de Valedoras. Rehabilitación del Linfedema. Actualización y protocolo. Abril 2008. Disponible en: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion/tratamiento_del_linfedema.pdf
15. Schönfelder G, Berg D. Nebenwirkungen nach brusterhaltender therapie des Mammakarzinoms. *Gynakol prax* 1991;15:109–122.
16. Jahr S, Schoppe B, Reissbauer A. Effect of treatment with low-intensity and extremely low-frequency electrostatic fields (Deep Oscillation) on breast tissue and pain in patients with secondary breast lymphoedema. *J Rehabil Med* 2008;40:645–650
17. Belmonte R, Tejero M, Ferrer M, Muniesa JM, Duarte E, Cunillera O, Escalada F. Efficacy of low-frequency low-intensity electrotherapy in the treatment of breast cancer-related lymphoedema: a cross-over randomized trial. *Clinical Rehabilitation* 2011;607 - 618
18. Balageas D. Termografía infrarroja: una técnica multifacética para la Evaluación No Destructiva (END). IV Conferencia Panamericana de END; Buenos Aires; 2007.
19. Ring E, Ammer K. Infrared thermal imaging in medicine. *Physiological measurement*, 2012;33(3):R33.
20. González F. Theoretical and clinical aspects of the use of thermography in non-invasive medical diagnosis. *Biomedical Spectroscopy and Imaging*. 2016;5(4):347-358.
21. González F. Non-invasive estimation of the metabolic heat production of breast tumors using digital infrared imaging. *Quantitative InfraRed Thermography Journal*. 2011;8(2):139-148.
22. Head J, Wang F, Elliott R. Breast thermography is a noninvasive prognostic procedure that predicts tumor growth rate in breast cancer patients. *Annals of the New York Academy of Sciences*. 1993;698(1):153-158.
23. Zharova V, Kalinina K, Borisova A. Phototherapeutic treatment of lymphedema and other complications after mastectomy. *Proceedings of SPIE*. 2000;3907(2000):616-622.
24. Fukushima KFP, Silva HJ, Ferreira CWS. Alterações vasculares resultantes da abordagem cirúrgica da axila: uma revisão da literatura. *Rev Bras Mastologia*. 2011;21(2):91-8.
25. Brioschi ML. Metodologia de normalização de análise do campo de temperaturas em imagem infravermelha humana [Tese]. Curitiba: Universidade Federal do Paraná; 2011.

17.ANEXOS



GOBIERNO DE
MÉXICO



ISSSTE
INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO



2020
LEONA VICARIO
COMUNICACIÓN Y SERVICIO AL PACIENTE

Centro Médico Nacional "20 de Noviembre"
Comité de Ética en Investigación
Combioética 03-017-09-11052016

CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD.

NOMBRE DEL ESTUDIO: Termografía como método diagnóstico de Linfedema en pacientes con Cáncer de Mama

Ciudad de México a _____ de _____ de 202_____.

Por favor tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga, para decidir si participa o no deberá tener el conocimiento suficiente acerca de los beneficios y riesgos del presente estudio de investigación.

Estimado Señor: _____, se le invita a participar en el estudio arriba mencionado, que se desarrollará en el CMN "20 de Noviembre", cuyo objetivo será el de establecer la utilidad clínica de la termografía como medio diagnóstico y predictor de linfedema de miembros superiores secundario a mastectomía. Lo anterior con la finalidad de desarrollar una herramienta predictiva temprana para linfedema asociado a mastectomía, como un método paraclínico no invasivo.

Su participación en el estudio consiste en acudir a varias tomas fotográficas realizadas por la TermoCam en el consultorio 3 del área de Medicina de rehabilitación, con el tórax desnudo, manteniendo la privacidad de la paciente; además se le pedirá apego a su plan de tratamiento ya que será en su beneficio.

BENEFICIOS: *El beneficio será la detección temprana de linfedema en pacientes post mastectomía.*

RIESGOS: Su participación no conlleva a ningún efecto adverso. En caso de que hubiese alguna complicación derivada del programa, los investigadores nos comprometemos a proporcionar el tratamiento a cualquiera de los efectos adversos en su caso en particular.

PARTICIPACIÓN

Su participación es VOLUNTARIA, usted puede decidir libremente participar o no, esto no afectará su derecho para recibir atención médica en el CMN "20 de Noviembre", si participa, puede retirarse del estudio en el momento en que lo desee sin que esto influya sobre el tratamiento habitual que le ofrece el hospital para su enfermedad de base.

MANEJO DE LA INFORMACION.

En la recolección de datos personales se siguen todos los principios que marca la ley: Licitud, calidad, consentimiento, información, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad. Se han implementado las medidas de seguridad, técnicas, administrativas y físicas necesarias para proteger sus datos personales y evitar daño, pérdida, alteración, acceso o tratamiento no autorizado. Cabe señalar que en ningún momento será identificado por su nombre en los resultados, publicaciones o

1/2



Presidente del Comité de Ética en Investigación: Dr. Ricardo Ortega Pineda





**Centro Médico Nacional "20 de Noviembre"
Comité de Ética en Investigación
Combioética 03-017-09-11052016**

información que surgiera de este estudio; no se captará ninguna información personal y sus datos se codificarán en una base de datos para que no sean identificables, salvo por los investigadores titulares quienes están obligados por ley a no divulgar su identidad. Usted podrá tener acceso a la información sobre este estudio en caso de solicitarlo, además de que de facto sus datos estarán registrados en su expediente clínico.

PARTICIPANTE.

Confirmando haber recibido información suficiente y clara sobre el estudio propuesto, doy mi autorización para ser incluido en este proyecto de investigación, reservándome el derecho de abandonarlo en cualquier momento si así lo decido.

Nombre y firma del Participante o Representante legal.

Parentesco: _____

Domicilio.

TESTIGOS:

(1) Nombre y firma

Parentesco: _____

Domicilio: _____

(2) Nombre y firma

Parentesco: _____

Domicilio: _____

INVESTIGADOR O MÉDICO QUE INFORMA: Dra Laura Andrea Roesner Mayagoitia

Le he explicado al Sr (a) _____, la naturaleza y los propósitos de la investigación, así como los riesgos y beneficios que implica su participación. He dado respuesta a todas sus dudas, y le he preguntado si ha comprendido la información proporcionada, con la finalidad de que pueda decidir libremente participar o no en este estudio. Acepto que he leído, conozco y me apego a la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos, que pondré el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación, por encima de cualquier otro objetivo.

INVESTIGADOR RESPONSABLE.

Dr. Loeza Magaña Pavel

Nombre y firma

Teléfono de contacto: 52005003 ext 14385

El documento se expide por duplicado, entregando una copia al participante.

