



BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE PUEBLA
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO



INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES AL SERVICIO DE LOS PODERES DEL ESTADO DE PUEBLA

T E S I S

“CORRELACIÓN HISTOPATOLÓGICA EN PACIENTES CON INTERPRETACIÓN
RADIOLÓGICA BIRADS 4”

PRESENTA

DR JAIME FERNANDO RAMÍREZ VELASCO

PARA OPTAR POR EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

DR. HORACIO LUIS ZARATE
ASESOR EXPERTO

DR MIGUEL ÁNGEL MARTÍNEZ ROMERO
ASESOR METODOLÓGICO

HEROICA PUEBLA DE ZARAGOZA, FEBRERO 2025



DENI 14 / 2025

ASUNTO: SE AUTORIZA IMPRESIÓN DE TESIS

Cuatro veces Heroica Puebla de Zaragoza a 31 de ENERO de 2025

D.Ed. LIS ROSALES BAEZ
SECRETARIO DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS DE POSGRADO DE LA F.M. DE LA B.U.A.P

Por medio del presente envié un cordial saludo y al mismo tiempo me permito informar a usted que el Comité de Investigación de esta Institución ha revisado el protocolo de investigación que presenta el

DR RAMIREZ VELASCO JAIME FERNANDO
RESIDENTE DE CUARTO AÑO EN LA ESPECIALIDAD DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

TITULADO

“CORRELACION HISTOPATOLOGICA EN PACIENTES CON INTERPRETACION
RADIOLOGICA BIRADS 4 “

EL cual a concluido satisfactoriamente para este comité por lo que se autoriza su impresión.

Sin más sobre el particular quedo de usted.

ATENTAMENTE
“SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN”



DR PIERRE MITCHEL ARISTIL

COORDINADOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION

:PMA/VHGC



ÍNDICE

Resumen	1
1. Marco teórico	3
2. Justificación	17
3. Planteamiento del problema	18
4. Hipótesis	20
5. Objetivos	21
5.1. Objetivo General	21
5.2. Objetivos específicos	21
6. Material y métodos	22
6.1 Tipo de Estudio	22
6.2 Ubicación Espaciotemporal	22
6.3 Estrategia de Trabajo	22
6.4 Universo de Estudio	22
6.5 Criterios de Inclusión	22
6.6 Criterios de Exclusión	22
6.7 Criterios de Eliminación	22
6.8 Operacionalización de Variables	23
6.9 Análisis Estadístico	25
7. Aspectos Éticos	26
8. Resultados	27
9. Discusión	38
10. Conclusiones	41
11. Bibliografía	42
12. Anexos	46

RESUMEN

Título: Correlación histopatológica en pacientes con interpretación radiológica BIRADS 4

Autores:

Introducción: En los pacientes que presentan lesiones radiológicas, las imágenes discordantes y los hallazgos patológicos pueden dar lugar a situaciones que son difíciles de manejar. Generalmente se realiza una repetición del muestreo o una biopsia quirúrgica, lo que aumenta los costos, los riesgos y la ansiedad del paciente. Actualmente, la correlación de datos radiológicos y patológicos es el único medio para resolver estos casos y evitar procedimientos adicionales. Sin embargo, existen pocos datos en la literatura que ayuden en el proceso de toma de decisiones. Un mejor conocimiento de su prevalencia, imágenes, y las características citohistológicas mejorarían la correlación entre las imágenes y los resultados patológicos y, por lo tanto, mejorarían el manejo del paciente.

Objetivo: Determinar la correlación histopatológica en pacientes con interpretación radiológica BIRADS 4 en el Hospital ISSSTEP durante el periodo 2022-2023.

Material y métodos: Se realizó un estudio analítico, observacional, transversal, retrospectivo. Se incluyeron expedientes clínicos de pacientes con reporte radiológico BIRADS 4, que cuenten con reporte histopatológico. Se excluyeron expedientes clínicos incompletos, de pacientes no derechohabientes. La muestra de estudio se conformó de manera no probabilística, incluyéndose a todas las pacientes que cumplieron con los criterios de selección siendo el tamaño de muestra de 33 pacientes. Las variables de estudio fueron: edad, estado civil, ocupación, antecedentes familiares, categoría BI-RADS, cuadrante de la lesión, diagnóstico radiológico, y hallazgo histopatológico. Para llevar a cabo la investigación, se consultó el expediente clínico del hospital para recabar los que cumplieron con los criterios de selección de la muestra, una vez recuperados los datos de las variables de estudio fueron registrados en la hoja de recolección de datos para posteriormente digitalizarse al programa estadístico SPSS de IBM,

para realizar los cálculos estadísticos posteriormente los resultados obtenidos fueron sometidos a discusión de resultados, y finalmente se generaron las conclusiones del estudio.

Resultados: Se incluyó una población de 33 pacientes, con una edad media de 41.73 ± 14.85 años, predominaron las mujeres casadas (45.5%), amas de casa (30.3%), con antecedentes familiares de cáncer de mama (78.8%), predominó la categoría BI-RADS 4a (48.5%), localización en el cuadrante superior externo (57.6%), el diagnóstico radiológico más frecuente fue nódulo con morfología irregular (39.4%), y predominó el hallazgo histopatológico benigno (72.7%). Se asociaron con el diagnóstico histopatológico maligno: categoría BI-RADS 4c (33.3% vs 4.2%, $p=0.022$), y diagnóstico radiológico de distorsión arquitectural (44.4% vs 8.3%, $p=0.017$). El diagnóstico histopatológico maligno se correlacionó de manera positiva y moderada con la categoría BI-RADS 4c ($r=0.398$, $p=0.022$), de manera positiva y fuerte con la categoría BI-RADS ($r=0.512$, $p=0.002$).

Conclusiones: Existe correlación significativa y fuerte entre los hallazgos histopatológica y los hallazgos radiológicos de BIRADS 4.

1. MARCO TEÓRICO

El cáncer de mama es el segundo cáncer más común en el mundo y el cáncer más común entre las mujeres. El riesgo de desarrollar cáncer de mama a lo largo de la vida en cada mujer en los Estados Unidos es del 12.4 % o una de cada ocho mujeres. En 2012, se detectaron 1.67 millones de casos nuevos de cáncer de mama se identificaron en todo el mundo y representan el 25% de todos los cánceres. Aunque el cáncer existe en cualquier parte del mundo, su tasa de incidencia es mayor en los países desarrollados, y la tasa de incidencia del cáncer de mama varía mucho según la raza y el origen étnico. La tasa de incidencia del cáncer de mama varía entre las diferentes partes del mundo, variando desde 27 por 100,000 en África Central y Asia Oriental hasta 92 por 100,000 en América del Norte. Se estima que la tasa de incidencia de cáncer de mama alcanzará los 3.2 millones en 2050 (1).

En 2022, se diagnosticaron aproximadamente 287,850 nuevos casos de cáncer de mama invasivo y 51,400 casos de carcinoma ductal in situ entre mujeres estadounidenses, y 43,250 mujeres murieron a causa de cáncer de mama. El ochenta y tres por ciento de los cánceres de mama invasivos se diagnostican entre mujeres de 50 años o más, y el 91% de las muertes por cáncer de mama ocurren en este grupo de edad; la mitad de las muertes por cáncer de mama ocurren en mujeres de 70 años o más. La edad promedio en el momento del diagnóstico del cáncer de mama femenino es de 62 años en general. La edad promedio en el momento de la muerte por cáncer de mama es de 69 años en general (2).

A pesar de los importantes avances en la detección, el tratamiento y la supervivencia, el cáncer de mama sigue siendo una causa principal de muerte por cáncer en las mujeres. El rápido ritmo de los descubrimientos científicos y el gran volumen de la literatura médica en evolución, así como el variado nivel de experiencia en la evaluación crítica o la integración sistemática de la literatura, pueden plantear desafíos para los médicos ocupados que buscan brindar una atención óptima y actual a los pacientes (3).

Está justificada la detección temprana del cáncer de mama, que ha demostrado reducir la carga y la mortalidad relacionadas con el cáncer de mama. Por lo tanto, varios países han implementado un programa nacional de detección del cáncer de mama en el que las mujeres se someten a mamografías de forma regular. En la mayoría de los países, se realizan pruebas de detección a mujeres entre 50 y 69 años, ya que se considera que estas mujeres son el grupo más apropiado para beneficiarse de esta detección. Cada vez más, se examina el potencial de la detección personalizada del cáncer de mama basada en el riesgo, en la que a las mujeres se les ofrecen estrategias de detección en las que la frecuencia y la modalidad de detección se basan en su riesgo de desarrollar cáncer de mama. Las mujeres que podrían beneficiarse de un programa de detección personalizado de este tipo son aquellas con tejido mamario denso en mamografías, y en 2022, la Sociedad Europea de Imagenología Mamaria (EUSOBI) anunció que ahora recomendaría ofrecer pruebas de resonancia magnética mamaria cada 2 a 4 años en mujeres de 50 a 70 años con senos extremadamente densos (4).

Factores de riesgo de cáncer de mama

Las variaciones globales observadas en la incidencia del cáncer de mama deben considerarse en el contexto de los factores de riesgo conocidos de la enfermedad. La edad es el factor de riesgo más importante y las tasas de incidencia específicas por edad más altas se observan en las mujeres de mayor edad. En el Reino Unido, más de un tercio del cáncer de mama ocurre en mujeres mayores de 70 años, y menos de una de cada cinco mujeres tiene menores de 50 años en el momento del diagnóstico. En los países menos desarrollados, por el contrario, más de la mitad del cáncer de mama ocurre en mujeres menores de 50 años. Una población más joven y una esperanza de vida una década más corta son los principales factores que explican la edad promedio de presentación más joven en los países menos desarrollados. La expectativa de vida aumenta junto con el desarrollo económico en estas regiones, podemos esperar ver un aumento en la incidencia del cáncer de mama (5).

