



Instituto Mexicano del Seguro Social.  
Universidad Veracruzana.  
Departamento de Estudios de Potsgrado.

Control mastográfico en mujeres mayores de 50 años con alteración categorizada en  
BIRADS 0.

Autor: Wolfgang Armando Garcén Tapia R1 MF  
adscrito a UMF 73 Poza Rica Veracruz.  
Mat. 98315176  
Correo: w.garcen@gmail.com

Asesor: Mario Tarciso Cabrera Apud, medico ginecólogo de base HGZ 24.  
Mat. 8827931  
Correo cabreraapud@gmail.com

Poza rica, Veracruz, México.  
Central poniente #601  
Colonia Laredo.  
C.P. 93260

## **Resumen.**

“Control mastográfico en mujeres mayores de 50 años con alteración categorizada en BIRADS 0.”

Garcen Tapia WA- Cabrera Apud MT.

## **Introducción:**

El cáncer mamario tiene la mayor incidencia de todos los cánceres femeninos (16%), y va incrementando debido a una prolongación en la esperanza de vida y adopción hábitos nocivos.

Se observa una tasa baja de supervivencia en países en desarrollo por falta de programas de detección precoz.

Para la estaficación de las lesiones mamarias, se ha unificado un criterio internacional: BIRADS (Breast Imaging Reporting and Data System.). Estandariza terminología y la sistemática del informe mamográfico, categoriza lesiones estableciendo el grado de sospecha, y asigna una recomendación sobre la actitud. Permite realizar un control de calidad y monitorización de los resultados. Con escala de 0 (no concluyente), hasta 6 (lesión con malignidad demostrada), siendo de interés para este estudio, la categoría 0.

## **Objetivo general:**

Conocer el numero de pacientes a las que se les está dando el seguimiento radiológico y que han sido diagnosticadas con un puntaje de 0 de BIRADS en la población adscrita a la UMF 73.

## **Material y métodos:**

Es un estudio prospectivo, longitudinal, observacional y analítico.

El estudio se realizará en la unidad de medicina familiar numero 73 del IMSS en poza Rica, Veracruz, comprendido de junio del año 2013, hasta diciembre del 2013.

Se incluirán a las pacientes mayores de 50 años que cumplan con los criterios de inclusión. Se revisará el expediente clínico y registrará a cada paciente en una hoja de datos del programa Excel, recolectando lo siguiente: nombre, sexo, edad, origen y residencia y antecedentes gineco-obstetricos. Con una estaficación de 0 en la escala BIRADS (ACR) durante la campaña de detección de cáncer de mama. Que son derivados para nuevo estudio. En el cual se llevará un seguimiento de aproximadamente un año. Estudiando la evolución en la estaficación de BIRADS a una clasificación correspondiente de 1 a 6 o si permanecen en clasificación BIRADS 0.

**Resultados:** pendiente a resultado.

**Conclusiones:** pendiente a resultado.

**Palabras clave:**

BIRADS 0, seguimiento, cáncer de mama, mastografía.

**Marco teórico:**

Se evaluará a la población femenina igual o mayor a 50 años, adscrita a la UMF 73 de Poza Rica Veracruz, que ha sido sometida a estudio mastográfico con estadificación "0" en escala de BIRADS: sin evidencia concluyente de lesión mamaria. Observado que porcentaje se somete a estudios posteriores de control y su seguimiento durante un año.

**BIRADS; DEFINICION:**

En 1992 el American College of Radiology desarrolló el Breast Imaging Reporting and Data System (BIRADS®), un método para clasificar los hallazgos mamográficos. Los objetivos del BI-RADS son:

estandarizar la terminología y la sistemática del informe mamográfico, categorizar las lesiones estableciendo el grado de sospecha, y asignar una recomendación sobre la actitud a tomar en cada caso.

Asimismo, permite realizar un control de calidad y una monitorización de los resultados.

En 2003 aparece la 4ª edición del BI-RADS, una edición ilustrada que además de ampliar la definición de algunos términos, introduce nuevas secciones para ecografía y resonancia magnética. El nuevo BI-RADS aconseja una valoración conjunta de todas las técnicas para asignar una única categoría y recomendación final.

**SISTEMA DE CATEGORIZACIÓN Y RECOMENDACIONES**

**BI-RADS 0: Evaluación adicional**

Categoría 1: sin lesiones encontradas.

Categoría 2: normal, pero existen hallazgos benignos. Se recomienda seguimiento a intervalo normal.

