



BUAP

**Benemérita Universidad Autónoma de Puebla
Facultad de Medicina**

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Unidad de Medicina Familiar No. 2**

“Incidencia de Cáncer de Mama en pacientes con antecedente mastográfico BIRADS 4 y 5 de la Unidad de Medicina Familiar Numero 2”

Tesis para obtener el Diploma de Especialidad en Medicina Familiar

Presenta:

Dra. Zoraida Zambrano Muñoz

Director de Tesis

Dra. Elizabeth Méndez Fernández

R-2018-2103-028



H. Puebla de Z. Febrero 2020



BUAP

**Benemérita Universidad Autónoma de Puebla
Facultad de Medicina**

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Unidad de Medicina Familiar No. 2**

**“Incidencia de Cáncer de Mama en pacientes con antecedente masto gráfico BIRADS 4 y
5 de la Unidad de Medicina Familiar Numero 2”**

Tesis para obtener el Diploma de Especialidad en Medicina Familiar

Presenta:

Dra. Zoraida Zambrano Muñoz

Director de Tesis

Dra. Elizabeth Méndez Fernández

R-2018-2103-028

Puebla de Z. Febrero de 2020



HOJA DE AUTORIZACION DE TESIS

La presente investigación fue realizada en la Unidad de Medicina Familiar Numero 2, bajo la dirección de la doctora Elizabeth Méndez Fernández, titulada **INCIDENCIA DE CANCER DE MAMA EN PACIENTE CON ANTECEDENTE MASTOGRAFICO BIRADS 4 Y 5 DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NUMERO 2**", registro ante el IMSS R-2018-2103-028, cuyo autor principal es la Dra. Zoraida Zambrano Muñoz, residente de la especialidad en medicina familiar, hago constar que he revisado el contenido científico y la estructura metodológica por lo que autorizo su impresión.

ATENTAMENTE

DIRECTOR DE TESIS


Dra. Elizabeth Méndez Fernández

Coordinadora Clínica de Educación e Investigación en Salud UMF 2.

HEROICA PUEBLA DE ZARAGOZA NOVIEMBRE 2019



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud 2103 con número de registro 17 CI 21 114 023 ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 21 CEI 006 2017103.
U MED FAMILIAR NUM 2

FECHA Martes, 03 de julio de 2018.

DRA. ELIZABETH MENDEZ FERNANDEZ
PRESENTE

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

Incidencia de Cáncer de mama en pacientes con antecedente mastográfico Birads 4 y 5 de la Unidad de Medicina Familiar Numero 2

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

No. de Registro
R-2018-2103-023

ATENTAMENTE

DR. JOSÉ DAVID LÓPEZ BORBOLLA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2103

IMSS
SEGURIDAD Y BIENESTAR SOCIAL

DEDICATORIA

Dedico esta tesis a mi madre, que me dio la vida, educación y consejos. Por siempre estar conmigo, por su paciencia, dedicación y apoyo incondicional, en cada momento de este camino para poder llegar a ser especialista.

A mi hermano por su cariño por apoyarme cuando más lo necesitaba, por estar conmigo en todo momento: gracias. Tu ejemplo me mantuvo con alegría y firme en el momento en que quise dejar este camino.

A mis compañeros de estudio, de especialidad, mis amigos que me ayudaron, gracias eternas por voluntad y disposición para poder culminar este proceso.

Mi más profundo agradecimiento a todas las autoridades y personal médico que hacen el IMSS, por confiar en mí, por permitirme realizar toda mi formación académica dentro de su establecimiento educativo.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a todos los que hicieron posible este proyecto de investigación y que estuvieron conmigo en todo momento ya sea que hayan sido momentos tristes o alegres.

A mis padres por su amor, dedicación, comprensión, apoyo y cariño, pero sobre todo gracias por la paciencia; por las veces que me otorgaron su apoyo en todas las decisiones y caminos que he tomado en mi vida, unas buenas, otras locas otras peores pero siempre con su apoyo.

A mi hermano por llenar de alegría cada día, por los consejos brindados, por compartir e inspirar horas de peleas y de gritos pero también de apoyo y comprensión.

Con todas las personas con las cuales compartí, amigos que se han vuelto otra familia, amigos de vida y colegas, gracias por la diversión y la entrega.

Terminar este proyecto no hubiera sido posible sin el apoyo de la doctora Elizabeth Méndez Fernández quien con paciencia y conocimientos dio forma a este trabajo y el Dr. Enrique Torres Rasgado, confiando en mi capacidad y disposición para trabajar. El doctor Daniel Reyes Velázquez que desde la lejanía me apoyo e inspiro para culminar este maravilloso sueño.

INDICE

1. RESUMEN	7
2. INTRODUCCIÓN	8
3. ANTECEDENTES	8
3.1 ANTECEDENTES GENERALES	8
3.2 ANTECEDENTES ESPECIFICOS	18
4. JUSTIFICACIÓN	21
5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	23
6. OBJETIVOS	23
6.1 OBJETIVOS GENERALES	23
6.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	23
7. MATERIAL Y MÉTODOS	24
7.1 DISEÑO DEL ESTUDIO	24
7.2 UBICACIÓN ESPACIO-TIEMPO.....	24
7.3 MUESTREO.....	24
7.3.1 DEFINICIÓN DE LA UNIDAD DE POBLACIÓN	24
7.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LAS UNIDADES DE MUESTREO	24
7.4.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	25
7.4.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	25
7.4.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	25
7.5 DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO.....	25
7.6 TAMAÑO DE LA MUESTRA	26
7.7 DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICION	27
7.7.1 DEFINICIÓN OPERACIONAL	27
7.7.2 VARIABLES Y ESTILO DE MEDICIÓN.....	28
7.8 MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	28
7.9 ANÁLISIS DE DATOS	29
8. RESULTADOS	30
9. DISCUSIÓN	37
10. CONCLUSIONES	38
11. PROPUESTAS	39
12. BIBLIOGRAFÍA	40
13. ANEXOS	42

1. RESUMEN

“INCIDENCIA DE CÁNCER DE MAMA EN PACIENTE CON ANTECEDENTE MASTOGRAFICO BIRADS 4 Y 5 DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NUMERO 2 ”

Zoraida Zambrano Muñoz¹ Elizabeth Méndez Fernández²

1. Residente de tercer año de la especialidad de medicina familiar.
2. Coordinadora Clínica de Educación e Investigación en Salud UMF 2.

Introducción: El cáncer de mama ha tenido un incremento sustancial en los últimos años, requiriendo programas de tamizaje específicos para las mujeres con factores de riesgo. Las estadísticas obtenidas al realizar el estudio, podrán evaluar de manera objetiva si los registros recabados coinciden y son equiparables en cuanto a la incidencia nacional e internacional reportada, para tener un adecuado seguimiento de las pacientes en cuanto a pronóstico y necesidad de tratamiento y control de patología a corto y largo plazo.

Objetivo: Establecer la incidencia de cáncer de mama en pacientes de la UMF 2, con antecedente de reporte masto gráfico de Birads 4 y 5.

Material y métodos: Se realizó un estudio descriptivo, longitudinal y prospectivo. Realizado del 1 de Enero del 2017 a 31 de diciembre de 2018. Se encontraron 72 pacientes con resultados clasificados sugestivos de malignidad, se analizaron variables independientes como la edad, ocupación, así como la variable dependiente como Birads 4 y 5, clasificación histopatológica. Se realizó análisis de tasa de incidencia, para los datos sociodemográficos en programa estadístico SPSS versión 22.

Resultados: Se obtuvo una muestra de 72 mujeres con resultados de BIRADS 4 y 5. La edad de presentación es de los 40 a 69 años. La edad media de presentación fue de 52 años, con una desviación estándar de 6.8. La moda es de 56 años. (N=9). Se encontraron siete resultados BIRADS 5 correspondientes al 10 % y 65 resultados BIRADS 4 correspondientes al 90 %. La ocupación más frecuente es labores del hogar, seguida de docencia y empleadas.

Conclusión: La incidencia de cáncer de mama en la unidad de Medicina Familiar Numero 2 en las pacientes con mastografía sugestiva de malignidad es del 9.7 casos por cada 100 habitantes.

2. INTRODUCCION

El cáncer de mama es la neoplasia de mayor presentación en las mujeres, esta situación se presenta en países desarrollados así como en países en vías de desarrollo. Esto convierte al cáncer en un problema de salud pública internacional, en los países en vías de desarrollo, de predominio en América Latina, la incidencia y la mortalidad se han incrementado debido a múltiples factores como: cambios en patrones de reproducción en las mujeres, el envejecimiento de la población mundial, mayor exposición a los factores de riesgo y la gran dificultad para los procesos de detección, el diagnóstico oportuno y el tratamiento adecuados.

El mayor número de casos de cáncer de mama constituye una de las mayores prioridades en salud, perfectamente establecida en la mayoría de los países desarrollados., al contrario en los países en vías de desarrollo, se presta deficiente atención a este problema y muchos otros problemas sanitarios. El cáncer de mama es de las principales causas de muerte y discapacidad en las mujeres de países en vías de desarrollo.

En nuestro país, los múltiples cambios que se han presentado en los estilos de vida, como la adopción de estilos de vida de países industrializados han posicionado al cáncer de mama en los primeros lugares dentro de las neoplasias como causa de muerte.

Se estima que para el año 2030 las mujeres en grupo de edad vulnerable para cáncer de mama padezcan esta enfermedad en mayor proporción. Por lo tanto se puede anticipar la necesidad de servicios de salud para la población que se prevé será la más susceptible de desarrollar enfermedades con múltiples comorbilidades.

El cáncer de mama representa de los mayores desafíos para el sistema de salud en México además de la gran relevancia que tendrá en el futuro.

En los estados del país con los niveles socioeconómicos bajos se presentan transiciones epidemiológicas en las cuales las enfermedades no transmisibles se ubican entre las causas de mortalidad, y entre ellas: el cáncer de mama.