Otros factores de riesgo importantes pueden clasificarse en factores reproductivos y no reproductivos, todos ellos influidos por el desarrollo económico. El riesgo de cáncer de mama aumenta con una edad más temprana en el momento de la menarquia, una edad más avanzada en el momento de la menopausia, tener menos hijos y una menor exposición a la lactancia materna. Los mayores niveles de desarrollo humano tienden a reducir la edad promedio en el momento de la menarquia al mejorar el estado nutricional promedio, que es un factor clave determinante de la edad de inicio de la menarquia. Los factores de riesgo no reproductivos de particular interés para el cáncer de mama incluyen la obesidad, observándose una duplicación del riesgo de cáncer de mama en mujeres posmenopáusicas con sobrepeso y un mayor consumo de alcohol, que se estima que contribuye a aproximadamente el 4% de todos los casos de cáncer de mama diagnosticados en 2020. Aproximadamente entre el 5% y el 10% de los cánceres de mama tienen una causa genética o hereditaria subyacente, como mutaciones BRCA1 o BRCA2, pero ocho de cada nueve mujeres a las que se les diagnostica cáncer de mama no tienen un familiar femenino de primer grado afectado (6).

La densidad mamaria mamográfica y la enfermedad mamaria benigna se consideran fuertes factores de riesgo para desarrollar cáncer de mama. Las mujeres con tejido mamario denso tienen un riesgo tres veces mayor de cáncer de mama que las mujeres con tejido mamario graso, y las mujeres con antecedentes de enfermedad mamaria benigna podrían tener un riesgo hasta dos veces mayor de cáncer de mama que las mujeres sin antecedentes de enfermedad mamaria benigna. Además, se descubrió que la enfermedad mamaria benigna y la densidad mamaria estaban significativamente asociadas entre sí (7).

Mecanismos moleculares en la patogénesis del cáncer de mama

Se han identificado dos dianas moleculares principales en la patogénesis del cáncer de mama. Uno es el receptor de estrógeno alfa ($ER\alpha$), que se expresa en aproximadamente el 70% de los cánceres de mama invasivos. $ER\alpha$ es un receptor de hormonas esteroides y un factor de transcripción que, cuando se activa con estrógenos, activa vías de crecimiento oncogénico en las células de cáncer de

mama. La expresión del receptor de progesterona (PR) de la hormona esteroide estrechamente relacionado también es un marcador de la señalización de ER α . Los tumores con expresión de receptor de estrógeno (RE) o PR en al menos el 1% de las células tumorales se clasifican como HR $^+$. El uso de agentes endocrinos para regular negativamente la señalización ER es la terapia sistémica principal para los cánceres de mama ER positivos o PR positivos (8).

El segundo objetivo molecular principal es el factor de crecimiento epidérmico 2 (ERBB2, anteriormente HER2 o HER2/neu), un receptor tirosina quinasa transmembrana de la familia de receptores del factor de crecimiento epidérmico que se amplifica o se sobreexpresa en aproximadamente el 20% de los cánceres de mama y se asocia con mal pronóstico en ausencia de terapia sistémica. Los tumores con amplificación o sobreexpresión del gen ERBB2 son ERBB2 $^+$. Las pacientes con cáncer de mama amplificado o con sobreexpresión de ERBB2 se benefician de la terapia dirigida a ERBB2, incluidos los anticuerpos anti-ERBB2 (como trastuzumab y pertuzumab) e inhibidores de la tirosina quinasa de molécula pequeña (como lapatinib y neratinib) (9).

El cáncer de mama triple negativo, que representa aproximadamente el 15% de todos los tumores de mama, se caracteriza por la falta de expresión de dianas moleculares ER, PR o ERBB2. Los tumores triple negativos tienen un alto riesgo de recaída a distancia en los primeros 3 a 5 años después del diagnóstico. La fisiopatología molecular específica del cáncer de mama triple negativo sigue siendo poco conocida (10).

Distintas prevalencias, pronósticos y opciones de terapia sistémica caracterizan los 3 subtipos de cáncer de mama: HR $^+$, ERBB2 $^+$ o triple negativo. Los tumores de mama triple negativos tienen más probabilidades de ocurrir en mujeres más jóvenes, negras o hispanas, mientras que los tumores HR $^+$ son más probables en mujeres mayores. El cáncer de mama se encuentra en estadios I-IV, donde IV denota enfermedad metastásica a distancia. Los cánceres de mama en estadio I, definidos anatómicamente como un tumor de mama de menos de 2 cm y sin afectación de los ganglios linfáticos, tienen una supervivencia específica del cáncer de mama a 5 años de al menos el 99 %, al menos el 94 % y al menos el 85

% para HR⁺, ERBB2⁺ y subtipos triple negativo, respectivamente. Los cánceres de mama en estadio IV tienen una mediana de supervivencia general de aproximadamente 5 años para los subtipos HR⁺ o ERBB2⁺ y 1 año para los triple negativos (11,12).

Mecanismos inmunológicos del cáncer de mama

La vigilancia inmune del cáncer es un proceso importante mediante el cual el sistema inmunológico puede monitorear, reconocer y eliminar las células tumorales nacientes. Hay tres fases esenciales en este proceso denominadas eliminación, equilibrio y escape. Inicialmente, las respuestas inmunes innatas y adaptativas pueden controlar el crecimiento del tumor. En esta fase de eliminación, las respuestas inflamatorias agudas desencadenadas por "señales de peligro" asociadas al tumor inician el reconocimiento de las células tumorales, la secreción de citocinas proinflamatorias (en particular, interleucina-12 (IL-12) e interferón- γ (IFN- γ)), y muerte por células inmunes innatas (por ejemplo, células asesinas naturales (NK), células dendríticas (DC) y macrófagos). Tras la maduración, las DC migran a los ganglios linfáticos (LN) cercanos, donde presentan antígenos tumorales y activan las células T CD4⁺ y CD8⁺ específicas del tumor. Estas células T específicas del tumor luego migrarán al sitio del tumor y facilitarán la destrucción. En este punto, las células tumorales se erradican por completo o se desarrollan variantes clonales resistentes. Las variantes clonales pueden desarrollar resistencia al disminuir su inmunogenicidad y/o secretar y reclutar factores inmunosupresores. Durante esta fase de equilibrio, si otro ciclo de respuestas inmunes no puede eliminar las células cancerosas nacientes, entonces se alcanza la fase de escape inmune, lo que finalmente conduce a la manifestación clínica. Estas fases juntas describen la teoría de la inmuoedición del cáncer (13).

Clasificación molecular

Con el tiempo, se ha informado que varios biomarcadores moleculares subtipifican el cáncer de mama según la inestabilidad genómica, vías citogenéticas, niveles de

expresión génica, y muchos más. En la patología molecular moderna, la detección de alto rendimiento con biomarcadores proporcionó una explicación muy deseada para la heterogeneidad de cáncer de mama. Proporciona biomarcadores: receptores de estrógeno (RE), receptores de progesterona (PR) y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) que clasifica el cáncer de mama en cinco subtipos: luminal A y B, enriquecido con HER2, triple negativo o basal (BL) y cáncer de mama tipo normal (14).

La clasificación molecular se realiza en función de la expresión de ER, PR y HER2 y ahora se informa de forma rutinaria según los protocolos de notificación estándar. Recientemente, se ha agregado el índice proliferativo Ki-67 a la clasificación, lo que ayuda más a distinguir los tipos luminales A y B.

Los elevados costes, junto con la complejidad y las dificultades técnicas, habían restringido la aplicación clínica del perfil de expresión génica a la práctica clínica habitual. Actualmente, el análisis inmunohistoquímico del tejido del cáncer de mama con diferentes tipos de biomarcadores se utiliza como sustituto para perfilar la expresión genética. Esta técnica es económica, disponible, confiable y técnicamente no exigente (15).

Clasificación histológica del cáncer de mama

La clasificación histológica de los cánceres de mama se basa en el patrón de crecimiento patológico. Existen más de 20 tipos histológicos diferentes de cánceres de mama invasivos. El más común es el carcinoma ductal infiltrante que representa del 70% al 80% de todos los cánceres invasivos, seguido de los carcinomas lobulillares invasivos (alrededor del 10% de todos los cánceres invasivos). El resto son los tipos histológicos menos comunes, como los carcinomas mucinoso, cribiforme, micropapilar, papilar, tubular, medular, metaplásico y apocrino. La clasificación en tipos histológicos se basa en una amplia gama de criterios, incluido el tipo de célula tumoral (p. ej., carcinoma con características apocrinas), secreción extracelular (p. ej., carcinoma mucinoso), características arquitectónicas (p. ej., carcinoma papilar) y perfil inmunohistoquímico (p. ej., carcinoma con diferenciación neuroendocrina). Los

carcinomas ductales infiltrantes no exhiben características morfológicas específicas de ningún otro tipos histológicos más específicos; por lo tanto, la mayoría de los cánceres de mama se incluyen en una sola categoría (es decir, carcinoma ductal infiltrante). Esta clasificación no puede reflejar completamente la heterogeneidad biológica de los cánceres de mama (16).

Estadificación del cáncer de mama

De acuerdo al Comité Conjunto Estadounidense sobre el Cáncer (AJCC), los pacientes se clasifican clínicamente utilizando la información anatómica TNM tradicional modificada por la expresión de estos cuatro biomarcadores, creando un grupo de estadios de pronóstico clínico. Esta etapa debe usarse para todos los pacientes cuyos tumores se evalúan para determinar la expresión de estos biomarcadores. La etapa de pronóstico clínico debe basarse en la evaluación inicial antes de cualquier terapia sistémica. La evaluación TNM utiliza la evaluación clínica tradicional mediante examen físico e imágenes del tamaño, evaluación de los ganglios linfáticos y evidencia de enfermedad metastásica. Cuando los pacientes se someten a la resección de su tumor primario, se determina la estadificación patológica. La estadificación patológica incluye información de la estadificación clínica más la evaluación del estado T y N de la resección quirúrgica. La información anatómica posterior a la resección junto con los hallazgos de los biomarcadores previos al tratamiento dan como resultado el grupo de estadio de pronóstico patológico final (17).