Categoría 3: hallazgos con una probabilidad de malignidad <2%. Se describen 3 hallazgos específicos:

- nódulo sólido circunscrito no calcificado
- asimetría focal
- microcalcificaciones puntiformes agrupadas

Para su asignación es preciso realizar una valoración completa por la imagen (proyecciones adicionales, ecografía, comparación con estudios previos), y por definición se excluyen las lesiones palpables. La actitud recomendada es el seguimiento con intervalo corto, que consistirá en una mamografía unilateral a los 6 meses y bilateral a los 12 y 24 meses. En caso de aumento o progresión de la lesión es recomendable practicar una biopsia.

Categoría 4: incluye aquellas lesiones que van a requerir intervencionismo, si bien tienen

un rango de probabilidad de malignidad muy amplio (2-95%). Por ello, se sugiere una división en tres subcategorías:

4a: baja sospecha de malignidad (el resultado esperado es de benignidad)

4b: riesgo intermedio de malignidad (requiere correlación radio-patológica)

4c: riesgo moderado de malignidad (el resultado esperado es de malignidad)

La asignación de lesiones específicas a estas categorías no está establecida y se hará de forma intuitiva. La actitud recomendada es la biopsia, aunque no se especifica qué técnica intervencionista se debe utilizar en cada caso (punción citológica, con aguja gruesa, con sistemas asistidos por vacío o biopsia quirúrgica).

Categoría 5: hallazgos típicamente malignos, con una probabilidad >95%. La actitud recomendada es tomar acciones apropiadas.

Categoría 6: lesiones con malignidad demostrada mediante biopsia, previa a terapias definitivas (cirugía, radioterapia o quimioterapia), y por lo tanto no se debe confirmar su malignidad. Se utiliza en casos de segundas opiniones o en la monitorización de la quimioterapia neoadyuvante.

## LÉXICO. MAMOGRAFÍA

Los hallazgos mamográficos se clasifican en 6 apartados:

1 - MASA: se define como una lesión ocupante de espacio en dos proyecciones. Existe un descriptor (morfología) y dos modificadores (margen y densidad)

- morfología: puede ser redonda, ovalada, lobulada o irregular

- margen: circunscrito, microlobulado, oscurecido por el parénquima adyacente, mal definido o espiculado

- densidad (en relación al tejido mamario adyacente): alta densidad, isodenso, baja densidad, de contenido graso

2 - CALCIFICACIONES: se clasifican según su morfología y distribución

- típicamente benignas: se incluyen las calcificaciones cutáneas, vasculares, en palomita de maíz, secretoras, redondeadas, en cáscara de huevo, intraquísticas, las suturas calcificadas y las calcificaciones distróficas

- sospecha intermedia: se definen dos tipos: amorfas y groseras heterogéneas

- alta sospecha de malignidad: calcificaciones finas pleomórficas y finas lineales o ramificadas

- distribución: ayuda a determinar la probabilidad de malignidad. Pueden ser difusas, regionales, agrupadas, lineales o segmentarias.

3 - DISTORSIÓN ARQUITECTURAL: alteración de la arquitectura sin masa visible. Puede encontrarse aislada o asociada a una masa, asimetría o calcificaciones.

4 - CASOS ESPECIALES

- densidad tubular

- ganglio intramamario

- tejido mamario asimétrico
- densidad focal asimétrica)

5 - HALLAZGOS ASOCIADOS: Pueden aparecer aislado o asociados a masas o asimetrías

- retracción cutánea
- retracción del pezón
- engrosamiento cutáneo
- engrosamiento trabecular
- lesión cutánea
- adenopatía axilar
- distorsión arquitectura
- calcificaciones

6 – LOCALIZACIÓN DE LA LESIÓN: Debe indicarse la mama (derecha/izquierda), localización (por cuadrantes u horaria) y la profundidad (tercio anterior, medio, posterior/subareolar, central, cola axilar).

#### CONCLUSIONES

El objetivo principal del sistema BI-RADS es estandarizar el léxico y el informe mamográfico para facilitar su entendimiento, la comunicación con otros radiólogos y con los clínicos, además de favorecer la investigación.

Con la introducción el BI-RADS para ecografía y RM se busca una consolidación en la descripción y categorización de las lesiones de las que puedan derivar recomendaciones para el manejo de las lesiones mamarias.

El nuevo BI-RADS recomienda valorar de forma conjunta todos los estudios dentro del contexto clínico de la paciente, asignando una única categoría final con una recomendación.

Es de esperar que en el futuro, con el uso progresivo del BI-RADS tanto en mamografía como en ecografía y RM, se pueda disminuir la variabilidad intra e interobservador existente en el momento actual, lo cual permitirá definir con mayor precisión los VPP para características determinadas.

