

**UNIVERSIDAD RICARDO PALMA**  
**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**



**ESTUDIO MAMOGRÁFICO DE TAMIZAJE E  
HISTOLÓGICO PARA EL DIAGNÓSTICO  
TEMPRANO DEL CÁNCER DE MAMA EN EL  
CENTRO DE PREVENCIÓN Y DETECCIÓN  
DEL CÁNCER DEL INEN – PERU 2013 -  
2014.**

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE  
MÉDICO CIRUJANO

AUTOR:

MANRIQUE LOAYZA JAVIER ALONSO

ASESOR DE TESIS:

GALVÁN BARRANTES DAVID ALONSO

LIMA – PERÚ

- 2016 -

## **AGRADECIMIENTOS**

*Al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y autoridades, por abrirme sus puertas y permitir la realización de este estudio brindándome todas las facilidades.*

*Al Dr. David Alonso Galvan Barrantes, asesor de tesis, por su ayuda y colaboración en la realización de éste trabajo.*

## **DEDICATORIA**

*A mis padres, a quienes les debo mi profesión y la vida y a quienes estaré eternamente agradecido por no dejarme renunciar frente a las adversidades.*

*A mi padre, por sus constantes enseñanzas y lecciones de vida.*

*A mi madre, por enseñarme a no ver problemas, sino oportunidades.*

*A mis hermanos, por su apoyo y paciencia a lo largo de toda la carrera.*

## RESUMEN

El cáncer es una patología que cada vez se hace más prevalente a nivel mundial. El tipo de cáncer con la mayor tasa de prevalencia en pacientes del género femenino es el cáncer de mama. En el Perú, es el segundo tipo de cáncer más frecuente. El diagnóstico se realiza en estadíos avanzados (estadío III y IV), lo cual trae limitaciones en el manejo de las pacientes. Es por ello que la detección temprana es de suma importancia. Dentro de las pruebas evaluadas para su tamizaje, la de mayor sensibilidad diagnóstica y a su vez la más costo-efectiva es la mamografía. **Objetivo:** Evaluar las mamografías de tamizaje realizadas en el Centro de Prevención y Diagnóstico del Cáncer en el INEN, para determinar su valor predictivo positivo como método de detección temprano de cáncer de mama. **Método:** Se realizó un estudio de enfoque cuantitativo, de diseño no experimental, de tipo transversal y retrospectivo en el Centro de Prevención y Detección del Cáncer del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante Mayo 2013 a Abril 2014. **Resultados:** Se obtuvo que, de las biopsias realizadas (85) en las pacientes con mamografías BI-RADS 4 (99), 54 fueron positivas para lesiones cancerígenas, lo que hace que la mamografía tenga un valor predictivo positivo de 63.53%. **Conclusión:** En este estudio que las mamografías de tamizaje tienen un alto valor predictivo positivo para la detección del cáncer de mama.

**Palabras claves:** Mamografía, tamizaje, cáncer de mama

## **ABSTRACT**

Cancer is a disease that is becoming more prevalent worldwide. The type of cancer with the highest prevalence rate in female patients is breast cancer. In Peru, it is the second most common cancer. It is usually diagnosed in advanced stages (stage III and IV), this situation makes the treatment of patients more difficult. That is why early detection is critical. Between the evaluated tests for screening and diagnosis, the mammography is more sensitive and is the most cost-effective test.

**Objective:** To evaluate screening mammograms tested in the Cancer Prevention and Diagnosis Center of The National Institute of Neoplastic Diseases - INEN in order to determine its positive predictive value as a method of early detection of breast cancer. **Methods:** It was conducted a study of quantitative approach, not experimental, transversal and retrospective at The Cancer Prevention and Detection Center of the INEN from May 2013 to April 2014. **Results:** It was found that from the total of biopsies (85) in patients with BI-RADS 4 (99), 54 were positive for cancerous lesions. Therefore, the positive predictive value of mammograms is 63.53%. **Conclusion:** In this study, the screening mammograms have a high positive predictive value for the detection of breast cancer.

**Key words:** Mammograms, screening, breast cancer

## INTRODUCCION

El cáncer es una patología que cada vez se hace más prevalente a nivel mundial. El tipo de cáncer con la mayor tasa de prevalencia en pacientes del género femenino es el Cáncer de mama. Lo que ha llevado que con el tiempo se busquen métodos más eficaces para su diagnóstico precoz y tratamiento.

En el Perú, después del cáncer de cuello uterino, el cáncer de mama es el segundo tipo de cáncer más frecuente en la población femenina. Y su tasa de incidencia ha ido en incremento en los últimos años, lo que origina un mayor interés para desarrollar técnicas para su diagnóstico temprano. Actualmente en el Perú, el diagnóstico se realiza en estadíos avanzados (estadío III y IV), lo cual trae serias limitaciones en el manejo y posible curación de los pacientes. Es por ello que la detección temprana es de suma importancia, dependiendo de la metodología del tamizaje para lograr este resultado.

Dentro de las pruebas evaluadas para tamizaje del cáncer de mama, la que tiene la mayor sensibilidad diagnóstica y a su vez la más costo-efectiva es la mamografía, de ahí la importancia de su uso como método para la prevención y detección precoz del cáncer. En éstas, para mejorar su rendimiento se utiliza un sistema de lectura e interpretación universal, conocido como BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System); esto permite clasificar y establecer parámetros en su control, seguimiento y manejo.

Con el sistema de BI-RADS, las mamografías se pueden clasificar en 6 categorías. Dentro de ellas las denominadas BI-RADS 4 corresponden a mamografías con sospecha de malignidad; la limitación es que dentro de esta categoría existe un amplio margen de probabilidad de una lesión cancerígena (un valor predictivo positivo del 30-70%), es por ello que esta categoría tiene 3 subcategorías: de baja sospecha, mediana sospecha y alta sospecha de malignidad; las cuales requerirán un estudio anatómico-patológico para determinar el diagnóstico y manejo.

Es importante la existencia de estudios dentro de instituciones que califiquen y/o corroboren sus pruebas diagnósticas y de tamizaje para determinar si éstas medidas están debidamente implementadas. Estudio de este tipo permitirán evaluar indirectamente si el estudio mamográfico y su clasificación según el BI-RADS está debidamente implementado, ya que si existen grandes diferencias con la literatura expuesta, promoverá estudios para determinar la razón de esas diferencias, ya sea por el uso inadecuado, errores técnicos, falta de capacitación o mal uso del sistema BI-RADS. Así, se podrán determinar acciones para mejorar el uso de esta tecnología para la detección precoz de esta patología.

