

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

Facultad de Medicina Mexicali



Trabajo terminal

Para obtener el diploma de la especialidad en

Ginecología y Obstetricia

Presenta

Dalia Andrea Chávez Molina

Asesor de trabajo

Dr. Julián Mauricio Reyes Hernández

**“Correlación de las Características Radiológicas por Mastografía y
Ultrasonido con la Etapificación Histopatológica de Pacientes Operadas con
Cáncer de Mama en el Hospital Materno Infantil de Mexicali”**

Mexicali, Baja California

Febrero de 2024

ÍNDICE

Resumen	4
Marco teórico	5
Antecedentes	14
Planteamiento del problema	16
Justificación	17
Pregunta de investigación	18
Objetivos	19
Hipótesis	20
Material y métodos	21
Diseño de estudio	21
Universo de estudio	21
Criterios de selección	22
Tipo de muestreo	23
Definición de variables	24
Descripción de estudio	27
Aspectos éticos	28
Conflicto de intereses	31
Recursos financieros	32
Cronograma de actividades programadas	34
Resultados	35
Gráficos y tablas	38
Discusión	51
Conclusiones	54
Referencias bibliográficas	56
Anexos	62
Instrumento de recolección de datos	62
Dispensa de Consentimiento informado	63
Confidencialidad	64
Carta de no inconveniente	65

RESUMEN

“Correlación de las Características Radiológicas por Mastografía y Ultrasonido con la Etapificación Histopatológica de Pacientes Operadas con Cáncer de Mama en el Hospital Materno Infantil de Mexicali”

INTRODUCCIÓN: El cáncer de mama en México, ocupa el segundo lugar entre los cánceres más prevalentes en nuestra población, con una mortalidad de 16 pacientes por cada 100 000 mujeres mayores de 20 años. El diagnóstico de cáncer de mama se basa en estudios de imagen, como USG, mamografía y el confirmatorio por toma de biopsia e histopatología.

OBJETIVO: Establecer la correlación de las características Radiológicas por Mastografía y Ultrasonido con la Etapificación Histopatológica de Pacientes Operadas con Cáncer de Mama en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

MATERIAL Y METODOS: El diseño de estudio fue de tipo observacional, analítico, transversal, retrospectivo, con un muestreo no probabilístico, por conveniencia. Se recopilaron los expedientes de pacientes con diagnóstico histopatológico de cáncer de mama, que contaran con resultados de ultrasonido y mamografía evaluada en escala BI-RADS, en el Hospital Materno Infantil de Mexicali, en un periodo de tiempo comprendido del 01 de abril de 2022 al 30 de septiembre de 2023. Se evaluaron las siguientes variables: Edad, IMC, comorbilidades, antecedente familiar de cáncer de mama, hallazgos por ecografía, hallazgo por mamografía (BI-RADS 2, BI-RADS 3, BI-RADS 4a, 4b, 4c y BI-RADS 5), resultados histopatológicos, mama afectada, tamaño tumoral por ecografía, mamografía e histopatológico, y compromiso de ganglios axilares. Para el análisis de datos, se usaron frecuencias y proporciones para variables categóricas. En estadística analítica se realizó X² para establecer la dependencia entre las variables estudiadas con los resultados histopatológicos y tipo de BI-RADS obtenido por mamografía; finalmente se calculó el índice Kappa para determinar la concordancia de los resultados, en todos los casos se consideró un p valor inferior a 0.05 para la significancia estadística.

RESULTADOS: Se incluyeron a 35 pacientes, con edad promedio de 51.11 años; con sobrepeso u obesidad (37.1%) y 25.7% con diabetes mellitus. La media del tamaño tumoral por mastografía fue de 2.20 cm, 2.77 cm por histopatología y 2.21 cm por ultrasonido. Predominó histológicamente el “ductal infiltrante” (74.3%) y BI-RADS 5 (54.3%). El 28.6% contaba con antecedente familiar de cáncer. El 51.4% tenían afectada la mama izquierda, 45.7% la mama derecha y 2.9% era bilateral. La etapa clínica tanto inicial como final más frecuente fue la IIA con el 65.7% y 51.4%. El 54.3% tenía subtipo molecular “luminal B”. La cirugía más realizada fue la MRM (57.1%). No se encontró dependencia entre las variables estudiadas con los grados de tipo histológico ni con el resultado de mastografía ($p > 0.05$). Sí existe dependencia entre la etapa clínica inicial con la final ($p = 0.002$).

CONCLUSIONES: **No existe correlación** de las características Radiológicas por Mastografía y Ultrasonido con la Etapificación Histopatológica de Pacientes Operadas con Cáncer de Mama en el Hospital Materno Infantil de Mexicali, respaldado por **índice Kappa de 0.01 y p valor de 0.48.**

PALABRAS CALVE: Radiológicas, ultrasonido, mastografía, histopatología, cáncer de mama.

MARCO TEORICO

CÁNCER DE MAMA

Por definición, el cáncer es un término que comprende a un conjunto de enfermedades caracterizadas por la proliferación acelerada e incontrolada de células, de acuerdo con el órgano afecto, en este caso, de las células del epitelio glandular; y que son capaces de diseminación a otras regiones diferentes a las de su origen, donde pueden adherirse a los tejidos y crecer como metástasis. ^[1]

Cambios en la curva epidemiológica poblacional mundial y el incremento de la esperanza de vida al nacer, la prevalencia de enfermedades crónicas como el cáncer, ha ido al alza, transformándolo en un importante problema de salud pública. Los esfuerzos para combatir el cáncer de mama se han centrado esencialmente en el diagnóstico precoz y tratamientos oportunos. ^[2]

Con la integración de programas de pesquisa precoz o “tamizaje” por mamografía o también llamada “mastografía”, se diagnostican cánceres mamarios cada vez más pequeños, por lo que se ha logrado una disminución en la mortalidad por cáncer de mama. Se ha considerado que el riesgo variará según la edad de cada mujer; considerando que mujeres de 30 años, el riesgo calculado de cáncer de mama es < 0.5%; a los 50 años el riesgo llega a 2%, y, a los 70 años el riesgo aumenta considerablemente a 7%. ^[2]

EPIDEMIOLOGIA

El Proyecto de Estimación de Incidencia y Mortalidad en Cáncer del Observatorio Global del Cáncer (GLOBOCAN), para el año 2022, registro una incidencia elevada del cáncer de mama, estimada de 47 casos por cada 100 000 habitantes, postulándose como el tipo de cáncer más común en el mundo; seguido del cáncer de próstata y pulmón. En nuestro país, México, se tiene registro que el cáncer de mama ocupa el segundo lugar entre los cánceres más prevalentes en nuestra población, siendo el primer lugar, el cáncer de próstata. ^[3]

Durante el periodo de 2011 a 2016, se calculó una mortalidad de 16 pacientes por cada 100 000 mujeres mayores de 20 años; es por ello que se considera a esta neoplasia en México, como la primera causa de mortalidad por cáncer en mujeres. Geográficamente en la década del 2000 al 2010, los estados de la república mexicana con mayor tasa de morbimortalidad por cáncer de mama fueron: Sonora, Sinaloa, Tamaulipas, Coahuila, Baja California, Nuevo León y Ciudad de México. ^[3] En Baja California, en el año 2022, se registraron un total de 266 defunciones por cáncer de mama, y en el año 2023, 190 defunciones, de las cuales 61 casos se presentaron en Mexicali. ^[3]

Es el cuarto tumor en mortalidad a nivel mundial, representado el 6.6% de las muertes por cáncer, entre ambos sexos, con 669.418 personas en el mundo fallecidas por esta causa en el año 2022. Se sabe que es una enfermedad que afecta en su mayoría a mujeres, no obstante, el porcentaje de esta patología en hombres es del 1%; aun cuando los signos, síntomas, diagnóstico y manejo en esta población son similar al aplicado en las mujeres, son susceptibles a una evaluación tardía. ^[4]

FACTORES DE RIESGO

Característicamente esta patología posee una gran variabilidad histórica, clínica y genética, que se relacionan con transiciones demográficas y epidemiológicas del país, el creciente envejecimiento poblacional, la mayor exposición a los factores de riesgo reproductivos e inadecuados estilos de vida, así como factores biológicos y genéticos estocásticos. ^[5]

Se ha determinado que el carácter heredofamiliar es del 5 a 10% en los casos confirmados de cáncer de mama y de los cuales el 1% se atribuye a síndromes genéticos y el 9% restante a alteraciones de BRCA 1 y 2; considerándose como factores de riesgo para el desarrollo de la enfermedad. ^[5]

Pese a que no se puede establecer una causa precisa del desarrollo del cáncer de mama por ser una enfermedad multifactorial; si se pueden identificar aquellos

factores asociados al desarrollo de este padecimiento; actualmente existen más consensos generalizados sobre estos factores, ejemplo de ello son: ^[6]

- Antecedente familiar de cáncer de mama
- Edad: 45 – 55 años
- Menarca precoz, menopausia tardía (más de 55 años)
- Nuliparidad
- No haber dado lactancia materna
- Antecedente de hiperplasia atípica
- Antecedente de cáncer de mama
- Mayor densidad del parénquima mamario corroborado por mamografía
- Exposición a radiaciones ionizantes
- Obesidad y sedentarismo
- Mutaciones en gen p53 (gen supresor de tumor), BRCA1, ambos localizados en el cromosoma 17 y BRCA2 en cromosoma 13.

BRCA1 Y BRCA2

Se ha descrito que, en los síndromes de cáncer hereditario, existen mutaciones en la línea germinal, principalmente las del gen BRCA 1 y BRCA2. El BRCA1 fue descrito por primera vez en 1991 por Mary Claire King. Para el año 1994, se relacionó al cromosoma 13, con el gen BRCA2. Ambos genes son supresores de tumores, que se encargan de codificar proteínas que participan en el proceso de reparación del ADN. Es por ello, que una mutación o delección de un gen supresor tumoral provocaría una pérdida en su función y consecuentemente incrementaría la probabilidad de desarrollar un tumor. ^[7]

Las mutaciones que se reportaron primero en el BRCA1 fueron: inserción, delección intrónica o mutaciones de tipo terminal (mutación “nonsense”), generando una proteína BRCA1 acortada y no funcional. Para identificar dichas mutaciones, se aplican técnicas como: proteínas truncadas, DHPLC (desnaturalización de cromatografía líquida de alto rendimiento), amplificación múltiple de sondas ligando-dependiente (MLPA) y la secuencia directa de ADN. ^[7]

ECOGRAFIA

El ultrasonido tiene una sensibilidad de aproximadamente 92% para la detección del cáncer de mama. A diferencia de la mamografía, ni la densidad mamaria ni la superposición de densidades, son criterios inconvenientes en el momento de la interpretación de la imagen ecográfica. Su capacidad para distinguir los diversos tejidos mamarios, así como la naturaleza quística o sólida de las alteraciones y todo sin el riesgo que conllevan las radiaciones ionizantes; todo ello refuerza el papel de la ecografía como herramienta en el estudio de la mama. ^[8]

MAMOGRAFÍA

Continúa siendo el método de tamizaje universalmente utilizado. La Sociedad Americana de Cáncer, recomienda que se realice en todas las mujeres mayores de 40 años. Se ha podido demostrar una reducción significativa de la tasa de mortalidad por cáncer de mama, en mujeres que son sometidas a mastografía anual. Cabe mencionar que la sensibilidad y especificidad de este estudio disminuye en mujeres con mama densa, antecedente de terapia hormonal de reemplazo y en pacientes jóvenes. Detalladamente, la sensibilidad varía de 60% (densidad extrema), hasta 87% (fibroadiposo); así como del 69% para mujeres de 40 a 44 años y 83% para un rango de edad de 80-89 años. La especificidad es del 89% para tejido extremadamente denso y 97% para fibroadiposo. ^[9]

La mamografía es una imagen plana de la glándula mamaria, que se obtiene por medio de rayos X; para conseguir información tridimensional de la ubicación de la lesión, se deben realizar dos proyecciones: cráneo-caudal y medio-oblicua, para cada mama. Lo ideal es que las imágenes obtenidas gracias a este estudio, las evalúe un médico radiólogo adiestrado y experimentado en la interpretación de este tipo de estudios y este familiarizado con las actualizaciones de la escala BI-RADS. Existen 2 sistemas para realizar la mastografía: equipo tradicional, que es analógico, y utiliza una pantalla intensificadora y película radiográfica de alto contraste. ^[10]

Existen estudios en los que se ha señalado que los falsos positivos a 10 años y las biopsias son más favorables con el tamizaje cada dos años. La mastografía tiene

ventajas sobre la detección de lesiones no palpables vs el examen físico y la autoexploración. Los factores que incrementan la posibilidad de resultados falsos positivos son: ^[10]

- Edad temprana
- Aumento de la densidad mamaria
- Antecedente familiar o personal de cáncer de mama
- Biopsia de mama previa
- Reemplazo con terapia hormonal
- Tres años entre exámenes de detección
- Falta de comparación con mamografías previas
- Radiólogo sin experiencia

Los errores más frecuentes en el diagnóstico mamográfico son: el hallazgo en una sola proyección, mala aplicación del BI-RADS, cáncer de crecimiento lento, mama muy densa, benignidad más malignidad, error en la técnica, mala correlación de pruebas de imagen o del contexto clínico. ^[11]

BI-RADS

El sistema de BI-RADS (“Breast Imaging Report and Data base System”), fue creado por el American College of Radiology, en el año 1993 con la finalidad de estandarizar los reportes obtenidos por mamografía. A lo largo de los años se ha sometido a modificaciones, en 1995, 1998 y 2003, convirtiéndose en una herramienta indispensable para el diagnóstico de la patología mamaria, y sea sencilla la comunicación entre los médicos radiólogos y especialistas. En febrero de 2014, fue publicada la última edición del BI-RADS, con cambios en la terminología y ampliando el léxico para la mastografía, ecografía y resonancia magnética; además se implementaron nuevas imágenes para reemplazar las ilustraciones de las ediciones anteriores. ^[12]

La grasa produce una menor atenuación de los rayos X que el epitelio y estroma mamario, es por ello que estos aparecen blancos en el estudio mamográfico, mientras que la grasa se ve oscura. La apariencia de la mamografía varía entre

mujeres, y depende directamente de la composición de la mama. La proporción de mama constituida por tejido epitelial y conectivo es denominada como porcentaje de tejido mamario o porcentaje de densidad. Los diversos estudios confirman que la densidad mamaria, está fuertemente asociado con riesgo de cáncer de mama, sugiriendo que una densidad de más de 50%, puede estar relacionada a aproximadamente un tercio de los cánceres de mama. ^[13]

Se asignará una categoría de patrón mamográfico, el cual es independiente al resultado final; se consideran 4 categorías: ^[13]

- Grasa: Predominio de grasa.
- Densidad media: Tejido fibroglandular disperso.
- Heterogénea: Tejido glandular heterogénea-mente denso.
- Densa: Parénquima glandular extremadamente denso, pudiendo ocultar lesiones.