3. ANTECEDENTES

3.1 ANTECEDENTES GENERALES

ANTECEDENTES HISTORICOS

La descripción más antigua del cáncer; que se ha encontrado proviene de Egipto, del 1600 A.C. El papiro Edwin Smith comenta 8 casos de tumores o úlceras del cáncer que fueron tratados con cauterización, con un instrumento, llamado "la horquilla de fuego".¹

Antes de estos años, no existe evidencia absoluta que las personas de los últimos 200 000 años lo hayan padecido, sin embargo existe evidencia que en otras épocas, como la época Cromagnon europea, existía tal condición, tomando como referencia la etiología genética.²

Fue hasta el siglo XVII que se lograron resultados en el diagnóstico basados en mayores conocimientos de anatomía. Desde entonces se pudo determinar la relación entre el cáncer de mama y los nódulos linfáticos axilares.¹

Guillermo Halstead de Nueva York hizo la primera cirugía radical del pecho; el patrón de oro por los 100 años próximos. Desarrolló esta técnica quitando los nodos axilares y ambos músculos de la mama en cirugía del bloque o en segmentos únicos para prevenir la extensión del cáncer.²

Entre los años de 1900, se realizaron múltiples investigaciones anatómicas vinculadas con el cáncer de mama, en donde destacan los trabajos atribuidos a Geroth, Rotter y Grossman. Las principales aportaciones son las que correlacionan al cáncer de mama con influencias hormonales.³

En la primera mitad del siglo XX se destacan varias investigaciones estrechamente relacionadas con el cáncer de mama, entre estas se incluyen las realizadas por Grotter y Rossman ya que su principal aportación es la influencia hormonal y su relación con la patología mamaria. Es en este mismo siglo donde se desarrollaron extensas investigaciones para mejorar las técnicas y los tratamientos para consolidarse como tratamientos de efectividad comprobada contra el cáncer.³

Sin embargo es en estos últimos años cuando se ha tenido avances de nivel molecular en el reconocimiento de factores implicados como cancerígenos. Todos estos avances están basados en estudios de gran número de componentes celulares y genéticos implicados en la evolución de la enfermedad.⁴

DEFINICION

El cáncer de mama es el crecimiento anormal y desordenado de células del epitelio de los conductos o lobulillos mamarios y que tienen la capacidad de diseminarse.⁵

EPIDEMIOLOGIA

El cáncer es una de las patológicas con mayor incidencia en la población mundial, el número de muertes por cáncer de mama cambió de 250,000 en 1980 a 425,000 en 2010 con una tasa anual de incremento de 1.8%.⁶

Se estima que el número de mujeres que fallecen por cáncer de mama es de 35000 en América latina.⁷

En países como México, se han iniciado cambios relacionados con el envejecimiento poblacional, aunado con cambios en el estilo de vida y la transición demográfica originan un incremento en el número de casos de cáncer de mama al año, representado por un incremento de más de 20 por ciento en los últimos años.⁷

A partir del año 2006 el cáncer de mama representa la primera causa de mortalidad por neoplasias en el sexo femenino. Más de la mitad de las pacientes se encuentra en rango de edad de los 30 y los 59 años de edad, desplazando al cáncer cervicouterino.⁷

Existen zonas de variabilidad geográfica en el país, como por ejemplo los estados del norte del país son los que presentan una proporción más grande del total nacional de casos. Este problema se manifiesta con las estimaciones que demuestran que en años próximos el número de pacientes con cáncer de mama llegara a una de cada tres pacientes.⁷

A nivel mundial la incidencia mostró un aumento global de 3% en relación a 20 años. A pesar de esto los países desarrollados han logrado tendencias que se muestran a la baja en el número de casos nuevos.⁸

La probabilidad de desarrollar cáncer invasor en los siguientes 10 años es del 0,4% para las mujeres entre 30 y 39 años; del 1,5% para las mujeres entre 40 y 49 años; del 2,8% para las mujeres entre 50 y 59 años y del 3.6% para las mujeres entre 60 y 69.5 años de edad.⁸

Con los programas de prevención se trata de disminuir, las cifras de mortalidad, específicamente los programas de mastografía que han logrado hacer más fácil identificar las lesiones de alto grado.⁸

Sin embargo, aunque ha habido pruebas consistentes de que la detección oportuna con la mastografía reduce la mortalidad por cáncer de mama, hay un número de riesgos potenciales, incluidos los falsos positivos, que resultan tanto en biopsias innecesarias como en mayor angustia y ansiedad relacionadas con un posible diagnóstico de cáncer.⁸

En Puebla estas cifras coinciden ya que se ha visto un aumento de la mortalidad secundaria a cáncer de mama conforme pasan los años.⁹

FACTORES DE RIESGO

El riesgo de poder presentar cáncer de mama para una mujer en la edad de mayor presentación es de 13%.⁸ Las mutaciones heredadas y adquiridas son factores importantes en el desarrollo de cáncer de mama.⁸

Los factores de riesgo son un criterio importante para aplicar el cribado y directrices de prevención, por lo tanto el riesgo individual es el punto de comienzo para comparar los factores de riesgo en cada paciente.⁸

El cáncer mamario familiar consiste en la presentación de varios casos de neoplasias sin ser de transmisión autosómica dominante. Se divide en: Mujeres en quienes la carcinogénesis se explica por una mezcla de factores ambientales y gran cantidad de factores genéticos combinados.

1. Mujeres con susceptibilidad genética de baja penetrancia.
2. Mujeres que han tenido cáncer de mama esporádico en edad pre menopáusica.
3. Mujeres que tienen información incompleta de sus antecedentes de cáncer mamario hereditario.¹⁰

Existen múltiples genes que se asocian a cáncer de mama; los principales involucrados en el cáncer de mama, fueron identificados por mapeo son genes de susceptibilidad a cáncer de mama que se encuentran ubicados en el intervalo 17q12-21 del cromosoma 17.¹¹

El gen BRCA1 se detectó mediante clonación posicional. Este gen es responsable del 45% de casos confirmados en familias con cáncer de mama, y está implicado en el 90% de casos de cáncer de mama y ovario.¹¹

Se estima que del 15 y 20% de las mujeres con historia familiar de cáncer de mama existen mutaciones en el gen BRCA1 y entre un 60 y 80% de mujeres con historia familiar de cáncer de mama y ovario también presentan mutaciones en este gen.¹¹

Un segundo gen de susceptibilidad a cáncer BRCA2 está localizado en el brazo largo del cromosoma 13 en la región q12.3. Las mutaciones en este gen son las causantes de cáncer en cerca de 35% de los casos de cáncer de mama familiares; además de estar asociado a cáncer de mama en varones, cáncer de ovario, próstata y páncreas.¹¹

La prevalencia de mutaciones en BRCA2 en la población general no está bien determinada, se ha estimado en estudios poblacionales que existen alteraciones en 1-2 personas por cada mil.¹¹

Existen mutaciones específicas en dos grupos étnicos: población de Islandia donde la mutación ocurre en el 0.6% de los casos y en 7.7% de mujeres y 40% de hombres con cáncer de mama; y el otro grupo judíos Askenazi donde la mutación ocurre con una frecuencia de cerca de 1%.¹¹

El embarazo disminuye el riesgo de cáncer de mama, debido a la excreción de agentes carcinógenos por la madre a través de la grasa fetal y el vernix caseoso.¹² La leche humana in vitro induce a la apoptosis de diversas células cancerosas, estos efectos protectores son la reducción de los estrógenos y la eliminación de líquidos durante el proceso de la lactancia materna. Por lo tanto el drástico incremento de los tumores de mama en los últimos años está íntimamente relacionado con la correspondiente disminución en la tasa de natalidad, así como de períodos más cortos de lactancia.¹²

Los resultados evidencian que el riesgo de padecer cáncer de mama disminuye 7,0% por cada nacimiento.¹²

Las mujeres que dan lactancia materna a sus hijos durante un periodo mayor de 12 meses presentan tasas inferiores de cáncer de mama. Estos resultados apuntan a una relación entre la duración del período de la lactancia materna y el riesgo de cáncer de mama.¹²

El grado de disminución que tienen las mujeres en el riesgo relativo de cáncer de mama asociado con la lactancia materna no presenta diferencia de las mujeres en los países desarrollados y de los que se encuentran en vías de desarrollo, sin variaciones significativas por la edad o el origen étnico.¹²

La edad de presentación de la menarquia y la edad en que cesa la menstruación están asociadas con el riesgo de presentar cáncer de mama, fenómeno que presenta una relación directa con el número de ciclos menstruales ovulatorios que tienen las mujeres.¹³

Este demostrado que las mujeres con una menor cantidad de hijos ≥ 3 nacimientos en comparación con mujeres multíparas es un factor de riesgo para el desarrollo temprano de cáncer de mama.¹³

La edad al nacimiento del primer hijo, es un factor de riesgo, se encontró que las mujeres que tienen su primer hijo a la edad ≥ 30 tenían un mayor riesgo de cáncer de mama en comparación con un grupo de referencia de 25-29 años.¹³

La relación entre el cáncer del seno y la terapia de remplazo hormonal; en menopausia y peri menopausia ya sea con estrógenos solos o asociados con progestágenos, no está demostrada, varios de los factores analizados y aceptados como de riesgo para el desarrollo del cáncer de seno están relacionados con eventos ginecológicos o endocrinológicos. ¹⁴

PROMOCION A LA SALUD.

La promoción de estilos de vida saludables para la prevención del cáncer de mama puede disminuir hasta en 30% la incidencia en la población femenina. Se debe orientar a las pacientes acerca de la importancia en el autocuidado de la salud, para así disminuir los factores de riesgo promoviendo la educación para la salud. ¹⁴

Entre las recomendaciones principales se encuentran:

- + Índice de masa corporal normal ya que el sobrepeso y la obesidad (> 30) se asocia con un incremento significativo en el riesgo de cáncer de mama en las mujeres en general con predominio en mujeres posmenopáusicas.
- + Alimentación alta en frutas y verduras.
- + Realizar ejercicio físico de bajo impacto.
- + Consumo de ácido fólico.
- + Lactancia materna.¹⁴

DIAGNOSTICO TEMPRANO

Se sugiere referir al médico especialista en patología mamaria a aquellas pacientes con factores de riesgo de alto impacto para presentar patología maligna, para establecer acciones específicas de vigilancia. La detección temprana de lesiones sugestivas de cáncer de mama antes de que sean detectadas descubran mediante un examen cuidadoso, reduce la mortalidad.⁵

Recomendaciones generales:

- Autoexamen de mama mensual a partir de los 18 años (se recomienda que se realice siete días después de terminada la menstruación).
- Examen clínico mamario anual a partir de los 25 años.
- Mastografía anual de tamizaje en mujeres a partir de los 40 años.
- El ultrasonido mamario es el estudio de elección inicial en mujeres menores de 35 años con patología mamaria. ^{15, 5}

La mastografía es el método de imagen de elección para detectar cáncer de mama en mujeres de forma temprana por su sensibilidad en una relación aceptable, costo- efectividad, reproducibilidad e identificación temprana de lesiones. Su uso disminuye la mortalidad provocada por cáncer de mama en tasas que van del 15 al 20%.¹⁵

La mastografía tiene limitaciones y efectos adversos, perfectamente conocidos: se estima que puede producir un 30% de sobre diagnóstico por lo consiguiente sobre tratamiento. Su sensibilidad es del 90%, disminuyendo en forma significativa en mamas densas (30-48% en extremadamente densas), en estos casos la mastografía digital es útil, ya que aumenta la sensibilidad un 15%.¹⁶

Sus principales limitantes son: tejidos densos en las proyecciones habituales que pueden ocultar una verdadera lesión sospechosa de malignidad, localización de la asimetría en un punto ciego, o en una de las zonas sospechosas de lesiones, y la asociación a otros hallazgos.¹⁷

DIAGNOSTICO.

El diagnóstico por imagen de las lesiones mamarias ha cambiado drásticamente en épocas recientes, los avances están representados por técnicas de imagen y con procedimientos intervencionistas. En los últimos años se ha contado con una herramienta muy efectiva: la resonancia magnética que se ha introducido en los algoritmos diagnósticos con excelentes resultados.¹⁸

El Colegio Americano de Radiología (ACR) desarrolló el Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) en el año de 1993 considerado el idioma universal en el diagnóstico y clasificación de la patología mamaria. Sus principales objetivos son: estandarizar la terminología y la sistemática del informe mastografico, para así categorizar las lesiones estableciendo el grado de sospecha y asignar la actitud clínica a tomar en cada caso.¹⁸

Los patrones mastográficos del parénquima glandular se clasifican en 4 categorías según el sistema BI- RADS:

Grasa: mama de composición predominante grasa.

