

No. CVU 1134476



BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA
Facultad de Medicina
Departamento de Posgrado del Área de la Salud

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Especialidades
Centro Médico Nacional
General de División Manuel Ávila Camacho IMSS.

**Concordancia entre los resultados histopatológicos de la biopsia
con aguja gruesa guiada por ultrasonido y los resultados
ultrasonográficos en pacientes caracterizadas BIRADS 4 y 5.**

TESIS
Para obtener la Especialidad en Imagenología
Diagnóstica y Terapéutica

PRESENTA:
Leticia Hernández Durán.



DIRECTORES:
Dra. Adriana Carranza Bardesi.
Dr. Manuel Hernández Cruz.
Dr. Álvaro José Montiel Jarquín.

H. Puebla de Zaragoza, Enero 2020

Registro R-2019-2105-058



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 CONBIOETICA 21 CEI 008 2017121

FECHA Jueves, 17 de octubre de 2019

M.C. Alvaro José Montiel Jarquín

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Concordancia entre los resultados histopatológicos de la biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonido y los resultados ultrasonográficos en pacientes caracterizados BIRADS 4 y 5.** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2019-2105-058

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

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



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 CONBIOETICA 21 CEI 008 2017121

FECHA Jueves, 17 de octubre de 2019

M.C. Alvaro José Montiel Jarquín

PRESENTE


Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Concordancia entre los resultados histopatológicos de la biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonido y los resultados ultrasonográficos en pacientes caracterizados BIRADS 4 y 5.** 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-2019-2105-058

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

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



**GOBIERNO DE
MÉXICO**

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE
ALTA ESPECIALIDAD



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUEBLA

PUEBLA, PUE., A 03 de diciembre de 2020

AUTORIZACION DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

LOS ASESORES: Dra Adriana Carranza Bardesi
Dr. Manuel Hernández Cruz
Dr. Alvaro José Montiel Jarquín.

DE LA TESIS TITULADA: *Concordancia entre los resultados histopatológicos de la biopsia con
aguja gruesa guiada por ultrasonido y los resultados ultrasonográficos
en pacientes caracterizados BIRADS 4 y 5.*

REALIZADA POR EL MÉDICO RESIDENTE: Leticia Hernández Dorci

DE LA ESPECIALIDAD: *Imagenología Diagnóstica y Terapéutica.*

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTIFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO EN EL SIRELCS
CON NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL: R-2019-2105-058

AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN

Adriana Carranza Bardesi
Mat. 99222536
Cédula. 6167066
(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

Alvaro José Montiel Jarquín
DIRECTOR DE EDUCACIÓN E
INVESTIGACIÓN EN SALUD
U.M.A.E. HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUEBLA
Mat. 99220177
(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)



CARTA COMPROMISO

Puebla, Puebla, a 03 de diciembre de 2020.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

El (la) suscrito (a) Leticia Hernández Dorán, en mi calidad de estudiante y habiendo sido beneficiario de la residencia médica de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica de fecha 2017-2021 y estando cursando la (el) (maestría/doctorado/residencia) en HEP, UNAE, Puebla, manifiesto bajo protesta de decir verdad que soy autor del trabajo de Tesis titulado Concordancia entre los resultados histopatológicos de la biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonido y los resultados ultrasonográficos en pacientes caracterizados BRADS 4 y 5.

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

(es) Adriano Carranza Bardsi, Alvaro José Montiel Jaquín y Manuel Hernández Cruz 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

Leticia Hernández Dorán

Nombre y firma

AGRADECIMIENTOS:

Gracias a Dios por todas las bendiciones otorgadas, porque siempre está conmigo, me acompaña y cuida.

Gracias a mis padres que son mis pilares, mis aliados, por confiar y creer en mi, en mis sueños y expectativas y siempre apoyarme.

Gracias a mis hermanas por estar siempre a mi lado apoyándome en todo.

Gracias por el apoyo de mis asesores y el tiempo que se tomaron para concluir este proyecto.

Gracias a todos mis maestros por su enseñanza y dedicación.

DEDICATORIA:

Este trabajo es especialmente dedicado con todo mi amor, respeto y admiración a mis padres, mis hermanos, mis sobrinos y sobrinas, que siempre han sido mi motivación, mis ganas de seguir adelante y mi motor.

Gracias por brindarme su amor, ya que sin su apoyo no hubiera logrado culminar mi especialidad.

INDICE

Título	Página
1. Resumen	7
1.1 Antecedentes generales	8
1.2 Antecedentes específicos	11
2. Planteamiento del problema	13
3. Justificación	14
4. Material y métodos	15
Tipo de estudio	15
Pacientes	15
Instrumentos y Procedimiento	16
Análisis estadístico	17
5. Resultados	18
6. Discusión	22
7. Conclusiones	23
8. Bibliografía	24
9. Anexos	

1. RESUMEN

Título. Concordancia entre los resultados histopatológicos de la biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonido y los resultados ultrasonográficos en pacientes caracterizadas BIRADS 4 y 5.

Hernández Durán L, Montiel Jarquín AJ, Hernández Cruz M, Carranza Bardesi A.

UMAE Hospital de Especialidades de Puebla Centro Médico Nacional General de división Manuel Ávila Camacho Instituto Mexicano del Seguro Social.