En consideración a estos antecedentes se desarrolló este trabajo de tesis que consta de 5 capítulos. En el primer capítulo se desarrolló el problema, en el segundo el marco teórico, en el tercero la metodología y en los 2 últimos los resultados con sus conclusiones y recomendaciones,

## ÍNDICE

CAPÍTULO I: PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	9
1.1 Planteamiento del problema .....	9
2.1 Formulación del problema.....	9
2.2 Justificación de la investigación .....	9
2.3 Objetivos de la investigación.....	11
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	12
2.1 Antecedentes de la investigación.....	12
2.2 Bases teóricas – estadísticas .....	16
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES .....	43
3.1 Hipótesis .....	43
3.2 Variables: Indicadores .....	43
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA .....	45
4.1 Tipo de investigación .....	45
4.2 Población .....	45
4.3 Criterios de Inclusión y Exclusión .....	45
4.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos .....	46
4.5 Técnica de procesamiento y análisis de datos .....	47
CAPÍTULO V: RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	48
5.1 Resultados.....	48
5.2 Discusión de resultados .....	55
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	58
Conclusiones.....	58
Recomendaciones .....	59
BIBLIOGRAFÍA.....	59
ANEXOS .....	65

# CAPÍTULO I: PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

## 1.1 Planteamiento del problema

El cáncer es una patología que cada vez se hace más prevalente a nivel mundial. El tipo de cáncer con la mayor tasa de prevalencia en pacientes del género femenino es el Cáncer de mama.

En el Perú, después del cáncer de cuello uterino, el cáncer de mama es el segundo tipo de cáncer más frecuente en la población femenina. Su tasa de incidencia ha ido en incremento en los últimos años, lo que origina un mayor interés para desarrollar técnicas para su tamizaje y diagnóstico temprano.

Dentro de las pruebas evaluadas, la que tiene la mayor sensibilidad diagnóstica y a su vez la más costo-efectiva es la mamografía, de ahí la importancia de su uso como método para la prevención y diagnóstico precoz del cáncer.

## 2.1 Formulación del problema

¿Cuál es el valor predictivo positivo de la Mamografía de tamizaje para el diagnóstico del Cáncer de Mama en el Centro de Prevención y Detección del Cáncer del INEN – PERU 2013- 2014?

## 2.2 Justificación de la investigación

El cáncer es una patología que cada vez se hace más prevalente a nivel mundial. Es así que, el cáncer con mayor tasa de prevalencia en pacientes del género femenino es el Cáncer de mama. Lo que ha llevado que con el tiempo se busquen métodos más eficaces para su diagnóstico precoz y tratamiento.

En el Perú, después del cáncer de cuello uterino, el cáncer de mama es el segundo tipo de cáncer más frecuente en la población femenina. También es cierto que la tasa de incidencia del cáncer de mama ha ido en incremento en los últimos años, lo que origina un mayor interés para desarrollar técnicas para su diagnóstico temprano. Actualmente en el Perú, el diagnóstico se realiza en estadíos avanzados (estadío III y IV), lo cual trae serias limitaciones en el manejo y posible curación de los pacientes. Es por ello que la detección temprana es de suma importancia, dependiendo de la metodología del tamizaje para lograr este resultado.

Dentro de las pruebas evaluadas para tamizaje del cáncer de mama, la que tiene la mayor sensibilidad diagnóstica y a su vez la más costo-efectiva es la mamografía, de ahí la importancia de su uso como método para la prevención y detección precoz del cáncer.

Para mejorar su rendimiento se utiliza un sistema de lectura e interpretación universal, conocido como BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System); esto permite clasificar y establecer parámetros en su control, seguimiento y manejo.

Con el sistema de BI-RADS, las mamografías se pueden clasificar en 6 categorías. Dentro de ellas las denominadas BI-RADS 4 corresponden a mamografías con sospecha de malignidad; la limitación es que dentro de esta categoría existe un amplio margen de probabilidad de una lesión cancerígena (un valor predictivo positivo del 30-70%), es por ello que esta categoría tiene 3 subcategorías: de baja sospecha, mediana sospecha y alta sospecha de malignidad; las cuales requerirán un estudio anatomopatológico para determinar el diagnóstico y manejo.

Es en este grupo de pacientes donde se desea evaluar la correlación entre la clasificación BI-RADS con el estudio anatómo-patológico, y comprobar el valor predictivo positivo de esta prueba con la literatura expuesta para determinar su importancia como método de tamizaje para la prevención y detección temprana del cáncer de mama.

Este estudio permitirá evaluar indirectamente si el estudio mamográfico y su clasificación según el BI-RADS es adecuado, ya que si existen grandes diferencias con la literatura expuesta, promoverá estudios para determinar la razón de esas diferencias, ya sea por el uso inadecuado, errores técnicos, falta de capacitación o mal uso del sistema BI-RADS. Así, se podrán determinar acciones para mejorar el uso de esta tecnología para la detección precoz de esta patología.

### 2.3 Objetivos de la investigación

#### Objetivo general

Determinar el valor predictivo positivo de la Mamografía de tamizaje para el diagnóstico del Cáncer de Mama en el Centro de Prevención y Detección del Cáncer del INEN – PERU 2013- 2014

#### Objetivos específicos

-Reconocer el sistema de clasificación BI-RADS del informe mamográfico de las pacientes incluidas en el estudio.

-Describir las mamografías reportadas como BI-RADS: IV y sub-categorías: A, B y C; su resultado anatómo-patológico, y el valor predictivo positivo por sub-categorías.

- Determinar las frecuencias de los informes BI-RADS de las mamografías en las mujeres tamizadas.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes de la investigación

#### **Correlación mamográfica e histológica de lesiones sospechosas de malignidad no palpables, Colombia, 2013.<sup>1</sup>**

Estudio cuyo objetivo fue correlacionar hallazgos mamográficos de lesiones sospechosas de malignidad no palpables con resultados histopatológicos, en mujeres asistentes a la Clínica de Mama, de San Cristóbal-Estado Táchira, durante el periodo comprendido entre octubre de 2009 y marzo de 2010. Se trató de un estudio clínico epidemiológico observacional, prospectivo, de corte transversal, de tamizaje en serie, en el que se evaluaron 36 pacientes femeninas que asistieron a Clínica de Mamas durante el periodo comprendido entre octubre de 2009 y marzo de 2010, que ameritaron biopsia guiada por estereotaxia, debido a lesiones sospechosas de malignidad demostradas por mamografía. La muestra fue de tipo secuencial no probabilística. Los resultados que se obtuvieron fueron que la edad promedio de las pacientes estudiadas fue de 52,2 años, las lesiones malignas se presentaron con mayor frecuencia en edades comprendidas entre los 40 y 49 años. El hallazgo mamográfico fue en su mayoría microcalcificaciones (97%). La lesión maligna más frecuente fue el carcinoma ductal in situ (50%), seguido del carcinoma ductal infiltrante (33%). La mayoría de las lesiones histopatológicamente reportadas como benignas fueron de tipo fibrosis-adenosis (67%). Por todo esto el estudio concluyó que el cáncer de mama se presentó principalmente en mujeres con edades comprendidas entre 40 y 49 años, el hallazgo mamográfico predominante fueron microcalcificaciones. La correlación mamográfica e histológica estimó que la mamografía respecto a la histopatología presentó una sensibilidad del 100%, especificidad del 43% y valor predictivo positivo del 26%.