## **Antecedentes:**

El cáncer de mama es el cáncer más frecuente en las mujeres tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo. representa el 16% de todos los cánceres femeninos. Se estima que en 2004 murieron 519 000 mujeres por cáncer de mama y, aunque este cáncer está considerado como una enfermedad del mundo desarrollado, la mayoría (69%) de las defunciones por esa causa se registran en los países en desarrollo (OMS, Carga Mundial de Morbilidad, 2004). La incidencia de cáncer de mama está aumentando en el mundo en desarrollo debido a la mayor esperanza de vida, el aumento de la urbanización y la adopción de modos de vida occidentales.

Aunque reducen en cierta medida el riesgo, las estrategias de prevención no pueden eliminar la mayoría de los casos de cáncer de mama que se dan en los países de ingresos bajos y medios, donde el diagnóstico del problema se hace en fases muy avanzadas. Así pues, la detección precoz con vistas a mejorar el pronóstico y la supervivencia de esos casos sigue siendo la piedra angular del control del cáncer de mama.

A pesar de la problemática que representa el cáncer de mama y la importancia que tiene el diagnóstico oportuno, hasta un 14% de los casos se encuentran en fase subclínica y de éstos, un 7% son hallazgos incidentales debido a que su diagnóstico se realiza de manera incidental durante su ingreso preoperatorio, para manejo quirúrgico de fibroadenoma. En el 86% de los casos el diagnóstico se realiza cuando el tumor neoplásico es mayor a 2 cm, de los cuales el 25% se diagnostica en etapa clínica tardía. Analizando estos datos, podemos constatar que el diagnóstico de cáncer de mama dentro del hospital o en la comunidad, no se establece en la mayoría de las veces en etapas tempranas.

La edad de presentación del cáncer mamario tuvo una media de 43 años mientras que en Estados Unidos, la media es de 63 años; también se encuentra en estudios estadísticos previos que el 79% de las pacientes tienen menos de 50 años, comparado con el 25% de aquel país. El cáncer de mama en la población estudiada se presentó a edades más tempranas que en las mujeres de Estados Unidos y recordemos que las mujeres en las que se presenta el cáncer de mama antes de los 50 años tienen peor pronóstico, debido a que aumenta la tasa de complicaciones y morbimortalidad.

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

Otro hallazgo importante es que la BAAF se realiza sólo a un tercio (32%) de las pacientes diagnosticadas con cáncer mamario, que siendo un procedimiento relativamente sencillo y útil, no se realiza con frecuencia.

Aunque se ha estudiado la efectividad de cada componente, por lo general existe acuerdo respecto a que la mamografía ha sido la piedra angular de la detección; de hecho casi todos los estudios que evalúan la eficacia de la mamografía en relación con los efectos sobre el cáncer de mama han demostrado una reducción en la morbilidad y mortalidad por este cáncer. Aunque tanto el examen clínico como el autoexamen han sido un pilar principal, los estudios en otros países no han demostrado un efecto tan uniforme en la reducción de la mortalidad por este cáncer. A finales de 2009, el Grupo de Tarea de Servicios Preventivos de los Estados Unidos modificó sus recomendaciones para la detección de cáncer de mama, las mismas que no han sido universalmente avaladas por un número de grupos externos de consenso (Ej., Sociedad Americana del Cáncer, Colegio Americano de Cirujanos, colegio Americano de Radiología, Red Nacional Amplia del Cáncer, Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos). Aunque las recomendaciones consensuadas de todos estos grupos consideran la reducción en la mortalidad por cáncer de mama como el objetivo dominante, existe desacuerdo respecto a los beneficios relativos de ciertos aspectos de la detección de cáncer de mama. Sobre todo, hay recomendaciones que difieren en cuanto a la edad de inicio y terminación de la mamografía de detección en las mujeres en riesgo promedio, la frecuencia de la mamografía de detección (anual o bienal), y el papel que debería tener el examen clínico de rutina y el autoexamen de mama en la detección del cáncer de mama. Este artículo revisa los métodos de detección de cáncer de mama en las mujeres con riesgo promedio y alto y los datos que conforman la base de evidencia para el uso (o el no uso) de los diferentes componentes de la detección; además de proporcionar diversos ejemplos de casos para ilustrar la toma de decisiones en la detección del cáncer de mama en mujeres, con diferentes presentaciones.

La bajas tasas de supervivencia observadas en los países poco desarrollados pueden explicarse principalmente por la falta de programas de detección precoz, que hace que un alto porcentaje de mujeres acudan al médico con la enfermedad ya muy avanzada, pero también por la falta de servicios adecuados de diagnóstico y tratamiento.

Las estrategias de detección precoz recomendadas para los países de ingresos bajos y medios son el conocimiento de los primeros signos y síntomas, y el cribado basado en la exploración clínica de las mamas en zonas de demostración. El cribado mediante

mamografía es muy costoso y se recomienda para los países que cuentan con una buena infraestructura sanitaria y pueden costear un programa a largo plazo.