Introducción. La biopsia con aguja gruesa (de corte) obtiene una muestra más amplia y reduce los resultados falsos negativos para detectar Ca de mama Birads 4 y 5, siendo interesante conocer su efectividad en nuestro medio y poder realizarse de rutina.

Material y métodos. Diseño observacional, transversal, retrospectivo; en pacientes con patología mamaria mediante biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonido para diagnosticar lesiones tumorales mamarias clasificadas BIRADS 4 (a, b, c) y 5; comparando con los resultados de histopatología. Mediante muestreo no aleatorizado y muestra no probabilística. Otras variables de este estudio fueron: antecedentes familiares, comorbilidad, obesidad, multigesta. Fue analizado con estadística descriptiva e inferencial con pruebas diagnósticas e IC 95%, utilizando paquete estadístico SPSSv24.0.

Resultados.

Conclusiones. Se estudiaron un total de 87 pacientes a las que se les realizó biopsia de mama con aguja gruesa guiada por Ultrasonido. La edad media de las pacientes fue: 48.37, mínima 17, máxima 77, \pm de 12.6 años. Los detalles se muestran en la tabla 1.

Tabla 1: muestra los resultados descriptivos de la edad de las pacientes incluidas en el estudio

	N	Mínima	Máxima	Media	±
Edad de las pacientes	87	17	77	48.37	12.606
Total	87				

Abreviaturas: N=muestra, +=desviación estándar.

Los sitios de mayor hallazgo se presentaron como nódulo de mama derecha con 51 (58.6%), nódulo en mama izquierda en 34 (39.1%). Como se puede observar en la tabla 2.

Tabla 2: sitio de presentación de la lesión de las pacientes incluidas en el estudio

	n= 87	%
Nódulo en mama derecha	51	58.6
Nódulo en mama izquierda	34	39.1
Nódulo en ambas mamas	1	1.1
Nódulos en mama y axila izquierda	1	1.1

Abreviaturas: n=87, % porcentaje

Los antecedentes de riesgo para presentar cáncer de mama fueron la presencia de cáncer de mama en la familia con 27 (31%), obesidad con 19 (22%), demás antecedentes se muestran en la tabla 3.

N= 87

Tabla 3: antecedentes de riesgo para cáncer de mama de las pacientes incluidas en el estudio

Riesgo	Presente		Ausente	
	n	%	n	%
Cáncer de mama en la familia	27	31	60	69
Obesidad	19	22	18	72
Multiparidad	10	12	77	88
Ingesta de anticonceptivos > 5 años	8	9	80	91

N: muestra, % porcentaje

Las comorbilidades principales observadas en este grupo de pacientes fueron: diabetes mellitus 8 (9.2%), hipertensión arterial en 3 (3.4%). El resto se observa en la tabla 4.

Tabla 4: comorbilidad de las pacientes incluidas en el estudio

	n= 87	%
Ninguna	72	82.8
Diabetes mellitus	8	9.2
Hipertensión arterial sistémica	3	3.4
Tabaquismo	2	2.3
Diabetes mellitus hipertensión arterial sistémica	2	2.3

N=87, %porcentaje.

Los resultados obtenidos en estas pacientes con sospecha de cáncer de mama, Birads 4,5 con 41 (47.1%). La biopsia maligna reportó 42 (48.3%), demás resultados se pueden observar en la tabla 5.

Tabla 5: Resultados de las pacientes del estudio

BIRADS con BAG	n= 87	%
1,2,3	46	53
4, 5 con	41	47
BIOPSIA		
Benigna	45	52
Maligna	42	48

Abreviaturas: N=87, %=porcentaje.

En las pruebas diagnósticas se observa una sensibilidad de 85.7% (IC 95% 72.2-93.3), valor predictivo positivo 87.8% (IC 95% 74.5-94.7) para el diagnóstico de Ca de mama sometidas a biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonido. Como se señala en la tabla 6.

Tabla 6: Pruebas diagnósticas de los resultados reportados evaluando a biopsia de aguja gruesa ecoguiado.

Prueba diagnostica	%	IC 95%
Sensibilidad	85.7	72.2-93.3
Especificidad	88.9	76.5-95.2
Valor predictivo +	87.8	74.5-94.7
Valor predictivo -	87	74.3-93.9
% Falsos positivos	11.1%	4.8-23.5
% Falsos negativos	14.3	6.7-27.8

% porcentaje, IC 95%.

1. INTRODUCCION:

1.1. ANTECEDENTES GENERALES.

El cáncer de mama es el crecimiento anormal y desordenado de células del epitelio de los conductos o lobulillos mamarios y que tiene la capacidad de diseminarse, los riesgos asociados que favorecen su desarrollo son los antecedentes familiares, la obesidad y no haber dado lactancia materna. También se ha comprobado que el riesgo de padecerla se incrementa con la edad y a partir de la cuarta década de vida. ¹

El comportamiento del cáncer de mama ha mostrado que, a partir del 2005, la tasa de mortalidad es superior a la de cáncer cérvicouterino, y según la OMS es una entidad que se ha desarrollado en todo el mundo y lo asevera como una de las causas de muerte más frecuente en la mujer. ²

En el 2013, el tumor maligno de mama se identificó como la segunda causa de mortalidad por neoplasias en las mujeres de 20 años y más (14.8 por ciento). Las tasas de mortalidad por este cáncer se incrementan conforme aumenta la edad. En 2013, 63 de cada 100 mil mujeres de 80 y más años fallecen a causa de esta enfermedad.³