Densidad media: mama con tejido fibroglandular disperso.

Heterogénea: mama con tejido glandular heterogéneamente denso.

Densa: mama con parénquima glandular extremadamente denso que puede ocultar lesiones.¹⁸

Nódulos/masas

Se definen como lesiones ocupantes de espacio vistas en dos proyecciones diferentes. La descripción mastográfica de los nódulos se realiza por medio de tres descriptores: forma,

contorno y densidad respecto al parénquima circundante. Este término se puede aplicar a lesiones sólidas y quísticas.

La distorsión de la arquitectura normal del parénquima mamario es sospechosa de malignidad, sobre todo en las pacientes que no tengan antecedentes traumáticos o quirúrgicos.¹⁸

Los aspectos radiográficos del seno varían entre las mujeres por las diferencias en la composición y micro arquitectura del tejido; además de las diferencias en las propiedades de atenuación radiográfica de grasa, estroma y epitelio. Existe una asociación directamente proporcional de clasificación cualitativa de densidades mamográficas y el riesgo de cáncer de mama, por lo que una densidad más extensa se asocia con un mayor riesgo de cáncer de mama.¹⁹

Las pacientes con un tejido mamario denso en 75% o más de la mama tienen un riesgo de cáncer de mama de cuatro a seis veces más grande que el riesgo entre las mujeres con poco o nada de tejido denso.¹⁹

Distorsión arquitectural: en este tipo de lesión se observa una alteración de la arquitectura mamaria normal sin observar nódulos. En estos casos las lesiones representan reorganización del tejido mamario hacia un punto excéntrico del pezón. Se pueden encontrar espiculaciones que se recorren de un punto a otro punto común, creando la imagen típica de “una estrella”.²⁰

Micro calcificaciones

La descripción de las micro calcificaciones se realiza según su morfología y distribución en el parénquima mamario, estas lesiones juegan un papel fundamental en el diagnóstico temprano de cáncer de mama. El descriptor principal es el tipo y la distribución. Aunque también se pueden clasificar por sus propiedades físico-químicas.²¹

Las lesiones mamarias también se pueden clasificar de acuerdo al grado de sospecha:

Benignas: se visualizan con más facilidad que las calcificaciones de aspecto maligno.

Dérmicas. Localización típica junto al pliegue infra mamario. Puede confirmarse su origen cutáneo realizando proyecciones con incidencias tangenciales a la piel.

Vasculares: calcificaciones tubulares o huellas paralelas “en raíles de tren”.

Groseras o “en palomitas de maíz”: por involución de fibroadenomas.²¹

MANEJO DE LAS LESIONES MAMARIAS DE ACUERDO A LA CLASIFICACION BIRADS

BI-RADS 0: No concluyente.

Actitud: necesitan realizarse pruebas de imagen adicionales y /o mamografías previas para comparar.^{18, 22}

BI-RADS 1: Mama normal. Se considera mama normal aquella en la que no se reporta hallazgo mamográfico comprendidos entre las categorías 3 y 5 de sospecha. Actitud: Mamografía en 2 años.^{18, 22}

BI-RADS 2: Benigna (la probabilidad de cáncer es similar a la población general considerando el riesgo individual de cada paciente) Se consideran hallazgos mamográficos o categoría 2 los nódulos que se consideren como simples. Actitud: Mamografía en 2 años.^{18, 22}

BI-RADS 3: Hallazgos probablemente benignos. (< 2% de riesgo de malignidad) Se usa para un grupo de lesiones de mama con criterios que no se consideran definitivamente benignos de acuerdo a los estándares establecidos. La probabilidad de malignidad en estas lesiones es bajo (<2%). Para estas lesiones se recomienda un control a los 6 y 12 meses para valorar su estabilidad.^{18, 22}

Al establecer una categoría 3, se requiere una valoración inmediata, realizando proyecciones adicionales o ecografía. La historia individual de la mujer y la existencia de lesión palpable puede incrementar el riesgo de malignidad por encima del 2%, con la consiguiente sugerencia de realizar biopsia percutánea.^{18, 22, 23}

BI-RADS 4: Probablemente maligna (valor predictivo positivo para cáncer entre 29-34% hasta 70%) Existe una división más específica de esta categoría:

Categoría 4-A: hallazgo mamográfico que requiere biopsia pero con una baja sospecha de malignidad

Categoría 4-B: sospecha intermedia de malignidad.

Categoría 4-C: preocupación moderada, pero no clásica de malignidad (como en la categoría 5).^{18, 22, 23}

BI-RADS 5: Resultado altamente sugestivo de malignidad (VPP para cáncer superior al 70%) Morfología irregular, densidad superior al parénquima con cualquier contorno.

Contorno espiculado, densidad igual o superior al parénquima, cualquier morfología. Contorno micro lobulado o mal definido, densidad superior al parénquima y cualquier morfología.^{18, 22, 23}

BI-RADS 6- Malignidad mayor de 95% debe ser confirmada histológicamente, antes de iniciarse un tratamiento definitivo.

La Resonancia Magnética tiene un papel fundamental en la detección de cáncer de mama, se utiliza para la detección precoz de ganglios axilares con capacidad de metástasis; es el método de imagen más sensible para la detección, se demostró sus ventajas en la detección de lesiones y caracterización en comparación con la mamografía y ultrasonido.²⁴

Para poder establecer el diagnóstico definitivo de cáncer de mama es necesaria la correlación entre hallazgos clínicos, radiológicos e histopatológicos mediante biopsia.²⁴

La unidad básica funcional de la mama en estructura es la unión ducto-lobulillar, es en su epitelio donde se originan la mayoría de las neoplasias. La clasificación histológica más usada para cáncer de mama es la de la Organización Mundial de la Salud (OMS).²⁵

El carcinoma ductal supone el 85% del total del cáncer de mama y el carcinoma lobular un 15%. Las lesiones de origen se clasifican en:

Lesiones no invasivas

Carcinoma ductal in situ o carcinoma intraductal.

Este tipo de neoplasia se caracteriza por la proliferación de células epiteliales que no llegan al límite de la membrana basal. No suele ser palpable, y en la mayoría de las pacientes es un hallazgo (micro calcificaciones agrupadas). Constituye el 20% de los cánceres de mama, y puede ser multifocales (en el mismo cuadrante) multicéntrico (más de un cuadrante afectado). Existen 5 subtipos: comedoniano, sólido, cribiforme, papilar y micropapilar.²⁵

Carcinoma lobulillar in situ: Este subtipo suele ser un hallazgo casual de una biopsia realizada por otra razón. Al tratarse de una lesión encontrada como un hallazgo se clasifica como un marcador de riesgo en combinación con otros factores para el desarrollo del cáncer de mama.

Enfermedad de Paget Es una variante de enfermedades malignas de la mama que se caracteriza por la presencia de células de Paget en la epidermis del pezón. Las lesiones precancerosas se clasifican en lesiones invasivas y no invasivas.²⁵

En el diagnóstico definitivo uno de los métodos la citología por aspiración con aguja fina se ha observado que presenta menor sensibilidad y especificidad que otro método usado biopsia con aguja de corte, por lo que se prefiere esta última, para la obtención de tejido para poder mantener la arquitectura tisular y permitir la distinción entre carcinoma invasivo y no invasivo. Gracias a este método es posible la obtención de mayor cantidad de calcificaciones, mejor caracterización de lesiones complejas como la hiperplasia ductal atípica por lo tanto se realiza con más frecuencia escisiones completas.²⁵

3.2 ANTECEDENTES ESPECIFICOS.

El creciente número de casos de cáncer de mama constituye una de las prioridades en salud, perfectamente establecida en los países desarrollados. En los países en desarrollo, por el contrario, se ha otorgado deficiente atención a este problema sanitario emergente. La evidencia reciente demuestra que el cáncer de mama es hoy en día una de las principales causas de muerte y discapacidad entre las mujeres de países en vías de desarrollo.²⁶

Es importante diferenciar la edad de presentación del cáncer de mama en México a diferencia de países en donde la edad de presentación es mayor.²⁶

Lara-Medina et al en un estudio realizado en 2011 para determinar la edad de presentación de cáncer de mama asociado con factores de riesgo en diferentes grupos de edad. Analizando un total de 3829 pacientes. Se determinó que en la población de estudio la edad media en el momento del diagnóstico fue de 11 años más joven que la edad promedio reportada en los Estados Unidos.²⁷

La prevalencia fue más alta que el informado en pacientes de raza blanca con cáncer de mama. Esto fue posible identificando diferencias en la expresión de hormonas, perfiles de cáncer de mama según el índice de masa corporal, la menopausia y la paridad.²⁷

En un meta análisis realizado por Rodríguez-Cuevas S. en el año 2000 se encontró proporciones de hasta 50% de las pacientes con cáncer de mama tienen una edad menor de 50 años al diagnóstico, en comparación con 22% en la población caucásica. La edad de presentación promedio al diagnóstico en mujeres mexicanas es de 50 años, una década menor que en la población norteamericana y europea.²⁸

En una revisión realizada en 2013 por Jonsson et al. se demostró que la incidencia de cáncer de mama está en aumento considerando además de ser forma de cáncer en las mujeres en todo el mundo tomando como referencia una población de 114,900 mujeres que son diagnosticadas cada año, a raíz de esto 37,000 mujeres mueren de cancer de mama. La incidencia parece agruparse geográficamente, con los países del norte de América Latina (México, Panamá, Ecuador, Colombia) que presentan una incidencia menor comparable a Asia y África y ligeramente más bajo que Europa Central y Oriental; la alta incidencia en el sur de América Latina (Uruguay, Argentina, Chile) es similar a la de Europa o los Estados Unidos. Costa Rica, con su alta incidencia, aparece como una excepción. Esto probablemente se deba a la estructura demográfica del país, que es similar a la del cono sur en lugar de América Central.²⁹

En un estudio realizado en 2015 por C. Natal et al para comparar la incidencia de cáncer de mama, su evolución de acuerdo a la historia natural de la enfermedad y el informe mastografico en el momento de la detección entre mujeres en una campaña de detección oportuna. Los resultados fueron incremento del riesgo de diagnóstico de cáncer in situ, no de cáncer invasivo. Por lo tanto, al final del periodo de seguimiento, en el que las pacientes no se someten a mas detecciones, es más rápido el crecimiento de la incidencia acumulada en las pacientes no participantes, en contraste la amortiguación del crecimiento entre participantes no es suficiente para detener la tasa mucho menos para igualarse a las

mujeres que no participan, como debería de suceder si todo el exceso de casos nuevos en la incidencia fuera producido por el adelantamiento diagnóstico.³⁰

En un estudio para comparar la mortalidad realizado en 2015, por B Miller, Anthony. Wall Claus con una población de 89 345 mujeres de edad entre 40 a 59 años, que se realizaron mastografías de control o de detección precoz se encontró: que la detección temprana podría ser de mayor beneficio en comunidades donde la mayoría de los cánceres que se presentan clínicamente son de alto riesgo, Sin embargo, en países técnicamente avanzados, la razón fundamental para la detección por la mamografía debería ser reevaluada urgentemente por los responsables de la formulación de políticas. Sin embargo, los programas de educación, diagnóstico precoz y excelente clínica se debe seguir prestando atención a las mujeres para garantizar que muchos tumores de mama se diagnostiquen a menos de 2 cm. En conclusión, los datos muestran que la mamografía anual no da como resultado una reducción en la mortalidad específica del cáncer de mama para mujeres de 40-59 años más allá del examen físico solo o atención habitual en la comunidad. Los datos sugieren que el valor de la mamografía de detección debe ser reevaluado.³¹

