**Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado**

**Dirección de Estudios de Posgrado del Área de la Salud**
**Benemérita Universidad Autónoma de Puebla**

**Facultad de Medicina**

**Título de la tesis**

# Sensibilidad y especificidad de la clasificación BI-RADS 4 y 5 para detectar cáncer de mama en pacientes del Hospital Regional ISSSTE Puebla.

**Para obtener el diploma en la especialidad de "Imagenología Diagnóstica y Terapéutica"**

**Presenta**

Dr. Leonardo Figueroa Guerrero

**Asesor Experto:** Dra. Claudia Pérez Hernández, Dr. Ángel Fuentes Cristales

**Asesor Metodológico:** M.D. PhD. José Luis Gálvez Romero

**Número de registro:** 140.2023

Puebla de Zaragoza a 14/12/2024

**AGRADECIMIENTOS**

**A mis padres:** Quienes me dieron el ejemplo de esfuerzo y perseverancia, además de su incondicional apoyo. Sus consejos y enseñanzas han sido fundamentales para alcanzar este logro, que también les pertenece. Les agradezco con todo mi corazón por siempre creer en mí.

**A la Dra. Mariana Pérez Fernández:** Por abrirme las puertas de su hogar y brindarme un refugio lleno de apoyo durante todo este tiempo. Tu generosidad y amistad han sido invaluables en este proceso. Gracias por estar en los momentos difíciles y compartir conmigo los pequeños triunfos del día a día. Este logro refleja el impacto positivo que has tenido en mi vida, y siempre estaré agradecido por todo lo que has hecho por mí.

**A mis profesores:** Por compartir su conocimiento y experiencia a lo largo de mi formación. Su dedicación a la enseñanza y su compromiso con la excelencia profesional han dejado huella en mi desarrollo, no solo como médico, sino como ser humano.

**A mis compañeros:** Por caminar junto a mí en esta etapa tan significativa. Gracias por su apoyo y camaradería, además de las innumerables experiencias y anécdotas compartidas que enriquecieron este viaje. Cada uno de ustedes han contribuido de manera especial a que este logro sea posible.

Quiero dedicar un espacio especial en esta tesis para expresar mi más profundo agradecimiento **a mi hermana**, quien es una fuente inagotable de inspiración, apoyo y cariño. Por su invaluable apoyo y paciencia al corregir mi ortografía, cuidando cada detalle para que esta tesis reflejara lo mejor de mí. Sus consejos fueron esenciales para que este trabajo alcanzara el nivel que hoy tiene.

Tu interés genuino por mi crecimiento y tu constante aliento, siempre me han motivado a esforzarme más. Tu presencia me ha recordado siempre el valor de la constancia y la empatía, cualidades que admiro profundamente en ti.

Y claro, porque solo tú podrías enseñarme cómo atrapar un murciélago con solo un trapo de cocina, recordándome que el ingenio y la creatividad siempre tienen un lugar en los momentos más inesperados.

**A mi primo el Dr. Héctor Germán Pérez Guerrero:** Cuya ambición y deseo por superarse a sí mismo, me brindó la motivación y aliento para emprender este camino; que como todas las aventuras que merecen ser recordadas, presentó resistencia al cambio, aliados, enemigos, muchas pruebas, eventos escabrosos y al final grandes recompensas.

**Autorización**

Dr. Carlos Efrén Ruiz Cancino
Director Médico

Mtro. Mario Alberto Sorcia Aguilar
Coordinación de enseñanza e investigación

M.D., Ph.D. José Luis Gálvez Romero
Jefatura de Investigación

Dra. Claudia Pérez Hernández
Asesor Experto

Dr. Ángel Alfonso Fuentes Cristales
Asesor Experto

Dr. Leonardo Figueroa Guerrero
Tesista

# ÍNDICE

RESUMEN....1
INTRODUCCIÓN....2
ANTECEDENTES....3
*Antecedentes generales*....3
*Antecedentes específicos*....5
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA....6
OBJETIVOS....7
Objetivo general....7
Objetivos específicos....7
MATERIAL Y MÉTODOS....8
Diseño del estudio:....8
Población de estudio....8
Definición del grupo control....8
Definición del grupo a intervenir....8
Criterios de inclusión....8
Criterios de exclusión....8
Tipo de muestreo....8
Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra....9
Descripción operacional de las variables....9
Técnicas y procedimientos empleados....12
Procesamiento y análisis estadístico....12
ASPECTOS ÉTICOS....13
RESULTADOS....14
DISCUSIÓN....18
CONCLUSIONES....20
Conclusiones específicas....20
Conclusión general....20
RECOMENDACIONES....21
PROPUESTA DE MEJORA (ALGORITMO)....22
BIBLIOGRAFÍA....23
ANEXOS....26

## RESUMEN

**Antecedentes.** Es necesario conocer si los porcentajes de malignidad establecidos por el *American College of Radiology* (ACR) para lesiones sospechosas a cáncer de mama, en sus categorías del *Breast Imaging Reporting and Data System* (BI-RADS) 4 y 5, corresponden con los porcentajes obtenidos en el servicio de mastografía del Hospital Regional del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) Puebla.

**Objetivo.** Determinar la certeza del empleo de las categorías del ACR BI-RADS en la indicación de biopsias de mama en el Hospital Regional ISSSTE Puebla.

**Material y métodos.** Se recabó información de las bitácoras de procedimientos por biopsia en el servicio de mastografía, que cuenta con información desde el año 2016 al 2024, se generó una base de datos en Microsoft Excel, que posteriormente fue sometida al análisis estadístico en el programa IBS SPSS.

**Resultados.** Se analizaron 374 casos en los que los pacientes fueron catalogados con BI-RADS 4 y 5, obteniendo sensibilidad del 17.80% y 61.02% con especificidad del 97.27% y 98.83% para el BI-RADS 4A y 5 respectivamente. Se encontraron 203 casos BI-RADS 4A, 68 BI-RADS 4B, 28 BI-RADS 4C y 75 BI-RADS 5; de los cuales el 3.94% fue positivo a malignidad en la categoría BI-RADS 4A, 25.0% en el BI-RADS 4B, 75.0% para el BI-RADS 4C y finalmente 96% para el BI-RADS 5; dichos porcentajes se encuentran dentro de los rangos establecidos por el ACR para las clasificaciones BI-RADS 4A que va del 2 al 10%, para el BI-RADS 4B del 10-50%, para el BI-RADS 4C del 51-95% y para el BI-RADS 5 >95%.