Por otra parte, en México el análisis de la mortalidad por cáncer de mama según los estados, durante el 2014, se reportó que Chihuahua, Nuevo León y la Ciudad de México tuvieron más de 20 fallecimientos a causa de esta enfermedad por cada 100 000 mujeres de 20 y más años de edad (25.91, 22.40 y 21.41, respectivamente), siendo Campeche la entidad con la tasa más baja (5.86 muertes por cada 100 000 mujeres del mismo grupo de edad). ⁴

De las mujeres muertas por cáncer de mama en México, 47% correspondían a una edad de entre 45 y 64 años, con una media de 58 años. En Estados Unidos la media es de 63 años y sólo 25% de las pacientes son menores de 50 años, y el 80% de los cánceres de mama se diagnostican en etapas I y II. ⁵

En México estudios de Salinas Martínez 2014, refieren que la tasa de incidencia de cáncer de mama aumentó de 26.7 a 49.8 por 100,000 entre 2003 y 2011. La media de edad fue de 55.7 ± 13.7 años, y se mantuvo estable a través del tiempo. Identificó una tendencia ascendente del cáncer de mama en los últimos 10 años. ⁶

De acuerdo a la Clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) existen dos tipos principales de cáncer de mama: el carcinoma ductal (el más frecuente) el cual comienza en los ductos que llevan leche desde la mama hasta el pezón y el carcinoma lobulillar que comienza en los lobulillos que producen la leche materna. ⁷

La histología también nos permite hacer una clasificación de la patología mamaria: en lesiones benignas se distingue el lipoma. Las lesiones malignas: linfoma, angiosarcoma, adenocarcinoma (lobulillar y ductal). ⁸

Entre un 45-85% de las pacientes que acuden a una consulta de mama lo hacen por presencia de mastopatía fibroquística, que constituye el proceso benigno más frecuente de la mama, que se evidencia como una zona dura, debido a la proliferación del tejido conectivo, epitelial y a la presencia de quistes, de forma focal o difusa. ⁹

Las tumoraciones benignas predominan en mujeres jóvenes de 18 a 40 años. Con mucha menor frecuencia aparecen tras la menopausia, éstas se caracterizan por ser nódulos firmes, bien delimitados, móviles y tras un crecimiento inicial suelen detenerse con un tamaño de 2 a 3 cm de diámetro aproximadamente. ¹⁰

Respecto al periodo de tiempo entre la consulta de primera vez por sintomatología mamaria y el diagnóstico histopatológico, es menos de 60 días en el 53% de los casos; en el 47% el tiempo fue de más de 2 meses hasta 2 años, para establecer un diagnóstico y tratamiento médico-quirúrgico definitivo. ¹¹

La detección precoz con vistas a mejorar el pronóstico y la supervivencia de esos casos mediante las pruebas diagnósticas con que contamos actualmente, siguen siendo la piedra angular del control del cáncer de mama. Las Pruebas

diagnósticas son: Estudios de Imagen (Mastografía, Ultrasonido mamario) y en casos especiales Resonancia magnética, biopsia con aguja gruesa ¹²

Existe desde hace un poco más de una década, el sistema de reporte de mamografías implementado por el Colegio Americano de Radiología conocido con las siglas BIRADS (Breast Imaging Reporting and Data System). ¹³

Este sistema aplicado a la mamografía ha sido ampliamente utilizado a nivel mundial, puesto que los costos de su implementación son considerablemente menores a los procedimientos quirúrgicos como tamizaje. ¹⁴

Siendo la clasificación como sigue:

0 Requiere proyecciones adicionales

1 Estudio negativo

2 Hallazgos Benignos

3 Hallazgos Probablemente Benignos

4 Baja Sospecha de Malignidad: 4a Baja Sospecha, 4b Sospecha Moderada, 4c Sospecha Intermedia

5 Alta Sospecha de Malignidad

6 Primario conocido. ¹⁵

Todos los casos BIRADS 4 y 5 ameritan un procedimiento de biopsia para confirmación histopatológica. La biopsia guiada con imagen es una alternativa en los casos en que el resultado inicial no concuerde con la valoración con imagen. ¹⁶

Actualmente la ecografía mamaria y la mamografía constituyen los métodos de cribado aconsejables para detectar lesiones iniciales, sin embargo, no proporcionan un diagnóstico específico en muchos de los casos. ¹⁷

La biopsia con aguja gruesa permite una mejor identificación y valoración de las lesiones, pero su costo y complicaciones impide su disponibilidad universal, por otra parte, se dispone de la biopsia por aspiración con aguja fina, pero no es superior en sensibilidad y especificidad en comparación con la biopsia con aguja gruesa. ¹⁸

La punción biopsia con aguja gruesa (BAG) se ha ido imponiendo como la técnica de elección para el diagnóstico histológico de las lesiones mamarias, palpables y no palpables, especialmente en aquellos casos en los que la lesión es visible por ecografía. La BAG es una técnica de un alto rendimiento diagnóstico ante cualquier lesión mamaria que precise de un diagnóstico histológico debido a su seguridad, rapidez, ausencia de complicaciones y bajo costo. ¹⁹

Para la realización de la BAG se utilizan dispositivos automáticos o semiautomáticos, con agujas de corte de tipo Trucut de calibre 14 G (2,1 mm de sección), con las que se extrae una pequeña muestra de tejido procedente de la lesión. La BAG se realiza con anestesia local y, en general, se extraen de tres a 5 muestras, aunque en el caso de la biopsia de un grupo de micro calcificaciones es muy recomendable la obtención de un número superior. Las técnicas de imagen que generalmente se utilizan como guía son el ultrasonido, la estereotaxia y especialmente la ecografía. ²⁰

1.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.

