



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA  
DESCONCENTRADA EN BAJA CALIFORNIA



COORDINACIÓN DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL  
COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD  
HOSPITAL DE GINECOOBSTETRICIA CON UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 7  
CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA FAMILIAR

**TESIS DE POSGRADO:**

**NO. DE REGISTRO CLIS: R-2023-205-011**

“ASOCIACIÓN ENTRE LA MASTOGRAFÍA BIRADS 4 (4A, 4B, 4C) Y 5 CON  
EL ESTUDIO HISTOPATOLÓGICO EN PACIENTES DEL HOSPITAL DE  
GINECOLOGÍA CON UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 7 DE TIJUANA”

**TESISTA:**

DRA. DIANA ALEJANDRA RUIZ SÁNCHEZ

**INVESTIGADOR RESPONSABLE:**

DRA. CYNTHIA SELENE LIZÁRRAGA MÉNDEZ

**INVESTIGADOR ASOCIADO:**

DR. GENARO RODRÍGUEZ URIBE

**TIJUANA, BAJA CALIFORNIA, 12 DE JULIO DEL 2024.**

# DICTAMEN DE APROBACIÓN DE INVESTIGACIÓN.

10/7/23, 10:22

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



## Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 205.  
U MED FAMILIAR MJR 20

Registro COFEPRIS 23 CX 02 002 003  
Registro CONADICÉICA PENDING

FECHA Lumen, 10 de julio de 2023

Doctor (a) **CYNTHIA SELENE LIZARRAGA MENDEZ**


**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Asociación entre la mastografía BIRADS 4 (4a, 4b, 4c ) y 5 con el diagnóstico del estudio histopatológico en pacientes del Hospital de Ginecología con Unidad de Medicina Familiar No. 7 de Tijuana** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional  
R-2023-205-011

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

ATENTAMENTE

  
**José Ralero Herrera López**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 205

Impreso

**IMSS**  
SEGURIDAD Y PROTECCIÓN SOCIAL

## **AGRADECIMIENTOS.**

Mi agradecimiento a mis padres, Teresa de Jesús Sanchez Solís y Luis Antonio Ruiz Valenzuela, por su soporte, su guía y su amor incondicional a lo largo de mi vida y durante el curso de esta tesis. Su constante aliento y su gran sacrificio han sido fundamentales en mi camino de este gran logro.

A mi querida familia, hermanos, les agradezco por su comprensión, paciencia y por ser mi fuente inagotable de motivación, su apoyo ha sido un pilar fundamental en mi formación y desarrollo académico.

A mi novio Leonardo, agradezco su comprensión y sus ánimos que han sido fundamentales en los momentos más desafiantes de este proceso.

A todas mis amigas y amigos de la residencia de Medicina Familiar, en especial a Lorena, les agradezco por su amistad, colaboración y por compartir conmigo momentos inolvidables, su compañía y apoyo mutuo han enriquecido mi experiencia personal y académica.

A mis respetados docentes médicos, les agradezco por su guía, sabiduría y dedicación, sus enseñanzas y orientación han sido fundamentales en mi formación como profesional de la medicina.

A cada persona que de una forma u otra ha contribuido en este camino, les expreso mi profundo agradecimiento.

¡Gracias a todos!

## ÍNDICE

<b>1.- TÍTULO.....</b>	<b>5</b>
<b>2.- IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES.....</b>	<b>6</b>
<b>3.- RESUMEN.....</b>	<b>6</b>
<b>4.- MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>8</b>
4.1 Epidemiología del cáncer de mama.....	8
4.2 Tamizaje de cáncer de mama.....	8
4.3 Mastografía.....	10
4.4 Clasificación BI-RADS.....	10
4.5 Tasa de cáncer por categoría BI-RADS 4 (4A, 4B, 4C) y 5.....	10
4.6 Resultados histopatológicos en biopsia de mama.....	11
4.7 Estudios previos sobre asociación entre la mastografía BIRADS con el estudio histopatológico.....	13
<b>5. JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>16</b>
<b>6.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....</b>	<b>17</b>
<b>7.- OBJETIVOS.....</b>	<b>18</b>
<b>8.- HIPÓTESIS.....</b>	<b>19</b>
<b>9.- MATERIAL Y MÉTODOS.....</b>	<b>20</b>
9.1 Características del lugar donde se llevó a cabo:.....	20
9.2 Diseño de la investigación:.....	20
9.3 Periodo realización del estudio:.....	20
9.4 Periodo de recolección de la muestra:.....	20
9.5 Universo de estudio o población de estudio:.....	20
9.5.1 Muestra:.....	20
9.6 Variables.....	21
9.6.1 Clasificación:.....	21
9.6.1.1 Variables Independientes:.....	21
9.6.1.2 Variables Dependientes:.....	21
9.6.2 Concepto y operacionalización de las variables de estudio:.....	22
9.7 Recolección de datos:.....	24
9.8 Descripción general del estudio:.....	24
9.9 Análisis estadísticos:.....	25
<b>10.- ASPECTOS ÉTICOS.....</b>	<b>26</b>
<b>11.- RECURSOS, FINANCIAMIENTOS Y FACTIBILIDAD.....</b>	<b>28</b>
<b>12.- RESULTADOS.....</b>	<b>29</b>
<b>13.- DISCUSIÓN.....</b>	<b>34</b>
<b>14.- CONCLUSIONES.....</b>	<b>43</b>
<b>15.- ANEXOS.....</b>	<b>45</b>
15.1 Anexo Cronograma.....	45
15.2 Anexo carta de autorización director o no inconveniencia.....	46
15.3 Anexo solicitud de excepción de la carta de consentimiento informado.....	47
15.4 Hoja de recolección de datos.....	48
15.5- Folleto de estrategias preventivas de cáncer de mama y BIRADS.....	50
<b>16.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>51</b>

## **1.- TÍTULO.**

“Asociación entre la mastografía BIRADS 4 (4A, 4B, 4C) y 5 con el estudio histopatológico en pacientes del hospital de Ginecología con unidad de Medicina Familiar No. 7 de Tijuana”.

## 2.- IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES.

### 2.1 Investigador responsable:

**Nombre:** Dra. Cynthia Selene Lizárraga Méndez.

**Matrícula:** 98262345. **No. Cédula profesional:** 11221492.

**Área de trabajo:** Médico Especialista en Ginecología y Obstetricia con subespecialidad en Ginecología Oncológica.

**Adscripción:** Instituto Mexicano del Seguro Social de Ginecoobstetricia con Unidad de Medicina Familiar N°7.

**Domicilio:** Blvd. Salinas y Francisco Sarabia #802 Col. Aviación C.P. 22420 Tijuana, Baja California. **Teléfono:** (667) 502 0039.

**Correo electrónico:** [Cynthialga@icloud.com](mailto:Cynthialga@icloud.com)

### 2.2 Investigador asociado:

**Nombre:** Dr. Genaro Rodríguez Uribe.

**Matrícula:** 29843. **No. Cédula profesional:** 11781354.

**Área de trabajo:** Médico con Especialidad en Genética Médica. Maestría y Doctorado en Investigación.

**Adscripción:** Universidad Autónoma de Baja California.

**Domicilio:** Calzada Universidad #14416.

**Teléfono:** (663) 153 5455

**Correo electrónico:** [genaro.rodriguez@uabc.edu.mx](mailto:genaro.rodriguez@uabc.edu.mx)

### 2.3 Tesista:

**Nombre:** Dra. Diana Alejandra Ruiz Sánchez.

**Matrícula:** 97024798.

**Área de trabajo:** Residente de Medicina Familiar.

**Adscripción:** Instituto Mexicano del Seguro Social de Ginecoobstetricia con Unidad de Medicina Familiar N°7.

**Domicilio:** Paseo del Lago 19500-21, El lago, 22210, Tijuana, Baja California.

**Teléfono:** (662) 257 5638.

**Correo electrónico:** [drdianaruiz27@gmail.com](mailto:drdianaruiz27@gmail.com).

### Lugar donde se llevó a cabo el estudio:

Nombre: Instituto Mexicano del Seguro Social de Ginecoobstetricia con unidad de Medicina Familiar N°7.

**Dirección:** Blvd. Salinas y Francisco Sarabia #802 Col. Aviación C.P. 22420 Tijuana, Baja California.

**Teléfono:** (664) 972 9898.

### 3.- RESUMEN.

#### **“Asociación entre mastografía BIRADS 4 (4A, 4B, 4C) y 5 con el estudio histopatológico en pacientes del Hospital de Ginecología con Unidad de Medicina Familiar No.7 de Tijuana”**

Lizárraga- Méndez CS.<sup>1</sup>, Dr. Rodríguez- Uribe G.<sup>2</sup>, Ruiz- Sánchez D.<sup>3</sup>.

1. Médico Especialista en Ginecología y Obstetricia con subespecialidad en Ginecología Oncológica, Instituto Mexicano del Seguro Social de Ginecoobstetricia con Unidad de Medicina Familiar N°7, Tijuana, Baja California.
2. Médico Especialista en Genética Médica, Maestría y Doctorado en Investigación, Universidad Autónoma de Baja California.
3. Residente de la Especialidad de Medicina Familiar, Instituto Mexicano del Seguro Social de Ginecoobstetricia con Unidad de Medicina Familiar N°7, Tijuana, Baja California.

**INTRODUCCIÓN.** La mastografía es la herramienta de tamizaje de cáncer de mama por excelencia que permite identificar a personas con alta sospecha de malignidad a través de la clasificación BIRADS, aunque es operador/interpretador dependiente, por lo que es importante saber la utilidad de la mastografía para detectar cáncer de mama.

**OBJETIVO:** Se evaluó la asociación entre la mastografía BIRADS 4 (4A, 4B, 4C) y 5 con el estudio histopatológico en pacientes del Hospital de Ginecología con Unidad de Medicina Familiar No.7 de Tijuana.

**MATERIAL Y MÉTODOS.** Se realizó un estudio observacional, con resultado BIRADS 4 (4A, 4B, 4C) y 5 y estudio histopatológico como parte de su proceso diagnóstico. Se recolectó las siguientes variables: edad, menarca, paridad, tabaquismo, clasificación BI-RADS, resultado histopatológico. Se realizó estadísticas descriptiva e inferencial para estimar la asociación entre variables.

**RESULTADOS:** Se analizaron un total de 102 expedientes. La media edad en las pacientes fue 53 ± 10.7 años. Respecto a la clasificación de BIRADS, la categoría BIRADS 5 tuvo la mayor frecuencia con un 31%, seguida de cerca por BIRADS 4C con un 30%. BIRADS 4B presentó un 16%, BIRADS 6 un 9%. Existe relación entre dichas variables ( $p < 0.001$ ), un resultado mayor en la clasificación BIRADS se asoció mayor frecuencia de cáncer.

**CONCLUSIONES.** Los datos resaltan la importancia de programas de tamizaje eficaces, como mastografía, y el uso de la clasificación BIRADS para identificar temporalmente los casos de alto riesgo. La correlación entre las clasificaciones BIRADS y hallazgos histopatológicos refuerza la necesidad de mejorar efectivamente los servicios de tamizaje como la mastografía y biopsias en la rutina de cuidados de la salud de la mujer.

**PALABRAS CLAVE.** Cáncer de mama, BIRADS, mastografía.

## **4.- MARCO TEÓRICO.**

### **4.1 Epidemiología del cáncer de mama.**

El cáncer de mama es el más común diagnosticado en mujeres y representa más de 1 de cada 10 diagnósticos cada año. El crecimiento descontrolado de células marca la aparición del cáncer de mama, que puede desarrollarse en una o ambas mamas. Aunque afecta predominantemente a las mujeres, los hombres también son susceptibles a esta forma de cáncer <sup>(1,2)</sup>.

Según los últimos datos de GLOBOCAN 2020, el cáncer de mama es actualmente uno de los diagnósticos más prevalentes y se sitúa como la quinta causa de muerte relacionada con el cáncer a nivel mundial. Superando al cáncer de pulmón en términos de nuevos casos, esta forma particular de cáncer ha sido diagnosticada actualmente en aproximadamente 2,3 millones de personas, lo que lo convierte en el tipo de cáncer detectado con mayor frecuencia. Le siguen de cerca el cáncer de pulmón, colorrectal, próstata y estómago. Vale la pena señalar que las tasas de mortalidad por cáncer de mama en mujeres son significativamente más altas en los países en transición en comparación con los países desarrollados, con cifras de 15,0 y 12,8 por 100.000 habitantes, respectivamente. En cambio, los países desarrollados tienen tasas mucho más bajas: 12,4 y 5,2 por 100.000 habitantes <sup>(3)</sup>.

