



BUAP



Benemérita Universidad Autónoma De Puebla

Facultad de Medicina
Hospital de especialidades de Puebla
Centro Médico Nacional
Gral. De Div. Manuel Ávila Camacho

**“EFICACIA DE LA BIOPSIA DE CORTE GUIADA POR ULTRASONIDO EN
PACIENTES CON NÓDULOS MAMARIOS CATEGORIZADOS BIRADS 4”**

Tesis para obtener la Especialidad en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica

PRESENTA:

FANIBETH VALDERRABANO BENAVIDES

Directores: Ariana Carranza Baldesi.

Álvaro José Montiel Jarquín.

Claudia Teresita Gutiérrez Quiroz.

REGISTRO: R-2019-2105-021

Puebla, Puebla. Octubre, 2020



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 2105.
HOSP TRAUMA Y ORTOPEDIA PUEBLA

Registro COFEPRIS 17 CI 21 114 025

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 21 CEI 008 2017121

FECHA Viernes, 26 de julio de 2019

Dr. ADRIANA CARRANZA BARDESI

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título Eficiencia de la biopsia de corte guiada por ultrasonido en pacientes con nódulos mamarios caracterizados Birsds 4, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es A P R O B A D O.

Número de Registro Institucional

R-2019-2105-021

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

ATENTAMENTE


Dr. Carlos Francisco Morales Flores
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2105

Imprimir

IMSS

SALUD Y BIENESTAR



GOBIERNO DE
MÉXICO

CARTA COMPROMISO

Puebla, Puebla, a 03 de Diciembre de 2020.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

El (la) suscrito (a) Valderrábano Benaidés Fonibeth, en mi calidad de estudiante y habiendo sido beneficiario de la residencia médica de Imágenes Diagnóstica y Terapéutica de fecha 2017-2021 y estando cursando la (el) (maestría/doctorado/residencia) en HEP, UMAE, Puebla, manifiesto bajo protesta de decir verdad que soy autor del trabajo de Tesis titulado "Eficiencia de la biopsia de corte guiada por ultrasonido en pacientes con nódulos mamarios caracterizados Bircads 1".

_____, el cual ha sido asesorado por el (los) doctor

(es) Adriana Coronza Berdesi, Alvaro José Montiel Jorgin y Claudia Terenta Gutierrez Quroz en las instalaciones del Instituto Mexicano del Seguro Social. Por tanto, para fines de divulgación y publicación sobre la metodología, resultados y/o otra información desarrollada durante el proyecto, reconozco que deberé contar con la autorización escrita de todos los autores.

Asimismo, manifiesto que en caso de que el presente trabajo implique derechos de propiedad industrial e intelectual como resultado de su desarrollo, tomando en consideración que será producto de una investigación practicada en las instalaciones del Instituto y con pacientes, equipos, materiales y diversos instrumentos de su propiedad, se reconoce como legítimo propietario de dicha novedad al Instituto Mexicano del Seguro Social; en donde el suscrito participa en colaboración con mi (los) asesor (es), por lo que mi colaboración y derechos estará sujeta al porcentaje de autoría que corresponda a mi participación en relación con los demás autores en colaboración.

Atentamente

Fonibeth Valderrábano Benaidés
Nombre y firma

RESUMEN

“Eficacia de la biopsia de corte guiada por ultrasonido en pacientes con nódulos mamarios categorizados Birads 4”.

¹Dra. Fanibeth Valderrabano Benavides, residente del cuarto año de la especialidad de imagenología diagnóstica y terapéutica, ²Dra. Adriana Carranza Bardesi: Médico radióloga, UMAE MAC, ³Dr. Montiel Jarquín Álvaro Jefe de División de Investigación en Salud UMAE MAC, ⁴Dra. Claudia Teresita Gutiérrez Quiroz, Médico anatomopatologa.

Antecedentes: el cáncer de mama el día de hoy está en continuo incremento en pacientes de edad reproductiva, por lo que es importante caracterizar adecuadamente las lesiones que presentan en los estudios de screening y tomar mayor hincapié en pacientes con factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad, por lo que es necesario la caracterización de los nódulos en los diferentes estudios de imagen, para categorizar adecuadamente a nuestra paciente y darle un seguimiento adecuado. Los nódulos mamarios categorizados con categorías sospechosas de malignidad por ultrasonido, en ocasiones son dadas como nódulos benignos, cuando no es así y viceversa. Por lo que es indispensable una correcta exploración para valorar características precisas de la lesión y posteriormente valorar toma de biopsia. Es muy importante para el radiólogo la toma de biopsia ya que es parte fundamental para nuestro conocimiento y tener ese diagnóstico certero de lo que se visualiza por ultrasonido, para tener esa experiencia y adecuada valoración de las pacientes con nódulos sospechosos de malignidad.

Objetivo: El objetivo del estudio es valorar la eficacia de la toma de biopsia de corte en las lesiones sospechosas mamarias vistas por ultrasonido, con reporte histológico, para caracterización adecuada de dichas lesiones y tener un control de cuales pacientes presentaron lesiones benignas y cuales se dio un diagnóstico certero por los estudios de imagen realizados a la paciente.

Metodología: Estudio observacional, transversal, descriptivo, retrolectivo y retrospectivo, con una muestra de 88 pacientes femeninas, se llevó a cabo en el Centro Médico Nacional, Manuel Ávila Camacho en Puebla, se realizó la toma de biopsia con aguja gruesa (trucut) a todas las pacientes con nódulos mamarios de características sospechosas por ultrasonido con diagnóstico de Birads 4 o más, observadas, en el periodo de octubre de 2019 a julio 2020, utilizando la clasificación de BIRADS para su categorización. Se utilizó estadística descriptiva y medidas de tendencia central.

Resultados: De un total de 88 pacientes 100% (n=88) mujeres, con una edad promedio de 47.7 años. Con antecedentes familiares de cáncer de mama: madres en un 18.1%(n=16), abuelas en un 5.6% (n=5), hermanas en un 6.8% (n=6), primas en un 3.4% (n=3) y tías en un 3.4% (n=3), dentro de las comorbilidades de mayor importancia tenemos; obesidad 34% (n=30), sobrepeso 13.6% (n=12), hipertensión 5.6% (n=5), diabetes 9%(n=8), toma de anticonceptivos orales 9% (n=8), nuligestas 6.8% (n=6), tabaquismo 1.1% (n=1), antecedente de multiparidad en el 14.7% (n=13). Todas estas pacientes presentaban nódulos de características ultrasonográficas sospechosas, las cuales ameritaban toma de biopsia con aguja gruesa y de las cuales fueron diagnosticadas como Birads 4 en el 75% (n=66) y en Birads 5 en el 25% (n=22) y que todas ellas cumplían con criterios ultrasonográficos para la toma de biopsia. Iniciando en cuanto a la forma; ovoidea en el 31.8% (n=28), irregular en el 68.1% (n=60), orientación; paralela al eje de la piel en el 60% (n=53) y no paralelo al eje de la piel en el 39.7% (n=35), márgenes; circunscritos en el 29.5% (n=26) y entre los no circunscritos; indefinido 1.1% (n=1), angulados en el 18.1% (n=16), microlobulado 20.4% (n=18), espiculado en el 26.1% (n=23), en cuanto a la ecogenicidad; hiperecoico 1.1% (n=1), isoecoico en el 4.5% (n=4), hipoeicoico en el 32.9% (n=29), compleja 2.2% (n=2) y heterogénea en el 59% (n=52) y como hallazgos asociados tenemos pacientes con refuerzo acústico posterior en el 44.3% (n=39), sombra acústica posterior en el 15.9% (n=14) y vascularidad; interna en el 27.2% (n=24) y periférica en el 40.9% (n=36). Con todos estos hallazgos englobados, se categorizo a las pacientes dentro de las cuales todas eran candidatas a toma de biopsia con aguja gruesa y se mandaron a analizar al servicio de patología de nuestro hospital, dando el siguiente resultado de las 88 toma de biopsias.