Técnicas de imagen en el cáncer de mama

La mamografía se conoce como técnica estándar de oro para la detección de pacientes con cáncer de mama y se asocia con diversos beneficios, como alta sensibilidad y especificidad, económica y bien tolerada. Se ha demostrado que el uso de la mamografía podría reducir en un 19% la mortalidad por cáncer de mama. Además de los diversos beneficios de la mamografía, existen algunas limitaciones asociadas con el uso de esta técnica, como dolor y ansiedad, falsas

alarmas y riesgos de radiación. Por tanto, parece que es necesaria la utilización de nuevas técnicas con mejores propiedades (18).

Los ultrasonidos son otras técnicas de imagen importantes que se conocen como otro método más común para el diagnóstico y el seguimiento de la respuesta al tratamiento en el cáncer de mama. Además, se requiere mamografía y uso de ultrasonido para el tratamiento y diagnóstico de la patología mamaria. La utilización de ultrasonido se asocia con diversas ventajas (p. ej., no utiliza radiación ionizante y alta sensibilidad), que lo han convertido en poderosas herramientas de diagnóstico para la detección de tumores de mama en mujeres jóvenes y mujeres embarazadas y en período de lactancia. También se aplican técnicas de ultrasonido como el ultrasonido de contraste y la elastografía para la intervención mamaria y para la colocación de arpones.

La resonancia magnética se considera otra herramienta de diagnóstico importante para el cáncer de mama. Esta técnica podría usarse para diversos aspectos del tratamiento del cáncer de mama, incluido el seguimiento de la respuesta al tratamiento, el seguimiento de pacientes de alto riesgo, la evaluación de la metástasis del cáncer de mama y el estudio de la recurrencia del tumor (19).

Clasificación BI-RADS

Las técnicas de imagen radiológica junto con el examen clínico juegan un papel vital en la detección y seguimiento de los casos confirmados. Los radiólogos utilizan el Sistema de datos e informes de imágenes mamarias (BIRADS) para dar el diagnóstico final de la lesión mamaria. Bajo este sistema, los cirujanos, radiólogos y patólogos trabajan como un equipo multidisciplinario para reducir el riesgo de diagnósticos inexactos (20).

El sistema BI-RADS clasifica la probabilidad de los hallazgos mamarios en 6 categorías de evaluación final. Las categorías de evaluación (que incluyen palabras y números) ayudan a estandarizar tanto el informe de los hallazgos mamográficos como las recomendaciones para un tratamiento posterior. Es importante destacar que se utilizan los mismos términos de imágenes para mujeres sometidas a pruebas de detección (asintomáticas) y para mujeres

sintomáticas, lo que puede crear confusión con respecto a las recomendaciones. Es importante destacar que las evaluaciones de imágenes BI-RADS negativas o benignas, en el contexto de los síntomas, se basan en la correlación de los hallazgos clínicos, lo que puede indicar la necesidad de una biopsia incluso con imágenes negativas. Por el contrario, los hallazgos de imágenes sospechosos en mujeres con hallazgos clínicos de muy baja sospecha aún justifican una biopsia.

Para BI-RADS categoría 1 (hallazgo negativo) o categoría 2 (benigno), el panel recomienda reanudar la detección de rutina.

Para la categoría 3 de BI-RADS (probablemente benigna), el panel recomienda mamografías de diagnóstico a los 6 meses y luego cada 6 a 12 meses durante 1 a 2 años, según corresponda. Si la lesión permanece estable o se resuelve mamográficamente, la paciente reanuda los intervalos de detección de rutina para la mamografía. Si en alguna de las mamografías de intervalo la lesión aumenta de tamaño o cambia sus características benignas, entonces se realiza una biopsia. La excepción a este enfoque de seguimiento a corto plazo es cuando una nueva visita es incierta o la paciente desea firmemente una biopsia o tiene antecedentes familiares importantes de cáncer de mama. En esos casos, la biopsia inicial con muestreo histológico puede ser una opción razonable (21).

Para las categorías 4 y 5 de BI-RADS (sospechoso o altamente sugestivo de malignidad), es necesario el diagnóstico de tejido mediante biopsia con aguja gruesa (preferida) o biopsia por escisión de localización con aguja con radiografía de muestra. Cuando se realiza una biopsia con aguja (aspiración o biopsia con aguja gruesa), se debe obtener concordancia entre el informe patológico y el hallazgo imagenológico. Por ejemplo, una biopsia con aguja negativa asociada con una masa espiculada de categoría 5 (altamente sugestiva de malignidad) es discordante y claramente no sería un diagnóstico aceptable. Cuando la patología y las imágenes son discordantes, se deben repetir las imágenes de la mama y/o tomar muestras o extirpar tejido adicional; Se recomienda la escisión quirúrgica cuando la patología y la imagen siguen siendo discordantes. Las mujeres con un resultado benigno que muestre concordancia entre patología e imagen deben

recibir un seguimiento con mamografía cada 6 a 12 meses durante 1 a 2 años antes de regresar a las pruebas de detección de rutina.

Para la categoría 6 de BI-RADS (malignidad comprobada), el paciente debe ser tratado de acuerdo con las Directrices de la Red Nacional Integral del Cáncer (NCCN) para el cáncer de mama (22).

El Colegio Americano de Radiología (ACR) establece que la probabilidad de malignidad es < 2 % para BI-RADS3, ≥ 2 % y ≤ 95 % para BI-RADS 4 y > 95 % para BI-RADS 5 (23).

BI-RADS 4

A los hallazgos sospechosos de malignidad se les asigna una categoría BI-RADS de 4 o 5 según el diagnóstico por imágenes. La categoría 4 se divide a su vez en 4A (sospecha leve, valor predictivo positivo [PPV, donde PPV se define como el porcentaje de exámenes con una interpretación final anormal donde se sabe que se realizó una biopsia como resultado de un examen de diagnóstico anormal dentro de 1 año y que el diagnóstico de la biopsia es cáncer] de cáncer de mama entre > 2 a 10%), 4B (sospecha moderada con un PPV entre > 10 a 50%) y 4C (alta sospecha, PPV entre > 50 a <95%). Las pacientes con lesiones de categoría 4 o 5 generalmente son remitidos para una biopsia. Dado el bajo riesgo de cáncer entre las lesiones de categoría 4A y la amplia gama de riesgo de cáncer en las lesiones de categoría 4B, se necesitan mejores enfoques para estratificar y tratar a los pacientes que entran en estas categorías (24). Debido al amplio rango de probabilidad de malignidad, la categoría 4 se divide en tres subcategorías: 4A, 4B y 4C, con 2–10%, 10–50% y 50–95% de probabilidad de malignidad, respectivamente (25).

Estrategias de tratamiento

Cirugía

Hay dos tipos principales de procedimientos quirúrgicos que permiten la extirpación de tejidos cancerosos de mama y estos incluyen (1) cirugía de conservación de la mama y (2) mastectomía. La cirugía de conservación de la

mama, también llamada mastectomía parcial/segmentaria, tumorectomía, escisión local amplia o cuadrantectomía, permite la extirpación del tejido canceroso con la preservación simultánea del tejido mamario intacto, a menudo combinada con técnicas de cirugía plástica llamadas oncoplastia. La mastectomía es una extirpación completa de la mama y a menudo se asocia con una reconstrucción mamaria inmediata. La extirpación de los ganglios linfáticos afectados implica una biopsia del ganglio linfático centinela y una disección de los ganglios linfáticos axilares. Aunque la cirugía de conservación de la mama parece ser mucho más beneficiosa para las pacientes, aquellas que fueron tratadas con esta técnica a menudo muestran una tendencia a necesitar una mastectomía completa. Sin embargo, el uso de cirugía de conservación de la mama se relaciona principalmente con resultados cosméticos significativamente mejores, una menor carga psicológica del paciente y un menor número de complicaciones posoperatorias. Las directrices de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) para pacientes con cáncer de mama temprano hacen que la elección del tratamiento dependa del tamaño del tumor, la viabilidad de la cirugía, el fenotipo clínico y la voluntad de la paciente de preservar la mama (26).

Quimioterapia

La quimioterapia es un tratamiento sistémico del cáncer de mama y puede ser neoadyuvante o adyuvante. La elección del más adecuado se individualiza según las características del tumor de mama; La quimioterapia también podría usarse en el cáncer de mama secundario. La quimioterapia neoadyuvante se utiliza para cáncer de mama inflamatorio localmente avanzado, para reducir la estadificación de tumores grandes para permitir la cirugía de conservación de la mama o en tumores pequeños con subtipos moleculares de peor pronóstico (HER2 o triple negativo), que pueden ayudar a identificar pronósticos y factores predictivos de respuesta y se pueden administrar por vía intravenosa u oralmente. Actualmente, el tratamiento incluye la aplicación simultánea de los esquemas 2 a 3 de los siguientes fármacos: carboplatino, ciclofosfamida, 5-fluorouracilo/capecitabina, taxanos (paclitaxel, docetaxel) y antraciclinas (doxorubicina, epirubicina). La

elección del fármaco adecuado es de gran importancia ya que los diferentes subtipos moleculares de cáncer de mama responden de manera diferente a la quimioterapia preoperatoria. La quimioterapia preoperatoria es comparablemente eficaz a la quimioterapia posoperatoria (27).

Aunque la quimioterapia se considera eficaz, su uso suele provocar varios efectos secundarios, como pérdida de cabello, náuseas/vómitos, diarrea, llagas en la boca, fatiga, mayor susceptibilidad a las infecciones, supresión de la médula ósea, combinado con leucopenia, anemia y aparición de hematomas con mayor facilidad. o sangrado; otros efectos secundarios menos frecuentes incluyen miocardiopatía, neuropatía, síndrome mano-pie y deterioro de las funciones mentales. En las mujeres más jóvenes también pueden aparecer alteraciones del ciclo menstrual y problemas de fertilidad. Una forma especial de quimioterapia es la electroquimioterapia, que se puede utilizar en pacientes con cáncer de mama que se ha extendido a la piel; sin embargo, todavía es bastante poco común y no está disponible en la mayoría de las clínicas (28).