## **Correlación histopatológica de hallazgos radiológicos BI-RADS 4, 5 y 6. México. 2012.<sup>2</sup>**

Estudio cuyo objetivo fue realizar la correlación histopatológica de todos los estudios clasificados como BI-RADS 4, 5 y 6, durante 1 año, en el Departamento de Imagenología Mamaria del Hospital General de México. Se trató de un estudio retrospectivo, longitudinal, de los casos clasificados como BIRADS 4, 5 y 6, durante el turno matutino del Departamento de Imagen Mamaria, Hospital General de México, del 1 de octubre de 2010 al 30 de septiembre del 2011. La muestra fue de 139 pacientes con resultado histopatológico, localización por cuadrantes, forma de presentación más frecuente, antecedentes heredofamiliares y ginecoobstétricos. De las pacientes BI-RADS 4A 26% tuvieron reporte histopatológico de malignidad, 63% de las BI-RADS 4B y 83% de las pacientes BI-RADS 4C. Reporte histopatológico maligno en 85 de 139 pacientes (83%  $\geq$  40 años y 17%  $\leq$  40 años). Uno de los hallazgos más representativos fue el reporte confirmado de un linfoma no Hodgkin. Por tanto, se concluyó que el estudio muestra incremento en la frecuencia de cáncer de mama en un periodo de tiempo muy amplio (23-90 años), más evidente en la población menor de 40 años. Las categorías 4A y 4B presentaron porcentajes de malignidad superiores a los referidos en la literatura. El carcinoma ductal infiltrante, el cuadrante superoexterno y la lesión nodular fueron las variables predominantes.

## **Comparación de dos métodos diagnósticos en tumores mamarios en un Centro de Cancerología de Colima. México. 2010.<sup>3</sup>**

El estudio tuvo como objetivo el determinar la relación entre los hallazgos de tumores mediante mamografía y el diagnóstico histopatológico de los mismos. Se trató de un estudio transversal descriptivo. Participaron pacientes del Centro Estatal de Cancerología de la ciudad de Colima,

México. Los criterios de inclusión fueron: mujeres con mamografía y calificación BIRADS; mujeres con biopsia y diagnóstico histopatológico; mujeres de todas las edades, todos los estadios clínicos y con expediente clínico completo. Para la estadística descriptiva se utilizaron las frecuencias, porcentajes, promedios y desviación estándar. Para la estadística inferencial se utilizaron las pruebas de t de Student, de chi cuadrada y el cálculo del OR e IC (95 %). Las diferencias se consideran significativas cuando  $p < 0,05$ . Los resultados que se hallaron al relacionar las categorías del BIRADS, dependiendo de la probabilidad de benignidad (BIRADS I-II-III) o malignidad (BIRADS IV-V) con los resultados histopatológicos (benigno o maligno), no se encontró relación ( $p=0,0666$ ). En un análisis individual por categoría, las relaciones significativas fueron: categoría IV (OR=0,024, IC=0,005-0,11,  $p=0,0007$ ) y categoría V (OR=40,5, IC=9,03-181,3,  $p=0,0002$ ). Por lo que se concluyó que la clasificación BIRADS I, III y V tuvo relación con el diagnóstico histopatológico, mientras que en el II y IV no hubo esta relación. Sin embargo, los únicos resultados estadísticamente significativos se obtuvieron en las categorías IV y V.

#### **Correlación mamográfica e histológica de lesiones mamarias no palpables biopsia por esterotaxia. Colombia. 1996.<sup>4</sup>**

El objetivo del estudio era correlacionar las lesiones mamográficas no palpables clasificadas por categorías con los resultados histológicos de la biopsia estereotáxica. Se realizaron 402 biopsias estereotáxicas en 374 pacientes, y su resultado histológico se correlacionó con la clasificación por categorías, determinando su valor predictivo positivo para la malignidad de cada una de ellas. Se diagnosticaron 37 carcinomas. El valor predictivo positivo fue de 73.33%, 13.68%, y 5.55% para las categorías 5, 4 y 3, respectivamente. Por lo que se concluyó que los resultados obtenidos eran similares a los descritos en la literatura en

cuanto al valor predictivo positivo de la clasificación por categorías, confirmando su utilidad y soportando por tanto la conducta del análisis histológico de todas las lesiones categoría 4 y 5 por su asociación con malignidad, y seguimiento a las pacientes con lesiones categoría 3 por su bajo valor predictivo positivo.

**Características histopatológicas de las pacientes con signos mamográficos sospechosos de cáncer de mama Hospital Alberto Leopoldo Barton Thompson 2014. Perú. 2015.<sup>5</sup>**

El estudio tenía por objetivo el determinar las características histopatológicas de las pacientes con signos mamográficos sospechosos de cáncer de mama en el hospital Alberto Leopoldo Barton Thompson durante el período mayo-diciembre del año 2014. Para lo que se realizó un estudio de tipo descriptivo, observacional, retrospectivo y de corte transversal. La población estuvo constituida por 32 pacientes a las que se les tomó una mamografía, fueron categorizadas como BI-RADS 4 o 5 y se les realizó biopsia. Se diseñó una ficha de recolección de datos estructurada, tomando como fuente primaria la historia clínica de cada paciente y para la presentación de los resultados se utilizó tablas simples y gráficos de barras. Se consideró 32 pacientes para la investigación siendo su edad promedio de 58,8 años. La presencia de antecedentes personales de cáncer mamario estuvo presente en el 3,13% de los casos y de los antecedentes familiares en el 28,13%. La distribución de la categorización bajo el sistema BI-RADS fue de 78,13% para la categoría BI-RADS 4 y 21,87% BI-RADS 5. En cuanto a la mama afectada por la lesión, la predominante fue la derecha con 56,25%, siendo el cuadrante supero externo el de mayor frecuencia de afección; la densidad mamaria más común descrita fue la fibroglandular dispersa con 40, 63%; En el estudio histopatológico se encontró que las lesiones benignas más frecuentes fueron la hiperplasia ductal (32%) y el fibroadenoma (26%),

De las presentaciones de cáncer mamario el de mayor frecuencia fue el carcinoma ductal infiltrante con (76,9%). El trabajo concluyó que en el estudio histopatológico la lesión benigna más común fue la hiperplasia ductal con 31,58% seguida del fibroadenoma mamario con 26,32%; de las lesiones malignas la diferencia en la frecuencia fue más distintiva, con 10 de 13 casos (76,92%) de carcinoma ductal infiltrante.

### **Costo utilidad de intervenciones preventivas para cáncer de mama en el Perú. Perú. 2012.<sup>6</sup>**

Estudio en el que el objetivo fue estimar el costo utilidad de las intervenciones preventivas contra el cáncer de mama en mujeres peruanas. Para lo que se realizó una evaluación económica tipo costo-utilidad usando parámetros epidemiológicos, costos. Intervenciones: Se realizó un análisis de costo utilidad empleando el modelo de Markov, basado en la información de parámetros epidemiológicos, costos asociados al cáncer de mama y la utilidad. Los costos fueron desde la perspectiva del financiador (MINSa). Se comparó con los años de vida ajustados por calidad (AVAC) y se utilizó una tasa de descuento del 5%. La principal medida de resultados fue la razón incremental de costo efectividad. Y se obtuvo como resultados que el costo anual de la intervención autoexamen de mamas fue USD 10 410 811, para el examen clínico de mamas fue 45 007 733,76, con mamografía fue USD 46 624 661,45 y para la intervención con tamoxifeno fue USD 4 705 800. La razón incremental de costo efectividad (RICE) fue 2 638,6 USD/QALY. Con lo que se concluye que la intervención con mamografía fue más costo-efectiva que las otras intervenciones.