La BAG está indicada en todas las lesiones palpables y no palpables de sospecha intermedia o alta (categorías 4 y 5 de BI-RADS) y en casos seleccionados en los que esté indicado el diagnóstico histológico de lesiones probablemente benignas (categoría 3 de BI-RADS) en lugar del seguimiento radiológico. Algunos autores prefieren utilizar la BAG en los casos de adenopatías axilares u en otras localizaciones accesibles debido a que aporta un diagnóstico más preciso. ²¹

Esta técnica muestra un alto valor de sensibilidad de aproximadamente 97.5% y ofrece muchas ventajas sobre otras técnicas de imagen para guiar una biopsia: radiación no ionizante, bajo costo, control total de la aguja en tiempo real, accesibilidad en ubicaciones difíciles, punciones multidireccionales y excelente comodidad para pacientes y radiólogos. Todas estas ventajas han hecho de esta técnica la más utilizada para realizar una biopsia para una lesión mamaria sospechosa. ²²

Para algunos tipos de lesión, sin embargo, múltiples muestras de corte con aguja de 14G pueden no proporcionar un diagnóstico definitivo. Esto puede ser debido a dificultades en la localización más precisa de pequeñas lesiones de pocos milímetros de diámetro o puede estar relacionado con la patología subyacente. ²³

Fernández-García P, y cols; en 2017, en México, evaluaron la efectividad de la biopsia por aspiración al vacío, guiada por estereotaxia vertical o ecografía, y compararla con la biopsia con aguja gruesa (calibre 14 G) y con el arpón; formando así tres grupos de 997 biopsias mamarias, según la técnica: biopsia por aspiración al vacío (181), biopsia con aguja gruesa (626) y arpones (190). No hubo diferencias significativas en sensibilidad ($p = 0.061$), especificidad ($p = 0.732$), valor predictivo positivo ($p = 1$) ni valor predictivo negativo ($p = 0.898$) entre biopsia por aspiración al vacío, biopsia con aguja gruesa y arpón. No hubo diferencias significativas entre el porcentaje de falsos negativos de la biopsia con aguja gruesa (3.2%) y la biopsia por aspiración al vacío (0.7%). Se hallaron más complicaciones con la biopsia por aspiración al vacío (2.7%) que con la biopsia con aguja gruesa (0.4%), aunque todas leves. ²⁴

Por otra parte, Michela Giuliani et al, en un estudio publicado el 2017 en la revista Clinical Breast Cáncer en el que evalúan la eficacia diagnóstica de la biopsia con aguja gruesa (BAG), mediante agujas de diferentes calibres, obtiene un alto porcentaje de diagnósticos correctos (94%) al utilizar la BAG de calibre 14G para diagnosticar lesiones mamarias sospechosas de malignidad. ²⁵

Siendo el propósito del estudio determinar la concordancia entre los resultados histopatológicos de la biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonido y los resultados ultrasonográficos en pacientes caracterizadas BIRADS 4 y 5.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Para conocer la forma correcta de diagnosticar la patología mamaria, se cuenta actualmente con técnica de las biopsias mamarias de lesiones no palpables con la introducción de la biopsia por aguja gruesa guiada por ecografía; aunque algunos autores proponen que la efectividad es aceptable, pero varía de un sitio a otro pero que tiene menos efectos adversos por ser una técnica invasiva, de ahí que es importante resolver la siguiente pregunta:

Pregunta de investigación:

¿Cuál es la concordancia entre los resultados histopatológicos de la biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonido y los resultados ultrasonográficos en pacientes caracterizados Birads 4 y 5?

3. JUSTIFICACIÓN.

El cáncer de mama en México es la principal causa de morbilidad hospitalaria en la mujer con 29.5% de todas formas de cáncer y representa la segunda causa de mortalidad entre mujeres. Existe un registro de 1.68 millones de casos anualmente y más de 521,000 muertes tan sólo en el 2015.

El diagnóstico de la patología mamaria se basa en la sintomatología, la palpación, la mamografía y la biopsia. Lo que más se suele buscar en el diagnóstico de esta patología son lesiones benignas como un absceso o mastopatía, o lesiones malignas o tumorales.

La mastografía es el método de elección para el tamizaje de lesiones mamarias en mujeres mayores de 40 años, permite clasificar las lesiones en patrones imagenológicos que identifican lesiones benignas y malignas, y definen el tiempo de la siguiente prueba de tamizaje.

Asimismo, las técnicas intervencionistas se han desarrollado en gran medida, pasando de la simple punción con aguja fina a sistemas de biopsia altamente sofisticados, guiados por ultrasonido, capaces de extirpar incluso las lesiones mamarias por completo.

Entre las tomas de biopsia con aguja gruesa es de las más utilizada en nuestro medio para poder diagnosticar a la patología mamaria; por lo que resulta aún dificultades para establecer sus resultados efectivos en nuestra institución.

La biopsia con aguja gruesa para detectar la patología mamaria, es una técnica menos invasiva y con mayor precisión para hacer el diagnóstico de BIRADS 4 y 5, al guiarse por el ultrasonido, además debido a que la investigación será prospectiva, siendo el resultado histopatológico considerado el patrón de oro.