De esas muestras el 62% fueron resultados benignos (n=55) y el 37.5% tuvieron un resultado de malignidad (n=33) y únicamente el 1.1% (n=1) la muestra no fue útil para el diagnóstico.

Conclusiones: Se encontró una adecuada eficacia en la toma de biopsia con aguja de corte gruesa en aquellos nódulos que cumplían hallazgos ecográficos sospechosos y que se les dio un diagnóstico de Birads 4 o más y que dichas muestras fueron suficientes para darnos un adecuado diagnostico histopatológico ya sea benigno o maligno.

Palabras clave: biopsia, nódulos mamarios, Birads.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mis asesores de tesis al Dr. Álvaro José Montiel y a la Dra. Adriana Carranza por su tolerancia, paciencia y dedicación para la realización de mi tesis, sin ellos esto no hubiera sido posible. Agradezco su apoyo académico, pero sobre todo su calidez humana, son ejemplo de vida para mí.

A todos mis profesores que a lo largo de mi especialidad fueron un pilar de aprendizaje y que cada uno de ellos formo parte importante para que pudiera llegar el día de hoy hasta aquí, les doy mis mas sinceros agradecimientos y siempre les tendré admiración y un cariño.

DEDICATORIA

Esta tesis la dedico a Dios que el ha sido y siempre será mi fortaleza y mi respaldo en cada momento, que a pesar de las adversidades, siempre he visto su mano sobre mi y por haberme mandado a los mejores padres que hubiera podido tener, a mi padre Roberto Valderrábano y mi madre María Lilia Benavides, que me han apoyado a lo largo de mi carrera y que han estado en las buenas y malas, siendo mi admiración en cada momento, agradezco tanto por todo su apoyo y amor incondicional y que gracias a ustedes eh llegado a donde estoy y lo que seré. A mis hermanos Arely y Roberto que me han amado desde que era una bebé y que siempre han creído en mi y que siempre me recuerdan que nunca desista por mis sueños. A mi sobrino Carlos Solís al cual amo con todo mi corazón y que estoy segura que algún día el llegará a tener el éxito deseado. Gracias por esa unión y amor familiar que nos ha llevado a siempre recordar que la familia es lo mas importante.

Mat 6:33.

ÍNDICE

RESUMEN

1.- INTRODUCCIÓN.....	9
1.1.- ANTECEDENTES GENERALES	10
1.2.- ANTECEDENTES ESPECIFICOS	14
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	16
3.- JUSTIFICACIÓN	17
4.- MATERIAL Y METODOS	19
4.1.- TIPO DE ESTUDIO	19
4.2.- PACIENTES	19
4.3.- INSTRUMENTOS	19
4.4.- PROCEDIMIENTOS	19
4.5.- ANALISIS ESTADISTICO.....	19
5.- RESULTADOS	21
6.- DISCUSIÓN	35
7.- CONCLUSIONES	37
8.- BIBLIOGRAFIA	38
9.- ANEXOS	41

1. INTRODUCCIÓN

En México existe un aumento acelerado de cáncer de mama año tras año, pero que aún hoy en día el diagnóstico no sigue siendo oportuno, principalmente a causa de nuestra población que no está acostumbrada a acudir a los servicios de salud, para chequeo rutinario o estudios de screening según les corresponda a cada grupo de edad, es por ello que tenemos un número de incremento considerable de casos en nuestro país y de los cuales desgraciadamente en un porcentaje alto son detectados cuando la enfermedad tiende a presentarse en una etapa clínica avanzada y la esperanza de vida disminuye considerablemente.

Es por ello que las campañas contra el cáncer de mama, han aumentado en su promoción, para mencionar a toda la población la ayuda de la autoexploración, datos de alarma y seguimiento en caso de que algún familiar directo hubiera presentado esta patología.

Sin embargo, a pesar de todas estas campañas, seguimos observando un gran número de casos al año, sobre este padecimiento y esto también se debe a que no toda la población tiene el acceso inmediato a las campañas de salud expedidas por el gobierno ya sea porque viven en zonas rurales, donde se limita la llegada de dichas campañas, lo que a su vez ocasiona una falta de información a todas las pacientes que pudieran tener dicha patología y que estuvieran en una etapa inicial, pudiendo ayudar a dar un diagnóstico oportuno y por ende un tratamiento.

1.1 ANTECEDENTES GENERALES

El cáncer de mama es una enfermedad con una evolución natural compleja por lo que, a pesar de los avances de la oncología moderna, es la primera causa de muerte por neoplasia en la mujer en el ámbito mundial, con cerca de 500 mil muertes cada año, de las cuales el 70% ocurre en países en desarrollo.

El riesgo de enfermar es superior en las mujeres de Consenso Mexicano sobre diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario 6 países con nivel socioeconómico alto, pero el riesgo de morir es mayor entre las mujeres que habitan países pobres, debido a un menor acceso a los servicios de salud para la detección temprana, tratamiento y control.

El cáncer de mama es cada día un problema de salud importante por el ascenso en su incidencia y mortalidad, determinadas por el envejecimiento de la población, el aumento en la prevalencia de los factores de riesgo y la falta de un programa nacional de detección oportuna integral, lo cual resulta evidente por el diagnóstico del cáncer de mama en etapas tardías hasta en un 52%. Un programa de detección y control efectivo del cáncer de mama implica un modelo de atención que asegure el diagnóstico temprano y adecuado de todas las mujeres con síntomas clínicos o imágenes anormales en la mastografía y ultrasonido. Estudios anteriores de detección de cáncer de mama en México, el cual se realizó en el año 2010 en varias instituciones de salud, la mayor deficiencia identificada es el diagnóstico tardío relacionado con la ausencia de servicios especializados y dedicados a la evaluación diagnóstica. Sin estos servicios, las acciones de detección por datos clínicos o mastografía no tendrán un efecto en la reducción de la mortalidad.