Actualmente, la mastografía continúa siendo el tamizaje de elección para la detección temprana del cáncer de mama, pues su valor predictivo, especificidad y sensibilidad son aceptables, en pacientes menores de cuarenta años. Obteniendo una estatificación aceptada internacionalmente y unificada: BIRADS.

La diferenciación entre los tipos histológicos atribuible a la escala BIRADS, nos orienta a un entendimiento profundo de la patología mamaria, tiene valor en cuatro áreas a la vez: el alivio de los síntomas atribuibles a la patología benigna de mama cuando es posible; la identificación de la patología benigna de mama y de los antecedentes de las pacientes que pueden predisponerlas a un riesgo creciente de cáncer; la distinción de la patología de mama benigna de la maligna; y la posibilidad de prevenir un cáncer en el futuro, basándose en la identificación de lesiones de alto riesgo.

Estos dos últimos aspectos son particularmente importantes porque el espectro clínico de presentación de la patología benigna de mama traslapa con la del cáncer, y también porque tanto las enfermedades benignas como malignas de mama son comunes.

En la década de los noventa todas las CCAA pusieron en marcha programas de detección en España. Las campañas de cribaje mamográfico en dicho país europeo, siguen los criterios establecidos por la Comisión Europea en sus recomendaciones para el cribado del cáncer: La periodicidad es bienal y se realizan dos proyecciones, craneocaudal y mediolateral oblicua y se utiliza el protocolo de lectura mamográfica y toma de decisiones basado en el Sistema BI-RADS.

Sin embargo, existen diferencias entre las CCAA en cuanto a los grupos de edad a los que debe dirigirse esta actividad preventiva. En los últimos años, las CCAA han ido incrementando paulatinamente el tramo superior de las edades de las mujeres. En la última reunión de los Programas de Detección Precoz del Cáncer de Mama se analizó la situación en el año 2008. En cuanto a los grupos de edad diana, existen CCAA como Navarra, Castilla la Mancha o la Comunidad Valenciana en las que se incluyen mujeres entre los 45 y los 69 años, mientras que otras CCAA como Cataluña, Aragón, Galicia o Andalucía incluyen mujeres de 50 a 69 años. La Comisión Europea recomienda el rango de 50 a 69 años. El nivel de cobertura de esta población en la unión europea se calculó en un 99,9%.

A nivel nacional, el cáncer de mama pasó del segundo al primer lugar de muerte por tumores malignos en el año 2006, según datos del Registro Histopatológico Nacional. El diagnóstico precoz del cáncer de mama es crucial si se desea reducir la alta tasa de

fallecimientos debidos a esta enfermedad. Un gran porcentaje de los cánceres de mama en México se diagnostican en etapas avanzadas (III o IV) No obstante a su margen amplio terapéutico. Las decisiones terapéuticas del cáncer de mama se deben formular de acuerdo a las categorías de clasificación, condiciones generales de la salud de la paciente, etapa de la enfermedad, estado hormonal de la mujer, recursos humanos y materiales con los que se cuente, considerando la voluntad y libre decisión de la paciente.

Los métodos terapéuticos que en la actualidad se emplean para tratar el cáncer mamario son: *cirugía, radio-terapia, quimioterapia y hormonoterapia*. La cirugía y la radioterapia tienen una acción local o locorregional; en la quimioterapia y la hormonoterapia la acción es sistémica. Se debe tener el diagnóstico previo de cáncer documentado con la clasificación histopronóstica de Scarff-Blomm- Richardson.

El manejo del cáncer mamario es multidisciplinario, por lo que se requiere la intervención de diversos especialistas. Los procedimientos quirúrgicos iniciales requieren en ocasiones de la combinación de esquemas terapéuticos sistémicos y locorregionales de la radioterapia.

Un gran porcentaje de los cánceres de mama en México se diagnostica en etapas avanzadas (III o IV), muchos de ellos (45.5%) en mujeres menores de 50 años, con una mediana de 51 años, y 60% de las pacientes con etapas III son mujeres menores de 50 años (mediana de 47 años). De las mujeres muertas por cáncer de mama en México, 47% correspondien a una edad de entre 45 y 64 años, con una media de 58 años. En Estados Unidos la media es de 63 años y sólo 25% de las pacientes son menores de 50 años, y el 80% de los cánceres de mama se diagnostican en etapas I y II.

Esto representa que el cáncer de mama en las mujeres mexicanas se desarrolla una década antes que en las mujeres blancas de Estados Unidos de América y de países de Europa.