En el consenso de grupo de expertos del PAPPS realizado en 2014, recomienda que la mastografía de tamizaje deben considerarse, dado (edad y factores de riesgo). De esta forma el cribado en las mujeres de 40-49 años que presentan factores de riesgo para cáncer de mama, lograría maximizar los beneficios de la mastografía. Los casos reportados muestran que los nuevos tratamientos mejoran la supervivencia (12-20%), tanto en la población analizada como en la no analizada, lo que conllevaría una menor diferencia en la reducción del riesgo absoluto en el grupo de cribado.³²

En un análisis realizado por Morris et al. en el 2015 relacionado con el sobre diagnóstico de cáncer de mama a través de mastografías de control tomando como referencia los casos nuevos de cáncer de mama que se contabilizaron como 231 840 casos y la mortalidad estimada en los casos nuevos 40290. A pesar de estos datos, la mamografía de detección para mujeres de 40 a 69 años ha contribuido a una reducción sustancial de la mortalidad por cáncer de mama y los programas de cribado organizados han provocado un cambio del diagnóstico de última etapa a la detección temprana.³³

Las estimaciones actuales de sobre diagnóstico en la mamografía de detección varían ampliamente, desde 0% hasta más del 30% de los cánceres diagnosticados. Este rango refleja el hecho de que la medición del sobre diagnóstico no es un cálculo directo, sino que generalmente se basa en diferentes conjuntos de suposiciones y, a menudo, está sesgado por fallas metodológicas. El reciente desarrollo de la tomo síntesis, que crea imágenes tridimensionales de alta resolución, ha aumentado la detección del cáncer de mama a la vez que reduce los retiros falsos. Debido a que el mayor daño del sobre diagnóstico es el sobre tratamiento, el objetivo clave no debe ser menos diagnóstico sino mejores herramientas de decisión de tratamiento.³³

En 2012 en un estudio realizado por The New England Journal of Medicine, por usando datos de Vigilancia Epidemiología y Resultados finales para examinar las tendencias de 1976 a 2008 en la incidencia de cáncer de mama en etapa inicial (carcinoma ductal en enfermedad local y localizada) y cáncer de mama en etapa tardía (enfermedad regional y

distante) entre mujeres de 40 años de edad o más. Se tuvo una población muestra de 89 835 mujeres. A pesar de los aumentos sustanciales en las tasas de cáncer de mama en etapa temprana detectados, la mamografía de detección solo ha reducido marginalmente la tasa a la que las mujeres presentan cáncer avanzado. Aunque no es seguro qué mujeres se han visto afectadas, el desequilibrio sugiere que existe un sobre diagnóstico sustancial, que muestra más de un cuarto de casos de cánceres de mama de recién diagnóstico, y que tamizaje en las pacientes provoca, en el mejor de los casos, disminuciones no significativas en la tasa de muerte de cáncer de mama.³⁴

En una revisión realizada en 2014, por Gómez Villanueva et al. Para conocer la incidencia de cáncer de mama en las pacientes atendidas en la Unidad de Atención Oncológica. Se realizó un estudio transversal prospectivo; se identificaron y registraron el tumor primario, la edad, los antecedentes heredofamiliares de cáncer, las comorbilidades, los factores de riesgo y la calificación de la escala de evaluación del estado funcional. Resultados: de los 446 casos nuevos de cáncer identificados, el rango de edad más afectado fue el de 50-59 años.³⁵

En el estudio realizado por J Guio Ávila et. al para determinar la prevalencia de las enfermedades malignas en pacientes con masa sólida palpable que no tuvieran diagnóstico previo de cáncer de seno en dos hospitales de Bogotá, Colombia. Se incluyeron 342 pacientes en las cuales se confirmó la masa en todas las pacientes por examen clínico, de estas pacientes: 307 pacientes se les confirmó con resultado de biopsia. La prevalencia de la patología benigna fue de 71,8 % y de patología maligna fue 12,2%. El tumor más frecuente el carcinoma ductal infiltrante en un 87%, carcinoma lobulillar infiltrante en 6,4%), con estadio clínico IIA y BI-RADS 4 A y BI-RADS 4 B. Se demostró que la prevalencia de cáncer de mama en la patología mamaria maligna encontradas clínicamente y por masas palpables es significativamente menor a epidemiología a nivel mundial.³⁶

La incidencia de cáncer de mama se incrementa sustancialmente; se han realizado varios estudios para demostrar su aumento como en el realizado por Martínez Ramos et al. Se analizaron las tendencias del aumento de la incidencia de Cáncer de mama. Se utilizaron los datos del registro poblacional de tumores de mama de la provincia de Castellón correspondientes al Hospital Universitario General de Castellón en el periodo 1995-2013. De los 1.416 casos analizados, 178 eran menores de 45 años, 886 tenían entre 45 y 69 años y 352 tenían más de 69 años, 87 pacientes fueron menores de 40 años. El número de casos diagnosticados entre los 45 y los 69 años se ha visto incrementado de manera progresiva. Por el contrario, el número de casos diagnosticados en pacientes menores de 45 años se mantuvo prácticamente constante durante todos los años de estudio.³⁷

4.- JUSTIFICACION

El cáncer de mama es una patología crónica incapacitante que tiene un gran impacto en la calidad de vida de las pacientes que lo padecen así como de sus familiares; que en los últimos años ha presentado gran aumento en su prevalencia a nivel mundial.

En México, país con gran densidad poblacional mayor de 100 millones de habitantes, el cáncer de mama representa uno de los desafíos más de mayor trascendencia para la salud de la mujer adulta. La magnitud de esta situación es a pesar de todas las campañas de prevención un hecho poco conocido, en un país donde abundan creencias erróneas, sobre la enfermedad.

El cáncer de mama es la principal causa del mayor número de muertes en México a causa de neoplasias, comparado con el cáncer cérvico uterino, es de trascendental magnitud por los casos reportados donde se demuestra que puede afectar a mujeres de todas las edades y niveles de ingreso. Se considera la segunda causa de muerte entre las mujeres mexicanas adultas de 30 a 54 años de edad.

Es importante tener un adecuado conocimiento del comportamiento de la enfermedad a través del tiempo ya que estos conocimientos, anticipan la necesidad de múltiples infraestructuras y recursos humanos y materiales para solventar la futura demanda de atención en las pacientes que resulten afectadas ya sea de tipo curativa, paliativa y/o de rehabilitación.

Requiere decisiones y toma de acciones en políticas de salud para promover campañas de cribado oportuno y detección temprana del cáncer de mama a grupos específicos de edad considerando que la población Mexicana como grupo étnico se considera un factor de riesgo.

En nuestro país, los datos en publicaciones sobre incidencia y edad al diagnóstico de cáncer son aislados en el tiempo y carece del análisis de tendencias correspondiente. Aún más la correlación de los hallazgos masto gráficos, ultrasonográficos y de histopatología utilizando adecuadamente los criterios de clasificación BIRADS para las lesiones mamarias sospechosas de malignidad, es poco valorada, dejando a un lado los posibles seguimientos adecuados a las pacientes que presentan esta patología.

Al conocer las tendencias de presentación del cáncer de mama, como la edad de presentación más frecuente, los antecedentes mastograficos, los factores de riesgo asociados en las pacientes que son referidas a segundo y tercer nivel de atención, en la Unidad de Medicina Familiar Numero 2 se podrá realizar una intervención eficaz en los programas de prevención y tamizaje oportuno.

Los tamizajes oportunos con cribado adecuado a las pacientes más vulnerables, así como una intervención adecuada en la capacitación constante de las pacientes sobre la autoexploración mamaria, identificando a tiempo los datos de alarma. Logrará intervenir de manera efectiva en la disminución de las tasas de prevalencia favoreciendo un diagnóstico oportuno, logrando mayores tasas de recuperación.

5.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cáncer de mama ha presentado un incremento sustancial en su presentación a nivel mundial en los últimos años, incrementándose la necesidad de reforzar los programas de prevención y diagnóstico oportuno de cáncer de mama.

El médico de primer nivel de atención juega un papel fundamental en la funcionalidad de los programas para su detección, así como en la modificación de la historia natural de la enfermedad de las mujeres con esta neoplasia. La asociación entre la mortalidad del cáncer de mama y la visita a un médico de familia forma parte de un diagnóstico temprano.

Las pacientes que llegan de manera oportuna a una pesquisa oportuna de factores de riesgo de cáncer de mama que son asignadas a un médico de atención primaria tienen mayores probabilidades de ser sometidas a un tamizaje del cáncer incluyendo exploración mamaria clínica y procedimientos de gabinete.

Jerarquizar los factores de riesgo individual de cada paciente que acude a la consulta, es trascendental, a pesar de esto existen muchos factores de riesgo que no son reversibles; se puede influir de manera positiva para tratar de modificar algunos de ellos como el control del peso, evitar la obesidad en el periodo posmenopáusico, mejorar la alimentación, disminuir gradualmente el consumo de alcohol, minimizar el consumo de hormonas en el climaterio, otorgar y promocionar la lactancia materna durante al menos 12 meses y la realización de actividad física.

Teniendo siempre en cuenta los factores de riesgo se realiza el diagnóstico oportuno. En los últimos años el tamizaje para detección oportuna del cáncer de mama en estadios tempranos incluye tres modalidades complementarias una de otra para un diagnóstico de certeza: autoexploración, examen clínico, y estudios de imagen (de forma prioritaria mastografía, que a su vez puede complementarse con ultrasonido o en los últimos años resonancia magnética.

. En el proceso de tamizaje los principales objetivos son tratar de visualizar y definir lesiones en mama, calcificaciones o alteraciones en la arquitectura mamaria. La evaluación de la mama se debe iniciar siempre con la historia clínica los antecedentes heredofamiliares son fundamentales y el examen físico, con la descripción precisa de los síntomas y de los hallazgos del examen clínico

En los últimos años el cáncer de mejorando la tasa de sobrevida de la paciente con un tratamiento e intervención oportuna sobre la historia natural de la enfermedad. Al tener una intervención oportuna en las pacientes de la Unidad de Medicina Familiar se podrá otorgar una mayor calidad de vida.

Es por lo anterior que se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la incidencia de cáncer de mama en pacientes de la Unidad de Medicina familiar número 2, con antecedente de reporte mastográfico de Birads 4 y 5?

6. OBJETIVOS

6.1 OBJETIVO GENERAL

Establecer la incidencia de cáncer de mama en pacientes de la Unidad de Medicina Familiar Numero 2, con antecedente de reporte masto gráfico de Birads 4 y 5.

6.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Determinar las características sociodemográficas (edad, escolaridad, estado civil y ocupación) de las pacientes.
- Conocer la incidencia de lesiones sospechosas de malignidad clasificadas como Birads 4 y 5 en UMF.
- Describir las lesiones más comunes encontradas en los reportes imagenológicos de las pacientes.