## **2.2 Bases teóricas – estadísticas**

La incidencia de enfermedades oncológicas se ha incrementado considerablemente en todo el mundo y el cáncer de mama no es la

excepción. La estadística mundial señala más de un millón de casos nuevos cada año;<sup>7</sup> por tanto, este tipo de cáncer representa un problema de salud pública porque es la principal causa de muerte en mujeres en todo el mundo.<sup>8</sup> Una de cada ocho mujeres tiene riesgo de padecer cáncer de mama a lo largo de la vida (12.2%) y una de cada 28 de morir por esta enfermedad, según la Sociedad Americana del Cáncer.<sup>9</sup>

El cáncer de mama es una enfermedad en que se desarrollan células malignas en los tejidos de la mama. La glándula mamaria se compone de lóbulos y lobulillos conectados mediante conductos, y esta enfermedad afecta a una, o ambas, de las estructuras mencionadas. Estadísticas en países donde el cáncer de mama se detecta principalmente por mamografías de escrutinio indican que del 15 al 30% de las neoplasias malignas de mama corresponden a carcinomas in situ, y el resto a carcinomas infiltrantes.<sup>10</sup> Aproximadamente el 80% de los carcinomas son ductales, y el resto, lobulillares. Los carcinomas ductales infiltrantes pueden ser de tipo tubular/cribiforme, coloides, medulares o papilares.

Una célula cancerosa de mama generalmente se duplica cada 100-300 días.<sup>11</sup> Una neoplasia de mama de 1 cm realiza cerca de 30 duplicaciones antes de alcanzar este tamaño, por lo que este cáncer tiene, como mínimo, unos 7 años de evolución. Esta simple estimación sugiere la utilidad de la detección temprana, con métodos capaces de visualizar alteraciones (subclínicas) de tamaño inferior a un centímetro.

El cáncer puede ser causado por agentes que dañan los genes involucrados en el control de la proliferación celular (proto-oncogenes), los cuales actúan en conjunto con agentes que no dañan los genes pero que potencian selectivamente el crecimiento de las células tumorales. El cáncer aparece cuando una sola célula acumula varias mutaciones,

generalmente durante varios años, escapando de los procesos de control de la proliferación y muerte .<sup>12</sup>

El riesgo más importante para sufrir cáncer de mama es ser mujer, la relación de cáncer de mama entre mujeres y hombres es aproximadamente de 100 a 1. La incidencia de cáncer de mama se incrementa con la edad, duplicándose aproximadamente cada 10 años hasta la menopausia, etapa en que el ritmo de crecimiento disminuye.

El cáncer de mama se relaciona con el estado hormonal, y la evidencia disponible indica que el periodo de exposición a estrógenos es un factor crítico de la carcinogénesis en mama. Una menarca temprana y menopausia tardía se asocian a periodos prolongados de exposición a estrógenos. La menstruación iniciada temprano en la vida, el término de esta después de los 55 años, la nuliparidad y los embarazos en edad avanzada aumentan el riesgo de desarrollar cáncer de mama. Existen diversas publicaciones en que la paridad y lactancia se refieren como factores protectores contra cáncer de mama.<sup>13,14,15</sup> En relación a la ingesta de hormonas, el uso de anticonceptivos, el tiempo de uso, edad a la que se inició la ingesta, dosis y tipo de hormonas empleadas afectan su efecto como factores de riesgo.

La historia familiar, mutaciones genéticas BRCA1 y BRCA2 (en aproximadamente una de cada mil mujeres), polimorfismos genéticos asociado a la síntesis de estrógenos y su metabolismo, son factores que determinan la prevalencia de cáncer mamario en una población.<sup>10</sup> Aunque se debe considerar que en el 85% de los casos de cáncer mamario no hay evidencia de historia familiar, cuando esta se presenta, el riesgo para la mujer con antecedentes familiares (madre, hermana, hija) es 2-3 veces mayor que en la población sin antecedentes familiares.

La mayoría de los cánceres debido a mutaciones ocurren antes de los 65 años. Mujeres con antecedentes de hiperplasia epitelial atípica, patología benigna proliferativa, tienen 4-5 veces más riesgo de desarrollar cáncer mamario que las mujeres que no muestran cambios proliferativos en su mama. Si la mujer tiene antecedentes familiares de cáncer de mama en primera línea, asociados a cambios proliferativos en ella misma, su riesgo se incrementa nueve veces.<sup>16</sup>

De acuerdo a Globocan 2012<sup>17</sup>, a nivel mundial el cáncer de mama es el primero en frecuencia en mujeres (un millón 671 mil nuevos casos, 25.16% del total de casos en mujeres) y también el primero más frecuente a nivel general entre hombres y mujeres. El 53% de los casos registrados se producen en los países en desarrollo (882 mil casos) y la otra mitad en los países desarrollados. Las tasas de incidencia de cáncer de mama se diferencian en 4.8 veces entre las regiones del mundo: las tasas más altas están en las regiones de Asia, Europa y Norte América (las tasas más altas ocurrieron en la población de mujeres de Bélgica, Dinamarca, y Holanda); mientras que las tasas de incidencia más bajas se han encontrado en África, Latinoamérica, El Caribe y Oceanía.<sup>18</sup> En el Perú, de acuerdo a los resultados de los registros de cáncer poblacionales de Lima, Trujillo y Arequipa, se ha estimado que en el año 2004 habían ocurrido 3,653 casos nuevos y fallecieron 1,269 mujeres por esta causa.<sup>20</sup> Mientras que, según la Globocan 2012, el número de casos nuevos era de 3,952 de los que fallecieron 1,208.<sup>17</sup>

En cuanto a mortalidad tenemos una estimación de 521 mil muertes en el año 2012 a nivel mundial, convirtiendo al cáncer de mama en la quinta causa de muerte por cáncer en ambos sexos.

En América Latina y el Caribe, es la segunda neoplasia maligna más frecuente en ambos sexos, y la primera en las mujeres, con una Tasa

Estandarizada por Edad (TEE) cercana a 47 casos por cada 100,000 mujeres; y se ubica en segundo lugar en importancia en mortalidad, después del cáncer de próstata.<sup>17</sup>

En los países desarrollados se ha observado tendencias crecientes en la tasa de incidencia, desde mediados de los años setenta hasta la actualidad: en general, los países de Europa occidental, Norte América y Australia tienen actualmente tasas de incidencia que varían entre 60 y 100 casos por 100,000 mujeres, mientras que en los países en desarrollo, en aquellos que tienen registros de cáncer continuos, se observa una tendencia creciente; pero con niveles de incidencia menores a 40 por 100,000.<sup>17</sup> El diagnóstico precoz y el tratamiento oportuno y satisfactorio hacen que en Estados Unidos, el cáncer de mama alcance tasas de sobrevivencia a cinco años, en estadíos iniciales de 99% en las mujeres de raza blanca y 94% en mujeres afro americanas.<sup>19</sup>

En el Perú, de acuerdo a los resultados de los registros de cáncer poblacionales de Lima, Trujillo y Arequipa, se ha estimado que en el año 2004 habían ocurrido 3,653 casos nuevos y fallecieron 1,269 mujeres por esta causa.<sup>20</sup> En la ciudad de Trujillo el cáncer de mama es la segunda causa de cáncer en mujeres<sup>21</sup> y en Arequipa tiene igual magnitud que el cáncer de cuello uterino<sup>22</sup>. En Lima Metropolitana, para el período 2004-2005, el cáncer de mama se sitúa en el primer lugar con una tasa de incidencia estandarizada de 34.6 casos por 100 mil mujeres, con un promedio de 1,467 casos nuevos por año, representando un incremento 44% respecto al período 1968-1970.<sup>23,24</sup>