A continuación, se describen las categorías del BI-RADS: [14]

BI-RADS 0: Incompleta

- Se requieren estudios adicionales

BI-RADS 1: Negativo

- VPP a malignidad = 0

BI-RADS 2: Hallazgos benignos

- Resultado negativo, con descripción de hallazgos benignos como: Nódulos (Fibroadenoma en involución, quiste oleoso, ganglio linfático intramamario, lipoma o fibroadenolipoma) y calcificaciones (anulares, arteriales, lineales gruesas, fibroadenoma, calcificaciones postquirúrgicas, leche cálcica y redondeadas difusas)
- VPP a malignidad = 0

BI-RADS 3: Probablemente benigno

- Nódulo circunscripto no calcificado, asimetría focal, grupo de calcificaciones puntiformes.
- VPP a malignidad = <2%

BI-RADS 4: Anormalidad Sospechosa

- Lesiones que no poseen con todas las características morfológicas del cáncer de mama, pero tienen probabilidad de serlo.
- Se subdividen en A (baja sospecha de malignidad, >2-10%), B (moderada sospecha de malignidad, 10 – 50%) y C (alta sospecha de malignidad, 50 – 90%).

BI-RADS 5: Muy Alta Sospecha

- Lesiones con más del 95% de probabilidad de malignidad

BI-RADS 6: Malignidad Confirmada

- Lesión imagenológica ya biopsiada y con resultado positivo a malignidad previo a su terapia definitiva (Quimioterapia Neoadyuvante, Cirugía Conservadora, Radioterapia o Mastectomía).

Las recomendaciones por seguir dependen del resultado de BI-RADS reportado:

[15]

- BI-RADS 0: Repetición de mamografía o ecografía second look.
- BI-RADS 1: Se recomienda “cribado rutinario”.
- BI-RADS 2: No requieren un seguimiento específico a corto plazo ni se requiere biopsia, se recomienda “Cribado rutinario”.
- BI-RADS 3: Seguimiento a un intervalo de 6 meses, pero sin especificar el tiempo de seguimiento, un año y medio o dos años. Hay autores que recomiendan indicar el estudio histopatológico, para evitar exponer a la paciente a que se realice la mamografía cada 6 meses.
- BI-RADS 4: La indicación es la realización de biopsia.
- BI-RADS 5: Realizar biopsia.
- BI-RADS 6: Escisión quirúrgica cuando sea clínicamente apropiado.

ESTUDIO HISTOPATOLOGICO - BIOPSIA

El diagnóstico histológico se puede realizar por medio de diversos métodos para obtener una muestra de tejido y proceder al análisis histológico de la mama. Los procedimientos de toma de biopsia más comúnmente empleados son: ^[16]

Biopsia con aguja fina (PAAF)

- Forma más común, sencilla y menos invasiva. Sensibilidad del 70-90% y especificidad elevada. Se basa en la toma promedio de una aguja acoplada a una jeringa, lo que permite la extracción de una pequeña cantidad de tejido para su posterior análisis por microscopio. La aguja se puede guiar por palpación o estudio ultrasonográfico; con o sin anestesia local.
- Dentro las desventajas de este estudio, es que no logra determinar si el cáncer es invasivo, en ocasiones solo se podría establecer si tiene receptores hormonales.

Biopsia por punción con aguja gruesa (BAG) ^[17]

- Estudio rentable, seguro y de bajo costo. Puede ser guiado por estereotaxia, radioguided occult o ecografía.
- Hace uso de una aguja de corte; se requiere anestesia local para este procedimiento y toma muestras pequeñas cilíndricas de tejido mamario. Gracias a que permite la diferenciación entre carcinoma intraductal del infiltrante, se ha considerado como el estudio de elección en el diagnóstico histológico de lesiones mamarias.

Biopsia Quirúrgica ^[18]

- También llamada “Biopsia excisional o incisional”, a la extirpación completa de la lesión, así como el margen circundante que tiene apariencia normal o solo extirpar una parte de este, respectivamente. En ocasiones es necesaria una guía estereotáctica o ecográfica.

TIPOS HISTOLOGICOS

La clasificación histopatológica depende directamente de la afección o no a la membrana basal, clasificándose en invasivos (rebasan la membrana basal, pudiendo llegar a invadir arterias, venas, sistema linfático), o no invasivos. A continuación, se describen los subgrupos de esta clasificación: ^[19]

Tumores no invasivos / in situ

- Carcinoma ductal in situ: Se presenta comúnmente como un tumor palpable. En la mastografía, se observa como una lesión necrótica central con microcalcificaciones agrupadas. Ha sido dividido en cinco subtipos arquitecturales: comedocarcinoma, sólido, cribiforme, papilar y micropapilar.
- Carcinoma lobulillar in situ: Normalmente como hallazgo incidental. Suelen ser multicéntricos y bilaterales.

Tumores invasivos / infiltrante

- Ductal (79%)
- Lobulillar (10%)
- Tubular (6%)
- Medular (2%)
- Mucinoso (2%)
- Metaplásico (1%).
- Papilar (1%)

TRATAMIENTO

El tratamiento para el abordaje del cáncer de mama es multidisciplinario; para el tratamiento locorregional se encuentra la cirugía (conservadora y mastectomía) y radioterapia en sus tres modalidades (neoadyuvante, adyuvante y paliativa); para el abordaje sistémico se puede hacer uso de la quimioterapia, terapia endocrina y la terapia molecular. El tratamiento no se aborda a profundidad por no ser indispensable para el desarrollo de este protocolo. ^[20]

ANTECEDENTES

Bello Sánchez MA, et al, 2016, desarrollaron un estudio para poder determinar a correlación mastográfica e histopatológica de las lesiones de mama no palpables en mujeres pertenecientes al Instituto Mexicano del Seguro Social en Querétaro. Se analizaron 44 expedientes, y se estableció un promedio de edad de 52 años, con predominio en el grupo de 56 a 70 años. De las mujeres con lesión no palpable, el 22.7% se diagnosticó con cáncer de mama de tipo ductal infiltrante. La clasificación de BI-RADS, que predominó con el 56.9% fue el BI-RADS 4. Los estudios por mastografía e histopatología presentaron una correlación de Cramer de 0.26, con un p valor de > 0.05 ; además la correlación entre la mastografía y diagnóstico histopatológico se estimó del 0.26, con valor de p, altamente significativo de 0.43. ^[21]

Soto Sañudo AK, et al, 2018, con el objetivo de exponer los hallazgos histológicos de las lesiones mamarias encontradas por medio de biopsias de mama y su correlación con la clasificación BIRADS, elaboro un estudio descriptivo y transversal, con una muestra de 134 pacientes. Se recabaron los siguientes resultados: BI-RADS 0, con prevalencia de 1.49%, 0.74% con BI-RADS 2, así mismo se estableció un BI-RADS 3 en 9.70% de las pacientes estudiadas, la mayor prevalencia la obtuvo BI-RADS 4 alcanzo un 58.95% y para BI-RADS 5 y 6, se obtuvieron 35 y muestras respectivamente. Se demostró que del 58.95% de las pacientes con BI-RDAS 4, tuvo resultado negativo en el estudio histopatológico, lo que representa al 89.9%. Para aquellas mujeres diagnosticadas con BR-RADS 5, el 82.9% dio resultado positivo a cáncer de mama por histopatología. ^[22]

Arruel Caraveo LI, et al, 2020, crearon un estudio retrospectivo, transversal, observacional y analítico, que consistía en la revisión de expedientes clínicos de mujeres a quienes se les haya tomado biopsia de mama con aguja de corte grueso-asistida por succión (VACORA) y guiada por ultrasonido, y que contaran con los reportes de ultrasonográfico de mama, con la finalidad de correlacionar ambos métodos diagnósticos (usg y biopsia). Se incluyeron a 870 pacientes, con una media de edad de 48 años; los hallazgos radiológicos más prevalentes fueron: masa en 765 (87.9%) casos, calcificaciones en 76 mujeres (8.7%), quistes

simples, complejos, masa con calcificaciones y masa con quistes ocurrieron en menos de 2% de las mujeres incluidas. De acuerdo con sistema BI-RADS, se destaca una proporción de casos para BI-RADS 4A de 55.9%, Bi-RDAS 5 de 12.1%, seguido del 4B con 7.1% y por último 4C con 5.7%. Por estudio histopatológicos resultaron 665 casos (76.5%) benignos y 205 (23.5%) malignos. Al correlacionar los resultados con la clasificación BIRADS, todos los casos identificados como BIRADS 2 fueron benignos, 2 casos BIRADS 3 (1.2 %) fueron malignos y 12.5% del BIRADS 4A fueron malignos; para 4B, 4C y 5 fueron 29, 68 y 85%, respectivamente. ^[23]

Rojas de la Cruz K, et al, 2022, por medio de un estudio de tipo observacional, descriptivo, retrospectivo con la finalidad de evaluar la correlación entre los diagnósticos imagenológicos e histopatológicos del cáncer de mama en la provincia de Guantánamo, estudio a 575 pacientes. En este estudio se arrojaron los siguientes resultados: La media de edad fue de 56.8 años; la mama izquierda fue la que obtuvo una mayor frecuencia de afectación respecto a la derecha. Se determinó que el 53 % de las pacientes presentó una lesión de aspecto espiculado por medio de mamografía, de aspecto sólido en la ecografía y que finalmente correspondía a un carcinoma ductal infiltrante por histología. Se concluyó que existe correlación entre los diagnósticos obtenidos por estudios imagenológicos ecográficos, mamográficos y el definitivo mediante histopatología del cáncer de mama. ^[24]

Solano Piza RI, et al, 2022, para lograr estimar la frecuencia y describir las características epidemiológicas, radiológicas e histopatológicas de mujeres con cáncer de mama, se realizó un estudio de tipo transversal en 2560 mujeres, que contaban con mastografía y con descripción del BI-RADS en los resultados de este. Este estudio arrojó los siguientes resultados: Prevalencia del cáncer de mama en 2.65%, el 60% tenía entre 50 y 69 años; hasta un 59% cursaba con obesidad y 47% tenía antecedente familiar de cáncer de mama. Respecto a la clasificación de BI-RADS, el 3% fue de B3, para B4 fue de 45% y 5 con 49% y 3% para B6. El estudio histopatológico arrojó carcinoma ductal infiltrante en el 83%. ^[25]

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cáncer de mama por ser la enfermedad que ocupada el primer lugar en la incidencia de mortalidad por cáncer en las mujeres adultas en Latinoamérica y en el ámbito mundial; se postula como un problema de salud pública. ^[26]

El examen clínico, de imagen y estudio histopatológico, son las herramientas indispensables para el diagnóstico de cáncer de mama.

La etapa clínica del cáncer de mama, dada por el tamaño tumoral, la presencia de ganglios axilares y metástasis es indispensable para la planificación del tratamiento. En etapas clínicas iniciales el tratamiento es quirúrgico, y dentro de éste, sus modalidades cirugía conservadora o radical, y en etapas localmente avanzadas el tratamiento se realiza con neoadyuvancia.

La estimación precisa del tamaño tumoral se realiza mediante clínica y pruebas de imagen, como ultrasonido, mamografía y resonancia magnética en casos seleccionados. Esta estimación puede verse afectada tanto por factores del paciente como del personal clínico.

La etapa clínica del cáncer de mama es un factor pronóstico muy importante y es el que nos brinda la pauta del tratamiento. Además, cabe mencionar que entre más avanzada es la etapa clínica de cáncer de mama, es más costoso el tratamiento.

JUSTIFICACIÓN

El cáncer de mama es el tumor maligno más frecuente en mujeres a nivel mundial. Es importante determinar las características y el tamaño tumoral previo al tratamiento, ya que esto nos define el manejo inicial.

Al contar con mediciones más precisas en los estudios de imagen, nos permite mejorar la etapificación y con esto el plan quirúrgico.

Los estudios de imagen disponibles en nuestro hospital (ultrasonido mamario y mastografía), son herramientas de bajo costo, no invasivas, con el inconveniente de ser operador dependiente.

Dentro de los beneficios del tamizaje y la detección temprana del cáncer de mama son una mayor tasa de la supervivencia, mejor pronóstico en cuanto a recidivas locales y control definitivo de la enfermedad, opciones de tratamiento quirúrgico menos radicales y menor morbi-mortalidad, por lo que es indispensable contar con métodos diagnósticos más eficaces y sensibles que la simple exploración clínica.

Este estudio evaluará la relación de la etapa clínica inicial, dada por ultrasonido y mastografía, con la etapa clínica final dada por resultado histopatológico. Permitirá conocer la precisión de estos estudios diagnósticos en cuanto al tamaño tumoral y la presencia de patología axilar, brindando información útil para la planeación quirúrgica.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

De acuerdo con los factores anteriormente mencionados en este trabajo, se plantea la siguiente pregunta:

¿Existe correlación de las características radiológicas por mastografía y ultrasonido con la etapificación histopatológica de pacientes operadas con cáncer de mama en el Hospital Materno Infantil de Mexicali?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Establecer la correlación de las características Radiológicas por Mastografía y Ultrasonido con la Etapificación Histopatológica de Pacientes Operadas con Cáncer de Mama en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Definir la precisión radiológica patológica del ultrasonido y mastografía con en el tamaño tumoral.
- Determinar la precisión del ultrasonido y/o mastografía en la detección de patología axilar en las pacientes con cáncer de mama.