7. MATERIAL Y METODOS

7.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Según la participación del investigador:

- Observacional

Según el propósito del estudio:

- Descriptivo

Según el número de mediciones:

- Longitudinal

Según por la dirección de la causalidad:

- Prospectivo

7.2 UBICACIÓN ESPACIO TIEMPO

El estudio se realizó durante el periodo comprendido del 1° de enero del 2017 al 31 de diciembre de 2018, llevado a cabo en la Unidad de Medicina Familiar No. 02 en Puebla, Puebla en asociación con el Hospital de especialidades Centro Médico Nacional “Manuel Ávila Camacho” del Instituto Mexicano del Seguro Social en la ciudad de Puebla, en el servicio de clínica de mama.

7.3 MUESTREO

7.3.1 DEFINICION DE LA UNIDAD DE POBLACION

Todas las pacientes de 40 a 69 años que acudieron a la realización de mastografía en la Unidad de Medicina Familiar Numero 2 de Puebla.

Población fuente:

Todas las pacientes de 40 a 69 años que acudieron a la realización de mastografía en la Unidad de Medicina Familiar Numero 2 durante el periodo comprendido del 1° de enero del 2017 al 31 de diciembre de 2018.

Población elegible:

Todas las pacientes con resultados de mastografía sugestivos de malignidad, en la Unidad de Medicina Familiar Numero 2 durante el periodo comprendido del 1° de enero del 2017 al 31 de diciembre de 2018.

Población estudio:

Todas las pacientes con resultados de mastografía sugestivos de malignidad, en la Unidad de Medicina Familiar Numero 2 durante el periodo comprendido del 1° de enero del 2017 al 31 de diciembre de 2018, que cumplieron los criterios de inclusión.

7.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LAS UNIDADES DE MUESTREO

7.4.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pacientes femeninos de 40- 69 años que acudieron a realización de mastografía.
- Derechohabientes del IMSS.
- Ambos turnos.

7.4.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes que no obtuvieron resultados de mastografías sugestivos de malignidad.
- Pacientes que no sean derechohabientes del IMSS.

7.4.3. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes que no continuaron con el seguimiento por pérdida de seguridad social.

7.5 DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO

El Tipo de Muestreo fue no probabilístico a conveniencia de la investigadora.

7.6 TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Se obtuvo una muestra finita no probabilística por conveniencia; determinada por el número de pacientes que fueron halladas con los resultados de mastografía clasificadas como Lesiones sospechosas de malignidad de la Unidad de Medicina Familiar 2.

7.7 DEFINICION DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICION

VARIABLES INDEPENDIENTES: edad, sexo, ocupación.

VARIABLES DEPENDIENTES: reporte mastografico, hallazgos histopatológicos

7.7.1 DEFINICION OPERACIONAL

EDAD.

Tiempo transcurrido desde el nacimiento de una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.

SEXO.

Condición orgánica e identidad en masculino y femenino.

OCUPACIÓN.

Actividad remunerada o no económicamente que realiza una persona.

MASTOGRAFIA.

Es un estudio de rayos x o radiografía de los senos, en el que se toman una serie de placas que son interpretadas por un médico radiólogo con un entrenamiento específico.

REPORTE MASTOGRAFICO.

El Sistema de Reporte y Manejo de Datos en la Imagen Mamaria es el lenguaje estandarizado de patología mamaria. Consta de seis puntos: Tipo 0, estudio incompleto; Tipo I, estudio negativo para malignidad; Tipo II, hallazgos benignos, Tipo III, hallazgos probablemente benignos; Tipo IV, baja sospecha de malignidad se sugiere biopsia; Tipo V, alta probabilidad de malignidad.

HALLAZGOS HISTOPATOLOGICOS.

De acuerdo a la Clasificación de la Organización Mundial de la Salud existen dos tipos principales de cáncer de mama: el carcinoma ductal y el carcinoma lobulillar que comienza en los lobulillos que producen la leche materna.

7.7.2 DEFINICION DE LAS VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICION.

CUADRO DE OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION	TIPO	ESCALA	MEDICION
EDAD	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	CUANTITATIVA	ORDINAL	AÑOS
GENERO	Identidad sexual de los seres vivos	CUALITATIVA	NOMINAL	FEMENINO
REPORTES MASTO GRAFICOS	Método para clasificar los hallazgos mamográficos Permite estandarizar la terminología y la sistemática del informe mamográfico y categorizar las lesiones	CUANTITATIVA	ORDINAL	BIRADS 0 BIRADS 1 BIRADS 2 BIRADS 3 BIRADS 4 BIRADS 5 BIRADS 6
HALLAZGOS HISTO PATOLÓGICOS	Proliferación de las células epiteliales que revisten a la mama y los tejidos circundantes.	CUANTITATIVA	NOMINAL	ADENOCARCINOMA CARCINOMA DUCTAL CARCINOMA LOBULILLAR

7.8 MÉTODOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

Una vez que fue revisado y aprobado el protocolo de Tesis por parte de los asesores (metodológico y experto) y registrado el protocolo por el SIRELSIS, se solicitó el permiso a las autoridades correspondientes de la Unidad de Medicina Familiar Numero 2.

Se revisó el archivo clínico de los reportes mastográficos, de las pacientes que obtuvieron resultados sugestivos de malignidad, durante el periodo comprendido del 1° de enero del 2017 al 31 de diciembre de 2018.

Posteriormente se emplearon formatos de capturas de datos por medio de tablas estadísticas para agrupar grupos de edad, resultados de reportes masto gráficos, y hallazgos sugestivos de malignidad.

7.9 ANÁLISIS DE DATOS

Una vez obtenidos los datos de las pacientes con resultados sugestivos de malignidad, se codificaron los mismos y se elaboró una base de datos que se introdujo al Programa Estadístico SPSS v25.

Se realizó un análisis de todas variables de investigación y de las sociodemográficas encontradas en la base de datos, con medidas de tendencia central y dispersión para las variables numéricas y determinación de frecuencias (proporciones) para las variables categóricas.

La tasa de incidencia de cáncer de mama en las pacientes fue de 9.7 %, este resultado representa un valor por debajo de la media nacional que se encuentra.

$$\text{Tasa de incidencia} = \frac{\text{Número de casos de un evento en un periodo} \times 10^{(n)}}{\text{Población a riesgo (tiempo persona)}}$$

$$\text{Tasa de incidencia} = \frac{7 \times 100}{72} = 9.7 \text{ x cada 100 habitantes.}$$

72

La incidencia de cáncer de mama en la población de 40 a 60 años con Birads 4 y 5 es de 9.7 casos nuevos por cada 100 habitantes.

8. RESULTADOS

El presente trabajo de investigación se realizó en población derechohabiente del Instituto Mexicano del seguro social, la muestra de estudio fue de 72 pacientes, que cumplieron con los criterios de selección.

Distribución por edad:

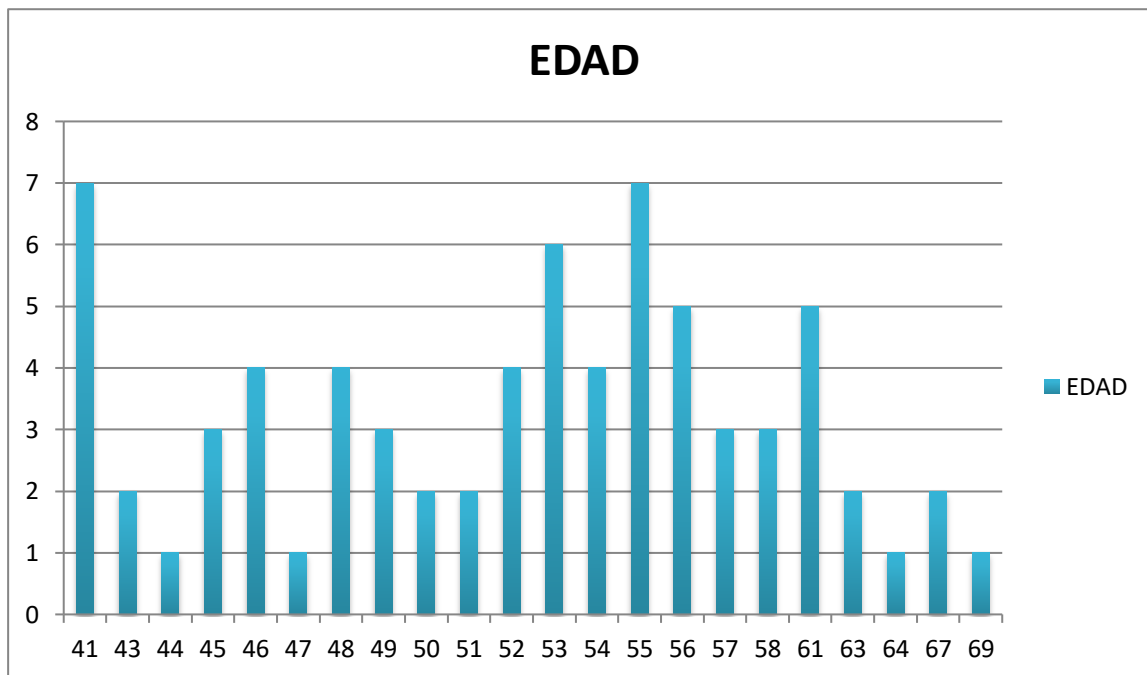
Respecto a la edad se tiene una edad media de presentación es de 52 años, con una desviación estándar de 6.8, la moda es de 56 años.

Cuadro 1.

DISTRIBUCION POR EDAD				
EDAD	FRECUENCIA	PORCENTAJE	PORCENTAJE VALIDO	PORCENTAJE ACUMULADO
41	7	9.7	9.7	9.7
43	2	2.8	2.8	12.5
44	1	1.4	1.4	13.9
45	3	4.2	4.2	18.1
46	4	5.6	5.6	23.6
47	1	1.4	1.4	25
48	4	5.6	5.6	30.6
49	3	4.2	4.2	34.7
50	2	2.8	2.8	37.5
51	2	2.8	2.8	40.3
52	4	5.6	5.6	45.8
53	6	8.3	8.3	54.2
54	4	5.6	5.6	59.7
55	7	9.7	9.7	69.4
56	5	6.9	6.9	76.4
57	3	4.2	4.2	80.6
58	3	4.2	4.2	84.7

61	5	6.9	6.9	91.7
63	2	2.8	2.8	94.4
64	1	1.4	1.4	95.8
67	2	2.8	2.8	98.6
69	1	1.4	1.4	100
TOTAL	72	100	100	

Grafica 1.



En el cuadro 2 y la gráfica 2 se observa que la distribución por edad es variable y el principal grupo de edad implicado son las pacientes de 41 años, concordando con la edad de inicio para la toma de mastografías.

Fuente: División de Diagnostico de los servicios de Salud, Atención integral a la Salud en el primer nivel de atención. Puebla, Enero de 2017 a Diciembre de 2018.