Los datos de acceso y utilización de servicios de salud para el cáncer de mama en México son escasos, situación que también se aplica a los demás países latinoamericanos. La evidencia existente indica una falta de acceso a los servicios de salud, y en especial a la cobertura con mamografía de tamizaje. Un estudio de 256 mujeres mexicanas con diagnóstico de cáncer de mama reveló que en 90% de los casos fueron ellas mismas las que identificaron su padecimiento y sólo 10% se diagnosticó en etapa I.

El mismo estudio también mostró que sólo 30% de las mujeres se practicó la autoexploración, e incluso que un porcentaje todavía menor lo hizo de manera adecuada. De igual manera, aún falta educación para mujeres sobre salud de la mama, a pesar de

que existe evidencia que sugiere que las mujeres con capacitación tienen mayor probabilidad de detectar una lesión.<sup>14</sup>

Pese a que las tasas son todavía muy bajas, algunos datos indican que se ha incrementado el uso del tamizaje. La más reciente Encuesta Nacional de Salud incluye una pregunta para saber si las mujeres habían acudido a un centro de salud para cualquier tipo de estudio de cáncer de mama en el año anterior a la encuesta.

Estos datos muestran que sólo 12% de las mujeres de 40 a 69 años de edad se había sometido a un examen clínico (incluida la mamografía) en el año 2000, en tanto que para el año 2006 el porcentaje fue de 22%. Dicho incremento se observó en todos los grupos etarios, pero fue mayor para las edades de 45 y más años. Lo anterior permite reconocer un cambio positivo derivado de una mayor eficacia de la mamografía entre las mujeres de mayor edad, entre quienes la densidad del tejido de mama es más reducida.

Incluso estos incrementos están presentes en la mayoría, si bien no en todos los estados. Esta situación es indicativa de que el uso de los servicios se ha expandido en todo el país. Asimismo, existe cierta evidencia de un incremento de la proporción de mujeres que recibió los resultados de su mamografía, de 78 a 87%. Desafortunadamente, no se cuenta con información sobre el seguimiento del tamizaje.

También se carece de información sobre el acceso al tratamiento. Datos del Instituto Mexicano del Seguro Social señalan que hay una tendencia creciente en la tasa de egresos hospitalarios relacionados con cáncer de mama, con un incremento de 80% en el periodo 1986 -2003. El ritmo del aumento en egresos por cáncer de mama es significativamente mayor respecto de otras enfermedades, como cardiopatías o diabetes.

En el país, lamentablemente, también incide el bajo nivel cultural de la población, la falta de información oportuna, la falta de recursos técnicos para efectuar la pesquisa con mastografía a las mujeres en riesgo y por ello el cáncer de mama se diagnostica más frecuentemente en etapas avanzadas (Etapas III y IV), con probabilidades de curación de sólo el 35%, con el inherente impacto familiar, social y económico por la muerte del 65% de las pacientes. El objetivo del estudio es, pues, determinar cuál es el seguimiento de las pacientes diagnosticadas en con un puntaje de 0 en la escala BIRADS, que es no concluyente y cuantos de los casos estudiados, llevan a un diagnóstico bien establecido y a su posible tratamiento.

## **Justificación:**

El aumento en la expectativa de vida observada en las últimas décadas, aunada a estilos de vida nocivos, hace evidente la recurrencia cada vez mayor de padecimientos crónico degenerativos, neoplásicos, etc. Tal es el caso de México, un país en vías de desarrollo que ha adoptado hábitos higiénico alimenticios de países desarrollados, con campañas de fomento a la salud escasas, poco difundidas y un interés pobre por parte de la población por su salud. Todo ello hace que actualmente una mayor parte de la población sea representada por mujeres mayores de 50 años, un grupo susceptible para padecer cáncer de mama. Actualmente existen muchas posibilidades diagnósticas y terapéuticas aplicables para el cáncer de mama, con un mejor pronóstico, si es diagnosticado en estadios tempranos. Es por esta razón, y para mejorar la calidad de vida, que nos interesa realizar ese estudio. Ello nos permitirá llevar un seguimiento y estudiar los factores relacionados a la etapa de diagnóstico, y obtención de resultados poco concluyentes hasta obtener una conclusión y canalizar dichos pacientes a sus distintas opciones de tratamiento

Para determinar una acción específica; terapéutica o diagnóstica,

## **Planteamiento del problema:**

¿se está llevando un seguimiento mastográfico en pacientes mayores de 50 años con categoría BIRADS 0 en UMF 73?

## **Hipótesis:**

Solo el 40% de la población estudiada, se presentará a un seguimiento adecuado para establecer un diagnóstico radiológico concluyente, y descartar una lesión mamaria maligna.