HIPÓTESIS

Hipótesis de Trabajo

- **Sí** existe correlación de las características Radiológicas por Mastografía y Ultrasonido con la Etapificación Histopatológica de Pacientes Operadas con Cáncer de Mama en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

Hipótesis Nula

- **No** existe correlación de las características Radiológicas por Mastografía y Ultrasonido con la Etapificación Histopatológica de Pacientes Operadas con Cáncer de Mama en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

MATERIAL Y METODOS

El diseño de estudio fue de tipo observacional, analítico, transversal, retrospectivo, con un muestreo no probabilístico, por conveniencia. Se recopilaron los expedientes de pacientes con diagnóstico histopatológico de cáncer de mama, que contaran con resultados de ultrasonido y mamografía evaluada en escala BI-RADS, en el Hospital Materno Infantil de Mexicali, en un periodo de tiempo comprendido del 01 de abril de 2022 al 30 de septiembre de 2023. Se evaluaron las siguientes variables: Edad, IMC, comorbilidades, antecedente familiar de cáncer de mama, hallazgos por ecografía y por mamografía (BI-RADS), resultados histopatológicos, mama afectada, tamaño tumoral indicado por ecografía, mamografía e histopatológico, y/o compromiso de ganglios axilares, etapa clínica inicial y etapa clínica por histopatología. Para el análisis de datos, se usaron frecuencias y proporciones para variables categóricas. En estadística analítica se realizó X^2 para establecer la dependencia entre las variables estudiadas con los resultados histopatológicos y tipo de BI-RADS obtenido por mamografía; finalmente se calculó el índice Kappa para determinar la concordancia de los resultados, en todos los casos se consideró un p valor inferior a 0.05 para la significancia estadística.

DISEÑO METODOLOGICO

Tipo de diseño:

- Control de la maniobra: **Observacional**
- Captación de la información: **Transversal**
- Medición del fenómeno en el tiempo: **Retrospectivo**
- Asociación de variables: **Analítico**
- Tipo de población: **Heterodémico**

UNIVERSO DE TRABAJO

Expedientes de pacientes que contaban con diagnóstico confirmatorio histopatológico de cáncer de mama, a quienes se les haya realizado ultrasonido y mamografía.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Expedientes de mujeres con diagnóstico confirmatorio histopatológico de cáncer de mama
- Expediente de pacientes sometidas a tratamiento quirúrgico
- Expedientes de pacientes que cuenten con reporte de ultrasonido y mamografía en clasificación BI-RADS.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Expedientes de pacientes que hayan recibido quimioterapia o radioterapia, previo al tratamiento quirúrgico

CRITERIOS DE ELIMINACION

- Expediente de pacientes que no cuenten con el reporte mamográfico y ultrasonográfico.
- Expediente de pacientes que no cuenten con el reporte histopatológico.

TIPO DE MUESTREO

No probabilístico. - La probabilidad de selección de cada unidad de la población no es conocida. La muestra es escogida por medio de un proceso arbitrario. Se utiliza con frecuencia cuando no se conoce el marco muestral.

Por casos consecutivos. - Consiste en elegir a cada unidad que cumpla con los criterios de selección dentro de un intervalo de tiempo específico o hasta alcanzar un número definido de pacientes.

DEFINICIÓN DE VARIABLES

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad de Medición
Variable dependiente: Etapificación histopatológica				
Estudio histopatológico	Técnica que busca determinar el tipo de células de un tejido bajo el microscopio	Lo estipulado en los reportes de patología	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. Maligno 2. Benigno
Tipo histológico	Tipo de células halladas en el estudio patológico	Lo estipulado en los reportes de patología	Cualitativa Nominal Politómica	1. Ductal infiltrante 2. Ductal in situ 3. Lobulillar infiltrante 4. Otro
Variable independiente				
Mamografía	Estudio de imagen de la mama tomada con rayos X. Sistema Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) es un método estándar para describir los resultados y hallazgos de los mamogramas.	Lo estipulado en el reporte de mamografía	Cualitativa Nominal Politómica	1. BI-RADS 2 2. BI-RADS 3 3. BI-RADS 4a 4. BI-RADS 4b 5. BI-RADS 4c 6. BI-RADS 5
Constante				
Cáncer de mama	Enfermedad en la cual las células de la mama se multiplican sin control.	Se tomarán los datos de lo estipulado en el expediente clínico	Cualitativa Nominal	1. Sí
Covariables				
Edad	Tiempo vivido de una persona desde su nacimiento	Años cumplidos al momento del diagnóstico de cáncer de mama	Cuantitativa Discreta	Años
Comorbilidades	Presencia de trastornos o enfermedades.	Se tomará el dato de la historia clínica reciente del paciente	Cualitativa Nominal	1. Diabetes Mellitus Tipo 2 2. Hipertensión Arterial Sistémica
IMC	Número que se calcula con base en el peso y la estatura de la persona	Se tomarán los datos de la historia clínica reciente del paciente y se procederá a calcularlo	Cualitativa Nominal Politómica	1. Normal: 18.5 - 24.9 2. Sobrepeso: 25-29.9 3. Obesidad grado 1: 30-34.9 4. Obesidad grado 2: 35-39.9

				5. Obesidad grado 3: >40
Antecedente familiar de cáncer de mama	Mujeres con parientes de primera línea que han sido diagnosticados con cáncer de mama	Se tomarán los datos de la historia clínica reciente del paciente	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. Sí 2. No
Compromiso de ganglios linfáticos axilares por USG	Alteración del aspecto de los ganglios linfáticos durante el estudio de imagen	Se recabará de lo plasmado en el reporte de ultrasonido mamario	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. Sí 2. No
Compromiso de ganglios linfáticos axilares por mamografía	Alteración del aspecto de los ganglios linfáticos durante el estudio de imagen	Se recabará de lo plasmado en el reporte de mamografía	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. Sí 2. No
Tamaño tumoral ecográfico	Medida que ocupa la estructura neoplásica en la mama	Se obtendrá de lo estipulado en el estudio ecográfico	Cuantitativa Discreta	cm
Tamaño tumoral mamográfico	Medida que ocupa la estructura neoplásica en la mama	Se obtendrá de lo estipulado en el estudio mamográfico	Cuantitativa Discreta	cm
Tamaño tumoral histopatológico	Dimensiones estimadas de la neoplasia durante el estudio histopatológico	Se obtendrá de lo estipulado en el estudio histopatológico	Cuantitativa Discreta	cm
Mama afectada	Lado que afecta el cáncer de mama	Se tomarán los datos de lo estipulado en el expediente clínico	Cualitativa Nominal Politómica	1. Derecha 2. Izquierda 3. Bilateral
Tipo de cirugía realizada	Extracción de tejido mamario con el fin de examinarlo	Se tomarán los datos de lo estipulado en el expediente clínico	Cualitativa Nominal Politómica	1. MRM 2. MT + BGC 3. MS 4. MT + BGC + DRA 5. MP + DRA 6. MP + BGC + DRA
Operador	Personal que realizo estudio de imagen	Se obtendrá de lo estipulado en estudios de imagen	Cualitativa Nominal Politómica	1. Operador 1 2. Operador 2 3. Operador 3

Receptores	Subtipo molecular que presenta el tejido mamario	Se obtendrá de lo estipulado en inmunohistoquímica	Cualitativa Nominal Politómica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luminal A 2. Luminal B 3. Triple negativo 4. Her 2
Etapa clínica inicial	Etapa clínica previa a la cirugía otorgada por exploración y estudios de imagen	Se tomarán los datos de lo estipulado en el expediente clínico	Cualitativa Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. I 2. IIA
Etapa clínica final	Etapa clínica posterior a manejo quirúrgico por histopatología	Se tomarán los datos de lo estipulado en el expediente clínico	Cualitativa Nominal Politómica	<ol style="list-style-type: none"> 1. I 2. IIA 3. IIB 4. IIIA 5. IIIB 6. IIIC

DESCRIPCION DEL ESTUDIO

Una vez presentado y autorizado el protocolo de tesis al Comité Local de ética e Investigación del Hospital, se comenzó con la identificación de los expedientes de pacientes del servicio de cirugía oncológica.

- Se acudió al archivo del servicio de oncología para identificar los expedientes de mujeres a quienes se les haya diagnosticado cáncer de mama, por medio de estudio histopatológico y contaran con ultrasonido mamario y mamografía (en sistema de BI-RADS), previos al diagnóstico confirmatorio.
- Durante el periodo de 18 meses, se recabaron a un total de 78 expedientes de pacientes operadas de cáncer de mama; sin embargo, al someterlos a los criterios de exclusión, se excluyeron 43 expedientes; dejando únicamente a 35 pacientes en el estudio.
- Se recopilaron los reportes de ambos estudios.
- Se procedió a la aplicación del instrumento de recolección de datos (Anexo I).
- Los resultados fueron interpretados con la finalidad de identificar las lesiones reportadas.
- Toda la información fue trasladada a una hoja prediseñada de Excel para exportarla al programa estadístico SPSS versión 25 para Windows.
- El investigador responsable, está obligado a presentar los resultados obtenidos de esta investigación, así como la protección de datos personales de los pacientes incluidos

ASPECTOS ÉTICOS

En el presente proyecto de investigación, el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegará a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud.

Se ha tomado el cuidado, seguridad y bienestar de los pacientes, y se respetarán cabalmente los principios contenidos en él, la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, Código de Nuremberg, el informe de Belmont. Dado el tipo de investigación se clasifica **como sin riesgo**, el investigador solo se limitará a la recolección de la información generada y capturada en el expediente electrónico del paciente, la investigación por sí misma no representa ningún riesgo.

Se respetarán en todo momento los acuerdos y las normas éticas referentes a investigación en seres humanos de acuerdo con lo descrito en la Ley General de Salud, la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica.

Estará apegado el trabajo de acuerdo con el código de Nuremberg que refiere: Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano; El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar; El experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.

El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario; Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte; El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas; Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al

experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece imposible continuarlo.

De igual manera se encontrará la investigación bajo la tutoría de la Declaración de Helsinki que menciona que: La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica; El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité de ética.

La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente; La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas; Todo proyecto de investigación que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros.

La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad; Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir a la mínima el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad; En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos.

Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación; En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su

consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal; El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

El Informe Belmont identifica tres principios éticos básicos: respeto por las personas o autonomía, beneficencia y justicia.

Justicia: Este principio supone reconocer que todos los seres humanos son iguales y deben tratarse con la misma consideración y respeto, sin establecer otras diferencias entre ellos que las que redunden en beneficio de todos, y en especial de los menos favorecidos. Para ello es necesario distribuir los beneficios y las cargas de la investigación de forma equitativa.

No Maleficencia: El principio de no maleficencia obliga a no infligir daño a los participantes en el estudio, ya que su protección es más importante que la búsqueda de nuevo conocimiento o el interés personal o profesional en el estudio. Por lo tanto, deben asegurarse la protección, seguridad y bienestar de los participantes, lo que implica, entre otras cosas, que los investigadores deben tener la calidad y experiencia suficientes y que los centros donde se realiza el estudio deben ser adecuados.

Beneficencia: Este principio supone procurar favorecer a los sujetos de la investigación, no exponiéndolos a daños y asegurando su bienestar. Los riesgos e incomodidades para las personas participantes deben compararse con los

posibles beneficios y la importancia del conocimiento que se espera obtener, de manera que la relación sea favorable.

Autonomía: El principio de respeto por las personas o de autonomía se relaciona con la capacidad de una persona para decidir por ella misma. Dado que esta capacidad puede estar disminuida por diferentes motivos, como en los casos de ignorancia, inmadurez o incapacidad psíquica, cualquiera que sea su causa, o por restricciones a la libertad (como el caso de las prisiones), estos grupos vulnerables deben ser especialmente protegidos.

Conflicto de intereses: Ninguno reportado por el investigador

**RECURSOS FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD
HOSPITAL MATERNO INFANTIL DE MEXICALI**

Título del Protocolo de Investigación:
“Correlación de las Características Radiológicas por Mastografía y Ultrasonido con la Etapificación Histopatológica de Pacientes Operadas con Cáncer de Mama en el Hospital Materno Infantil de Mexicali”

Los investigadores cubrirán el total de los gastos.

Presupuesto por Tipo de Gasto.			
CONCEPTO	NUMERO	COSTO UNITARIO	SUBTOTAL
Gasto de Inversión:			
Computadora (Laptop HP).	1	Propia	\$ 00.00
Impresora (HP Office Jet).	1	Propia	\$ 00.00
Memoria USB	1	\$ 99.00	\$ 99.00
Hojas blancas.	500	\$ 120.00	\$ 120.00
		SUBTOTAL:	\$ 219.00

Gasto Corriente:			
Bolígrafos.	5	\$ 5.00	\$ 25.00
Corrector.	3	\$ 30.00	\$ 90.00
Carpetas.	5	\$ 3.00	\$ 15.00
Broches sujeta hojas.	5	\$ 3.00	\$ 15.00
		SUBTOTAL:	\$ 145.00

TOTAL:	\$ 364.00
---------------	------------------

Recursos humanos:

- Investigador tesista: Dra. Dalia Andrea Chávez Molina
- Asesor clínico: Dr. Julián Mauricio Reyes Hernández

Recursos Físicos:

- Expedientes clínicos del Departamento de oncocirugía del Hospital Materno Infantil de Mexicali
- Reporte del ultrasonido mamario, mamografía y estudio histopatológico del cáncer de mama diagnosticado.