De ahí que se establezca un interés por conocer los resultados practicados en nuestra institución a las pacientes con patología mamaria.

4. MATERIAL Y METODOS

Tipo de estudio: prueba diagnóstica

Tipo de diseño: observacional, transversal, prospectivo, homodémico y analítico.

Pacientes: con diagnóstico U.S de BIRADS 4 y 5 a las que se les hizo biopsia de mama con aguja gruesa asistidas por ultrasonido y que acudieron departamento de Imagen de la UMAE, IMSS de Puebla.

Con los siguientes criterios de selección:

De inclusión:

Derechohabientes del IMSS

De 18 a 55 años de edad

Expediente con las variables del estudio

Indicada por su médico tratante

Que se realizó biopsia de mama con aguja gruesa asistidas por ultrasonido.

Que contará con resultado de histopatología.

De exclusión:

Pacientes con obesidad mórbida

Edad avanzada

Lesiones en pectoral o pezón

Discapacidad mental

Discrasia sanguínea

De eliminación:

Que abandonen el estudio

Que no se localizó expediente clínico o con datos incompletos.

Instrumentos. Fue utilizada una recolección de datos bajo el siguiente instrumento:

ID _____

Edad ____ años

Diagnóstico de envío _____

Antecedentes de cáncer de mama: Ausente ____, Presente ____

Obesidad: Ausente ____, Presente ____

Comorbilidad: Ausente ____, Presente ____, ¿Cuál? _____

Multiparidad: Ausente ____, Presente ____

Aguja de biopsia gruesa guiada por ecografía:

BIRADS 4 o 5 _____

BIRADS 1, 2, 3 ____

Resultado del estudio histopatológico:

Benigno ____

Maligno (BIRADS 4 o 5) _____

Procedimientos:

Una vez aprobado el estudio por el comité de ética y de investigación de SIRELCIS IMSS; se invitaron al estudio a las pacientes que acudían al departamento de Imagen de la UMAE, IMSS de Puebla, explicándoles la importancia del estudio y una vez aceptaron se les invitó a la firma del consentimiento informado (Anexo).

Después se procedió de la manera siguiente: fue tomado ultrasonido en escala de grises con transductor lineal para poder determinar el grado BIRADS (4 y 5). Previa asepsia y antisepsia se introdujo la aguja gruesa (no fue necesario hacer corte con bisturí) por debajo de la lesión, donde las muestras fueron obtenidas de forma radial, a medida que se giraba la aguja del dispositivo 360°, tomando en cuenta una lesión a partir de 2 imágenes con distinta angulación.

Para la aguja gruesa guiada con ecografía (BAG), la localización de la lesión, la preparación de la paciente y la esterilización de la piel es lo que inició este procedimiento. Se realizó ultrasonido en escala de grises con transductor lineal, se colocó Xilocaína al 0.2%, se realizó incisión con bisturí y toma de biopsia con aguja gruesa 14-16G y pistola Magnum obteniendo un número de muestras de 4 a 6. Se realizó revisión con USG en área puncionada no observando alteraciones. Tras realizar la biopsia, se enviaron las muestras al Servicio de Anatomía Patológica

Dependiendo del resultado histológico de los cilindros obtenidos de la BAG, se valoró realizar un seguimiento mamográfico a los 6 y 12 meses, o efectuar un tratamiento quirúrgico o repetir la biopsia. Se observó la correlación del resultado histológico con la BAG, que en caso de que la muestra obtenida no fue diagnóstica o no concluyente, el protocolo recomendó repetir la BAG para llegar al diagnóstico histológico definitivo.

Además del diagnóstico manifestado en el estudio para realizar la prueba diagnóstica se señaló si fue benigno o maligno en todos ellos y el tipo de BIRADS 4 o 5.

El tamaño de muestra fue no probabilístico al incluir a las pacientes en un periodo de tiempo, que fue del mes de junio de 2019 a diciembre de 2019.

Las otras variables a recolectar fueron la edad en años, antecedentes de Ca de mama, diagnóstico, comorbilidad, presencia de obesidad, multiparidad, que se vaciaron en un instrumento de recolección (Anexo) para su codificación en Excel 2010.

Análisis estadístico:

Los datos fueron analizados con el paquete estadístico SPSS versión 23.0 para Windows, las variables cuantitativas con medias y desviación estándar, las cualitativas con distribución de frecuencias mediante números absolutos y relativos. Para demostrar la hipótesis se utilizó estadística inferencial, paramétrica y no paramétrica.

5. RESULTADOS

Fueron seleccionados 87 resultados histopatológicos de la biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonido y los resultados ultrasonográficos en pacientes caracterizadas BIRADS 4 y 5. Cuyas características de las pacientes de este estudio fueron edad media de 48.3 ± 12.6 años, mayor hallazgo en nódulo de mama derecha con 51 (58.6%), cáncer de mama en la familia en 27 (31%), obesidad con 19 (22%), demás antecedentes se muestran en la tabla 1.

Se muestra en los resultados histopatológicos 42 (48%) malignos y de la BAG con 41 (47%), como se detalla en la gráfica 1.

En las pruebas diagnósticas se observa una sensibilidad de 85.7% (IC 95% 72.2-93.3), valor predictivo positivo 87.8% (IC 95% 74.5-94.7) para el diagnóstico de Ca de mama sometidas a biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonido. Como se señala en la tabla 2.