El cáncer de mama sigue siendo la forma de cáncer predominante entre las mujeres mexicanas y representa una cuarta parte de todos los casos. Es el segundo cáncer más prevalente en el país, después del cáncer de próstata. Entre las mujeres, presenta la tasa de incidencia más alta, constituyendo una cuarta parte de todos los casos. En los años comprendidos entre 2011 y 2016 se produjo un aumento de las muertes atribuidas a esta enfermedad, que culminó en una tasa de mortalidad de 16 por cada 100.000 mujeres de 20 años o más. Entre las mujeres en México, específicamente aquellas entre 50 y 59 años, se ha determinado que el cáncer de mama es la principal causa de muerte relacionada con el cáncer <sup>(4)</sup>.

### **4.2 Tamizaje de cáncer de mama.**

La tasa de mortalidad asociada con el cáncer de mama se reduce mediante exámenes de detección periódicos, que también permiten opciones de tratamiento

menos agresivas cuando la enfermedad se detecta tempranamente. Al realizar una evaluación exhaustiva de personas con cáncer de mama, es necesario considerar varios factores como la evaluación clínica, las técnicas de imagen y la biopsia de tejido. Entre estos métodos, la mastografía destaca como el método más utilizado para detectar el cáncer de mama, permitiendo a menudo identificar casos que no presentan síntomas. El cáncer de mama generalmente se manifiesta como calcificaciones, bultos densos y pueden exhibir o no una distorsión arquitectónica. Sin embargo, la mastografía no es tan eficaz para detectar el cáncer de mama en mujeres jóvenes, para quienes la ecografía mamaria es una alternativa viable. <sup>(5-7)</sup>.

Los bultos en los senos se pueden evaluar eficazmente mediante ecografía, que proporciona información valiosa sobre su tamaño y consistencia. Además, la ecografía desempeña un papel crucial a la hora de guiar las biopsias con aguja. Por otro lado, la resonancia magnética es muy sensible para detectar anomalías en los tejidos blandos, incluida la mama. Se recomienda en casos en los que existan lesiones ocultas, sospecha de neoplasias malignas múltiples o bilaterales, o cuando se evalúe la respuesta a la quimioterapia neoadyuvante. La resonancia magnética también es útil para planificar la cirugía de conservación de la mama y realizar exámenes de detección en pacientes de alto riesgo. Al evaluar el cáncer de mama, es fundamental someterse a una biopsia de tejido como componente esencial del proceso <sup>(5-7)</sup>

Desafortunadamente, las modalidades de detección actuales son imperfectas, sufren de sensibilidad limitada. Las técnicas novedosas en el campo de las imágenes de mama pueden desempeñar un papel en la detección del cáncer de mama: tomosíntesis digital de mama, mastografía espectral mejorada con material de contraste, US (US tridimensional automatizado de mama, tomografía de transmisión, elastografía), MRI (abreviado e imágenes ultrarrápidas ponderadas por difusión) e imágenes moleculares de mama <sup>(8)</sup>.

Los lineamientos establecidos en la NOM-041-SSA2-2011 en México para la prevención del cáncer de mama abarcan tres métodos distintos para detectar la enfermedad: autoexamen, examen clínico y mamografía. Varios factores de riesgo,

incluido ser mujer de 40 años o más, tener antecedentes familiares de, enfermedades mamarias benignas y afecciones relacionadas con las hormonas, contribuyen a la probabilidad de desarrollar cáncer de mama. Se recomienda que las mujeres comiencen los autoexámenes mensuales a los 20 años y se sometan a exámenes clínicos anuales una vez que cumplan los 40 años o más, o con mayor frecuencia si presentan alguno de los factores de riesgo antes mencionados <sup>(9-11)</sup>.

### **4.3 Mastografía.**

Actualmente, la mastografía es la herramienta de detección estándar de oro para el tamizaje de cáncer de mama y se ha demostrado que disminuye la mortalidad por cáncer de mama y reduce la movilidad del tratamiento. Para que la detección temprana mediante exámenes de detección sea beneficiosa, se anticipa un patrón de crecimiento continuo y lineal de los tumores. Por lo tanto, si las suposiciones sobre el crecimiento del tumor no son correctas o si el crecimiento de los tumores es heterogéneo, la mastografía de detección podría no ser una herramienta adecuada para reducir la carga. La calidad de la mastografía depende tanto del equipo como la técnica, así como los estándares regulatorios <sup>(12-13)</sup>.

### **4.4 Clasificación BI-RADS.**

El (BIRADS), publicado por el (ACR), proporciona un sistema de clasificación para las masas mamarias y criterios de la biopsia. El sistema de categorización se basa en atributos de imágenes que se alinean con la probabilidad de cáncer; a medida que aumenta la clasificación, también aumenta la probabilidad de cáncer. Por lo general, se recomienda una biopsia de mama cuando una paciente presenta un quiste complejo, una masa sólida o cualquier hallazgo indeterminado o sospechoso, como microcalcificaciones o distorsión arquitectónica <sup>(14-15)</sup>.

La evaluación de la categoría 3 representa una probabilidad de malignidad del 95%; por lo tanto, la categoría 4 cubre una amplia gama de probabilidades de malignidad entre medias. Para mejorar las auditorías internas, la comunicación con médicos, patólogos y la investigación dirigida por imágenes, muchas instalaciones subdividen la categoría 4 en 4A, 4B y 4C <sup>(16-18)</sup>.

### **4.5 Tasa de cáncer por categoría BI-RADS 4 (4A, 4B, 4C) y 5.**

Con el uso de categorías de evaluación BI-RADS y recomendaciones de manejo

concordantes, los hallazgos de imágenes mamarias con probabilidades de malignidad superiores al 2% se consideran sospechoso y se recomiendan para el diagnóstico de tejido. Un pequeño porcentaje de estos casos más sospechosos (es decir, pertenecientes a la categoría 5 de evaluación de BI-RADS, altamente sugestivos de malignidad), con una probabilidad de malignidad del 95% o más. La mayoría de los hallazgos sospechosos se asignan a la categoría 4 de la evaluación BI-RADS, que corresponde a una probabilidad de malignidad de entre el 2% y el 95% <sup>(19-20)</sup>. Por lo tanto, la probabilidad de malignidad asociada con la categoría 4 es amplia, lo que limita la utilidad clínica porque no transmite niveles estratificados de probabilidad de cáncer. La quinta edición de BIRADS recomienda que las evaluaciones de categorías 4 para mastografías y ultrasonidos se subdividan en las siguientes categorías según la probabilidad de malignidad.

La categoría BI-RADS 6 se asigna a lesiones mamarias donde el diagnóstico de cáncer de mama ya ha sido confirmado histológicamente. Esta categoría es utilizada para la planificación del tratamiento y el seguimiento, no para el diagnóstico inicial. En la planificación del tratamiento, la mastografía y otras formas de imagenología pueden determinar la extensión del cáncer, evaluar la presencia de múltiples tumores y ayudar en la decisión entre procedimientos quirúrgicos como la lumpectomía o la mastectomía. También es crucial para evaluar la respuesta al tratamiento neoadyuvante, observando cambios en el tamaño del tumor y otras características que puedan ajustar el curso del tratamiento. Postratamiento, las imágenes son fundamentales para el seguimiento, detectando recurrencias locales o la aparición de nuevos cánceres. Además, el manejo de pacientes en esta categoría requiere considerar el impacto biopsicosocial del diagnóstico y tratamiento del cáncer, asegurando que las pacientes reciban el apoyo psicológico necesario durante todo el proceso. Este enfoque integrado asegura que se mantenga tanto la calidad de vida del paciente como la efectividad del tratamiento.

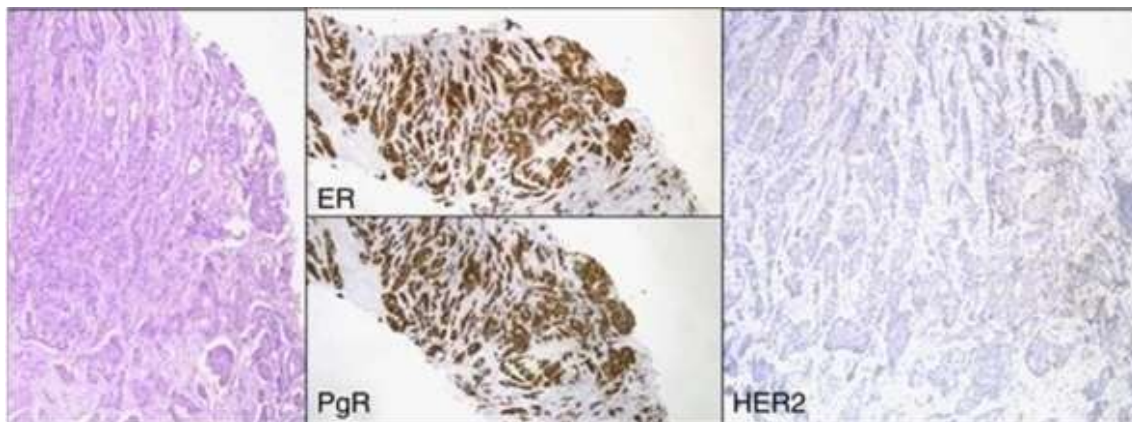
#### **4.6 Resultados histopatológicos en biopsia de mama.**

La histología es el método definitivo utilizado para diagnosticar el cáncer de mama.

Para lograrlo se recomienda realizar biopsias mínimamente invasivas que aporten suficiente material tisular para un adecuado análisis histopatológico, así como la identificación de factores pronósticos y predictivos <sup>(21)</sup>.

El grado histológico (GH) del cáncer de mama tiene una importancia significativa como factor tanto de pronóstico como de predicción. Caracteriza el tumor evaluando el grado de anomalía en las células y tejidos cancerosos cuando se observan bajo un microscopio, así como la tasa potencial de proliferación celular y metástasis. Esto es especialmente importante en pacientes HR+ /HER2- donde GH discrimina un tumor de bajo grado, baja proliferación y buen pronóstico y, en consecuencia, es un determinante central del esquema de tratamiento <sup>(22-24)</sup>.

Mientras que los pacientes con tumores HER2+ o triple negativo probablemente recibirán quimioterapia independiente del GH. El GH se califica para la formación de túbulos, el pleomorfismo nuclear y el recuento mitótico se evalúa en secciones histológicas teñidas con hematoxilina y eosina. Así también, se evalúa el puntaje mitótico, en donde se cuentan el número de mitosis observadas en 10 campos de alta potencia consecutivos <sup>(22-24)</sup>.



**Figura 1.** Tumor HR+/HER2. Tomado de: Daveau et al. Histological grade concordance between diagnostic core biopsy. Br J Cancer. 2014;110(9):2200 <sup>(22)</sup>.

#### **4.7 Estudios previos sobre asociación entre la mastografía BIRADS 4 (4A, 4B, 4C) y 5 con el estudio histopatológico.**

Una serie de estudios han evaluado la asociación entre la mastografía BIRADS 4(4A, 4B, 4C) y 5 con el estudio histopatológico. Jung Kim y cols. analizaron la histología de las lesiones mamarias categorizadas como Breast (BI-RADS) 4C o 5 lesiones mamarias durante la evaluación por imágenes, pero diagnosticadas como benignas durante la evaluación histológica. Se revisaron retrospectivamente 71 lesiones mamarias clasificadas como BI-RADS 4C o 5 durante el estudio de imagen, pero diagnosticadas como benignas en la evaluación histológica <sup>(25)</sup>.

Las lesiones mamarias se clasificaron en seis grupos en el análisis histológico: papiloma intraductal (18 casos), grupo inflamatorio (15 casos), tumor fibroepitelial (14 casos), microcalcificación en racimos (10 casos), alteración histológica mínima (10 casos) y adenosis (4 casos). La esclerosis y la complejidad arquitectónica se asociaron con la mayoría de las biopsias que eran morfológicamente similares a la malignidad. Los autores concluyeron que entre 71 casos clasificados como 4C o 5 durante el estudio de imagen, pero diagnosticados como benignos en el examen histológico, el papiloma intraductal fue la lesión histológica identificada con mayor frecuencia. Estos 71 casos exhibieron características histológicas de esclerosis y/o características complejas/complicadas que deben diferenciarse histológicamente de malignidad durante la evaluación <sup>(25)</sup>.

