Benemérita Universidad Autónoma de Puebla

Facultad de Medicina

Hospital de Especialidades de Puebla

Instituto Mexicano del Seguro Social

“Lesiones proliferativas epiteliales mamarias (B3). Experiencia radiológica y concordancia anatomopatológica en el Hospital de Especialidades Puebla durante septiembre 2021 a diciembre 2023”.

Tesis para obtener la especialidad de

Imagenología diagnóstica y terapéutica.

Número de registro: R-2024-2101-201

Presenta:

Dr. Jose Fernando Victoriano Bahena

Directores:

Dra. Nuria Melissa García Alarcón

Dr. Álvaro José Montiel Jarquín

Dr. Narciso Barreda Ortega

Puebla, Puebla, agosto 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación e Investigación
Coordinación de Investigación en Salud

Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **2101**.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL GRAL. DIV. MANUEL AVILA CAMACHO

Registro COFEPRIS **17 CI 21 114 055**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 21 CEI 002 2018073**

FECHA **Lunes, 14 de octubre de 2024**

Maestro (a) Alvaro José Montiel Jarquín

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Lesiones proliferativas epiteliales mamarias (B3). Experiencia radiológica y concordancia anatomopatológica en el Hospital de Especialidades Puebla durante septiembre 2021 a agosto 2024** 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-2024-2101-201

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

Doctor (a) JOSE ALVARO PARRA SALAZAR
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2101

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación e Investigación
Coordinación de Investigación en Salud

Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación **21018**.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL GRAL. DIV. MANUEL AVILA CAMACHO

Registro COFEPRIS **17 CI 21 114 055**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 21 CEI 002 2018073**

FECHA **Viernes, 11 de octubre de 2024**

Maestro (a) Alvaro José Montiel Jarquín

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Lesiones proliferativas epiteliales mamarias (B3). Experiencia radiológica y concordancia anatomopatológica en el Hospital de Especialidades Puebla durante septiembre 2021 a agosto 2024** 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
Sin número de registro

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

Maestro (a) Rosa Silva Ruacho
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 21018

"GRAL. DE DIV. MANUEL ÁVILA CAMACHO"
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUEBLA
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

PUEBLA, PUE., A 12 agosto 2025

AUTORIZACION DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

LOS ASESORES: Dr. Álvaro José Montiel Jarquín, Dra. Nuria Melissa García Alarcón y Dr. Narciso Barreda Ortega

DE LA TESIS TITULADA: **"Lesiones proliferativas epiteliales mamarias (B3). Experiencia radiológica y concordancia anatomopatológica en el Hospital de Especialidades Puebla durante septiembre 2021 a diciembre 2023"**

REALIZADA POR EL MÉDICO RESIDENTE: Jose Fernando Victoriano Bahena

DE LA ESPECIALIDAD: Imagenologia diagnostica y terapéutica.

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTIFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO EN EL SIRELCIS CON **NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL**: R-2024-2101-201

AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN

Dr. Álvaro José Montiel Jarquín

Dra. Nuria Melissa García Alarcón

Dr. Narciso Barreda Ortega

CARTA COMPROMISO

Puebla, Puebla, a de 12 agosto de 2025.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PRESENTE

El (la) suscrito (a) **Jose Fernando Victoriano Bahena**, en mi calidad de estudiante y habiendo sido beneficiario de la especialización médica/maestría/doctorado en Imagenología **Diagnóstica y Terapéutica** de fecha **2022-2026** manifiesto bajo protesta de decir verdad que soy autor del trabajo de Tesis titulado **"Lesiones proliferativas epiteliales mamarias (B3). Experiencia radiológica y concordancia anatomopatológica en el Hospital de Especialidades Puebla durante septiembre 2021 a diciembre 2023",** el cual ha sido asesorado por el (los) doctor (es) Nuria Melissa García Alarcón, Álvaro José Montiel Jarquín y Narciso Barreda Ortega, 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:



Jose Fernando Victoriano Bahena

Nombre y firma

AGRADECIMIENTOS

Primero doy gracias a Dios por permitirme terminar este sueño, el ingresar a una especialidad y convivir con personas nuevas que en el camino sumaron a mi crecimiento personal y académico.

Agradezco inmensamente a la Dra. Nuria Melissa García Alarcón por ser mi asesora de tesis, fue para mí una inspiración y guía en este trabajo, al Dr. Jose Álvaro Montiel Jarquín que gracias a su orientación experta y apoyo fueron esenciales para llevar a cabo esta investigación, su enseñanza me motiva a seguir creciendo profesionalmente, agradezco también al Dr. Narciso Barreda Ortega gracias por su apoyo, guía y retroalimentación.

A mis titulares de la especialidad, Dra. Yasmin Juárez Mora y Dra. Erika Alonso Blancas gracias por haber estado al pendiente de nuestras actividades académicas, gracias por su dedicación y trabajo para que aprendiera lo mejor y a nuestro alcance, y estar a la altura de cualquier radiólogo.

A todos mis queridos profesores de la especialidad, Dra. Yinely Silva Cruz, Dra. Gloria López Montiel, Dra. Nuria Melissa García Alarcón, Dra. Mercedes Juárez Vázquez, Dra. Adriana Carranza Bardesi, Dr. Jaime Salvatori Bojalil, les doy mis más queridas e infinitas gracias por su dedicación en la enseñanza, por haberme compartido su experiencia y sabiduría, guiándome a lo largo de este viaje, fueron para mi guías inquebrantables, gracias por haberme dado su cariño, por haberme permitido sentirme en confianza, como la de casa.

Gracias a mi madre Inés Bahena Salgado por heredarme su valentía, su nobleza, su fuerza, por inculcarme sus ganas de salir adelante en la vida y de dar lo mejor, sus orientaciones los llevo dentro de mí, y que me han ayudado a superar los obstáculos y desafíos que encontré en el camino. Gracias a mi familia, que sé que cuando necesite algo, estarán para mí.

A mis amigos que estuvieron y que hice durante este viaje, gracias por haberme escuchado y brindado algún consejo. Gracias a todos mis compañeros de la especialidad, crecí con ustedes y crecimos juntos.

A todos ustedes y a muchos más, les debo un profundo y sincero reconocimiento, por estar en el camino, ¡Gracias!

Atte.



Dr. Jose Fernando Victoriano Bahena

INDICE

1.- Introducción.....12
1.1.- Antecedentes generales.....12
1.2.- Antecedentes específicos 25
2.- Planteamiento del problema.....29
3.- Justificación……..……..31
4.- Material y métodos……..……..…32
Tipo de estudio……..…32
Pacientes…….……...32
Instrumentos…….……...32
Procedimientos……..…….……33
Análisis estadístico……..34
5.- Resultados…….……36
6.- Discusión……..……..……...48
7.- Conclusiones…….……...56
8.- Bibliografía 58
9.- Anexos.....64

RESUMEN

Título: “Lesiones proliferativas epiteliales mamarias (B3). Experiencia radiológica y concordancia anatomopatológica en el Hospital de Especialidades Puebla durante septiembre 2021 a diciembre 2023”.

Introducción: El cáncer de mama a nivel internacional está considerado como el tumor maligno más frecuente en las mujeres y la primera causa de mortalidad. Las lesiones proliferativas epiteliales (B3) mamarias son un grupo heterogéneo de lesiones con un potencial maligno incierto en la biopsia percutánea, que muestran variabilidad y pueden albergar un cáncer en sí mismas o en el tejido mamario adyacente; su prevalencia oscila entre el 5 y el 10% de todas las biopsias de mama; condiciones como la edad avanzada, la densidad mamaria, la presencia de una lesión multifocal, un tumor palpable y la discordancia radiológica-anatomopatológica son condiciones de riesgo para la infraestimación a malignidad. Existe literatura y consensos sobre las lesiones B3 desde sus factores de riesgo, tasas de mejora, características por imagen y descripción histopatológica, que sugieren el manejo y su seguimiento por imagen.

Es necesario documentar la experiencia de los hallazgos radiológicos en pacientes con diagnóstico de lesión proliferativa epitelial (B3), para mejorar la concordancia anatomopatológica.

Objetivo general: Describir la concordancia entre la experiencia radiológica y el resultado anatomopatológico en lesiones proliferativas epiteliales mamarias (B3).

Material y métodos: Se realizó un estudio descriptivo, observacional, longitudinal, retrospectivo y homodémico en el Servicio de Imagenología del Hospital de

Especialidades de Puebla, IMSS, durante el período agosto 2021 a diciembre 2023. Nuestra población fueron las pacientes mayores de 18 años con resultado histopatológico de lesión B3 y se excluyeron pacientes con diagnóstico actual de cáncer con o sin tratamiento y se eliminaron las pacientes cuyo resultado imagenológico y/o expediente clínico estuviera incompleto; después se analizaron las siguientes variables: edad, densidad mamaria, hallazgos mamográficos y ecográficos, tipo, distribución y/o tamaño de calcificaciones o nódulos, categoría BI-RADS, tipo y numero de biopsia, tipo histológico, atipia celular, enfermedad multifocal, concordancia anatomopatológica, con la finalidad de determinar la concordancia entre la experiencia radiológica y el resultado anatomopatológico.

Se utilizó estadística descriptiva con medidas de tendencia central y de dispersión, porcentajes para variables cualitativas, medias y dispersión para variables cuantitativas. Este trabajo cumple con los lineamientos éticos en materia de investigación en salud y en todo momento se conservó el anonimato de los pacientes participantes.

Resultados: Se obtuvo una muestra de 116 pacientes de 317 que reportaron una lesión B3 de un total de 4413 biopsias de mama realizadas entre septiembre de 2021 a diciembre de 2023. La edad promedio fue de 50.84 años, la densidad mamaria tipo B se presentó con mayor frecuencia con 52 casos; los hallazgos mastográficos más frecuentes fueron las calcificaciones finas pleomórficas con 21 casos, la asociación con la concordancia anatomopatológica tuvo un valor estadísticamente significativo de $p \leq 0.035$. Los hallazgos ecográficos más frecuente fueron nódulos con 75 casos, seguida de lesiones no masa con 12 casos, y tamaño mayor (>15 mm) con 41 casos.

La categoría BI-RADS 4 predomino con un 95.7%, y la asociación con la concordancia anatomopatológica tuvo un valor estadísticamente significativo de $p \leq 0.035$; El tipo de Biopsia realizado fue principalmente mediante aguja de corte guiada por USG con 54 casos, seguido de biopsias guiadas por arpón-escisional con 38 casos y de biopsias al vacío por estereotaxia con 20 casos. Los tipos histológicos fueron la adenosis esclerosante con 34 casos, lesión papilar sin atipia con 26 casos y la hiperplasia ductal atípica con 21 casos. La concordancia anatomopatológica tuvo una infraestimación en 14(12.1%) casos, de estas, la mayoría fue a través de biopsias con aguja de corte guiada por ultrasonido con 10 casos, en la mitad la densidad mamaria fue tipo B, con nódulos < 15 mm, la mayoría de estas (9) tuvieron una categoría de alta sospecha de malignidad (BI-RADS 4C Y 5), y solo 2 pacientes fueron menores de 40 años. Se realizó una segunda biopsia a 45 casos, la vigilancia radiológica se dio a 97 casos, la vigilancia aunada a tratamiento médico y/o quirúrgico en 17 casos, con seguimiento por imagen de anual en 110 casos, y un tratamiento quirúrgico definitivo en solo 2 casos.

Conclusión: La infraestimación de malignidad en lesiones proliferativas epiteliales mamarias fue del 12.1% (14 casos), donde 10 casos se les realizó biopsia con aguja de corte guiada por ultrasonido, esto podría disminuirse con el tipo de manejo diagnóstico, donde los consensos internacionales abogan por la realización de BAV (biopsia asistida al vacío) con aguja gruesa o estereotáxica como método idóneo para el diagnóstico de estas lesiones, en el procedimiento diagnóstico no quirúrgico; una categoría BI-RADS de alta sospecha predomino con 9 casos en estas lesiones infraestimadas, con edad mayores de 40 años, con excepción de 2 casos, y la

densidad mamaria más presentada fue el tipo B y C. Un manejo más adaptado a las recomendaciones vigentes, la comunicación de los casos en el patólogo y el cirujano oncólogo, que incluya la correlación radio-patológica, podría disminuir la tasa de infraestimación de estas lesiones.

1. INTRODUCCIÓN.

1.1 Antecedentes generales.

El cáncer de mama a nivel internacional está considerado como el tumor maligno más frecuente en las mujeres y la primera causa de muerte por cáncer. Alrededor de 1.7 millones de casos nuevos se presentan anualmente, de los cuales llegan a fallecer hasta 522,000 mujeres por este padecimiento (1,2).

En México el cáncer de mama ha tenido un incremento constante, tanto en su incidencia como en la mortalidad en las últimas tres décadas. En ello han influido múltiples factores como son el envejecimiento poblacional, el estilo de vida, la educación e información escasa relacionada a esta enfermedad (3,4).

Esta enfermedad crea un impacto económico en nuestro sistema de salud debido a los altos costos en el diagnóstico, tratamiento, y porque además afecta a mujeres en etapas productivas. Los costos del tratamiento son mucho más elevados en las etapas de cáncer más avanzadas y metastásicas, que son las que predominan en el país (5,6).

Las lesiones B3 de la mama son un grupo heterogéneo de lesiones con un potencial maligno incierto en la biopsia percutánea, que muestran variabilidad y pueden albergar un cáncer en sí mismas o en el tejido mamario adyacente. Su prevalencia oscila entre el 5 y el 10% de todas las biopsias de mama; se subdividen en 2 grupos, B3a y B3b en función de si presentan atipia en el estudio histológico. Dentro de las lesiones B3a encontramos las lesiones papilares sin atipia (papiloma intraductal), la cicatriz radial (CR), las lesiones mucinosas o las lesiones fibroepiteliales con estroma

celular (tumores filoides benigno y borderline) y la adenosis esclerosante sin atipia. En el grupo de las lesiones B3b (con atipia) se incluyen la atipia epitelial plana (AEP), la hiperplasia ductal atípica (HDA), el carcinoma lobulillar in situ (CLIS) y la hiperplasia lobulillar atípica (HLA) (7).

Edad

Castro Andrés B y et al, en un análisis del manejo de lesiones B3 de la mama, obtuvo una serie de 79 casos, en donde la media de edad fue de 55 años (7).

Entre abril de 2014 y agosto de 2020, un total de 206 pacientes fueron diagnosticadas con lesiones BIRADS 3, 4 o 5 en la imagen mamaria. Se observó que 123 pacientes fueron operadas por un diagnóstico de lesión mamaria de alto riesgo, y la edad media fue de 47.24±12.82 años (8).

Factores de riesgo.

Existe un riesgo de infraestimación general del 10.6% en lesiones mamarias de alto riesgo, calculado como 5.8% para papiloma intraductal (IDP), 16.7% para atipia epitelial plana (FEA) y 45.5% para hiperplasia ductal atípica (ADH). Se observó que la edad mayor, la presencia de una lesión multifocal, un tumor palpable y la discordancia radiológica-histopatológica eran factores de riesgo para la infraestimación de un cáncer (7).

Los factores de riesgo genéticos y ambientales para el carcinoma in situ son similares a los del cáncer de mama invasivo, esto sugiere que las lesiones premalignas y el cáncer de mama invasivo comparten la misma etiología, y que la mayoría de los

factores de riesgo del cáncer de mama invasivo deben ser tomados en cuenta para el inicio del tumor (9).

Se ha observado que el aumento de la densidad mamaria es un factor de riesgo independiente de cáncer de mama. Ghosh et al evaluaron a 3400 mujeres y su asociación entre la densidad mamaria en la mastografía y la enfermedad mamaria benigna, y descubrieron que se observó un aumento de la densidad mamaria en aquellas con lesiones mamarias de alto riesgo, como la ALH (10), en donde 2163 mujeres (64%) tenían senos densos; concluyeron sus hallazgos apoyando que la asociación entre la enfermedad mamaria benigna de alto riesgo y la densidad mamaria alta (Tipo C o D), sugiere que los riesgos asociados con este último pueden actuar temprano en la carcinogénesis mamaria (10).

Tasas de infraestimación a malignidad.

En las recomendaciones de la 3ra Conferencia de Consenso, el debate incluyó un límite de riesgo superior propuesto de 5% de infraestimación para un carcinoma invasivo y 10% de infraestimación para carcinoma ductal in situ (CDIS) para derivar a la vigilancia radiológica (8).

Las lesiones de potencial maligno incierto en la mama presentan un riesgo general de malignidad del 9.9% al 35.1% después de la cirugía; estudios también indican que las lesiones B3 llegan a un diagnóstico predominantemente hacia un carcinoma ductal in situ (CDIS) o tumores invasivos de bajo grado (12).

Existen lesiones que de por sí conllevan un potencial moderado a alto de evolucionar hacia malignidad, como la hiperplasia ductal atípica y la hiperplasia lobulillar atípica,

que aumentan el riesgo de forma moderada unas 4 a 5 veces, mientras que el carcinoma ductal in situ y el carcinoma lobulillar in situ aumenta el riesgo en 8 a 10 veces y las lesiones papilares presentan un incremento del riesgo de desarrollar cáncer de mama de 2 a 5 veces superior a la población general y la FEA parece estar asociada con un aumento muy leve del riesgo de cáncer de mama (1 a 2 veces). La ALH/CLIS debe considerarse como un factor de riesgo y un precursor no obligado del carcinoma de mama invasivo que confiere un riesgo relativo de 8 a 10 veces en comparación con la población general (12-14).

El riesgo absoluto de cáncer de mama lobulillar o ductal está en el rango del 1 al 2% por año con una tasa acumulada a largo plazo de más del 20% a los 15 años y del 35% a los 35 años, el riesgo es bilateral con predominio en una mama. Estas tasas se deben sobre todo a que no se tiene en cuenta la correlación radio-patológica. Las tasas de infraestimación para el CLIS clásico son generalmente más altas (13% al 18%) cuando el CLIS representaba el objetivo radiológico como calcificación y aún más altas para nódulos y calcificación en imágenes con discordancia radio patológica (15-18).

La infraestimación de SR (cicatriz radial) se asocia con distorsiones de la arquitectura y nódulos más grandes (≥ 10 mm), calcificaciones y una mayor edad. Datos publicados recientemente sugieren que, en los casos de SR diagnosticados con BNC o VAB, se debe tener en cuenta (a) la correlación radio-patológica precisa y detallada; (b) las lesiones < 10 mm tienen una tasa más baja de infraestimación; (c) La histología es vital en la evaluación de la presencia o ausencia de características atípicas dentro de la lesión (19).

Presentación clínico-radiológica (mastografía y ecográfica).

De forma general, podemos afirmar que las lesiones epiteliales de mama (B3) no presentan imágenes características en las distintas pruebas radiológicas. La forma más habitual de presentación es mediante la detección de microcalcificaciones en la mastografía (20).

Yıldırım, E en “Upgrade Rates of DCIS, Intraductal Papilloma, and the Other High-risk Breast Lesions” evaluó grupos mediante ultrasonido y observó que había un nódulo sólido de contorno regular en más del grupo IDP (36.9%), la mayoría de las pacientes con una imagen normal (50%) estaban en el grupo FEA, y en la mayoría de las pacientes en los grupos ADH y DCIS, había una apariencia de nódulo sólido (56.4%, 62.5%, respectivamente). Cuando se examinó la distribución según las características BI-RADS, la mayoría de las lesiones en todos los grupos eran BIR-ADS 3, seguido de BI-RADS 4 en los grupos IDP, FEA y ADP, y lesiones BI-RADS 5 en el grupo DCIS. Hubo 87 pacientes en el grupo IDP, el tamaño medio de la lesión fue de 16.07±10.76 mm. Se detectó un nódulo palpable en 53(60.9%) pacientes (11).

La hiperplasia ductal atípica (HDA) no presenta hallazgos clínicos característicos. Habitualmente se trata de lesiones asintomáticas detectadas por imagen de tamizaje. Los hallazgos mastográficos y ecográficos son inespecíficos, y representan con frecuencia los hallazgos de la lesión subyacente en el interior de la cual se desarrolla HDA (20).

El hallazgo más frecuente de presentación en la mastografía son las microcalcificaciones. Más del 50% son la lesión subyacente (adenosis o adenosis

esclerosante). El aspecto de las microcalcificaciones suele ser más frecuentemente sospechosas y del tipo pleomórficas finas y lineales finas o ramificadas (20).

Las microcalcificaciones sospechosas pueden aparecer solas o asociadas a nódulos o distorsiones focales. Menos común es la asimetría o distorsión focal, presentación que se produce cuando se existe adenosis o en la periferia de una cicatriz radial (21).

La atipia epitelial plana (FEA) está incluida en las lesiones de células columnares (LCC). Estas constituyen un espectro de alteraciones histológicas que afectan a las unidades ductolobulillares terminales (UDLT). La FEA, al igual que las otras LCC, se presenta habitualmente en mujeres de 30 a 50 años y de forma asintomática. Se detecta principalmente mediante mastografía, el hallazgo de presentación más frecuente es la detección de microcalcificaciones, más habitualmente del tipo amorfas y heterogéneas o finas pleomórficas siendo indistinguibles de las microcalcificaciones presentes en otras LCC y en la HDA o el CDIS (22).

La FEA cuando presenta imagen ecográfica suele manifestarse como pequeña nódulo hipo ecogénico, irregular, de márgenes micro lobulados o composición compleja, con o sin calcificaciones en su interior (23).

Neoplasia lobulillar (NL) comúnmente se encuentra en mujeres jóvenes (media de edad de 49 años), y es frecuente de forma multifocal y bilateral. Un porcentaje elevado no presenta ninguna traducción en la mastografía, siendo más frecuente en el CLIS clásico. Las microcalcificaciones representan el hallazgo más común. Las calcificaciones asociadas con el CLIS clásico (LIN 2) son frecuentemente del tipo de agrupaciones puntiformes, hiperdensas y de 0.5 mm en su diámetro mayor o más

pequeñas. Puede manifestarse también como un nódulo con o sin calcificaciones en su interior (23).

Las lesiones papilares (LP) el papiloma intraductal se origina habitualmente en el ducto principal, sin afectación de la unidad ducto lobulillar, localizada en la región retroareolar; su forma de presentación clínica más común es la telorrea uni orificial espontánea o nódulo palpable. Pueden ser asintomáticas y como un hallazgo en la mastografía de cribado con descriptores radiológicos inespecíficos, el hallazgo más frecuente en la mastografía es un nódulo único o múltiple, bien delimitado, con una apariencia sólida o mixta por ultrasonido. Su tamaño puede variar desde pocos milímetros, por lo que no son visibles normalmente por mastografía e ir hasta un tamaño de varios centímetros. Cuando tiene un tamaño mayor se muestran como nódulos densos bien delimitados, redondos u ovales de localización en la región retroareolar. Por ecografía pueden aparecer como nódulos sólidos, ovalados, bien definidos o como un nódulo intraductal dilatado (24).

Tumores filoides (PT) los hallazgos mastográficos que se observan con más frecuencia en los PT incluyen un mayor tamaño (el 68% mide al menos 3 cm), forma irregular y márgenes no circunscritos, en donde la mayoría muestran márgenes micro lobulados o indistintos (25).

En la ecografía, un tamaño mayor, la forma irregular y los márgenes no circunscritos se asocian estadísticamente y de manera importante con los TP, la mayoría tienen patrones de ecogenicidad heterogéneos (80%), incluidas hendiduras y espacios quísticos (26).

La cicatriz radial y la adenosis esclerosante compleja son lesiones asintomáticas y es un hallazgo incidental por mastografía, tomosíntesis o histopatología. Suele clasificarse en BI-RADS 4, por lo que es necesaria la biopsia para su correlación radio-patológica (27).

La imagen clásica de la cicatriz radial es una zona de distorsión de la arquitectura con centro radiolúcido en mastografía o tomosíntesis. Dentro de los hallazgos por mastografía se observan espículas largas y delgadas sin nódulo central, se puede asociar con calcificaciones puntiformes o amorfas entre 33 al 50% y no existe engrosamiento de la piel ni retracción. La mastografía es la técnica de elección para estudiar este tipo de lesiones, se recomienda conos de magnificación o tomosíntesis para su mejor valoración (28).

Por ultrasonido se observa una distorsión de la arquitectura sin nódulo asociado, una composición heterogénea con sombra acústica posterior; si se detecta un nódulo espiculado, este se asocia con mayor malignidad (29).

Criterios histológicos recomendación consensuada del seguimiento.

Criterios histológicos de la hiperplasia ductal atípica (ADH). La ADH es una proliferación intraductal neoplásica de bajo grado. Los criterios histológicos incluyen características cuantitativas de atipia de bajo grado como núcleos monomórficos con bordes membranosos claros y arquitectura adenoides intraluminal secundaria. Como características cuantitativas, la restricción a una unidad ductal-lobulillar terminal (TDLU) suele ser de ≤ 2 mm en extensión máxima, mientras que las características histológicas e inmunohistoquímicas de una lesión de ADH son las mismas que en el

CDIS de bajo grado. El diagnóstico diferencial entre la ADH y el CDIS se basa únicamente en el tamaño. Por lo tanto, una lesión neoplásica in situ de bajo grado con características cualitativas de ADH no se puede separar definitivamente de una parte de un CDIS de bajo grado más grande basado en los hallazgos de la biopsia de mama mínimamente invasiva (BNC o VAB) sola (8).

Recomendación consensuada del grupo especial: las tasas de mejora suelen ser más altas en las biopsias sin ninguna correlación patológica con la lesión diana en las imágenes, por lo que se recomienda la escisión quirúrgica (OC) en general, incluso si la lesión parece estar completamente extirpada por VAB. La vigilancia también es necesaria después de la OC porque estas pacientes tienen un mayor riesgo de desarrollar cáncer también distante de la lesión de ADH extirpada y también en la mama contralateral (8).

Atipia epitelial plana (FEA), criterios histológicos: es una lesión neoplásica de bajo grado que consiste en unas pocas capas de células neoplásicas de tipo cilíndrico con atipia de bajo grado (monomórfica) sin ninguna arquitectura secundaria (arquitectura plana). El inmunofenotipo de una lesión FEA es idéntico al de un CDIS de bajo grado, que es negativo para citoqueratinas basales y positivo para receptores de estrógeno (8).

Recomendación consensuada del grupo especial: una lesión que contiene FEA que es visible en las imágenes debe someterse a una escisión con VAB, a partir de entonces, se justifica la vigilancia (8).

Neoplasia lobulillar clásica, criterios histológicos: incluye un amplio espectro y continuo de proliferaciones intralobulares atípicas de la mama. Bajo el término "Neoplasia Lobulillar Clásica" la conferencia de consenso discutió las dos lesiones definidas por la clasificación de la OMS: carcinoma lobulillar clásico in situ (CLIS) e hiperplasia lobulillar atípica (ALH) (8).

La ALH/CLIS se caracteriza por proliferaciones no cohesivas de células epiteliales atípicas de tipo A y/o B con atipia nuclear leve a moderada en aproximadamente el 85% de los casos. En el caso del CLIS, estas células expanden más del 50% de los acinos en una unidad lobulillar terminal (TDLU), mientras que en la ALH esto afecta a menos del 50%. En caso de dificultad diagnóstica en el diagnóstico histológico, el uso de una inmunohistoquímica combinada con E-Cadherina y Catenina p120 es útil para descartar diagnósticos morfológicos diferenciales, especialmente como CDIS sólido (15).

Recomendación consensuada del grupo especial: Una lesión que tiene LN clásica, que es visible en las imágenes, debe someterse a una escisión con VAB, a partir de entonces, la vigilancia está justificada si no hay discordancia patológico-radiológica ni lesión residual (8).

El tratamiento quirúrgico de la ALH/CLIS puede ser controvertido. Estudios anteriores han observado una tasa de actualización a DCIS o carcinoma invasivo de hasta el 50% en pacientes con neoplasia lobulillar, lo que llevó a la recomendación de escisión quirúrgica para todos los pacientes con ALH y CLIS. Además, es necesario determinar la concordancia radiológica y patológica para considerar el tratamiento conservador (30).

Lesiones papilares (PL), histología: representan un grupo heterogéneo de lesiones con apariencias clínicas, radiológicas y patológicas distintas, entre ellas encontramos el papiloma intraductal, único o múltiple, la papilomatosis juvenil y el carcinoma papilar. En la clasificación actual de la OMS de los tumores de mama, las lesiones papilares se dividen en (a) papilomas, (b) papilomas con atipia (ADH o LN clásica), ambos pertenecientes a la categoría B3 en el MIBB (los papilomas pequeños solitarios (< 2 mm) (31).

La histología demuestra una proliferación papilar como base con un núcleo fibrovascular central que contiene células ductales y mioepiteliales. En caso de cualquier incertidumbre histológica con respecto a la presencia de células mioepiteliales, es útil el uso de inmunohistoquímica (p 63, citoqueratinas basales y receptores de estrógenos) (8).

Recomendación consensuada del grupo especial: Una PL, que es visible en las imágenes, debe someterse a una escisión con VAB. Las lesiones más grandes que no se pueden extirpar por completo con VAB necesitan una escisión abierta. A partir de entonces, se justifica la vigilancia (8).

Tumores filoides (TP), criterios histológicos y comportamiento biológico: Son tumores fibroepiteliales bifásicos que varían desde benignos hasta limítrofes y variantes diagnósticas malignas. La última clasificación de la OMS de los tumores de mama permite tres categorías en función del número de mitosis estromales, atipia y sobrecrecimiento estromal. Los tumores benignos y limítrofes son lesiones B3 (8).

Recomendación consensuada del grupo especial: Una lesión de TP, que es encontrada por el CNB, debe someterse a una escisión quirúrgica abierta con márgenes claros. Si se detecta accidentalmente por VAB sin ningún hallazgo de imagen correspondiente, se justifica la vigilancia de un TP benigno, mientras que los TP limítrofes y malignos requieren una nueva escisión para obtener márgenes limpios (8).

Cicatriz radial SR, características histológicas: Se caracteriza por un área central que imita una cicatriz, que contiene uno o varios conductos que muestran una mastopatía obliterativa y está rodeada de fibras elásticas. El epitelio que recubre estos últimos conductos puede mostrar una gran variedad de cambios, siendo el más frecuente la epiteliosis benigna (hiperplasia ductal usual) (8).

Recomendación consensuada del grupo especial: Una lesión de RS/CSL (lesión esclerosante compleja), que es visible en las imágenes, debe someterse a una escisión terapéutica con VAB, a partir de entonces, se justifica la vigilancia (8).

Diagnóstico.

Aproximadamente el 10% de las biopsias benignas representan lesiones de alto riesgo, que no sólo son precursoras no obligadas de malignidad, sino que también son indicadores biológicos de un riesgo elevado futuro de desarrollar cáncer de mama (32,33).

S. Bianchi en su estudio identifico 26.165 VANCB estereotácticos entre abril de 1997 y agosto de 2009 y se notificó un diagnóstico de B3 en 3107 casos, lo que corresponde al 11,9% de toda la serie y concluyo que sus resultados confirman los hallazgos de

informes anteriores que demuestran una mayor precisión de VANCB estereotáxico en comparación con NCB convencional en el procedimiento diagnóstico no quirúrgico realizado para lesiones mamarias no palpables ecográficamente invisibles, especialmente microcalcificaciones (34).

La biopsia convencional con aguja gruesa (BAG) de calibre 14G ha demostrado tener limitaciones, especialmente en la evaluación de las microcalcificaciones. La biopsia asistida por vacío (BAV) se introdujo en 1995 para remediar las limitaciones de la BAG y permite utilizar agujas más grandes (de calibre de 12 a 8 G), con lo que se obtienen muestras de mayor tamaño. La BAV se considera en la actualidad el método idóneo para el diagnóstico de estas lesiones, especialmente en el caso de las microcalcificaciones (7).

Dado las diferencias en el diagnóstico de ADH/DCIS dependen de la extensión de la enfermedad, a menudo se recomienda la escisión quirúrgica para un diagnóstico definitivo. Se ha demostrado que la ADH de menos de 6 mm de diámetro, que ocupa menos de dos focos y sin microcalcificaciones residuales después de una biopsia con aguja guiada por imágenes podría no haber requerido escisión quirúrgica (35,36).

Vigilancia posdiagnóstico.

Las Pautas de práctica clínica en oncología de la NCCN para la detección y el diagnóstico del cáncer de mama delinean las recomendaciones para la detección de poblaciones de alto riesgo, incluidas las mujeres con HA y CLIS, se recomienda una mamografía de detección anual teniendo en cuenta la tomosíntesis, comenzando en el momento del diagnóstico de ADH/ALH o CLIS, pero no en mujeres < 30 años debido

al elevado riesgo de cáncer de mama, se recomienda un examen clínico de la mama cada 6 a 12 meses (37).

La mamografía anual se definió como entre más de 9 meses y 18 o menos meses después del diagnóstico, y la mamografía bianual se definió como más de 9 meses a 30 o más meses después del diagnóstico (38,39).

Sistema de clasificación BI-RADS.

Es un sistema de informes y registros de datos de estudios de imágenes de la mama, que incluye definiciones del vocabulario relativo a los tres métodos de diagnóstico, contiene información sobre la anatomía, la calidad de la imagen, la rotulación de las imágenes, la composición del tejido mamario, ilustraciones de cada característica descrita. Asimismo, se incluye un vocabulario de términos mamográficos y ecográficos, con el formato que debe tener el informe con el propósito de normalizar el lenguaje utilizado, en particular, la aplicación uniforme de las categorías de valoración del sistema BI-RADS y las recomendaciones concordantes permite definir el destino de las pacientes estudiadas mediante estudios por imágenes y ayuda con la auditoría de las prácticas de diagnóstico mamario (40).

1.2 Antecedentes específicos.

Concordancia anatomopatológica.

Castro-Andrés et al en su estudio “Análisis del manejo de lesiones B3 de la mama en nuestro centro: comparativa con consensos y oportunidades de mejora” que consto de 79 casos, obtuvo una tasa de infraestimación del 6.5% del total de los casos, tanto en biopsias con aguja gruesa como en las biopsias asistidas al vacío.

Emine Yıldırım et al, obtuvieron tasas de riesgo de CDIS, papiloma intraductal y otras lesiones mamarias de riesgo alto entre abril de 2014 y agosto de 2020, un total de 206 pacientes. Los resultados de CNB de esos pacientes fueron 87 IDP, 6 FEA, 11 ADH y 19 CDIS. Se determinó una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos con respecto a la distribución de BIRADS ($p<0.001$). Hubo discordancia entre los diagnósticos radiológicos e histopatológicos en el 62.1% de los PDI, el 50% de los FEA, el 90.9% de los ADH y el 68.3% de los CDIS. Esta diferencia entre los grupos fue estadísticamente significativa ($p=0,029$) (8).

El-Sayed M.E. y cols, revisaron resultados de 523 BCN de mujeres sometidas a exámenes de detección durante un período de 7 años (1999–2006) en Reino Unido, con un diagnóstico de B3 que se sometieron a una escisión quirúrgica, y se compararon con la histología de la escisión final; el 5% de los BCN se declararon B3, los subtipos histológicos más frecuentes fueron la proliferación epitelial intraductal atípica (AIDEP) y la cicatriz radial/lesión esclerosante compleja (RS/CSL). La histología de la extirpación final fue benigna en 417 (80%) y maligna en 106 (20%) sujetos (60 carcinoma ductal *in situ* y 46 carcinoma invasivo). Los VPP específicos de la lesión fueron los siguientes: AIDEP 32%; neoplasia lobulillar (LN) 30%; RS/CSL con AIDEP o LN 24%; RS/CSL sin atipia 9%; lesión papilar con AIDEP o LN 36%; y lesión papilar sin atipia 4%; 5 de las 32 lesiones fibroepiteliales con estroma celular eran tumores filoides (4 benignos y uno limítrofe). Concluyeron que aproximadamente una quinta parte de las NCB de las lesiones mamarias detectadas en el cribado clasificadas como B3 son malignas en la escisión, y la probabilidad de malignidad varía sustancialmente entre los diferentes subtipos histológicos (41).

Rakha E.A. y cols, obtuvieron de los exámenes de detección del cáncer de mama, entre el 5-9% de las biopsias con aguja gruesa se diagnostican como lesiones de potencial maligno incierto (B3), revisaron los resultados de 1.025 biopsias con aguja gruesa de mujeres examinadas durante un período de 7 años (1999-2006) en dos regiones diferentes del Reino Unido con diagnósticos de B3 que se sometieron a escisión quirúrgica y se compararon con la histología de la escisión final. La histología final mostró que el 25% de los casos eran malignos (17% carcinoma ductal *in situ* y 8% invasivo). Los factores predictivos de neoplasia maligna incluyeron calcificación en las imágenes y atipia epitelial en la biopsia con aguja gruesa, en particular la hiperplasia ductal atípica (VPP 50%). La atipia epitelial plana pura mostró el VPP más bajo entre todos los grupos de atipia epitelial (21%). El VPP fue bajo para las lesiones esclerosantes complejas (9%) y las lesiones papilares (13%) sin atipia epitelial. La anomalía radiológica subyacente fue calcificación en el 44% de los casos y la clasificación imagenológica fue maligna/sospechosa en el 38%. Concluyeron que sus resultados enfatizan aún más la heterogeneidad de las lesiones B3 y que la probabilidad de malignidad varía sustancialmente entre los diferentes subtipos histológicos. La neoplasia maligna se asocia particularmente con la atipia epitelial, lo que sugiere el uso de dos categorías de atipia epitelial con y sin atipia (42).

Acevedo et al, obtuvieron una prevalencia de LHAR diagnosticadas entre los años 2008 y 2014 del 0.04. La infraestimación de la Biopsia con aguja gruesa (BAG) en las lesiones B3, según su experiencia, fue del 18%, concluyendo que se justifica la recomendación de extirpación de estas lesiones (43).

El objetivo general de esta investigación fue determinar la experiencia radiológica y la concordancia con el resultado anatomopatológico en lesiones proliferativas epiteliales mamarias (B3).

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Actualmente a nivel mundial el cáncer de mama representa un problema de salud con un gran impacto, esto debido principalmente a la cantidad de fallecimientos asociados a este. En las mujeres mexicanas el cáncer de mama es el tipo de proceso oncológico más común, representando el 25% de los casos de cáncer.

Las neoplasias proliferativas epiteliales (lesiones B3) de la mama son un grupo heterogéneo de lesiones con un potencial maligno incierto que muestran variabilidad y pueden albergar malignidad en sí mismas o en el tejido mamario adyacente. Su prevalencia oscila entre el 5 y el 10% de todas las biopsias de mama.

Las lesiones de potencial maligno incierto en la mama presentan un riesgo general de malignidad del 9.9 % al 35.1% después de la resección total y un riesgo de mejora general del 10.6% en lesiones de alto riesgo, calculado como 5.8% para IDP, 16.7% para FEA y 45.5% para ADH.

Estas lesiones se presentan en mujeres jóvenes, de manera asintomática y es un hallazgo incidental por mastografía, tomosíntesis o histopatología; suele clasificarse en BIRADS 4, por lo que es necesaria su correlación anatomopatológica, y de forma general, podemos afirmar que no presentan imágenes características en las distintas pruebas radiológicas.

Finalmente, condiciones como la edad avanzada, la densidad mamaria, la presencia de una enfermedad mamaria asociada y la discordancia radiológica-anatomopatológica son condiciones de riesgo para la mejora a malignidad.

Debido a lo anterior en la búsqueda de describir las características radiológicas y la concordancia anatomopatológico, surgió la siguiente ***pregunta de investigación***:

¿Cuál es la experiencia radiológica y la concordancia con el resultado anatomopatológico en las lesiones proliferativas epiteliales mamarias (B3) en el Hospital de Especialidades de Puebla durante septiembre 2021 a diciembre 2023?

3. JUSTIFICACIÓN.

El cáncer de mama es una neoplasia considerada como un problema público debido a su alta incidencia a nivel global y nacional. Anualmente en México son detectados más de 11 casos de esta patología diariamente.

Existe literatura y consensos sobre las lesiones B3 desde sus factores de riesgo, tasas de mejora, características por imagen y descripción histopatológica, que sugieren el manejo y su seguimiento por imagen.

La experiencia radiológica está bien documentada de manera que apoyan en el diagnostico, y la falta de concordancia anatomopatológica se encuentra descrita como factor de riesgo para mejora a malignidad de las lesiones proliferativas epiteliales, esto en diversos estudios a nivel mundial, sin embargo, la literatura nacional al respecto es escasa.

Es necesario documentar la experiencia de los hallazgos radiológicos en pacientes con diagnóstico de lesión proliferativa epitelial (B3), para mejorar su concordancia anatomopatológica.

En nuestro hospital no se cuenta con documentación útil y necesaria de esta información observadas en estas lesiones, por lo que en este estudio busco describir la experiencia radiológica y la concordancia anatomopatológica en las lesiones proliferativas epiteliales mamarias (B3), y así poder realizar un instrumento cuyos datos permita guiar el manejo/seguimiento, lo que en el futuro mediato permita brindar a las pacientes un diagnóstico y tratamiento más certero y oportuno, con el fin de mejorar el pronóstico y con ello la calidad de vida.

4. MATERIALES Y MÉTODOS.

Tipo de estudio

Se realizó un estudio descriptivo, observacional, longitudinal, retrospectivo y homodémico en el Hospital de Especialidades de Puebla entre los meses de agosto 2021 a diciembre 2023.

Pacientes

Se tomó como población a pacientes del Hospital de Especialidades de Puebla durante en el periodo referido, del género femenino mayores de 18 años a quienes se les haya realizado procedimiento de biopsia dentro del hospital, y se incluyeron a quienes contaran con reporte histopatológico de lesión proliferativa (B3) y se excluyeron pacientes con diagnóstico actual de cáncer con o sin tratamiento, y se eliminaron los pacientes cuyo resultado imagenológico y/o expediente clínico estuviera incompleto.

Instrumentos

Los objetivos específicos fueron: identificar la frecuencia de las lesiones B3 de las biopsias de mama realizadas en el hospital, identificar los tipos de lesiones B3, correlacionar los hallazgos radiológicos e histológicos de las lesiones B3, describir el seguimiento radiológico o tratamiento.

Para poder demostrar los objetivos específicos se utilizaron las siguientes variables: edad, densidad mamaria, hallazgos mamográficos, hallazgos ecográficos, distribución y/o tamaño de calcificaciones o nódulos, lateralidad, categoría BI-RADS, tipo de biopsia, tipo histológico, atipia celular, tipo de intervención, seguimiento por

imagen, enfermedad multifocal, concordancia anatomopatológica, progresión de la enfermedad.

Procedimientos

Una vez corroborados los criterios de inclusión mediante la revisión de resultados de patología, se procedió a la revisión de los expedientes clínicos de los pacientes seleccionados en busca de corroborar que no cumple con criterios de exclusión ni de eliminación, posteriormente de la revisión exhaustiva, en el servicio de radiología se procedió a recabar las variables de revisión, extraídas tanto del expediente clínico físico y electrónico así como de las imágenes del sistema PACS y valoradas en conjunto con la Dra. Nuria Melisa García Alarcón, experta en imagen mamaria.

Debido a que es un estudio de revisión de expedientes, se considera un estudio sin riesgo por lo que no requirió consentimiento informado, los datos obtenidos se utilizaron únicamente con fines científicos y en todo momento se conservará el anonimato de los pacientes participantes.

Con base a los resultados encontrados en los expedientes se tomaron para realizar la correlación necesaria.

Los recursos humanos estuvieron conformados por el investigador responsable e investigadores asociados al protocolo, Dr. Álvaro José Montiel Jarquín, Dra. Nuria Melisa García Alarcón, Dr. Narciso Barreda Ortega y Dr. Jose Fernando Victoriano Bahena.

Los recursos materiales fueron: expedientes clínicos, imágenes del sistema PACS del servicio de Radiología e imagen y resultados de histopatología, computadora, programa de Excel y Word, plumas, material bibliográfico, hoja de recolección de datos. Los recursos financieros estuvieron dados por los investigadores, así como la institución participante.

Análisis estadístico

Para el análisis descriptivo se utilizaron frecuencias y porcentaje para variables cualitativas y medidas de tendencia central y de dispersión para variables cuantitativas. Para demostrar la asociación entre el hallazgo mastográfico y la concordancia anatomopatológica se utilizó la prueba chi cuadrada considerando significativo el resultado a un valor de $p<0.05$.

Tamaño de la muestra.

El tipo de muestreo fue probabilístico.

Toda vez que se trata de un centro médico de referencia que recibe pacientes de primero y segundo nivel de atención y de distintas áreas geográficas que acuden en situaciones distintas de derecho de vigencia.

Teniendo en consideración un total de 80 pacientes en un año, con un error alfa de 0.05, un nivel de confianza de 0.95, prevalencia de la enfermedad de 0.5%, se obtuvo un tamaño de la muestra de 38.42 pacientes por año para este estudio.

Aspectos éticos.

El presente protocolo se sometió a su aprobación y análisis por el comité local de Investigación en salud, de esta sede hospitalaria. Este protocolo de investigación cumple con las consideraciones emitidas en el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, promulgada en 1964 y sus diversas modificaciones, incluyendo la

actualización de Fortaleza, Brasil 2013, así como las pautas internacionales para la investigación médica con seres humanos, adoptadas por la OMS y el Consejo de Organizaciones Internacionales para la investigación con seres humanos.

En México cumple con lo establecido por la Ley General de Salud y el IFAI, en materia de investigación para la Salud.

El presente protocolo se apega a la “Ley federal de protección de datos personales en posesión de los particulares” publicada el 5 de julio del año 2010 en el Diario Oficial de la Federación: Capítulo I, Artículo 3 y sección VIII en sus disposiciones generales la protección de los datos.

Este protocolo se ajusta a las normas éticas e institucionales de este Hospital con apego al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación en Salud: título segundo, Capítulo I, Artículo 17, Selección I. Únicamente se utilizarán los expedientes clínicos y e imágenes radiológicas de los pacientes, por lo que no se necesita consentimiento informado.

El valor científico de este estudio es describir la experiencia radiológica y concordancia anatomopatológica en el Hospital de Especialidades de Puebla.

La selección de pacientes a estudiar será imparcial, tomando en cuenta únicamente los criterios de inclusión expuestos en el presente protocolo.

5. RESULTADOS.

Se analizaron en el servicio de patología un total de 4413 biopsias en el periodo comprendido entre septiembre de 2021 a diciembre de 2023, de las cuales 317 fueron con reporte histopatológico de alguna lesión B3 que representa el 7.2% del total de las biopsias realizadas, se excluyeron 201 por criterios de exclusión y de eliminación, obteniendo una muestra de 116 pacientes que contaron con los criterios de inclusión.

Características demográficas de las pacientes incluidas en el estudio

Se analizaron un total de 116 pacientes, la edad promedio fue 50.84 años, mínima de 20 años y máxima de 81 años (Tabla No. 1).

Tabla No. 1: Edad de las pacientes incluidas en el estudio.

	n	Mínimo	Máximo	Media	DE
Edad de los pacientes	116	20	81	50.84	11.24

Abreviaturas: n=muestra, DE=desviación estándar.

Composición mastográfica de la mama de las pacientes incluidas en el estudio.

La composición mastográfica de la mama; compuestas por tejido adiposo 11(9.5%) casos, sectores dispersos de tejido fibroglandular 52(44.8%) casos, heterogéneamente densas 36(31.0%) casos, extremadamente densas 5(4.3%) casos y sin estudio mastográfico 12(10.3%) casos (Tabla No. 2).

Tabla No. 2: Frecuencia de la densidad mamaria de las pacientes incluidas en el estudio.

Composición mastográfica de la mama	n	%
Mamas compuestas por tejido adiposo	11	9.5
Sectores dispersos de tejido fibroglandular	52	44.8
Heterogéneamente densas	36	31.0
Extremadamente densas	5	4.3
Sin estudio mastográfico	12	10.3
Total	116	100

Abreviaturas: n=frecuencia, %=porcentaje.

Hallazgos mastográficos biopsiados.

Los hallazgos mastográficos biopsiados; distorsión de la arquitectura 2 (5.9%) casos, calcificaciones 31(91.2%) casos y conducto solitario 1(2.9%) caso (Tabla No. 3).

Tabla No. 3: Hallazgos mastográficos biopsiados.		
Hallazgos mastográficos	n	%
Distorsión de la arquitectura	2	5.9
Calcificaciones	31	91.2
Conducto solitario	1	2.9
Total	34	100

Abreviaturas: n=frecuencia, %=porcentaje.

Tipo de calcificaciones de las pacientes incluidas en el estudio.

El tipo de calcificaciones mastográficas de las pacientes incluidas en el estudio; amorfas 12(38.8%) de los casos, finas pleomórficas 15(48.3%) de los casos y groseras heterogéneas 4(12.9%) de los casos (Tabla No. 4).

Tabla No. 4: Tipo de calcificaciones mastográficas de las pacientes incluidas en el estudio.		
Tipo de calcificaciones	n	%
Amorfas	12	38.8
Finas pleomórficas	15	48.3
Groseras heterogéneas	4	12.9
Total	31	100

Abreviaturas: n=frecuencia, %=porcentaje.

Distribución de las calcificaciones de las pacientes incluidas en el estudio.

La distribución mastográfica de las calcificaciones de las pacientes incluidas en el estudio; agrupadas 21(67.7%), regional 4(12.9%) de los casos, segmentaria 5(16.2%) de los casos y lineal 1(3.2%) de los casos (Tabla No. 5).

Tabla No. 5: Distribución mastográfica de las calcificaciones de las pacientes incluidas en el estudio.

Distribución de las calcificaciones	n	%
Agrupadas	21	67.7
Regional	4	12.9
Segmentaria	5	16.2
Lineal	1	3.2
Total	31	100

Abreviaturas: n=frecuencia, %=porcentaje.

Hallazgos ecográficos de las lesiones biopsiadas.

Los hallazgos ecográficos de las lesiones biopsiadas; nódulos 70(85.4%) de los casos, lesión no masa 8(9.8%) de los casos y nódulos más calcificaciones sospechosas 4(4.8%) de los casos (Tabla No. 6).

Tabla No. 6: Hallazgos ecográficos de las lesiones biopsiadas.

Hallazgos ecográficos	n	%
Nódulos	70	85.4
Lesión no masa	8	9.8
Nódulos + calcificaciones sospechosas	4	4.8
Total	82	100

Abreviaturas: n=frecuencia, %=porcentaje.

Tamaño del nódulo o lesión no masa biopsiadas.

El tamaño del nódulo o lesión no masa biopsiadas; <10 mm 22(28.2%) de los casos, <15 mm 19(24.4%) de los casos y >15 mm 37(47.4%) de los casos (Tabla No. 7).

Tabla No. 7: Tamaño del nódulo o lesión no masa biopsiadas.

Tamaño del nódulo de la biopsia	n	%
< 10 mm	22	28.2
< 15 mm	19	24.4
> 15 mm	37	47.4
Total	78	100

Abreviaturas: n=frecuencia, %=porcentaje.

Categoría BI-RADS de las lesiones de las pacientes incluidas en el estudio.

La categoría BI-RADS; BI-RADS 3 1(0.9%) de los casos, BI-RADS 4A 40(34.5%) de los casos, BI-RADS 4B 49(42.2%) de los casos, BI-RADS 4C 22(19%) de los casos y BI-RADS 5 4(3.4%) de los casos (Tabla No. 8).

Tabla No. 8: Categoría BI-RADS de las lesiones de las pacientes incluidas en el estudio.

Categoría BI-RADS	n	%
BI-RADS 3	1	0.9
BI-RADS 4A	40	34.5
BI-RADS 4B	49	42.2
BI-RADS 4C	22	19.0
BI-RADS 5	4	3.4
Total	116	100

Abreviaturas: n=frecuencia, %=porcentaje.

Lesión palpable de las pacientes incluidas en el estudio.

Lesión palpable; si 49(42.2%) de los casos y no 67(57.8%) de los casos (Tabla No. 9).

Tabla No. 9: Lesión proliferativa epitelial mamaria (B3) palpable.

Lesión palpable	n	%
Si	49	42.2
No	67	57.8
Total	116	100

Abreviaturas: n=frecuencia, %=porcentaje.

Tipo de Biopsia de lesiones de las pacientes incluidas en el estudio.

Tipo de biopsia; con aguja de corte guiada por USG 54(46.6.%) de los casos, al vacío por estereotaxia 20(17.2%) de los casos, guiada por arpón-escisional 38(32.8%) de los casos, varios tipos 2(1.7%) de los casos y otros tipos: BAAF y ADAIR 2(1.7%) de los casos (Tabla No. 10).

Tabla No. 10: Tipo de biopsia de las lesiones de las pacientes incluidas en el estudio.

Tipo de Biopsia.	n	%
Con aguja de corte guiada por USG	54	46.6
Al vacío por estereotaxia	20	17.2
Guiada por arpón-escisional	38	32.8
Varios tipos	2	1.7
Otros tipos: ADAIR y BAAF	2	1.7
Total	116	100

Abreviaturas: n=frecuencia, %=porcentaje.

Tipo histológico de las lesiones de las pacientes incluidas en el estudio.

Tipo histológico de las lesiones; adenosis esclerosante 34(29.3%) de los casos, hiperplasia ductal atípica 21(18.1%) de los casos, hiperplasia lobulillar atípica 2(1.7%) de los casos, carcinoma lobulillar in situ 2(1.7%) de los casos, atipia epitelial plana 8(6.9%) de los casos, lesión papilar sin atipia 26(22.4%) de los casos, tumores filoides 5(4.3%) de los casos y dos o más tipos de lesión proliferativa 18(15.5%) de los casos (Tabla No. 11).

Tabla No. 11: Tipo histológico de las lesiones de las pacientes incluidas en el estudio.

Tipo histológico de la lesión.	n	%
Adenosis esclerosante	34	29.3
Hiperplasia ductal atípica	21	18.1
Hiperplasia lobulillar atípica	2	1.7
Carcinoma lobulillar in situ	2	1.7
Atipia epitelial plana	8	6.9
Lesión papilar sin atipia	26	22.4
Tumores filoides	5	4.3
Dos o más tipos de LP	18	15.5
Total	116	100

Abreviaturas: n=frecuencia, %=porcentaje.

Atipia celular de las lesiones de las pacientes incluidas en el estudio.

Atipia celular; con atipia celular 15(12.9%) de los casos y sin atipia celular 101(87.1%) de los casos (Tabla No. 12).

Tabla No. 12: Atipia celular de las lesiones de las pacientes incluidas en el estudio.

Atipia celular	n	%
Con atipia celular	15	12.9
Sin atipia celular	101	87.1
Total	116	100

Abreviaturas: n=frecuencia, %=porcentaje.

Enfermedad mamaria asociada a las pacientes incluidas en el estudio.

Enfermedad mamaria asociado, después del diagnóstico de lesión B3, sin antecedente de cáncer previo; multifocal 2(1.7%) de los casos, recurrencia 3(2.6%) de los casos, sincrónica 3(2.6%) de los casos, doble primario 1(0.9%) de los casos y benigna o ninguna 107(92.2%) de los casos (Tabla No.13).

Tabla No. 13: Enfermedad mamaria asociada de las pacientes incluidas en el estudio.

Enfermedad mamaria asociada.	n	%
Multifocal	2	1.7
Recurrencia	3	2.6
Sincrónica	3	2.6
Doble primario	1	0.9
Benigna o ninguna	107	92.2
Total	116	100

Abreviaturas: n=frecuencia, %=porcentaje.

Segunda biopsia realizada a las pacientes incluidas en el estudio.

Segunda biopsia; no 71(61.2%) de los casos, guiada por USG 2(1.7%) de los casos, por estereotaxia 3(2.5%) de los casos y escisional 40(34.5%) de los casos (Tabla No. 14).

Tabla No. 14: Segunda biopsia realizada a las pacientes incluidas en el estudio.

Segunda biopsia	n	%
No	71	61.2
Guiada por USG	2	1.7
Por estereotaxia	3	2.5
Escisional	40	34.5
Total	116	100

Abreviaturas: n=frecuencia, %=porcentaje.

Concordancia anatomopatológica de las lesiones de las pacientes incluidas en el estudio.

Concordancia anatomopatológica; si 83(71.6%) de los casos, infraestimación 14(12.1%) de los casos, diferente lesión proliferativa 15(12.9%) de los casos y otro diagnostico benigno 4(3.4%) de los casos (Tabla No. 15).

Tabla No. 15: Concordancia anatomopatológica de lesiones de las pacientes incluidas en el estudio.

Concordancia anatomopatológica	n	%
Si	83	71.6
Infraestimación	14	12.1
Diferente lesión proliferativa	15	12.9
Otro diagnóstico benigno	4	3.4
Total	116	100

Abreviaturas: n=frecuencia, %=porcentaje.

Tipo de tratamiento otorgado a las pacientes incluidas en el estudio.

Tipo de tratamiento; tratamiento médico (radioterapia, hormonoterapia y/o quimioterapia) + tratamiento quirúrgico + Vigilancia radiológica 4(3.4%) de los casos, tratamiento quirúrgico definitivo 2(1.7%) de los casos, vigilancia radiológica 97(83.6%) de los casos, vigilancia radiológica + tratamiento médico 11(9.5%) de los casos y vigilancia radiológica + tratamiento quirúrgico 2(1.7%) de los casos (Tabla No. 16).

Tabla No. 16: Tipo de tratamiento otorgado a las pacientes incluidas en el estudio.

Tipo de tratamiento	n	%
Tratamiento médico + Quirúrgico + Vigilancia radiológica	4	3.4
Tratamiento Quirúrgico definitivo	2	1.7
Vigilancia radiológica	97	83.6
Vigilancia radiológica + Tratamiento médico	11	9.5
Vigilancia radiológica + Tratamiento Quirúrgico	2	1.7
Total	116	100

Abreviaturas: n=frecuencia, %=Porcentaje.

Seguimiento por imagen otorgado a las pacientes incluidas en el estudio.

Seguimiento por imagen; anual 110(94.8%) de los casos y bianual 6(5.2%) de los casos (Tabla No. 17).

Tabla No. 17: Seguimiento por imagen otorgado a las pacientes incluidas en el estudio.

Seguimiento por imagen	n	%
Anual	110	94.8
Bianual	6	5.2
Total	116	100

Abreviaturas: n=frecuencia, %=porcentaje.

Lesiones infraestimadas de las pacientes incluidas en el estudio (Tabla No. 18).

Tabla No. 18: Lesiones infraestimadas

Lesión premaligna	Lesión(es) maligna(s)	BI-RADS	Hallazgo radiológico	Tipo de Biopsia	Edad años
Hiperplasia lobulillar Carcinoma lobulillar in situ	Un carcinoma lobulillar clásico.	4C	Densidad mamaria tipo B, lesión no masa >15 mm.	Aguja corte por US	81
	Dos carcinomas lobulillares infiltrantes	4C	Densidad mamaria tipo C, nódulo por mastografía y US < 10 mm.	Biopsia con aguja corte por US	39
		5	Densidad mamaria tipo C, nódulo por mastografía y US >15 mm.		39
	Un carcinoma ductal infiltrante.	5	Densidad mamaria tipo C, nódulo >15 mm, calcificaciones finas pleomórficas.	Aguja de corte por US	49
Hiperplasia ductal atípica	Cuatro carcinomas ductales in situ	4C	Densidad mamaria tipo B, nódulo <10 mm, calcificaciones amorfas agrupadas.	Aguja corte US	49
		4B	Densidad mamaria tipo C con calcificaciones finas pleomórficas agrupadas	Por estereotaxia	47
		4B	Densidad mamaria tipo B, lesión no masa < 15 mm	Biopsia aguja de corte	67
		4C	Densidad mamaria tipo B, calcificaciones amorfas agrupadas.	Por estereotaxia.	52
	Un carcinoma ductal invasor.	4B	Densidad mamaria tipo B, calcificaciones finas pleomórficas agrupadas.	Guiada por arpón	65
Adenosis esclerosante	Un carcinoma invasor.	4C	Densidad mamaria tipo A, nódulo <15 mm.	Aguja de corte	67
Atipia epitelial plana	Un carcinoma ductal infiltrante.	4B	Densidad mamaria tipo A, nódulo <10 mm.	Aguja de corte	65
Lesión papilar sin atipia	Dos carcinomas ductales	4C	Densidad mamaria tipo D, nódulo <15 mm	Aguja de corte	70
		4B	Densidad mamaria tipo B, asimetría, nódulo >15 mm	Aguja de corte	41
	Un carcinoma papilar in situ	4C	Densidad mamaria tipo B, nódulo <15 mm	Aguja de corte	64

La asociación entre el tipo histológico de la lesión con la concordancia anatomopatológica se muestra en la siguiente tabla, p=0.123, se consideró estadísticamente significativo un valor de p≤0.05.

Tabla 19: Asociación entre tipo histológico de la lesión con la concordancia anatomopatológica.										
	Tipo histológico de la lesión									
Concordancia anatomo-patológica	Adenosis esclerosante	Hiperplasia ductal atípica	Hiperplasia lobulillar atípica	Carcinoma lobulillar in situ	Atipia epitelial plana	Lesión papilar sin atipia	Tumor filoide	Dos o más tipos	Total	X^2
Si	27	15	2	0	4	19	5	11	83	
Infraestimación	1	3	0	2	1	3	0	4	14	
Diferente lesión proliferativa	4	2	0	0	3	4	0	2	15	p=0.123
Otro diagnóstico	2	1	0	0	0	0	0	1	4	
Total	34	21	2	2	8	26	5	18	116	

La asociación entre los hallazgos mastográficos con la concordancia anatomopatológica se muestra en la siguiente tabla, p=0.035, se consideró estadísticamente significativo un valor de p≤0.05.

Tabla 20: Asociación entre el hallazgo mastográfico y la concordancia anatomopatológica									
	Hallazgos mastográficos								
Concordancia anatomo-patológica	Nódulo	Distorsión de la arquitectura	Asimetría	Calcificaciones	Conducto solitario	Sin hallazgos	Sin estudio mastográfico (<40a)	Total	X^2
Si	12	3	0	34	0	25	7	83	
Infraestimación	3	0	2	4	0	6	0	14	

Diferente lesión proliferativa	9	1		4	0	1	0	15	p=0.035
Otro diagnóstico	2	1	0	0	1	1	0	4	
Total	26	5	2	42	1	33	7	116	

La asociación entre el tipo de biopsia con la concordancia anatomopatológica se muestra en la siguiente tabla, p=0.068, se consideró estadísticamente significativo un valor de p≤0.05.

Tabla 21: Asociación entre el tipo de biopsia y la concordancia anatomopatológica.							
	Tipo de Biopsia						X^2
Concordancia anatomo-patológica	Con aguja de corte guiada por USG	Al vacío por estereotaxia	Guiada por arpon-escisional	Varios tipos	Otros tipos: ADAIR, BAAF	Total	
Si	32	17	33	0	1	83	
Infraestimación	10	2	1	1	0	14	
Diferente lesión proliferativa	9	1	3	1	1	15	p=0.068
Otro diagnóstico	3	0	1	0	0	4	
Total	54	20	38	2	2	116	

La asociación entre el tamaño del nódulo con la concordancia anatomopatológica se muestra en la siguiente tabla, p=0.256, se consideró estadísticamente significativo un valor de p≤0.05.

Tabla 22: Asociación entre el tamaño del nódulo y la concordancia anatomopatológica.						
	Tamaño del nódulo					
Concordancia anatomo-patológica	Ninguna	< 10 mm	< 15 mm	> 15 mm	Total	
Si	26	18	13	26	83	X^2
Infraestimación	3	3	4	4	14	
Diferente lesión proliferativa	3	1	2	9	15	p=0.256
Otro diagnóstico	0	0	2	2	4	
Total	32	22	21	41	116	

La asociación entre la categoría BI-RADS con la concordancia anatomopatológica se muestra en la siguiente tabla, p=0.035, se consideró estadísticamente significativo un valor de p≤0.05.

Tabla 23: Asociación entre la categoría BI-RADS y la concordancia anatomopatológica.							
	Categoría BI-RADS						
Concordancia anatomo-patológica	BI-RADS 3	BI-RADS 4A	BI-RADS 4B	BI-RADS 4C	BI-RADS 5	Total	X^2
Si	1	33	36	12	1	83	
Infraestimación	0	0	6	6	2	14	
Diferente lesión proliferativa	0	7	5	2	1	15	p=0.035
Otro diagnóstico	0	0	2	2	0	4	
Total	1	40	49	22	4	116	

6. DISCUSIÓN.

El objetivo general de este trabajo es describir la concordancia entre la experiencia radiológica y el resultado anatomopatológico en lesiones proliferativas epiteliales mamarias (B3), logrado mediante diversas variables.

La experiencia radiológica que se tiene de las lesiones proliferativas epiteliales mamarias (B3) ayuda a guiar al cirujano oncólogo a buscar un diagnóstico más preciso, buscando siempre la concordancia con el resultado anatomopatológico.

En el servicio de patología se analizaron un total de 4413 biopsias en el periodo comprendido entre septiembre de 2021 a diciembre de 2023, de las cuales 317 fueron con reporte histopatológico de alguna lesión B3 que representa el 7.2% del total de las biopsias realizadas, en el estudio de El-Sayed M.E. y cols, revisaron resultados de 523 BCN de mujeres sometidas a exámenes y el 5% de los BCN se declararon B3; Castro Andrés B y et al, en un análisis del manejo de lesiones B3 de la mama **(7),** menciona que la prevalencia de estas lesiones oscila entre el 5 y el 10% de todas las biopsias de mama, estos datos son similares a nuestro trabajo.

La edad de las pacientes en nuestro estudio fue de un promedio de 50.84 años, comparado con el estudio de Castro Andrés B y et al, en un análisis del manejo de lesiones B3 de la mama **(7),** donde obtuvo una serie de 79 casos y una media de edad de 55 años; Yıldırım Emine en “Upgrade Rates of DCIS, Intraductal Papilloma, and the Other High-risk Breast Lesions” **(11)** obtuvo una edad media de 47 años, estos siendo similar al de nuestro trabajo.

En nuestro estudio la composición mastográfica de la mama de las pacientes se presentó con mayor frecuencia en el tipo de sectores dispersos de tejido fibroglandular (tipo B) con 52(44.8%) casos; las mamas heterogéneamente densas (tipo C) 36(31%) casos y extremadamente densas (tipo D) 5(4.3%) casos correspondieron al 35.3% del total, mientras que Ghosh et al**(10)** observo a 2163 mujeres, (64%) con senos densos (tipo C y D), comparado con nuestro estudio, tenemos una discrepancia del 28.7% en las mamas densas, dicha variación puede ser por estudios de biopsias guiados por ultrasonido (masas) que fueron anexadas en cuenta en nuestro trabajo.

Los hallazgos mastográficos encontrados en las pacientes incluidas en nuestro estudio fueron principalmente las calcificaciones con 42(36.2%) casos y nódulos con 26(22.4%) casos que en conjunto corresponde a un total de 58.6%, las calcificaciones más frecuentemente encontradas fueron las finas pleomórficas con 21(18.1%) casos y las amorfas con 15(12.9%) casos, con una distribución mastográfica agrupadas con 21(18.1%) casos, la asociación con la concordancia anatomopatológica tuvo un valor estadísticamente significativo de $p \leq 0.035$**,** si bien estas lesiones son hallazgos incidentales, nuestros hallazgos fueron similares a los descritos en la monografía sobre “Lesiones premalignas y preinvasoras en patología mamaria. Una visión actualizada y práctica” de la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria **(20)**, en donde menciona que las lesiones premalignas no presentan imágenes características en las distintas pruebas de imagen y que la forma más habitual de presentación es mediante la detección de microcalcificaciones en la mastografía, siendo el aspecto de las microcalcificaciones más frecuentemente sospechoso el tipo pleomórficas finas y también lineales finas o ramificadas.

Con respecto a los hallazgos ecográficos se observó de forma más frecuente a los nódulos con 75(64.7%) casos seguida por lesiones no masa con 12(10.3%) casos siendo los de mayor tamaño (>15 mm) los más frecuentemente encontrados con 41(35.3%) casos, tomando en cuenta a la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria en su revisión de "Lesiones premalignas y preinvasoras en patología mamaria. Una visión actualizada y práctica"**(20)** menciona que los hallazgos mastográficos pueden ir asociados a nódulos o distorsiones focales en el ultrasonido y menos común asimetrías o distorsiones; Yıldırım Emine**(11)** observó que había una masa sólida de contorno regular en más del grupo papiloma intraductal en el 36.9% y en la mayoría de las pacientes en los grupos ADH y DCIS, había una apariencia de masa sólida en el 56.4% y 62.5%, respectivamente, y el tamaño medio de la lesión fue de 16.07±10.76 mm; Duman L et al. en su estudio de diferenciación entre tumores filoides y fibroadenomas según las características ecográficas de la mamografía y la resonancia magnética**(25),** encontró que los tumores filoides son >3 cm en el 68% de los casos; en las lesiones papilares Eiada en su estudio "Papillary lesions of the breast: MRI, ultrasound, and mammographic appearances"**(24)** el hallazgo más frecuente encontrado fue un nódulo único o múltiple, bien delimitado, con una apariencia sólida o mixta por ecografía; Heller SL en el artículo de "Imaging features and management of high-risk lesions on contrast-enhanced dynamic breast MRI"**(29)** menciona que la adenosis esclerosante compleja se observa como una distorsión de la arquitectura sin nódulo asociado, ecotextura heterogénea y sombra acústica posterior; todos estos hallazgos son similares a los de nuestro estudio donde observamos nódulos, tamaño grandes y/o lesiones no masas observadas de múltiples características como una distorsión de la arquitectura.

La categoría BI-RADS de las lesiones de las pacientes incluidas en el estudio más frecuentemente encontrada fueron el BI-RADS 4, con un 95.7%, el BI-RADS 4A con 40(34.5%) casos, el BI-RADS 4B con 49(42.2%) casos, el BI-RADS 4C con 22(19%) casos, y la asociación con la concordancia anatomopatológica tuvo un valor estadísticamente significativo de $p \leq 0.035$, comparado con estudios como el de Yıldırım Emine**(11)** cuando examinó la distribución según las características BIRADS, la mayoría de las lesiones en todos los grupos eran BIRADS 4, seguido de BIRADS 3 en los grupos IDP, FEA y ADP, y lesiones BIRADS 5 en el grupo DCIS; E M Doyle en el estudio "Cicatrices radiales/lesiones esclerosantes complejas y neoplasias malignas en un programa de cribado: revisión de la incidencia y las características histológicas**"(27)** menciona que la cicatriz radial y la adenosis esclerosante compleja son lesiones que suelen clasificarse en BIRADS 4, por lo que es necesaria su correlación histopatológica, esto comparado con nuestro estudio, casi siempre obtuvieron una categoría BI-RADS que sugirió la correlación histopatológica.

En nuestras pacientes las lesiones palpables estuvieron en 49(42.2%) casos, Yıldırım Emine **(11)** detectó una masa palpable en 53 de las pacientes (60.9%); la revisión de "Lesiones premalignas y preinvasoras en patología mamaria. Una visión actualizada y práctica" de la Fundación Española de Senología y Patología Mamaria **(20),** menciona que la hiperplasia ductal atípica no presenta datos clínicos característicos, aunque en nuestro estudio menos de la mitad de las pacientes tuvieron lesiones palpables en la exploración física.

El tipo de Biopsia realizado a las pacientes fue principalmente mediante aguja de corte guiada por USG con 54(46.6.%) casos, seguido de biopsias guiadas por arpón-

escisional con 38(32.8%) casos y de las biopsias al vacío por estereotaxia con 20(17.2%) casos, esto a pesar de que diversos estudios como el de Castro-Andrés en el " Análisis del manejo de lesiones B3 de la mama en nuestro centro: comparativa con consensos y oportunidades de mejora**"(7),** consideran a la BAV (biopsia asistida al vacío) como el método idóneo para el diagnóstico de estas lesiones, especialmente en el caso de las microcalcificaciones, aunque el estudio de S. Bianchi sobre el "Valor predictivo positivo para la malignidad en la escisión quirúrgica de lesiones mamarias de potencial maligno incierto (B3) diagnosticadas por biopsia estereotáctica con aguja asistida por vacío (VANCB): un gran estudio multiinstitucional en Italia"**(34)** concluye que sus resultados confirman los hallazgos de informes anteriores que demuestran una mayor precisión de VANCB estereotáxico en comparación con NCB convencional en el procedimiento diagnóstico no quirúrgico realizado para lesiones mamarias no palpables, ecográficamente invisibles, especialmente microcalcificaciones.

Los tipos histológicos de las lesiones encontradas en orden descendente fueron la adenosis esclerosante con 34(29.3%) casos, lesión papilar sin atipia con 26(22.4%) casos, hiperplasia ductal atípica con 21(18.1%) casos, atipia epitelial plana con 8(6.9%) casos, tumores filoides con 5(4.3%) casos, hiperplasia lobulillar atípica con 2(1.7%) casos y carcinoma lobulillar in situ con 2(1.7%) casos, comparado con estudios como el de M. E. El-Sayed y cols **(41),** con resultados de 523 BCN de mujeres sometidas a exámenes de detección durante un período de 7 años (1999–2006) en Reino Unido, los subtipos histológicos más frecuentes encontrados fueron la proliferación epitelial intraductal atípica (AIDEP) y la cicatriz radial/lesión esclerosante compleja (RS/CSL). Emine Yıldırım **(11)** obtuvieron en su estudio los resultados de

CNB de pacientes, fueron 87 IDP, 19 CDIS 11 ADH y 6 FEA; Castro Andrés B y et al en su análisis del manejo de lesiones B3 de la mama **(7),** obtuvo una serie de 79 casos y el 80,30% de las BAG realizadas fueron diagnósticas de lesión papilar, estos hallazgos son similares al de nuestro estudio.

La atipia celular se encontró únicamente en 15(12.9%) casos, Emine Yıldırım **(11)** encontró atipia en la muestra de biopsia de un (1.2%) paciente diagnosticado con IDP; Castro Andrés B y et al **(7)** encontró solo el 3,89% de casos con atipia del total de las lesiones papilares.

La enfermedad mamaria asociado es poco común, y se presentó solo en un 5.2%, de manera sincrónica con 3(2.6%) casos, multifocal con 2(1.7%) casos, y doble primario 1(0.9%), Emine Yıldırım **(11)** observo enfermedad multifocal solo en 2 pacientes con atipia epitelial plana y en 2 pacientes con hiperplasia ductal atípica del total de las 87 estudiadas, que correspondieron al 4.5 % del total, similar al observado en nuestro estudio.

La concordancia anatomopatológica tuvo una infraestimación en 14(12.1%) casos, y una supraestimación en 4(3.4%) casos que tenían un diagnóstico benigno, y 98(84.5%) casos fueron lesiones premalignas, con un VPP de 0.8, siendo las biopsias con aguja de corte guiadas por ultrasonido en donde se encontró el mayor número de casos de infraestimación con 10 (18.5%) casos y con 3(5.5%) casos de supraestimación, comparado con diversos estudios como el de Castro-Andrés B y el Análisis del manejo de lesiones B3 de la mama en nuestro centro: comparativa con consensos y oportunidades de mejora **(7)**, obtuvo una tasa de infraestimación del 6.5% del total de los casos, siendo menor que el de nuestro estudio tanto para

biopsias con aguja gruesa como las biopsias asistidas al vacío. En el estudio de El-Sayed M.E. y cols **(41),** que revisaron resultados de 523 BCN de mujeres con un diagnóstico de B3 que se sometieron a una escisión quirúrgica, y se compararon con la histología de la escisión final, que fue maligna en 106(20%) sujetos (60 carcinoma ductal *in situ* y 46 carcinoma invasivo), concluyeron que aproximadamente una quinta parte de las NCB de las lesiones mamarias detectadas en el cribado clasificadas como B3 son malignas en la escisión, siendo mayor que el de nuestro estudio que corresponde a una séptima parte de las lesiones malignas clasificadas como B3. Acevedo et all **(43)** obtuvieron una prevalencia del 0.04 de LHAR diagnosticadas entre los años 2008 y 2014, y la infraestimación de la Biopsia con aguja gruesa (BAG) en las lesiones B3, según su experiencia, fue del 18%, siendo mayor que el de nuestro estudio (12.1%), concluyendo que se justifica la recomendación de extirpación de estas lesiones.

De las 14 lesiones infraestimadas, la mayoría fue a través de biopsias con aguja de corte guiada por ultrasonido, en la mitad la densidad mamaria fue tipo B, con nódulos < 15 mm, seguido de calcificaciones y lesiones no masa, la mayoría (9 pacientes) obtuvieron una categoría de alta sospecha de malignidad (BI-RADS 4C Y 5), y solo 2 pacientes fueron menores de 40 años.

El tipo de tratamiento o seguimiento otorgado a las pacientes, en 45(38.7%) casos se les realizo una segunda biopsia, de las cuales, en la mayoría de ellas se realizó una biopsia de tipo escisional en 40(34.5%) de los casos; la vigilancia radiológica se les dio a 97(83.6%) casos, y además, se dio vigilancia aunado a tratamiento médico y/o

quirúrgico en 17(14.6%) casos, y un tratamiento quirúrgico definitivo en solo 2(1.7%) casos.

El Seguimiento por imagen fue de forma anual en 110(94.8%) casos y bianual en 6(5.2%) casos.

7. CONCLUSIONES.

Los resultados de este estudio mostraron un riesgo general de infraestimación de malignidad del 12.1% en lesiones proliferativas epiteliales mamarias, esto podría disminuirse con el tipo de manejo diagnóstico, en donde los consensos internacionales abogan por la realización de BAV (biopsia asistida al vacío) con aguja gruesa o estereotáxica como método idóneo para el diagnóstico de estas lesiones, esto en comparación con NCB (biopsia con aguja gruesa) convencional en el procedimiento diagnóstico no quirúrgico.

Al analizar los resultados de las pacientes, las lesiones proliferativas epiteliales se vieron en edades más avanzadas con una media de 50.84 años, con una densidad mastográficas tipo B y tipo C de la clasificación BI-RADS, y hallazgos de calcificaciones de tipo finas pleomórficas con una distribución agrupada, seguidas de nódulos donde su tamaño era más frecuentemente mayor a 15 mm, donde se otorgaba una categoría de BI-RADS 4 en el 95%, la enfermedad multifocal fue poco frecuente, versus los hallazgos de las de las lesiones infraestimadas que fueron cáncer, en donde predomino una categoría BI-RADS de alta sospecha, en el resto de los hallazgos fueron similares en lesiones premalignas.

Los tipos histológicos más frecuentemente observados fueron la adenosis esclerosante, la lesión papilar sin atipia y la hiperplasia ductal atípica que en conjunto correspondieron al 69.8%.

Un manejo más adaptado a las recomendaciones vigentes, la comunicación de los casos en el patólogo y el cirujano oncólogo, que incluya la correlación radio-patológica, podría disminuir la tasa de infraestimación de estas lesiones.

8. BIBLIOGRAFÍA.

1. Arceo-Martínez MT, López-Meza JE, Ochoa-Zarzosa A, Palomera-Sánchez Z. Estado actual del cáncer de mama en México: principales tipos y factores de riesgo. Gac Mex Oncol. 2021; 20(3): 101-110. doi: 10.24875/j.gamo.21000134.
2. Álvarez-Hernández C, Vich-Pérez P, Brusint B, Cuadrado-Rouco C, Díaz-García N, Robles-Díaz L. Actualización del cáncer de mama en Atención Primaria (III/V). SEMERGEN. 2014; 40(8): 460-472. doi: 10.1016/j.semerg.2014.04.006.
3. Palmero-Picazo J, Lassard-Rosenthal J, Juárez-Aguilar LA, Medina-Núñez CA. Cáncer de mama: una visión general. Acta Med Grupo Angeles. 2021; 19(3): 354-360. doi: 10.35366/101727.
4. Wilkinson L, Gathani T. Understanding breast cancer as a global health concern. Br J Radiol. 2022;95(1130): 20211033. doi: 10.1259/bjr.20211033.
5. Kashyap D, Pal D, Sharma R, Garg VK, Goel N, Koundal D, et al. Global Increase in Breast Cancer Incidence: Risk Factors and Preventive Measures. Biomed Res Int. 2022; 2022:9605439. doi: 10.1155/2022/9605439.
6. Coughlin SS. Epidemiology of Breast Cancer in Women. Adv Exp Med Biol. 2019; 1152:9-29. doi: 10.1007/978-3-030-20301-6_2.
7. Castro-Andrés B, Aguilar-Jiménez J. Análisis del manejo de lesiones B3 de la mama en nuestro centro: comparativa con consensos y oportunidades de mejora**.** Revista de Senología y Patología Mamaria 36 (2023) 100513. https://doi.org/10.1016/j.senol.2023.100513.
8. Elfgen C, Leo C, Kubik-Huch R. Third International Consensus Conference on lesions of uncertain malignant potential in the breast (B3 lesions). Virchows Archiv (2023) 483:5–20 https://doi.org/10.1007/s00428-023-03566-x.

9. Peila R, Arthur R, Rohan TE. Factores de riesgo de carcinoma ductal in situ de mama en el estudio de cohorte del UKbiobank. Epidemiol del cáncer. 2020; 64:101648. https:// doi.org/10.1016/j.canep.2019.101648.
10. Ghosh K, Vierkant RA, Frank RD, et al. Association between mammographic breast density and histologic features of benign breast disease. Breast Cancer Res 2017;19:134.
11. Yıldırım, E., Bektaş, S., Özdemir, M. (2022). Upgrade Rates of DCIS, Intraductal Papilloma, and the Other High-risk Breast Lesions. Hamidiye Medical Journal, 3(2), 108-117. doi:10.4274/hamidiyemedj.galenos.2022.24633.
12. I. Narbona, MA Barber, I. Eguiluz, L. Alonso, E. Torres, C. Reyes, et al. Análisis y manejo de lesiones precursoras con moderado y alto riesgo de desarrollar cáncer de mama en la última década. Prog Obstet Ginecol 2002;45(1): 4-7.
13. Muestras LS, Rendi MH, Frederick PD, Allison KH, Nelson HD, Morgan TR, Weaver DL, Elmore JG (2017) Implicaciones quirúrgicas y variabilidad en el uso del diagnóstico de atipia epitelial plana en muestras de biopsia de mama. Pecho 34:34–43
14. Documento de consenso. Manejo de las lesiones histológicas de alto riesgo en los programas de cribado de cáncer de mama. Red de cribado de programas de cáncer; 2017. España. Disponible en: www.cribadocancer.es.
15. Fisher ER, Land SR, Fisher B, Mamounas E, Gilarski L, Wolmark N (2004) Hallazgos patológicos del Proyecto Nacional de Adyuvante Quirúrgico de Mama e Intestino: observaciones de doce años sobre el carcinoma lobulillar in situ. Cáncer 100(2):238–244.

16. King TA, Pilewskie M, Muhsen S, Patil S, Mautner SK, Park A, Oskar S, Guerini-Rocco E, Boafo C, Gooch JC et al (2015) Carcinoma lobulillar in situ: una experiencia longitudinal de 29 años evaluando las características clínico-patológicas y el riesgo de cáncer de mama. J Clin Oncol 33(33):3945–3952
17. Ansquer Y, Delaney S, Santulli P, Salomón L, Carbonne B, Salmon R (2010) Riesgo de cáncer de mama invasivo después de una neoplasia intraepitelial lobulillar: revisión de la literatura. Eur J Surg Oncol 36(7):604–609
18. Chen YY, Hwang ES, Roy R, DeVries S, Anderson J, Wa C, Fitzgibbons PL, Jacobs TW, MacGrogan G, Peterse H et al (2009) Características genéticas y fenotípicas del carcinoma lobulillar pleomórfico in situ de mama. Am J Surg Pathol 33(11):1683–1694.
19. Muller KE, Roberts E, Zhao L, Jorns JM (2018) Hiperplasia lobulillar atípica aislada diagnosticada en biopsia de mama: baja tasa de mejora en la escisión posterior con seguimiento a largo plazo. Arch Pathol Lab Med 142(3):391–395.
20. Lesiones premalignas y preinvasoras en patología mamaria. Una visión actualizada y práctica. Fundación Española de Senología y Patología Mamaria. ISBN: 978-84-695-8622-8. M. Izquierdo Sanz, et al. Deposito legal: V-2283-2013.
21. A. Thomas Stavros. Breast Ultrasound. 1ª ed. Philadelphia. Ed. Lippincott Wilians & Wilkins. 2004. ISBN-10: 039751624X.
22. Solorzano S, Mesurolle B, Omeroglu A, et al. Flat epithelial atypia of the breast: pathological-radiological correlation. AJR Am J Roentgenol 2011;197:740-6.
23. Kim MJ, Kim EK, Oh KK, et al. Columnar cell lesions of the breast: mammographic and US features. Eur J Radiol 2006;60:264-9.

24. Eiada R, Chong J, Kulkarni S, et al. Papillary lesions of the breast: MRI, ultrasound, and mammographic appearances. AJR Am J Roentgenol 2012;198:264-71.
25. Duman L, Gezer NS, Balcı P, et al. Diferenciación entre tumores filoides y fibroadenomas según las características ecográficas de la mamografía y la resonancia magnética. Cuidado de los senos (Basilea) 2016;11(2):123–127.
26. Cheema HS, Mehta R, Slanetz PJ. Imágenes y tratamiento de lesiones mamarias fibroepiteliales en biopsia percutánea con aguja gruesa. Mama J 2020;26(6):1216–1220.
27. Doyle EM, Banville N, Quinn CM et al. Radial scars/complex sclerosing lesions and malignancy in a screening programmed: incidence and histological features revisited. Histopathology. 2007; 50 (5): 607-614. doi: 10.1111/j.1365-2559.2007.02660.x.
28. Adler DD, Helvie MA, Oberman HA, Ikeda DM, Bhan AO. Radial sclerosing lesion of the breast: mammographic features. Radiology. 1990; 176 (3): 737-740.
29. Heller SL, Moy L. Imaging features and management of high-risk lesions on contrast-enhanced dynamic breast MRI. Am J Roentgenol. 2012; 198 (2): 249-255. doi: 10.2214/AJR.11.7610.
30. Houssami N, Abraham LA, Onega T, et al. Accuracy of screening mammography in women with a history of lobular carcinoma in situ or atypical hyperplasia of the breast. Breast Cancer Res Treat 2014;145:765–773. 31.
31. Tran HT, Mursleen A, Mirpour S, Ghanem O, Farha MJ (2017) Lesiones mamarias papilares: asociación con tasas de malignidad y mejora en la escisión quirúrgica. Am Surg 83(11):1294–1297.

32. Hartmann LC, Degnim AC, Santen RJ, Du-pont WD, Ghosh K. Hiperplasia atípica de la mama: evaluación de riesgos y opciones de manejo. N Engl J Med 2015;372(1):78–89.
33. Berg WA. Biopsia de mama guiada por imágenes y tratamiento de lesiones de alto riesgo. Radiol Clin North Am 2004;42(5):935–946, vii
34. S. Bianchi, et al. Positive predictive value for malignancy on surgical excision of breast lesions of uncertain malignant potential (B3) diagnosed by stereotactic vacuum-assisted needle core biopsy (VANCB): A large multi-institutional study in Italy, The Breast, Volume 20, Issue 3, 2011, Pages 264-270, ISSN 0960-9776, https://doi.org/10.1016/j.breast.2010.12.003.
35. McGhan LJ, Pockaj BA, Wasif N, et al. Atypical ductal hyperplasia on core biopsy: an automatic trigger for excisional biopsy? Ann Surg Oncol 2012;19:3264–3269
36. Forgeard C, Benchaib M, Guerin N, et al. ¿Es obligatoria la biopsia quirúrgica en caso de hiperplasia ductal atípica en la biopsia con aguja gruesa de calibre 11? un estudio retrospectivo de 300 pacientes. Am J Surg 2008;196(3):339– 345.
37. Bevers TB, Helvie M, Bonaccio E, et al. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Breast Cancer Screening and Diagnosis, Version 2.2018. Accessed October 22, 2018. To view the most recent version of these guidelines, visit NCCN.org.
38. Sprague BL, Bolton KC, Mace JL, et al. Estudio basado en registros de tendencias en mamografías de detección de cáncer de mama antes y después de las recomendaciones del Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de EE. UU. de 2009. Radiología 2014;270(2):354–361.

39. Braithwaite D, Zhu W, Hubbard RA, et al. Resultados de las pruebas de detección en mujeres estadounidenses mayores sometidas a múltiples mamografías en la práctica comunitaria: ¿el intervalo, la edad o la puntuación de comorbilidad afectan las características del tumor o las tasas de falsos positivos? J Natl Cancer Inst 2013;105(5):334–341.
40. American College of Radiology. bi-rads® 5ª Ed. Sistema de informes y registro de datos de imagen de mama, 2015.
41. El-Sayed, M.E., Rakha, E.A., Reed, J., Lee, A.H.S., Evans, A.J. y Ellis, I.O. (2008), Valor predictivo de los diagnósticos de biopsia con aguja gruesa de lesiones de potencial maligno incierto (B3) en anomalías detectadas por cribado mamográfico. Histopatología, 53: 650-657. https://doi.org/10.1111/j.1365-2559.2008.03158.x
42. Rakha, E.A., Lee, A.H.S., Jenkins, J.A., Murphy, A.E., Hamilton, L.J. y Ellis, I.O. (2011), Caracterización y resultado de los diagnósticos de biopsia con aguja gruesa de mama de lesiones de potencial maligno incierto (B3) en anomalías detectadas por cribado mamográfico. Int. J. Cáncer, 129: 1417-1424. https://doi.org/10.1002/ijc.25801
43. Acevedo D, López Y, et al. Correlación radio-patológica y seguimiento de las lesiones mamarias histológicas de alto riesgo en nuestro hospital. Presentación electrónica científica SERAM 2018.

9. ANEXOS.

Fecha: 13 septiembre 2024

SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de **UMAE HE Puebla** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **"Lesiones proliferativas epiteliales mamarias (B3). Experiencia radiológica y concordancia anatomopatológica en el Hospital de Especialidades Puebla durante septiembre 2021 a agosto 2024"** es una propuesta de investigación sin riesgo que implica recolección de los siguientes datos contenidos en expedientes clínicos:

a) **Datos demográficos de la paciente:** Edad.
b) **Reportes de estudios de imagen:** Densidad, hallazgos mamográficos y ecográficos, lateralidad, multifocalidad, BI-RADS, concordancia anatomopatológica y seguimiento.
c) **De intervención quirúrgica y patológica:** Tipo de biopsia, intervención, histológico, progresión de la enfermedad.

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del **protocolo** cuyo propósito será producto **comprometido de tesis, artículo, cartel, presentación.**

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente
Investigador (a) Responsable: Dr. Álvaro José Montiel Jarquín
Categoría contractual: Médico no familiar.
Investigador asociado: Dr. Jose Fernando Victoriano Bahena.
Categoría contractual: Médico residente.

9.2 Clasificación (vocabulario) BI-RADS mastográfico

Tejido mamario	**Términos**	
Composición de la mama.	a. Las mamas están compuestas por tejido adiposo casi en su totalidad.	
	b. Se observan sectores dispersos de tejido fibroglandular.	
	c. Las mamas son heterogéneamente densas, que puede ocultar nódulos pequeños.	
	d. Las mamas son muy densas, lo que disminuye la sensibilidad mamográfica.	
Hallazgos	**Términos**	
A. Nódulos	1. Forma	a. Ovalada
		b. Redondo
		c. Irregular
	2. Margen	a. Circunscrito
		b. Oscurecido
		c. Microlobulado
		d. Indefinido
		e. Espiculado
	3. Densidad	a. Hiperdenso
		b. Isodenso
		c. Hipodenso
		d. Contenido adiposo.
B. calcificaciones	1. Típicamente benignas	a. Cutáneas.
		b. Vasculares.
		c. Groseras
		d. Lineales gruesas
		e. Redondas
		f. Anulares
		g. Distróficas
		h. Leche cálcica
		i. Hilos de sutura.
	2. Morfología sospechosa	a. Amorfas
		b. Groseras heterogéneas.
		c. Finas pleomorfas
		d. Lineales finas o ramificadas

	3. Distribución	a. Difusa
		b. Regional
		c. Agrupada
		d. Lineal
		e. Segmentaria
C. Distorsiones de la arquitectura.		
D. Asimetrías	a. Asimetría	
	b. Asimetría global	
	c. Asimetría focal	
	d. Asimetría en desarrollo	
E. Ganglio linfático intramamario	F. Lesión cutánea	G. Conducto dilatado solitario
H. Hallazgos asociados	Retracción cutánea, del pezón, engrosamiento cutáneo, trabecular, adenopatía axilar, distorsión de la arquitectura, calcificaciones.	
I. Ubicación de la lesión	Lateralidad, cuadrante y posición horaria, profundidad y distancia desde el pezón.	

9.3 Clasificación (vocabulario) BI-RADS ecográfico.

Tejido mamario	**Términos**		
A. Composición del tejido	a. Ecoestructura adiposa homogénea.		
	b. Ecoestructura fibroglandular homogénea.		
	c. Ecoestructura heterogénea.		
Hallazgos	**Términos**		
B. Nódulos	1. Forma	a. Ovalada	
		b. Redonda	
		c. Irregular	
	2. Orientación	a. Paralela	
		b. Antiparalela	
	3. Margen	a. Circunscrito	
		b. No circunscrito	Indefinido, angulado, microlobulado y espiculado.
	4. Ecogenicidad	a. Anecoica.	
		b. Hiperecoica.	

		c. Compleja (quística-solida).
		d. Hipoecoica
		e. Isoecoica
		f. Heterogénea.
	5. hallazgos acústicos posteriores.	a. Sin hallazgos acústicos posteriores
		b. Refuerzo acústico posterior.
		c. Sombra acústica posterior.
		d. Patrón mixto.
C. Calcificaciones	a. Intranodulares, b. Extranodulares, c. Intraductales.	
D. Hallazgos asociados.	Distorsión de la arquitectura, cambios ductales, cambios cutáneos (engrosamiento y retracción cutánea), edema, vascularidad (ausente, interna y anular), elasticidad (blanda, intermedia, dura).	
E. Casos especiales	Quiste simple, micro quistes agrupados, quiste complicado, lesión dentro del espesor cutáneo, cuerpo extraño, incluidos implantes mamarios, ganglios linfáticos intramamarios, axilares, alteraciones vasculares (MAV, enfermedad de Mondor), colecciones liquidas postquirúrgicas, necrosis grasa.	

9.4 Categoría BI-RADS

Categoría		Recomendaciones
0	Insuficiente para diagnóstico. Existe 13% de posibilidad de malignidad.	Se requiere evaluación con imágenes mastografías adicionales u otros estudios, así como la comparación con estudios previos. Esta categoría no debe de ser utilizada como indicación para realización de Resonancia Magnética.
1	Negativo Ningún hallazgo que reportar.	Mastografía anual en mujeres a partir de los 40 años.
2	Hallazgos benignos.	Mastografía anual en mujeres a partir de los 40 años.
3	Hallazgos probablemente benignos. Menos de 2% de probabilidad de malignidad.	Requiere seguimiento por imagen, unilateral del lado con hallazgos dudosos a los 6 meses y posteriormente anual bilateral por 2 años, esta categoría sólo se recomienda en mastografía diagnóstica.

4	Hallazgos de sospecha de malignidad. Se subdivide en: - 4a: Baja sospecha de malignidad. - 4b: Moderada sospecha para malignidad - 4c: Alta sospecha para malignidad	4 (>2 - <95%) 4a (>2 - ≤10%) 4b (>10 - ≤ 50%) 4c (>50% - ≤ 95%) Requiere biopsia
5	Altamente sugestivo de malignidad	Requiere biopsia. VPP >95%
6	Con diagnóstico histológico de malignidad.	En espera de tratamiento definitivo o valoración de respuesta a tratamiento.

9.5 Hoja de recolección de datos

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PROTOCOLO: "Lesiones proliferativas epiteliales mamarias (B3). Experiencia radiológica y concordancia anatomopatológica en el Hospital de Especialidades Puebla durante septiembre 2021 a diciembre 2023".	
DATOS GENERALES Número de folio:	
No. de Biopsia/procedimiento: a) Primera b) Segunda c) tercera Fecha:	
Iniciales del nombre: Edad: años	
OTROS	
1. Densidad mamaria.	a) Las mamas están compuestas por tejido adiposo casi en su totalidad.
	b) Se observan sectores dispersos de densidad fibroglandular.
	c) Las mamas son heterogénea mente densas, que puede ocultar algunos nódulos pequeños.
	d) Las mamas son muy densas, lo que disminuye la sensibilidad mamográfica
2. Hallazgos en la mastografía	a) Nódulo.
	b) Distorsión de la arquitectura.
	c) Asimetría.
	d) Calcificaciones
	e) Conducto solitario dilatado.
3. Hallazgos ecográficos.	a) Nódulos.
	b) Calcificaciones.
	c) Lesión no masa.
4. Categoría BI-RADS	a) BI-RADS 3
	b) BI-RADS 4A
	BI-RADS 4B
	BI-RADS 4C

	BI-RADS 5
5. Tipo de biopsia	Biopsia con aguja de corte.
	Biopsia por esterotaxia.
	Biopsia guiada por arpon.
6. Tipo histopatológico	a) Adenosis esclerosante.
	b) Hiperplasia ductal atípica.
	a) Hiperplasia lobulillar atípica.
	b) Carcinoma lobulillar in situ.
	c) Atipia epitelial plana
	d) Lesión papilar sin atipia.
	e) Cicatriz radial.
	f) Tumores filoides.
7. Enfermedad	g) Multifocal c) Sincrónico
	h) Multicéntrico d) Doble primario
8. Concordancia anatomopatológica	a) Si c) Otra lesión proliferativa
	b) Infraestimación d) Otra enfermedad benigna
9. Tipo de intervención	a) Escisión quirúrgica.
	b) Vigilancia radiológica.
10. Seguimiento por imagen	a) Anual
	b) Bianual.
11. Progresión de la enfermedad.	a) Si
	b) No
12. Atipia celular	a) Sin atipia
	b) Con atipia

9.6 Variables.

Variable.	**Definición conceptual.**	**Definición operacional.**	**Tipo de variable.**	**Escala.**	**Valores.**
Edad.	Tiempo que ha vivido una persona.	Número de años cumplidos de una persona.	Cuantitativa	Discreta	Años
Densidad mamaria.	Cantidad de tejido mamario que tiene una mujer.	Especificado por el sistema BI-RADS, obtenido del reporte radiológico.	Cualitativo	Nominal	a) Las mamas están compuestas por tejido adiposo casi en su totalidad. b) Se observan sectores dispersos de densidad fibroglandular.

					c) Las mamas son heterogénea mente densas, que puede ocultar algunos nódulos pequeños. d) Las mamas son muy densas, lo que disminuye la sensibilidad mamográfica
Hallazgos mamográficos.	Descriptores de imagen para consignar una categoría de valoración.	Especificado por vocabulario BI-RADS mamográfico, obtenido de las imágenes PACS y del reporte radiológico.	Cualitativo	Nominal	Nódulo. Distorsión de la arquitectura. Asimetría. Calcificaciones. Conducto solitario.
Hallazgos ecográficos.	Descriptores de imagen para consignar una categoría de valoración.	Descrito por vocabulario BI-RADS ecográfico, obtenido de imágenes PACS y reporte radiológico.	Cualitativo	Nominal	Nódulos. Calcificaciones. Lesión no masa Sin hallazgos
Distribución.	Descriptor de la distribución en la mama	Descrito por el vocabulario BI-RADS mamográfico	Cualitativo	Nominal	Agrupada. Lineal. Segmentaria Regional.
Categoría BI-RADS	Sistema para categorizar los hallazgos mamográficos y ecográficos.	Lo especificado en el reporte radiológico.	Cuantitativo	Discreto	BI-RADS 3 BI-RADS 4A BI-RADS 4B BI-RADS 5
Tipo de biopsia.	Extracción de células o tejidos para que un examen al microscopio.	Especificado en la solicitud de reporte histopatológico.	Cualitativo	Nominal	Biopsia con aguja de corte guiada por ultrasonido. Biopsia al vacío por esterotaxia. Biopsia guiada por arpón
Tipo histológico.	Tipo de células que componen a un tumor.	Obtenido del reporte histopatológico.	Cualitativo	Nominal	Adenosis esclerosante. Hiperplasia ductal atípica. Hiperplasia lobulillar atípica. Carcinoma lobulillar in situ. Atipia epitelial plana Lesión papilar sin atipia. Cicatriz radial. Tumores filoides.
Enfermedad multifocal.	Ocurre cuando hay al menos dos tumores invasivos en el	Se obtendrá del reporte radiológico y de imágenes PACS.	Cualitativa	Nominal	Multicéntrico Multifocal Sincrónico Doble primario

	mismo cuadrante de la mama.				Recurrencia
Concordancia anatomopatológica.	Asociación entre diagnóstico de envío y diagnostico patológico.	Se obtendrá del reporte histopatológico y reporte radiológico.	Cualitativo	Nominal	Si Infraestimación Otra lesión proliferativa. Otra enfermedad benigna

9.7 Cronograma.

Título del protocolo	"Lesiones proliferativas epiteliales mamarias (B3). Experiencia radiológica y concordancia anatomopatológica en el Hospital de Especialidades Puebla durante septiembre 2021 a diciembre 2023".							
Elaboración del protocolo.	**Mes 1**							
Presentación.		**Mes 2**						
Autorización por comité de inv. UMAE puebla.			**Mes 3**					
Procesamiento de las escalas.				**Mes 4**				
Reclutamiento de pacientes.					**Mes 5**			
Análisis de datos.						**Mes 6**		
Elaboración final.							**Mes 7**	
Presentación del trabajo de tesis.								**Mes 8**