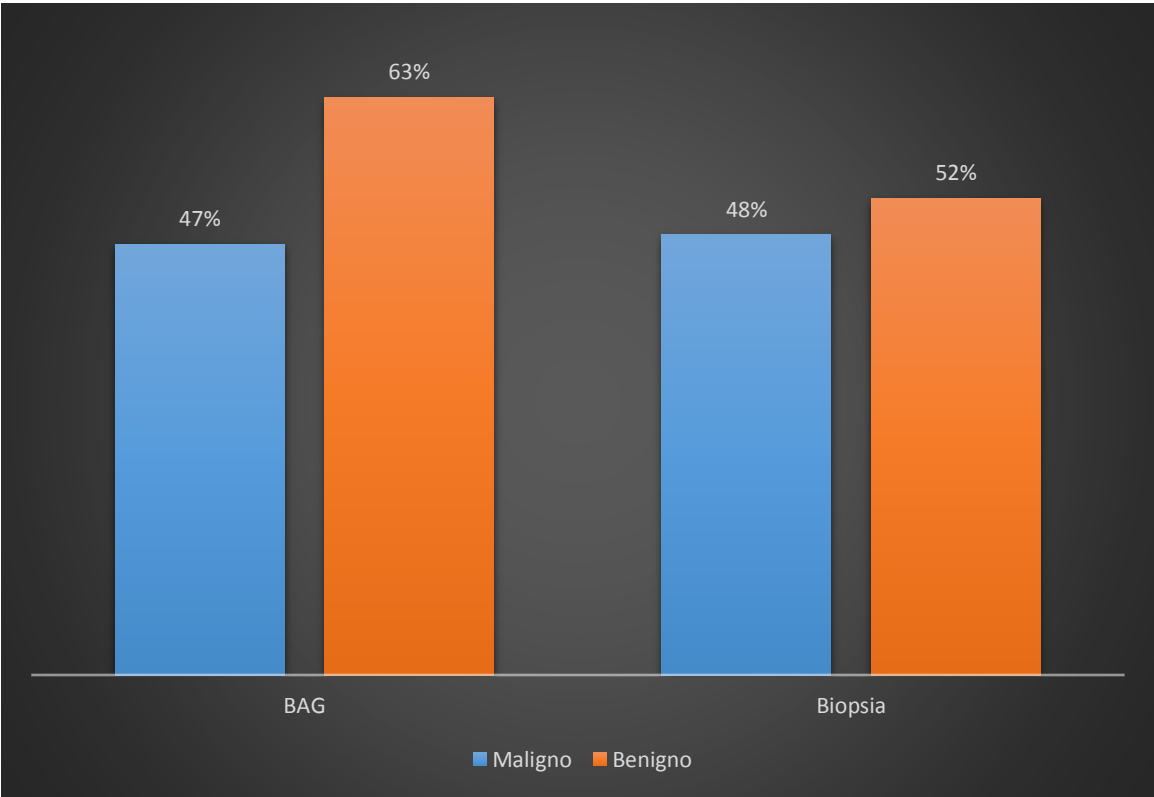
Tabla 1. Características de las pacientes sometidas a biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonido y biopsia en pacientes caracterizadas por BIRADS 4 y 5.

Características	Frecuencias n= 87(%)
Edad en años	48.3 ± 12.6 (min 17-máx 77)
Diagnóstico	
Nódulo en mama derecha	51 (58.6)
Nódulo en mama izquierda	34 (39.1)
Nódulo en ambas mamas	1 (1.1)
Nódulos en mama y axila izquierda	1 (1.1)
Antecedentes	
De Ca de mama en la familia	
Presente	27 (31)
Ausente	60 (69)
Obesidad	
Presente	19 (22)
Ausente	68 (72)
Multiparidad	
Presente	10 (12)
Ausente	77 (88)
Ingesta de anticonceptivos > 5 años	
Presente	8 (9)
Ausente	79 (91)

Fuente: departamento de Imagen de la UMAE, IMSS de Puebla.

Gráfica 1. Resultados reportados de las pacientes sometidas a biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonido y biopsia en pacientes caracterizadas por BIRADS 4 y 5.

N= 87



Fuente: departamento de Imagen de la UMAE, IMSS de Puebla.

Tabla 2. Pruebas diagnósticas de los resultados reportados de las pacientes sometidas a biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonido y biopsia en pacientes caracterizadas por BIRADS 4 y 5.

N= 87

Prueba diagnóstica	Resultados= % (IC95%)
Sensibilidad	85.7% (72.2-93.3)
Especificidad	88.9% (76.5-95.2)
Valor predictivo +	87.8% (74.5-94.7)
Valor predictivo -	87% (74.3-93.9)
% Falsos positivos	11.1% (4.8-23.5)
% Falsos negativos	14.3% (6.7-27.8)

Fuente: departamento de Imagen de la UMAE, IMSS de Puebla.