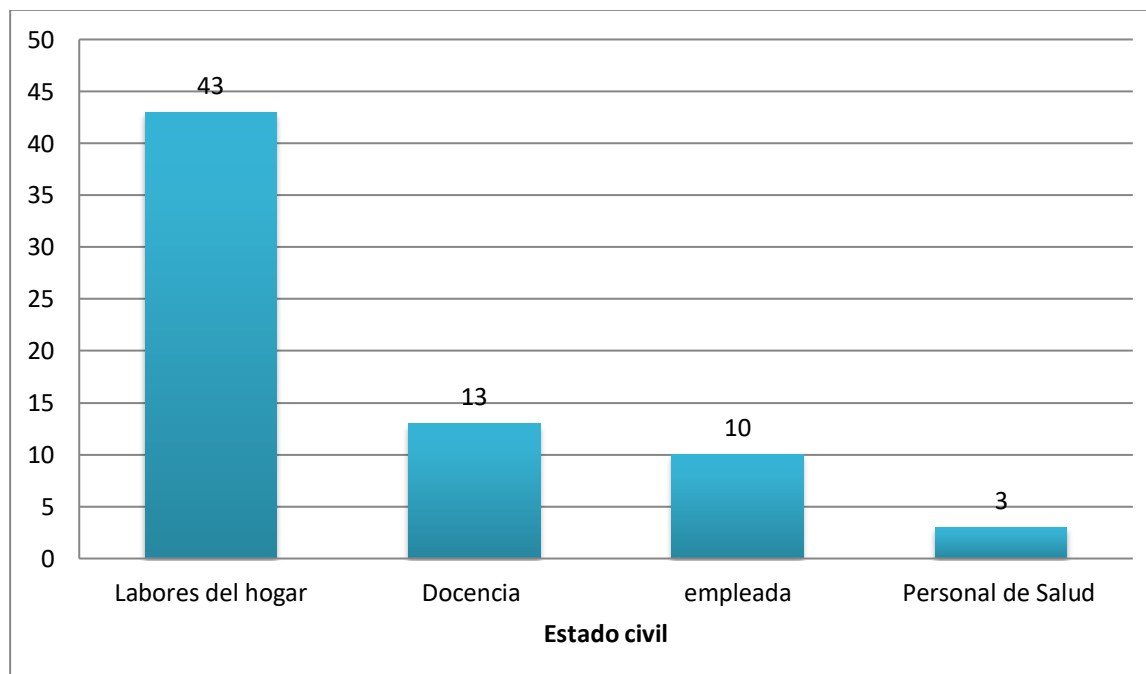
Cuadro 2.

Distribución por ocupación

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Labores del hogar	43	63.9	63.9	63.9
Docencia	13	18.1	18.1	81.9
Empleada	10	13.9	13.9	95.9
Personal de Salud	3	4.2	4.2	100
Total	72	100	100	

Grafica 2

Distribución por ocupación



En el cuadro 2 y la gráfica 2 se observa que la mayoría de pacientes afectadas son amas de casa, sin factores de riesgo relacionados con ocupación.

Fuente: División de Diagnostico de los servicios de Salud, Atención integral a la Salud en el primer nivel de atención. Puebla, Enero de 2017 a Diciembre de 2018.

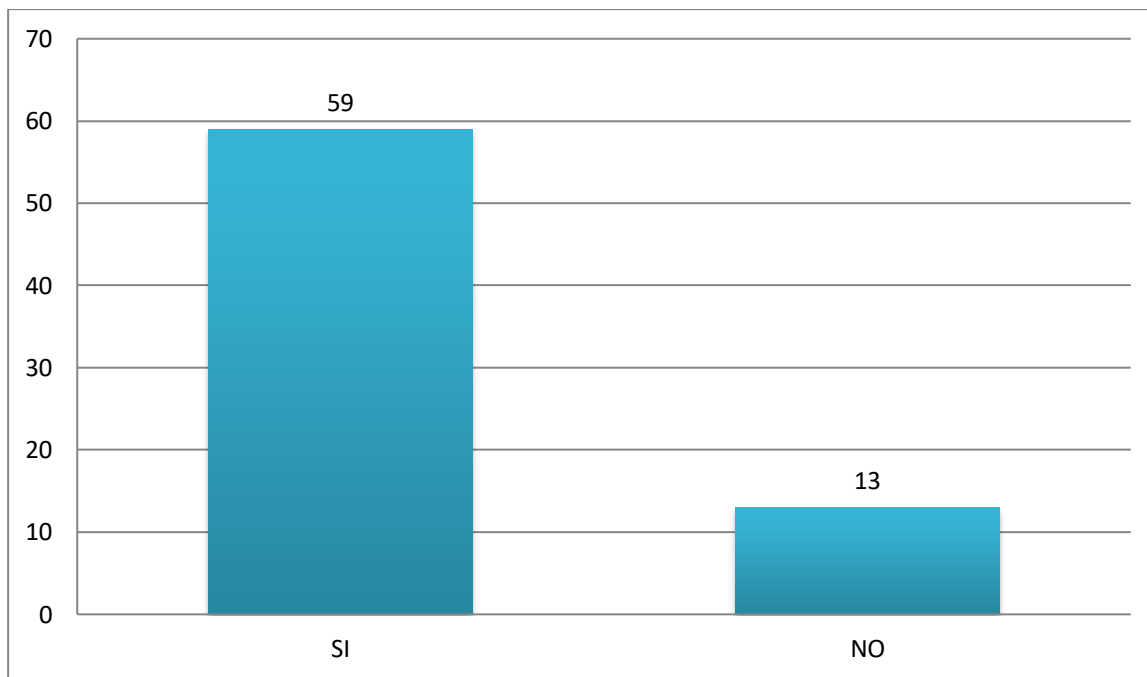
Cuadro 3:

Distribución por lactancia materna.

Lactancia materna	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Si	59	81.9	81.9	81.9
No	13	18.1	18.1	100
Total	72	100	100	

Grafica 3:

Distribución por lactancia materna.



En el cuadro 3 y la gráfica 3 se observa que la mayoría de pacientes dieron lactancia materna a sus hijos, mostrando el poco efecto protector de la lactancia.

Fuente: División de Diagnostico de los servicios de Salud, Atención integral a la Salud en el primer nivel de atención. Puebla, Enero de 2017 a Diciembre de 2018.

Cuadro 4:

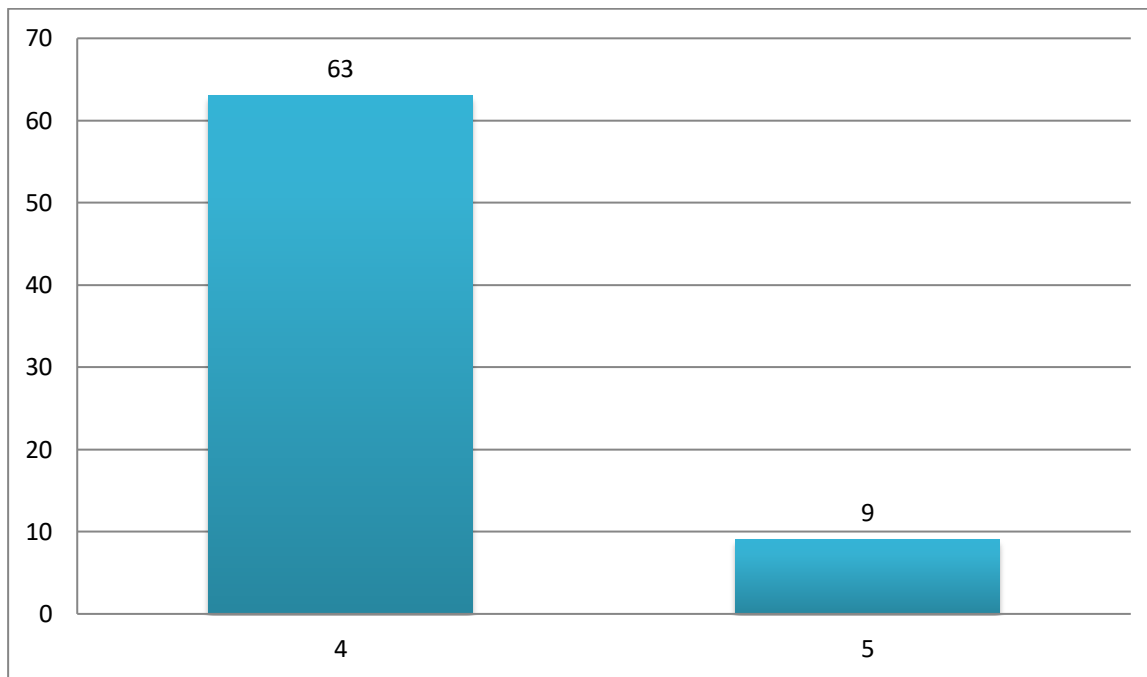
DISTRIBUCION POR BIRADS

BIRADS	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
BIRADS 4	63	87.5	87.5	87.5
BIRADS 5	9	12.5	12.5	100
Total	72	100	100	

Distribución por BIRADS

Grafica 4:

Distribución por BIRADS



En el cuadro 4 y la gráfica 4 se observa que la mayoría de las mastografías en estudio correspondieron a BIRADS 4.

Fuente: División de Diagnostico de los servicios de Salud, Atención integral a la Salud en el primer nivel de atención. Puebla, Enero de 2017 a Diciembre de 2018.

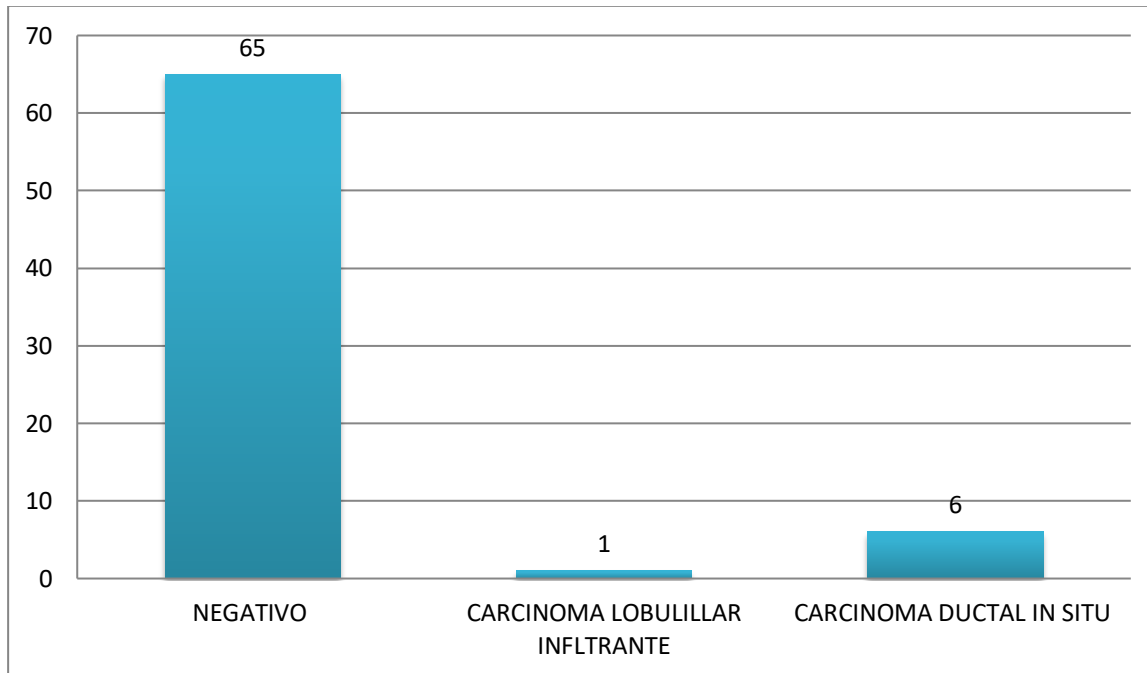
Cuadro 5:

Distribución por resultados Histopatológicos

Resultados Histopatológicos	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Negativo a malignidad	65	90.3	90.3	90.3
Carcinoma lobulillar infiltrante	1	1.4	1.4	91.7
Carcinoma ductal in situ	6	8.3	8.3	100
Total	72	100	100	

Gráfica 5:

Distribución por resultados Histopatológicos



En el cuadro 5 y la gráfica 5 se observa que afortunadamente la mayoría de los resultados Histopatológicos fueron negativos.