Recursos Materiales:

- Financieros: A cargo del Investigador. Al ser un estudio retrospectivo, que se basa en la recolección de datos a partir de expedientes clínicos, no se requiere de recursos financieros para tal investigación por parte de la institución.
- Materiales: Computadora, impresora, tóner, hojas blancas, plumas

CRONOGRAMA

“Correlación de las Características Radiológicas por Mastografía y Ultrasonido con la Etapificación Histopatológica de Pacientes Operadas con Cáncer de Mama en el Hospital Materno Infantil de Mexicali”

R: Realizado P: Programado

ACTIVIDAD	Julio 2022	Agosto 2022	Septiembre 2022	Octubre 2022	Noviembre 2022	Diciembre 2022	Enero 2023	Febrero 2023	Marzo 2023	Abril 2023	Mayo 2023	Junio 2023	Julio 2023	Agosto 2023	Septiembre 2023	Octubre 2023	Noviembre 2023	Diciembre 2023	Enero 2023	Febrero 2023	
DELIMITACIÓN DEL TEMA A ESTUDIAR	R																				
	R																				
INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA		R	R	R																	
		R	R	R																	
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO HASTA PRESENTACIÓN AL COMITÉ					R	R	R	R	R	R	R	R	R	R							
					R	R	R	R	R	R	R	R	R	R							
REVISIÓN DEL PROTOCOLO POR EL COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN															R	R					
															R	R					
REGISTRO DEL NÚMERO DE PROTOCOLO																	R				
																	R				
RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN																		R	R		
																		R	R		
ANÁLISIS DE RESULTADOS																			R		
																			R		
PRESENTACIÓN FINAL DEL TRABAJO																					P

RESULTADOS

Se incluyeron a un total de 35 expedientes de pacientes, con edad promedio de 51.11 años +/- 9.51 años, con rango de 34 a 71 años. El tamaño tumoral por mastografía variaba de 0.8 hasta 5 cm, con una media de 2.20 +/- 1.06 cm; así como de 2.77 +/- 1.09 cm por histopatología (min 1.30 cm, máx 5.50 cm) y de 2.21 +/- .90 cm por ultrasonido, con un valor mínimo registrado de 0.60 cm y 4.50 cm como máximo. (Tabla 1)

Se sometió a prueba de normalidad la variable edad, evidenciándose una distribución anormal. (Gráfico 1)

De acuerdo con el estado nutricional, predominó el catalogado como sobrepeso, con el 37.1% (n=13), seguido de la obesidad grado 1 con el 35.7% (n=9), en tercer lugar, se posicionó el estado nutricional normal, identificándose en 8 pacientes, representando así al 22.9%, la obesidad grado 2, se reconoció en el 11.4% (n=4), por último, únicamente en un paciente se identificó obesidad grado 3, lo que equivale al 2.9%. (Tabla 2, Gráfico 2)

El tipo histológico más frecuente, fue el “ductal infiltrante”, determinado en 26 mujeres (74.3%), precedido por el “ductal in situ”, con el 17.1% (n=6), los tipos “lobulillar infiltrante” y los categorizados como “otros” se establecieron en el 5.7% y 2.9%, es decir en dos y un paciente respectivamente. (Tabla 3, Gráfico 3)

En base con la clasificación BIRADS, el tipo 5 predominó con el 54.3% (n=19), seguido del tipo 4c con el 25.7% (n=9), así como el 4b con el 11.4% (n=4); los tipos 2, 3 y 4a, se reconocieron individualmente en un paciente, lo que equivale al 2.9% por separado. (Tabla 4, Gráfico 4)

El 37.1% (n=13) cursaba con hipertensión arterial y el 25.7% (n=9) con diabetes mellitus. (Tabla 5, Gráfico 5)

Únicamente el 28.6%, es decir, 10 pacientes refirieron antecedente familiar de cáncer, en consecuencia, el 71.4% (n=25) restante negó dicho antecedente. (Tabla 6, Gráfico 6)

Alrededor del 51.4% (n=18) tenían afectación de la mama de lado izquierdo, por lo tanto, el 45.7% (n=16) tenía compromiso de la mama de lado derecho; tan solo una paciente presentó una afección bilateral (2.9%). (Tabla 7, Gráfico 7)

Por medio de ultrasonido, se encontraron ganglios normales en el 91.4% (n=32), seguido del 8.6% (n=3) restante de las pacientes con compromiso ganglionar. (Tabla 8, Gráfico 8)

Al contrario, por mastografía se identificaron como ganglios normales en el 97.1% (n=34) y por ende solo una paciente se reconoció con afección ganglionar (2.9%), (Tabla 9, Gráfico 9)

El tamaño tumoral en rango de 2 a 5 cm por ultrasonido se identificó en el 57.1% (n=20); un tamaño inferior a 2 cm se estableció en el 42.9% (n=15). (Tabla 10, Gráfico 10)

Sin embargo, por mastografía se estableció un tamaño predominante con el 51.4% (n=18) de menos de 2 cm, precedido por un 45.7% (n=16) de aquellos tumores con 2 a 5 cm; el tamaño superior a 5 cm se reconoció exclusivamente en el 2.9%. (Tabla 11, Gráfico 11)

El 65.7% se encontraba en etapa clínica inicial tipo IIA, por el contrario, el 34.3% cursaba con una etapa clínica tipo I, lo que equivale a 23 y 12 pacientes respectivamente. (Tabla 12, Gráfico 12)

La etapa clínica final más frecuente fue el tipo IIA, con el 51.4% (n=18), seguido del tipo IIB con el 20% (n=7), el 17.1% (n=6) con el tipo I; los tipos IIIA y IIIC se reconocieron en menor proporción, con el 8.6% (n=3) y 2.9% (n=1), en el orden dado. (Tabla 13, Gráfico 13)

El operador 1 realizó únicamente 2 estudios de imagen (5.7%), el operador 2, llevó a cabo 15 estudios (42.9%), y el operador 3 ejecutó 18 estudios (51.4%). (Tabla 14, Gráfico 14)

El 54.3% (n=19) tenía subtipo molecular luminal B, en segunda posición se encontraban los “triple negativo” con el 22.9% (n=8), en el 17.1% (n=6) se

reconoció HER2, por último, tan solo en 2 pacientes de identificaron como luminal A, representando así al 5.7%. (Tabla 15, Gráfico 15)

Mediante el estudio histopatológico se reconocieron ganglios metastásicos únicamente en el 34.3% (n=12), en consecuencia, en el 65.7% (n=12) restante no se identificaron. (Tabla 16, Gráfica 16)

La cirugía más realizada fue la MRM (mastectomía radical modificada) con el 57.1% (n=20), seguido de la MT (mastectomía total) + BGC (biopsia de ganglio centinela) + DRA (dissección radical axilar) con el 17.1% (n=6); los procedimientos quirúrgicos de MT+BGC y MS se reconocieron cada cual, en 3 pacientes, representando individualmente un 8.6%; la MP (Mastectomía parcial) + DRA y la MP + BGC + DRA, se realizaron en solo dos y una paciente, lo que equivale al 5.7% y 2.9%. (Tabla 17, Gráfico 17)

Se estableció dependencia entre la etapa clínica inicial con la final, con un p valor estadísticamente significativo (0.002). (Tabla 18)

Finalmente se reconoció por medio del **índice Kappa con valor de 0.01**, es decir, una concordancia leve entre los resultados obtenidos por mamografía y los resultados histopatológicos, sin embargo, el p valor es de 0.48, lo que le arrebató la significancia estadística.

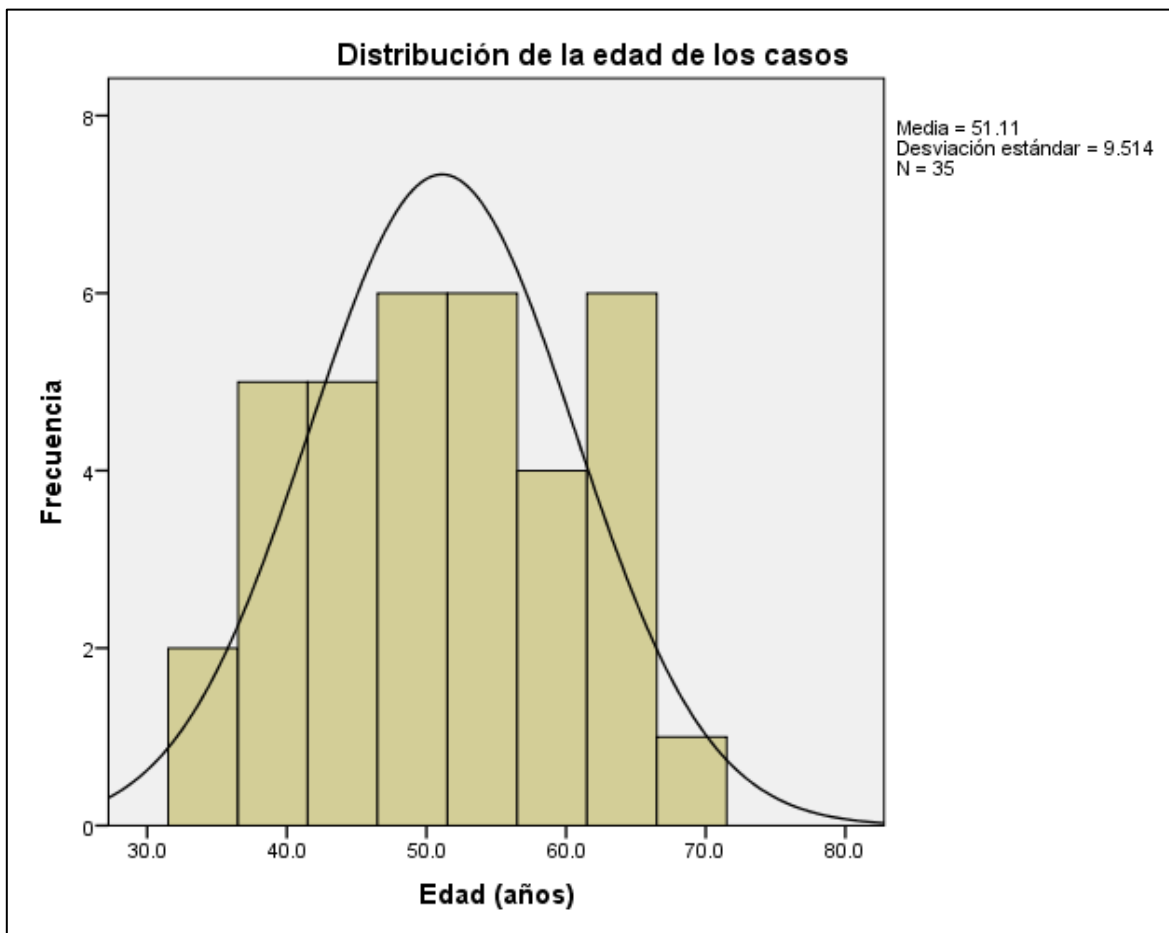
GRÁFICOS Y TABLAS

TABLA 1.

Distribución de las variables numéricas					
Tipo	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad (años)	35	34.00	71.00	51.11	9.51
Tamaño tumoral mastografía (cm)	35	0.8	5.00	2.20	1.06
Tamaño tumoral histopatología (cm)	35	1.30	5.50	2.77	1.09
Tamaño tumoral ultrasonido (cm)	35	0.60	4.50	2.21	0.90

Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

GRAFICO 1.



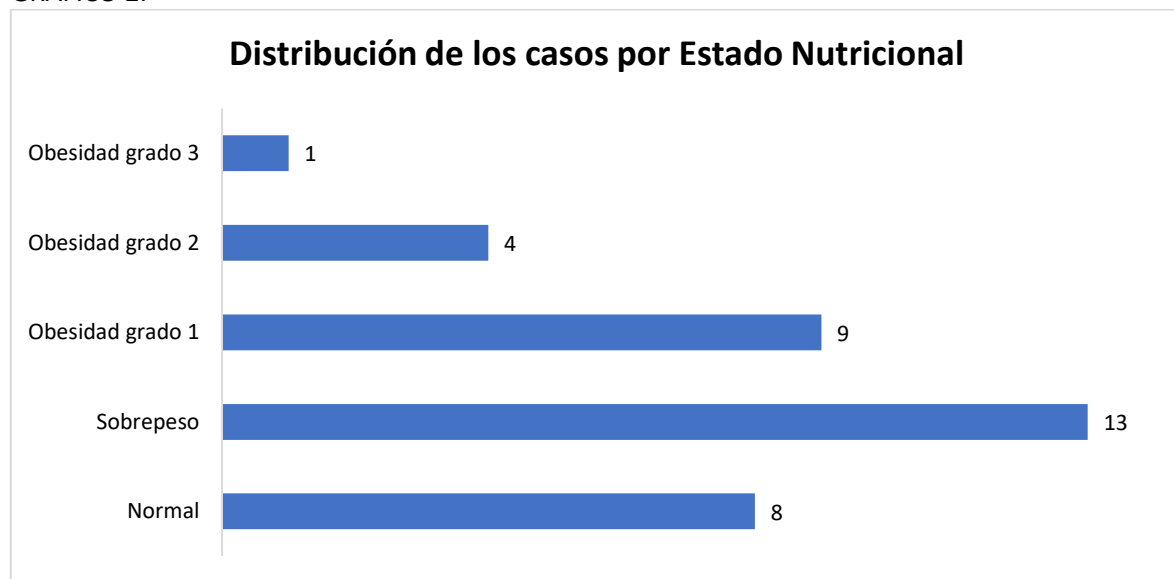
Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

TABLA 2.

Distribución de los casos por Estado Nutricional				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Normal	8	22.9	22.9	22.9
Sobrepeso	13	37.1	37.1	60.0
Obesidad grado 1	9	25.7	25.7	85.7
Obesidad grado 2	4	11.4	11.4	97.1
Obesidad grado 3	1	2.9	2.9	100.0
Total	35	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

GRAFICO 2.



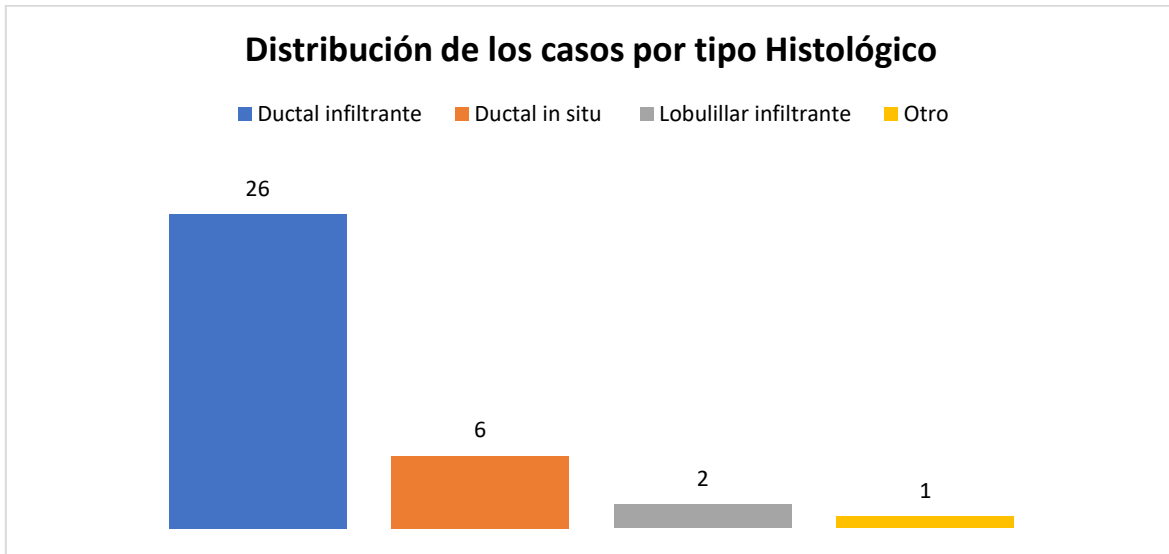
Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

TABLA 3.