6. DISCUSIÓN

En este estudio fueron realizados 90 procedimientos, pero 3 fueron rechazados por material incompleto. De los realizados que fueron 87, las pacientes cursaban con edad media de 48.3 ± 12.6 años con mínimo de 17 y máximo de 77, en comparación con los estudios epidemiológicos realizados en México, donde se menciona que el 47% de las pacientes con cáncer de mama corresponde a una edad de entre 45 y 64 años, con una media de 58 años. ⁵

Entre los antecedentes no modificables se mostró cáncer de mama en la familia en 27 (31%), y los modificables con obesidad con 22%, ingesta de contraceptivos en 8%; de acuerdo a lo mencionado por Peña García donde mostró como ingesta de contraceptivo mayor a 5 años como mayor riesgo. ²⁶ Además, la obesidad reportada en nuestro estudio se encuentra en una proporción elevada y de acuerdo con la Agencia Internacional de investigación sobre cáncer que estima que el 25% de los casos de cáncer son causados por sobre peso u obesidad. ²⁷

Los mayores hallazgos y diagnóstico fue por nódulo de mama derecha con 51 (58.6%), que a veces resulta en 45-85% de las pacientes que acuden a una consulta de mama con presencia de mastopatía fibroquística, que constituye el proceso benigno más frecuente de la mama, ⁹ siendo nuestros resultados benignos por 42% y con BAG 43%, que coincide con lo mencionado anteriormente.

En nuestro estudio las pruebas diagnósticas reportan una sensibilidad del 85.7% (IC 95% 72.2-93.3) y un valor predictivo positivo 87.8% (IC 95% 74.5-94.7) para el diagnóstico de Ca de mama sometidas a biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonido, aunque Apesteguía L en el 2011, mencionó que esta técnica muestra un alto valor de sensibilidad de aproximadamente 97.5% ²², pero Michela Giuliani et al, en un estudio publicado el 2017 en la revista Clinical Breast Cancer en el que evalúan la eficacia diagnóstica de la biopsia con aguja gruesa (BAG), mediante agujas de diferentes calibres, obtiene un alto porcentaje de diagnósticos correctos con 94% utilizando aguja con calibre 14G. Sin embargo la misma autora describe

un resultado de falsos negativos en 5%, que en nuestra población fue de 14%, ello debido a la presencia de lesiones de pequeño tamaño ²⁵

En otros resultados por Gámez Oliva y cols; en 2015 en Cuba, muestra que la biopsia por aspiración aguja fina, tuvo sensibilidad de 64 %, especificidad de 90% y valor predictivo positivo fue de 94.11 %, y negativo en 54%, ²⁸ en comparación con los valores de las pacientes de este estudio cuyos resultados presentan proporciones mayores a 87%.

7. CONCLUSIONES

Aunque nuestros resultados se hallan por debajo de lo reportado de algunas investigaciones en otros sitios, la concordancia de las pacientes sometidas a biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonido, muestran valores por arriba del 87%, siendo confiables, cuyas falsas negativas alcanzan un porcentaje muy bajo debido a la presencia de lesiones menores a 100 mm, por lo que se debe continuar con esta técnica por ser de bajo costo y ofrecer resultados mayores al 87% y así proporcionarnos cada vez más un diagnóstico de las pacientes con sospecha de cáncer de mama en este hospital. Por lo que se debe continuar la línea de investigación con una mayor muestra.

8. BIBLIOGRAFIA

1. Aguilar Cordero MJ, Neri Sánchez M. Factores de riesgo como pronóstico de padecer cáncer de mama en el estado de México. *Nutr Hosp.* 2012; 27:1631-1636.
2. Guía de Práctica clínica. Diagnóstico y tratamiento del Cáncer de mama en el 2do. Y 3er. Nivel de atención. México: Instituto Mexicano Del Seguro Social, 2010.
3. Instituto Nacional de estadística y geografía. [Internet]. Estadísticas a propósito del día mundial de la lucha contra el cáncer de mama [19 de octubre 2015]. Disponible en: www.inegi.org.mx/saladeprensa/aproposito/2016/mama2016_0.pdf
4. INEGI (2014). Estadísticas de Mortalidad. Base de Datos; y CONAPO. Proyecciones de la Población 2010-2050.
5. Neira P. Densidad mamaria y riesgo de cáncer mamario. *Rev.Med.Clin Condes.* 2013; 24: 122-130
6. Salinas-Martínez A, Juárez-Ruiz A, Mathiew-Quirós A, Guzmán-de la Garza, F., Santos-Lartigue A, Escobar-Moreno C. Cáncer de mama en México: tendencia en los últimos 10 años de la incidencia y edad al diagnóstico. *Revista de Investigación clínica.* 2014; 66 (3): 210-217.
7. Guzmán-Santos K, Morales-Cordero KV, Hernández-Rodríguez AW, Gómez E, García F, Sánchez-Rodríguez SH. Carcinoma ductal infiltrante, el tipo de cáncer de mama más común. *Archiv Med.* 2012; 8 (1): 8.
8. Cintora E. Nódulos y asimetrías mamarias [internet]. Radiología básica y mamaria. SERAM. Disponible en: http://www.sedim.es/nueva/wp-content/uploads/2015/01/Cap%C3%ADtulo_3_N%C3%B3dulos-y-Asimetr%C3%ADas.compressed.pdf
9. Gallo JL, Mas MP, Vico I, Aibar L. Mastopatía fibroquística. Aspectos controvertidos. *Clin Invest Gin Obst.* 2013; 40 (6): 269-276.
10. Vásquez E, López G, Mancilla C, Rojo A, Salazar F. Fibroadenoma mamario en la adolescencia. *Bol Med Hosp Infant Mex.* 2002; 19: 78-82.
11. Castillo M, Ávila JF. Cáncer de mama: Etapa clínica en la que se realiza el diagnóstico y tipos histológicos más frecuentes en mujeres que acuden a un hospital de segundo nivel. *Arch Inv Mat Inf.* 2010; 2 (2): 85-90.
12. Brandan ME, Villaseñor Y. Detección del cáncer de mama: estado de la mamografía en México. *Cancerología.* 2008: 1 (3): 147-162.
13. Ricci P, Cruz A, Rodríguez M, Sepúlveda H, Galleguillos I, Rojas F, et al. Microcalcificaciones BIRADS 4: Experiencia de 12 años. *Rev Chil Obstet Ginecol* 2006; 71 (6): 388-396.
14. Monje B, Wenzel H, Núñez J, et al. Biopsias Core del Hospital Padre Hurtado. *Rev Chil Radiol* 2007; 13 (1): 31-34.