Radioterapia

La radioterapia es un tratamiento local del cáncer de mama, que generalmente se administra después de la cirugía y/o quimioterapia. Se realiza para garantizar que todas las células cancerosas permanezcan destruidas, minimizando la posibilidad de recurrencia del cáncer de mama. Además, la radioterapia es favorable en el caso de cáncer de mama metastásico o irresecable. La elección del tipo de radioterapia depende del tipo de cirugía previa o de la situación clínica específica; Las técnicas más comunes incluyen radioterapia mamaria (siempre aplicada después de la cirugía mamaria), radioterapia de la pared torácica (generalmente después de una mastectomía) y "refuerzo mamario" (un refuerzo de radioterapia en dosis altas en el lugar del lecho tumoral como complemento de la radioterapia mamaria después de la cirugía de conservación de la mama). La irritación y el oscurecimiento de la piel expuesta a la radiación, la fatiga y el linfedema son uno de los efectos secundarios más comunes de la radioterapia aplicada en pacientes con cáncer de mama. No obstante, la radioterapia se asocia significativamente con

la mejora de las tasas de supervivencia general de los pacientes y un menor riesgo de recurrencia (29).

Estudios previos

Varella et al. en el año 2018 realizó un estudio transversal de pruebas diagnósticas para estimar el rendimiento de la categorización US BI-RADS para diferenciar claramente las lesiones benignas de las malignas. En el estudio se incluyeron un total de 975 exámenes ecográficos realizados en los hospitales docentes del Hospital Femina, Grupo Hospitalar Conceição, desde enero de 2012 hasta marzo de 2015. Se halló que, en general, la categorización BI-RADS por ultrasonido mostró una buena precisión discriminatoria con una curva ROC del 91% [IC 95%; 88% a 93%]. Sin embargo, la subcategoría BI-RADS 4b tuvo un valor predictivo positivo del 25% [20% a 31%] y la subcategoría 4a tuvo un valor predictivo positivo de sólo el 6% [3.5% a 9.8%]. Se concluyó que las subcategorías 4a y 4b del BI-RADS por ultrasonido fueron claramente no aptos para una prueba de detección y no descartan la necesidad de una biopsia. Por lo tanto, el manejo no mejora al subcategorizar la categoría 4, ya que todas las lesiones sospechosas aún se someten a una biopsia definitiva (30).

Valderrama et al. en el año 2019 por medio de un estudio transversal se incluyeron 101 pacientes con BI-RADS 4, se encontró que en cuanto al hallazgo por ultrasonido se encontró que la categoría BIRADS 4a fue la más prevalente con el 55.4%, le siguió en frecuencia la categoría BIRADS 4b con el 22.8% y finalmente se presentó la categoría de BIRADS 4c en el 21.8%. En el hallazgo histopatológico se reportó que la mayoría de las biopsias (75.2%) mostraron resultados benignos y el restante 24.8% de biopsias presentaron hallazgos de malignidad. En el análisis de la correlación de los hallazgos ultrasonido con los histopatológicos, se encontró que la correlación global tuvo un coeficiente $r=0.25$, en el análisis por subcategorías de BIRADS 4 se encontró que la correlación más alta fue para la categoría de BIRADS 4c con un coeficiente $r=0.63$, le siguió la categoría de BIRADS 4b con un coeficiente $r=0.22$, y la correlación más baja fue

para la categoría de BIRADS 4a con un coeficiente $r=0.11$. Con estos resultados se concluye que la correlación entre la categoría de BIRADS 4 y los hallazgos histopatológicos es débil (31).

He et al. en el año 2019 incluyó 1,240 lesiones mamarias en 1,227 mujeres diagnosticadas por ecografía como categoría 4 y con patología. El valor predictivo positivo fue del 13.6% (IC 95%: 11%, 16%) en BI-RADS 4a, del 50.0% (IC 95%: 44%, 56%) en BI-RADS 4b y 86.0% (IC 95%: 82%, 90%) en BI-RADS 4c. En conclusión, la precisión diagnóstica de las subcategorías 4b y 4c fue superior a la de la subcategoría 4a (32).

Aziz et al. en el año 2022 por medio de un estudio retrospectivo donde se incluyeron un total de 316 muestras de 310 pacientes; 75 casos fueron categorizados BI-RADS 3, 166 como BI-RADS 4 y 75 como BI-RADS 5. De estos, el 25.9% de pacientes en BI-RADS categoría 4 se informaron como benignos en el examen histopatológico. Se notificaron casos malignos en el 26.6% en la categoría 4 de BI-RADS. El valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo, la sensibilidad y la especificidad fueron del 63.9%, 88%, 94.48% y 43.14%, respectivamente (33).

2. JUSTIFICACIÓN

El cáncer de mama es el cáncer más común en las mujeres en todo el mundo y representa el 25% de los cánceres en las mujeres. Las dos pruebas de detección más comunes para el carcinoma de mama son el examen físico realizado por el médico y la mamografía. La biopsia es el único procedimiento de diagnóstico que puede determinar definitivamente si el bulto sospechoso es canceroso.

La edematización del tejido mamario, las masas fijas con bordes irregulares, los cambios en la piel como engrosamiento, decoloración, hoyuelos, secreción del pezón y dolor en la mama o el pezón son signos importantes de este cáncer. La detección temprana del cáncer de mama juega un papel importante en el tratamiento y control de la enfermedad. Si el cáncer de mama se diagnostica a tiempo, tiene una tasa de supervivencia muy alta. Para ello, los países han desarrollado algunos programas de prevención. Actualmente existen 3 modalidades clínicas de imágenes mamarias, aunque se utiliza el examen manual como herramienta de diagnóstico principal. El método de detección y diagnóstico estándar actual es la mamografía, la mamografía en todas las mujeres mayores de 40 años con bulto en el seno se vuelve obligatoria para descartar malignidad.

Sin embargo, no existe literatura extensa sobre la precisión de la mamografía y la ecografía y su clasificación BI-RADS para diferenciar masas mamarias malignas de benignas, especialmente en nuestra región.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cáncer de mama es la neoplasia maligna más común y la segunda causa de muerte por cáncer entre las mujeres adultas. Cada año, se diagnostican más de 2 millones de nuevos pacientes de cáncer de mama en todo el mundo y esta tasa está aumentando. Por lo tanto, se debe realizar un diagnóstico más temprano de las neoplasias malignas de mama para controlar su evolución en nuestro país. Principalmente, las mujeres con síntomas sospechosos o masas palpables en la mama en el examen clínico se someten a evaluaciones por imágenes, incluidas ecografía y mamografía. Estas técnicas no invasivas son los principales métodos de imagen para la evaluación de anomalías mamarias. La mamografía se utiliza tanto para la detección como para el diagnóstico de masas mamarias. Finalmente, los hallazgos imagenológicos sospechosos necesitan evaluaciones patológicas para el diagnóstico definitivo.

Considerando la creciente tasa de casos recién diagnosticados en imágenes mamarias, parece necesaria una colaboración entre radiólogos y patólogos en la evaluación de la consistencia de los hallazgos radiológicos y patológicos, de modo que se considere el enfoque correcto y apropiado. En este sentido, el Colegio Americano de Radiología desarrolló un formato y una terminología estandarizados denominados sistema de datos e informes de imágenes mamarias (BI-RADS). BI-RADS es la parte más importante de un informe de imágenes. En este sistema, todos los informes deben comenzar con una descripción de la composición general de la mama. BI-RADS incluye siete categorizaciones del 0 al 6, y el número mayor está a favor de la malignidad.

Es un hecho conocido que la precisión de los estudios de imagen mamaria puede verse afectada por una serie de factores, como aspectos técnicos, diferencias relacionadas con las características de la población bajo estudio, edad del paciente, experiencia del radiólogo, uso de la técnica de doble lectura o sistemas de detección asistidos por ordenador, así como la variabilidad en la interpretación por parte del radiólogo utilizando el BI-RADS.

Por tal motivo se puede resumir el planteamiento del problema en la siguiente pregunta:

¿Existe correlación histopatológica en pacientes con interpretación radiológica BIRADS 4 en el Hospital ISSSTEP durante el periodo 2022-2023?

4. HIPÓTESIS

Hipótesis de estudio:

Existe correlación significativa entre los hallazgos histopatológica y los hallazgos radiológicos de BIRADS 4 en el Hospital ISSSTEP durante el periodo 2022-2023.

Hipótesis nula:

No existe correlación significativa entre los hallazgos histopatológica y los hallazgos radiológicos de BIRADS 4 en el Hospital ISSSTEP durante el periodo 2022-2023.

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo general

Determinar la correlación histopatológica en pacientes con interpretación radiológica BIRADS 4 en el Hospital ISSSTEP durante el periodo 2022-2023.

5.2 Objetivos específicos

Registrarlas características demográficas de las pacientes

Señalar los antecedentes familiares de cáncer de mama de las pacientes

Identificar la categoría BI-RADS de las pacientes

Registrar el cuadrante de la lesión de las pacientes

Señalar el diagnóstico radiológico de las pacientes

Identificar el hallazgo histopatológico de las pacientes

6. MATERIAL Y MÉTODOS

Comentario [M1]: DESGLOSAR
TODO LO QUE SOLICITA EL CAPITLADO
PARA ESTE RUBRO

6.1 Tipo de Estudio

Se realizó un estudio analítico, observacional, transversal, retrospectivo.

6.2 Ubicación Espaciotemporal

El estudio se realizó en el hospital ISSSTEP durante el periodo 2022-2023

6.3 Estrategia de Trabajo

Se sometió a aprobación por parte del comité de Investigación el presente trabajo de investigación, solo hasta que se obtuvo tal aprobación se procedió a la consulta del expediente clínico del hospital para recabar aquellos que cumplieron con los criterios de selección. Una vez recuperados los expedientes, los datos de las variables de estudio fueron registrados en la hoja de recolección de datos para posteriormente digitalizarse al programa estadístico SPSS de IBM, para realizar los cálculos estadísticos

6.4 Universo de Estudio

Se conformará por todos los expedientes clínicos de pacientes derechohabientes del hospital ISSSTEP que se realizaron mastografía.