En cuanto a la magnitud actual del cáncer de mama en México, a partir de 2006 éste ocupa el primer lugar de mortalidad por tumor maligno en las mujeres mayores de 25 años, desplazando de esa posición al cáncer cervicouterino. En el año 2010 la tasa estandarizada de mortalidad fue de 18.7 por 100 mil mujeres de 25 y más años, lo que representa un incremento del 49.5% en los últimos 20 años. El análisis de la mortalidad por área geográfica muestra diferencias notorias por entidad federativa, con las tasas más altas en los estados del centro y norte. Seis estados concentraron la mitad de las muertes por cáncer de mama en 2010: Ciudad de México (13.4%), Jalisco (8.2%), Veracruz (6.4%), Nuevo León (6%) y Guanajuato (3.8%). En el periodo de 1990 a 2010, la tasa de mortalidad por cáncer de mama aumentó en todos los estados, siendo los de mayor incremento Chihuahua, Coahuila y Guerrero, con aumentos de más de 200%; en contraste, aquellos con menor elevación fueron: Aguascalientes, Durango y Baja California. Al igual que en el resto del mundo, la tasa de mortalidad se eleva con la edad, de tal forma que ésta es uno de los factores de riesgo más importantes para el desarrollo del cáncer de

mama. Entre 1990 y 2000 hubo incrementos sustanciales en las tasas de mortalidad en las mujeres de 50 a 69 años y mayores de 79 años de edad, mientras que entre 2000 y 2010 dicho aumento se acentuó a partir de los 60 años. Cabe señalar que por cada muerte ocurrida en mujeres de 25 a 49 años por cáncer de mama en 2010 hubo 2.5 defunciones en mujeres de 50 años en adelante. La edad media al momento de morir por cáncer de mama sólo se ha incrementado en 0.5% entre 1990 y 2010, pasando de 58.4 a 58.8 en el mismo periodo. Respecto a la incidencia, según los últimos datos del Registro Histopatológico de Neoplasias Malignas (RHNM), en 2003 se presentaron 12 433 nuevos casos de cáncer de mama (316 más que en el año anterior), la mayor parte en los grupos de 40 a 59 y de 70 años y más, patrón similar al encontrado en 2002. Ello significa que, en 2003, las instituciones del Sistema Nacional de Salud diagnosticaron más de 50 casos de cáncer mamario en cada día laborable, la mayoría descubierto en etapas avanzadas. El porcentaje promedio de diagnósticos, de acuerdo con el estadio clínico, es el siguiente: Estadios 0 y I, 7.4%; estadio II, 34.4%; estadios III y IV, 42.1%; no clasificables, 16.1%.⁴ Lamentablemente no se cuenta con un registro nacional que permita conocer la incidencia precisa de esta enfermedad; según uno de los datos más actuales al respecto, en 2008 la incidencia de cáncer de mama en nuestro país fue de 7.57 casos por cada 100 mil habitantes, afectando principalmente a las mujeres, quienes presentan una incidencia de 14.63 frente a 0.27 en los varones. Con todas estas cifras podemos observar que el aumento de cáncer de mama en las mujeres ha ido incrementando exponencialmente y que hoy en día es un problema de salud pública, que los hospitales con centros capacitados para clínica de mama o especialistas en el área, pueden valorar a todas las pacientes, por la gran carga de trabajo, no es posible tener un diagnóstico certero en clínicas donde realizan estudios con médicos no especializados en el área.

Por tal motivo es necesario una adecuada exploración de la paciente, desde exploración física y una exploración minuciosa de los estudios de imagen. Hoy en día se sabe que un 70% de la exploración física nos ayudara a un diagnóstico oportuno y que los estudios de imagen son un apoyo para este diagnóstico. Pero el 30% de este, debemos de realizarlo correctamente, es de suma importancia que un profesional experto en el área sea el encargado de la interpretación de estos estudios, para evitar falsos positivos o negativos.

Es por ello que la realización desde la mastografía y el ultrasonido es punto clave para darle un manejo adecuado a cada paciente. Recordar que ciertas lesiones no pueden ser vistas por la mastografía, pero si por el ultrasonido, y que estas traducciones nos llevan a nódulos de sospecha maligna. Así pues, con los datos otorgados con el ultrasonido y la mastografía, podremos un seguimiento rápido a

cada paciente que se encuentre en sospecha de algún nódulo. Sin antes olvidar que el estudio ideal para la valoración de microcalcificaciones será la mastografía.

Existe actualmente nueva tecnología para la exploración de la mama, como mastografías contrastada de energía dual, la cual toma imágenes de baja y alta energía, para visualización y captación del contraste, pero no todos los centros hospitalarios cuentan para la realización de esta, por lo que no se emplea con frecuencia. Así como la tomosíntesis que hoy en día está innovando a la tecnología del estudio de la mama, este estudio toma imágenes multiplanares el cual detecta lesiones tridimensionales que en mastografías convencionales no logramos identificar, este estudio es excelente en pacientes que no son candidatas a realización de resonancia magnética. Pero como sabemos el sector salud en nuestro país no cuenta con esta nueva tecnología y es por ello que debemos adaptarnos a los estudios de imagen con los que contamos.

Sin olvidar el gran papel de importancia de la resonancia magnética que no solo nos ayudara para valorar el comportamiento de una lesión, si no que nos ayudara a identificar si existe multifocalidad y multicentricidad, neoadyuvancia, respuesta al tratamiento, entre otros, este estudio debe ser siempre interpretado con un profesional que tenga el conocimiento y la experiencia en resonancia de mama, para evitar errores en el diagnóstico.

Así pues, la mayoría de los hospitales cuenta con mastografía y ultrasonido, por lo cual son nuestra herramienta para la vigilancia, seguimiento y diagnóstico de nódulos mamarios.

Cuando tenemos sospechas de malignidad por mastografía y por ultrasonido el seguimiento que se debe realiza es la toma de biopsia según sea el caso, para una correlación histopatológica.

Es por ello que la importancia de la realización y correlación es importante y la cual me eh enfocado, para que las pacientes tengan sus resultados en poco tiempo y se les otorgue el tratamiento lo más pronto posible. Así verificando la eficacia de esta toma de biopsias.

Recordar que, dependiendo el tipo molecular e histológico del tumor, se le dará el tratamiento a cada una de las pacientes. Que va desde neoadyuvancia, radioterapia, quimioterapia a mastectomías radicales, conservadoras o mastectomías radicales modificadas.

El ultrasonido es el estudio ampliamente disponible, económico, y libre de radiaciones, para la valoración y toma de biopsia de corte guiada por ultrasonido de las pacientes con nódulos sospechosos de malignidad, sin falla en la toma de la muestra, valorando la anatomía, lesiones y tejido adyacente.

1.2 ANTECEDENTES ESPECIFICOS

Hoy en día más pacientes jóvenes se realizan la autoexploración oportuna, las cuales son candidatas para toma de biopsia ante sospecha de nódulos de aspecto maligno, de esta manera evitar progresión de cáncer de mama, brindar mejor calidad de vida y permitir condiciones de crecimiento, sociales y psicológicos favorable.