15. Orel SG, Kay N, Reynolds C, Sullivan DC. BI-RADS Categorization as a predictor of malignancy. *Radiology*. 1999; 211: 845-50.
16. Cisneros L, Mendoza H, Ríos N, Guerrero G. Seguimiento mamográfico, ecográfico y su correlación histopatológica en lesiones categorizadas con BI-RADS 3, 4 y 5. *Anal Radiol Méx*. 2009; 2:151-155.
17. La Cruz C. Citología por PAAF de mama, espectro morfológico. [Internet] XXXII reunión anual de la seap. Hospital General Universitario Gregorio Marañón, 2009. Disponible en: https://www.seap.es/c/document_library/get_file?uuid=2455f920-ec72-4667-9fc6-4c5061093708&groupId=10157
18. Pujani M, Sharma K, Srivastava AN, Singh US. Grading systems in the cytological diagnosis of breast cancer: A review. *J Cancer Res Ther*. 2014; 10 (4): 839.
19. Liberman L. Clinical management issues in percutaneous core breast biopsy. *Radiol Clin North Am*. 2000; 38: 791-807.
20. Liberman L. Percutaneous imaging-guided core breast biopsy: state of the art at the millennium. *Am J Roentgenol*. 2000; 174:1191-1199
21. Vega A. Intervencionismo diagnóstico en patología de mama. *Radiología*. 2011; 53 (6): 531-543.
22. Apesteguía L, Pina LJ. Ultrasound-guided core-needle biopsy of breast lesions. *Insights Imaging*. 2011; 2 (4): 493–500.
23. Rich PM, Michell MJ, Humphreys S, Howes GP, Nunnerley HB. Core biopsy of non-palpable breast cancer: what is the relationship between the number of core samples taken and the sensitivity for detection of malignancy. *Clin Radiol* 1999; 54 (6): 384-389.
24. Fernández-García P, Marco-Doménech SF, Lizán-Tudela L, Bañez-Gual MV, Navarro-Ballester A, Casanovas-Feliu E. Efectividad de las biopsias mamarias guiadas por estereotaxia vertical o ecografía. *Anal Radiol Méx*. 2017; 16 (2):102-110.
25. Giuliani M, Rinaldi P, Rella R, Fabrizi G, Petta F, Carlino G, et al. Effect of needle size in ultrasound-guided core needle breast biopsy: Comparison of 14-, 16-, and 18-gauge needles. *Clin Breast Cancer*. 2017; 17 (7): 536-543.
26. Peña García Y, Maceo González M, Ávila Céspedes D, Utria Velázquez L, Más López Y. Factores de riesgo para padecer cáncer de mama en la población femenina. *Revista Finlay*. 2017; 7: 283-289.
27. Stephenson G, Rose D. Breast Cancer and Obesity: An Update. *Nutrition and Cancer* 2003; 45(1):2-17.
28. Gámez Oliva H, Sanabria Negrín J, Ford Revol D. Efectividad de la biopsia por trucut en el diagnóstico de tumores malignos de la mama. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédica* 2015;34(4):337-346

9. ANEXOS



**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:	Concordancia entre los resultados histopatológicos de la biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonido y los resultados ultrasonográficos en pacientes caracterizadas BIRADS 4 y 5.
Patrocinador externo (si aplica):	No se cuenta con ningún patrocinador externo.
Lugar y fecha:	CMN IMSS Manuel Ávila Camacho, Puebla, Puebla.
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	<p>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.</p> <p>Objetivo: Conocer la concordancia entre los resultados histopatológicos de la biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonido y los resultados ultrasonográficos en pacientes caracterizadas BIRADS 4 y 5.</p>
Procedimientos:	Se realizará toma de biopsia de corte guiada por ultrasonido en pacientes caracterizadas Birads 4 y 5 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 obtener una calidad en el diagnóstico con mínimas molestias y recibir un tratamiento oportuno.
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 diagnóstico maligno, el instituto cuenta con el tratamiento quirúrgico y terapéutico en pacientes con cáncer de mama.

Beneficios al término del estudio:

Se conocerá la concordancia entre los resultados histopatológicos de la biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonido y los resultados ultrasonográficos en pacientes caracterizadas BIRADS 4 y 5.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador responsable: **Dr. Álvaro Montiel Jarquín**

Colaboradores: **Dra. Hernández Duran Leticia, Dra. Adriana Carranza Bardesi, Dr. Manuel Hernández Cruz.**

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:

Dra. HERNANDEZ DURÁN LETICIA

Nombre y firma del sujeto

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:

