



BUAP

Facultad de Medicina

Unidad Receptora de
Residentes

“Efectividad de la biopsia quirúrgica guiada con arpón vs por estereotáxica en paciente con microcalcificaciones mamarias BI-RADS 4 y 5 atendidas en la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Especialidades de Puebla Centro Médico Nacional “ General Manuel Ávila Camacho ”

**Tesis para obtener el Diploma de
Especialidad en Imagenología y Radiología Diagnóstica y Terapéutica**

Presenta:

Dr. Fernando Verde Marin.

Directores

**Dra. Nancy Berenice Sánchez Tomay, Dra. Yinely Silva
Cruz**

Registro R- 2023 – 2101 - 100

H. Puebla de Z. Octubre de 2023.





GOBIERNO DE
MÉXICO

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



CENTRO MÉDICO NACIONAL
"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 24 DE OCTUBRE DE 2023

AUTORIZACION DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

LOS ASESORES: Dra. Nancy Berenice Sánchez Tomay , Dra. Yinely Silva Cruz

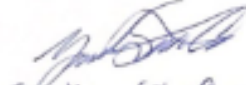
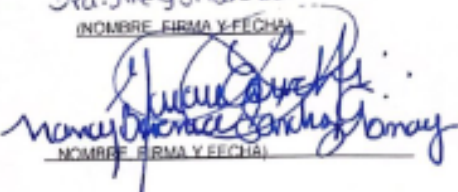
DE LA TESIS TITULADA: Efectividad de la biopsia quirúrgica guiada con arpón vs por estereotáxica en paciente con microcalcificaciones mamarias BI-RADS 4 y 5 atendidas en la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Especialidades de Puebla Centro Médico Nacional " General Manuel Ávila Camacho

REALIZADA POR EL MÉDICO RESIDENTE: FERNANDO VERDE MARIN

DE LA ESPECIALIDAD: IMAGENOLOGÍA Y RADIOLOGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA.

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTIFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO EN EL SIRELCIS CON NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL: R-2023-2101- 100

AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN


Dra. Yinely Silva Cruz
(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

Nancy Berenice Sánchez Tomay
(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)



Puebla, Puebla, a ____23____ de ____Octubre____ de 2023 ____.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PRESENTE

El (la) suscrito (a) **_Fernando Verde Marin_**, en mi calidad de estudiante y habiendo sido beneficiario de la especialización médica/maestría/doctorado en **_Imagenología y Radiología Diagnóstica y Terapéutica_** de fecha **_2020-2024_** manifiesto bajo protesta de decir verdad que soy autor del trabajo de Tesis titulado **Efectividad de la biopsia quirúrgica guiada con arpón vs por estereotáxica en paciente con microcalcificaciones mamarias BI-RADS 4 y 5 atendidas en la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Especialidades de Puebla Centro Médico Naicon “ General Manuel Ávila Camacho** el cual ha sido asesorado por el (los) doctor (es) **_Nancy Berenice Sánchez Tomay, Yinely Silva Cruz_** en las instalaciones del Instituto Mexicano del Seguro Social. Por tanto, para fines de divulgación y publicación sobre la metodología, resultados y/o otra información desarrollada durante el proyecto, reconozco que deberé contar con la autorización escrita de todos los autores.

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

Atentamente

Fernando Verde Marin

Nombre y firma



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 2101.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL GEN. DR. MANUEL ÁVILA CAMACHO

Registro COFEPRIS 17 CI 23 114 055
Registro CONBOÉTICA CONBOÉTICA 21 CIT 002 2018073

FECHA: Martes, 19 de septiembre de 2023

Doctor (a) NANCY BERENICE SANCHEZ TOMAY

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Efectividad de la biopsia quirúrgica guiada con arpón vs por estereotáxica en pacientes con microcalcificaciones mamarias BI-RADS 4 y 5 atendidas en la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Especialidades de Puebla Centro Médico Nacional "General de División Manuel Ávila Camacho"** 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-2023-2101-100

De acuerdo a la normatividad 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 reprobación 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

Signatura

IMSS

SECURIDAD Y SALUD



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

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

Registro COFEPRIIS 17 CI 21 114 055
Registro COMBIOÉTICA CONBIOÉTICA 21 CEI 002 2018073

FECHA Lunes, 18 de septiembre de 2023

Doctor (a) NANCY BERENICE SANCHEZ TOMAY


P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Efectividad de la biopsia quirúrgica guiada con arpón vs por estereotáxica en pacientes con microcalcificaciones mamarias BI-RADS 4 y 5 atendidas en la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Especialidades de Puebla Centro Médico Nacional "General de División Manuel Ávila Camacho"** 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) Georgina Guadalupe Quiroz Bayardo
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 21018

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS

AGRADECIMIENTOS

Quisiera aprovechar este espacio para expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas que han contribuido de manera significativa a la realización de esta tesis. En particular, quiero destacar el invaluable apoyo de mis profesores, quienes han sido una fuente constante de inspiración y conocimiento a lo largo de este arduo proceso de investigación.

A mis queridos profesores, Dra. Yinely Silva y Dra. Nuria Garcia, les debo un profundo reconocimiento. Su dedicación a la enseñanza y mentoría ha sido fundamental en mi formación académica. Cada uno de ustedes ha compartido su experiencia, sabiduría y paciencia de manera inquebrantable, guiándome a lo largo de este viaje académico. Sus valiosas orientaciones y consejos me han ayudado a superar los obstáculos y desafíos que encontré en el camino.

Y lo más importante me enseñaron que antes de ser un gran especialista esta el ser una buena persona.

Gracias por confiar en mí.

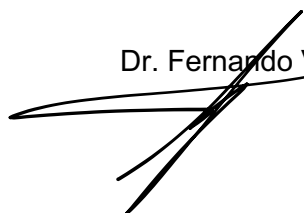
También quiero expresar mi gratitud a la Dra. Nancy Sanchez Tomay mi asesor de tesis, por su orientación experta y apoyo constante. Su guía y retroalimentación han sido esenciales para dar forma a esta investigación y llevarla a buen término.

A mis profesores y asesores, les agradezco por inculcarme la pasión por la investigación y por brindarme la oportunidad de crecer como estudiante y como individuo. Sus enseñanzas han dejado una huella indeleble en mi formación académica y en mi vida.

A todos ustedes, les debo un sincero agradecimiento por ser modelos a seguir académicos y por su contribución a mi desarrollo como estudiante y como persona.

Gracias.

Dr. Fernando Verde Marin.

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping, fluid strokes that form the name 'Dr. Fernando Verde Marin'.

Contenido

1. Antecedentes.	9
1.1 Antecedentes generales.	9
1.2 Antecedentes específicos.	10
2. Planteamiento del problema.	18
3. Justificación.	20
4. Material y métodos.	21
5. Resultados	22
6. Discusión	26
7. Conclusiones	27
8. Bibliografía	29
9. Anexos	32

Resumen

Título: Efectividad de la biopsia quirúrgica guiada con arpón vs por estereotáxica en pacientes con microcalcificaciones mamarias BI-RADS 4 y 5 atendidas en la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Especialidades de Puebla Centro Médico Nacional “General de División Manuel Ávila Camacho”

Antecedentes: El cáncer de mama a nivel internacional está considerado como el tumor maligno más frecuente en las mujeres, y la primera causa de mortalidad por cáncer. El estándar que se utiliza como referencia para el diagnóstico del cáncer de mama es el estudio histopatológico. La biopsia por estereotáxica utiliza la tecnología de imagen apoyada por el mastógrafo para obtener muestras sin necesidad de una cirugía, anestesia general o hospitalización. Otro tipo de biopsia es guiada por arpón el cual consiste en introducir en la mama afectada una aguja la cual contiene un arpón mediante la guía por medio de rayos X.

Objetivo: Comparar la efectividad de la biopsia quirúrgica guiada con arpón vs estereotáxica con aspiración en pacientes con microcalcificaciones mamarias BI-RADS 4 y 5.

Métodos: El diseño de la investigación es comparativo, observacional, transversal, retrospectivo, prolectivo, unicéntrico, homodémico. Se revisarán los expedientes clínicos de los pacientes y se recabará la información en la hoja de datos.

Recursos e infraestructura: Se realizará en el servicio de mastografía en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Especialidades “Manuel Ávila Camacho”. Se tendrán los recursos: expediente clínico y hoja de recolección de datos.

Tiempo para desarrollarse: En el periodo de 01 de marzo de 2022 al 31 de marzo de 2023.

1. Antecedentes.

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 mortalidad por cáncer. Alrededor de 1.7 millones de casos nuevos se presentan anualmente, de los cuales llegan a fallecer hasta 522,000 mujeres por esta enfermedad. (1,2)

En México el cáncer de mama ha tenido un incremento constante, tanto en su incidencia como de su mortalidad en las últimas tres décadas. En ello han influido muchos factores como lo son el envejecimiento poblacional, el estilo de vida, la educación e información deficiente relacionada a esta enfermedad, así como la carencia de un programa nacional de detección oportuno. Existen a su vez diferencias notables en la incidencia y mortalidad de dicha enfermedad entre los estados del norte y centro del país, y los estados del sureste. (2,3)

Las mujeres en general tienen un mayor nivel de escolaridad y trabajan fuera del hogar, con mayor ingesta de grasas animales, tabaco y alcohol, sedentarismo y sobre peso, retraso en el inicio de la reproducción, con primer embarazo tardío alrededor de los 30 años y ausencia de lactancia materna, además del uso de agentes hormonales durante la menopausia. De todos los factores de riesgo identificados el que conlleva el mayor peso para la incidencia de esta enfermedad es la obesidad, esta condición en México se encuentra un porcentaje elevado de la población. (4,5)

El cáncer de mama en México es diagnosticado en una edad media de 52.5 años, lo que es considerada una década inferior con respecto a poblaciones como la de América del Norte y Europa occidental. La incidencia aumenta proporcionalmente al incremento de la edad. Así mismo en nuestra población el cáncer de mama en mujeres menores de 40 años presenta mayor frecuencia (13.3%) con respecto a la población norteamericana y europea. (5, 6)

La incidencia en México en el año 2022 aumenta conforme a la edad, teniendo una incidencia máxima de 66.61 en el rango de edad de 60 a 64 años. Los estados con mayor incidencia del tumor maligno de la mama son Colima (64.91), Durango (43.75) y Jalisco (42.59), mientras que los estados con menor incidencia son Puebla (2.98), Tlaxcala (7.87) y el Estado de México (9.04). (7)

En México, durante 2021, se registraron 1 117 167 defunciones. De las personas que perdieron la vida, 644 058 fueron hombres (58 %) y 472 375 (42 %), mujeres. Por tumores malignos fallecieron 90 525 personas (8.1 %); de estas, 7 973 murieron por cáncer de mama. De la cifra anterior, 7 925 (99.4 %) fueron mujeres y 48 (0.6 %), hombres. De las defunciones en mujeres por tumores malignos, 17 % se debió a este cáncer. (8)

La tasa nacional de mortalidad por cáncer de mama fue de 18 defunciones por cada 100 mil mujeres de 20 años y más. Los estados con las tasas más altas fueron: Colima (26.94), Tamaulipas (24.49), Sonora (23.59), Chihuahua (23.07) y Ciudad de México (22.73). Tlaxcala (10.36), Chiapas (11.65), Guerrero (11.69), Quintana Roo (12.19) y Oaxaca (12.66) reportaron las tasas más bajas. (8)

Esta enfermedad crea un impacto económico en nuestro sistema de salud debido a los altos costos de procedimientos diagnósticos y tratamientos, sino porque afecta a las 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. (9, 10)

1.2 Antecedentes específicos.

El diagnóstico temprano para la evaluación de la mama está establecido en la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM – 041- SSA -2002, PARA LA PREVENCIÓN , DIAGNOSTICO, TRATAMIENTO , CONTROL Y VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA DEL CÁNCER DE MAMA; de acuerdo a esta normativa los estudios de tamizaje deben iniciarse por medio de ciertos estatutos , el uso de la mastografía, el ultrasonido, la resonancia magnética y más recientemente los estudios moleculares permiten detectar,

caracterizar y evaluar la extensión de la enfermedad y poder dar seguimiento a lesiones mamarias. (10)

El estándar que se utiliza como referencia para el diagnóstico del cáncer de mama es el estudio histopatológico. Actualmente las biopsias percutáneas con aguja de corte y los sistemas de aspiración por medio de estereotáxica o por ultrasonido, son los métodos de elección en lesiones no palpables y palpables durante la exploración clínica las cuales cuenten con sospecha de malignidad. (11, 12)

Las formas más tempranas para llevar a cabo el tamizaje mamario son mediante estudios de imagen siendo la mastografía el más utilizado; Se establece su uso en paciente a partir de los 40 años debido a la radiación ionizante que se produce al realizar este tipo de estudio. (13)

La mastografía en nuestro medio es considerada el único método de imagen que ha demostrado una importante reducción en la mortalidad por cáncer de mama en hasta un 21%. Este método de imagen tiene una sensibilidad diagnóstica de 77% a 95% y especificidad del 94% a 97% siendo dependientes de la densidad mamaria. (14)

Es considerado el estudio de imagen que favorece el diagnóstico y el uso de terapias efectivas contra el cáncer mamario, mejora la supervivencia global de las pacientes y reduce el impacto económico por años de vida perdidos. (15, 16)

La mastografía diagnóstica que es la efectuada en la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Especialidades de Puebla Centro Médico Nacional “General de División Manuel Ávila Camacho”, en caso de una mastografía de detección anormal, si la paciente presenta una mama densa, lesiones mamarias detectadas por otro medio de imagen, masa o tumor palpable, cuando existe secreción sanguinolenta por el pezón, cambios en la piel del pezón o la areola, dolor focal persistente y seguimientos por lesiones BI RADS 3. (13, 16)

Existen diferentes técnicas de adquisición en mastografía siendo la presente en nuestro medio la adquisición digital, a través de detectores los cuales están integrados al propio mastógrafo (digital). (15)

La adquisición, el procesamiento y la visualización de las imágenes obtenidas se manejan de forma independiente, lo cual representa una mayor ventaja con respecto a sistemas previos. Tiene la ventaja de reducir el porcentaje de repeticiones debido al constante control en la calidad de imagen lo cual significa una mayor productividad y menor dosis de radiación ionizante. (17)

La mastografía sintetizada es una técnica que consiste en obtener imágenes tridimensionales y a partir de ellas las bidimensionales, por lo cual se reduce la dosis de radiación en 39%. Una de las ventajas que ofrece este tipo de técnica es la mejora en la visibilidad de las distorsiones de la arquitectura, masas y microcalcificaciones. (18,19)

Los estudios de mastografía son interpretados, así como la conclusión es emitida mediante el sistema de BI RADS. Las lesiones de sospecha de acuerdo con la clasificación BI-RADS se subdividen a su vez en los siguientes hallazgos: (19)

BIRADS 4 a: Asimetría global (palpable), Nódulo de márgenes circunscritos (palpable), Nódulo de márgenes oscurecidos, ducto solitario dilatado.

BIRADS 4 b: Microcalcificaciones heterogéneas gruesas, microcalcificaciones amorfas, microcalcificaciones amorfas, microcalcificaciones pleomórficas finas, distorsión de la arquitectura no explicada por antecedente quirúrgico, asimetría en desarrollo, nódulo de márgenes micro lobulados, nódulo de márgenes indistintos.

BIRADS 4 c: Calcificaciones lineales ramificadas agrupadas.

BIRADS 5: Nódulo especulado, calcificaciones lineales ramificadas de distribución lineal.

En general las anomalías detectadas por mastografía corresponden a microcalcificaciones, masas y distorsiones de la arquitectura, en este tipo de lesiones el hallazgo de cáncer representa aproximadamente el 33% de estas, y la biopsia por

estereotáxica es el procedimiento ideal para su estudio. En la práctica diaria la mayoría de las lesiones con biopsia por medio de estereotáxica consisten en calcificaciones, las cuales no son visibles en los estudios de escrutinio ultrasonográficos. (17, 19)

El hallazgo mastográfico de microcalcificaciones en estudios de mastografía puede sugerir malignidad, por lo que de acuerdo con el BIRADS quinta edición, las clasificadas en cuanto a su morfología y distribución como BIRADS 4 a, b y c, así como BIRADS 5 son las identificables con valores predictivos altos de malignidad encontrándose entre 10 al 95%, teniendo la necesidad de llevar a cabo más estudios para poder descartar este proceso, las biopsias están usualmente recomendadas. (18, 19)

Las biopsias por estereotáxica utilizan la tecnología de imagen apoyada por el mastógrafo para obtener muestras sin necesidad de una cirugía, no requieren anestesia general o hospitalización de la paciente, ayudan a la identificación del tipo histológico en la lesión y a su manejo terapéutico. (20, 21)

En los pasados 25 años el diagnóstico del Cáncer de mama ha ido evolucionando y mejorando mediante los avances de imagen incluyendo los estudios de mastografía, ultrasonido y resonancia magnética, así como mejoras significativas en el aspecto intervencionista mamario como los son los procedimientos de biopsia por aspiración de aguja fina, Biopsia con aguja de corte y la Biopsia de corte asistida al vacío. (22)

La biopsia de corte asistida al vacío ha ido incrementando su utilización en la práctica diaria, y se han establecido beneficios en la literatura mundial acerca de este procedimiento, así como distintas indicaciones para llevar a cabo este procedimiento.

La biopsia de corte asistida al vacío es un dispositivo de obtención de muestras por medios de cortes a la cual se asocia una cámara de succión y una aguja de corte rotatoria. Dicho dispositivo tiene la finalidad de realizar cortes con apertura de tejido, los cuales al llevar a cabo la separación del tejido puede llevar a cabo la toma de distintas muestras en un mismo eje, con el posterior envío de los tejidos obtenidos hacia la cámara de vacío. (23, 24)

Este tipo de procedimientos muestra particularmente ventajas para la obtención de muestra de lesiones pequeñas, focales así como de microcalcificaciones observadas en estudios de mastografía. (24, 25)

Las principales indicaciones diagnósticas de este método son: resultados de patología inconclusos en situaciones donde biopsias realizadas por otros métodos resulten inadecuadas. Lesiones categorizadas de acuerdo con el Colegio Americano de Radiología como BI-RADS 4 las cuales tienen un porcentaje de probabilidad de malignidad de hasta un 30%. (26)

Lesiones de localización dificultosa como son áreas en la mama que se encuentren proximales a la pared costal, lesiones muy superficiales, cercanas a la piel o el pezón. Lesiones adyacentes a implantes mamarios. Lesiones sonográficamente pequeñas de 5 mm o menores. (26, 27)

Microcalcificaciones con medidas extremas que contengan focos pequeños que sean poco identificables, áreas difusas de microcalcificaciones. (27)

Entre las principales complicaciones identificadas en la literatura se encuentran el dolor que se puede experimentar durante el procedimiento, el sangrado post procedimiento, equimosis de la piel y hematomas post procedimiento. Sin embargo, la mayoría de estos se puede llegar a evitar mediante la utilización de anestésicos locales, así como de la compresión en sitio de la toma de biopsia por al menos 10 min y la aplicación de hielo local en el sitio de aproximadamente 30 min. (23, 28)

Estereotáxica es una técnica que permite identificar correctamente una lesión por medio de una determinación de coordenadas espaciales con el punto de interés visualizado en dos vistas, angulada y central del punto, en un amplio margen de 15 grados hacia la izquierda, 15 grados hacia la derecha y 0 grados al punto de interés con la libre movilización de generador de rayos X. La identificación de las microcalcificaciones se lleva a cabo mediante diversas proyecciones, las más utilizadas son la proyección cráneo – Caudal (CC), Latero – Medial) y la proyección Oblicuo Medio Lateral (OML) así como

de la ayuda de un medidor electrónico de distancias. Así mismo se puede utilizar la técnica de tomo síntesis en caso de que las microcalcificaciones se detallen mejor únicamente por este método. (25, 29)

Por medio de la identificación espacial visualizada por ángulos y distancias se logra obtener fragmentos de tejido mamario en el cual se encuentre las lesiones de sospecha, con la exactitud espacial de los aspectos internos y externos de la porción mamaria a determinar. (23, 28)

Previamente se procede a la administración de anestesia local de forma cutánea y subcutánea en el sitio a incidir. (29)

Estos obtenidos a través de agujas de aspiración, con aguja calibre 10Ga X 118 mm, utilizando la rotación en dirección de radio de las 12, 9,6, y 3, dentro de la misma lesión de esta, para obtener muestra de diferentes cuadrantes de forma milimétrica mejorando la posibilidad de lograr obtener una muestra adecuada para su estudio histopatológico. (22, 29)

Una de las ventajas de este tipo de procedimiento es la posibilidad de corroborar la existencia de las microcalcificaciones posterior a la toma de biopsia, con ayuda del equipo mastográfico, así como enviar evidencia al anatomopatólogo de la existencia de estas en las muestras enviadas. Posterior a realizar la toma de las muestras se debe llevar acabo la colocación de un marcador radiolúcido (clip) por medio de un introductor dentro el lecho quirúrgico de la biopsia para garantizar la identificación del área en la cual se encontraban las microcalcificaciones de sospecha; En caso de obtenerse un resultado histopatológico positivo a malignidad y requerir algún procedimiento quirúrgico u/o administración de quimioterapia coadyuvante , se lograra identificar la lesión y con ella valorar una planeación terapéutica. Así mismo en caso de ser un hallazgo negativo a malignidad se puede identificar el sitio de las microcalcificaciones biopsiadas en estudios de imagen de control posteriores. (22, 23, 29)

En la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Especialidades de Puebla Centro Médico Nacional “General de División Manuel Ávila Camacho” otro de los métodos diagnósticos utilizados es la biopsia guiada por arpón.

El sistema de arpón se describió en 1979 el cual consiste en introducir en la mama afectada una aguja la cual contiene un arpón mediante la guía por medio de rayos X dada por mastográfo, las lesiones son identificadas y medidas en proyecciones CC, MLO Y LM vistas en estudio de mastografía. En la proyección CC la localización de la lesión puede determinar si se encuentra en un plano exterior o interior a la línea vertical que pasa a través del pezón, en la proyección LM la posición determina si la lesión se encuentra en un plano inferior o superior de acuerdo con la línea vertical que pasa a través del pezón, lo cual ocurre de manera similar en la proyección OML. Las microcalcificaciones se localizan en la intersección de estas tres líneas, este método permite realizar medición de la distancia entre las microcalcificaciones y el plano cutáneo. Posteriormente se procede a introducir la aguja dentro de la mama hasta atravesar el hallazgo, posteriormente se retira y deja insertado el arpón en la lesión localizada por medio de mastografía, lo cual proporciona un anclaje tridimensional. (30, 31)

Este tipo de estudio diagnóstico permite al cirujano en un tiempo quirúrgico en sala de operaciones retirar el arpón y una pequeña porción de tejido alrededor de la lesión, resecaando junto con la punta del arpón 2 cm adyacentes de tejido mamario. Corroborándose el hallazgo mediante un estudio de radiografía con magnificación del tejido extirpado. (31, 32)

Por años la biopsia guiada por arpón había sido considerada el gold standard en el diagnóstico, sin embargo, existen distintas limitaciones de la localización por medio de arpón de las microcalcificaciones como lo es la exposición en repetidas ocasiones a la radiación por parte de la paciente, así mismo la posición de la guía (arpón) puede cambiar en relación con los movimientos de la paciente. (32, 33)

De acuerdo con la literatura es posible que la utilización de la Biopsia de corte con aspirado al vacío ayude a mejorar los costos de salud siendo un método disponible para realizar el diagnóstico de lesiones mamarias de sospecha de malignidad. (33, 34)

La utilización del sistema de Biopsia de corte con aspiración al vacío se ha visto que aumenta los costos de hasta 10 veces con respecto a una biopsia de corte convencional, sin embargo, presenta hasta un 82% de disminución de los costos con respecto a biopsias quirúrgicas, con disminución de hasta 71% del tiempo involucrado en la atención del paciente con respecto a la realización de una biopsia de corte con aspirado. (23, 34)

2. Planteamiento del problema.

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

En la actualidad la biopsia quirúrgica de mama continúa siendo considerada como el estándar de oro para determinar malignidad de las lesiones no palpables como son las microcalcificaciones. En búsqueda de procedimientos que sean menos invasivos para las pacientes la biopsia quirúrgica ha comenzado a tener un reemplazo por una nueva técnica tal como es el uso de la estereotáxica.

En la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Especialidades de Puebla Centro Médico Nacional “General de División Manuel Ávila Camacho” los métodos de valoración para micro calcificaciones de sospecha son tanto la técnica de la biopsia quirúrgica guiada por arpón, así como el uso de la biopsia por estereotáxica, iniciando en el servicio en 2021, ambas técnicas son auxiliares para identificar el tipo histológico de la lesiones así como la planeación terapéutica, sin embargo en la literatura actual el uso de la biopsia por estereotáxica ha sido recomendada como la técnica ideal para el estudio histopatológico de las microcalcificaciones, por ser lo mínimamente invasivo para la toma de muestra de tejido mamario, anulando el riesgo quirúrgico

Por lo que se buscará determinar cuál de las dos técnicas utilizadas en nuestro la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Especialidades de Puebla Centro Médico Nacional “General de División Manuel Ávila Camacho” provee la mayor efectividad para la toma de biopsia, así como conocer si sus resultados son comparables a la literatura. Es por esto por lo que se decidió realizar este trabajo, y por lo que surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es efectividad de la biopsia quirúrgica guiada con arpón vs estereotáxica con aspiración en pacientes con microcalcificaciones mamarias BI-RADS 4 y 5 atendidas en

el periodo de marzo 2022 a marzo 2023 en la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Especialidades de Puebla Centro Médico Nacional “General de División Manuel Ávila Camacho”?

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.

La realización de este estudio permitirá evaluar la eficacia de los dos tipos de biopsia más comúnmente realizadas en la institución, la biopsia guiada por arpón y la biopsia guiada por estereotáxica, con el fin de identificar la técnica que permita una mejor toma de biopsia de lesiones con características de sospecha como son las microcalcificaciones, la técnica que muestre una mejor facilidad para llevar a cabo el proceso de biopsia, y con esto llevar a cabo un estudio histopatológico con una muestra adecuada para su procesamiento. Así mismo disminuir el riesgo de falsos negativos hacia un proceso de malignidad mamaria en las pacientes.

En este estudio se buscará comparar la efectividad de la biopsia quirúrgica guiada con arpón vs estereotáxica con aspiración en pacientes con microcalcificaciones mamarias BI-RADS 4 y 5 en la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Especialidades de Puebla Centro Médico Nacional “General de División Manuel Ávila Camacho”, lo que permitirá brindar a las pacientes un adecuado diagnóstico y oportuno tratamiento, identificar la etapa de progresión de la enfermedad, con el fin de mejorar el pronóstico y con ello la calidad de vida.

4. Material y métodos.

Se realizó un estudio descriptivo, transversal, retrospectivo, unicéntrico y homodémico que tomó como población a pacientes del género femenino, mayores de 40, con reporte de BI-RADS 4 y 5 y con toma de biopsia en el servicio de mastografía en el Hospital de Especialidades de Puebla durante el periodo de 01 de marzo de 2022 al 31 de marzo de 2023. Se incluyeron a pacientes del género femenino, mayores de 40 y menores de 60 años, con reporte de BI-RADS 4 y 5 y con toma de biopsia guiada por arpón o estereotáxica. Se excluyeron aquellos donde hubo migración del arpón o con defecto de calibración según el plano de ubicación de las microcalcificaciones. Se eliminaron aquellos pacientes con expediente incompleto o datos de baja como derechohabientes.

Se revisaron los expedientes clínicos que cumplieron con los criterios de inclusión y se ingresaron a una base de datos en el programa estadístico SPSS. Para el análisis de datos se utilizó estadística descriptiva. Dentro de los recursos materiales que se utilizaron fueron los expedientes clínicos, computadora, material bibliográfico, hoja de recolección de datos, paquete informativo para análisis estadístico IBM SPSS.

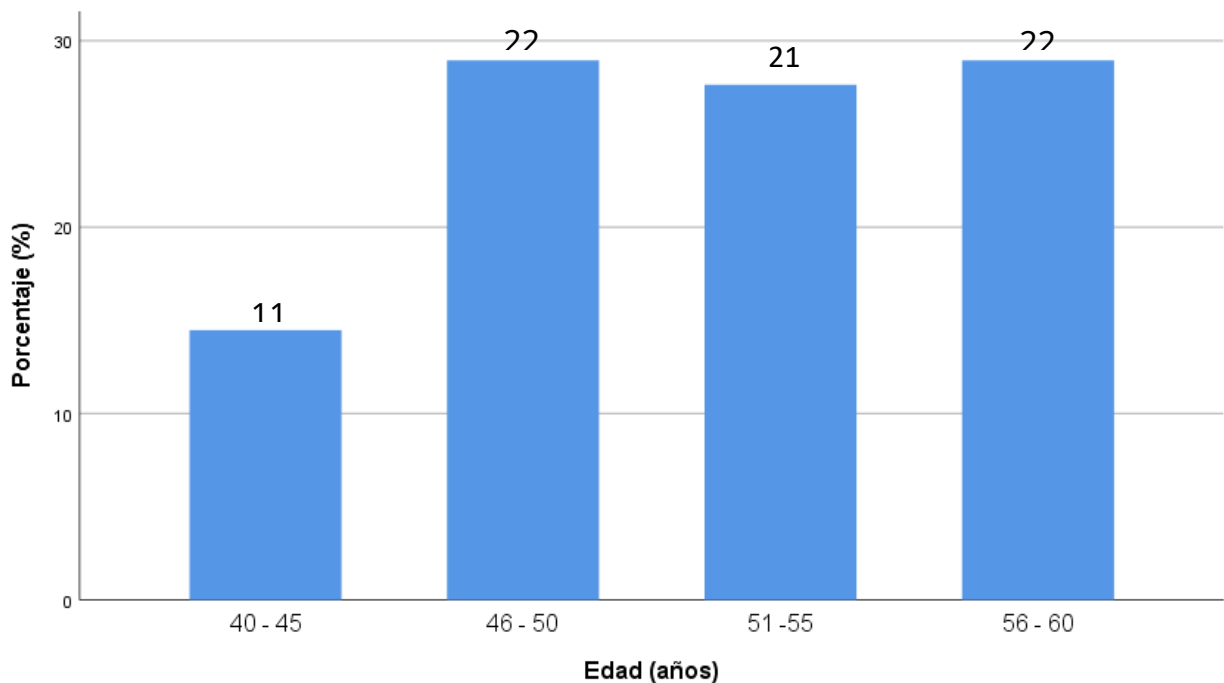
Los datos obtenidos fueron utilizados únicamente con fines científicos y en todo momento se conservó el anonimato de los pacientes participantes. Este protocolo fue aprobado por el Comité Local de Investigación en Salud n° 2101 del Instituto Mexicano del Seguro Social.

5. Resultados

Se realizó un estudio descriptivo, transversal, retrospectivo, unicéntrico y homodémico, en el que se buscó efectividad de la biopsia quirúrgica guiada con arpón vs estereotáxica con aspiración en pacientes con microcalcificaciones mamarias BI-RADS 4 y 5 en el servicio de mastografía del Hospital de Especialidades Puebla durante el periodo de 01 de marzo de 2022 al 31 de marzo de 2023. Se evaluaron en total 76 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión.

De acuerdo con las características de los pacientes la edad media fue de 52.5 años (mín. 40, máx. 60, DE 5.47). Los detalles se muestran en la Figura 1.

Figura 1. Distribución de edad de los pacientes.



El 40.8% de los pacientes se realizó biopsia estereotáxica mientras que el 59.2% fue guiada por arpón. El servicio que más solicitó biopsias fue oncología quirúrgica (44.7%),

siguiendo con oncología médica (32.9%) y radio oncología (19.7%). Los detalles se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Características generales.

n= 76				
Tipo de biopsia	Estereotáxica		Guiada con arpón	
	40.8%		59.2%	
Servicio médico	Oncología quirúrgica	Radio oncología	Oncología médica	>2 servicios
		44.7%	19.7%	32.9%

En cuanto a las características clínicas, el 50% se localizó en la mama derecha con mayor frecuencia en el cuadrante superior externo (78.9%), el 64.5% de los pacientes tuvieron un reporte de BI-RADS 4B y en el reporte histopatológico, el 36.8% de las pacientes se reportó como maligno, el 31.6% benigno, el 19.7% reactivo, 9.2% inflamatorio y 2.6% inconcluso. Según el tamaño del tumor, el 40.8% medía 6 mm, el 30.3% medía 5 mm y el 11.8% medía 7 mm. Los detalles se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Características clínicas de los pacientes.

n=76				
Lateralidad	Derecho		Izquierdo	
	50%		50%	
Cuadrante	Cuadrante superior externo	Cuadrante inferior externo	Cuadrante superior interno	Cuadrante inferior interno
		78.9%	5.3%	1.3%
Tamaño (mm)	0 - 5		6 - 10	10 - 15
	30.3%		64.5%	5.3%
BI-RADS	4a	4b	4c	5
	0%	64.5%	35.5%	0%

Reporte histopatológico	Benigno	Maligno	Reactivo	Inflamatorio	Inconcluso
	31.6%	36.8%	19.7%	9.2%	2.6%

Respecto a los pacientes que se les realizó la biopsia estereotáxica, el 35.48% se reportó como maligno, el 51.61% de las pacientes se localizó en la mama izquierda en el cuadrante superior externo (74.19%), el 32.25% del tumor se reportó con un tamaño de 6 mm con un BI-RADS 4c (58.06%). Los detalles se muestran en la Tabla 3.

Tabla 3. Características clínicas de los pacientes con biopsia estereotáxica

n=31					
Edad (años)	40 - 45	46 - 50	51 - 55	56 - 60	
	9.7%	25.8%	32.3%	32.3%	
Lateralidad	Derecho			Izquierdo	
	48.4%			51.6%	
Cuadrante	Cuadrante superior externo	Cuadrante inferior externo	Cuadrante superior interno	Cuadrante inferior interno	
	74.2%	9.7%	0%	16.1%	
Tamaño (mm)	0 - 5		6 - 10		10 - 15
	29%		64.5%		65%
BI-RADS	4a	4b	4c		5
	0%	41.9%	58.1%		0%
Reporte histopatológico	Benigno	Maligno	Reactivo	Inflamatorio	Inconcluso
	29%	35.5%	22.6%	6.5%	6.5%

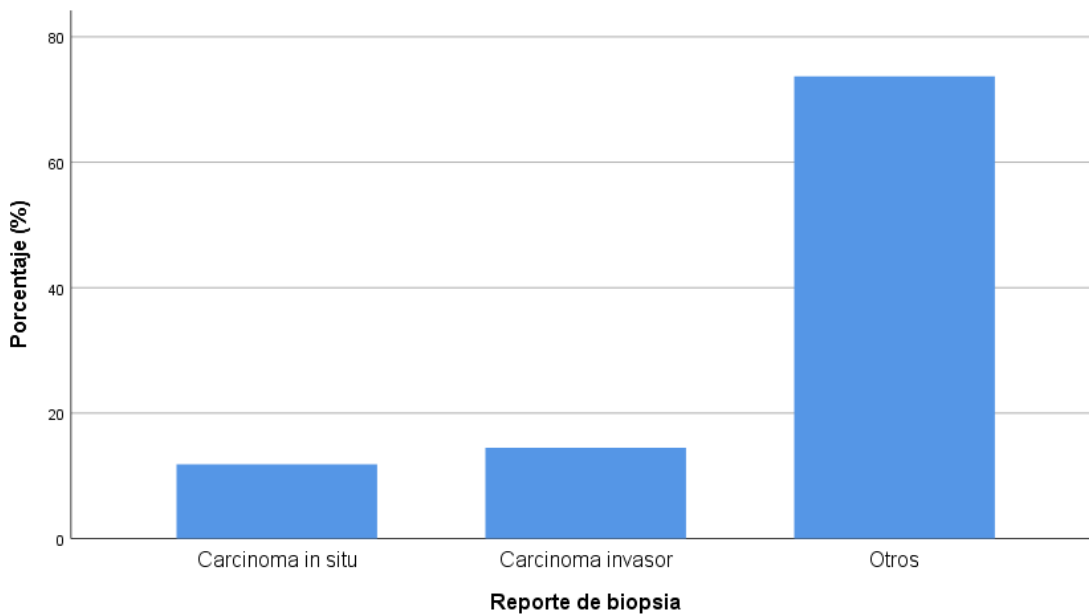
Por otra parte, a los pacientes que se les realizó la biopsia guiada por arpón, el 37.8% se reportó como maligno, el 51.1% se localizó en la mama derecha en el cuadrante superior externo (82.2%), el tumor se reportó con un tamaño de 6 mm (46.7%) con un BI-RADS 4b (80%). Se observa una diferencia de las biopsias en cuanto lateralidad y reporte BI-RADS. Los detalles se muestran en la Tabla 4

Tabla 4. Características clínicas de los pacientes con biopsia guiada con arpón.

n=45					
Edad (años)	40 - 45	46 - 50	51 - 55	56 - 60	
	17.8%	31.1%	24.4%	26.7%	
Lateralidad	Derecho			Izquierdo	
	51.1%			48.9%	
Cuadrante	Cuadrante superior externo	Cuadrante inferior externo	Cuadrante superior interno	Cuadrante inferior interno	
	82.2%	2.2%	2.2%	13.3%	
Tamaño (mm)	0 - 5		6 - 10		10 - 15
	31.1%		64.4%		4.4%
BI-RADS	4a	4b	4c		5
	0%	80%	20%		0%
Reporte histopatológico	Benigno	Maligno	Reactivo	Inflamatorio	Inconcluso
	33.3%	37.8%	17.8%	11.1%	0%

Los detalles con respecto al reporte histopatológico se muestran en la Figura 2. Con respecto a los pacientes que se les realizó biopsia estereotáxica, el 22.6% tuvieron reporte de carcinoma in situ, el 9.7% carcinoma invasor y el 67.7% tuvieron otro reporte, mientras que en los pacientes que se sometieron a biopsia guiada por arpón, el 4.4% corresponde a carcinoma in situ, 17.8% carcinoma invasor y el 77.8% tuvieron otro reporte.

Figura 2. Reporte histopatológico de los pacientes



6. Discusión

En nuestro país, el cáncer de mama constituye un problema de salud pública importante con una tasa de mortalidad alto si no se diagnostica en estadios tempranos (1, 24)

En México, se reporta un rango de edad frecuente entre los 50-59 años (1, 3), esto coincide con este estudio teniendo un rango de edad frecuente de 46-50 años (28.8%) y 56-60 años (28.8%)

La localización más frecuente es en el cuadrante superior externo (27, 30), esto coincide con este estudio, teniendo una frecuente del 60% de las veces.

La mastografía es la principal prueba diagnóstica en el cáncer de mama y en conjunto con la clasificación BI-RADS se detectan lesiones sugestivas de neoplasias que requieran biopsia; la biopsia estereotáxica reporta una concordancia con el estudio de imagen en el 96% de los casos (3, 24), en este estudio, hubo una frecuencia del 58.06% en la categoría 4c en relación con la biopsia estereotáxica con reporte histopatológico maligno mientras que en los pacientes que se sometió a biopsia guiada con arpón se reportó una categoría 4b (80%) en relación con el reporte histopatológico maligno.

En este estudio, la biopsia guiada por arpón tiene una relación mayor entre el reporte histopatológico con respecto al estudio de imagen (mastografía) en un 37.8% con respecto a la biopsia estereotáxica (35.48%), esto coincide con otros estudios. (24, 25)

Ambas técnicas de biopsia coinciden en el tamaño del tumor, siendo más frecuente en 6 mm (40.8%) sin embargo, se observó que a mayor tamaño es menor la frecuencia.

Hay varias limitaciones a considerar en este estudio, la primera es el número pequeño de la muestra siendo un hospital de tercer nivel. Otra limitante, es al revisar la literatura mexicana no se encontró una escala validada que mida la efectividad de ambas biopsias siendo un área de oportunidad para próximas investigaciones. Además, la falta de insumos, la capacitación a los técnicos al ser un procedimiento “reciente”, los resultados de patología no concluyentes y la discordancia entre los datos estadísticos entre la epidemiología, patología y radiología son otras limitantes para considerar en esta investigación. La ventaja de la biopsia estereotáxica es menos invasiva, por lo tanto, es un procedimiento ambulatorio donde se requieren menos gastos hospitalarios.

7. Conclusiones

Las principales características epidemiológicas y clínicas observado en el estudio fue la edad del diagnóstico, siendo un rango de 40 a 60 años, con mayor frecuencia en el cuadrante superior externo. Los hallazgos por imagen se relacionan con el reporte histopatológico.

Se sugiere que a pesar de tener una difícil comunicación con las demás áreas asociadas (epidemiología, patología y radiología), se establezca un folio por cada biopsia realizada y registrarla en el expediente clínico, con el fin de que no haya discordancia o pérdidas de datos, además de solicitar capacitación al personal para utilizar el equipo con el fin de realizar los procedimientos con mayor fluidez.

Así mismo se sugiere mantener una estrecha comunicación con los servicios de anatomía patológica, oncología quirúrgica e imagenología; otro aspecto importante es que el servicio de anatomía patológica tenga acceso al expediente clínico y al sistema PACS

para visualización de las muestras de tejido enviadas a estudiar, con el fin de poder localizar el sitio a evaluar de la totalidad de la muestra para mejorar con ello el reporte histopatológico de las pacientes y correlacionarlo de mejor manera con los hallazgos imagenológicos.

8. Bibliografía

1. Arceo-Martínez MT, López-Meza JE, Ochoa-Zarzosa A, Palomera-Sanchez 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. SUIVE/DGE/Secretaría de Salud/Estados Unidos Mexicanos 2022
8. Secretaría de Salud/Dirección General de Información en Salud con base en las defunciones
9. INEGI. Estadísticas de Defunciones Registradas, 2021P
10. Jayasekera J, Mandelblatt JS. Systematic Review of the Cost Effectiveness of Breast Cancer Prevention, Screening, and Treatment Interventions. *J Clin Oncol*. 2020; 38(4):332-350. doi: 10.1200/JCO.19.01525.
11. Mohan G, Chattopadhyay S. Cost-effectiveness of Leveraging Social Determinants of Health to Improve Breast, Cervical, and Colorectal Cancer Screening: A Systematic Review. *JAMA Oncol*. 2020; 6(9):1434-1444. doi: 10.1001/jamaoncol.2020.1460.
12. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-041-SSA1-1993, BIENES Y SERVICIOS. AGUA PURIFICADA ENVASADA. ESPECIFICACIONES SANITARIAS. Ciudad de México, Distrito Federal: Director General de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de Salud; 1993. Obtenido en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/041ssa13.html>
13. Liu J, Huang L. Image-guided vacuum-assisted breast biopsy in the diagnosis of breast microcalcifications. *Journal of International Medical Research*. 2018; 49(7): 2743-2753. doi: 10.1177/0300060518770577

14. Bennett IC, Saboo A. The Evolving Role of Vacuum Assisted Biopsy of the Breast: A Progression from Fine-Needle Aspiration Biopsy. *World J Surg.* 2019; 43(4): 1054-1061. doi: 10.1007/s00268-018-04892-x
15. Ren W, Chen M, Qiao Y, Zhao F. Global guidelines for breast cancer screening: A systematic review. *Breast.* 2022; 64:85-99. doi: 10.1016/j.breast.2022.04.003
16. Khrouf S, Letaief Ksontini F, Ayadi M, Belhaj Ali Rais H, Mezlini A. Breast cancer screening: a dividing controversy. *Tunis Med.* 2020 Jan;98(1):22-34.
17. Desreux JAC. Breast cancer screening in young women. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2018; 230:208-211. doi: 10.1016/j.ejogrb.2018.05.018.
18. Rahman WT, Helvie MA. Breast cancer screening in average and high-risk women. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2022; 83:3-14. doi: 10.1016/j.bpobgyn.2021.11.007.
19. Bodewes FTH, van Asselt AA, Dorrius MD, Greuter MJW, de Bock GH. Mammographic breast density and the risk of breast cancer: A systematic review and meta-analysis. *Breast.* 2022; 66:62-68. doi: 10.1016/j.breast.2022.09.007.
20. González G, Alvarenga M, González M, Funes E, Guillen L. CATEGORIZACION DE PATOLOGIA DE MAMA SEGÚN SISTEMA BIRADS. *Rev Cient Esc Univ Cienc Salud.* 2016; 3(1): 35-39. Recuperado en: <http://www.bvs.hn/RCEUCS/pdf/RCEUCS3-1-2016-7.pdf>
21. Camacho-Piedra C, Espíndola-Zarazúa V. Actualización de la nomenclatura BI-RADS® por mastografía y ultrasonido. *Anales de Radiología México.* 2018; 17: 100-8. doi: 10.24875/ARM.M18000015
22. Rodkin B, Hunter-Smith DJ, Rozen WM. review of visualized preoperative imaging with a focus on surgical procedures of the breast. *Gland Surg.* 2019; 8(4): S301-309. doi: 10.21037/gs.2019.09.07
23. Huang ML, Adrada BE, Candelaria R, Thames D, Dawson D, Yang WT. Stereotactic Breast Biopsy: Pitfalls and Pearls. *Tech Vasc Interv Radiol.* 2014; 17(1):32-9. doi: 10.1053/j.tvir.2013.12.006.
24. Richardson-Maturana J, Castaño-Lopera V, Cabarcas-Herrera CI, Estella-García L, de Núbila-Lizcano E, Díaz-Yunez I. Breast Stereotaxic Biopsy. *Rev Colomb Radiol.* 2020; 31(3): 5370-3. Recuperado en: [http://contenido.acronline.org/Publicaciones/RCR/RCR31-3/RCR-31-3-02_Biopsia\(en\).pdf](http://contenido.acronline.org/Publicaciones/RCR/RCR31-3/RCR-31-3-02_Biopsia(en).pdf)
25. Herdoíza SX, Causpud GP, Nieto SJ, Mata CN. Estudio comparativo de costo-efectividad de la biopsia quirúrgica guiada por estereotaxia con arpón vs biopsia por estereotaxia asistida al vacío para la evaluación de microcalcificaciones sugestivas de malignidad mamaria. *Revista de la Federación Ecuatoriana de Radiología e Imagen.* 2018; 11(2): 13-18. Recuperado en: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/06/1005054/articulo-2-volumen-11-n2.pdf>

26. Nakano S, Imawari Y, Mibu A, Otsuka M, Oinuma T. Differentiating vacuum-assisted breast biopsy from core needle biopsy: Is it necessary?. *Br J Radiol.* 2018; 91: 20180250. doi: 10.1259/bjr.20180250
27. Akbulut S, Avsar G, Deryol R, Bayar S, Eroglu A. Analysis of stereotactic biopsies for nonpalpable BIRADS 4 breast lesions: Evaluation of predictors for malignancy. *Ann Med Res.* 2021; 28(10): 1877-80. doi: 10.5455/annalsmedres.2020.11.1127
28. Zhang L, Cheng M, Chen Y, Zhuang X, Yang C, Ji F, et al. Visualization positioning-guided biopsy of suspicious breast microcalcifications: a retrospective cohort study. *Ann Transl Med.* 2021; 9(21): 1620. doi: 10.21037/atm-21-4496
29. Chong KH, Huang KF, Kuo HW, Tzeng IS, Chen JH. Detection rate of breast malignancy of needle localization biopsy of breast microcalcification. *Tzu Chi Med J* 2021; 33:275-81. doi: 10.4103/tcmj.tcmj_191_20
30. Fang M, Liu G, Luo G, Wu T. Feasibility and safety of image-guided vacuum-assisted breast biopsy: A PRISMA-compliant systematic review and metaanalysis of 20 000 population from 36 longitudinal studies. *Int Wound J.* 2019; 16(6): 1506-1512. doi: 10.1111/iwj.13224.
31. Clauser P, Kapetas P, Stöttinger A, Bumberger A, Rudas M, Baltzer PAT. A risk stratification algorithm for lesions of uncertain malignant potential diagnosed by vacuum-assisted breast biopsy (VABB) of mammographic microcalcifications. *Eur J Radiol.* 2021; 135:109479. doi: 10.1016/j.ejrad.2020.109479.
32. Becerra-Alcántara GI, Círigó-Villagómez LL, Ramos-Medina F, Robledo-Martínez H, Mar-Merinos CG, Panzi-Altamirano RM. Biopsia guiada con arpón en el diagnóstico de cáncer de mama no palpable. *Ginecol Obstet Mex.* 2015; 83: 400-407.
33. Tóth D, Varga Z, Sebo É, Török M, Kovács I. Predictive Factors for Positive Margin and the Surgical Learning Curve in Non-Palpable Breast Cancer After Wire-Guided Localization – Prospective Study of 214 Consecutive Patients. *Pathol Oncol Res.* 2016; 22: 209-215. doi: 10.1007/s12253-015-9999-3
34. Lee CU, Piltin MA, Moldoveanu D, Urban MW, Hesley GK. Using US Twinkling Artifact to Identify Breast Biopsy Markers: Brief Report. *Radiology: Imaging Cancer.* 2023; 5(4): e220168. doi: 10.1148/rycan.220168

9. Anexos

9.1 Excepción de la carta de consentimiento informado.

Fecha: _____

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 Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Especialidades de Puebla Centro Médico Nacional “General de División Manuel Ávila Camacho” que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación Efectividad de la biopsia quirúrgica guiada con arpón vs por estereotáxica en pacientes con microcalcificaciones mamarias BI-RADS 4 y 5 atendidas en la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Especialidades de Puebla Centro Médico Nacional “General de División Manuel Ávila Camacho”, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a. Edad
- b. Sexo
- c. Hallazgos en la mastografía
- d. BI-RADS / Subcategoría
- e. Resultado histopatológico
- f. Tipo de biopsia
- g. Número de cilindros
- h. Cuadrante
- i. Lateralidad
- j. Tamaño

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN 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 y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo Efectividad de la biopsia quirúrgica guiada con arpón vs por estereotáxica en pacientes con microcalcificaciones mamarias BI-RADS 4 y 5, cuyo propósito es producto de artículo.

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

Nombre: Fernando Verde Marín

Categoría contractual: Medico no familiar

Investigador(a) Responsable: Yinely Silva Cruz

9.2 Categorías 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: - 4 ^a : Baja sospecha de malignidad. - 4b: Moderada sospecha para malignidad	4 (>2 - <95%) 4a (>2 - 2 - ≤10%) 4b (>10 - ≤ 50%) 4c (>50% - ≤ 95%) Requiere biopsia

	- 4c: Alta sospecha para malignidad	
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.

9.3 Instrumento de recolección de datos

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS	
FICHA DE IDENTIFICACIÓN	
Fecha:	
Iniciales del nombre:	
Edad:	Sexo:
Ocupación:	Profesión:
Originario:	Residente:
No. telefónico:	No. de emergencia:
OTROS	
Hallazgos en la mastografía	
BI-RADS	
Subcategoría (si aplica)	
Resultado histopatológico	
Tipo de biopsia	
Número de cilindros	
Cuadrante	
Lateralidad	
Tamaño	