De acuerdo a Globocan 2012, en el Perú habrían ocurrido 3,952 casos de cáncer de mama en ese año, representando una tasa de incidencia estandarizada de 28 casos por 100,000 mujeres; del mismo modo se estima que fallecieron 1,208 pacientes por esta causa.<sup>17</sup> La mayoría de

ellos por detección en estadios avanzados (Estadios III y IV). Podemos deducir que el 34.1% de los casos ocurren en el área de Lima Metropolitana. Las tasas de sobrevivencia del cáncer de mama en el Perú, dependiendo del estadio clínico en el que se realiza el diagnóstico son: en Estadio Clínico I-II es de 75-80% a los 5 años y 50-65% a los 10 años; y en Estadio Clínico III-IV es de 10-55% a los 5 años y 0-10% a los 10 años.<sup>25</sup>

Esta gran diferencia entre países con más y menos recursos económicos refleja, por un lado, la influencia que el estilo de vida, incluido los patrones reproductivos, puede tener en los factores de riesgo mencionados y, posiblemente también, el sesgo que los diferentes métodos de detección y registro pueden inducir en datos de incidencia.<sup>26</sup>

En el Perú, el Instituto de Enfermedades Neoplásicas es el organismo Público Ejecutor del sector Salud, especializado en la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las personas afectadas por enfermedades tumorales o neoplásicas. Éste se encuentra ubicado en la Avenida Angamos Este 2520 – Surquillo.<sup>27</sup>

La historia de esta institución se remonta hacia el 11 de mayo de 1939, cuando se promulgó la Ley N° 8892 que estableció la creación del “Instituto Nacional del Cáncer”, cuyas actividades primigenias se orientaron a la prevención y asistencia social anticancerosa, asistencia especializada en sus consultorios externos y de hospitalización, y como centro de estudios y enseñanza superior universitaria sobre cáncer.<sup>27</sup>

En el siglo actual se reforzaron los conceptos acerca de la prevención del cáncer, estableciendo a la promoción de la salud, el diagnóstico precoz y el tratamiento oportuno como armas fundamentales para el control de esta enfermedad.

Las estrategias de promoción de la salud se efectúan a través de la educación y el fomento de estilos de vida saludable, dada la efectividad de su impacto sobre los factores determinantes de la enfermedad, anticipándose a la aparición de riesgos en la población a fin de evitar el incremento de las tasa de morbilidad y mortalidad por cáncer.

De acuerdo a las estadísticas de este instituto, el 80% de neoplasias malignas son diagnosticadas en estadios avanzados; pero es importante conocer que alrededor del 70% de éstas pueden ser prevenidas y detectadas a tiempo.<sup>27</sup>

Con esta óptica, en marzo del 2002 fue creado el Programa de Promoción de la Salud y Control del Cáncer, con los objetivos de crear en la población una cultura de la salud orientada a promover el auto cuidado y la disminución de riesgos y daños oncológicos originados por estilos de vida inadecuados.<sup>27</sup>

Posteriormente, el 15 de mayo del 2003 se implementó el Departamento de Promoción de la Salud y Control del Cáncer de acuerdo al ROF del INEN (R.M. N° 485-2003-SA/DM). La existencia de esta área se sustentó en importante contribución en la reducción de la incidencia y mortalidad por cáncer en nuestro país.<sup>27</sup>

En el 2002, se dio marcha a la implementación del primer Preventorio Contra el Cáncer en el Perú. Dicho establecimiento se inauguró el año 2004 en la sede del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao, convirtiéndose en un modelo de atención asistencial revolucionario, ya que en esos establecimientos se atienden exclusivamente a personas aparentemente sanas, lo que representa la mejor estrategia de prevención contra las enfermedades.<sup>27</sup>

En el año 2011 fue puesto en marcha el Centro de Prevención y Diagnóstico del Cáncer “Prevenir es Vivir” que funciona en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, donde se realizan exámenes gratuitos a la población que se encuentra en alto riesgo para desarrollar dicha enfermedad. Se efectúan evaluaciones para el diagnóstico temprano de cáncer de mama, cuello uterino, estómago, pulmón y próstata. Para tal efecto, se ha implementado el servicio con modernos equipos para mamografías, endoscopias, colposcopias, dosaje de PSA y tacto rectal, entre otros procedimientos, además de actividades de consejería y prevención; ello en concordancia con las prioridades establecidas en el Programa Presupuestal Estratégico aprobado por el Poder Legislativo en el 2010, en la Ley de Presupuesto para el Sector Público para período fiscal 2011.<sup>28</sup>

Este ambiente implementado dentro del INEN cuenta con ocho consultorios y atiende en el horario de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 2:00 p.m. y los sábados de 8:00 a.m. a 12:00 m. El cual atiende un promedio de 72 000 pacientes al año.<sup>28</sup>

### **Autoexploración y Examen Clínico**

La autoexploración mamaria es una técnica de detección del cáncer mamario basada en la observación y palpación que hace la mujer en sus propias mamas. En un alto porcentaje son las mujeres quienes detectan los nódulos que indican una alteración mamaria. La autoexploración es referida por algunos críticos como una herramienta de poca utilidad ya que no detecta lesiones tempranas.

La Asociación Estadounidense de Cáncer (ACA) recomienda la autoexploración de glándula mamaria de forma mensual a todas las

mujeres a partir de la menarquía, en especial en las mayores de 20 años.<sup>29</sup>

El impacto mundial de la autoexploración mamaria muestra datos inconsistentes y no refleja disminución de la mortalidad, pero algunos reportes refieren un mejor pronóstico para las pacientes, ya que se detectan lesiones en etapas clínicas I y II.<sup>30</sup>

Obtener una historia clínica completa es el primer paso del examen clínico mamario, y esta debe incluir antecedentes importantes tales como el estado hormonal y la historia familiar de cáncer de mama. El examen clínico mamario debe incluir una exploración física en que se observara la configuración general y se palparan los senos revisando también axilas y pezones.

Se ha encontrado que la exploración física de la mama permite una detección de hasta 50% de lesiones no vistas en mamografías, con un valor predictivo positivo de 73% y negativo de 87%, siendo las lesiones palpables mayores a un centímetro.<sup>31</sup> La sensibilidad de mamografía más la exploración física sería del 75%.

## **Mamografías**

La mamografía (también llamada mastografía) es una imagen plana de la glándula mamaria obtenida con rayos X.<sup>32</sup> La imagen se forma debido a la diferente atenuación sufrida por los rayos al atravesar los medios que constituyen la mama. El “mapa” bidimensional de radiación atenuada por la mama incide sobre el receptor de imagen (la placa radiográfica en un mamógrafo convencional o el detector electrónico en un equipo digital) y allí se forma una imagen latente que es hecha visible por un proceso químico (equipo analógico con película) o electrónico (digital). La información tridimensional de la ubicación de la lesión se logra gracias a

la obtención de dos proyecciones. Así, un estudio mamográfico de escrutinio para detectar lesiones subclínicas en mujeres asintomáticas, consiste de 2 pares de imágenes: una proyección cráneo-caudal y una medio-lateral-oblicua, para cada mama.