**Conclusión.** La clasificación BI-RADS establecida por el ACR, que proporciona un estándar para la descripción, interpretación y comunicación de hallazgos en estudios de imagen de mama, estimó la probabilidad de malignidad de las lesiones de manera confiable para la población del Hospital Regional ISSSTE Puebla durante el periodo de 2016 a 2024, con sensibilidad del 17.80% y 61.02% con especificidad del 97.27% y 98.83% para el BI-RADS 4A y 5 respectivamente.

# INTRODUCCIÓN

En 1993 el *American College of Radiology* (ACR) desarrolló el *Breast Imaging Reporting and Data System* (BI-RADS), se trata de un método para clasificar las lesiones encontradas en estudios mamográficos. Estandarizando la terminología y la sistemática del informe mamográfico, categorizando las lesiones y estableciendo grados de sospecha para determinar la actitud a tomar en cada caso. (Aibar et al., 2011)

El informe de BI-RADS comprende la valoración, probabilidad de malignidad y recomendaciones, donde a partir del reporte dado por un médico radiólogo, puede ya sospecharse de cierta probabilidad de malignidad y emitir recomendaciones para su seguimiento o estudio.

En los casos correspondientes a BI-RADS 4A, 4B, 4C y 5 se recomienda tomar una muestra por medio de biopsia de la lesión sospechosa para poder estudiarla por histopatología y confirmar o descartar el diagnóstico de malignidad. (D'Orsi, 2013)

Cada una de estas clasificaciones BI-RADS cuenta con una probabilidad de malignidad sugerida por la ACR, desde el 2% para el BI-RADS 4A, hasta más de 95% para el BI-RADS 5.

Como todo sistema de clasificación, puede presentar variabilidad en su precisión debido a varios elementos técnicos y clínicos. (D'Orsi, 2013)

Por lo que queda por averiguar, si, después de todos los probables puntos de variabilidad mencionados, los rangos de porcentajes de malignidad de las clasificaciones BI-RADS 4 y 5 propuestos por el ACR son adecuados para nuestra población.

El propósito de este proyecto fue determinar si la precisión del ACR BI- RADS para determinar la probabilidad de malignidad de una lesión mamaria es adecuada para la población del Hospital Regional ISSSTE Puebla, con los equipos tecnológico, humanos y técnicos con los que se cuenta.

Para alcanzar este estudio, se analizaron 374 casos catalogados con BI-RADS 4 y 5, valorando cada categoría y sub categoría por separado, de los cuales 203 fueron BI-RADS 4A, 68 BI-RADS 4B, 28 BI-RADS 4C y 75 pacientes fueron BI-RADS 5; el 3.94% fue positivo a malignidad en la categoría BI-RADS 4A, 25.0% en el BI-RADS 4B, 75.0% para el BI-RADS 4C y finalmente 96% para el BI-RADS 5; cumpliendo con los rangos propuestos por el ACR que son para el BI-RADS 4A del 2-10%, para el BI-RADS 4B del 10-50%, para el BI-RADS 4C del 51-95% y para el BI-RADS 5 >95%.

Es necesario realizar ejercicios como este periódicamente, para detectar errores en el diagnóstico y ajustar dicho sistema a los cambios que pueda presentar la población.

# ANTECEDENTES

## *Antecedentes generales*

El Cáncer de mama es considerado como una de los principales problemas de salud pública a nivel mundial. La Organización Mundial de la Salud (OMS) lo considera una de las causas principales de muerte. (*Tratamiento del cáncer de mama en segundo y tercer nivel de atención*, 2017)

El tumor maligno más frecuente en mujeres de países en vías de desarrollo y desarrollados es el cáncer de mama. El número de casos se ha duplicado en los últimos 25 años, en contra parte, la realización de diagnósticos oportunos y aumento en la efectividad de los tratamientos han disminuido la mortalidad, según la OMS. (*Tratamiento del cáncer de mama en segundo y tercer nivel de atención*, 2017)

En 2015, en Estados Unidos, se registraron 231,840 casos nuevos de cáncer de mama invasivo en mujeres, además de 60,290 casos adicionales de cáncer de mama in situ, llegando a registrase 40,209 defunciones por esta causa. (*Tratamiento del cáncer de mama en segundo y tercer nivel de atención*, 2017)

En países en vías de desarrollo como los de América Latina esta patología es más frecuente en mujeres entre la quinta y mediados de la octava década de la vida. En el caso de México el carcinoma mamario es la neoplasia maligna invasora más común actualmente y es la causa más frecuente de muerte por enfermedad maligna en mujeres, siendo el 20 a 25% de todos los casos de enfermedad neoplásica en mujeres y contribuyendo con un 15-20% de la mortalidad por cáncer. (*Tratamiento del cáncer de mama en segundo y tercer nivel de atención*, 2017)

En las últimas décadas nuestro país ha mostrado sustanciales cambios en la estructura y dinámica poblacional generando una transición demográfica y epidemiológica. Dentro de estos cambios destacan la reducción progresiva y continua de la mortalidad infantil, el abatimiento de la fecundidad y el incremento de la esperanza de vida al nacimiento. Esta transición se refleja en modificaciones de la estructura poblacional, la cual muestra un aumento de la base con mayor crecimiento de los grupos de adolescentes y mujeres de 45 y más años de edad. (Diario Oficial de la Federación, 2011)

Según las estimaciones, la población femenina de 40 y más años, en México, alcanzaron 22'545,450 con el 14.0% y 18.4%, respectivamente; lo cual anticipa la necesidad del Sistema Nacional de Salud para realizar la detección y atención oportuna del cáncer de mama. (Diario Oficial de la Federación, 2011)

El carcinoma mamario se transformó en la primera causa de muerte en mujeres por cáncer en el año 2006. Según el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), en 2009

se registraron 14 muertes diarias atribuibles al cáncer de mama, que representa el 2% del total de defunciones en mujeres con un total de 4,964 defunciones. (Diario Oficial de la Federación, 2011)

La tasa de mortalidad específica para el año 2009 en el grupo de mujeres en la quinta década de la vida fue de 14.9 por 100 mil; para las que se encuentran en la sexta década de la vida de 29.1, en la séptima década de vida de 37.0 y en las mayores, la mortalidad fue de 53.1 por 100 mil. (Diario Oficial de la Federación, 2011)