Los nódulos sospechosos pueden traducir a tumores infiltrantes y no infiltrantes y que en ocasiones estos nódulos de aspecto sospechoso, solo pudieran corresponder a lesiones benignas. Por lo que es importante tener esa experiencia de las características de lesiones malignas con la correlación histopatológica correspondiente.

Hoy en día el incremento de cáncer ha ido en aumento, es por ello que se debe hacer hincapié, para la autoexploración oportuna, con mayor cuidado en pacientes con antecedente hereditario. Y que cualquier anomalía en su mama debe ser estudiada por nuestros métodos de estudio.

El uso de ultrasonido es esencial para identificar la presencia de nódulos, principalmente en mamas con extrema densidad, que en la mastografía no logramos identificarlos, por la interposición del tejido fibroglandular. Es por ello que una correcta exploración ultrasonográfica es punto clave para identificar lesiones sospechosas y valorar todo el contexto del tejido mamario y sus componentes, que nos pudieran indicar datos de malignidad de la lesión a estudiar y siempre tener en cuenta el historial clínico de la paciente que nos ayudara a llegar a englobar antecedentes de la paciente, factores de riesgo y los síntomas que ella nos menciona.

El seguimiento para una vez encontrada el nódulo sospechoso por ultrasonido, es informarle a la paciente que es necesaria la toma de biopsia para estudiar la lesión hablando histológicamente y posteriormente iniciar con el tratamiento oportuno. Recordar que en nódulos benignos a menos que la paciente refiera dolor o por pánico a pensar que sea una lesión maligna debe retirarse en caso contrario esa lesión debe solo mantenerse en vigilancia, en caso contrario en nódulos sospechosos con reporte histológico de malignidad se debe a proceder a valoración de todo el contexto y dependiendo al tipo molecular proceder a radioterapia, quimioterapia o tratamiento quirúrgico, según sea el caso de cada paciente.

Pero para poder llegar al diagnóstico de una lesión maligna, se debe tener la exclusión de las pacientes que presentan datos sugerentes de nódulos malignos, es por ello que el ultrasonido es la base para su visualización y categorización, para posteriormente realización de la biopsia, no sin antes recordar que, dependiendo el contenido de la lesión, se procederá a la toma de biopsia por corte, aspiración o excisional. En nuestro estudio solo nos enfocaremos en pacientes que son candidatas para toma de biopsia por corte y por aspiración por la disposición únicamente del ultrasonido, de la pistola para toma de biopsias y de agujas que se utilizarán.

La importancia de enfocarnos únicamente en nódulos sospechosos con toma de biopsia por ultrasonido, es por la sensibilidad que él cuenta y porque no todas las lesiones solidas son visibles por mastografía sobre todo en pacientes con mamas extremadamente densas, por ello el enfoque y acortar el tiempo de las pacientes para un diagnóstico.

El **objetivo general** de este trabajo de investigación fue describir la eficacia de la toma de biopsia de corte guiadas por ultrasonido en pacientes con nódulos mamarios categorizados BIRADS 4.

2.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cáncer de mama tiene una alta incidencia en nuestro país, de acuerdo a literaturas actuales es el primer cáncer en mujeres, por lo que requiere seguimiento en toda paciente femenina en edad reproductiva, en pacientes con antecedentes familiares de cáncer de mama se sugiere revisión con ultrasonido y mastografía según sea el caso, diez años antes al diagnosticado de su familiar y a las pacientes sin antecedentes familiares se recomienda ultrasonido antes de los 35 años y mastografía posterior a los 40 años con s autoexploración mensual.

Se sabe que, en México por la ignorancia de las pacientes o la desinformación de las mismas, no acuden a chequeo oportuno y por lo cual no se realiza un diagnóstico precoz. Por lo que la importancia de este problema de salud es responsabilidad a tomo personal de salud que se encuentra involucrado en esta área, para darles una adecuada información a cada paciente.

Teniendo esto, tendremos mayor porcentaje de pacientes en inicios de la enfermedad, con adecuada prevención y con un correcto diagnóstico. Valorando los nódulos mamarios sospechosos y levándolos a biopsias guiadas por ultrasonido de esta manera valoraremos la eficiencia que se tiene al realizar estos procedimientos con pacientes previamente diagnósticas.

Dado a las implicaciones de salud, económicas y el papel fundamental que tienen los médicos de prevención primaria, así como médicos de tercer nivel, todos de una manera multidisciplinaria tienen como objetivo brindarle a la paciente adecuado seguimiento en el diagnóstico oportuno de cáncer de mama, en este caso identificar nódulos mamarios que serán valorados en un tercer nivel y que en nuestro servicio de radiología se realizada la toma de biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonido, valorando así la eficacia de las mismas, en nódulos categorizados con BIRADS 4.

3.- JUSTIFICACIÓN

Los costos de hospitalización, tratamientos de radioterapia y quimioterapia llegan a ser entre 100 mil hasta 500 mil pesos, dependiendo del hospital donde se realice. en pacientes con cáncer no diagnosticadas a tiempo y dependiendo la extensión, tipo de tumor, localización, es la suma de los procedimientos realizados a la paciente, traducen a los costos que deben solventarse. Por ello la importancia de un diagnóstico oportuno con la realización de estudios de screening.

Otro aspecto importante es el psicológico tanto del paciente como de la familia, ya que cuando se trata de un carcinoma infiltrante, con afectación a órganos, los tratamientos suelen ser más agresivos y el cuidado debe ser personalizado, llevando adecuadamente sistematizado el tratamiento y las indicaciones otorgadas a cada paciente.

Es por ello la importancia que se debe realizar en el diagnóstico oportuno de las lesiones mamarias con sospecha maligna, evitando a la paciente todo este proceso que incluye desgaste físico, emocional y complicaciones que en ocasiones pueden ser irreversibles.

Sabiendo todos estos antecedentes, se pretende evitar falsos positivos en el diagnóstico, teniendo una eficacia al realizar la toma de biopsia de corte guiada por ultrasonido en los nódulos mamarios con características sospechosas, a toda paciente diagnosticada en nuestro servicio de radiología, dando un pronto seguimiento a cada lesión, con posterior seguimiento con el resultado de histopatología.

Una vez tomada la biopsia de corte guiada por el ultrasonido, se llevará al servicio de patología, para que sea analizada en el menor tiempo posible y posteriormente se recabe el reporte histopatológico de la lesión biopsiada y así valorar la eficacia de cada biopsia realizada en pacientes con nódulos sospechosos. Esto también nos ayudara para tener mejor criterio radiológico en las lesiones con categorías de leve sospecha que en realidad son lesiones benignas.