## **Tipo de estudio:**

Es un estudio prospectivo, longitudinal, observacional y analítico.

## **Objetivo general:**

Conocer el numero de pacientes a las que se les está dando el seguimiento clínico y que han sido diagnosticadas con un puntaje de 0 de BIRADS en mastografías realizadas a la población adscrita a la UMF 73.

## **Objetivos específicos:**

- Determinar la incidencia con pacientes que cursan con alteraciones mastográficas.
- Establecer los factores inherentes al paciente que afectan su seguimiento.
- Identificar factores ajenos al paciente que afecten su seguimiento.

**Criterios de inclusión:**

Mujeres de edad igual o mayor de 50 años, sometidas a estudio mastográfico con puntaje 0 de Birad, por primera vez al inicio del estudio.

- Pacientes adscritas a la unidad de medicina familiar numero 73 de poza rica veracruz.
- Pacientes que cuenten con expediente clínico completo.
- Pacientes que acepten participar en el estudio.

**Criterios de exclusión:**

- pacientes que ya tengan estudios mastográficos previos al estudio de ingreso.
- pacientes con diagnóstico de cáncer de mama.
- pacientes que no acepten someterse al estudio.

**Criterios de eliminación:**

- Pacientes que abandonen el estudio.
- pacientes que fallezcan.
- pacientes que cambien de residencia.
- pacientes que pierdan la vigencia.

**Variables:**

Variable.	Definición conceptual.	Definición operacional.	Cuantitativa.	Cualitativa.
edad	> a 50 años		Si	No
sexo	Femenino		No	Si
Edo. Civil	Casada o soltera.	Numero de parejas, núbil o sexualmente activa	no	Si
Escolaridad	Grado de estudios.	Escolaridad baja o competitiva.	Si	no
Menarca	Inicio de menstruación	Inicio temprano o tardia.	Si	no
Gestas	Número o ausencia de embarazos	Nulípara, o multigesta.	Si	no
Edad 1 <sup>er</sup> gesta	Edad de primer embarazo	Menor a 20 años, de 20 a 30, mayor a 30	Si	no
lactancia	si ha lactado o no.	Si es nula o presente y por cuanto tiempo	No	si
Factor hereditario	Antecedente de Ca mamario	Línea familiar y cercanía.	No	si
Factor de pobreza	Nivel socioeconomico	Si existe pobreza o no	No	si
Uso de hormonales.	Anticonceptivos hormonales	Exposición por tiempo al fármaco.	Si	no

### **Programa de trabajo:**

Es un proyecto que se va a realizar durante el programa de detección de cáncer de mama, que tiene ocurrencia en el Instituto Mexicano del Seguro Social, teniendo acceso al archivo de resultados de las mastografías realizadas a la población que fue sometida al estudio. Dicho archivo se localiza en la oficina de dirección médica de la clínica de medicina familiar numero 73. Seleccionando los resultados mastográficos específicamente de las pacientes mayores de 50 años, que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión previamente citados, que comprendan desde el inicio de la campaña, hasta el cierre de la misma para la integración de la población total estudiada, y que además, tengan un puntaje de "0" en la clasificación BIRADS R. Una vez obtenidos los datos personales de cada paciente, se procederá a identificar su expediente clínico, en busca de las variables de interés a éste estudio. Se colectarán los datos en una bitácora usando el programa Excel para sistema operativo Macintosh, personalizada a cada paciente sujeto al estudio, para llevar el calendario de citas y registro de consultas médicas, procedimientos y seguimiento de control diagnóstico o terapéutico correspondiente al protocolo de estudio para detección de patologías mamarias. Usando un mastógrafo de (marca, modelo y características específicas pendiente). Llegando así a una fase resolutive; una estatificación BIRADS que comprende de escala 1 (sin lesión aparente) a 6 (lesión maligna corroborada). Se procederá a

“Control mastográfico en mujeres mayores de 50 años con alteración categorizada en BIRADS 0.”

W. armando Garcén Tapia.

**Cronograma:**

	Marzo Octubre. 2013	Noviembre Diciembre. 2013	Enero 2014- julio 2015	Agosto Diciembre 2015	Enero 2016
elaboración de proyecto y recolección bibliográfica	X				
sometimiento y probable aprobación.		X			
Recolección de datos.			X		
Análisis de datos.				X	
presentación de resultados.					X

**Aspectos éticos:**

Con base en la declaración universal sobre bioética y derechos humanos aprobada por la conferencia general de la UNESCO en 2005 y en el marco de los principios y códigos éticos establecidos en la ley general de salud en materia de investigación para la salud, se asegura que la presente investigación se apega a las normas éticas, al reglamento de la ley general de salud en materia de investigación y a la declaración de Helsinki vigente.