6.5 Criterios de Inclusión

Expedientes clínicos de pacientes con reporte radiológico BIRADS 4

Expedientes clínicos que cuenten con reporte histopatológico.

6.6 Criterios de Exclusión

Expedientes clínicos incompletos

Expedientes clínicos de pacientes no derechohabientes.

6.7 Criterios de Eliminación

No se propusieron por tratarse de un estudio retrospectivo transversal que no dio seguimiento a las unidades de estudio.

6.8 Operacionalización de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo	Escala	Unidad de medición
Edad	Lapso de tiempo que transcurre desde el nacimiento hasta el momento de referencia	Años cumplidos al momento de la realización de mastografía registrados en el expediente clínico	Cuantitativa	Discreta	Años
Estado civil	Situación de las personas físicas determinada por sus relaciones de familia, provenientes del matrimonio o del parentesco, que establece ciertos derechos y deberes	El registrado en el expediente clínico	Cualitativa	Nominal	Soltera Unión libre Casada Divorciada Viuda
Ocupación	Clase o tipo de trabajo desarrollado, con especificación del puesto de	La registrada en el expediente clínico	Cualitativa	Nominal	Ama de casa Estudiante Empleada Comerciante

	trabajo desempeñado				
Antecedentes familiares	Registro de las relaciones entre los miembros de una familia junto con sus antecedentes médicos.	Registro en el expediente clínico de algún familiar con cáncer de mama	Cualitativa	Nominal	Presente Ausente
Cuadrante de la lesión	Cada una de las cuatro regiones en que los ejes de un sistema cartesiano dividen un plano	El registrado en el expediente clínico	Cualitativa	Nominal	Superior externo Superior interno Inferior externo Inferior interno Retroareolar Axilar Global
Diagnóstico radiológico	Proceso en el que se identifica una enfermedad, afección o lesión por sus signos y síntomas.	El registrado en el expediente clínico	Cualitativa	Nominal	Nódulo Densidad asimétrica focal y distorsión arquitectural Tejido mamario asimétrico Densidad asimétrica focal Distorsión arquitectural Microcalcificaciones

Hallazgo histopatológico	Estudio de las células y el tejido enfermos bajo un microscopio	El registrado en el expediente clínico	Cualitativa	Nominal	Cáncer Mastopatía fibroquística Adenosis Ectasia ductal Mastitis crónica Papilomatosis Hiperplasia sin atipia Hiperplasia con atipia
--------------------------	---	--	-------------	---------	---

6.9 Análisis Estadístico

Consistió en el cálculo de la media y desviación estándar para variables cuantitativas y por medio del cálculo de frecuencia con porcentajes para las variables cualitativas. Para el análisis de correlación entre la categoría BI-RADS y el hallazgo histopatológico se utilizó el coeficiente de correlación de Spearman, siendo considerado un coeficiente r de 0 a 0.30 como correlación débil, de 0.30 a 0.50 como una correlación moderada, y de 0.50 a 1.00 como correlación fuerte; en cuanto a la significancia estadística se consideró como significativo a un valor p menor de 0.05.

7. ASPECTOS ÉTICOS

El presente trabajo se realizó de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki.

De acuerdo al artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud el presente estudio es “Investigación sin riesgo”; por lo que no se requiere de la obtención y firma de un consentimiento informado ya que se trata de una investigación retrospectiva.

Los resultados de la investigación se presentaron sin revelar algún dato que permita identificar a alguno de los pacientes y/o familiares. Por ningún motivo se revelaron datos personales a personas ajenas a la investigación. Además se garantiza que la información recabada y base de datos fueron resguardados por el tesista responsable.

8. RESULTADOS

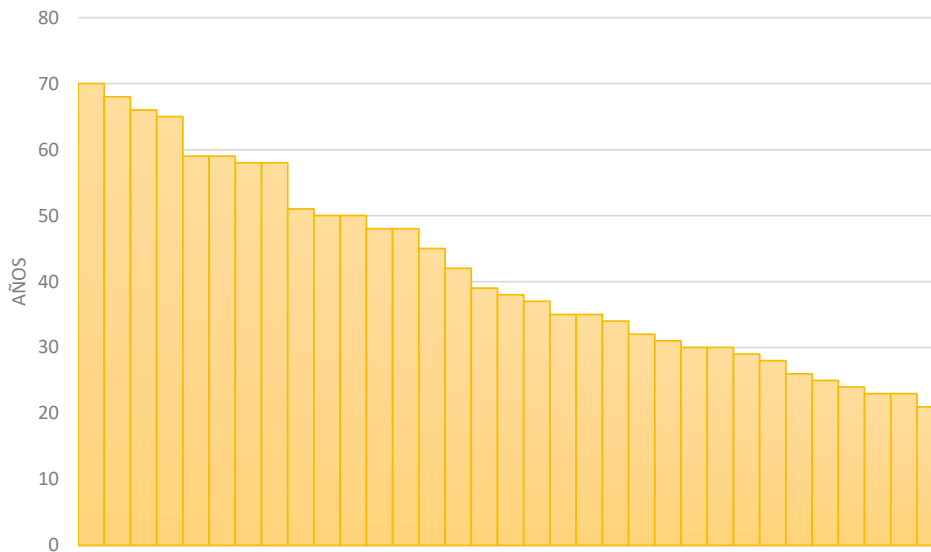
En el presente apartado se muestran los resultados del estudio de una población de 33 pacientes que cumplieron con los criterios de selección.

Cuadro 1: Resumen descriptivo de la edad de las pacientes estudiadas

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad	33	21	70	41.73	14.854

Fuente: Expediente clínico del Hospital ISSSTEP durante el periodo 2022-2023

Gráfica 1: Histograma de la edad de las pacientes estudiadas



Fuente: Expediente clínico del Hospital ISSSTEP durante el periodo 2022-2023

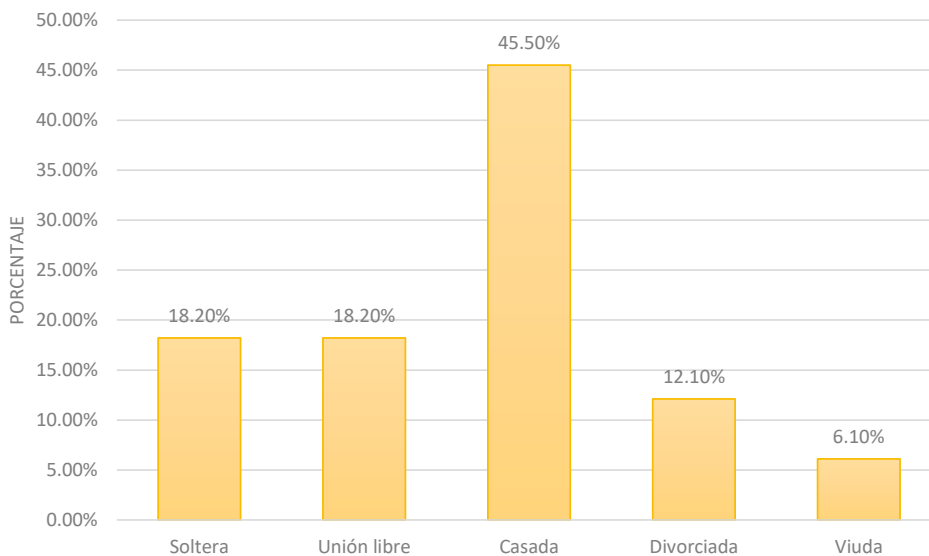
La edad de las pacientes estudiadas tuvo una media de 41.73 ± 14.85 años, con un mínimo de edad de 21 años y un máximo de edad de 70 años.

Cuadro 2: Distribución del estado civil de las pacientes en estudio

	Frecuencia	Porcentaje
Soltera	6	18.2%
Unión libre	6	18.2%
Casada	15	45.5%
Divorciada	4	12.1%
Viuda	2	6.1%
Total	33	100.0%

Fuente: Expediente clínico del Hospital ISSSTEP durante el periodo 2022-2023

Gráfica 2: Distribución del estado civil de las pacientes en estudio



Fuente: Expediente clínico del Hospital ISSSTEP durante el periodo 2022-2023

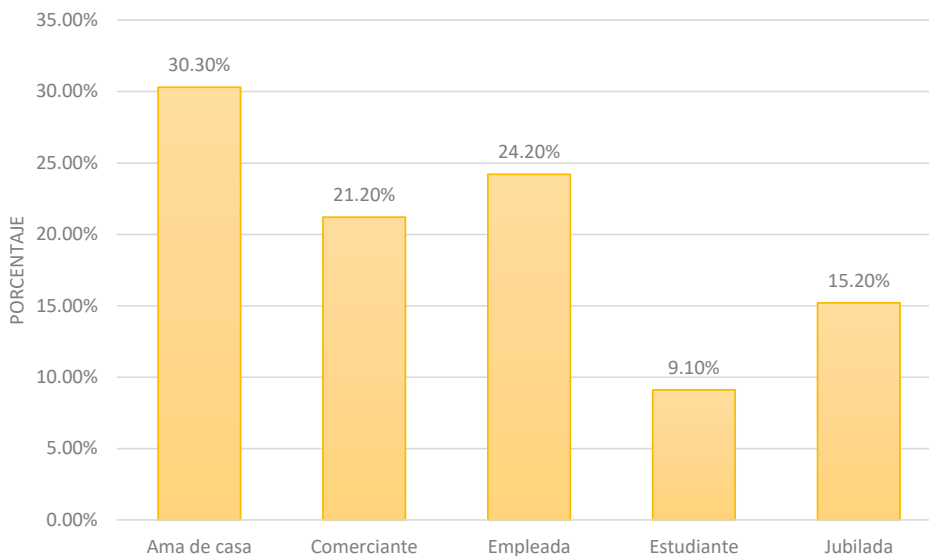
El estado civil más frecuente entre las pacientes estudiadas fue el de casada representando el 45.5% (n=15), seguido en frecuencia por soltera y unión libre representando el 18.2% respectivamente (n=6), seguido por estado civil de divorciada quienes representaron el 12.1% (n=4), y finalmente, se reportó viuda en el 6.1% (n=2).