Hoy en día se sabe que el cáncer de mama está superando a los demás cancers vistos en mujeres en edad reproductiva y que se han suscitado nuevos casos en pacientes más jóvenes. Por ello la importancia e hincapié en el seguimiento de pacientes que tienen factores de riesgo, sintomáticas, así como asintomáticas y las pacientes con lesiones vistas por mastografía y ultrasonido darles un diagnóstico

correcto, para un posterior seguimiento y tratamiento. Es por ello la necesidad de otorgarles una toma de biopsia guiada por ultrasonido en nuestro servicio de radiología e imagen a las pacientes con presencia de nódulos mamarios sospechosos y tener una certeza de que se está tomando fragmentos de la lesión vista por ultrasonido y que la importancia de realizarlo de esta manera, es para evitar tomar tejido sano y dando falsos negativos en el diagnóstico. Acelerando así el tratamiento de las pacientes con diagnóstico positivo para malignidad.

Con esta ayuda, daremos un seguimiento oportuno a cada paciente, valorando la eficacia de cada toma de biopsia en las pacientes con nódulos sospechosos vistos por mastografía y ultrasonido. Esto con la ayuda de un manejo conjunto con oncología, patología y radiología. Para brindarles una adecuada calidad en la atención a cada paciente que llegue a nuestro servicio.

Con este proyecto, daremos oportunidad a nuestro servicio de radiología, para que se retomen las biopsias guiadas por ultrasonido y tener un control adecuado en cada paciente vista en nuestro servicio con sospechas malignas y con una correlación histopatológica de la lesión biopsiada por nuestro servicio. Esto será de gran ayuda, para tener adecuado criterio y reconocer cuando realmente una lesión cumple con criterios para ser una lesión maligna.

Se sabe que la guía internacional para criterios de nódulos mamarios en cuanto morfología, márgenes, densidad o ecogenicidad y datos asociados es el BIRADS, pero dependiendo del criterio de cada radiólogo, podemos dar lesiones benignas cuando en realidad tienen aspecto maligno, es por ello que este trabajo nos beneficiara para adecuada identificación de las lesiones malignas y no solo eso, sino saber el diagnóstico histopatológico de las mismas.

4.-MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 TIPO DEL ESTUDIO

El diseño de estudio por parte del investigador se utilizó el diseño descriptivo. Valorando posteriormente la temporalidad con un método transversal, por la direccionalidad es retrospectivo, para la información obtenida es retrolectivo, por parte de la institucionalidad se realizó céntrico y por el tipo de población fue homotético.

4.2 PACIENTES

En esta investigación se estudio a las 88 pacientes enviadas del área de oncología y pacientes diagnosticadas en nuestro mismo servicio de radiología, del Hospital de Especialidades, Centro Médico Nacional, General de División “Manuel Ávila Camacho”, IMSS, Puebla. En el periodo de octubre 2019 a Julio 2020.

4.3 INSTRUMENTOS

Se realizo a las 88 pacientes que presentaron nódulos mamarios vistos por ultrasonido de características sospechosas, en las cuales se valoraron: morfología, orientación, márgenes, ecogenidad y signos asociados que cumplan las características para una categoría BIRADS 4 o mas de los cuales se realizo biopsia de corte gruesa guiada por ultrasonido. Posteriormente se realizo la recolección de datos del diagnostico histopatológico y los datos obtenidos se registraron en Excel. La información se analizo con él software SPSSv.24.

4.4 PROCEDIMIENTOS:

Se realizaron las 88 biopsias a las pacientes diagnosticadas con nódulos ultrasonográficos sospechas diagnosticados Birads 4 o mas. Se explico a detalla a cada paciente con previo consentimiento informado.

Posteriormente se analizo la lesión por ultrasonido previa a la biopsia, se realizo asepsia y antisepsia de la mama a biopsiar, se infiltro con lidocaína, se realizo corte en el sitio especifico y posteriormente se tomo biopsia con aguja de corte gruesa. Finalmente se coloco cada fragmento en frascos de formol, previamente etiquetados con identificación del paciente y se envían al servicio de patología para tener un diagnostico histopatológico.

ANÁLISIS DE DATOS

Se utilizó estadística descriptiva para los datos generales de la población de estudio, se obtuvieron las medias, mínimas y máximas, con la desviación estándar, como medida de dispersión y rangos.

Y se crearon tablas de contingencia, aplicando ji cuadrada para identificar si hay significancia estadística entre las variables con el software SPSS v. Con ello teniendo un resultado histopatológico final de cada paciente biopsiada.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

La Bioética es el estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales. Esta investigación médica quiere determinar la eficacia de la biopsia de corte guiada por ultrasonido en pacientes con nódulos mamarios categorizados BIRADS 4. El presente estudio está sujeto a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial.

De acuerdo al manual de operación y funcionamiento del fondo de investigación en salud I.M.S.S en el punto 5.31 protocolo en investigación en salud establece un conjunto de actitudes, principios y valores que emana de los ideales morales inherentes a la profesión médica, y de la observancia y respeto a los derechos humanos de las personas sanas y enfermas que requieren de atención médica.

Así mismo, se apega a las normas éticas propuestas en el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su Título primero (Disposiciones Generales) artículo 3º, apartado II, Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social, Título Segundo (de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos), Capítulo I, artículo 13º (En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar); considerando también el artículo 16 donde dice que en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Finalmente, en esta investigación todos los datos serán tratados con estricta confidencialidad, dicha información permitirá la obtención de nuevo conocimiento en beneficio de las pacientes con alto riesgo para cáncer mamario.

En todo momento se conservará el anonimato de los pacientes participantes

5.-RESULTADOS:

Fueron un total de 88 pacientes a las que se les realizó biopsia de mama con aguja gruesa guiada por ultrasonido. La edad media de las pacientes fue: 47.74, mínima 17, máxima 77, $\pm$ de 12.5 años. Los detalles se muestran en la tabla 1.

Tabla 1: Resultados descriptivos de la edad de las pacientes incluidas en el estudio

	N	Mínima	Máxima	Media	$\pm$
Edad de las pacientes	88	17	77	47.74	12.536
Total	88				

Abreviaturas: N=muestra, $\pm$ =desviación estándar.

Calificación de Birads otorgada a las 88 pacientes, las cuales fueron candidatas a la toma de biopsia con aguja gruesa, que presentaban hallazgos ecográficos sospechosos a malignidad. Birads 4 a, 4b (grupo A), Birads 4c y 5 (grupo B). Como se puede observar en la tabla 2.

Tabla 2: calificación de Birads de acuerdo a los hallazgos ecográficos encontrados en las pacientes incluidas en el estudio

	N= 88	%
Grupo A (Birads 4 a y 4b)	55	62.5
Grupo B (Birads 4c y 5)	33	37.5

Los antecedentes heredofamiliares para cáncer de mama de las pacientes incluidas en el estudio fueron: Ningún antecedente n: 62 (70.5%), Madre n:9 (10.2%), Abuela n:3 (3.4%), Hermanas :1 (1.1%), Primas n:3 (3.4%), Tías n:3 (3.4%) y dos o más antecedentes heredofamiliares n:7 (8.0%). Como se muestran en la tabla 3.