Se garantiza por medio del consentimiento informado (ver anexo) la participación libre e informada de los pacientes involucrados en el estudio, explicándole el investigador los principios de beneficio, respeto y justicia. Declarando no existir conflicto de intereses en el estudio con el acceso a la información obtenida.

## **Recursos, financiamiento y factibilidad.**

Los recursos necesarios para realizar esta investigación son:

1. mastógrafo.
2. computadora personal
3. programa office.
4. impresora.
5. cartuchos de tinta.
6. paquete de 500 hojas blancas tamaño 4a.
7. lápices, lapiceros.
8. recursos humanos.
9. investigadores.
10. acceso a internet.

## Bibliografía:

- 1) Brandan ME, Villaseñor Y. Detección del cáncer de mama: estado de la mamografía en México. *Cancerología* 1 (2008): 147-162.
- 2) Castillo M, Ávila JF. Cáncer de mama: Etapa clínica en la que se realiza el diagnóstico y tipos histológicos más frecuentes en mujeres que acuden a un hospital de segundo nivel. *Archivos de investigación materno infantil*. Vol. II, no. 2 • Mayo-Agosto (2010): 85-90
- 3) Knaul F, Nigenda G, Lozano R, Arreola H, Langer A, Frenk J. Cáncer de mama en México: una prioridad apremiante. *Salud pública de México / vol. 51, suplemento 2 de 2009*.
- 4) Arrechea M, García V, Córdoba A, Ibáñez B, Santamaría M, Guillén F. Subtipos moleculares del cáncer de mama: implicaciones pronósticas y características clínicas e inmunohistoquímicas. *Anales Sis San Navarra vol.34 no.2 Pamplona agosto 2011*.
- 5) Bernardello E, Núñez A. Cáncer de mama. *Revista argentina de cirugía*. vol.100 Cap. Fed. ene./jun. 201.
- 6) Siegal E, Angelakis E, Morris P, Pinkus E. Breast Molecular Imaging: A Retrospective Review of One Institutions Experience with this Modality and Analysis of its Potential Role in Breast Imaging Decision Making. *Breast Journal*. 18(2):111-117, Marzo/Abril 2012.
- 7) Knaul F, Arreola H, Velázquez E, Dorantes J, Méndez O, Ávila L. El costo de la atención médica del cáncer mamario: el caso del Instituto Mexicano del Seguro Social. *Salud pública Méx v.51 supl.2 Cuernavaca 2009*
- 8) Griffin J, Pearlman M. Detección de Cáncer de Mama en Mujeres con Riesgo Promedio y Alto. *Obstet Gynecol* 2010;116:1410–21
- 9) Febles G, Estellano F, Simón O. Auditoría de los resultados de la mamografía diagnóstica en el Centro de Diagnóstico Mamario de la Asociación Española. *Rev. Méd.Urug*. vol.25 no.1 Montevideo mar. 2009.
- 10) Pearlman M, Griffin J. Patología Benigna de Mama. *Obstet Gynecol* 2010;116:747–58.
- 11) Lazo D, Huerto I. Rol actual de la Ecografía en el diagnóstico del Cáncer de Mama. *Revista Horizonte Médico | Volumen 7, N° 1, Junio 2010*.

12) Amézquita S, Mendoza M, Mendizábal A. Correlación diagnóstica del estudio mastográfico del tamizaje para cáncer de mama en la Clínica de Especialidades de la Mujer de acuerdo con el sistema ACR-BI-RADS. Rev Sanid Milit Mex 2010; 64(6) Nov.-Dic: 256-261.

13) Neira P. Densidad mamaria y riesgo de cáncer mamario. [REV. MED. CLIN. CONDES - 2013; 24(1) 122-130]

14) Aibar L, Santalla A, López M, González I, Calderón M, Gallo J, Fernández J. Clasificación radiológica y manejo de las lesiones mamarias. Clin Invest Ginecol Obstet. 2011;38:119

15) Poveda C. Sistema BIRADS: descifrando el informe mamográfico. Repert.med.cir. 2010;19(1):18-27

16) Rojas J. Lactancia materna y cáncer de mama: un estudio caso-control en pacientes del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Lima-Perú. An Fac med. 2008;69(1):22-8

Anexos:

(consentimiento informado, dogma de mastografía, cédula de información.)