Distribución de los casos por tipo Histológico				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Ductal infiltrante	26	74.3	74.3	74.3
Ductal in situ	6	17.1	17.1	91.4
Lobulillar infiltrante	2	5.7	5.7	97.1
Otro	1	2.9	2.9	100.0
Total	35	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

GRAFICO 3.



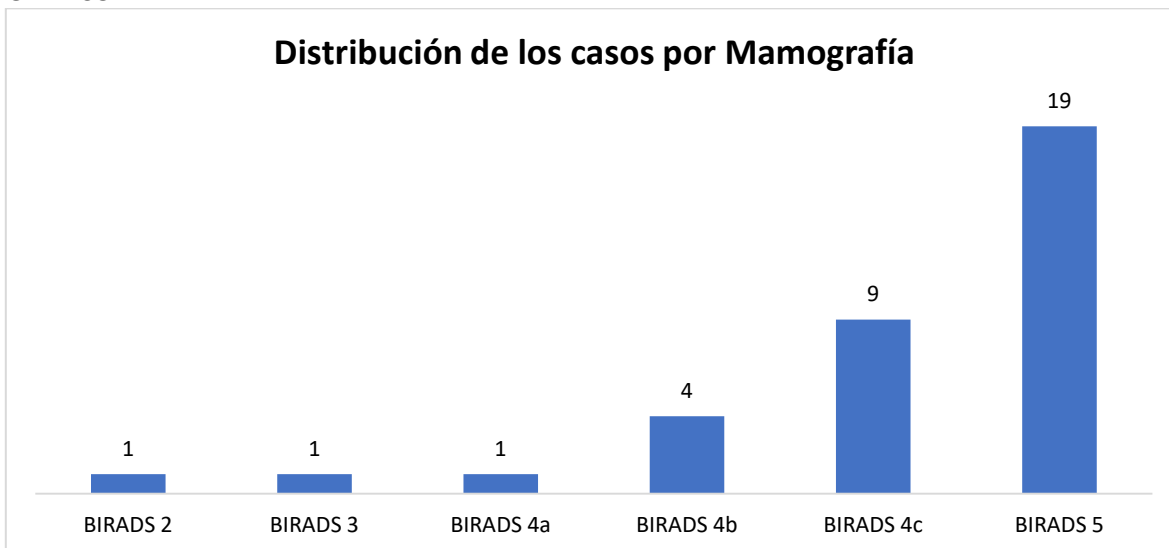
Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

TABLA 4.

Distribución de los casos por Mamografía				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
BIRADS 2	1	2.9	2.9	2.9
BIRADS 3	1	2.9	2.9	5.7
BIRADS 4 ^a	1	2.9	2.9	8.6
BIRADS 4b	4	11.4	11.4	20.0
BIRADS 4c	9	25.7	25.7	45.7
BIRADS 5	19	54.3	54.3	100.0
Total	35	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

GRAFICO 4.



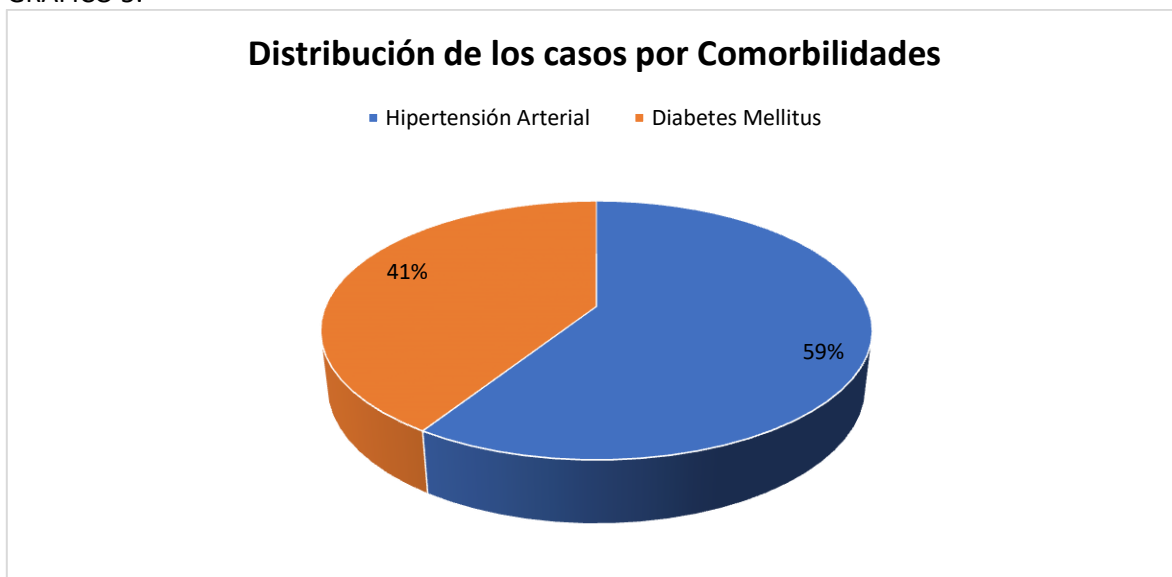
Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

TABLA 5.

Distribución de los casos por Comorbilidades				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Hipertensión Arterial	13	37.1	37.1	37.1
Diabetes Mellitus	9	25.7	25.7	25.7
Total	35	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

GRAFICO 5.



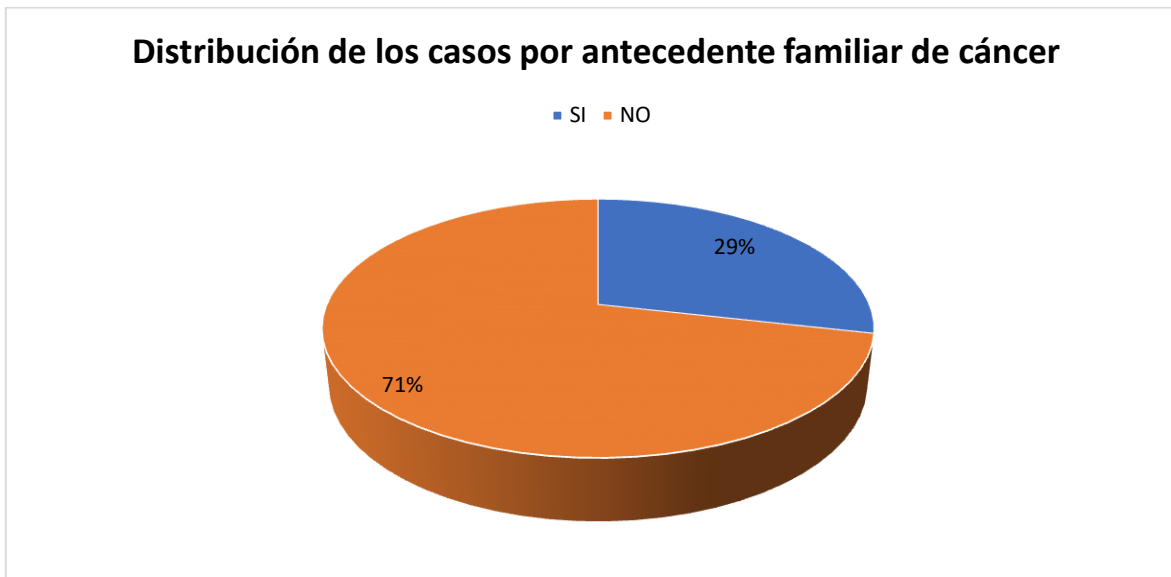
Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

TABLA 6.

Distribución de los casos por antecedente familiar de cáncer				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SI	10	28.6	28.6	28.6
NO	25	71.4	71.4	100.0
Total	35	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

GRAFICO 6.



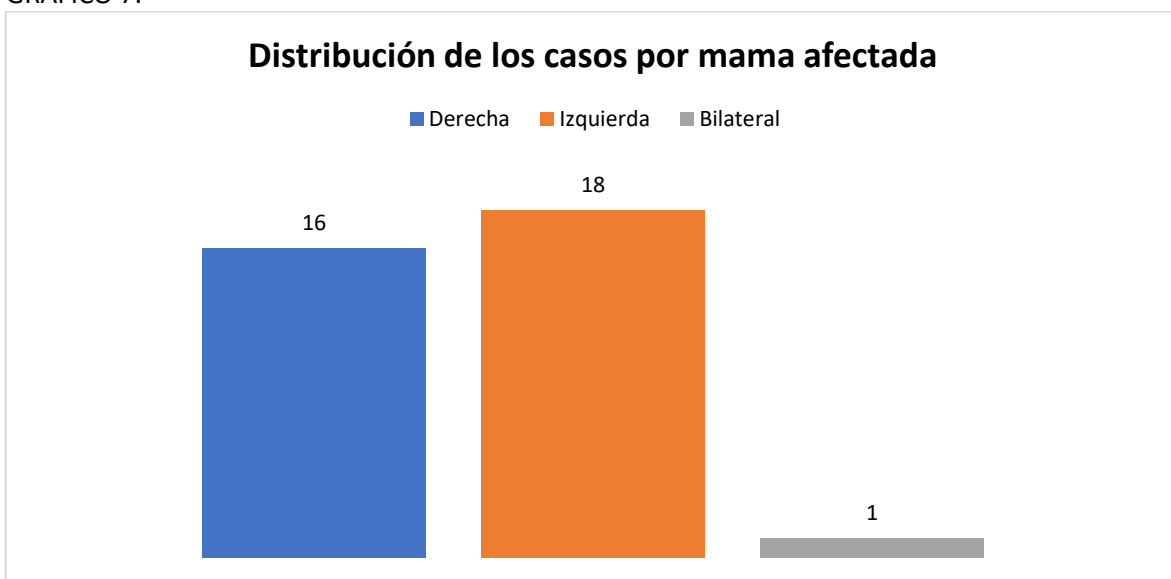
Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

TABLA 7.

Distribución de los casos por mama afectada				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Derecha	16	45.7	45.7	45.7
Izquierda	18	51.4	51.4	97.1
Bilateral	1	2.9	2.9	100.0
Total	35	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

GRAFICO 7.



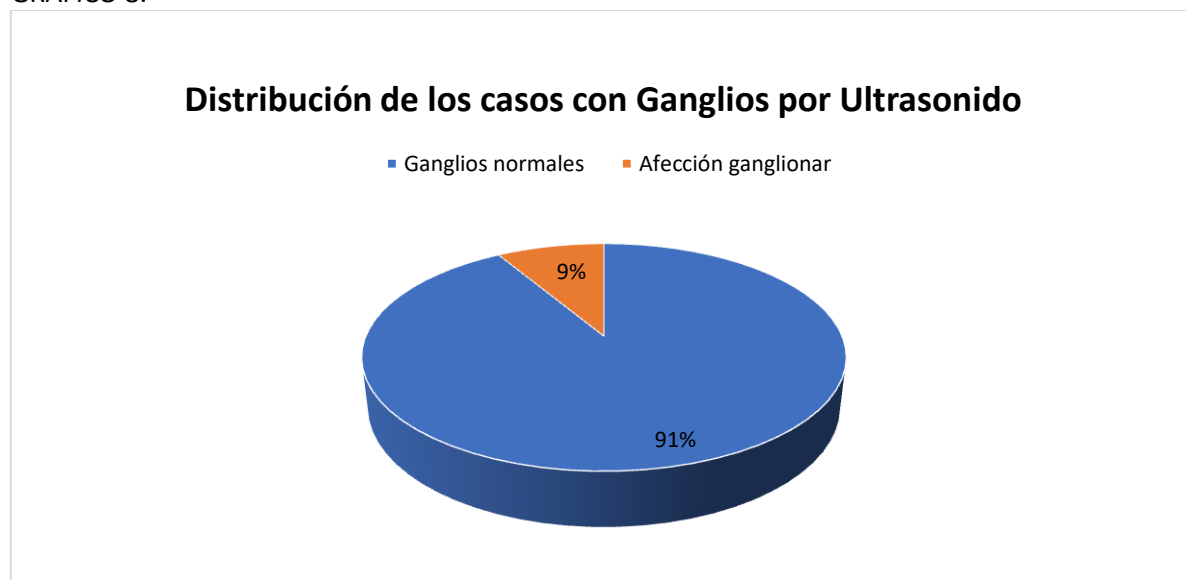
Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

TABLA 8.

Distribución de los casos con Ganglios por Ultrasonido				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Ganglios normales	32	91.4	91.4	91.4
Afección ganglionar	3	8.6	8.6	100.0
Total	35	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

GRAFICO 8.



Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

TABLA 9.

Distribución de los casos con Ganglios Mastografías				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Ganglios Normales	34	97.1	97.1	97.1
Afección ganglionar	1	2.9	2.9	100.0
Total	35	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

GRAFICO 9.