Fuente: División de Diagnostico de los servicios de Salud, Atención integral a la Salud en el primer nivel de atención. Puebla, Enero de 2017 a Diciembre de 2018.

9.- DISCUSIÓN

De acuerdo a lo descrito por Sancho-Garnier H. en su artículo del 2019 el cáncer de mama ha tenido un incremento significativo en las últimas décadas, siendo la principal causa de mortalidad por cáncer femenino, en casi todos los países, con la excepción de los más desarrollados económicamente. Durante treinta años en países altamente industrializados, la mortalidad por cáncer de mama ha disminuido. En conjunto, el diagnóstico temprano y el tratamiento mejorado explican este éxito, además de aumentar la supervivencia.

En un trabajo realizado por M. del R. Castrezana Campos en 2017 el objetivo se centra en la relación de la presencia de cáncer de mama en determinados espacios geográficos influenciado por múltiples variables ambientales y socioeconómicas que está demostrado que provocan contaminación de diversas formas y niveles. México presenta factores y diferencias territoriales, de contaminación ambiental y socioeconómicas, que han condicionado el desarrollo de cáncer de mama en proporciones cada vez mayores entre la población femenina; a pesar de esto el estado de Puebla ha mostrado unas de las tasas más bajas de mortalidad.

Según la agencia internacional para la investigación del cáncer en su artículo Estadísticas mundiales sobre el cáncer 2018: estimaciones de GLOBOCAN de incidencia y mortalidad en todo el mundo para 36 cánceres en 185 países, el cáncer de mama como la principal causa de muerte en mujeres varía dependiendo del estilo de vida asociados.

Sirve de base el estudio llevado a cabo por Norman et al. en 2015 donde se encontró que la mayoría de las pacientes afectadas de cáncer de mama son amas de casa, aunado a que este grupo poblacional es de los que más acude a consulta para revisión en concordancia con los resultados de este estudio.

En el estudio realizado por Talibov M en 2019 se observa que un factor protector para cáncer de mama se encuentra en la actividad física intensa. El efecto protector de la carga de trabajo físico fue más fuerte al aumentar el nivel de exposición con una relación dosis-

respuesta significativa, conjuntamente no se encuentra casos de aumento en pacientes trabajadores del sector salud implicados en la esterilización de equipos médicos y otros relacionados con el factor ocupacional, en oposición a otras observaciones como las realizado por Snedeker en 2006, que muestran una incidencia aumentada de Cáncer de Mama en una cohorte de trabajadores que usaron el óxido de etileno como esterilizante.

Según el estudio de Navarro-Ibarra 2017 a mayor tiempo de lactancia materna se asocia inversamente al riesgo de cáncer de mama. En conclusión, la práctica de la lactancia materna puede ayudar a prevenir el cáncer de mama en mujeres mexicanas. Se encontró que la mayoría de las pacientes que tuvieron resultados sospechosos de malignidad, tuvieron el factor protector contra el cáncer de mama, el número de pacientes con lactancia fue de 59 contra 13 pacientes que no dieron lactancia materna.

Respecto a la distribución por BIRADS la mayor proporción de pacientes obtuvo resultados de BIRADS 4 (n=63), a diferencia de un menor número de pacientes con BIRADS 5 (n=9). Estas pacientes están consideradas en un intervalo de alta sospecha de malignidad; que ha podido ser identificada mediante archivos de detección.

De acuerdo con lo reportado por Brandan y Villaseñor; 2016 se encuentra que aproximadamente el 80% de los carcinomas es ductal Infiltrante. El tipo de cáncer de mama que más se observó en las pacientes fue el carcinoma ductal in situ, seguido del carcinoma Lobulillar concidiendo con resultados previos. Al evaluar el número total de pacientes que acudieron a consulta por alteraciones masto gráficas, se puede observar que una pequeña muestra corresponde a cáncer de mama, la proporción restante de resultados obtenidos corresponden a diferentes alteraciones de la glándula mamaria como fibromas.

10. CONCLUSIONES

La realización de este estudio permitió determinar la incidencia de cáncer de mama en una Unidad de primer nivel de atención. Se encontró una tendencia ascendente anual de los casos de mastografías con resultados sugestivos de malignidad.

La edad de presentación más frecuente de cáncer de mama se encuentra en el rango de los 40- 69 años.

Del porcentaje total de pacientes con mastografía analizados por alteraciones en la glándula mamaria, solo una diminuta proporción corresponde a cáncer de mama.

Se encontró también que en concordancia con el resultado de BIRADS al ser menor el rango de malignidad, al ser realizada la Biopsia en estas pacientes, el resultado histopatológico fue negativo a cáncer de mama. De los resultados positivos de cáncer el de mayor frecuencia fue el carcinoma ductal infiltrante.

En dos pacientes con resultado de Birads 5, al ser realizada la Biopsia se encontró un resultado negativo a malignidad, dando un valor predictivo negativo de malignidad a pesar de tener un porcentaje de malignidad superior al 95%.

El aumento en la incidencia del cáncer de mama está asociado directamente a la detección temprana gracias a las campañas de prevención pero sobre todo a un mayor acceso a métodos de cribado especializados.

11. PROPUESTAS

La población femenina que se encuentra en riesgo de cáncer de mama, se incrementa cada vez más; por lo consiguiente los programas de tamizaje precoz deben reforzarse.

Se debe incrementar la promoción de la realización oportuna de la mastografía en las Unidades de primer nivel de atención, un área de oportunidad es al acudir a la consulta externa, derivar a la mayoría de la población femenina derechohabiente a los módulos de prevención.

La educación en la consulta médica es un pilar fundamental; al realizar de manera continua capacitaciones al personal de primer contacto de atención médicos y enfermeras sobre exploración mamaria y factores de riesgo; se fortalecerá la atención médica y se lograra un diagnostico eficaz, oportuno y certero de patología mamaria.

El acceso a métodos de diagnóstico especializados, y su fácil acceso en la población derechohabiente mejora de forma significativa el diagnóstico oportuno, siendo pieza fundamental en la prevención.

A pesar de estos avances no se descarta la posibilidad del incremento de cáncer de mama. Esto genera mayores costos en atención en salud, todo esto; asociado a la potencialización de los factores exógenos generadores de cáncer de mama, relacionados con los estilos de vida actual, son puntos a considerar para enfatizar la calidad de la atención y la prevención.

12. BIBLIOGRAFÍA:

1. Lugones BM, Ramírez B. Aspectos históricos y culturales sobre el cáncer de mama. Rev. Cubana Med Gen Integr. 2009; 25(3):160-166.
2. Graña AA. Breve evolución histórica del cáncer. Hist Med Per. 2015; 5 (1): 1-5.
3. Rayter Z, Mansi J. Medical Therapy of Breast Cancer. Ann Oncol. 2003; 14 (10): 1591-1598.
4. Laclette ML. Compendio de Patología Mamaria. Dirección General de Salud Reproductiva. 2002
5. Guía de Práctica Clínica. Diagnóstico y Tratamiento de Cáncer de Mama en segundo y tercer nivel de atención. México. Secretaria de Salud.2009. (Ultimo acceso 10 de marzo 2018).
6. Salinas AM, Martínez AM, et al. Incidencia de cáncer mama. Rev Invest Clin 2014; 66 (3): 210-217.
7. Zumano PSF, Sandoval AL, Tapia MH. Factores de Riesgo para cáncer de mama. Revisión de la literatura: Rev. Univ. ENEO-UNAM. 2009; 6(3).21-26.
8. Nattinger AB, Mitchell LJ, Breast Cancer Screening and Prevention. Ann Intern Med. 2016. Jun 7; 164(11):ITC81-ITC96.
9. INEGI (2017). Mortalidad por cancer de mama en Puebla. [Base de datos en línea]. [Fecha de consulta: Octubre de 2017].
10. Myers RE, Moorman P. Benefits and Harms of Breast Cancer Screening a Systematic Review. JAMA. Octubre 20, 2015. 314 (15) 1615-1634
11. Nelson HD, Pappas M, Zakher B, Mitchell JP, Risk assessment, genetic counseling, and genetic testing for BRCA-related cancer in women: a systematic review to update the U.S. Preventive Services Task Force recommendation. Ann Intern Med. 2014 Feb 18;160(4):255-66.
12. Cordero AMJ, González JE, Álvarez FJ, Padilla LP, Mur VN, García López PA, et al. Lactancia Materna: un Método eficaz en la prevención del cáncer de mamá. Nutrición Hospitalaria. 2010: 25 (6), 954-958
13. Heidi D. Nelson MD, MPH, Bernadette Zakher, Amy Cantor, MD, MPH, Risk Factors for Breast Cancer for Women Age 40 to 49: A Systematic Review and Meta-análisis. Ann Intern Med. 2012 May 1; 156(9): 635–648.
14. González MMA, Terapia de reemplazo hormonal y cáncer mamario. Revisión de tema. Rev. Colomb Cir. 2004; 19 (4).238-242.

15. Huicochea CS. Cáncer de mama. Artículo de revisión. *Anal Radio Méx.* 2009; 1(1). 117-126.
16. Louise CT Walter, MD, Mara AS, MD. Screening Mammography in Older Women A Review. *JAMA.* 2014; 311(13):1336-1347.
17. Torréns JM et al. Errores frecuentes en el diagnóstico mamográfico. *Rev Senol Patol Mamar.* 2017;30(4):179-186.
18. Aibar L, Santalla A. Clasificación radiológica y manejo de las lesiones mamarias. *Clin Invest Ginecol Obstet* 2011; 38 (1). 141-144.
19. Boyd NF, Guo H, Martin LJ. Mammographic Density and the Risk and Detection of Breast Cancer. *N Engl J Med* 2007; 356 (1) 227-236.
20. Lucy R. Yates, Stian Knappskog. et al. Genomic Evolution of Breast Cancer Metastasis and Relapse. *Cancer Cell.* 2017; 32(2): 169–184.
21. Scimeca M, Giannini E, Antonacci C, Pistolese CA, Spagnoli LG Bonanno E. Micro calcifications in breast cancer: an active phenomenon mediated by epithelial cells with mesenchymal characteristics. *BMC Cancer.* 2014 Apr 23; 14(1):286
22. Consenso Mexicano sobre diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario. *Masson Doyma.* Quinta revisión Colima 2013.
23. Gweon HM. Management for BI-RADS category 3 lesions detected in preoperative breast MR imaging of breast cancer patients. *Eur Radiol.* 2017; (8):3211-3216.
24. Nogueira LA. et al. Improving malignancy prediction in breast lesions with the combination of apparent diffusion coefficient and dynamic contrast-enhanced kinetic descriptors. *Clinical Radiology.* 2015; 70, (9): 1016–1025.
25. Angulo MM, Arroyo YM, Villalobos LM, Álvarez de Mon S. Actualización en Cáncer de mama. *Medicine.* 2013; 11(27):1629-1640.
26. Mathers CD, Lopez AD, Murray CJL. The Burden of Disease and Mortality by Condition: Data, Methods, and Results for 2001. In: Lopez AD, Zenati M, Jamison DT, Murray CJL, editors. *Global Burden of Disease and Risk Factors.* Washington (DC): World Bank; 2006. Chapter 3.
27. Lara-Medina F et al. Triple-Negative Breast Cancer in Hispanic Patients. High Prevalence, Poor Prognosis, and Association with Menopausal Status, Body Mass Index, and Parity. *Cancer.* 2011; 117(16):3658-3669.
28. Villareal GC, et al. Breast Cancer in Young Women in Latin America: An Unmet, Growing Burden. *Oncologist.* 2013; (12): 1298–1306.
29. Justo N, Wilking N, Jonsson B, Luciani S, Cazap E. A Review of Breast Cancer Care and Outcomes in Latin America. *Oncologist* 2013; 18(3): 248–256.
30. C. Natal et al. Incidencia de cáncer de mama en relación con la participación en un programa de cribado poblacional. *Med Clin Barc.* 2015; 144(4):156–160.