N= 88		
Tabla 3: Antecedentes heredofamiliares para cáncer de mama de las pacientes incluidas en el estudio		
Riesgo	Presente	
	n	%
Ninguno	62	70.5
Madre	9	10.2
Abuela	3	3.4
hermanas	1	1.1
Primas	3	3.4
Tías	3	3.4
2 o mas	7	8.0

De los antecedentes personales patológicos, en este grupo de pacientes fueron: Ninguna comorbilidad n: 42 (47.7%), Obesidad n:17 (19.3%), Sobrepeso n:14 (15.9%), Cacú n:1 (1.1%), Diabetes Mellitus e hipertensión arterial n:14 (15.9%). Como se puede observar en la tabla 4.

Tabla 4: Antecedentes personales patológicos, de las pacientes incluidas en el estudio

	N= 88	%
Ninguna	42	47.7
Obesidad	17	19.3
Sobrepeso	14	15.9
CaCu	1	1.1
Diabetes Mellitus e hipertensión arterial	14	15.9

De los antecedentes personales no patológicos, en este grupo de pacientes fueron: Ninguna comorbilidad n:42(47.7%), Obesidad n:17(19.3%), Sobrepeso n:14 (15.9%), CaCu n:1(1.1%), Diabetes mellitus e Hipertensión arterial n:14(15.9%). Como se puede observar en la tabla 5.

Tabla 5: Antecedentes personales no patológicos de las pacientes incluidas en el estudio		
	N= 88	%
Ninguna	66	75.0
Anticoncepcion	8	9.1
Nuligesta	3	3.4
multiparidad	10	11.4
Tabaquismo	1	1.1

La morfología del nódulo, observada por ultrasonido es una característica importante, que se debe mencionar en todas las lesiones y que nos ayuda para otorgar una calificación de Birads. Por la cual se divide en redonda, ovoidea e irregular. De entra ellas: nódulo redondo n:1 (1.1%), Ovoidea n:28 (31.8%) e irregular n:59 (67.0%). Como se puede observar en la tabla 6.

Tabla 6: Morfología de los nódulos, con sospecha ultrasonográfica de las pacientes incluidas en el estudio		
	N= 88	%
Redonda	1	1.1
Ovoidea	28	31.8
Irregular	59	67.0

La orientación del nódulo, es otra característica importante, para orientarnos a la malignidad de la lesión observada y con los otros hallazgos asociados poder otorgar una calificación de Birads. De entra ellas: orientación paralela n:1 (1.1%), orientación no paralela n:59 (67.0%). Como se puede observar en la tabla 7.

Tabla 7: orientación de los nódulos, con sospecha ultrasonográfica de las
pacientes incluidas en el estudio

	N= 88	%
Paralela	56	63.6
No paralela	32	36.4

Cuando se identifica la lesión, se menciona la morfología, la orientación, así como márgenes del nódulo, para englobar estas características y tener una idea de la agresividad de la tumoración y poder tener una calificación de Birads. Los márgenes se dividen en: margen circunscrito n:29 (33.0%), indefinido n:1 (1.1%), angulado n:18 (20.5), microlobulado n:19 (21.6) y espiculado n:21 (23.9%). Como se puede observar en la tabla 8.

Tabla 8: Márgenes de los nódulos, con sospecha ultrasonografica de las pacientes incluidas en el estudio

	N= 88	%
Circunscritos	29	33.0
indefinido	1	1.1
angulado	18	20.5
Microlobulado	19	21.6
Espiculado	21	23.9

Mencionar la ecogenidad del nódulo de las pacientes incluidas en el estudio: anecoico n:0 (0%), hiperecoico n:1 (1.1%), isoecoico n:4 (4.5), hipoecoico n: 27 (30.7), compleja n: 4 (4.5%) y heterogénea n:52 (59.1%). Como se puede observar en la tabla 9.

Tabla 9: Ecogenicidad de los nódulos, con sospecha ultrasonografica de las pacientes incluidas en el estudio		
	N= 88	%
anecoico	0	0.0
hiperecoico	1	1.1
isoecoico	4	4.5
hipoecoico	27	30.7
Compleja	4	4.5
Heterogénea	52	59.1

Mencionar los hallazgos ecográficos del nódulo de las pacientes incluidas en el estudio: Sin hallazgos acústicos n:3 (3.4%), refuerzo acústico posterior n:48 (54.5%), sombra acústica posterior n: 37 (42.0) y patrón mixto n:0 (0%). Como se puede observar en la tabla 10.

Tabla 10: hallazgos ecográficos de los nódulos de las pacientes incluidas en el estudio

	N= 88	%
Sin hallazgos acústicos	3	3.4
Refuerzo acústico posterior	48	54.5
Sombra acústica posterior	37	42.0
Patrón mixto	0	0.0

De los nódulos estudiados, otro hallazgo importante a mencionar es si existe o no vascularidad a la aplicación de Doppler color de las pacientes incluidas en el estudio y la cual se divide en: ausente, n:24 (27.3%), interna n:21 (23.9%), anular n:26 (29.5%) y mixta n:17 (19.3%). Como se puede observar en la tabla 11.

Tabla 11: Vascularidad en los nódulos de las pacientes incluidas en el estudio

	N= 88	%
Ausente	24	27.3
Interna	21	23.9
Anular	26	29.5
Mixta	17	19.3

La eficacia de las biopsias con aguja gruesa obtenidas en estas pacientes con sospecha de cáncer de mama, mostraron que cuatro fragmentos son útiles, para tener el diagnostico histopatológico y de las cuales fueron útiles n:87 (98.9%) y no útiles n:1 (1.1%). Como se muestra en la tabla 12.

Tabla 12: Eficacia en la toma de biopsia en las pacientes diagnosticadas con Birads 4		
	N= 88	%
Muestra útil	87	98.9
Muestra no útil	1	1.1

Con la eficacia de la toma de biopsias con aguja gruesa obtenidas en estas pacientes con sospecha de cáncer de mama, se llegó a un diagnostico histopatológico ya sea benigno n:55 (62.5%) o maligno n:33 (37.5%). Como se muestra en la tabla 13.

Tabla 13: Eficacia en la toma de biopsia en las pacientes diagnosticadas con Birads 4		
	N= 88	%
Diagnóstico benigno	55	62.5
Diagnóstico Maligno	33	37.5

Correlación con los hallazgos ecográficos de los nódulos mamarios, los cuales obtuvieron una calificación de Birads 4 o más y el diagnostico histopatológico obtenidas en estas pacientes con sospecha de cáncer de mama. Como se observa en la tabla 14.

Tabla 14: correlación de Birads ecográfico con el diagnóstico histopatológico.				
Calificación de Birads:	Diagnóstico histopatológico		Total	X ² p
	Benigno	Maligno		
Grupo A	55	0	55	0.000
Grupo B	0	33	33	
Total	55	33	88	

6.-DISCUSIÓN:

El cáncer de mama hoy en día es y será un tema en salud pública de importancia y que su incremento va en ascenso cada año, y que al día de hoy es el tumor maligno más frecuente en las mujeres en todo el mundo y la primera causa de muerte por cáncer. Se estiman alrededor de 1.7 millones de casos nuevos cada año y fallecen 522,000 mujeres por esa enfermedad. Se presentan 45% de los casos en países de bajos o de medianos recursos (765,000) y 55% del total de muertes por cáncer de mama ocurren en esos países (287,100). La tasa de mortalidad global es de 13.2 x 100.000, con rango de 8.8 en Asia hasta 19.7 en Europa occidental.