Por otro lado, Leblebici y cols. compararon las características mastografía, demográficas y clinicopatológicas de pacientes cuyas mastografías fueron clasificadas como subgrupos de la categoría BI-RADS 4. En total, se incluyeron en el estudio 103 pacientes con resultados de mastografía (Senographe 600t Senix HF; General Electric, Moulineaux, Francia) clasificados como BI-RADS 4. Se registraron datos demográficos (edad, menopausia y antecedentes familiares). Todos los datos se compararon entre los subgrupos BI-RADS 4. En total, el 68.9% (71/103), el 7.8%

(8/103) y el 23.3% (24/103) de los pacientes estaban en los grupos BI-RADS 4A, 4B y 4C, respectivamente <sup>(26)</sup>.

La incidencia de malignidad fue mayor en los Grupos 4B y 4C que en el Grupo 4A ( $p < 0.05$ ), pero similar en los Grupos 4B y 4C ( $p > 0.05$ ). La edad media fue menor en el Grupo 4B que en los Grupos 4A y 4C ( $p < 0.05$ ). Una historia familiar positiva fue más común en el Grupo 4A que en el Grupo 4B ( $p = 0.025$ ). La frecuencia de pacientes menopáusicas fue mayor en los Grupos 4A y 4C que en el Grupo 4B ( $p = 0.021$  y  $0.003$ , respectivamente). Los autores concluyeron que la tasa de malignidad fue mayor en los Grupos 4B y 4C que en el Grupo 4A. Una historia familiar positiva fue más común en el Grupo 4A que en el Grupo 4C <sup>(26)</sup>.

En el Hospital del Seguro Social en Torreón, Coahuila, López y Vázquez realizaron un estudio para examinar la correlación entre los hallazgos radiológicos. En el análisis se incluyeron un total de 171 pacientes que se sometieron a biopsias de mama por sospecha de cáncer de mama entre enero y diciembre de 2019. Los autores concluyeron que la mastografía es el único método de diagnóstico aceptado para la detección del cáncer de mama, ya que permite la detección temprana y se ha demostrado que reduce las tasas de mortalidad. Es crucial establecer una conexión entre los hallazgos radiológicos y los resultados histopatológicos correspondientes para determinar el tratamiento adecuado para cada caso en función del diagnóstico. <sup>(27)</sup>.

Kutluer y cols. determinaron la confiabilidad de la clasificación BI-RADS evaluando la correlación BI-RADS, sistema de clasificación y resultados anatomopatológicos de los pacientes ingresados en la consulta externa de cirugía general. De las masas malignas, 1 caso (2.28%) se clasificó como BI-RADS 4A, 1 (2.86%) como BI-RADS 4B, 14 casos (63.64%) como BI-RADS 4C y 27 casos (96.43%). Los autores afirman que, en base en sus resultados, la división de la categoría 4 de BI-RADS en subcategorías juega un papel importante <sup>(28)</sup>.

Mohapatra y cols. evaluaron la precisión diagnóstica del sistema de puntuación de BI-RADS utilizando los hallazgos histopatológicos como estándar de referencia. Se incluyeron 247 pacientes. Todas las lesiones de categoría 5 fueron malignas, mientras que el 76.5% de las lesiones de categoría 4 fueron malignas. Los VPP de las categorías 4A, 4B y 4C de BI-RADS fueron del 38 %, 90 % y 94 %, respectivamente. Las características morfológicas que se asociaron significativamente con la malignidad fueron márgenes espiculados ( P = 0.003, valor predictivo positivo (VPP) = 100 %), márgenes microlobulados ( P = 0.005, VPP = 96.5 %), forma irregular ( P = 0.002, valor predictivo positivo (VPP) = 89.6 %), microcalcificación ( P = 0.005, VPP = 92.8 %), engrosamiento de la piel ( P < 0.0001, VPP = 100 %) y distorsión arquitectónica ( P = 0.003, valor predictivo positivo (VPP) = 96.7%). Los autores concluyeron que la mastografía digital es una herramienta sensible para la evaluación de bultos en los senos, pero el puntaje final de BI-RADS es subjetivo ya que depende de la experiencia del intérprete <sup>(29)</sup>.

Finalmente, Sanders y cols. realizaron una revisión retrospectiva de 239 biopsias estereotácticas consecutivas con aguja gruesa (SNCB) para microcalcificaciones. Los 239 SNCB eran lesiones BI-RADS 4, y de estos, 191 se subcategorizaron en 4A, 4B ó 4C. 94 de 191 (49%) eran 4A, 73 (38%) eran 4B y 24 (13%) eran 4C. El cambio fibroquístico fue el hallazgo más común (66/239; 28%), seguido del carcinoma ductal in situ (CDIS), que representa el 23% de los casos. A esto le siguió la alteración de las células columnares con o sin atipia (47/239; 19%) y fibroadenoma (45/239; 19%). Mientras que el 70% (17/24) de las lesiones de la categoría BI-RADS 4C eran CDIS, solo el 21% (15/73) de las BI- RADS 4B y el 10% (10/94) de las BI-RADS 4A eran CDIS. Sin la subcategorización, el carcinoma se diagnosticó en el 23% (55/239) de todos los casos con BI-RADS 4. Por lo tanto, la subcategorización de las lesiones BI-RADS 4 es importante ya que no solo beneficia al paciente y al médico en la comprensión del nivel de preocupación para el carcinoma, pero también alertará al patólogo <sup>(30)</sup>.

## 5. JUSTIFICACIÓN.

**Magnitud e Impacto.** El cáncer de mama es el principal factor que contribuye a las muertes relacionadas con el cáncer entre mujeres a escala mundial. Esta forma de cáncer se encuentra entre las más frecuentemente diagnosticadas, lo que le sitúa como la quinta causa de muerte atribuida al cáncer. Anualmente se identifican aproximadamente 2,3 millones de nuevos casos, lo que provoca la asombrosa cifra de 684.996 muertes en todo el mundo. Su incidencia y tasas de mortalidad han aumentado en las últimas tres décadas debido al cambio en los perfiles de factores de riesgo, una mejor detección y registro del cáncer. El año 2022 fue testigo de un aumento significativo de los casos de cáncer de mama en México, registrándose un aumento de 4,069 casos respecto al año anterior, para un total de 15,729 casos nuevos. La mastografía se considera el principal estudio de tamizaje para tumores malignos de mama.

**Trascendencia.** El desarrollo de la presente investigación contribuyó a investigar la asociación entre las categorías BIRADS y estudio histopatológico lo cual puede ratificar las categorías en las que se requiere la realización de biopsia o bien para ser fuente de conocimiento que requiera establecer nuevos puntos de corte para la estratificación de riesgos y criterios diagnósticos. Para facilitar la toma de decisiones informadas en la atención al paciente, se proporcionaron los resultados a la comunidad médica, académica y científica. Un alto grado de concordancia podría respaldar aún más el uso de ambas pruebas en conjunto para mejorar la detección temprana del cáncer de mama.

**Factibilidad.** La ejecución de esta investigación fue posible debido a la ausencia de necesidad de recursos adicionales a los ya proporcionados por el hospital, así como al requerimiento único de información de la historia clínica. Además, el estudio fue realizado por un equipo de profesionales altamente cualificados. Además, los resultados pueden ahorrar recursos y tiempo, si se determina una alta concordancia entre ambas pruebas, esto podría sugerir que en ciertos casos se podría prescindir de una de ellas, ahorrando tiempo y recursos. Investigar la concordancia entre la mastografía y la biopsia puede revelar áreas de mejora en la precisión y efectividad de estas pruebas, lo que podría resultar en mejoras en las técnicas de diagnóstico.

## **6.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

En los países desarrollados, los programas obligatorios de detección con mamografía ayudan en la detección temprana, mientras que, en los países en desarrollo, el cáncer a menudo se detecta en una etapa avanzada. Es la principal modalidad de imagen para el cáncer de mama, tanto en la detección como en el diagnóstico, debido a su amplia disponibilidad, aceptabilidad y rentabilidad. La puntuación del sistema (BI-RADS) es un sistema de clasificación propuesto por el esfuerzo colaborativo de muchos grupos de salud, para abordar el problema de la falta de uniformidad en los informes de mamografía.

Las categorías BI-RADS 4 y 5 han sido útiles para predecir la probabilidad de malignidad. Sin embargo, no son suficientes para discriminar entre lesiones malignas. Como existen limitaciones tanto para los enfoques radiológicos como patológicos, la forma general y aceptada es combinar ambas modalidades para llegar a un diagnóstico. Como resultado, se ha informado una discordancia sustancial entre los hallazgos de la mastografía y los diagnósticos patológicos. Se estima que esta discordancia puede llegar al 8%, y hasta el 24% de los cuales pueden albergar carcinoma.

Teniendo en cuenta la tasa creciente de casos de cáncer de mama, parece necesaria una colaboración entre radiólogos y patólogos en la evaluación de la consistencia de los hallazgos radiológicos y patológicos, de modo que se considere el enfoque correcto y apropiado. Por otra parte, hay muy pocos estudios en la literatura que evalúen los resultados patológicos de las categorías 4 y 5, y sus valores diagnósticos.

Por lo cual nos cuestionamos la siguiente pregunta:

¿Se asocia significativamente la mastografía BIRADS 4 (4A, 4B, 4C) y 5 con el estudio histopatológico en pacientes del Hospital de Ginecoobstetricia con Unidad de Medicina Familiar N° 7?

## 7.- OBJETIVOS.

### 7.1 General:

Evaluar la asociación entre la mastografía BIRADS 4 (4A, 4B, 4C) y 5 con el estudio histopatológico de biopsias mamarias en pacientes del Hospital de Ginecoobstetricia con Unidad de Medicina Familiar N° 7.

### 7.2 Específicos:

1. **Describir las características clínicas y ginecoobstétricas de las pacientes:**  
Para describir las características clínicas y ginecoobstétricas de las pacientes, se revisaron detalladamente los expedientes médicos de las pacientes seleccionadas en el estudio. Se recopiló información relevante como edad, antecedentes ginecoobstétricos, menarquía, paridad, y antecedentes heredofamiliares, y antecedentes de tabaquismo. Se realizó un análisis descriptivo de estas variables para obtener un perfil detallado de las pacientes incluidas en el estudio.
2. **Conocer la clasificación BI-RADS más frecuente de las pacientes:** Para conocer la clasificación BI-RADS más frecuente de las pacientes, se revisaron los resultados de las mastografías de cada paciente y se registraron las categorías BI-RADS asignadas. Luego, se realizó un conteo de la frecuencia de cada categoría para identificar cuál era la más común entre las pacientes.
3. **Identificar la frecuencia de cáncer de mama según el resultado histopatológico por categoría BI-RADS:** Para identificar la frecuencia de cáncer de mama según el resultado histopatológico por categorías BI-RADS, se compararon los resultados de las biopsias mamarias con las clasificaciones BI-RADS obtenidas de las mastografías. Se analizó cuántas pacientes con cada categoría BI-RADS presentaban diagnóstico de cáncer de mama en el estudio histopatológico.
4. **Estimar la sensibilidad, especificidad y valores predictivos de las categorías BI- RADS 4A, 4B, 4C y 5 para cáncer de mama:** Para estimar la sensibilidad, especificidad y valores predictivos de las categorías BI-RADS 4A, 4B,4C y 5 para cáncer de mama, se calculó la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de cada categoría BI-RADS en relación con el diagnóstico de cáncer de mama. Se utilizaron pruebas estadísticas para determinar la precisión de estas categorías en la detención de cáncer.

## **8.- HIPÓTESIS.**

### **8.1 Hipótesis alterna (H1):**

Un resultado en la mastografía BIRADS 4A, 4B, 4C y 5 se asocia significativamente con malignidad por el estudio histopatológico en pacientes del Hospital de Ginecoobstetricia con Unidad de Medicina Familiar N° 7.

### **8.2 Hipótesis nula (H0):**

Un resultado en la mastografía BIRADS 4A, 4B, 4C y 5 no se asocia significativamente con malignidad en el estudio histopatológico de pacientes del Hospital de Ginecoobstetricia con Unidad de Medicina Familiar N° 7.