Cuadro 3: Distribución de la ocupación de las pacientes estudiadas

	Frecuencia	Porcentaje
Ama de casa	10	30.3%
Comerciante	7	21.2%
Empleada	8	24.2%
Estudiante	3	9.1%
Jubilada	5	15.2%
Total	33	100.0%

Fuente: Expediente clínico del Hospital ISSSTEP durante el periodo 2022-2023

Gráfica 3: Distribución de la ocupación de las pacientes estudiadas



Fuente: Expediente clínico del Hospital ISSSTEP durante el periodo 2022-2023

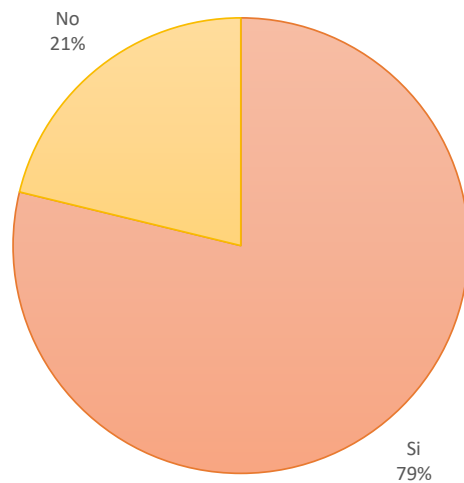
La ocupación más frecuente entre las pacientes del estudio fue ama de casa representando el 30.3% (n=10), seguido por empleada representando el 24.2% (n=8), seguido en frecuencia por comerciante representando el 21.2% (n=7), seguido por jubilada en el 15.2% (n=5), y finalmente, se encontró estudiante en el 9.1% (n=3).

Cuadro 4: Distribución de antecedentes familiares de cáncer de mama de las pacientes en estudio

	Frecuencia	Porcentaje
Si	26	78.8%
No	7	21.2%
Total	33	100.0%

Fuente: Expediente clínico del Hospital ISSSTEP durante el periodo 2022-2023

Gráfica 4: Distribución de antecedentes familiares de cáncer de mama de las pacientes en estudio



Fuente: Expediente clínico del Hospital ISSSTEP durante el periodo 2022-2023

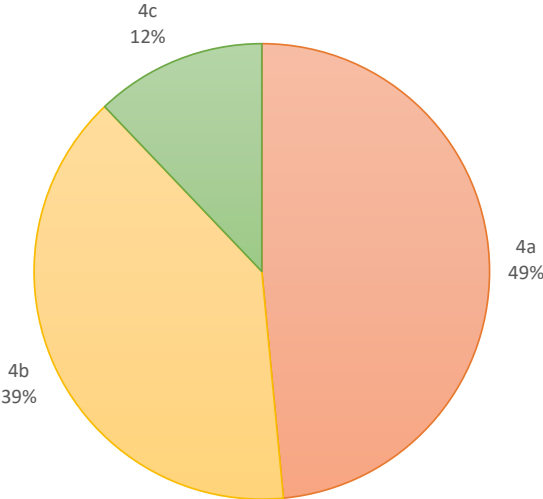
Los antecedentes familiares de cáncer de mama se reportaron en el 78.8% de pacientes (n=26).

Cuadro 5: Distribución de la categoría BI-RADS en las pacientes en estudio

	Frecuencia	Porcentaje
4a	16	48.5%
4b	13	39.4%
4c	4	12.1%
Total	33	100.0%

Fuente: Expediente clínico del Hospital ISSSTEP durante el periodo 2022-2023

Gráfica 5: Distribución de la categoría BI-RADS en las pacientes en estudio



Fuente: Expediente clínico del Hospital ISSSTEP durante el periodo 2022-2023

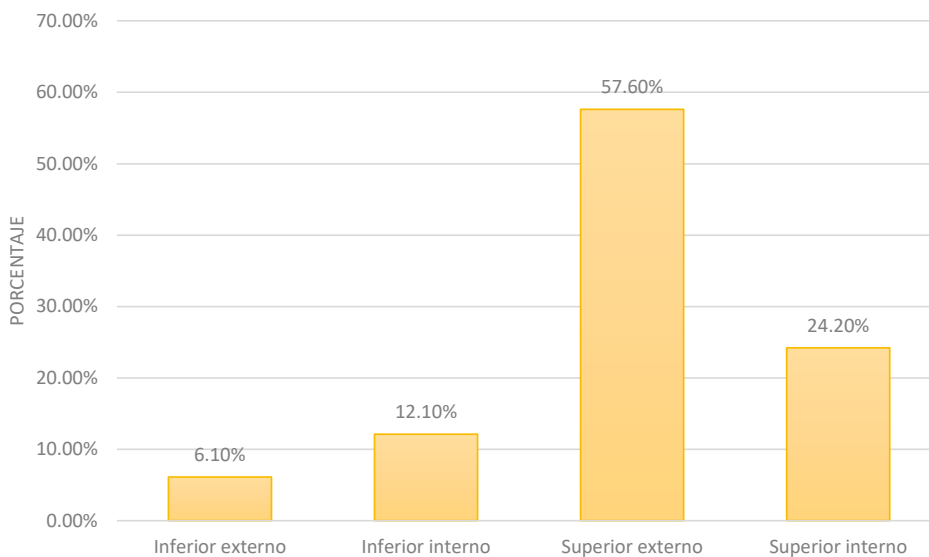
Respecto a la categoría BI-RADS más frecuente fue 4a representando el 48.5% (n=16), seguido por 4b en el 39.4% (n=13), y por último se reportó 4c en el 12.1% (n=4).

Cuadro 6: Distribución del cuadrante de la lesión en las pacientes estudiadas

	Frecuencia	Porcentaje
Inferior externo	2	6.1%
Inferior interno	4	12.1%
Superior externo	19	57.6%
Superior interno	8	24.2%
Total	33	100.0%

Fuente: Expediente clínico del Hospital ISSSTEP durante el periodo 2022-2023

Gráfica 6: Distribución del cuadrante de la lesión en las pacientes estudiadas



Fuente: Expediente clínico del Hospital ISSSTEP durante el periodo 2022-2023

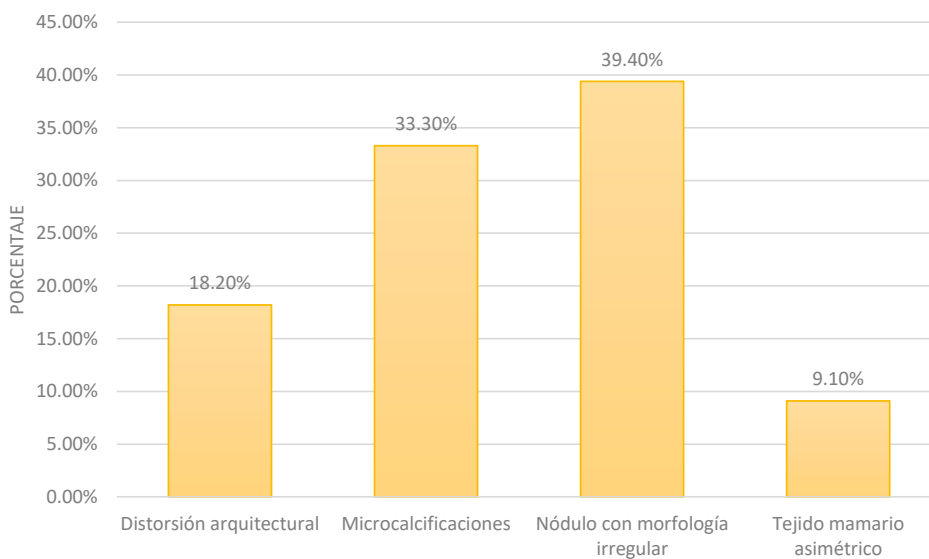
El cuadrante de la lesión mayormente involucrado fue el superior externo representando el 57.6% (n=19), seguido por el cuadrante superior interno en el 24.2% (n=8), seguido por el cuadrante inferior interno representando el 12.1% (n=4), y finalmente, se halló el cuadrante inferior externo representando el 6.1% (n=2).

Cuadro 7: Distribución del diagnóstico radiológico en las pacientes estudiadas

	Frecuencia	Porcentaje
Distorsión arquitectural	6	18.2%
Microcalcificaciones	11	33.3%
Nódulo con morfología irregular	13	39.4%
Tejido mamario asimétrico	3	9.1%
Total	33	100.0%

Fuente: Expediente clínico del Hospital ISSSTEP durante el periodo 2022-2023

Gráfica 7: Distribución del diagnóstico radiológico en las pacientes estudiadas



Fuente: Expediente clínico del Hospital ISSSTEP durante el periodo 2022-2023

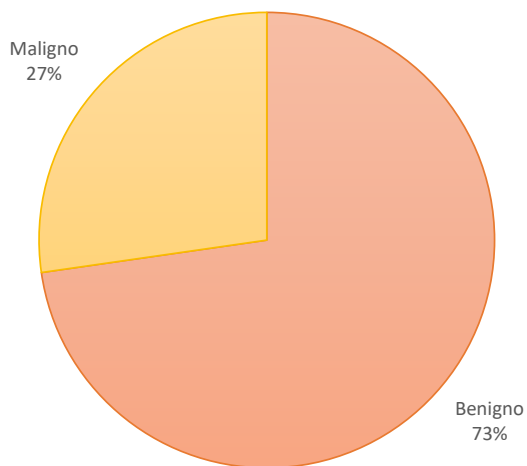
El diagnóstico radiológico predominante en la población estudiada fue nódulo con morfología irregular en el 39.4% (n=13), seguido en frecuencia por microcalcificaciones representando el 33.3% (n=11), seguido por distorsión arquitectural en el 18.2% (n=6), y por último, tejido mamario asimétrico en 9.1% (n=3).

Cuadro 8: Distribución del hallazgo histopatológico en las pacientes estudiadas

	Frecuencia	Porcentaje
Benigno	24	72.7%
Maligno	9	27.3%
Total	33	100.0%

Fuente: Expediente clínico del Hospital ISSSTEP durante el periodo 2022-2023

Gráfica 8: Distribución del hallazgo histopatológico en las pacientes estudiadas



Fuente: Expediente clínico del Hospital ISSSTEP durante el periodo 2022-2023

El hallazgo histopatológico más prevalente en la población de estudio fue de benigno representando 72.7% (n=24), mientras que el hallazgo histopatológico maligno se reportó en el 27.3% (n=9).

Cuadro 9: Análisis inferencial de factores asociados al hallazgo histopatológico

		Hallazgo histopatológico				Valor p
		Benigno		Maligno		
		Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
Edad		41.67	±14.38	41.89	±16.98	0.970
Estado civil	Soltera	5	20.8%	1	11.1%	0.519
	Unión libre	4	16.7%	2	22.2%	0.712
	Casada	11	45.8%	4	44.4%	0.943
	Divorciada	3	12.5%	1	11.1%	0.913
	Viuda	1	4.2%	1	11.1%	0.457
Ocupación	Ama de casa	7	29.2%	3	33.3%	0.817
	Comerciante	7	29.2%	0	0.0%	0.385
	Empleada	5	20.8%	3	33.3%	0.868
	Estudiante	2	8.3%	1	11.1%	0.805
	Jubilada	3	12.5%	2	22.2%	0.488
Antecedentes familiares	Si	18	75.0%	8	88.9%	0.385
	No	6	25.0%	1	11.1%	
Categoría BI-RADS	4a	15	62.5%	1	11.1%	0.009
	4b	8	33.3%	5	55.6%	0.245
	4c	1	4.2%	3	33.3%	0.022
Cuadrante de la lesión	Inferior externo	1	4.2%	1	11.1%	0.457
	Inferior interno	3	12.5%	1	11.1%	0.913
	Superior externo	15	62.5%	4	44.4%	0.350
	Superior interno	5	20.8%	3	33.3%	0.456
Diagnóstico radiológico	Distorsión arquitectural	2	8.3%	4	44.4%	0.017
	Microcalcificaciones	10	41.7%	1	11.1%	0.097
	Nódulo con morfología irregular	9	37.5%	4	44.4%	0.716
	Tejido mamario asimétrico	3	12.5%	0	0.0%	0.266

En el análisis de los factores asociados al diagnóstico histopatológico maligno, alcanzaron significancia estadística la categoría BI-RADS 4c (33.3% vs 4.2%, $p=0.022$), y el diagnóstico radiológico de distorsión arquitectural (44.4% vs 8.3%, $p=0.017$).

Cuadro 10: Análisis de correlación de diagnóstico histopatológico maligno con categoría BI-RADS

		Diagnóstico histopatológico maligno
Categoría BIRADS 4a	Coeficiente de correlación	-.458
	Sig. (bilateral)*	.007
	N	33
Categoría BIRADS 4b	Coeficiente de correlación	.203
	Sig. (bilateral)*	.258
	N	33
Categoría BIRADS 4c	Coeficiente de correlación	.398
	Sig. (bilateral)*	.022
	N	33
Categoría BI-RADS	Coeficiente de correlación	.512
	Sig. (bilateral)*	.002
	N	33

* Rho de Spearman

En el análisis de correlación se halló que el diagnóstico histopatológico maligno se correlacionó de manera positiva y moderada con la categoría BI-RADS 4c ($r=0.398$, $p=0.022$), de manera positiva y fuerte con la categoría BI-RADS ($r=0.512$, $p=0.002$). Y finalmente se correlacionó de manera negativa y moderada con la categoría BI-RADS 4a ($r= -0.458$, $p=0.007$). Estas correlaciones ponen de manifiesto que a mayor categoría BI-RADS (4c) es más probable el diagnóstico histopatológico maligno, y que un hallazgo de una categoría BI-RADS inferior (4a) tiene menos probabilidad de hallarse diagnóstico histopatológico maligno.

9. DISCUSIÓN

En el análisis de resultados, se encontró que la edad de las pacientes tuvo una media de 41.73 ± 14.85 años, lo que resulta plenamente concordante a lo descrito por Das et al. quien por medio de un estudio retrospectivo incluyó a todas las pacientes que presentaron bultos en las mamas y se sometieron a estudios de imagenología (con puntuación BIRADS) y PAAF (con evaluación de la categoría de la Academia Internacional de Citología [IAC]). Se incluyeron en el estudio un total de 60 pacientes. Se reportó que la edad media de las pacientes fue de 40.11 años (34).

El hallazgo histopatológico más prevalente fue benigno (72.7%). Este hallazgo es concordante con la descripción de Das et al. donde se reportó que en la PAAF, hubo 41 (68.3%) lesiones informadas como benignas y 19 (31.6%) como malignas (34).

En este estudio se halló que los pacientes con lesiones malignas tuvieron significativamente grado 4c de BIRADS ($p=0.022$). Y en el análisis de correlación, hubo una correlación positiva y significativa entre grado 4c de BIRADS y la malignidad ($r=0.398$, $p=0.022$). Esta concordancia entre BIRADS 4 y el reporte histopatológico es similar a lo descrito en el estudio de Humayun et al. quien analizó los informes de imágenes e histopatológicos de un total de 170 pacientes femeninas con bultos en los senos. Todos los informes se dividieron en cuatro categorías. Las lesiones concordantes malignas mostraron características malignas y las lesiones concordantes benignas mostraron características benignas tanto en las imágenes como en la histopatología. Las lesiones discordantes malignas fueron aquellas lesiones que se informaron como benignas en las imágenes pero resultaron ser malignas en la histopatología y las lesiones discordantes benignas fueron aquellas que mostraron características malignas en las imágenes pero resultaron ser benignas en la histopatología. Se observó una concordancia general en 138 casos (81.2 %) con una tasa de discordancia del 18.8 % (15.3 % discordantes benignos y 3.5 % discordantes malignos). Todos los casos discordantes malignos ($n = 6$, 3.5 %) se informaron como categoría III del

Sistema BIRADS en las imágenes y todos resultaron ser carcinoma ductal invasivo en la histopatología. Todos los casos discordantes benignos (n = 26, 15.3 %) se informaron como categoría IV del Sistema BIRADS (35).

También de manera concordante a este estudio, Das et al. reportó que de 60 casos, 35 casos benignos y 15 casos malignos fueron concordantes con el diagnóstico según la puntuación BIRADS y la categoría IAC (International Academy of Cytology). La asociación entre los hallazgos mamográficos e histopatológicos fue significativa ($p = 0.004$) (34).

También Khaleel et al. por medio de un estudio retrospectivo que incluyó a 42 pacientes que presentaron un bulto mamario autodetectado y que asistieron a la clínica de Detección Temprana de Tumores Mamarios en el Hospital Docente de Oncología, Complejo Médico de la Ciudad, Bagdad durante el período de mayo de 2019 a agosto de 2020. Se observó una alta concordancia entre el diagnóstico ecográfico de la categoría BIRADS y los resultados de la PAAF. Se observó un diagnóstico citológico confirmado de carcinoma mamario en el 21.5% de los informes ecográficos etiquetados BIRADS 4 (36).

De manera similar al presente estudio, Abdulwahid et al. realizó un estudio de serie de casos en el Hospital Docente de Oncología en Bagdad desde septiembre de 2018 hasta septiembre de 2019. Este estudio incluyó 158 mujeres con lesiones mamarias BI-RADS 4. Hubo una asociación altamente significativa entre la lesión mamaria BIRADS 4 y los resultados de FNA ($p < 0.001$); el 41.2% de los pacientes con BI-RADS 4 B tenían una lesión maligna en la mama, mientras que el 37.3% de los pacientes con BI-RADS 4 C tenían una lesión maligna (37).

En concordancia con el presente estudio, Roca et al. estudió pacientes entre 2003 y 2007, 849 lesiones no palpables consecutivos detectados en ecografía y clasificados como categoría BI-RADS 4C (505) o 5 (344) se sometieron inicialmente a una aspiración con aguja fina (PAAF) guiada por ecografía. De las 110 lesiones benignas, el diagnóstico de PAAF fue falsamente positivo en 7 (6%), sospechoso en 10 (9%) y benigno en 90 (82%), y 3 (3%) fueron inadecuados para el diagnóstico (38).

En hallazgo similar a este estudio, Mohan et al. realizó un estudio observacional retrospectivo de tres años, de enero de 2020 a diciembre de 2022. El estudio incluyó a 400 pacientes que se habían sometido a ecografía o mamografías por bultos mamarios, PAAF, biopsia con aguja gruesa o resección quirúrgica. Un total de 154 (95.06%) lesiones mamarias categorizadas como BI-RADS 4B/4C o BI-RADS 5 mostraron un diagnóstico histopatológico atípico o maligno correspondiente (39).

Finalmente, Umat et al. incluyó 100 pacientes con lesiones mamarias palpables. En los hallazgos de la PAAF, 45 pacientes tenían lesiones malignas (predominantemente carcinoma ductal) y 55 pacientes tenían lesiones benignas (predominantemente fibroadenoma). Se halló una concordancia general del 93% con las categorías BI-RADS (40).

Con los hallazgos de este estudio, se demuestra que la clasificación BI-RADS permite predecir de forma segura una alta sospecha de malignidad en lesiones clasificadas como categoría 4, observándose un aumento progresivo del riesgo de malignidad en las subcategorías A, B y C, demostrando que esta subdivisión contribuye de forma más detallada y precisa a indicar lesiones sospechosas de malignidad.

10. CONCLUSIONES

Posterior al análisis de resultados y la discusión de estos se concluye que existe correlación significativa y fuerte entre los hallazgos histopatológica y los hallazgos radiológicos de BIRADS 4.

Este hallazgo implica que, con un amplio margen de probabilidad, las pacientes que muestran hallazgos de BI-RADS 4c deben ser tratadas de inmediato para patología maligna; sin embargo, se requieren de futuros estudios que comparen la sensibilidad y especificidad de las diferentes subcategorías del hallazgo de BI-RADS 4 en las pacientes de nuestro hospital, para confirmar los hallazgos el presente estudio.

Debe reconocerse que la principal limitación de este estudio lo constituye la naturaleza retrospectiva de la investigación, lo cual limita ampliamente la estandarización para la obtención de las imágenes, por lo que, para evitar este sesgo, los futuros estudios que se realicen deben ser de corte prospectivo con el fin de homogeneizar los equipos y las técnicas de obtención de imagen.

11. BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Momenimovahed Z, Salehiniya H. Epidemiological characteristics of and risk factors for breast cancer in the world. *Breast Cancer - Targets and Therapy* 2019; 11:151–164
- 2.- Giaquinto AN, Sung H, Miller KD, et al. Breast Cancer Statistics, 2022. *CA Cancer J Clin* 2022; 72:524-541
- 3.- Tyagi NK, Dhesy S. Clinical practice guidelines in breast cancer. *Curr Oncol* 2018; 25(S1):S151-S160
- 4.- Bodewes FTH, van Asselt AA, Dorrius MD, et al. Mammographic breast density and the risk of breast cancer: A systematic review and meta-analysis. *Breast* 2022; 66:62-68
- 5.- Daly AA, Rolph R, Cutress RI, et al. A Review of Modifiable Risk Factors in Young Women for the Prevention of Breast Cancer. *Breast Cancer (Dove Med Press)* 2021; 13:241-257
- 6.- Wilkinson L, Gathani T. Understanding breast cancer as a global health concern. *Br J Radiol* 2022; 95:20211033
- 7.- Kim S, Tran TXM, Song H, et al. Mammographic Breast Density, Benign Breast Disease, and Subsequent Breast Cancer Risk in 3.9 Million Korean Women. *Radiology* 2022; 304:534–541
- 8.- Waks AG, Winer EP. Breast Cancer Treatment A Review. *JAMA* 2019; 321(3):288-300
- 9.- Provenzano E, Ulaner GA, Chin SF. Molecular Classification of Breast Cancer. *PET Clin* 2018; 13(3):325-338
- 10.- do Nascimento RG, Otoni KM. Histological and molecular classification of breast cancer: what do we know? *Mastology* 2020; 30:e20200024
- 11.- Johnson KS, Conant EF, Soo MS. Molecular Subtypes of Breast Cancer: A Review for Breast Radiologists. *Journal of Breast Imaging* 2021; 3(1):12–24
- 12.- Barzaman K, Karami J, Zarei Z, et al. Breast cancer: Biology, biomarkers, and treatments. *Int Immunopharmacol* 2020; 84:106535

- 13.- Bates JP, Derakhshandeh R, Jones L, et al. Mechanisms of immune evasion in breast cancer. *BMC Cancer* 2018; 18:556
- 14.- Zubair M, Wang S, Ali N. Advanced Approaches to Breast Cancer Classification and Diagnosis. *Front Pharmacol* 2021; 11:632079
- 15.- Horvath E. Molecular subtypes of breast cancer - What breast imaging radiologists need to know. *Rev Chil Radiol* 2021; 27(1):17-26
- 16.- Tsang JYS, Tse GM. Molecular Classification of Breast Cancer. *Adv Anat Pathol* 2020; 27:27–35
- 17.- Giuliano AE, Edge SB, Hortobagyi GN. Eighth Edition of the AJCC Cancer Staging Manual: Breast Cancer. *Ann Surg Oncol* 2018; 25:1783–1785
- 18.- Iranmakani S, Mortezaazadeh T, Sajadian F, et al. A review of various modalities in breast imaging: technical aspects and clinical outcomes. *Egypt J Radiol Nucl Med* 2020; 51:57
- 19.- Jafari SH, Saadatpour Z, Salmaninejad A, et al. Breast cancer diagnosis: Imaging techniques and biochemical markers. *J Cell Physiol* 2018; 233:5200–5213
- 20.- Zafar I Samad A Haroon A, et al. CORRELATION BETWEEN FINE NEEDLE ASPIRATION CYTOLOGY AND CORRESPONDING ULTRASOUND BIRADS SCORE IN MAMMARY MALIGNANCY. *Biol Clin Sci Res J* 2022; 130
- 21.- Bevers TB, Helvie M, Bonaccio e, et al. Breast Cancer Screening and Diagnosis, Version 3.2018. *J Natl Compr Canc Netw* 2018; 16(11):1362–1389
- 22.- Pesce K, Orruma MB, Hadad C, et al. BI-RADS Terminology for Mammography Reports: What Resi-dents Need to Know. *RadioGraphics* 2019; 39:319–320
- 23.- Çoraplı M, Bulut HT, Çoraplı G, et al. Likelihood of cancer in breast cancer imaging according to BI-RADS. *J Surg Med* 2021; 5(9):857-861
- 24.- Hsu W, Zhou X, Petrusse A, et al. Role of Clinical and Imaging Risk Factors in Predicting Breast Cancer Diagnosis Among BI-RADS 4 Cases. *Clin Breast Cancer* 2019; 19(1):e142-e151
- 25.- Luo W, Huang Q, Huang X, et al. Predicting Breast Cancer in Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) Ultrasound Category 4 or 5 Lesions: A Nomogram Combining Radiomics and BI-RADS. *Sci Rep* 2019; 9: 11921

- 26.- Trayer KP, Cokenakes SEH. Breast Cancer Treatment. *Am Fam Physician*. 2021; 104(2):171-178
- 27.- Łukasiewicz S, Czezelewski M, Forma A, et al. Breast Cancer—Epidemiology, Risk Factors, Classification, Prognostic Markers, and Current Treatment Strategies—An Updated Review. *Cancers* 2021; 13:4287
- 28.- Wöckel A, Albert US, Janni W, et al. The Screening, Diagnosis, Treatment, and Follow-Up of Breast Cancer. *Dtsch Arztebl Int*. 2018; 115(18):316–323
- 29.- Moo TA, Sanford R, Dang C, et al. Overview of Breast Cancer Therapy. *PET Clin* 13 2018; 339–354
- 30.- Varella MAS, da Cruz JT, Rauber A, et al. Role of BI-RADS Ultrasonographic Subcategories (4a-4c) In Predicting Breast Cancer. *Clin Breast Cancer* 2018; 18(4):e507-e511
- 31.- Valderrama OA, Carranza A, Velázquez V, et al. Correlación diagnóstica ultrasonográfica histopatológica en pacientes categorizadas como BI-RADS 4. *Cir Cir* 2019; 87:645-649
- 32.- He P, Cui LG, Chen W, et al. Subcategorization of ultrasonographic BI-RADS category 4: assessment of diagnostic accuracy in diagnosing breast lesions and influence of clinical factors on positive predictive value. *Ultrasound Med Biol* 2019; 45(5):1253-1258
- 33.- Aziz S, Mohamad MA, Md Zin RR. Histopathological correlation of breast carcinoma with Breast Imaging-Reporting and Data System. *Malays J Med Sci* 2022; 29(4):65–74
- 34.- Das SD, Raju K, Tunuguntla AT, Sakalecha AK, Nadipanna SP. Association of the International Academy of Cytology category with the Breast Imaging Reporting and Data System score in relation to the diagnostic accuracy for breast lumps. *Biomedical Research and Therapy* 2022; 9(10):5332-5340
- 35.- Humayun S, Asif M, Khadim TM, Din UH, Anwar M. Comparison of Breast Biopsy Pathology Reporting with Breast Imaging Reporting and Data System (Bi-Rads) Categories-An Institutional Study. *Pak Armed Forces Med J* 2022; 72(Supple 2):S186-S190

- 36.- Khaleel M. Correlating Fine Needle Aspiration Cytology Results of Mammary Malignancy with Corresponding Ultrasound BIRADS Score. *Asian Pac J Cancer Care* 2022; 7(1):37-40
- 37.- Abdulwahid HM, Yahya ZM, Nidhal F, AL Zahwi FAJ, Ali MJ. CORRELATION BETWEEN ULTRASOUND BI-RADS 4 BREAST LESIONS AND FINE NEEDLE CYTOLOGY CATEGORIES IN A SAMPLE OF IRAQI FEMALE PATIENTS. *Experimental and Applied Biomedical Research (EABR)* 2023; 24(4):297-304
- 38.- Roca JAF, Tardivon A, Thibault F, Rouzier R, Klijanienko J. Correlation of Ultrasound, Cytological, and Histological Features of 110 Benign BI- RADS Categories 4C and 5 Nonpalpable Breast Lesions. *The Institut Curie's Experience. Cancer Cytopathol* 2021; 129:479-488
- 39.- Mohan R, Selvakumar S, Ragupathy S, Meenakshisundaram K, Shanmugapriya S, Kathiah R, et al. Correlation of Histopathology and Radiological Findings Among the Diverse Breast Lesions in a Tertiary Care Centre. *Cureus* 2024; 16(1):e52097
- 40.- Umat PD, Desai H, Goswami H. Correlation between bi-rads categories and cytological findings of breast lesions. *International Journal of Clinical and Diagnostic Pathology* 2020; 3(3):43-48

12. ANEXOS

Hoja de recolección de datos

Folio interno: _____

Edad: _____

Estado civil: _____

Ocupación: _____

Antecedentes familiares: _____

Categoría BI-RADS: _____

Cuadrante de la lesión: _____

Diagnóstico radiológico: _____

Hallazgo histopatológico: _____