La mama representa un verdadero desafío para la obtención de su imagen radiológica debido a que está constituida por tejidos muy similares entre si y porque las lesiones buscadas por el radiólogo como indicadores de la posible presencia de un tumor son muy pequeñas o muy parecidas al tejido normal. Una mamografía de escrutinio busca visualizar lesiones no-palpables (es decir, menores de 0.5 cm si se trata de nódulos), calcificaciones (nunca palpables por su reducido tamaño), asimetrías en la densidad mamaria, y/o distorsión de la arquitectura de la glándula. Los nódulos son objetos que aparecen en ambas proyecciones con densidad media y alta, se confunden con el tejido glandular, y sus contornos son indicadores de malignidad.

Las calcificaciones son acumulaciones cristalinas de calcio, de tamaños de cientos de micras, cuyo patrón de agrupación y morfología es indicador de malignidad. La mamografía puede detectar dichas calcificaciones. La imagen mamográfica permite visualizar estos indicadores, y la severidad de la lesión evaluada por las características de la imagen llevara al radiólogo a solicitar la toma de una biopsia del tejido sospechoso. La malignidad del tumor solo se determina a través del análisis patológico de la muestra citológica o histológica.

El Colegio Estadounidense de Radiología, ACR, ha elaborado un sistema de datos y reportes llamado BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System)<sup>33</sup> que ayuda al radiólogo a elaborar un reporte estandarizado y reduce la posible confusión en la interpretación de la imagen mamográfica. En el documento BI-RADS se clasifican los

estudios en 7 categorías bien definidas (desde un estudio “normal”, que solo requiere de seguimiento al cabo de un año, hasta uno “francamente maligno” que requiere biopsia) y se sugiere su manejo posterior. En cuanto a la interpretación mamográfica, el BI-RADS contribuye a que los radiólogos concluyan de una manera más concreta su interpretación, se comuniquen en un mismo lenguaje, y sugieran el manejo de la lesión.

Las evidencias científicas reconocen el valor de la mamografía de escrutinio como reductor de la mortalidad por cáncer de mama para mujeres mayores de 50 años.<sup>34</sup> El efecto benéfico para el grupo entre 40 y 49 es todavía una controversia,<sup>35,36</sup> y las diferentes visiones sobre el tema se reflejan en las recomendaciones que distintos países han emitido respecto de la frecuencia recomendada del estudio. Por otro lado, el riesgo de radio-inducir un cáncer en mujeres con una predisposición genética se ha reconocido a nivel de estudios científicos.<sup>37</sup>

La Sociedad Estadounidense del Cáncer y el ACR recomiendan una mamografía de escrutinio, cada año, para mujeres de 40 años o más y la Asociación Médica Estadounidense y el Instituto Nacional del Cáncer, NCI, una cada 1 o 2 años para mujeres entre 40 y 49 años y una anual a partir de los 50 años. La Sociedad Canadiense del Cáncer recomienda que mujeres entre 50 y 69 años se realicen una mamografía y un examen clínico de mama cada dos años.<sup>38</sup> En Suecia, la recomendación a mujeres entre 50 y 69 años es de someterse a mamografías de escrutinio, sin indicar la frecuencia.

Directamente asociado a una recomendación sobre frecuencias del estudio mamográfico de escrutinio está el hecho ineludible que la mamografía debe ser de calidad, y el personal debidamente entrenado, para que el estudio lleve a un resultado de calidad.<sup>39</sup> Tanto en EUA como en Europa, las recomendaciones sobre escrutinio mamográfico han ido

unidas a reglamentación de cumplimiento obligatorio respecto de la garantía de calidad en los servicios radiológicos que ofrecen mamografías.

El Congreso de los Estados Unidos aprobó en 1992 la ley de estándares de calidad en mamografía, Mammography Quality Standard Act (MQSA)<sup>40</sup> para asegurar que todas las mujeres tengan acceso a una mamografía de calidad para la detección temprana del cáncer de mama. La MQSA reglamenta el funcionamiento del servicio que ofrece las mamografías, el entrenamiento del personal médico y técnico, e impone programas estrictos de control y garantía de la calidad. El programa comenzó a aplicarse por el FDA en 1995, sus especificaciones han sido revisadas y su vigor se extiende ahora hasta 2016.

La MQSA establece que los médicos que interpretan las mamografías deben contar con una certificación y experiencia previa, los técnicos deben mantener sus habilidades realizando un mínimo de mamografías cada año y los físicos médicos responsables de vigilar el funcionamiento de equipos e instalaciones deben cumplir requisitos de educación inicial y continua. Las especificaciones técnicas son de tal rigor que, de detectarse al inicio del día que el sistema no funciona óptimamente a través del análisis de la imagen de un maniquí, el mamógrafo no puede operar clínicamente. El impacto de la MQSA en la calidad de las imágenes y dosis a las paciente ha sido evaluado recientemente.<sup>41</sup>

## **SISTEMA DE CATEGORIZACIÓN BI-RADS**

En 1993 el Colegio Americano de Radiología (ACR) desarrolló el Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS), un método para clasificar los hallazgos mamográficos. Se considera el idioma universal en el diagnóstico de la patología mamaria<sup>42</sup>. Sus objetivos son:

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

Además, el sistema BI-RADS permite realizar un control de calidad y una monitorización de los resultados. El sistema BIRADS está desarrollado también para ecografía y resonancia magnética, estableciendo unos criterios estandarizados para cada una de estas técnicas<sup>43</sup>.

### **Clasificación BIRADS:**

BI-RADS 0: Informe no definitivo

BI-RADS 1: Normal (negativa).

BI-RADS 2: Hallazgos típicamente benignos.

BI-RADS 3: Hallazgos probablemente benignos.

BI-RADS 4: Hallazgos sospechosos de malignidad.

4a: Muy baja sospecha de malignidad

4b: Sospecha intermedia de malignidad

4c: Moderada sospecha de malignidad

BI-RADS 5: Altamente sospecha de malignidad.

BI-RADS 6: Biopsia conocida y malignidad comprobada.

### **Patrones mamográficos del parénquima glandular**

Se asignará una categoría de patrón mamográfico en todas las lecturas, independientemente de que el resultado final sea normal o se describa algún tipo de hallazgo. Se consideran 4 categorías según el sistema BI-RADS:

◦Grasa: mama de composición predominante grasa.

◦Densidad media: mama con tejido fibroglandular disperso.