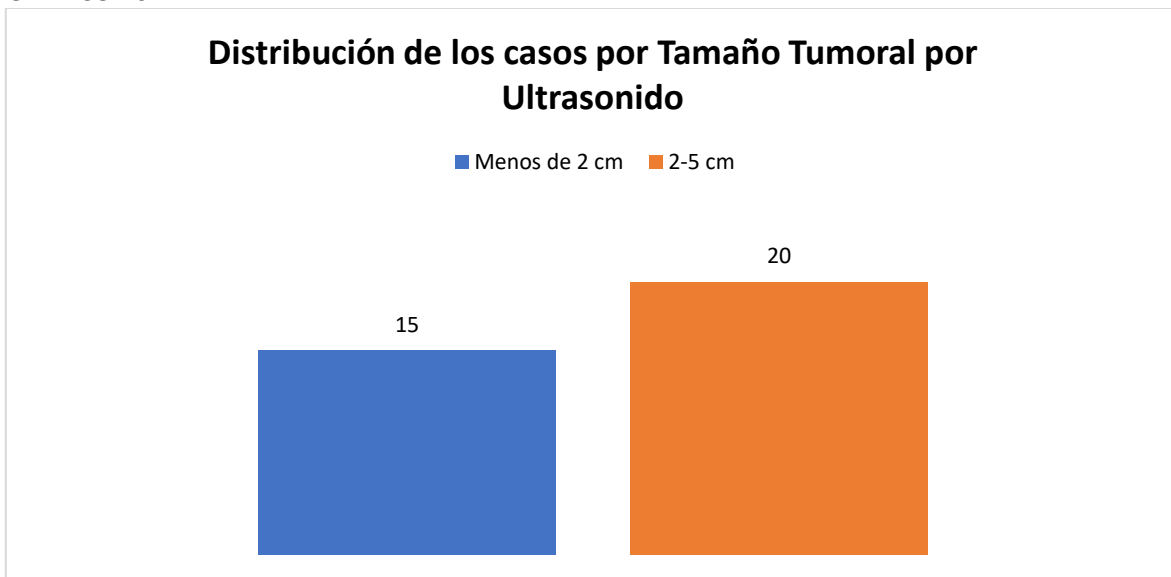
Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

TABLA 10.

Distribución de los casos por Tamaño Tumoral por Ultrasonido				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Menos de 2 cm	15	42.9	42.9	42.9
2-5 cm	20	57.1	57.1	100.0
Total	35	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

GRAFICO 10.



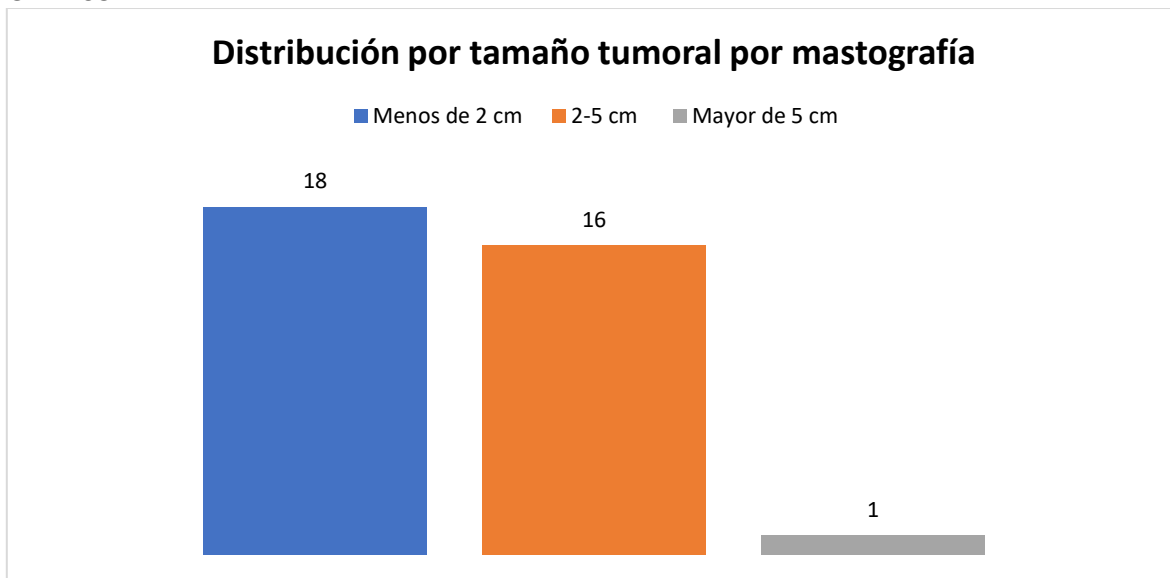
Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

TABLA 11.

Distribución por tamaño tumoral por mastografía				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Menos de 2 cm	18	51.4	51.4	51.4
2-5 cm	16	45.7	45.7	97.1
Mayor de 5 cm	1	2.9	2.9	100.0
Total	35	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

GRAFICO 11.



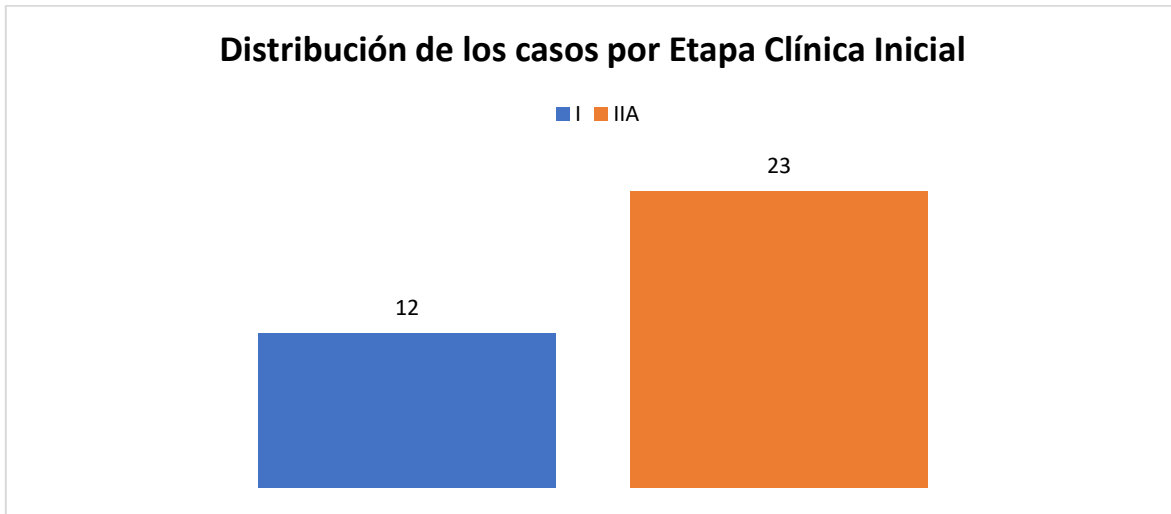
Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

TABLA 12.

Distribución de los casos por Etapa Clínica Inicial				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
I	12	34.3	34.3	34.3
IIA	23	65.7	65.7	100.0
Total	35	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

GRAFICO 12.



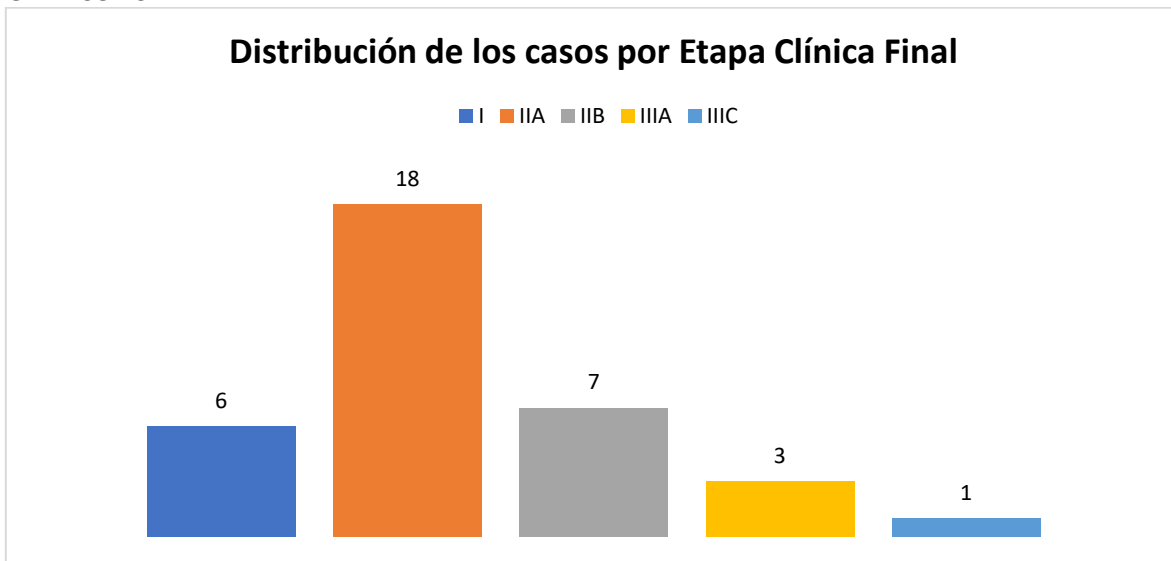
Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

TABLA 13.

Distribución de los casos por Etapa Clínica Final				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
I	6	17.1	17.1	17.1
IIA	18	51.4	51.4	68.6
IIB	7	20.0	20.0	88.6
IIIA	3	8.6	8.6	97.1
IIIC	1	2.9	2.9	100.0
Total	35	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

GRAFICO 13.



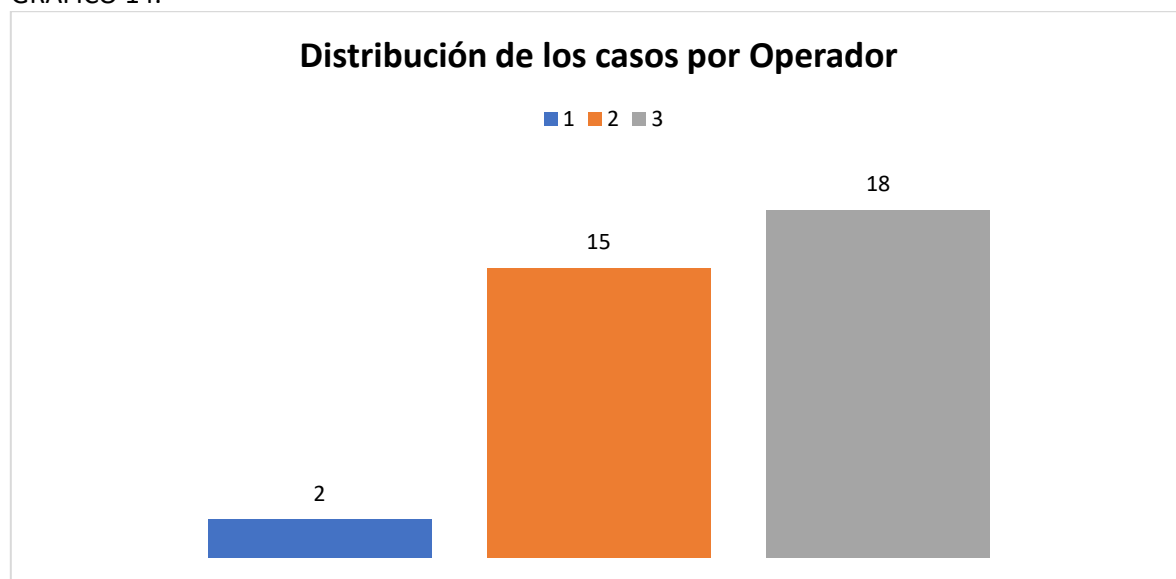
Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

TABLA 14.

Distribución de los casos por Operador				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
1	2	5.7	5.7	5.7
2	15	42.9	42.9	48.6
3	18	51.4	51.4	100.0
Total	35	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

GRAFICO 14.



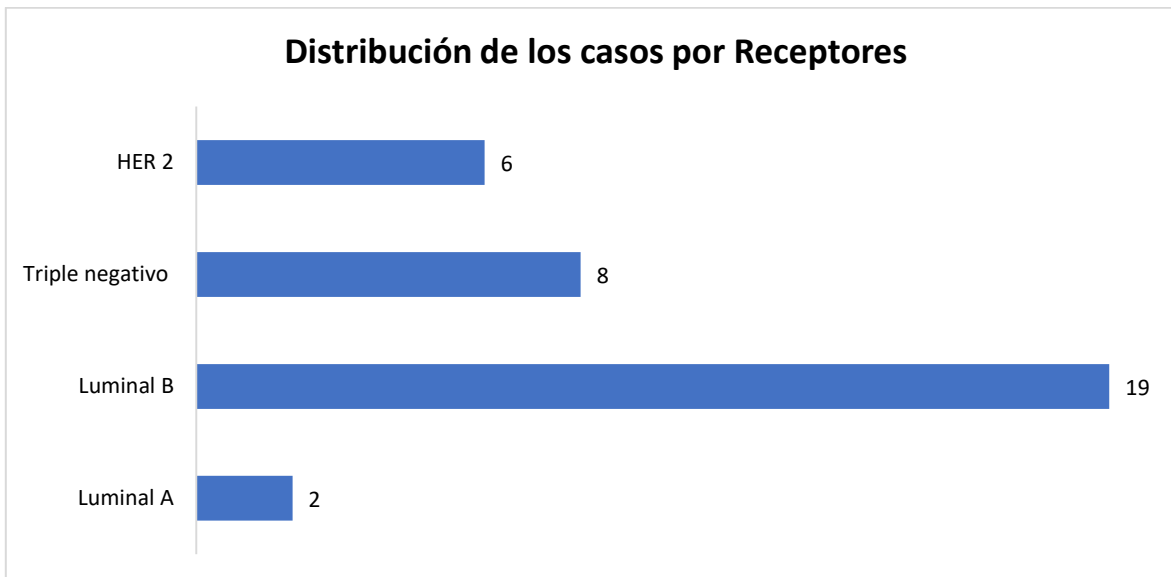
Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

TABLA 15.

Distribución de los casos por Inmunohistoquímica				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Luminal A	2	5.7	5.7	5.7
Luminal B	19	54.3	54.3	60.0
Triple negativo	8	22.9	22.9	82.9
HER 2	6	17.1	17.1	100.0
Total	35	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

GRAFICO 15.