En México, el cáncer de mama ha tenido un incremento constante tanto en su incidencia como mortalidad en las últimas tres décadas. Acorde al reporte del Departamento de Epidemiología de la Secretaría de Salud la incidencia se incrementó entre 2000 y 2013 llegando de 10.76 casos por 100,000 habitantes a 26.1 por cada 100,000 mujeres mayores de 25 años, estimando 23,873 nuevos casos en 2013.4 Es evidente el incremento, esto debido a ciertos factores que influyen considerablemente su incidencia y entre ellos esta; el envejecimiento poblacional, la “occidentalización” del estilo de vida, la educación e información deficientes relativas a la enfermedad, la carencia de un programa nacional de detección oportuna, la dilación en la atención en las instituciones públicas, la insuficiencia de recursos humanos, materiales y técnicos para el tratamiento y la carencia de unidades mamarias especializadas.

Desgraciadamente el cáncer de mama en México se diagnostique a una media de edad de 52.5 años, una década inferior a la población de América del Norte y Europa occidental, la incidencia aumenta proporcionalmente al incremento en la edad, lo que nos hace prever que solamente por el envejecimiento de la población, habrá también un aumento sustancial en el número de casos de cáncer de mama en los próximos años. El impacto económico de la enfermedad no sólo está dado por el alto costo de los procedimientos diagnósticos y los tratamientos, sino porque afecta a las mujeres en etapas productivas de la vida.

Los objetivos mundiales del desarrollo sostenible propuestos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) apuntan a garantizar una vida sana mediante la promoción del bienestar para todas las personas de todas las edades, con igualdad de género. En el tema específico de cáncer de mama se ha establecido que las intervenciones comunitarias dirigidas a personas adultas pueden impactar sobre la detección temprana y la prevención primaria. Las actividades de prevención incluyen comunicación educativa para que reconozca los factores de riesgo y promoción de estilos de vida sanos, ya que la falta de actividad física y la obesidad modifican la posibilidad de desarrollar de forma esporádica cáncer de mama. Recomendamos que la educación sobre el cáncer de mama se dirija a sensibilizar a las mujeres para conocer las características normales de sus mamas, buscar atención médica clínica y radiológica oportuna si descubren alguna anomalía. Adicionalmente, para fomentar la prevención primaria y la detección oportuna es fundamental la inclusión de líderes comunitarios en los programas de salud en

contra del cáncer de mama, así como la capacitación de los médicos de primer contacto.

Las desigualdades en el acceso a la atención médica para el cáncer de mama se reflejan en las estadísticas de años de vida perdidos por muerte prematura y pérdida en la calidad de vida por discapacidad, por lo que se deben implementar acciones específicas y sistematizadas para la identificación de esta patología.

Es por ello que dicha patología es multidisciplinaria y que debe manejarse como tal en un manejo conjunto para tener un diagnóstico oportuno y brindarle una adecuada calidad de vida a las pacientes.

7.-CONCLUSIÓN:

El cáncer de mama hoy en día es el primer cáncer en la mujer que se ha ido incrementando considerablemente año tras año. Por tal motivo es de suma importancia que se siga haciendo énfasis en el diagnóstico oportuno tanto clínicamente como radiológicamente. Con ello podremos ofrecerle una mejor calidad de vida a cada paciente.

Calcificaciones o nódulos sospechosos por mastografía o por ultrasonido deben ser sometidas a toma de biopsia. En este caso se realizaron únicamente a los nódulos sospechosos diagnosticados por ultrasonido y con toma de biopsia gruesa y se observó la eficacia en la toma y la obtención de los cuatro fragmentos fue suficiente para llegar a un diagnóstico histopatológico ya sea benigno o maligno, dando con ello un tratamiento adecuado.

8.- BIBLIOGRAFIA:

1. Nelson HD, Tyne K, Naik A, et al. Screening for breast cancer: an update for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2009;151(10):727-737, W237-42.
2. Miller AB. Conundrums in screening for cancer. Mini review. *Int J Cancer* 2010;126:1039-1046.
3. Kerlikowske K. Efficacy of screening mammography among women aged 40 to 49 years and 50 to 69 years: comparison of relative and absolute benefit. *J Natl Cancer Inst Monogr* 1997;(22):79-86.
4. Welch HG. Over-diagnosis and mammography screening. *J Natl Cancer Inst* 2010;102:605-613.
5. Ronckers CM, Erdmann CA, Land CE. Radiation and breast cancer: a review of current evidence. *Breast Cancer Res* 2005;7(1):21-32.
6. Pisano ED, Gatsonis C, Hendrick E, et al. Diagnostic performance of digital versus film mammography for breast-cancer screening. *N Engl J Med* 2005;353(17):1773-1783.
7. Fenton JJ, Xing G, Elmore JG, et al. Short-term outcomes of screening mammography using computer-aided detection: a population-based study of Medicare enrollees. *Ann Intern Med* 2013;158(8):580-587.
8. Gilbert FJ, Tucker L, Gillan MG, et al. TOMMY trial: a comparison of TOMosynthesis with digital Mammography in the UK NHS Breast Screening Programme—a multicentre retrospective reading study comparing the diagnostic performance of digital breast tomosynthesis and digital mammography with digital mammography alone. *Health Technol Assess* 2015;19(4):i-xxv.
9. Hooley RJ, Scoutt LM, Philpotts LE. Breast Ultrasound. State of the ART. *Radiology* 2013;268.
10. Stafford RJ, Whitman GJ. Ultrasound physics and technology in breast imaging. *Ultrasound Clin* 2011;6(3):299-312.
11. Raza S, Chikarmane SA, Neilsen SS, et al. BI-RADS 3, 4, and 5 lesions: value of US in management followup and outcome. *Radiology* 2008;248(3):773-781.
12. Moon WK, Noh DY, Im JG. Multifocal, multicentric, and contralateral breast cancers: bilateral whole-breast US in the preoperative evaluation of patients. *Radiology* 2002;224(2):569-576.
13. Bream R, Lenihan M, Lieberman J, et al. Screening breast ultrasound: Past, present, and future. *AJR* 2015;204:234-240.