- Heterogénea: mama con tejido glandular heterogéneamente denso.
  - Densa: mama con parénquima glandular extremadamente denso que puede ocultar lesiones.<sup>43</sup>

### **Nódulos / masas**

El sistema BI-RADS lo define como una lesión ocupante de espacio vista en dos proyecciones diferentes. Si una masa se ve en una única proyección, se denomina densidad/asimetría hasta que su carácter tridimensional haya sido confirmado (con otras proyecciones adicionales).<sup>43</sup>

La descripción mamográfica de los nódulos se realiza en función de tres descriptores: forma, contorno y densidad respecto al parénquima circundante.<sup>43</sup>

Forma	Contorno	Densidad
Redondeada (R)	Bien definido (D)	Superior (+)
Oval (O)	Oscurecido (O)	Similar (=)
Lobulada (L)	Mal definido (I)	Inferior (-)
Irregular (X)	Microlobulado (M)	
	Espiculado (S)	

El concepto de nódulo se aplica tanto a lesiones sólidas como quísticas, aunque en la mamografía no debe asumirse a priori hasta que no sea confirmado en estudio ecográfico. Densidad asimétrica focal y distorsión arquitectural En ausencia de antecedentes traumáticos o quirúrgicos, la distorsión de la arquitectura es sospechosa de malignidad.<sup>44</sup>

### **Tejido mamario asimétrico**

Representa mayor volumen o densidad de tejido mamario en una mama con respecto a la mama contralateral en la misma área. A menudo

representa una variante de la normalidad o es secundario a cirugía previa. En ocasiones son necesarias proyecciones mamográficas complementarias. Si no existe anomalía palpable, no necesita pruebas complementarias a la mamografía de despistaje.<sup>43</sup>

### **Densidad asimétrica focal**

Es una densidad volumétrica de tejido visualizada en dos proyecciones mamográficas con morfología similar y carece de bordes. Se cataloga como una lesión probablemente benigna (BI-RADS 3). Puede representar una variante de la normalidad o ser debida a cirugía, traumatismo, tratamiento hormonal sustitutivo o cáncer de mama. Se debe comparar con mamografías previas para decidir el manejo de la paciente. La ecografía mamaria es de gran utilidad.<sup>43,44</sup>

### **Distorsión arquitectural**

Se utiliza esta terminología cuando se observa una alteración de la arquitectura mamaria normal sin observar nódulos. Representa una reorganización del tejido mamario hacia un punto excéntrico del pezón. Se considera una lesión BI-RADS 4. Puede ser debida a cirugía, biopsia, traumatismo, cicatriz radial o cáncer de mama. Existen espiculaciones que radian de un punto común, creando la imagen típica de “una estrella”.<sup>43</sup>

### **Microcalcificaciones**

Según el sistema BI-RADS, la descripción de las microcalcificaciones se realiza según su morfología y distribución en el parénquima mamario. El descriptor principal es el tipo según el grado de sospecha (morfología) y el modificador, la distribución.<sup>43</sup>

## **Clasificación por el grado de sospecha**

- Típicamente benignas: se visualizan con más facilidad que las calcificaciones de aspecto maligno. Las calcificaciones claramente benignas, no es necesario mencionarlas siempre en el informe mamográfico, a no ser que el radiólogo piense que pueden malinterpretarse por otros profesionales.<sup>44</sup>

- Cutáneas o dérmicas. Localización típica junto al pliegue inframamario. Puede confirmarse su origen cutáneo realizando proyecciones con incidencias tangenciales a la piel.

- Vasculares: calcificaciones tubulares o huellas paralelas “en raíles de tren”.

- Groseras o “en palomitas de maíz”: por involución de fibroadenomas

- Calcificaciones lineales grandes o con forma de barra: se aprecia en la enfermedad secretora, mastitis de células plasmáticas y ectasia ductal. Son las únicas calcificaciones de origen ductal y con carácter benigno. Distribución ductal, orientándose hacia el pezón difusa uni o bilateral.

- Redondeadas: 0,5-1 mm, de contornos bien definidos. De distribución difusa en acinos glandulares. Si se presentan en mamas grasas, son consecuencia de la involución del tejido glandular. Si se encuentran en mamas densas, se asocian a adenosis esclerosante.

- En cáscara de huevo o en anillo: suelen depositarse en la pared de los quistes.

- Leche cálcica. Depositadas en macro o microquistes.

- Con centro radiotransparente: se producen por áreas de necrosis grasa.
- Suturales: depósito de calcio sobre el material de sutura. Frecuente en mamas sometidas a radioterapia tras cirugía.
- Distróficas: presentan morfología irregular. Tamaño >0,5 mm. En mamas sometidas a radioterapia o a traumatismo.
- Punteadas: tamaño < 0,5 mm y contorno definido. Ante un grupo aislado de microcalcificaciones puntiformes, se puede recomendar realizar un control avanzado o incluso biopsia si son de nueva aparición o ipsilaterales a un cáncer.<sup>44</sup>

- Sospecha Intermedia:

- Calcificaciones amorfas: son demasiado pequeñas como para clasificar su morfología. Si son de distribución agrupada, pueden justificar una biopsia.<sup>44</sup>

- Alta sospecha: suelen ser de pequeño tamaño y espiculadas.

- Heterogéneas/pleomórficas: son más visibles que las amorfas. Tamaño < 0,5 mm
- Lineales y ramificadas: calcificaciones delgadas, irregulares y discontinuas <0,5 mm. Su apariencia sugiere moldes de un conducto irregular afectado por cáncer de la mama.<sup>44</sup>

### **Clasificación por distribución**

- Agrupadas o en racimos: cuando se concentran en un volumen de tejido pequeño.
- Lineal. Son calcificaciones dispuestas en “fila india”. Sugieren malignidad.

- Segmentaria: su distribución sugiere el depósito en los conductos y en sus ramificaciones y sugiere la posibilidad de que se trate de un carcinoma que se está extendiendo o multifocal.
- Regional: calcificaciones dispersas en un gran volumen de tejido mamario (>2 cc).
- Difusa: difusión uniforme por todo el parénquima mamario. Suelen ser benignas y bilaterales.<sup>44</sup>

### **Estructuración del informe mamográfico**

A. Indicación del estudio. Describir si se trata de una mamografía de control, una recitación de un estudio de cribado, seguimiento de un cáncer de mama.

B. Breve descripción de la composición global de la mama. Grasa, densa, etc. Ayuda a valorar la posibilidad de que una lesión pueda estar oculta afectando a la sensibilidad de la prueba.

C. Descripción de cualquier hallazgo significativo.

- Nódulo: tamaño/ morfología, contornos y densidad/ hallazgos asociados/ localización.
- Calcificaciones: morfología/ distribución/ hallazgos asociados/ localización.
- Distorsión de la arquitectura: calcificaciones asociadas / hallazgos asociados / localización.
- Casos especiales: (retracción cutánea o del pezón, adenopatías axilares) Calcificaciones asociadas/ hallazgos asociados/ localización.

La localización debe ser exhaustiva:

- Loc. por cuadrantes.

- Loc. horaria.
- Profundidad: anterior/medio/posterior.

D. Examen comparativo con los estudios precedentes.

E. Impresión global. Utilizando las categorías BI-RADS con la recomendación más adecuada.<sup>43,44</sup>

## **Manejo de las lesiones mamarias según el BIRADS**

### **-BI-RADS 0: No concluyente por lectura incompleta**

Actitud: necesitan realizarse pruebas de imagen adicionales y/o mamografías previas para comparar.<sup>44</sup>

**-BI-RADS 1: Mama normal:** Se considera mama normal aquella en la que no se identifican hallazgos mamográficos comprendidos entre las categorías 2 y 5 de sospecha.

Dentro de esta categoría se incluyen los siguientes hallazgos mamográficos, siempre que las características sean típicas y no planteen dudas en cuanto a su naturaleza:

- Calcificaciones dérmicas.
- Calcificaciones vasculares.
- Microquistes liponecróticos.
- Ganglios linfáticos axilares con cambios grasos.
- Lesiones cutáneas con correlación exacta con la imagen mamográfica.