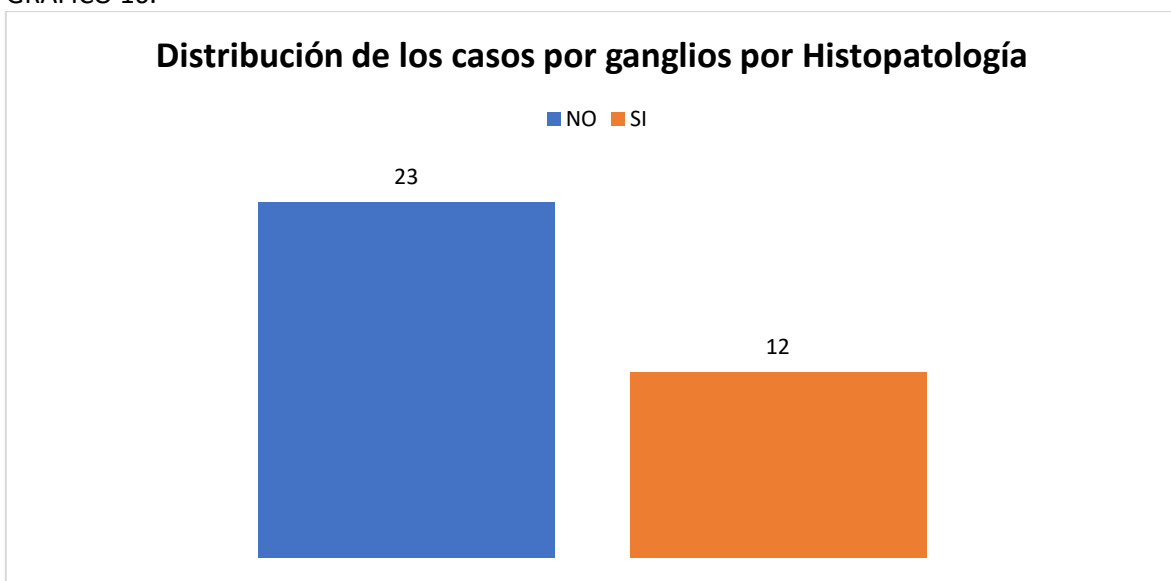
Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

TABLA 16.

Distribución de los casos por ganglios por Histopatología				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
NO	23	65.7	65.7	65.7
SI	12	34.3	34.3	100.0
Total	35	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

GRAFICO 16.



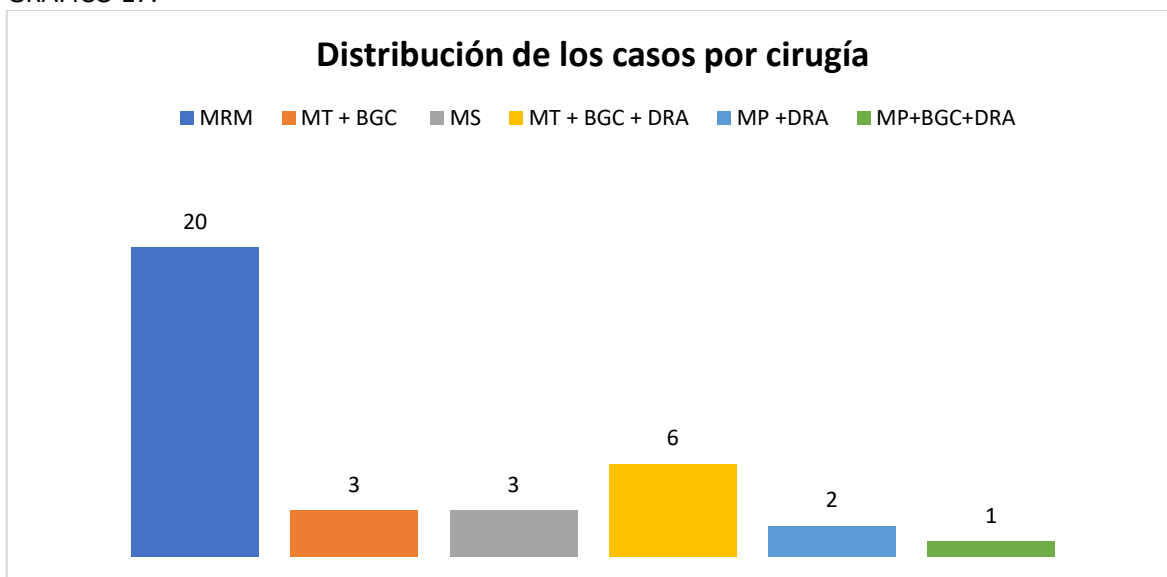
Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

TABLA 17.

Distribución de los casos por cirugía				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
MRM	20	57.1	57.1	57.1
MT + BGC	3	8.6	8.6	65.7
MS	3	8.6	8.6	74.3
MT + BGC + DRA	6	17.1	17.1	91.4
MP +DRA	2	5.7	5.7	97.1
MP+BGC+DRA	1	2.9	2.9	100.0
Total	35	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

GRAFICO 17.



Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

TABLA 18.

Distribución de los casos por Etapa Clínica Inicial vs Etapa Clínica Final								
Tipo de Variable		EC FINAL					X ²	p
		I	IIA	IIB	IIIA	IIIC		
EC INICIAL	I	6	6	0	0	0	17.24	0.002
	IIA	0	12	7	3	1		

Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

TABLA 19.

Distribución de los casos por Histopatológico vs Resultado de BIRAD'S										
Tipo de variable		Mamografía					Total	Kappa		
		BIRADS 2	BIRADS 3	BIRADS 4a	BIRADS 4b	BIRADS 4c				BIRADS 5
Histopatológico	Ductal infiltrante	0	1	1	2	7	15	26	0.01	0.48
	Ductal in situ	1	0	0	2	0	3	6		
	Lobulillar infiltrante	0	0	0	0	1	1	2		
	Otro	0	0	0	0	1	0	1		
Total		1	1	1	4	9	19	35		

Fuente: Departamento de Ginecología y Obstetricia del en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

DISCUSIÓN

El cáncer de mama ocupa el segundo lugar entre los cánceres más prevalentes en México, para su diagnóstico se requiere someter a la paciente a diversos estudios, cómo ultrasonido, mamografía y el confirmatorio con biopsia. Por lo anterior, se propuso realizar el presente estudio, el cual tiene como finalidad, establecer la correlación de las características Radiológicas por Mastografía y Ultrasonido con la Etapificación Histopatológica de Pacientes Operadas con Cáncer de Mama en el Hospital Materno Infantil de Mexicali.

Bello Sánchez MA, et al, 2016, analizó a 44 pacientes con la finalidad de establecer la correlación mastográfica e histopatológica de las lesiones de mama no palpables. Dentro de las características de las pacientes incluidas se calculó una edad promedio de 52 años, con un predominio del tipo histológico “ductal infiltrante”; por otro lado, la clasificación de BI-RADS más frecuente fue el tipo 4 (56.9%). La correlación entre la mamografía y el histopatológico fue de 0,26, $p = 0,43$.^[21]

Al respecto, en el presente estudio se estudiaron a una cantidad menor de pacientes ($n=35$), con edad promedio semejante de 51.11 años. Predominó el mismo tipo histológico “ductal infiltrante”, empero el BI-RADS comúnmente identificado fue el tipo 5 (54.3%). La correlación entre la mamografía y el tipo histopatológico fue de 0.01 y $p = 0.48$; similar al estudio anterior. Por lo que se respetan criterios de Bradford Hill como “*coherencia*”, “*consistencia*”, “*analogía*” y “*credibilidad biológica*”.

Para **Soto Sañudo AK, et al, 2018**, tras el análisis a 134 pacientes, reconoció en orden de frecuencia los siguientes tipos de BI-RADS: BI-RADS 4 (58.95%), BI-RADS 5 (26.14%), BI-RADS 3 (9.70%), BI-RADS 6 (2.98%), BI-RADS 0 (1.49%) y BI-RADS 2 (0.74%)^[22]

Al contrario, se reconoció un BI-RADS 5 predominante (54.3%), seguido del tipo 4c con el 25.7%, 4b con el 11.4%; los tipos 2, 3 y 4a, se reconocieron individualmente en un paciente, lo que equivale al 2.9% por separado. Tomando en cuenta que la presente investigación incluyó subcategorías del tipo 4 (a, b, c) el predominio de los tipos fue distinto.

Rojas de la Cruz K, et al, 2022, por medio de un estudio de tipo observacional, descriptivo, retrospectivo con la finalidad de evaluar la correlación entre los diagnósticos imagenológicos e histopatológicos del cáncer de mama en la provincia de Guantánamo, estudio a 575 pacientes. En este estudio se arrojaron los siguientes resultados: La media de edad fue de 56.8 años; la mama izquierda fue la que obtuvo una mayor frecuencia de afectación respecto a la derecha. Se concluyó que existe correlación entre los diagnósticos obtenidos por estudios imagenológicos ecográficos, mamográficos y el definitivo mediante histopatología del cáncer de mama. ^[24]

Comparado con la investigación presente se analizaron a 35 pacientes, con una media de 51.11 años, así mismo, se reconoce la semejanza en el predominio de la afección de la mama izquierda. Concluyendo por medio de índice kappa de 0.01 ($p=0.46$), que no existe concordancia entre el resultado del estudio mamográfico e histopatológico. Evidenciando criterios de Bradford Hill como “*analogía*” para la mama afectada.

Referente al antecedente de mama, **Solano Piza RI, et al, 2022**, identificó que, de 2560 mujeres, el 47% refirió dicho antecedente; también reconoció con obesidad al 59%; finalmente determinó un BI-RADS dominante tipo 5 (49%) y un 83% con carcinoma ductal infiltrante. ^[25] Pese a la diferencia importante en el tamaño de la muestra, tanto la obesidad, el tipo de BI-RADS y el tipo histopatológico, fueron semejantes; respetando así criterios como “coherencia”, “consistencia” y “analogía” de Bradford Hill.

Por último, dentro de los límites del estudio se encuentra el tamaño de la muestra, ya que se excluyeron un total de 43 pacientes, por incumplir con los criterios establecidos; también se propone limitar los criterios de inclusión a pacientes que sean de diagnóstico de primera vez. Se sugiere para futuros estudios incluir variables como el tiempo transcurrido entre un estudio y otro, así como el desenlace de las pacientes tras la cirugía.

CONCLUSIONES

- Se incluyeron a 35 pacientes, con edad promedio de 51.11 años y con sobrepeso y obesidad en la misma proporción (37.1%), y 25.7% con diabetes mellitus.
- Promedio del tamaño tumoral por mastografía de 2.20 cm, 2.77 cm por histopatología y 2.21 cm por ultrasonido.
- El tipo histológico más frecuente, fue el “ductal infiltrante” (74.3%).
- El BIRADS 5 predominó con el 54.3%.
- El 28.6% refirieron antecedente familiar de cáncer.
- En el 51.4% tenían afectada la mama izquierda, 45.7% la mama derecha y 2.9% era bilateral.
- Por USG el 91.4% tenía ganglios normales y 97.1% por mastografía.
- El tamaño tumoral en rango de 2 a 5 cm por ultrasonido se identificó en el 57.1%, sin embargo, por mastografía fue < a 2cm en el 51.4%.
- El 65.7% tenía etapa clínica inicial de tipo IIA y el 51.4% el mismo tipo, pero final.
- El 54.3% tenía subtipo molecular “luminal B”.
- La cirugía más realizada fue la MRM (mastectomía radical modificada) con el 57.1% (n=20).
- Por medio de X^2 se determinó que **no existe dependencia** la hipertensión, diabetes mellitus, IMC, antecedente familiar de cáncer, mama afectada, ganglios por US, por mastografía, tamaño tumoral, etapa clínica inicial y final, operador, subtipo molecular, ganglios por histopatología y cirugía con los **grados de tipo histológico ni con el resultado de mastografía** ($p > 0.05$)
- **Sí existe dependencia** entre la etapa clínica inicial con la final ($p = 0.002$).
- **Índice Kappa de 0.01** (concordancia leve) con p valor >0.05 .

Con ello se da respuesta a la pregunta de investigación, además se da cumplimiento a los objetivos propuestos, general y específicos determinados

anteriormente. Finalmente se da paso a rechazar la hipótesis de trabajo y aceptar la hipótesis nula, donde se plantea que **No existe correlación** de las características Radiológicas por Mastografía y Ultrasonido con la Etapificación Histopatológica de Pacientes Operadas con Cáncer de Mama en el Hospital Materno Infantil de Mexicali, respaldado por índice Kappa de 0.01 y p valor de 0.48.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hanahan D, Weinberg RA. Hallmarks of cancer: the next generation. Cell. [Internet] 2011 [Consultado el 10/02/2023]; 144(5):646-74. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21376230/>
2. Peralta MO. *Cáncer de mama: estrategias de prevención y vigilancia según nivel de riesgo*. REV. MED. CLIN. CONDES. [Internet] 2011 [Consultado el 15/02/2023]; 22(4): 436-443. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-pdf-S0716864011704485>
3. Arceo Martínez MT, López Meza JE, Ochoa Zarzosa A, Palomera Sánchez Z. *Estado actual del cáncer de mama en México: principales tipos y factores de riesgo*. Gaceta Mexicana de Oncología. [Internet] 2021 [Consultado el 09/02/2023]; 20(3):101-110. Disponible en: <https://www.scielo.org.mx/pdf/gamo/v20n3/2565-005X-gamo-20-3-101.pdf>
4. García Ruiz A, Baldeon Campos FS, Fierro Guznay AM, Santillán Coello CE. CÁNCER DE MAMA. RECIAMUC. [Internet] 2022 [Consultado el 11/02/2023]; 6(3):521-534. Disponible en: <https://reciamuc.com/index.php/RECIAMUC/article/view/942>
5. Ramos Águila Yisel de la Caridad, Marimón Torres Eugenia Rita, Crespo González Caridad, Junco Sena Bárbara, Valiente Morejón Wilfredo. *Cáncer de mama, su caracterización epidemiológica*. Rev Ciencias Médicas [Internet] 2015 [Consultado el 12/02/2023]; 19(4): 619-629. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942015000400006&lng=es.
6. Herranz Martí, M. *El riesgo de cáncer de mama. Conceptos prácticos*. Medicina Integral. [Internet] 2001 [Consultado el 13/02/2023]; 38(10):619-629. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-integral-63-articulo-el-riesgo-cancer-mama-conceptos-13024489>
7. Norod SA, Rodríguez AA. *Predisposición genética para el cáncer de mama: genes BRCA1 Y BRCA2*. Salud Pública de México. [Internet] 2011, [Consultado el 28/02/2023]; 53(5): 420-429. Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/spm/v53n5/a10v53n5.pdf>