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLITICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
(ADULTOS)**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Nombre del estudio:	Control mastográfico en mujeres mayores de 50 años con alteración categorizada en BIRADS 0
Patrocinador externo (si aplica):	
Lugar y fecha:	Poza Rica Veracruz, México. Enero 2014.
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Diagnosticar lesiones mamarias de riesgo en etapas tempranas.
Procedimientos:	Vigilancia y seguimiento de expediente clínico. Y cuestionarios a paciente.
Posibles riesgos y molestias:	Espera de consulta mas prolongada
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Diagnosticar o descrtar riesgos a la salud.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Personal.
Participación o retiro:	
Privacidad y confidencialidad:	Total.

En caso de colección de material biológico (si aplica):

  
  

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

Beneficios al término del estudio:

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

Investigador Responsable:

w. armando Garcen tapia

Colaboradores:

Dr mario tarciso cabrera apud

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: [comision.etica@imss.gob.mx](mailto:comision.etica@imss.gob.mx)

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Dogma de mastografía.

### ¿ QUÉ ES LA MASTOGRAFÍA?

Todas las mujeres a partir de los 35 años (primera vez para comparar estudios futuros); y después de los 40 años una vez cada año como medida de prevención. En caso de haber tenido alguna patología anteriormente, o antecedentes familiares en primer o segundo grado es recomendable hacerse el chequeo cada 6 meses.

### ¿ QUIÉN DEBERÁ REALIZARSE LA MASTOGRAFÍA?

El día que se presente a la realización de su estudio, deberá presentarse sin desodorante, crema, perfume o cualquier otra sustancia, ya que podría provocar imágenes en la película que podría confundir al médico radiólogo que interpreta los estudios.

### INDICACIONES DEL ESTUDIO

Como estudio complementario se aconseja a todas las pacientes que el mismo día que se realizan su mastografía, también se practiquen un ultrasonido de mamas, ya que en algunos casos algunas lesiones se hacen más evidentes por este método de exploración.

### **Cuestionario de factores de riesgo:**

1. Tiene antecedentes familiares directos (madre, hermana, hija) con cáncer de mama?
  - a) Sí, un caso
  - b) Sí, dos o más casos
  - c) No
  
2. ¿Le hicieron alguna prueba genética para el cáncer de mama?
  - a) Sí
  - b) No
  
3. ¿Tiene antecedentes personales de enfermedad mamaria benigna (quiste no maligno)?
  - a) Sí
  - b) No
  
4. ¿Tuvo la primera menstruación antes de los 12 años?
  - a) Sí
  - b) No
  
5. ¿Tuvo la menopausia antes de los 55 años?
  - a) Sí
  - b) No
  - c) no he tenido la menopausia
  
6. ¿Cuántos hijos tiene?
  - a) Ninguno
  - b) Un hijo
  - c) Dos o más hijos
  
7. ¿A que edad tuvo su primer hijo?
  - a) Antes de los 30
  - b) 30 o más
  - c) No tengo hijos
  
8. ¿Toma más de una bebida alcohólica al día?
  - a) Sí
  - b) No
  
9. ¿Su médico le ha dicho que tiene sobrepeso u obesidad?
  - a) Si

b) No

10. ¿Ha tomado terapia hormonal sustitutiva o anticonceptivos orales, parches...durante más de 5 años (de forma continua y descontinúa)?

- a) Sí
- b) No

11. ¿Es usted fumadora?

- a) Sí
- b) No
- c) Ex-fumadora

12. ¿Realiza usted el auto-examen de senos mensualmente?

- a) Sí
- b) Algunas veces
- c) No

13. Mujeres en edad fértil (no menopausia) ¿En que días del ciclo menstrual realiza las palpaciones?

- a) No realizo regularmente las palpaciones de seno
- b) Después de terminar la regla
- c) Cualquier día del mes
- d) Ninguna de las anteriores porque ya no tengo la regla.

14. Si ya no tiene la menstruación (menopausia) ¿En que día del mes realiza las palpaciones?

- a) No realizo regularmente las palpaciones de seno
- b) Un día determinado del mes
- c) Cualquier día
- d) Ninguna de las anteriores porque no tengo la menopausia

15. ¿Acude a revisiones ginecológicas anualmente?

- a) Sí
- b) No

16. ¿Le han realizado alguna vez ecografía mamaria?

- a) Nunca
- b) Una vez
- c) 2 o más veces

17. ¿Con que frecuencia realiza mamografías?

- a) Cada año
- b) Cada 2 años
- c) Ocasionalmente
- d) Nunca

18. ¿ Considera usted que está bien informada sobre los métodos de prevención y detección del cáncer de mama?

- a) Si
- b) No

19. ¿ Le gustaría que un profesional de la salud le informe sobre las medidas de prevención y detección de cáncer de mama?

- a) Sí
- b) No

20. ¿Cuál es su nivel de escolaridad?

- a) Sin escolaridad.
- b) Primaria.
- c) Secundaria.
- d) Licenciatura o superior