15. Ecanow JS, Abe H, et al. Axillary staging of breast cancer: what the radiologist should know. *Radiographics* 2013;33:1589-1612.
16. Rosen PP. Pathologic examination of breast and lymph node specimens. In: Rosen's breast pathology, 3rd ed. Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins, 2009, 1077-1089.
17. Akıncı M, Bulut SP, Erözgen F, et al. Predictive value of fine needle aspiration biopsy of axillary lymph nodes in preoperative breast cancer staging. *Ulus Cerrahi Derg* 2016;32:191-196.
18. Lee CH, Dershaw DD, Kopans D, et al. Breast cancer screening with imaging: recommendations from the Society of Breast Imaging and the ACR on the use of mammography, breast MRI, breast ultrasound, and other technologies for the detection of clinically occult breast cancer. *J Am Coll Radiol* 2010;7:18-27.
19. Jansen SA, Shimauchi A, Zak L, et al. Kinetic curves of malignant lesions are not consistent across MRI systems: need for improved standardization of breast dynamic contrast-enhanced MRI acquisition. *AJR* 2009;193:832-839.
20. Agrawal G, Su MY, Nalcioğlu O, et al. Significance of breast lesion descriptors in the ACR BI-RADS lexicon. *Cancer* 2009;115:1363-1380.
21. Abramson RG, Arlinghaus LR, Weis JA, et al. Current and emerging quantitative magnetic resonance imaging methods for assessing and predicting the response of breast cancer to neoadjuvant therapy. *Breast Cancer* 2012;2012(4):139-154.
22. Brasic N, Wisner DJ, Joe BN. Breast MR imaging for extent of disease assessment in patients with newly diagnosed breast cancer. *Magn Reson Imaging Clin N Am* 2013;21(3):519-532
23. Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011 para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama, Secretaría de Salud, México.
24. Bruening W, Fontanarosa J, Tipton K, et al. Systematic review: comparative effectiveness of core-needle and open surgical biopsy to diagnose breast lesions. *Ann Intern Med* 2010;152(4):238-246.
25. Ciatto S, Houssami N, Ambrogetti D, et al. Accuracy and underestimation of malignancy of breast core needle biopsy: the Flore
26. Lambertini M, Ceppi M, Poggio F, et al. Ovarian suppression using luteinizing hormone-releasing hormone agonists during chemotherapy to preserve ovarian function and fertility of breast cancer patients: a metaanalysis of randomized studies. *Ann Oncol* 2015;26(12):2408-2419.

27. Moore HC, Unger JM, Phillips KA, et al. Goserelin for ovarian protection during breast-cancer adjuvant chemotherapy. *N Engl J Med* 2015;372(10):923-932.
28. Lambertini M, Boni L, Michelotti A, et al. Ovarian Suppression With Triptorelin During Adjuvant Breast Cancer Chemotherapy and Long-term Ovarian Function, Pregnancies, and Disease-Free Survival: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2015;314(24):2632-2640.
29. Azim HA, Jr., Santoro L, Pavlidis N, et al. Safety of pregnancy following breast cancer diagnosis: a metaanalysis of 14 studies. *Eur J Cancer* 2011;47(1):74-83.
30. Azim HA, Jr., Kroman N, Paesmans M, et al. Prognostic impact of pregnancy after breast cancer according to estrogen receptor status: a multicenter retrospective study. *J Clin Oncol* 2013;31(1):73-79.
31. Lambertini M, Del Mastro L, Pescio MC, et al. Cancer and fertility preservation: international recommendations from an expert meeting. *BMC Med* 2016.

9.- ANEXOS

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS 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:	Eficiencia de la biopsia de corte guiada por ultrasonido en pacientes con nódulos mamarios caracterizados Birads 4.
Patrocinador externo (si aplica):	No se cuenta con ningún patrocinador externo.
Lugar y fecha:	CMN IMSS Manuel Ávila Camacho, Puebla, Puebla julio 2019
Número de registro:	En trámite
Justificación y objetivo del estudio:	Actualmente tenemos un aumento de cáncer de mama en nuestra población, con mayor incidencia en mujeres en edad fértil, es por ello que la importancia de un adecuado diagnóstico oportuno, ayuda a disminuir estos índices, ofreciendo mayor calidad de vida a cada paciente. Dando un diagnóstico definitivo a cada nódulo sospechoso observando por ultrasonido. Objetivo: Determinarla eficacia de las biopsias de corte guiadas por ultrasonido en pacientes con nódulos mamarios caracterizados Birads 4.
Procedimientos:	Se realizará toma de biopsia de corte guiada por ultrasonido en pacientes con nódulos mamarios caracterizados Birads 4 en el CMN IMSS Manuel Ávila Camacho.
Posibles riesgos y molestias:	Riesgo de posible sangrado en el sitio de biopsia, dolor y ardor a la aplicación de lidocaína y a la toma de biopsia de corte. Hematoma e inflamación en sitio de biopsia.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Los beneficios de cada paciente, serán tener un diagnóstico certero de los nódulos mamarios a estudiar y la eficacia en la toma de biopsia de corte de los mismos. Así asegurando a cada paciente un correcto diagnóstico y brindarle una adecuada calidad de vida.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Una vez obtenida y analizada la información, se procederá a otorgar los resultados de la investigación a las autoridades correspondientes. Si algún paciente solicita información, se le dará en forma privada.
Participación o retiro:	En caso de que las pacientes se nieguen a la toma de biopsia de corte, se suspenderá el procedimiento por consentimiento de la misma.
Privacidad y confidencialidad:	La información será tratada de forma confidencial según la normativa médica y bioética. Los datos que se obtengan serán respetados y usados siempre con privacidad. Toda información otorgada será de carácter confidencial y solamente utilizada para este estudio según las pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos y los citados en los artículos 100 en los incisos I al VII y en el artículo 101 de la Ley General de Salud.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	☐ No autoriza que se tome la muestra. ☐ Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. ☐ Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	En caso de un diagnostico maligno, el instituto cuenta con el tratamiento quirurgico y terapeutico en pacientes con cancer de mama.
Beneficios al término del estudio:	Se conocera la eficacia en la toma de biopsia de corte en nodulos mamarios Birads 4,dando un correcto diagnostico definitivo a pacientes con sospecha de lesiones malignas.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador responsable:	Dra. Adriana Carranza Bardesi Mat. 99222536 Cel. 2223230616
Colaboradores:	Dra. Fanibeth Valderrabano Benavides, Dr. Álvaro Montiel Jarquín, Claudia Teresita Gutiérrez Q.
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:	
_____ Nombre y firma del sujeto	Dra. Fanibeth Valderrabano Benavides. Mat. 98229881. Cel. 2224414061
	_____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1 _____	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	

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD					
Nombre del paciente			Edad		Sexo
Categoría BIRADS			Grado		
Ultrasonido mama	FECHA	HALLAZGOS			
Tamaño					
Forma Redonda					
Ovoide					
irregular					
Márgenes					
circunscritos					
No circunscritos					
(indefinido, angulado,					
microlobulado,					
espículado)					
Ecogenicidad					
Anecoico					
Hiperecoico					
Isoecoico					
Hipoecoico					
Compleja					
Heterogénea					
Hallazgos acústicos					
posteriores					
Refuerzo acústico					
posterior.					
Sombra acústica					
posterior					
Patrón mixto.					
Toma de biopsia con aguja de corte					
Defunción	SI	NO			
Observaciones					