8. Pocayo Hernández T, Ríos Rodríguez N, Tenorio Flores E. *Hallazgos, mediante ultrasonido y mastografía, en cáncer de mama triple negativo*. Manuales de Radiología México. [Internet] 2017 [Consultado el 02/03/2023]; 16(4):286-296. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/anaradmex/arm-2017/arm174d.pdf>
9. Lara Tamburrino MC, Tapia Vega AX, Quiroz Rojas. *Integración de la imagen en la patología mamaria*. Gaceta Mexicana de Oncología. [Internet] 2013 [Consultado el 23/02/2023]; 12(2):116-123. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-gaceta-mexicana-oncologia-305-pdf-X1665920113025801>
10. Aguilar-Torres CR, Cisneros Castolo M, Stener Lechuga T, Pérez Molinar KF, Parra-Acosta H, Sáenz Cabrales IP, et al. *Panorama actual del tamizaje para detección del cáncer de mama en el estado de Chihuahua, México*. Ginecol. obstet. Méx. [Internet] 2021 [Consultado el 24/02/2023]; 89(2): 91-99. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0300-90412021000200091&lng=es.
11. Toréns Martínez J, Liano Estesó G, Gamero Medina V, Galobardes Monge J. *Errores frecuentes en el diagnóstico mamográfico*. Rev Senol Patol Mamar [Internet] 2017 [Consultado el 01/03/2023]; 30(4): 179-186. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0214158217300841?via%3Dihub>
12. Camacho Piedra C, Espíndola Zarazúa VE. *Actualización de la nomenclatura BI-RADS por mastografía y ultrasonido*. Anales de Radiología México. . [Internet] 2018 [Consultado el 14/02/2023]; 17:100-8. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/anaradmex/arm-2018/arm182d.pdf>
13. Neira P. *Densidad mamaria y riesgo de cáncer mamario*. Rev Med Clin Condes. [Internet] <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-pdf-S0716864013701378>

14. Mysler G. *Análisis y consideraciones de la nueva clasificación Bi-rads. Mamografía*. Revista Argentina de mastología. [Internet] 2016 [Consultado el 19/02/2023]; 36(127): 26-43. Disponible en: https://www.revistasamas.org.ar/revistas/2016_v36_n127/revista-SAMAS-127-26-43.pdf
15. López González L. *Caracterización de nódulos mamarios BI-RADS 3 con contraste ecográfico*. [Tesis Doctoral]. León. Universidad de León; 2015. Disponible en: <https://buleria.unileon.es/bitstream/handle/10612/6104/Tesis%20de%20Laura%20L%C3%B3pez%20Gonz%C3%A1lez.PDF?sequence=1&isAllowed=y>
16. Álvarez Hernández C, Vich Pérez P, Brusint B, Cuadrado Rouco C, Díaz García N, Robles Díaz L. *Actualización del cáncer de mama en Atención Primaria (III/V)*. Semergen. [Internet] 2014 [Consultado el 06/02/2023]; 40(8):460-472. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1138359314001701?via%3Dihub>
17. L. Aibar, A. Santalla M.S. López- Criado, I. González–Pérez, M.A. Calderón, J.L. Gallo, J. Fernández –Parra. *Clasificación radiológica y manejo de las lesiones mamarias*. Clínica e Investigación en Ginecología y Obstetricia. [Internet] 2011 [Consultado el 07/02/2023]; 38(4):141-149. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0210573X10001231?via%3Dihub>
18. Torres-Tabanera M, Alonso-Bartolomé P, Vega-Bolivar A, Sánchez-Gómez SM, Lag-Asturiano E, Sainz-Miranda M, et al. *Percutaneous microductectomy with a directional vacuum-assisted system guided by ultrasonography for the treatment of breast discharge: experience in 63 cases*. Acta Radiol. [Internet] 2008 [Consultado el 08/02/2023]; 49(3):271-276. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18365813/>
19. Espinosa Ramírez M. *Cáncer de Mama*. Revista Médica Sinergia. [Internet]. 2018 [Consultado el 05/02/2023]; 2(1):8 – 12. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/sinergia/rms-2017/rms171b.pdf>

20. Benítez Morales AC, Ríos Burgueño ER, Pérez Garay FJ, Dehesa E. *Frecuencia de fenotipos histológicos de carcinoma de mama en pacientes con biopsias de mama en el Hospital Civil de Culiacán*. Rev Med UAS [Internet] 2017 [Consultado el 27/02/2023]; 7(4): 162-175. Disponible en: <https://hospital.uas.edu.mx/patologia/Articulos/12.pdf>
21. Bello Sánchez MA, Villarreal Ríos E, Blanco Castillo L, Medina Carreón M, Reyes Chávez PD, Martínez Martínez ML, et al. *Correlación Mastográfica E Histopatológica En Lesiones De Mama No Palpables*. European Scientific Journal September [Internet] 2016 [Consultado el 03/02/2023]; 12(27): 1857 – 7881. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.19044/esj.2016.v12n27p30>
22. Soto Sañudo AK, Ríos Burgueño ER. *Asociación entre hallazgos histopatológicos en biopsias de mama con aguja de corte y BI-RADS*. Rev Med UAS [Internet] 2018 [Consultado el 02/02/2023]; 8(3): 118-124. Disponible en: <https://hospital.uas.edu.mx/patologia/Articulos/10.pdf>
23. Arruel Caraveo LI, Marroquín Torres VM, Saucedo Moreno EM, Torre Inclán M, Rodríguez Reséndiz MP. *Correlación histológica de lesiones ultrasonográficas de mama mediante una biopsia con aguja de corte grueso-asistida por succión*. Acta méd. Grupo Ángeles [Internet]. 2020 [Consultado el 04/02/2023]; 18(3): 251-256. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-72032020000300251&lng=es.
24. Rojas de la Cruz K, Duany Fernández Ms, Dieguez Brooks N, Román Ramírez O, Hardy Faure R. *Correlación ecográfica, mamográfica e histopatológica en el diagnóstico de cáncer de mama en Guantánamo, 2010-2015*. Rev. inf. cient. [Internet]. 2022 [Consultado el 01/02/2023]; 101(1): e3679. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-99332022000100004&lng=es.
25. Solano Piza RI, Joanico Morales B, Candelario Cruz R, Salgado Jiménez MA, Rodríguez Echeverría G. *Características epidemiológicas, radiológicas e histológicas de cáncer de mama en usuarias de un Hospital General en*

- Guerrero, México. *Aten Fam.* [Internet] 2022 [Consultado el 25/02/2023]; 29(1): 20-24. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/atefam/af-2022/af221c.pdf>
26. Marie Knaul F, López Carrillo L, Lazcano Ponce E, Gómez Dantés H, Romieu I, Torres G. *Cáncer de mama: un reto para la sociedad y los sistemas de salud.* Salud Pública De México. [Internet] 2009 [Consultado el 16/02/2023]; 51(2): 138-140. Disponible en: https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=ria&uact=8&ved=2ahUKEwi50Jri9o7_AhWyJEQIHVYeDuk4ChAWegQIChA_B&url=https%3A%2F%2Fwww.scielo.br%2Fj%2Frlae%2Fa%2FG8ZSh9rzrDbkYqhjLXW4mHf%2F%3Flang%3Des%26format%3Dpdf&usg=AOvVawOj50qGCq6Gn8EkNjGqYf8
27. Méndez Rondon O, Salazar W, Reyna Villasmil E, Mejilla Montilla J. *Clasificación BI-RADS y resultado de biopsia en pacientes con patología mamaria.* Inspilip. [Internet] 2017 [Consultado el 20/02/2023]; 1(1): 1-14. Disponible en: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/04/987851/33-clasificacion-bi-rads-y-resultado.pdf>
28. Henao A, Vergara M. *La escala BI-RADS y su valor predictivo en mamografía.* Clínica del Country. [Internet] 2014 [Consultado el 14/02/2023]; 4(1): 19-23. Disponible en: <https://revistamedicacountry.com/app/default/files-module/local/documents/Escala-BIRADS.pdf>
29. Gruber R, Jaromi S, Rudas M, Pfarl G, Riedl CC, Flöry D, et L. *Histologic work-up of non-palpable breast lesions classified as probably benign at initial mammography and/or ultrasound (BI-RADS category 3).* Eur J Radiol. [Internet] 2013 [Consultado el 22/02/2023]; 82(3):398-403. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22429299/>
30. Redondo A, Comas M, Macià F, Ferrer F, Murta-Nascimento C, Maristany MT, et al. *Inter- and intraradiologist variability in the BI-RADS assessment and breast density categories for screening mammograms.* Br J Radiol.

[Internet] 2012 [Consultado el 21/02/2023]; 85(1019):1465-70. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22993385/>

31. Lara Tamburrino MC, Hernández de la Rosa G, Viguera Flores KH, Quiroz Rojas LY. *Imágenes para la detección oportuna del CÁNCER DE MAMA*. Imagenología [Internet] 2008 [Consultado el 02/02/2023]; 56-67. Disponible en: https://www.revistaciencia.amc.edu.mx/images/revista/59_3/PDF/07BB-638-CancerMamario.pdf

ANEXO I.- INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Para la recolección de datos se utilizó un instrumento autogestionado en el cual se incluyen datos personales del paciente y se incluyeron las variables referentes a la investigación.

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN HOSPITA MATERNO INFANTIL DE MEXICALI INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN					
“Correlación de las Características Radiológicas por Mastografía y Ultrasonido con la Etapificación Histopatológica de Pacientes Operadas con Cáncer de Mama en el Hospital Materno Infantil de Mexicali”					
IDENTIFICACIÓN:					FOLIO:
Cédula de recolección de datos					
EDAD:		años		SEXO:	Mujer
COMORBILIDADES	Diabetes Mellitus Tipo 2		Hipertensión Arterial Sistémica		Otros
	IMC	Normal 18.5-24.9	Sobrepeso 25-29.9	Obesidad 1 30-34.9	Obesidad 2 35-39.9
ANTECEDENTE FAMILIAR DE CÁNCER DE MAMA				Sí	No
TAMAÑO TUMORAL ECOGRAFICO	<2 cm	3-5 cm	> 6 cm	Mastografía ___ cm Ecografía ___ cm	
TAMAÑO TUMORAL FINAL	<2 cm	3-5 cm	> 6 cm	Histopatología ___ cm	
MAMA AFECTADA	Derecha	Izquierda	Bilateral		
COMPROMISO DE GANGLIOS AXILARES	USG	Sí	MAMOGRAFIA		Sí
		No			No
RECEPTORES	Luminal A	Luminal B		Her2 Neu	Triple negativo
TIPO DE CIRUGÍA	MRM	MT + BGC	MS	MT + BGC + DRA	MP +DRA
OPERADOR	1	2	3		MP+BGC+DRA
ESTUDIO HISTOPATOLOGICO			MAMOGRAFIA - BI-RADS		
MALIGNO			BI-RADS 2		
Ductal infiltrante			BI-RADS 3		
Ductal in situ			BI-RADS 4a		
Lobulillar infiltrante			BI-RADS 4b		
Otro			BI-RADS 4c		
			BI-RADS 5		
Etapa clínica inicial			Etapa clínica final		
Dra. Dalia Andrea Chávez Molina					

ANEXO II.- DISPENSA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Mexicali a 08/05/2023

Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación del "Hospital Materno Infantil", en Mexicali, que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación "**Correlación de las Características Radiológicas por Mastografía y Ultrasonido con la Etapificación Histopatológica de Pacientes Operadas con Cáncer de Mama en el Hospital Materno Infantil de Mexicali**", es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Bitácora estadística del Servicio de Oncocirugía
- b) Reporte de los estudios histopatológico, ultrasonográfico y mamográfico
- c) Expedientes clínicos completos

Manifiesto de Confidencialidad y Protección de Datos

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo "**Correlación de las Características Radiológicas por Mastografía y Ultrasonido con la Etapificación Histopatológica de Pacientes Operadas con Cáncer de Mama en el Hospital Materno Infantil de Mexicali**", cuyo propósito es elaboración de tesis para obtención de título.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigente y aplicable. Atentamente

Investigador (a) Responsable:

Dra. Dalia Andrea Chávez Molina

ANEXO III.- CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

F. CARTA CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES

Mexicali, México a 08/05/2023

Yo **Dra. Dalia Andrea Chávez Molina** investigador del Hospital Materno Infantil de Mexicali, con cédula profesional 10872933 de domicilio en: Av Claridad s/n, Plutarco Elías Calles, 21376 Mexicali, B.C. Hago constar, en relación al protocolo titulado: **“Correlación de las Características Radiológicas por Mastografía y Ultrasonido con la Etapificación Histopatológica de Pacientes Operadas con Cáncer de Mama en el Hospital Materno Infantil de Mexicali”**, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, reportes, estudios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a mi cargo, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en la ejecución del mismo.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Distrito Federal, y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

A t e n t a m e n t e:

Dra. Dalia Andrea Chávez Molina

ANEXO IV.- CARTA DE NO INCONVENIENTE

Mexicali a 08/05/2023

Carta de No Inconveniente

A Quien Corresponda

PRESENTE:

Por medio de la presente solicito a usted la autorización para realizar la revisión de expedientes clínicos, con el fin de llevar a cabo el protocolo de estudio: **“Correlación de las Características Radiológicas por Mastografía y Ultrasonido con la Etapificación Histopatológica de Pacientes Operadas con Cáncer de Mama en el Hospital Materno Infantil de Mexicali”**, el cual se llevará a efecto en las instalaciones que se encuentran a su cargo.

Me despido agradeciendo su atención y comprensión poniéndome a su disposición para cualquier aclaración o duda.

No existe conflicto de intereses

De acuerdo con el artículo 63 de la Ley General de Salud en materia de Investigación y al capítulo 7 numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, declaro bajo protesta de decir la verdad:

1. Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente del protocolo o alguno de los participantes, lo comunicaré al presidente o Secretario del Comité de Investigación para estudios retrospectivos.
2. Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a realizar en el desarrollo del proyecto de investigación.

ATENTAMENTE:

Dra. Dalia Andrea Chávez Molina
Medico Investigador