Durante los últimos diez años, se observó una tendencia creciente en todos los grupos de edad, con un incremento mayor en las mujeres mayores de 60 años, si se les compara con las mujeres de entre 40 y 59 años. (Diario Oficial de la Federación, 2011)

Los estados de Colima, Campeche y Aguascalientes tuvieron la mayor incidencia para 2015, a nivel nacional se reportaron 14.80 casos nuevos por cada 100 000 personas. Alcanzando su punto máximo de presentación en las mujeres del grupo de 60 a 64 años (68.05 por cada 100 000 mujeres de ese grupo de edad) (INEGI, 2015). (*Tratamiento del cáncer de mama en segundo y tercer nivel de atención*, 2017)

La posible curación o mejora de la calidad de vida depende, en gran medida, de la extensión de la enfermedad en el momento de diagnóstico y de la aplicación oportuna de todos los conocimientos y recursos válidos, permite incrementar la eficiencia y calidad de la técnica. (*Tratamiento del cáncer de mama en segundo y tercer nivel de atención*, 2017)

Debido al envejecimiento de la población, incremento en la prevalencia de los factores de riesgo, cambio de los patrones reproductivos, problemas de acceso a la detección oportuna, diagnóstico temprano y el tratamiento adecuados, la mortalidad seguirá en aumento. (Diario Oficial de la Federación, 2011)

Existen abundantes evidencias científicas en relación con el cáncer de mama que confirman que un programa de tamizaje organizado y ejecutado de manera óptima puede reducir la tasa de mortalidad y la carga de la enfermedad en la población de riesgo en un 20 a 40%. Para lograrlo se requieren estándares de alta calidad en todos los procesos, desde la detección al tratamiento y hasta la rehabilitación. (Diario Oficial de la Federación, 2011)

Para que un programa de tamizaje funcione correctamente, deben evitarse intervenciones innecesarias. Las mujeres que acuden a la confirmación diagnóstica por sospecha de cáncer tienen altos niveles de estrés, y no es recomendable mezclar los servicios de tamizaje de mujeres sintomáticas con lo de mujeres aparentemente sanas. (Diario Oficial de la Federación, 2011)

### *Antecedentes específicos*

En 2018 en el Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud, Universidad Autónoma de Sinaloa y Hospital Civil de Culiacán investigan la “Asociación entre hallazgos histopatológicos en biopsias de mama con aguja de corte y BI-RADS”. Resultando menor el porcentaje de hallazgos positivos en pacientes con BI-RADS 5 al encontrado en series de estudios previas. (Soto Sañudo, 2018)

En 2016 en el Hospital civil de Culiacán, Álvaro Obregón, Sinaloa, se llevó a cabo un estudio llamado “Concordancia de diagnósticos imagenológico e histopatológico de las lesiones de mama” quienes después de recabar información de 251 pacientes lograron resultados muy cercanos a los de ACR BI-RADS. (Sánchez-Montaño et al., 2017)

En el mismo 2016 se llevó a cabo en El Instituto del Seguro Social Querétaro, el estudio nombrado “Correlación Mastográfica E Histopatológica En Lesiones De Mama No Palpables” publicado en el European Scientifi Journal. En donde se encontró una baja correlación, no significativa, entre mastografía e histopatología de las lesiones de mama no palpables. (B. S., 2016)

En 2005 en el Centro Médico ABC se llevó a cabo el estudio “Correlación radiológico-patológica de las biopsias de mama realizadas en el Centro Médico ABC” con 184 pacientes, en donde sugieren realizar biopsia también a los BI-RADS 3 en base al contexto clínico. (Cecilia, 2005)

Según (Mina Romero) La especificidad de la combinación de mastografía y ultrasonido de mama para BI-RADS 4A es de 45. 69%, para BI-RADS 4B es de 53,04%, para BI-RADS 4C es de 95,51% y para BI-RADS 5 del 99,25% (MINA-ROMERO, 2022)

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El estudio de mamografía y ultrasonido de mama, al ser estudios de imagen están sujetos a interpretación subjetiva por parte del observador y el resultado del reporte imagenológico podría variar de un observador a otro.

Al contar con métodos de evaluación subjetiva es necesario evaluar la certeza o confiabilidad de cada uno de ellos. Si los porcentajes de malignidad en las biopsias tomadas se encuentran entre los rangos establecidos por el *American College of radiology,* puede intuirse que son confiables, en cambio, si esos resultados no se adecuan a lo esperado, podría pensarse en falla en la técnica de toma de estudios, falla la calibración en el equipo o falla en la interpretación por el radiólogo.

En el Hospital Regional ISSSTE Puebla no se conoce la concordancia entre los diagnósticos radiológicos y los diagnósticos por histopatología, lo cual es esencial para evaluar la técnica y calidad en el servicio de imagen, específicamente en el área de mastografía.

Por lo cual nacen las siguientes preguntas de investigación:

- ¿Cuantos pacientes se clasifican con probabilidad de malignidad según BI-RADS en un periodo de tiempo?
- De estos pacientes, ¿cuántos resultan positivos a malignidad después de realizar biopsia?
- ¿Estos porcentajes de malignidad concuerdan con los rangos establecidos por el ACR en su clasificación BI-RADS?
- ¿Se cuenta con pacientes masculinos en un área, a la que habitualmente se le considera exclusiva de pacientes femeninos?
- ¿Cuántos de estos pacientes resultan positivos a malignidad posteriormente de realizar biopsia?
- ¿La sensibilidad y especificidad del *Breast Imaging Reporting and Data System* del *American College of Radiology* es la misma en nuestra población?

# OBJETIVOS

## Objetivo general

Evaluar la sensibilidad y especificidad de las clasificaciones BI-RADS 4 y 5 para identificar lesiones malignas en pacientes atendidos en el Hospital Regional ISSSTE Puebla, considerando factores técnicos, clínicos y poblacionales que puedan influir en su precisión diagnóstica.