31. Miller AB, Wall C, Baines CJ, Sun P, To T, Narod SA. Twenty five year follow-up for breast cancer incidence and mortality of the Canadian National Breast Screening Study: Randomised screening trial. *BMJ*. 2014; 11(1). 348-366.
32. M. Marzo-Castillejo et al. Recomendaciones de prevención del cáncer. *Aten Primaria*. 2012; 44 (1): 23-35.
33. Morris E, Feig SA, Drexler M, Lehman C. Implications of Overdiagnosis: Impact on Screening Mammography Practices. *Popul Health Manag*. 2015; 18 (1):S3-11.
34. Archie B, Gilbert HW, Effect of Three Decades of Screening Mammography on Breast-Cancer Incidence. *N Engl J Med* 2012; 367 (1) 1998-2005.
35. Gómez-Villanueva, et al. Incidencia de cancer en IMSS de Toluca. *Gaceta Méd Méx*. 2014; 150: 297-303.
36. Guio Ávila, et al. Prevalencia de patología maligna de seno en mujeres mayores de 14 años que consultaron por masa sólida palpable. *Repert Med Cir*. 2017; 26(3):165–171.
37. D. Martínez Ramos et al. ¿Se ha incrementado la incidencia del cáncer de mama en la mujer joven? Análisis de un registro poblacional de tumores. *Rev. Sen Patología Mamaria*. 2018; 31(1):12-19

13.ANEXOS

ANEXO 1

NUMERO DE REGISTRO EN PLATAFORMA.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud 2103 con número de registro 17 CI 21 114 023 ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 21 CEI 006 2017103.
U MED FAMILIAR NUM 2

FECHA Martes, 03 de julio de 2018.

DRA. ELIZABETH MENDEZ FERNANDEZ
PRESENTE

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

Incidencia de Cáncer de mama en pacientes con antecedente mastográfico Birads 4 y 5 de la Unidad de Medicina Familiar Numero 2

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

No. de Registro
R-2018-2103-020

ATENTAMENTE

DR. JOSÉ DAVID LÓPEZ BORBOLLA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2103

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS


ANEXO 2
AUTORIZACION DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

HOJA DE AUTORIZACION DE TESIS

La presente investigación fue realizada en la Unidad de Medicina Familiar Numero 2, bajo la dirección de la doctora Elizabeth Méndez Fernández, titulada **INCIDENCIA DE CANCER DE MAMA EN PACIENTE CON ANTECEDENTE MASTOGRAFICO BIRADS 4 Y 5 DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NUMERO 2**", registro ante el IMSS R-2018-2103-028, cuyo autor principal es la Dra. Zoraida Zambrano Muñoz, residente de la especialidad en medicina familiar, hago constar que he revisado el contenido científico y la estructura metodológica por lo que autorizo su impresión.

ATENTAMENTE

DIRECTOR DE TESIS


Dra. Elizabeth Méndez Fernández
Coordinadora Clínica de Educación e Investigación en Salud UMF 2.

HEROICA PUEBLA DE ZARAGOZA NOVIEMBRE 2019



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	Incidencia de Cáncer de mama en pacientes con antecedente mastografico Birads 4 y 5 de la Unidad de Medicina Familiar Numero 2.
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	H. Puebla de Zaragoza a
Número de registro:	En proceso
Justificación y objetivo del estudio:	El presente estudio pretende ser un complemento que ayude a identificar áreas de oportunidad para fortalecer las acciones de primer nivel de atención que contribuyan a la prevención y diagnóstico oportuno de Cáncer de mama con el fin último de mejorar la calidad de vida en dichos pacientes.
Procedimientos:	Se realizará la revisión de expedientes de pacientes con antecedente mastograficos reportados como sugestivos de malignidad en reportes de mastografías de las pacientes que acudieron al servicio de consulta externa de la Unidad de Medicina Familiar Numero 2.
Posibles riesgos y molestias:	Dado que este estudio se centra en la revisión de expedientes, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, contratos, convenios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	El realizar el presente estudio, y la colaboración oportuna, permitirá identificar puntos de oportunidad para tamizaje oportuno y seguimiento adecuado de las pacientes con hallazgos sugestivos de malignidad.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Al contar con los resultados obtenidos, se realizara un análisis para determinar puntos estratégicos de prevención, con el objetivo de mejorar su calidad de vida y atención médica.
Participación o retiro:	Se podrá retirar del estudio en cualquier momento de que usted decida, sin que tenga repercusión alguna en el trato o la atención que usted solicite en la unidad, sin ser presionado para continuar con su participación. Se dará respuesta a las dudas que se tengan en relación al estudio.
Privacidad y confidencialidad:	Toda la información otorgada por el participante será de carácter confidencial y solo será utilizado para este estudio en base a las Principios Éticos Internacionales en relación a los estudios de investigación.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<input type="checkbox"/> No autoriza que se tome la muestra. <input type="checkbox"/> Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	_____
Beneficios al término del estudio:	_____
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Dra. Elizabeth Méndez Fernández 8679797. Cel. (044) 2223107847, e-mail: elizabeth.mendez@imss.gob.mx
Colaboradores:	Dra. Zoraida Zambrano Muñoz, Matrícula 98229886, Cel. (044) 2228421495, e-mail: zoraidazambranomunoz@gmail.com
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:	Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comiteeticainv.imss@gmail.com

Nombre y firma del sujeto

Testigo 1

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013

ANEXO 4 Oficio de solicitud de autorización de revisión de expedientes



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION PUEBLA
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No 2

H. Puebla de Zaragoza a 20 de enero de 2018

Dr. José David López Borbolla
Director de la Unidad de Medicina Familiar No2

Dra. Elizabeth Méndez Fernández
Coordinadora de Educación e Investigación
En Salud, Unidad de Medicina Familiar No 2

Por este medio, me permito enviarle un cordial saludo y, al mismo tiempo, solicito de la manera más atenta su autorización para realizar revisión de expedientes de pacientes con hallazgos masto gráficos clasificados como BIRADS(Breast imaging-reporting and data system) 4 y 5 de las pacientes que acudieron a la consulta externa durante el periodo comprendido del 1° de enero del 2017 al 31 de diciembre de 2018 realizando el seguimiento de estas pacientes de acuerdo al proyecto de investigación con título “Incidencia de cáncer de mama en pacientes con antecedente mastografico birads 4 y 5 de la unidad de medicina familiar número 2 “con número de registro R-2018-2103-028 no omito mencionar que los datos recopilados serán únicamente utilizados para este proyecto de investigación con uso de datos en forma confidencial

Atentamente

Dra. Zoraida Zambrano Muñoz
Residente 1° año de Medicina Familiar
Matrícula 98229886

ANEXO 5 Carta confidencialidad para investigadores/as, y/o co-investigadores/as

Puebla, Pue., a 20 de enero de 2018

Yo Dra. Elizabeth Méndez Fernández con matrícula 8679797, investigador de la Unidad de Medicina Familiar N°2 del Instituto **Mexicano del Seguro Social**, hago constar, en relación al protocolo con número de registro R-2018-2103-028 Titulado: “Incidencia de cáncer de mama en pacientes con antecedente masto grafico 4 y 5 de la unidad de medicina familiar número 2” me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, contratos, convenios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a mi cargo, o en el cual participo como co-investigador/a, 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

Elizabeth Méndez Fernández

Matrícula 8679797

ANEXO 6

Carta compromiso de confidencialidad desempeñando funciones como revisora de expedientes clínicos

Yo, Dra. Zoraida Zambrano Muñoz, en mi carácter de Médico Residente de primer año de la especialidad de Medicina Familiar, Adscripción U.M.F.2, matrícula 98229886, entiendo y asumo que, de acuerdo al **Art.16**, del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, es mi obligación respetar la privacidad del individuo y mantener la confidencialidad de la información que se derive de mi participación en el estudio con número de registro: R-2018 -2104 *titulado*: “Incidencia de cáncer de mama en pacientes con antecedente mastografico 4 y 5 de la unidad de medicina familiar número 2” y cuyo investigador responsable es: Dra. Elizabeth Méndez Fernández Asimismo, entiendo que este documento se deriva del cumplimiento del **Art. 14₁** de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares a la que está obligado todo(a) investigador(a).

Por lo anterior, me comprometo a no comentar ni compartir información obtenida a través del estudio mencionado, con personas ajenas a la investigación, ya sea dentro o fuera del sitio de trabajo, con pleno conocimiento de que la violación a los artículos antes mencionados es una causal de despido de mis funciones.

Dra.Elizabeth Méndez Fernández
Matrícula 8679797
Dra. Zoraida Zambrano Muñoz
Matricula 98229886

(Firma) (Fecha)

¹“El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicará aún y cuando estos datos fueren tratados por un tercero a solicitud del responsable. El responsable deberá tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer al titular, sea respetado en todo momento por él o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica”

ANEXO 7

ASPECTOS ETICOS

Bioética

El estudio se basará en los principios básicos de la declaración de Helsinki de la asociación médica mundial Guía de recomendaciones para los médicos adoptada por la 18 Asamblea Medica Mundial, Helsinki Finlandia. Junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Medica Mundial Tokio Japón, Octubre de 1965. La 35 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre de 1989.

El presente estudio cumple con los requisitos de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos.

En el Reglamento de la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos en materia de experimentación en seres humanos, y en el Instructivo para la Operación de la Comisión de Investigación del I. M. S. S; prevaleciendo siempre el criterio de respeto a la dignidad, y la protección de los derechos y el bienestar, fundamentado en la investigación previa realizada en investigaciones previas.

Este estudio se ajusta a las normas e instructivos institucionales en materia de investigación científica, por lo tanto, se realizará hasta que haya sido aprobado. Se realizara en población vulnerable ya que las pacientes que son objeto de estudio cuentan con resultados de mastografía, con hallazgos sospechosos de malignidad verificando en todo momento el adecuado seguimiento de la paciente. Se tratara de que prevalezcan siempre los beneficios para las pacientes involucradas, sobre los riesgos que por el tipo de estudio se consideran bajos.