## **9.- MATERIAL Y MÉTODOS.**

### **9.1 Características del lugar donde se llevó a cabo:**

El estudio se realizó en el Hospital de Ginecoobstetricia con Unidad de Medicina Familiar N° 7 de Tijuana, Baja California. En concreto, tuvo lugar en la unidad de Medicina Familiar N° 7, que es un centro de atención primaria situado en el Blvd. Salinas y Francisco Sarabia #802, Col. Aviación, C.P. 22420. Esta ubicación es convenientemente accesible mediante varios modos de transporte, incluidas rutas de transporte urbano, automóviles, bicicletas y otras opciones de transporte terrestre.

### **9.2 Diseño de la investigación:**

Se realizó un estudio considerado de tipo observacional, de tipo transversal, analítico, retrospectivo.

### **9.3 Periodo realización del estudio:**

01 junio 2023 - 30 septiembre 2023.

### **9.4 Periodo de recolección de la muestra:**

20 de julio 2023 – 30 octubre del 2023.

### **9.5 Universo de estudio o población de estudio:**

Expedientes de pacientes femeninos mayores de 30 años con resultado de mastografía BIRADS 4 y 5 con estudio histopatológico en el Hospital objeto de estudio.

#### **9.5.1 Muestra:**

##### **9.5.1.1 Tamaño de la Muestra:**

No fue necesario calcular muestra ya que se incluyó el censo total de pacientes con mastografía BIRADS 4 y 5 con estudio histopatológico de nuestra unidad médica. Dicho censo fue de todas las pacientes identificadas durante el 2022-2023 con alteraciones mastográficas, en quienes se establece un protocolo definido para su atención en nuestra unidad. El número encontrado fue de 102 pacientes.

##### **9.5.1.2 Muestreo:**

No fue necesario un muestreo ya que se realizó un censo de las 102 pacientes detectadas.

## **9.5.2 Criterios de selección:**

### **9.5.2.1 Criterios de Inclusión:**

- Expedientes de mujeres mayores de 30 años.
- Que durante la valoración por mastografía tuvieron un resultado BIRADS 4 (4 A , 4 B y 4 C) y 5.
- Que fueron sometidas a biopsia como parte de su proceso diagnóstico.
- Que fueron atendidas en el año 2022-2023 en el Hospital de objeto de estudio.

### **9.5.2.2 Criterios de Exclusión:**

- Expedientes de pacientes con información requerida incompleta.

### **9.5.2.3 Criterios de Eliminación:**

- No aplica en este estudio.

## **9.6 Variables.**

### **9.6.1 Clasificación:**

#### **9.6.1.1 Variables Independientes:**

Clasificación BIRADS, edad, menarca, paridad, tabaquismo, antecedentes heredofamiliares de cáncer de mama, tipo de biopsia.

#### **9.6.1.2 Variables Dependientes:**

Hallazgo histopatológico de la biopsia.

### 9.6.2 Concepto y operacionalización:

Edad, menarca, paridad, tabaquismo, antecedentes heredofamiliares de cáncer de mama, clasificación BI-RADS, resultado histopatológico, y tipo de biopsia.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Unidades de medición	Tipo de variable
Edad	Tiempo en años que ha transcurrido desde el nacimiento hasta la inclusión en el estudio.	Edad del paciente que se registró en el expediente	Años.	Cuantitativa discreta.
Edad de la menarca	Años de vida de la paciente a la aparición de la primera menstruación.	Registro en el expediente médico de la edad de la menarca de la paciente.	Años.	Cuantitativa discreta.
Paridad	Número total de embarazos que ha tenido una mujer, incluyendo abortos.	Condición registrada de paridad en la paciente.	1. Nulípara. 2. Primípara. 3. Multípara.	Cuantitativa nominal.
Tabaquismo	Es una enfermedad crónica, adictiva y recidivante a la nicotina.	Registro en el expediente médico, de la adicción del paciente a la nicotina.	1. Si. 2. No.	Cuantitativa nominal dicotómica.
Antecedentes heredofamiliares de cáncer de mama	Se refiere a la presencia de antecedentes heredofamiliares de una enfermedad específica o condición de salud.	Registro de la presencia o ausencia de enfermedades específicas en familiares directos (padres, hermanas o abuelas).	1. Si (presencia de antecedentes familiares). 2. No (ausencia de antecedentes heredofamiliares).	Cualitativa nominal.

### 9.6.2 Concepto y operacionalización:

Edad, menarca, paridad, tabaquismo, antecedentes heredofamiliares de cáncer de mama, clasificación BI-RADS, resultado histopatológico, y tipo de biopsia.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Unidades de medición	Tipo de variable
Clasificación BI-RADS	Sistema de informes que se usa para describir de manera estandarizada los resultados de las mastografías, ecografías mamarias o imágenes por resonancia magnética de las mamas.	Registro en el expediente médico, de los hallazgos mastográficos por el sistema BIRADS.	1. BI-RADS 4A. 2. BI-RADS 4B. 3. BI-RADS 4C. 4. BI-RADS 5.	Cualitativa ordinal.
Resultado histopatológico	Evidencias del diagnóstico de la enfermedad, a través del análisis microscópico de los tejidos.	Registro en el expediente de los resultados del análisis histopatológico del tejido mamario de la paciente.	1. Lesiones benignas. 2. Hiperplasia atípica. 3. Carcinoma ductal in situ. 4. Carcinoma ductal invasivo. 5. Otro.	Cualitativa nominal.
Tipo de biopsia	Procedimiento que se realiza para extraer una muestra de tejido o de células para su análisis.	Registro en el expediente de tipo de biopsia que se realizó.	1. Biopsia por escisión. 2. Biopsia guiada por Arpón. 3. Biopsia por Trucut.	Cualitativa nominal.

### **9.7 Recolección de datos:**

### **9.8 Descripción general del estudio:**

Este estudio fue sometido a revisión y autorización por el Comité Local de Ética en Investigación No. 205, asegurando que se cumplieran los estándares éticos necesarios. La fase operativa del estudio se llevó a cabo entre junio y diciembre de 2023, durante la cual se recolectó la información necesaria.

Se seleccionó una población de expedientes de pacientes femeninas mayores de 30 años que presentaban resultados de mastografía BIRADS iguales o superiores a 4 y que contaban con el resultado del estudio histopatológico. Los datos se recopilaron de pacientes que cumplieron con criterios específicos establecidos previamente y que recibieron tratamiento durante el período de 2022 a 2023.

Tras la aprobación ética, se identificaron los registros de pacientes con mastografía BIRADS igual o superior a 4, junto con su resultado histopatológico confirmado. Los registros fueron obtenidos del censo de pacientes con alteraciones mastográficas, siguiendo un protocolo de atención estandarizado en nuestra unidad médica. Para ello, se solicitó información a las jefaturas de los departamentos clínicos de medicina familiar, ginecología y oncología.

A través de este proceso, se identificaron un total de 102 pacientes que cumplían con los criterios de selección establecidos para el estudio. Para facilitar la búsqueda precisa de la información de las pacientes, se completaron hojas de recolección de datos que sirvieron para crear una base de datos.

Se realizó una revisión tanto digital como física de los expedientes de cada paciente, identificándolos con su número de seguridad social. Esta información fue ingresada en tres plataformas (SIMF, ECCE, PHEDS) para recopilar todos los datos necesarios. Posteriormente, se accedió a la plataforma del Sistema Integral de Patología, utilizando esta información para complementar el análisis.

### **9.9 Análisis estadísticos:**

Para realizar el análisis estadístico se utilizó SPSS v.26 para Mac, el cual abarcó tanto un componente descriptivo como un componente inferencial. El análisis descriptivo implicó el cálculo de frecuencias absolutas y porcentajes para las variables cualitativas, mientras que las variables cuantitativas se representaron mediante medias acompañadas de desviaciones estándar.

Como pruebas inferenciales se utilizarán la Chi-cuadrada y Rho de Spearman, para valorar asociación y correlación, respectivamente. Una  $p < 0.05$  se consideró significativa. Además, se calculó la sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos, negativos de la clasificación BI-RADS para el diagnóstico de malignidad.

## 10.- ASPECTOS ÉTICOS.

La investigación se apegó a las normas establecidas en la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud. Los estándares éticos de este estudio se basaron en las directrices establecidas en la Declaración de Helsinki. Estos principios éticos, que fueron adoptados por la 8ª Asamblea Médica, sirvieron como marco principal para la investigación. Además, también se tuvo en cuenta la enmienda más reciente realizada por la Asamblea General, así como la Declaración de Taipei y biobancos de salud, que es un complemento oficial a la Declaración de Helsinki desde 2016. según informó la Asamblea Médica Mundial.

De acuerdo con el punto 10 de las pautas éticas para la investigación en salud con seres humanos, que fueron desarrolladas en colaboración por el Consejo de Organizaciones y la OMS, solicitamos amablemente una renuncia al consentimiento informado. Esta solicitud se alinea con el artículo 17 del Reglamento (LGSMIS), ya que el estudio se clasifica como Libre de Riesgo y la información se obtuvo de un análisis retrospectivo de registros electrónicos.

El estudio se clasificó como:

**I.- Investigación sin riesgo:** Al realizar estudios de investigación documental retrospectivos, es fundamental tener en cuenta que no se realizan alteraciones o intervenciones deliberadas en las variables fisiológicas. Se utilizan diversos métodos, como cuestionarios, entrevistas y revisión de registros clínicos, mientras que los aspectos sensibles de su comportamiento no se identifican ni abordan específicamente.

Con base en el artículo 5 y 9 de la LGSMIS, mi deber como investigador fue con el paciente y el bienestar de este siempre estuvo por encima de los intereses. El artículo 14 siempre sitúa el potencial de los beneficios por encima de los riesgos, ya que no presenta riesgos para la salud y contribuye a apoyar la prevención primaria, ya que la investigación fue realizada por un profesional médico.

**Beneficio:** Fue un estudio retrospectivo donde los resultados ya ocurrieron, sin embargo, la generación de información formará parte importante en la toma de decisiones en futuras pacientes con alteraciones mastográficas. Siendo esta una revisión de documentos (expedientes clínicos e información digital), no representó riesgo para los seres humanos. Se garantizó respeto y confidencialidad del uso de la información, utilizándolos estrictamente por el investigador principal.

**Privacidad y Seguridad de la información:** En esta investigación no fue necesario solicitar consentimiento informado ya que no se realizó ninguna intervención con las pacientes que participan en el estudio, la recolección de datos se realizó de los expedientes clínicos y solo los investigadores tuvieron acceso a ellos. Se creó una base en Excel, la cual generó información digital, dicha información se manejó a través de la asignación de un folio para el resguardo de la identidad de las pacientes; asegurando de esta manera la confidencialidad de la información. Se mantuvo la confidencialidad de los datos de identificación, garantizando que la identidad del sujeto de la investigación permanecerá reservada y resguardada en caso de publicación del estudio.

## 11.- RECURSOS, FINANCIAMIENTOS Y FACTIBILIDAD.

### Recursos humanos:

- **Dra. Cynthia Selene Lizárraga Méndez:** fue la investigadora responsable en este proyecto. Ella supervisó y guió el desarrollo de la tesis, brindando orientación y dirección en todo el proceso de investigación.
- **Dr. Genaro Rodríguez Uribe:** fue el investigador asociado, brindó apoyo y colaboración en el análisis estadístico de la información del estudio y en la redacción de la tesis.
- **Dra. Diana Alejandra Ruíz Sánchez:** fue la tesista, la persona encargada de la realización directa de la investigación de posgrado, recopilando datos y redacción de la tesis.

### Recursos financieros:

Solo se requirió material de papelería, equipo de cómputo y software que fue proporcionada por los investigadores. No se requirió aportación económica por parte de la institución, adicional a lo que ya invierte para la atención de los usuarios, ya que se emplearon los recursos con los que se cuenta actualmente.

### Recursos materiales:

Fueron necesarios diversos elementos como impresora, hojas, fotocopias, lápices, borradores y carpetas.

### Factibilidad:

Este estudio fue factible porque se contó con disposición de los trabajadores para participar, contó con el apoyo de la UMF para llevarlo a cabo, no requirió de inversión adicional a la ya destinada para la atención de las derechohabientes; la ejecución de esta tarea es posible gracias a la disponibilidad de un número sustancial de pacientes, la exigencia de una inversión mínima y la presencia de las capacidades técnicas necesarias para llevarla a cabo.

### Bioseguridad:

Este protocolo se apega íntegramente a los lineamientos establecidos por el reglamento de la Ley General de Salud, acorde a lo cual se considera por: **riesgo mínimo.**

## 12.- RESULTADOS.

Se analizaron un total de 102 expedientes. La media de edad en las pacientes fue  $53.2 \pm 10.7$  (años). La mayoría de las pacientes fueron multíparas, con un 82% (n=84), seguidas por igual número de primíparas y nulíparas con un 9% (n=9) cada uno. La edad promedio de menarca fue  $11.8 \pm 2.0$  años. De las pacientes se encontró que el 22.5% (n=23) tenían el antecedente familiar de cáncer de mama. En cuanto al tabaquismo, el 65% (n=66) de los sujetos eran fumadores. Respecto a la clasificación BIRADS, la categoría BIRADS 5 tuvo la mayor frecuencia con un 31% (n=32), seguida de cerca por BIRADS 4C con un 30% (n=31). BIRADS 4B presentó un 16% (n=16), BIRADS 4A un 14% (n=14) y BIRADS 6 un 9% (n=9).

**Tabla 1. Características.**

<b>Característica (n=102)</b>	<b>n (%)</b>
Edad – años	$53.2 \pm 10.7$
Edad menarca - años	$11.8 \pm 2.0$
Antecedentes heredofamiliares	23 (22.5)
<b>Gestas</b>	
Multíparas	84 (82)
Primíparas	9 (9)
Nulíparas	9 (9)
<b>Tabaquismo</b>	
Si	66 (65)
No	36 (35)
<b>Clasificación BIRADS</b>	
BIRADS 4A	14 (14)
BIRADS 4B	16 (16)
BIRADS 4C	31 (30)
BIRADS 5	32 (31)
BIRADS 6	9 (9)

N: frecuencia, %: porcentaje

En la histopatología, el Carcinoma ductal infiltrante fue el más frecuente con un 66% (n=67), seguido por lesiones benignas con un 21% (n=21). Los carcinomas lobulillares infiltrante, mucinoso y mixto (ductal y lobulillar) tuvieron un 7% (n=7), 3% (n=3) y 4% (n=4) respectivamente. Para el tipo de biopsia, la Trucut fue la más común con un 50% (n=51), seguida por la Escisional con un 36% (n=37) y la biopsia de arpón con un 14% (n=14). Finalmente, el 79% (n=81) de las pacientes tenían cáncer de mama de cualquier tipo, mientras que el resto (21%) fueron lesiones benignas.

**Tabla 2. Hallazgos histopatológicos y tipo de biopsia.**

<b>Característica (n=102)</b>	<b>n (%)</b>
<b>Lesión histopatológica</b>	
<b>Carcinoma ductal infiltrante</b>	67 (66)
<b>Lesiones benignas</b>	21 (21)
<b>Carcinoma lobulillar infiltrante</b>	7 (7)
<b>Carcinoma mucinoso</b>	3 (3)
<b>Carcinoma mixto (ductal y lobulillar)</b>	4 (4)
<b>Tipo de biopsia</b>	
<b>Biopsia Trucut</b>	51 (50)
<b>Biopsia Escisional</b>	37 (36)
<b>Biopsia de arpón</b>	14 (14)
<b>Presencia de cáncer</b>	
<b>Si</b>	81 (79)
<b>No</b>	21 (21)

N: frecuencia, %: porcentaje

Figura 1. Hallazgos mastográficos.

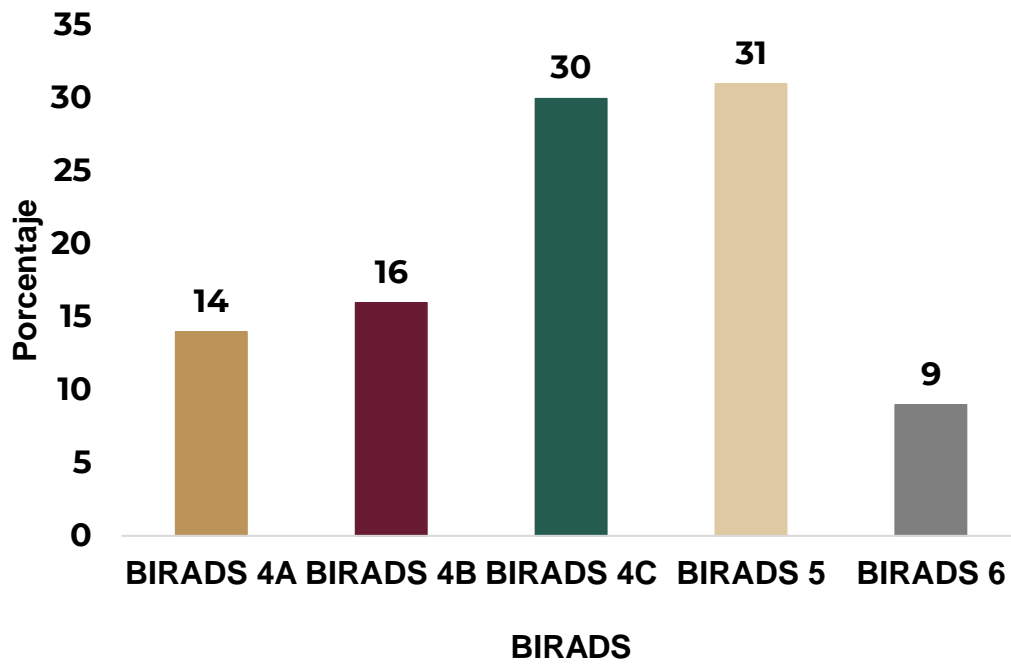
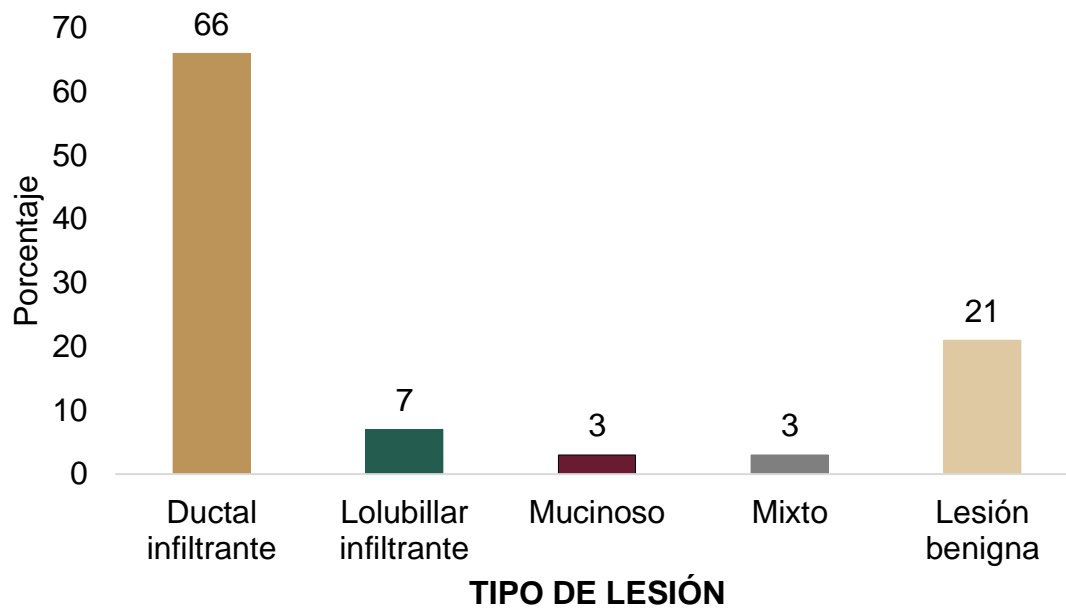


Figura 2. Hallazgos histopatológicos.



Al realizar la asociación entre el hallazgo histopatológico y el resultado de la mastografía, encontramos que existe relación entre dichas variables ( $p < 0.001$ ), un resultado mayor en la clasificación BIRADS se asoció a mayor frecuencia de cáncer. En cuanto a la correlación entre dichas variables, de acuerdo con la prueba Rho de Spearman, encontramos un valor de 0.5,  $p < 0.001$ , lo cual también corrobora la correlación moderada entre las variables.

**Tabla 3. Asociación y correlación entre BIRADS e histopatología.**

	Cáncer		p	Correlación
	Sí (n=81)	No (n=21)		
<b>Clasificación BIRADS</b>				
<b>BIRADS 4A</b>	0 (0.0)	14 (66.7)		
<b>BIRADS 4B</b>	9 (11.1)	7 (33.3)	0.001	0.5
<b>BIRADS 4C</b>	31 (38.3)	0 (0.0)		
<b>BIRADS 5</b>	32 (39.5)	0 (0.0)		
<b>BIRADS 6</b>	9 (11.1)	0 (0.0)		

N: frecuencia, p: chi cuadrada, correlación: Rho de Spearman

Al final se calcularon los valores de sensibilidad, especificidad, y valores predictivos de cada categoría BIRADS para la detección de cáncer de mama. Los cuales se detallan en la tabla 4.

**Tabla 4. Valores de sensibilidad, especificidad y valores predictivos.**

BIRADS		Cáncer de mama		S	E	VPP	VPN
		+	-				
BIRADS 4A	+	0	14	66	100	100	92
	-	81	7				
BIRADS 4B	+	9	7	33	88	44	84
	-	72	14				
BIRADS 4C	+	31	0	38	100	100	30
	-	50	21				
BIRADS 5	+	32	0	39	100	100	30
	-	49	21				
BIRADS 6	+	9	0	11	100	100	23
	-	72	21				

S: sensibilidad, E: especificidad, VPP: Valor predictivo positivo.

### 13.- DISCUSIÓN.

El hallazgo más importante de nuestra investigación fue la alta frecuencia de cáncer de mama en pacientes con clasificaciones de BIRADS más alta, lo cual muestra una asociación y correlación altas. Hu et al <sup>(31)</sup>. Menciona datos importantes sobre la efectividad de la clasificación BI-RADS en la predicción del cáncer de mama y destaca la importancia de los antecedentes personales y familiares en el diagnóstico de esta enfermedad. En el presente estudio, la mayoría de las pacientes clasificadas con categorías BI-RADS más altas (4A, 4B, 4C, 5 y 6) tenían una mayor prevalencia de cáncer de mama confirmado histopatológicamente. Esto contrasta con el estudio de Hu et al., donde, a pesar de una baja proporción de pacientes con mastografías BI-RADS 1, 2 y 3, un 3.8% tuvo un diagnóstico patológico de malignidad.

Estos hallazgos subrayan la relevancia de la clasificación BI-RADS como un predictor confiable de malignidad, pero también resaltan que incluso categorías consideradas benignas no deben descartarse sin una evaluación clínica y seguimiento adecuado. El estudio de Hu et al <sup>(31)</sup>. también menciona el papel de los síntomas relacionados con el cáncer de mama y los antecedentes familiares o personales de cáncer como factores que conducen a la detección y diagnóstico de malignidades, independientemente de las clasificaciones BI-RADS iniciales. Ambos estudios demuestran una correlación significativa entre los hallazgos de imagen BI-RADS y los resultados histopatológicos. Sin embargo, el estudio de Hu et al <sup>(31)</sup>. sugiere que las características demográficas y los antecedentes clínicos deben considerarse junto con la clasificación BI-RADS para mejorar la precisión diagnóstica.

Noonpradej et al <sup>(32)</sup>. escribe sobre la influencia de la edad y la densidad mamaria (VPP) de las clasificaciones BI-RADS. El presente estudio también enfatizó los valores de sensibilidad, especificidad y VP. Noonpradej et al. demostraron que el VPP de las categorías BI-RADS aumenta significativamente con la edad, particularmente en las subcategorías 4A, 4B, y 4C. Este hallazgo sugiere que la

edad es un factor determinante en la precisión diagnóstica de la mastografía, lo que podría indicar una mayor propensión a lesiones malignas en pacientes de mayor edad dentro de estas subcategorías específicas. En nuestro estudio los valores predictivos incrementaron según aumentaba la categoría de BIRADS.

A diferencia de Noonpradej et al <sup>(32)</sup>., que no encontraron una asociación significativa entre el VPP de BI-RADS y la densidad mamaria, el presente estudio no aborda directamente la densidad mamaria como variable en el diagnóstico de cáncer de mama. La investigación de Noonpradej et al. aporta una perspectiva valiosa al debate sobre la densidad mamaria y su impacto en la eficacia de la mastografía, destacando que, a pesar de ser un factor relevante en la evaluación del riesgo.

Ambos estudios reconocen la importancia de la clasificación BI-RADS en la predicción de malignidad de las lesiones mamarias, pero Noonpradej et al <sup>(32)</sup>. proporcionan un análisis detallado de cómo el VPP varía con la edad en distintas subcategorías de BI-RADS. Este enfoque detallado enfatiza la necesidad de considerar la edad como un factor crucial al interpretar los resultados de BI-RADS, especialmente en las subcategorías 4A, 4B, y 4C.

Spinelli-Varella et al <sup>(33)</sup>. ofrece una perspectiva integral sobre la eficacia de las clasificaciones BI-RADS en la predicción de malignidad en lesiones mamarias. El presente estudio resalta la correlación significativa entre las clasificaciones BI-RADS y los hallazgos histopatológicos, sugiriendo que un resultado más alto en BI-RADS se asocia con una mayor prevalencia de cáncer. Por su parte, Spinelli-Varella et al. indican que la categorización BI-RADS, en general, presenta una excelente precisión discriminatoria, con una curva ROC del 91%. Ambos estudios confirman la utilidad de BI-RADS como herramienta diagnóstica en la evaluación de lesiones mamarias.

Spinelli Varella et al <sup>(33)</sup>. destacan que las subcategorías 4A y 4B tienen VPP bajos de 6% y 25% respectivamente, lo cual sugiere una limitación en su capacidad para

excluir la necesidad de biopsia en pruebas de detección. Este hallazgo es distinto a nuestra investigación donde los valores predictivos incrementaron según aumentaba la clasificación BIRADS, por lo que es crucial para la práctica clínica, ya que resalta la necesidad de biopsia definitiva en lesiones clasificadas como sospechosas bajo estas subcategorías.

Por último, Spinelli Varella et al <sup>(33)</sup>. argumentan que subcategorizar la categoría 4 de BI-RADS no mejora el manejo de las pacientes, ya que todas las lesiones clasificadas dentro de estas subcategorías requieren de una biopsia definitiva. Esto plantea un desafío para la estrategia de detección y diagnóstico, sugiriendo que la subcategorización no reduce la necesidad de procedimientos invasivos.

Farras-Roca et al <sup>(34)</sup>. habla sobre la precisión y las limitaciones de la clasificación BI-RADS, especialmente en lo que respecta a las lesiones mamarias benignas no palpables (NPBL) clasificadas como categorías 4C o 5. El presente estudio enfoca su análisis en la relación entre las clasificaciones BI-RADS y los hallazgos histopatológicos, demostrando una asociación significativa entre una clasificación BI-RADS más alta y la presencia de cáncer. Farras-Roca et al., por otro lado, se centran en las características patológicas y mastográficas específicas de las NPBL benignas clasificadas en categorías altas de BI-RADS, encontrando que una proporción significativa de estas lesiones (12,9%) son benignas, lo cual sugiere que incluso las lesiones con alta sospecha de malignidad según BI-RADS pueden ser benignas.

Farras-Roca et al <sup>(34)</sup>. proporcionan un análisis detallado de las características ecográficas de las NPBL benignas, identificando patrones específicos asociados con diferentes tipos de lesiones benignas. Este enfoque detallado contrasta con el análisis más general del presente estudio, que no discrimina entre tipos específicos de lesiones más allá de la distinción entre malignas y benignas. La complejidad de interpretar las imágenes mamarias se ve subrayada por las variaciones identificadas en la forma de la lesión, la distribución del patrón ecográfico y las características posteriores.

Estos hallazgos también sugieren que características específicas pueden ayudar a predecir la naturaleza benigna de lesiones altamente sospechosas.

Farras-Roca et al <sup>(34)</sup>. también abordan la precisión diagnóstica (PAAF), mostrando que la mayoría de las NPBL benignas clasificadas como 4C o 5 tuvieron diagnósticos benignos por PAAF, aunque hubo un pequeño porcentaje de resultados falsamente positivos y sospechosos. Este hallazgo es relevante para el manejo clínico de estas lesiones, subrayando la importancia de la correlación entre los hallazgos radiológicos y patológicos para evitar cirugías innecesarias en lesiones benignas.

Elverici et al <sup>(35)</sup>. ofrece una perspectiva valiosa sobre la evaluación y manejo de las lesiones mamarias no palpables clasificadas como BI-RADS 4. Mientras que el presente estudio se enfoca en correlacionar los resultados de la clasificación BI-RADS con los hallazgos histopatológicos, Elverici et al. se centran en las características por mastografía de estas lesiones y su relación con los resultados patológicos.

El presente estudio destaca la relación significativa entre una mayor clasificación BI-RADS y la presencia de cáncer de mama, corroborada por la prueba Rho de Spearman. Elverici et al <sup>(35)</sup>. detallan el valor predictivo positivo de las subcategorías BI-RADS 4 (4A, 4B, 4C), encontrando que el VPP aumenta con el nivel de sospecha: 19,5% para 4A, 41,5% para 4B y 74,3% para 4C. Lo anterior, concuerda con lo observado en nuestra investigación, sobre el incremento de los valores predictivos según el nivel de sospecha. Este análisis subraya la utilidad de las subcategorías para predecir la probabilidad de malignidad, aunque también resalta la necesidad de biopsias para confirmar el diagnóstico debido a la presencia de un porcentaje significativo de lesiones benignas incluso en categorías con alta sospecha de malignidad.

A diferencia del enfoque generalizado del presente estudio, Elverici et al <sup>(35)</sup>. proporcionan un análisis detallado de las características de las mastografías

asociadas con malignidad y benignidad. Identifican signos específicos como forma irregular, margen espiculado y orientación no paralela como indicativos de malignidad, y forma ovalada, margen circunscrito y orientación paralela como típicos de lesiones benignas. Este análisis ofrece una guía para mejorar la interpretación de las imágenes mastográficas y podría ayudar a refinar las decisiones sobre cuándo proceder con una biopsia.

Ambos estudios subrayan la importancia de la clasificación BI-RADS en la evaluación de lesiones mamarias. Sin embargo, Elverici et al <sup>(35)</sup>. enfatizan la necesidad de establecer reglas de subclasificación más claras y objetivas para las subcategorías BI-RADS 4, lo que podría mejorar la precisión diagnóstica y reducir la ansiedad del paciente al evitar biopsias innecesarias, lo cual está en línea con nuestros hallazgos.

Strigel et al <sup>(36)</sup>. detalla sobre la efectividad de las clasificaciones BI-RADS en diferentes modalidades de imagen para predecir la malignidad de lesiones mamarias. El presente estudio se centra en los hallazgos histopatológicos y su relación con las clasificaciones BI-RADS basadas en mamografías, Strigel et al. exploran la utilidad de las subcategorías BI-RADS en el mismo método de tamizaje.

El estudio de Strigel et al <sup>(36)</sup>. revela que las subdivisiones de categoría BI-RADS 4 tienen valores predictivos positivos que concuerdan con los rangos esperados por BI-RADS, demostrando la utilidad de estas subcategorías en la evaluación de lesiones mamarias, lo cual es similar a nuestros resultados. En adición, el presente estudio utiliza mamografías para correlacionar las clasificaciones BI-RADS con la presencia de cáncer, encontrando una relación significativa entre una mayor clasificación BI-RADS y la frecuencia de cáncer.

El presente estudio muestra un enfoque más general en la correlación entre la clasificación BI-RADS y el diagnóstico de cáncer. Por otro lado, Strigel et al <sup>(36)</sup>. proporcionan valores predictivos específicos para las subcategorías BI-RADS,

destacando diferencias notables en el riesgo de malignidad: desde un bajo VPP en la categoría 4A hasta un alto PPV en la categoría 4C, lo anterior en concordancia con nuestros hallazgos.

Ambos estudios subrayan la importancia de la clasificación BI-RADS en la evaluación de lesiones mamarias y su papel en la toma de decisiones clínicas. Sin embargo, el estudio de Strigel et al <sup>(36)</sup>. enfatiza la capacidad de las subcategorías BI-RADS para proporcionar estimaciones precisas del riesgo de malignidad, lo que puede ser especialmente útil en la planificación del manejo de pacientes con lesiones mamarias indeterminadas.

Ponce-Partida et al <sup>(37)</sup>. proporciona una perspectiva interesante sobre la utilidad de las clasificaciones BI-RADS y su relación con los hallazgos histopatológicos post-biopsia en pacientes con lesiones mamarias sospechosas de malignidad. El presente estudio muestra una correlación significativa entre una mayor clasificación BI-RADS y una mayor frecuencia de cáncer, evidenciado por una asociación estadísticamente significativa ( $p < 0.001$ ) y una correlación de 0.5 según la prueba Rho de Spearman. Este hallazgo destaca la importancia de la clasificación BI-RADS en la identificación de lesiones mamarias potencialmente malignas.

Por otro lado, Ponce-Partida et al <sup>(37)</sup>. reportan una alta concordancia (Kappa de 0.75) entre la clasificación BI-RADS y los resultados histopatológicos, lo que indica una considerable precisión en la predicción de malignidad basada en la clasificación BI-RADS. Este nivel de concordancia subraya la fiabilidad de las categorías BI-RADS para guiar decisiones clínicas, particularmente en lo que respecta a la necesidad de procedimientos de biopsia, lo cual concuerda con nuestros hallazgos.

Mientras que el presente estudio identifica la categoría BI-RADS 5 como la más frecuente, seguida de cerca por la 4C, Ponce-Partida et al <sup>(37)</sup>. reportan una distribución diferente, con una predominancia de lesiones categorizadas como BI-RADS 4A. Además, confirman el diagnóstico de carcinoma mamario en un 21% de

las biopsias, con una predominancia de carcinoma ductal, un porcentaje muy inferior al nuestro (79%).

Ambos estudios destacan la importancia de la biopsia como herramienta definitiva para el diagnóstico de cáncer de mama. La biopsia permite una evaluación histopatológica precisa, la cual es esencial para la planificación del tratamiento. La alta concordancia entre la clasificación BI-RADS y los hallazgos histopatológicos subraya la eficacia de la radiología intervencionista de mama para guiar la selección de lesiones para biopsia <sup>(37)</sup>.

Sánchez-Montaña et al <sup>(38)</sup>. da información sobre la fiabilidad y la precisión de la clasificación BI-RADS en la detección y caracterización de lesiones mamarias, así como su correlación con los resultados histopatológicos post-biopsia. El presente estudio encontró una correlación significativa entre una clasificación BI-RADS más alta y una mayor frecuencia de cáncer, corroborada por una asociación estadísticamente significativa y una correlación negativa entre las clasificaciones BI-RADS y los hallazgos histopatológicos. Esto refleja la importancia de la clasificación BI-RADS como herramienta predictiva para la identificación de lesiones mamarias potencialmente malignas.

Sánchez-Montaña et al <sup>(38)</sup>. reportan porcentajes de malignidad que concuerdan con los establecidos por el Colegio Americano, destacando una adecuada correlación imagenológica-histopatológica. Si bien se observó una reducción de la aparición de lesiones malignas en la categoría 4C, la falta de significación estadística sugiere que sus hallazgos se alinean con los estándares de calidad internacionales establecidos.

Ambos estudios resaltan la importancia de las subcategorías BI-RADS en la predicción de malignidad. Mientras el presente estudio demuestra una relación directa entre clasificaciones BI-RADS más altas y una mayor probabilidad de cáncer, Sánchez-Montaña et al. proporcionan porcentajes específicos de malignidad para cada categoría, incluyendo una tasa de 100% para lesiones

categoría 5 <sup>(38)</sup>, lo cual subraya la alta sospecha de malignidad en esta categoría y concuerda con nuestros hallazgos.

Acevedo-Martínez et al <sup>(39)</sup>. ofrece una perspectiva detallada sobre la correlación entre las variables. Ambas investigaciones destacan la relevancia de las clasificaciones BI-RADS en la evaluación y manejo de las lesiones mamarias, aunque con diferencias notables en los porcentajes de malignidad y las características clínicas observadas.

El presente estudio encontró una relación significativa entre una mayor clasificación BI-RADS y una mayor frecuencia de diagnósticos de cáncer, corroborando la utilidad de BI-RADS como herramienta predictiva. Por otro lado, Acevedo-Martínez et al <sup>(39)</sup>. reportaron porcentajes de malignidad para las categorías BI-RADS 4 y 5, con un notable 90.9% de casos malignos en la categoría BI-RADS 5 y un variado rango de porcentajes de malignidad en las subcategorías de BI-RADS 4, resaltando una concordancia buena pero no óptima con los resultados histopatológicos.

Acevedo-Martínez et al <sup>(39)</sup>. proporcionan una detallada distribución de las lesiones clasificadas en las subcategorías de BI-RADS 4 y en la categoría BI-RADS 5, con un enfoque específico en las características clínicas de las lesiones. Esta investigación subraya que, aunque hubo una buena concordancia general, algunos porcentajes de malignidad en categorías específicas como BI-RADS 4C fueron menores a lo esperado según el Colegio Americano de Radiología. Sin embargo, Acevedo-Martínez et al. encontraron que, en la categoría BI-RADS 4B, el carcinoma mixto fue el tipo más frecuente, lo cual sugiere variaciones en la presentación histológica según la clasificación BI-RADS.

Por último, Valderrama-Pulido et al <sup>(40)</sup>. ofrece un análisis profundo de las características clínicas, en un contexto específico de una Unidad Médica de Alta Especialidad. Este estudio refleja la variabilidad en la precisión diagnóstica de las categorías BI-RADS y subraya la importancia de una evaluación clínica exhaustiva,

lo cual concuerda con nuestros hallazgos.

En el estudio por Valderrama-Pulido et al <sup>(40)</sup>., la distribución de los resultados de biopsia, con un 75.2% de lesiones benignas, es consistente con la expectativa de que las categorías BI-RADS 4 representan una sospecha intermedia de malignidad, justificando así la recomendación de realizar una biopsia. Sin embargo, la tasa del 24.8% de malignidad enfatiza la crítica función de la biopsia para identificar los casos de cáncer de mama en este grupo. Los resultados anteriores, difieren de nuestro estudio, donde encontramos porcentajes más altos de cáncer de mama. El índice de concordancia global mastográfica-histopatológica, especialmente la mayor concordancia observada en BI-RADS 4C, sugiere que las subcategorías más altas de BI-RADS 4 tienen una mayor probabilidad de correlacionarse con hallazgos patológicos de cáncer. Lo anterior es similar a lo reportado en nuestros hallazgos donde existió correlación y asociación significativa. El análisis de la tabla muestra un aumento gradual en el promedio de edad a medida que se avanza en las categorías BI-RADS, con un promedio de edad más bajo en BI-RADS 4 A (44,7 años) y promedios más altos en BI-RADS 5 ( 57,8 años) y BI-RADS 6 ( 57,7 años). Esto sugiere que las pacientes en las categorías más avanzadas tienden a ser mayores, lo que podría estar relacionado con la gravedad de las lesiones mamarias detectadas en las mastografías.

## **14.- CONCLUSIONES.**

Este estudio sobre el cáncer de mama refleja tendencias significativas en la epidemiología y el diagnóstico de esta enfermedad, con implicaciones profundas para la práctica de la medicina familiar, la ginecología, y los esfuerzos de salud pública. Los datos resaltan la importancia de programas de tamizaje eficaces, como la mastografía, y el uso de la clasificación BIRADS para identificar tempranamente los casos de alto riesgo. Esto subraya la necesidad de estrategias preventivas robustas en la atención primaria, incluyendo la evaluación de factores de riesgo como el tabaquismo y la historia reproductiva.

El análisis de factores como la menarca temprana y la paridad subraya la importancia de la asesoría y planeación familiar en el manejo del riesgo de cáncer de mama. La correlación entre las clasificaciones BIRADS y los hallazgos histopatológicos refuerza la necesidad de mejorar efectivamente los servicios de tamizaje como la mastografía y las biopsias en la rutina de cuidados de la salud de la mujer, permitiendo diagnósticos precisos y tempranos. Estos hallazgos subrayan la importancia de la capacitación continua y la necesidad de que los profesionales de la salud se mantengan actualizados con los avances más recientes en el diagnóstico. Esto es esencial para mejorar el nivel de atención brindada y lograr mejores resultados para los pacientes.

Los resultados apoyan continuar con políticas de salud pública enfocadas en la prevención del cáncer de mama, incluyendo campañas de concientización sobre el tamizaje regular, especialmente dirigidas a poblaciones de alto riesgo. Además, subraya la necesidad de invertir en investigación sobre el cáncer de mama para desarrollar métodos de tamizaje y tratamiento más efectivos y menos invasivos, y en recursos para asegurar el acceso universal a servicios de salud de calidad para la detección y tratamiento del cáncer de mama.

Es importante mencionar que, como fortaleza de esta investigación, el estudio incluyó variables clínicas, radiológicas e histopatológicas, lo cual permitió un análisis completo de diferentes aspectos. Así como registros médicos confiables, se realizó

una colaboración interdisciplinaria, donde se evaluó la asociación entre especialidades médicas, como radiología y patología, lo cual enriquece el análisis y el estudio abordó un tema relevante en el campo de la medicina que puede tener implicaciones en la práctica clínica.

En conclusión, este estudio resalta la importancia crucial de la prevención, el diagnóstico temprano y la atención integral en el abordaje del cáncer de mama. Se destaca el papel fundamental de los servicios de medicina familiar en la mejora de los resultados para las pacientes y en el apoyo de sus familias. La mastografía continúa siendo esencial para la detección temprana. No obstante, es importante tener en cuenta algunas limitaciones de este estudio, como el tamaño reducido de la muestra, que podría afectar la generalización de los resultados. Además, la calidad variable de los datos obtenidos de los expedientes médicos puede influir en la precisión de los hallazgos. También se identificaron deficiencias en la utilización del Registro de Institucional de Cáncer (RIC). Dado que se trata de un diseño observacional, solo se pueden establecer asociaciones y no relaciones causales directas.

## ANEXOS 15.

### ANEXO 15.1.- Cronograma:

Actividad	Enero-Abril 2023				may-23				jun-23				Julio – septiembre 2023				oct-23				Noviembre 2023 - Enero 2024				feb-24				Marzo-Abril 2024				Mayo-Julio 2024				
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
Problema, pregunta de investigación estructurada, Marco teórico, Antecedentes.	X	X																																			
Justificación, objetivos, Hipótesis, Materia y Métodos, Ética, Bibliografía.			X	X	X																																
Envío a evaluación por Comités Locales Investigación y Ética ( SIRELCIS).					X	X	X	X	X	X	X																										
Correcciones recomendadas por el Comités y Aprobación del protocolo (10- julio-2023).													X	X																							
Recepción folio registrado (Aprobación 10- julio-2023).													X	X	X	X																					
Captura de datos y Análisis de datos.															X	X	X	X	X																		
Análisis de datos																	X	X	X	X	X																
Discusión, conclusiones y trabajo escrito terminado																					X	X															
Redacción de Tesis (manuscrito).																					X	X	X	X													
Envío a investigador responsable y asociados para revisión y aprobación final.																							X	X	X	X											
Examen profesional (12 de julio 2024).																													X	X	X	X					

Anexo 15.2.- Carta de autorización director o no inconveniencia.

	<b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b> SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL	<b>Carta de no inconveniencia</b>
	Fecha: 24 de noviembre 2022	
Comité Local de Investigación en Salud Comité de Ética en Investigación Presente		
<p>En mi carácter de director (a) General del Hospital de Ginecoobstetricia con unidad de medicina familiar No. 7 declaro que no tengo inconveniente en que se lleve a cabo en esta Unidad, el protocolo de investigación con título <b>"Asociación entre la mastografía BIRADS 4 (4a, 4b, 4c y 5) con el diagnóstico del estudio histopatológico en pacientes del Hospital de Ginecología con Unidad de Medicina Familiar No. 7 de Tijuana"</b> que será realizado por Dra. Cynthia Selene Lizárraga Méndez, como Investigador (a) Responsable en caso de que sea aprobado por ambos Comités de Evaluación.</p>		
<p>A su vez, hago mención de que esta Unidad cuenta con la infraestructura necesaria, recursos financieros y personal capacitado para atender cualquier evento adverso que se presente durante la realización del protocolo autorizado.</p>		
<p>Sin otro particular, reciba con el presente un saludo cordial.</p>		
Atentamente		
		
<p>Dr. César Salcido Raggi director del Hospital de Ginecoobstetricia con unidad de medicina familiar No. 7 Tijuana Baja California Teléfono: 6649729850</p>		

## Anexo 15.3.- Solicitud de excepción de la carta de consentimiento informado.

 <b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b> SEGURIDAD Y MEDICAMENTO SOCIAL
<b>Excepción a la carta de consentimiento informado</b>
 <b>IMSS</b>
Fecha: <u>02 de Febrero 2023</u>
<b>SOLICITUD AL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>
<p>Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de <b>Hospital de Ginecoobstetricia con unidad de medicina familiar No. 7</b> que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación <b>"Asociación entre la mastografía BIRADS 4 (4a, 4b, 4c y 5) con el diagnóstico del estudio histopatológico en pacientes del Hospital de Ginecología con Unidad de Medicina Familiar No. 7 de Tijuana"</b> una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos y contenidos en los expedientes clínicos:</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>a) Expedientes de mujeres mayores de 30 años.</li><li>b) Que durante la valoración por mastografía que hubiese tenido un resultado BIRADS 4 (4a, 4b, 4c y 5).</li><li>c) Que se haya sometido a biopsia como parte de su proceso diagnóstico.</li><li>d) Que fueron atendidas en el Hospital de Ginecoobstetricia con unidad de medicina familiar No. 7 de Tijuana, Baja California.</li></ul>
<b>MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS</b>
<p>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.</p> <p>La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo título del protocolo propuesto cuyo propósito es producto comprometido a tesis.</p> <p>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 vigentes y aplicables.</p>
Atentamente
Nombre y Firma: <u>Diana Alejandra Ruiz Sanchez</u>
Categoría contractual: <u>Médico Residente De Primer Grado De Medicina Familiar</u>
Investigador (a) Responsable: <u>Dra. Cynthia Selene Lizárraga Méndez</u>
Excepción a la carta de consentimiento informado

**Anexo 15.4.- Hoja de recolección de datos.**

**“Asociación entre la mastografía BIRADS 4 (4A, 4B, 4C) y 5 con el estudio histopatológico en pacientes del Hospital de Ginecología con Unidad de Medicina Familiar No. 7 de Tijuana”.**

**No. folio:** \_ **Edad:**      años

<p><b>Edad de la menarca</b></p> <p>_____ años</p> <p>Antecedente Heredofamiliar con cáncer de mama.</p> <p>( ) Si ( ) No</p> <p><b>Paridad</b></p> <p>( ) Nulípara</p> <p>( ) Primípara</p> <p>( ) Multípara</p> <p><b>Tabaquismo</b></p> <p>( ) Si</p> <p>( ) No</p> <p><b>Clasificación BI-RADS</b></p> <p>( ) BIRADS 4A</p> <p>( ) BIRADS 4B</p> <p>( ) BIRADS 4C</p> <p>( ) BIRADS 5</p> <p>( ) BIRADS 6</p>	<p><b>Resultado histopatológico</b></p> <p>( ) Lesiones benignas</p> <p>( ) Hiperplasia atípica</p> <p>( ) Carcinoma ductal in situ</p> <p>( ) Carcinoma ductal invasivo</p> <p>( ) Otro</p> <p><b>Tipo de biopsia</b></p> <p>( ) Biopsia por escisión</p> <p>( ) Biopsia guiada por arpón</p> <p>( ) Biopsia por Trucut</p>
---	--

## Anexo 15.5.- Folleto de estrategias preventivas de cáncer de mama y BIRADS.

No dejes para mañana **las medidas** que puedes tomar hoy

**Exámenes de detección**  
Mamografía: Especial para mujeres de 40 años o más, una vez al año. Examen Clínico de Senos: recomendado cada tres años para mujeres de 20 a 39 años y anualmente para mujeres mayores de 40.



### Estilo de vida saludable:

Mantén un peso corporal saludable y realiza ejercicio regularmente. Limita el consumo de alcohol y evita el tabaco.



### Vigilancia genética

Evaluación de Riesgo Familiar: Las mujeres con un historial familiar significativo de cáncer de mama o de ovario deben considerar asesoramiento genético para determinar su riesgo personal y explorar opciones de vigilancia o intervención preventiva.

### Factores de riesgo



- Edad: El riesgo de cáncer de mama aumenta con la edad. Historial Familiar: Un historial familiar de cáncer de mama puede aumentar el riesgo. Factores Genéticos: Mutaciones genéticas como BRCA1 y BRCA2. Estilo de Vida: El consumo excesivo de alcohol, la obesidad y la falta de actividad física.



Un aspecto fundamental a considerar en la prevención del cáncer de mama es la educación y concienciación sobre la salud mamaria. La sensibilización efectiva puede empoderar a las mujeres para que tomen decisiones proactivas respecto a su salud.

## Clasificación BI-RADS

- BI-RADS 0: Requiere evaluación adicional para confirmar o descartar la presencia de anomalías.
- BI-RADS 1: Normal. Continúa con las rutinas de detección habituales.
- BI-RADS 2: Hallazgos benignos (no cancerosos). Seguimiento regular.
- BI-RADS 3: Probablemente benigno. Se sugiere un seguimiento a corto plazo para confirmar estabilidad.



- BI-RADS 4: Sospechoso de malignidad:  
1.4A: Bajo riesgo (2-10% de ser cáncer).  
2.4B: Riesgo moderado (10-50% de ser cáncer).  
3.4C: Alto riesgo (50-95% de ser cáncer). Biopsia recomendada.
- BI-RADS 5: Altamente sospechoso de malignidad (más del 95% de probabilidad de cáncer). Acción inmediata requerida.
- BI-RADS 6: Diagnóstico confirmado de cáncer. Seguimiento y tratamiento específicos.



### Bibliografía:

Simon A, Robb K. Breast Cancer. Cambridge Handbook of Psychology, Health and Medicine. 2021;7(1):577-80. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jamal A, et al. Global Cancer Statistics 2020. GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA Cancer J Clin. 2021;71(3):209-49. Radović N, Ivanac G, Dujak E, Biondic I, Bulum A, Brkjačić B. Evaluation of Breast Cancer Morphology Using Diffusion-Weighted and Dynamic Contrast-Enhanced MRI Intermethod and Interobserver Agreement. J Magn Reson Imaging. 2019;49(5):1381-90.

## Estrategias preventivas de Cáncer de mama y BIRADS



Elaborado por:  
Dra. Diana Alejandra Ruiz Sánchez

15.5 Folleto de estrategias de preventivas de cáncer de mama y BIRADS.

The infographic is a vertical layout with a pink and white color scheme. At the top left is a globe showing the Americas. Below it is a speech bubble with text. To the right is a title 'Cáncer de mamá' in a pink oval. Below the title are three text boxes: 'Datos importantes', 'El cáncer de mama es actualmente uno de los diagnósticos más prevalentes...', and 'Los resultados apoyan continuar con políticas...'. At the bottom left is a large pink ribbon. At the bottom right is an illustration of a woman at a mammography machine with a large pink flower above her head. A box at the bottom right contains text about mammography. At the very bottom are several hands holding pink ribbons.

**El cáncer de mama es la más común diagnosticado en mujeres y representa más de 1 de cada 10 diagnósticos cada año**

**Cáncer de mamá**

**Datos importantes**

Este estudio sobre el cáncer de mama refleja tendencias significativas en la epidemiología y el diagnóstico de esta enfermedad, con implicaciones profundas para la práctica de la medicina familiar, la ginecología, y los esfuerzos de salud pública.

El cáncer de mama es actualmente uno de los diagnósticos más prevalentes y se sitúa como la quinta causa de muerte relacionada con el cáncer a nivel mundial.

Los resultados apoyan continuar con políticas de salud pública enfocadas en la prevención del cáncer de mama, incluyendo campañas de concientización sobre el tamizaje regular, especialmente dirigidas a poblaciones de alto riesgo

**La mastografía es la herramienta de tamizaje de cáncer de mama por excelencia que permite identificar a personas con alta sospecha de malignidad a través de la clasificación BIRADS.**

## 16.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Simon A, Robb K. Breast Cancer. Cambridge Handbook of Psychology, Health and Medicine. 2021;7(1):577–80.
2. What Is Breast Cancer? | American Cancer Society [Internet]. [cited 2022 Aug 23]. Available from: <https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/about/what-is-breast-cancer.html>
3. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA Cáncer J Clin. 2021;71(3):209–49.
4. Arceo-Martínez MT, López-Meza JE, Ochoa-Zarzosa A, Palomera-Sanchez Z. Estado actual del cáncer de mama en México: principales tipos y factores de riesgo. Gaceta Mexicana de oncología. 2021;20(3):101–10.
5. Radovic N, Ivanac G, Divjak E, Biondic I, Bulum A, Brkljacic B. Evaluation of Breast Cancer Morphology Using Diffusion-Weighted and Dynamic Contrast-Enhanced MRI: Intermethod and Interobserver Agreement. J Magn Reson Imaging. 2019;49(5):1381–90.
6. Pediconi F, Marzocca F, Cavallo Marincola B, Napoli A. MRI-guided treatment in the breast. J Magn Reson Imaging. 2018;48(6):1479–88.
7. Watanabe Y, Anan K. The decision to perform or omit sentinel lymph node biopsy during mastectomy for ductal carcinoma in situ should be tailored in accordance with preoperative findings. Breast Cancer. 2019;26(2):261–2.
8. Mann RM, Hooley R, Barr RG, Moy L. Novel approaches to screening for breast cancer. Radiology. 2020;297(2):266–85.
9. 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 Mex. 2021;89(2):91–9.
10. Soto-Sañudo AK, Ríos-Burgueño E. Asociación entre hallazgos histopatológicos en biopsias de mama con aguja de corte y BI-RADS. Rev Med UAS. 2018;8(3):118–24.

11. Cáncer de mama [Internet]. [cited 2022 Oct 6]. Available from: [http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/2008/abr\\_01\\_ponencia.html](http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/2008/abr_01_ponencia.html).
12. Reeves RA, Kaufman T. Mammography. *Medical Imaging: Principles and Practices*. 2022;3(2):1–22.
13. Detección temprana del cáncer de seno [Internet]. [cited 2022 Oct 6]. Available from: <https://www.radiologyinfo.org/es/info/screening-breast>
14. Taylor LJ, Decker MR, Steiman JG. Breast Biopsy. *Illustrative Handbook of General Surgery: Second Edition*. 2022;23(1):87–96.
15. Wu CC, Maher MM, Shepard JAO. CT-guided percutaneous needle biopsy of the chest: preprocedural evaluation and technique. *AJR Am J Roentgenol*. 2011;196(5):1-10.
16. Radiology AC of. Breast imaging reporting and data system. BI-RADS; 2003.
17. Sanders MA, Roland L, Sahoo S. Clinical implications of subcategorizing BI-RADS 4 breast lesions associated with microcalcification: a radiology-pathology correlation study. *Breast J*. 2010;16(1):28–31.
18. Elverici E, Barça AN, Aktaş H, Özsoy A, Zengin B, Çavuşoğlu M, et al. Nonpalpable BI- RADS 4 breast lesions: sonographic findings and pathology correlation. *Diag Inter Radiology*. 2015;21(3):194.
19. Strigel RM, Burnside ES, Elezaby M, Fowler AM, Kelcz F, Salkowski LR, et al. Utility of BI-RADS Assessment Category 4 Subdivisions for Screening Breast MRI. *AJR Am J Roentgenol*. 2017;208(6):1399.
20. Guío JI, García ÓA, Buitrago ML. Frecuencia de cáncer en pacientes con ecografía mamaria BI-RADS 4A. *Rev Rep Med Cir*. 2015;24(3):220–6.
21. Sánchez-Montaña M. Concordancia de diagnósticos imagenológico e histopatológico de las lesiones de mama Resumen. *An Radiol Méx*. 2016;15(4):339–44.
22. Daveau C, Baulies S, Lalloum M, Bollet M, Sigal-Zafrani B, Sastre X, et al. Histological grade concordance between diagnostic core biopsy and correspondingsurgical specimen in HR-positive/HER2-negative breast carcinoma. *Br J Cancer*. 2014;110(9):2200.

23. González-Reyes M, Anaya-Prado R, Delgado-Vázquez JA, Canton-Díaz A, Lomeli- Muñoz JA, Ojeda-Babilonia JA. Estudio de correlación diagnóstica en cáncer de mama. Resultado histopatológico transoperatorio frente a resultado histopatológico definitivo. *Cirujano General*. 2014;36(3):150–4.
24. Definición de grado histológico - Diccionario de cáncer del NCI - NCI [Internet]. [cited 2022 Oct 6]. Available from: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/grado-histologico>
25. Kim MJ, Kim D, Jung WH, Koo JS. Histological Analysis of Benign Breast Imaging Reporting and Data System Categories 4c and 5 Breast Lesions in Imaging Study. *Yonsei Med J*. 2012;53(6):1210.
26. Leblebici IM, Bozkurt S, Eren TT, Ozemir IA, Sagiroglu J, Alimoglu O. Comparison of clinicopathological findings among patients whose mammography results were classified as category 4 subgroups of the BI-RADS. *North Clin Istanbul*. 2014;1(1):5.
27. Zamudio JL, Macías CGV. Clinical-histopathologic correlation of the findings radiologic of category BI-RADS 4a, 4b and 4c breast lesions. *Revista Mexicana de Mastología*. 2020;10(1):13–7.
28. Kutluer N, Aksu A, Bugra Bozan M, Hakan Kanat B, Kargici H, Cay F, et al. Correlation between histopathological results and BI-RADS classification in breast masses. *Ann Med Res*. 2019;26(11):2698–701.
29. Mohapatra S, Das P, Nayak R, Mishra A, Nayak B. Diagnostic accuracy of mammography in characterizing breast masses using the 5 th edition of BI-RADS: A retrospective study. *Cancer Research, Statistics, and Treatment*. 2022;5(1):58.
30. Sanders MA, Roland L, Sahoo S. Clinical Implications of Subcategorizing BI-RADS 4 Breast Lesions associated with Microcalcification: A Radiology–Pathology Correlation Study. *Breast J*. 2010;16(1):28–31.
31. Hu S, Szymanski J, Khairy Z, Lo Y, Wang Y. Breast pathology and mammography BI-RADS category correlation study - A single institute experience. *Ann Diagn Pathol*. 2018;35:11-15.

32. Noonpradej S, Wangkulangkul P, Woodtichartpreecha P, Laohawiriyakamol S. Prediction for Breast Cancer in BI-RADS Category 4 Lesion Categorized by Age and Breast Composition of Women in Songklanagarind Hospital. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2021;22(2):531-536.
33. Spinelli Varella MA, Teixeira da Cruz J, Rauber A, Varella IS, Fleck JF, Moreira LF. Role of BI-RADS Ultrasound Subcategories 4A to 4C in Predicting Breast Cancer. *Clin Breast Cancer.* 2018;18(4):e507-e511.
34. Farras-Roca JA, Tardivon A, Thibault F, Rouzier R, Klijanienko J. Correlation of ultrasound, cytological, and histological features of 110 benign BI-RADS categories 4C and 5 nonpalpable breast lesions. The Institut Curie's experience. *Cancer Cytopathol.* 2021;129(6):479-488.
35. Elverici E, Barça AN, Aktaş H, et al. Nonpalpable BI-RADS 4 breast lesions: sonographic findings and pathology correlation. *Diagn Interv Radiol.* 2015;21(3):189-194.
36. Strigel RM, Burnside ES, Elezaby M, et al. Utility of BI-RADS Assessment Category 4 Subdivisions for Screening Breast MRI. *AJR Am J Roentgenol.* 2017;208(6):1392-1399.
37. Ponce-Partida RK, Murillo-Ortiz BO, Rivera-Villanueva TM, Murguía-Pérez M. Concordancia entre reporte BIRADS por radiología intervencionista y diagnóstico histopatológico en pacientes con biopsia de mama. *Rev Mex Mastol.* 2019;9(1):11-19
38. Sánchez-Montaña M, Zatarain-Bayliss L, Peñuelas-Vargas CE, et al. Concordancia de diagnósticos imagenológico e histopatológico de las lesiones de mama. *Anales de Radiología México.* 2016;15(4):339-344.
39. Acevedo-Martinez PE. Concordancia radio-patológica de las lesiones mamarias clasificadas como BI-RADS 4 y 5 en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo (tesis de grado). México: Universidad Autónoma de Aguascalientes; 2017.
40. Valderrama-Pulido OA, Carranza-Bardesi A, Velázquez-Toriz V, Cruz-Vega F, Montiel-Jarquín AJ, López-Colombo A. Correlación diagnóstica ultrasonográfica histopatológica en pacientes categorizadas como BI-RADS 4. *Cir. cir.* 2019;87(6):645-649.