## Objetivos específicos

- Determinar la proporción de pacientes clasificados como BI-RADS 4A, 4B, 4C y 5 en el Hospital Regional ISSSTE Puebla durante el periodo de 2016 a 2024.
- Analizar la concordancia entre los porcentajes de malignidad detectados en cada subcategoría BI-RADS y los rangos establecidos por el (ACR).
- Identificar los factores de riesgo y protectores asociados con la presencia de cáncer de mama en esta población.
- Proponer recomendaciones para optimizar el diagnóstico y manejo de las lesiones mamarias mediante el uso de sistema BI-RADS.

## MATERIAL Y MÉTODOS

**Diseño del estudio:**

- **Tipo de estudio:** De Precisión diagnóstica.
- **Objetivo:** Descriptivo de precisión diagnóstica.
- **Intervención del investigador:** Observacional.
- **Temporalidad:** Transversal.
- **Direccionalidad:** Retrospectivo.
- **Conformación de grupos:** Homodémico.

**Población de estudio**

- Pacientes atendidos en mastografía del Hospital Regional ISSSTE Puebla.
- Que cuenten con interpretación radiológica.
- Reporte radiológico BI-RADS 4A.
- Reporte radiológico BI-RADS 4B.
- Reporte radiológico BI-RADS 4C.
- Reporte radiológico BI-RADS 5.
- Reporte de histopatología.

**Definición del grupo control**

- N/A.

**Definición del grupo a intervenir**

- Todos los resultados Histopatológicos de las biopsias de mama de 2016 a 2023.

**Criterios de inclusión**

- Pacientes atendidas en mastografía del Hospital Regional ISSSTE Puebla.
- Que cuenten con interpretación radiológica con:
    - Reporte radiológico BI-RADS 4A.
    - Reporte radiológico BI-RADS 4B.
    - Reporte radiológico BI-RADS 4C.
    - Reporte radiológico BI-RADS 5.
    - Reporte de histopatología.

**Criterios de exclusión.**

- Registros con datos incompletos.
- Registros de reportes externos o realizados en otros equipos o personal diferentes a los del servicio.
- Reportes histopatológicos no concluyentes.

**Tipo de muestreo.**

- Aleatorio simple.

**Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra**

De acuerdo con Requelme (2019), si la verdadera sensibilidad de la mastografía para detectar cáncer de mama es del 90%, para rechazar una hipótesis nula de no diferencia con una probabilidad de error tipo I del 5% un factor de precisión del 5%, entonces necesitamos estudiar a 140 ± 14 muestras.(Requelme Portocarrero, 2019)

**Descripción operacional de las variables.**

| Variable | Definición Conceptual y Operacional | Escala de Medición | Valor | Instrumento de medición |
|---|---|---|---|---|
| **Edad** | Lapso de tiempo que transcurre desde el nacimiento hasta el momento de referencia. | Cuantitativa continua | Edad en años | Expediente Clínico |
| **Sexo** | Características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres. | Cualitativa Nominal | 0= Hombre<br>1=Mujer | Expediente Clínico |
| **Tabaquismo** | Exposición a humo de tabaco. | Cualitativa Dicotómica | 0=Si<br>1=No | Expediente Clínico |
| **Uso de hormonales** | Tratamiento que agrega, bloquea o extrae hormonas. | Cualitativa Dicotómica | 0=Si<br>1=No | Expediente Clínico |
| **Obesidad** | Acumulación anormal o excesiva de grasa que puede ser perjudicial para la salud | Cualitativa Dicotómica | 0=Si<br>1=No | Expediente Clínico |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Diabetes** | Enfermedad metabólica, que se caracteriza por hiperglucemia, como consecuencia de fallas en la secreción o acción de la insulina, o ambas | Cualitativa Dicotómica | 0=Si<br>1=No | Expediente Clínico |
| **Hipertensión** | Trastorno por el cual los vasos sanguíneos tienen persistentemente una tensión elevada | Cualitativa Dicotómica | 0=Si<br>1=No | Expediente Clínico |
| **Lactancia** | Alimentación por medio de la leche en un periodo determinado | Cualitativa Dicotómica | 0=Si<br>1=No | Expediente Clínico |
| **Gestas** | Período que transcurre entre la concepción (fecundación de un óvulo por un espermatozoide) y el parto | Numérica discreta | Número de gestas | Expediente Clínico |
| **Antecedentes Heredofamiliares** | Registro de las enfermedades y afecciones que se han dado en su familia | Cualitativa Dicotómica | 0=Si<br>1=No | Expediente Clínico |
| **BIRADS** | Sistema de informes y datos de imágenes mamarias | Cualitativa nominal | 4A, 4B, 4C, 5 | Expediente Clínico |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Ultrasonido** | Procedimiento en el que se usan ondas de sonido de alta energía (ultrasonidos) para observar los tejidos y órganos del interior del cuerpo | Cualitativa Dicotómica | 0=Si<br>1=No | Expediente Clínico |
| **Mastografía** | Estudio radiológico simple de los senos o mamas, de baja dosis de radiación | Cualitativa Dicotómica | 0=Si<br>1=No | Expediente Clínico |
| **Tipo Histológico** | Descripción de un tumor según cuán anormales se ven las células y los tejidos cancerosos al microscopio y cuán rápido se podrían multiplicar y diseminar las células cancerosas | Cualitativa Nominal | Según el tipo | Expediente Clínico |

## Técnicas y procedimientos empleados

Se analizó la información de las bitácoras de procedimientos por biopsia en el área de mastografía del servicio de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del Hospital Regional ISSSTE Puebla, donde se seleccionaron las entradas que cumplieron con todos los criterios de inclusión y no presentaban ninguno de los criterios de exclusión, mismos que fueron incluidos en una base de datos en Microsoft Excel y que posteriormente fue sometida al análisis estadístico en el programa IBS SPSS.

## Procesamiento y análisis estadístico.

Las variables fueron procesadas en programa Excel.

Para el análisis univariado, las variables nominales fueron expresadas en porcentajes y frecuencias, las variables numéricas fueron expresadas en medidas de tendencia central, medidas de posición y de dispersión de datos.

Para determinar la sensibilidad, se empleó una tabla de 2x2 con Chi cuadrada y se consideró como significativo, un valor de $p<0.05$.

## ASPECTOS ÉTICOS.

Este proyecto se realizó bajo los principios éticos en materia de investigación.

Se vigiló en todo momento los principios de autonomía, beneficencia y no maleficencia, justicia y protección de datos personales.

El proyecto fue evaluado y aprobado por los comités de investigación y ética en investigación del Hospital Regional ISSSTE Puebla.

El número de registro del proyecto fue: 140.2023

## RESULTADOS

Para determinar si la sensibilidad y especificidad del *Breast Imaging Reporting and Data System* (BI-RADS) del *American College of Radiology* (ACR) se mantiene en la población de nuestro hospital, se realizó un análisis retrospectivo de los pacientes atendidos en el servicio de Mastografía del Hospital Regional ISSSTE Puebla.

Se analizaron las bitácoras de procedimientos realizadas entre julio del 2016 y febrero de 2024. Se capturaron 374 pacientes clasificados con BI-RADS 4 y 5, incluyendo sus sub categorías. De cada paciente, se registraron datos como edad, sexo, método de clasificación (mastografía, ultrasonido o ambos), resultados histopatológicos y factores de exposición relacionado con cáncer de mama.

### Distribución de pacientes por sexo

Del total de datos analizados, el 99.5% (372) corresponde a mujeres y el 0.5% (2) hombres. (Tabla 1)

**Tabla 1.** Distribución de pacientes pro sexo.

| Sexo | Frecuencia | Porcentaje |
|---|---|---|
| **Hombres** | 2 | 0.5% |
| **Mujeres** | 372 | 99.5% |
| **Total** | **374** | **100%** |

### Clasificación BI-RADS

La distribución de los pacientes según la clasificación BI-RADS fue la siguiente (Tabla 2):

**Tabla 2.** Distribución de los pacientes según la clasificación BI-RADS.

| BI-RADS | Frecuencia | Porcentaje |
|---|---|---|
| **4A** | 203 | 54.3% |
| **4B** | 68 | 18.2% |
| **4C** | 28 | 7.5% |
| **5** | 75 | 20.1% |
| **Total** | **374** | **100.0%** |

**Métodos diagnósticos**

El 100% de los casos fueron evaluados mediante mastografía y ultrasonido mamario. (Tabla 3)

**Tabla 3.** Métodos diagnósticos

| Método | Frecuencia | Porcentaje |
|---|---|---|
| **Mastografía** | 374 | 100.0% |
| **Ultrasonido mamario** | 374 | 100.0% |

**Resultados histopatológicos**

De los 374 pacientes con sospecha de malignidad, el resultado de histopatología confirmo el31.6% (118), mientras que el 68.4% (255) fueron benignos. (Tabla 4)

**Tabla 4.** Resultados de histopatología.

| | Frecuencia | Porcentaje |
|---|---|---|
| **Benignos** | 255 | 68.4 |
| **Maligno** | 118 | 31.6 |
| **Total** | **374** | **100** |

**Factores de exposición**

Se evaluaron los factores de riesgo y factores protectores. Los resultados se presentan a continuación: (Tabla 5)

**Tabla 5.** Factores de exposición.

| Factor de exposición | Positivos N | Positivos % | Negativos N | Negativos % | Total | Total % |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Tabaquismo** | 35 | 9.4 | 339 | 90.6 | 374 | 100.0 |
| **Uso de hormonales** | 51 | 13.6 | 323 | 86.4 | 374 | 100.0 |
| **Obesidad** | 188 | 50.3 | 186 | 49.7 | 374 | 100.0 |
| **Diabetes** | 105 | 28.1 | 269 | 71.9 | 374 | 100.0 |
| **Hipertensión** | 156 | 41.7 | 218 | 58.3 | 374 | 100.0 |
| **Lactancia** | 334 | 89.3 | 40 | 10.7 | 374 | 100.0 |
| **Heredofamiliares** | 40 | 10.7 | 334 | 89.3 | 374 | 100.0 |

## Concordancia de BI-RADS con resultado histopatológico

Posteriormente se obtuvieron tablas cruzadas entre las clasificaciones BI-RADS y los resultados histopatológicos, los cuales se describen a continuación: (Tabla 6)

**Tabla 6.** Concordancia de BI-RADS con resultado histopatológico

| BI-RADS | Casos Benignos | % de Benignos | Casos Malignos | % de Malignos |
|---|---|---|---|---|
| **4A** | 195 | 96.06% | 8 | 3.94% |
| **4B** | 51 | 75.0% | 17 | 25.0% |
| **4C** | 7 | 25.0% | 21 | 75.0% |
| **5** | **3** | **4.0%** | **72** | **96.0%** |

## Sensibilidad y especificidad

Con los datos obtenidos, se calcularon la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo para las clasificaciones BI-RADS 4C y 5; cuyos valores se presentan en la (Tabla 7).

**Tabla 7.** Sensibilidad y especificidad para las categorías BI-RADS 4C y BIRADS 5.

| Categoría BI-RADS | Métrica | Valor % | Límite inferior % | Límite superior % |
|---|---|---|---|---|
| **BI-RADS 4C** | Sensibilidad | 17.80% | 11.60% | 26.15% |
| | Especificidad | 97.27% | 94.21% | 98.80% |
| | Valor predictivo positivo (VPP) | 75.00% | 54.78% | 88.57% |
| | Valor predictivo negativo (VPN) | 71.97% | 66.86% | 76.57% |
| **BI-RADS 5** | Sensibilidad | 61.02% | 51.58% | 69.73% |
| | Especificidad | 98.83% | 96.33% | 99.70% |
| | Valor predictivo positivo (VPP) | 96.00% | 87.97% | 98.96% |
| | Valor predictivo negativo (VPN) | 84.62% | 79.91% | 88.41% |

**Riesgo asociado a factores de exposición**

Se realizó un análisis cruzado entre los factores de exposición y la presencia de cáncer de mama, Se calculó el Odds Ratio (OR) con intervalos de confianza del 95% (IC95%) y valores de **p** para determinar la significancia estadística. Los resultados se presentan en la tabla 8.

**Tabla 8.** Riesgo asociado a factores de exposición

| Variable de estudio | Neoplasia benigna N= 256 Frecuencia (%) | Cancer N= 118 Frecuencia (%) | OR (IC95%) | p |
|---|---|---|---|---|
| **Tabaquismo** | 7 (2.7%) | 28 (23.7%) | 11.1 (4.7 – 26.2) | 0.001 |
| **Hormonales** | 16 (6.2%) | 35 (29.7%) | 6.3 (3.3 - 12.0) | 0.001 |
| **Obesidad** | 98 (38.3%) | 90 (76.3%) | 5.2 (3.2 - 8.5) | 0.001 |
| **Diabetes** | 68 (26.6%) | 36 (30.5%) | 1.2 (0.7 - 1.9) | 0.5 |
| **Hipertensión** | 103 (40.2%) | 53 (44.9%) | 1.2 (0.8 – 1.9) | 0.4 |
| **Lactancia** | 242 (94.5%) | 92 (77.9%) | 0.2 (0.1 a 0.4) | 0.001 |
| **Antecedentes Heredofamiliares** | 5 (1.9%) | 35 (29.7%) | 21.7 (8.0 a 55.8) | 0.001 |

Interpretación de resultados de la tabla 8:

- Tabaquismo: Los pacientes con antecedentes de exposición al humo de tabaco tienen11.1 veces más riesgo de desarrollar cáncer de mama respecto a la población expuesta (IC95%: 4.7-26.2, p=0.001) lo que indica una asociación estadísticamente significativa.
- Uso de hormonales: Los pacientes con antecedentes de tratamientos hormonales tienen 6.3 veces más riesgo de cáncer de mama (IC95%: 3.3-12.0, p=0.001).
- Obesidad: Los pacientes obesos presentan 5.2 veces más riesgo de desarrollar cáncer de mama (IC95%: 3.2/8.5, p=0.001).
- Diabetes e hipertensión: No se encontró significancia estadística en la asociación de estos factores con el cáncer de mama (p>0.05).
- Lactancia: se identificó como factor protector, ya que las mujeres que proporcionaron al menos seis meses de lactancia tienen 0.2 veces menos riesgo de desarrollar cáncer de mama (IC95%: 0.1/0.4 p=0.001).
- Antecedentes heredofamiliares: Los pacientes con historia familiar de cáncer de mama tienen 21.7 veces más riesgo de desarrollarlo (IC95%: 8.0-55.8, p=0.001).

## DISCUSIÓN

El presente estudio evaluó la sensibilidad y especificidad de las categorías BI-RADS 4 y 5 en la detección de cáncer de mama en pacientes atendidas en el Hospital Regional ISSSTE Puebla durante el periodo de 2016 a 2024.

Los hallazgos indican que los porcentajes de malignidad en las subcategorías BI-RADS 4A, 4B, 4C y 5 se alinean con los rangos establecidos por el ACR.

De los 374 pacientes incluidos en el análisis, se encontró que los porcentajes de malignidad correspondientes a las subcategorías BI-RADS 4A, 4B, 4C y 5 están dentro de los rangos sugeridos por el ACR.

Al evaluar la capacidad diagnóstica del sistema BI-RADS, se encontró que la especificidad es elevada, especialmente en las categorías de mayor sospecha, 4C y 5.

Esto indica que la mayoría de las lesiones clasificadas en estas categorías son malignas; La sensibilidad en BI-RADS 4C es relativamente baja, lo cual podría reflejar la necesidad de mejorar la identificación temprana de lesiones sospechosas dentro de esta subcategoría.

También se observa congruencia entre estos hallazgos y estudios previos. Por ejemplo, una investigación realizada en el Instituto Nacional de Cancerología de México reportó que, de las pacientes clasificadas como BI-RADS 4 y 5. (*Detección de cáncer de mama. Un compromiso con México (reporte preliminar)*, s. f.)

Igualmente una revisión de 5 años en un hospital de referencia en Chile, encontró que la frecuencia de cáncer para las categorías BI-RADS 4 y 5 es similar a la reportada en estudios clásicos (Bellolio et al., 2015).

Estos hallazgos validan la precisión diagnóstica del sistema BI-RADS en nuestra población y refuerzan su aplicabilidad en otros entornos.

Al comparar los resultados con estudios previos, se observó una concordancia general. Por ejemplo, en el Hospital Civil de Culiacán y el Instituto del Seguro Social Querétaro también reportaron una alta precisión diagnóstica para BI-RADS 4 y 5; (Sánchez-Montaño et al., 2017). Por otro lado, algunos estudios identificaron discrepancias menores en subcategorías específicas, estas pueden ser atribuibles a diferencias en equipos, técnicas o inclusive poblacionales.

Un análisis específico de lesiones detectadas por ultrasonido reportó tasas de malignidad para BI-RADS 4A más bajas, las categorías 4B, 4C y 5 presentan una concordancia notable. (Arruel Caraveo et al., 2020).

La consistencia observada entre los resultados de este estudio y los reportes de la literatura existente resalta la relevancia del sistema BI-RADS como una herramienta estandarizada para la estratificación del riesgo de malignidad en lesiones mamarias. Estas coincidencias refuerzan la confiabilidad del sistema.

En este estudio, además, se identificaron varios factores de exposición asociado con el desarrollo de cáncer de mama en la población del Hospital Regional ISSSTE Puebla.

Los factores de riesgo más relevantes identificados en orden de riesgo relativo fueron:

Antecedentes heredofamiliares: Este factor presentó la mayor asociación con mayor riesgo de desarrollar cáncer de mama. Estos resultados coinciden con los estudios previos que destacan la fuerte relación entre antecedentes familiares y predisposición genética al cáncer de mama.

Se corroboró el papal como factor ambiental modificable del tabaquismo para desarrollar cáncer de mama. Esto está en línea con reportes que señalan que las toxinas relacionadas con el tabaquismo aumentan el estrés oxidativo y daño al ADN en las células mamarias.

El riesgo asociado al uso de hormonales es consistente con investigaciones que han vinculado la exposición prolongada a estrógenos y progestágenos con un aumento en la incidencia de cáncer de mama.

Se observó un mayor riesgo en pacientes obesas. Este resultado refuerza la evidencia de que el adipocito puede actuar como un reservorio de estrógenos, promoviendo un entorno favorable para el desarrollo de tumores hormono dependientes.

Por otro lado, la lactancia materna mostró ser un factor protector significativo, reduciendo el riesgo de cáncer de mama. Este hallazgo coincide con la literatura existente, que sugiere que la lactancia prolongada contribuye a la diferenciación completa de las células mamarias, reduciendo su susceptibilidad a transformaciones malignas.

Los resultados observados en este estudio son consistentes con estudios previos que han identificado factores de riesgo similares. Por ejemplo, estudios en México que identifican la obesidad como un factor de riesgo significativo para cáncer de mama, enfatizando la necesidad de intervenciones dirigidas a promover la actividad física y hábitos saludables en la población. (Arceo-Martínez et al., 2021). Y estudios internacionales como el *Women´s Health Initiative*, también destacan el impacto del uso de hormonales y la obesidad en el aumento del riesgo de cáncer de mama, especialmente en mujeres postmenopáusicas (Rossouw et al., 2002)

# CONCLUSIONES

## Conclusiones específicas

Los porcentajes de malignidad obtenidos para las clasificaciones BI-RADS 4A (3.94%), 4B (25.0%), 4C (75.0%) y 5 (96%) en el Hospital Regional ISSSTE Puebla se encuentran dentro de los rangos establecidos por el ACR, validando la precisión del sistema en esta población.

El sistema BI-RADS demostró ser una herramienta eficaz para la evaluación y detección de lesiones malignas en pacientes del hospital, con una adecuada aplicación incluso frente a las posibles variaciones técnicas y subjetivas inherentes al proceso diagnóstico.

Entre los factores de riesgo analizados, el tabaquismo, el uso de hormonales, la obesidad y los antecedentes heredofamiliares presentaron una asociación significativa con un mayor riesgo de cáncer de mama. Por otro lado, la lactancia materna destacó como un importante factor protector.

La evaluación periódica del sistema BI-RADS es esencial para garantizar la calidad en la interpretación diagnóstica y para adaptarse a los cambios en las características demográficas y clínicas de la población.

## Conclusión general

El presente estudio evaluó la sensibilidad y especificidad de la clasificación BI-RADS 4 y 5 en la detección de cáncer de mama en pacientes atendidas en el Hospital Regional ISSSTE Puebla entre 2016 y 2024. Los resultados obtenidos confirmaron que los valores de malignidad en las subcategorías BI-RADS 4A, 4B, 4C y 5 se encuentran dentro de los rangos establecidos por el ACR, validando la confiabilidad del sistema en la población estudiada.

Se identificó que la especificidad del sistema BI-RADS es elevada, particularmente en las categorías de mayor sospecha (BI-RADS 4C y 5), con valores de 97.27% y 98.83% respectivamente, Sin embargo, la sensibilidad en BI-RADS 4C fue baja (17.80%), lo que resalta la necesidad de implementar estrategias adicionales para mejorar la identificación de lesiones sospechosas en esta subcategoría.

El sistema BI-RADS, aplicado en el Hospital Regional ISSSTE Puebla durante el periodo 2016 a 2024, demostró una alta confiabilidad y concordancia con los estándares internaciones del ACR para la evaluación de lesiones mamarias sospechosas de malignidad. Los hallazgos del estudio resaltan la importancia de mantener y mejorar el uso de esta herramienta, con el objetivo de fortalecer la detección temprana del cáncer de mama, optimizar el manejo clínico y reducir la carga de enfermedad asociado a esta enfermedad.

## RECOMENDACIONES

Se proponen las siguientes recomendaciones para fortalecer el impacto de los hallazgos de este estudio:

1. Incluir antecedentes relevantes y factores de exposición en los reportes imagenológicos:
    a. Con la finalidad de, en caso de presentarse, brindar mayor peso a las categorías de mediana y baja sospecha.
2. Monitorear continuamente los resultados diagnósticos:
    a. Implementar revisiones regulares del desempeño del sistema, analizando la sensibilidad y especificidad por subcategoría.
3. Ampliar la investigación futura:
    a. Realizar estudios prospectivos que integren variables adicionales, como características genéticas de la población mexicana, para mejorar la personalización del diagnóstico.
4. Expandir el acceso a estudios mamográficos:
    a. Diseñar estrategias para mejorar la accesibilidad y cobertura de estudios de detección en comunidades vulnerables.

Estas recomendaciones buscan garantizar que el sistema BI-RADS o solo mantenga su efectividad, sino que también se adapte a las necesidades específicas de la población local y se modifique según los cambios tecnológicos y poblacionales lo ameriten.

## PROPUESTA DE MEJORA (ALGORITMO)

Para optimizar el uso del sistema BI-RADS en el Hospital Regional ISSSTE Puebla, se sugiere implementar un algoritmo de auditoria continua que permia evaluar de manera sistemática la precisión diagnóstica y la concordancia entre los hallazgos imagenológicos y los resultados histopatológicos. Este algoritmo podría incluir los siguientes pasos:

1. Establecer un comité de revisión interdisciplinario:
    a. Formado por radiólogos, patólogos, y especialistas en calidad.
    b. Realizar auditorías, al menos, trimestrales de los casos clasificados como BI-RADS 4 y 5 para verificar la concordancia.
2. Desarrollar una base de datos centralizada:
    a. Incluir todas las interpretaciones BI-RADS, los resultados de biopsias y factores de riesgo relevantes. Esto permitirá analizar tendencias, identificar áreas de oportunidad y realizar ajustes al sistema.
3. Capacitación continua del personal:
    a. Implementar talleres periódicos para radiólogos enfocados en la correcta aplicación del sistema BI-RADS y las mejoras prácticas para reportes mamográficos.
4. Desarrollo de un sistema de alertas tempranas:
    a. Basado en la integración de factores e riesgo y hallazgos imagenológicos para priorizar pacientes con mayor probabilidad de malignidad.
5. Incorporar inteligencia artificial:
    a. Utilizar herramientas de inteligencia artificial para evaluar imágenes mamográficas y proporcionar una segunda opinión diagnóstica.

Con esta propuesta se busca garantizar que el sistema BI-RADS mantenga su alta precisión diagnóstica, reduciendo la variabilidad en las interpretaciones y optimizar el manejo clínico de los pacientes.

## BIBLIOGRAFÍA

Aibar, L., Santalla, A., Criado, M. S. L.-, González–Pérez, I., Calderón, M. A., Gallo, J. L., & -Parra, J. F. (2011). Clasificación radiológica y manejo de las lesiones mamarias. *Clínica e Investigación en Ginecología y Obstetricia*, *38*(4), 141-149. https://doi.org/10.1016/j.gine.2010.10.016

Arceo-Martínez, M. T., López-Meza, J. E., Ochoa-Zarzosa, A., Palomera-Sanchez, Z., Arceo-Martínez, M. T., López-Meza, J. E., Ochoa-Zarzosa, A., & Palomera-Sanchez, Z. (2021). Estado actual del cáncer de mama en México: Principales tipos y factores de riesgo. *Gaceta mexicana de oncología*, *20*(3), 101-110. https://doi.org/10.24875/j.gamo.21000134

Arruel Caraveo, L. I., Marroquín Torres, V. M., Saucedo Moreno, E. M., Torre Inclán, M., Rodríguez Reséndiz, M. P., Arruel Caraveo, L. I., Marroquín Torres, V. M., Saucedo Moreno, E. M., Torre Inclán, M., & Rodríguez Reséndiz, M. P. (2020). Correlación histológica de lesiones ultrasonográficas de mama mediante una biopsia con aguja de corte grueso asistida por succión. *Acta médica Grupo Ángeles*, *18*(3), 251-256. https://doi.org/10.35366/95401

B. S., M. A. (2016). Correlación Mastográfica E Histopatológica En Lesiones De Mama No Palpables. *European Scientific Journal*, *12*(27), 30-38. https://doi.org/10.19044/esj.2016.v12n27p30

Bellolio, E., Pineda, V., Burgos, M. E., Iriarte, M. J., Becker, R., Araya, J. C., Villaseca, M., & Mardones, N. (2015). Valor predictivo del sistema BIRADS para detección de cáncer de mama con mamografía en biopsias por punción con aguja gruesa:

Revisión de 5 años en un hospital de referencia. *Revista médica de Chile*, *143*(12), 1533-1538. https://doi.org/10.4067/S0034-98872015001200005

Cecilia, C. N. A., López Rosas Luis Jorge, Ortiz de Iturbide María. (2005). Correlación radiológico-patológica de las biopsias de mama realizadas en el Centro Médico ABC. *Anales de Radiología México*, *4*(4), 305-310.

*Detección de cáncer de mama. Un compromiso con México (reporte preliminar)*. (s. f.). Recuperado 29 de enero de 2025, de https://www.elsevier.es/es-revista-gaceta-mexicana-oncologia-305-pdf-X1665920112544853

Diario Oficial de la Federación, S. de S. S. (2011, junio 9). *NORMA Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011, Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama.* https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5194157&fecha=09/06/2011#gsc.tab=0

D'Orsi, C. (2013). *BI-RADS. ACR 5a Edición* (5.ª ed.). American College of Radiology. https://www.acr.org/Clinical-Resources/Reporting-and-Data-Systems/Bi-Rads

MINA-ROMERO, E. C. (2022). Validación de la mamografía y ultrasonido para el diagnóstico de cáncer de mama. *Anales de Radiologia, Mexico*, *21*(2), 100-106.

Requelme Portocarrero, F. (2019). *Sensibilidad diagnóstica de la mamografía tridimensional (Tomosíntesis Digital) en la detección del cáncer de mama en pacientes en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo, durante el periodo Julio de 2016 – Junio De 2017.* 1-28.

Rossouw, J. E., Anderson, G. L., Prentice, R. L., LaCroix, A. Z., Kooperberg, C., Stefanick, M. L., Jackson, R. D., Beresford, S. A., Howard, B. V., Johnson, K. C.,

Kotchen, J. M., & Ockene, J. (2002). Risks and Benefits of Estrogen Plus Progestin in Healthy Postmenopausal Women: Principal Results From the Women's Health Initiative Randomized Controlled Trial. *JAMA*, *288*(3), 321-333. https://doi.org/10.1001/jama.288.3.321

Sánchez-Montaño, M., Zatarain-Bayliss, L., Peñuelas-Vargas, C. E., & González-Fernández, M. A. (2017). Concordancia de diagnósticos imagenológico e histopatológico de las lesiones de mama. *Anales de Radiología, México*, *15*(4), 339-344.

Soto Sañudo, Dra. A. K. (2018). Asociación entre hallazgos histopatológicos en biopsias de mama con aguja de corte y BI-RADS. *REVMEDUAS*, *8*(3).

*Tratamiento del Cancer de Mama en Segundo y Tercer Nivel de Atención*. (2017, marzo 16). Coordinación Técnica de Excelencia Clínica. http://imss.gob.mx/profesionales-salud/gpc http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/gpc/catalogoMaestroGPC.html

# ANEXOS

1. Formato de hoja de recolección de datos.

| EDAD | SEXO | BIRADS | HISTOLOGÍA | MALIGNO | USG | MASTOGRAFÍA | TABAQUISMO | USO HORMONAS | OBESIDAD | DIABETES | HIPERTENSION | LACTANCIA | GESTAS | HEREDOFAMILIARES |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |

2. Escalas empleadas

| Valoración | Recomendaciones | Probabilidad de malignidad |
|---|---|---|
| **Categoría 0: Estudio incompleto; es necesario efectuar otros estudios o comparar la mamografía actual con anteriores** | Nueva cita para efectuar otros estudios y/o comparar con mamografías anteriores | N/C |
| **Categoría 1: Resultado negativo** | Tamizaje mamográfico de rutina | En esencia, la probabilidad de malignidad es del 0% |
| **Categoría 2: Hallazgo típicamente benigno** | Tamizaje mamográfico de rutina | En esencia, la probabilidad de malignidad es del 0% |
| **Categoría 3: Hallazgo probablemente benigno** | Seguimiento a corto plazo (6 meses) o vigilancia mamográfica continua | Probabilidad de malignidad >0% pero <2% |
| **Categoría 4: Hallazgo sospechoso**<br><br>**Categoría 4A: escasa presunción de malignidad**<br><br>**Categoría 4B: presunción moderada de malignidad**<br><br>**Categoría 4C: Gran presunción de malignidad** | Biopsia (diagnostico histopatológico) | Probabilidad de malignidad >2% pero <95%<br><br>Probabilidad de malignidad >2% pero <10%<br><br>Probabilidad de malignidad >10% pero <50%<br><br>Probabilidad de malignidad >50% pero <95% |
| **Categoría 5: hallazgo muy sugerente de malignidad** | Biopsia (diagnostico histopatológico) | Probabilidad de malignidad >95% |
| **Categoría 6: Diagnostico maligno confirmado por biopsia** | Resección quirúrgica si es apropiado según las circunstancias clínicas | N/C |

(D'Orsi, 2013) Correspondencia entre las categorías de valoración BI-RADS y las recomendaciones