Actitud: Mamografía en 2 años.<sup>44</sup>

**BI-RADS 2: Benigna (probabilidad de cáncer similar a la población general):** Se consideran hallazgos mamográficos o categoría 2 los nódulos y calcificaciones que cumplan los siguientes criterios:

**Nódulos:** Quiste simple demostrado en estudio ecográfico.

Con contenido graso:

- Ganglio linfático intramamario. Con forma típica reniforme y un centro radiotransparente que corresponde al hilio graso. Tamaño <1cm.
- Quiste Oleoso: nódulo redondeado, oval o lobulado (R/O/L), de densidad completamente grasa (O) y contorno bien definido, que puede estar calcificada total o parcialmente (calcificación en cáscara de huevo).
- Hamartoma: nódulo de cualquier morfología, contorno bien definido (D) con cápsula periférica y densidad mixta (tejido adiposo y parénquima fibroglandular).
- Lipoma/galactocele: características BIRADS R/O/L/D de densidad completamente sana. Las características mamográficas son similares a las del quiste oleoso pero de mayor tamaño.

Calcificados:

- Fibroadenoma con calcificación típica: características BIRADS R/O/L/D y calcificaciones en palomita de maíz, groseras múltiples, calcificación completa o casi completa. No requiere más estudios de confirmación ni seguimientos especiales, ya que no existe incremento del riesgo de cáncer de mama.
- Calcificación periférica en “cáscara de huevo” (E): nódulo de morfología R/O/L, densidad grasa, inferior, similar o superior al

parénquima y contorno bien definido (D) con calcificación lineal periférica.

- Calcificación típica de papiloma: Nódulo de morfología R/O de contorno D y densidad inferior, similar o superior al parénquima y calcificaciones típicas “en mora”.

Nódulo solitario: de morfología R/O/L, contorno D y densidad inferior al parénquima.

- Microcalcificaciones

Todas las comprendidas en el grado de sospecha típicamente benignas.

Actitud: Mamografía en 2 años.<sup>43,44</sup>

**BI-RADS 3: Hallazgos probablemente benignos. (< 2% de riesgo de malignidad):** La categoría BI RADS 3 (lesión probablemente benigna) se usa para un grupo de lesiones de mama con criterios no definitivamente benignos de acuerdo a los estándares establecidos. La probabilidad de malignidad en estas lesiones es bajo (<2%). Para estas lesiones se recomienda un control a los 6 y 12 meses para valorar su estabilidad.

En la práctica, estas lesiones deben proporcionar la seguridad de aplicar lesión benigna en control con un menor coste que la biopsia percutánea o quirúrgica. Existe una amplia variabilidad de uso de esta categoría, y aunque el ACR une el hallazgo de lesión probablemente benigna a un control de corto intervalo, no siempre es lo que se hace para estas lesiones.

Según el BI-RADS, la aplicación tipo 3 no está indicada para lesiones indeterminadas, sino para lesiones que son ciertamente benignas. La versión más reciente no contempla una cierta actitud intuitiva y claramente define las calcificaciones y los márgenes de la masa y ayuda

a excluir lesiones malignas de lesiones probablemente benignas. Además, la historia individual de la mujer y la existencia de lesión palpable puede incrementar el riesgo de malignidad por encima del 2%, con la consiguiente sugerencia de realizar biopsia percutánea.<sup>44</sup>

Para establecer una categoría 3, se requiere una valoración inmediata, realizando proyecciones adicionales o ecografía.

El empleo adecuado de la categoría 3, requiere la realización de una auditoría del centro. La tasa de malignidad para los hallazgos mamográficos dentro de esa categoría debe ser <2%.

En lectura de mamografía de detección precoz, únicamente se considerarán probablemente benignos los siguientes hallazgos:

- Nódulo solitario: morfología R/O/L, contorno D y densidad similar al parénquima.
- Microcalcificaciones amorfas agrupadas.
- Densidad asimétrica focal: asimetría de tejido glandular visible en las 2 proyecciones con una morfología similar y sin contornos definidos.
- Asimetría ductal: densidad tubular o conducto solitario dilatado en localización retroareolar.

Actitud recomendada por el sistema BIRADS: Dos años de seguimiento se consideran suficientes para ~ establecer diagnóstico de benignidad.<sup>44</sup>



**Figura 7** Actitud recomendada por el sistema BIRADS.

**BI-RADS 4: Probablemente maligna (valor predictivo positivo para cáncer entre 29-34% hasta 70%)**

Existe una división opcional de esta categoría:

- Categoría 4-A: hallazgo mamográfico que requiere biopsia pero con una baja sospecha de malignidad.
- Categoría 4-B: sospecha intermedia de malignidad.
- Categoría 4-C: preocupación moderada, pero no clásica de malignidad (como en la categoría 5).

**Nódulos**

- Morfología irregular, densidad similar al parénquima y contorno microlobulado o mal definido.
- Morfología O/L con densidad similar o superior al parénquima y contorno mal definido o microlobulado
- Morfología R, densidad superior a parénquima y contorno definido.

### **Microcalcificaciones**

- Morfología heterogénea (pleomórfica) y cualquier distribución.

### **Distorsión arquitectural**

- Pérdida de la arquitectura normal de la mama sin masa definida. Incluye espiculaciones irradiadas desde un punto y la retracción focal o distorsión del contorno del parénquima.

### **Adenopatías axilares**

- Ganglios aumentados de tamaño y densidad, sin hilio graso identificable.

Actitud: Derivación Hospitalaria.<sup>43,44</sup>

### **BI-RADS 5: Altamente sugerente de malignidad (VPP para cáncer superior al 70%)**

#### **Nódulos**

- Morfología irregular, densidad superior al parénquima con cualquier contorno.
- Contorno espiculado, densidad igual o superior al parénquima, cualquier morfología.
- Contorno microlobulado o mal definido, densidad superior al parénquima y cualquier morfología.

## **Microcalcificaciones**

- Morfología lineal o ramificada, con cualquier distribución.

Actitud: Derivación hospitalaria.<sup>44</sup>

**BI-RADS 6- Malignidad confirmada histológicamente, pero antes de iniciarse un tratamiento definitivo:** La razón de peso para incluir esta categoría es que los exámenes que merecen esta valoración son excluidos de la auditoria. Las auditorias que no incluyen estos exámenes mostrarán uno resultados falsamente elevados de tasas de detección de cáncer y de Valor Predictivo Positivo.<sup>44</sup>

## **Evaluación de la Patología**

Un componente central en el tratamiento del cáncer de mama es el completo conocimiento de la extensión de la enfermedad y sus características biológicas. Estos factores contribuyen a la determinación del estadio de la enfermedad, asisten en la estimación del riesgo de recurrencia del cáncer y provee información que predice la respuesta a la terapia (por ejemplo., receptores hormonales y receptor 2 del factor de crecimiento epidermal humano [HER2]). Estos factores están determinados por la evaluación del tejido extirpado y dado en un reporte escrito de patología. Un reporte de la patología preciso requiere la comunicación entre el médico y el patólogo relacionando los datos relevantes de la historia del paciente, biopsias previas de la mama, irradiación torácica previa, si hay gestación o no, características de la zona de biopsia (por ejemplo, si es palpable, detectado por mamografía, si hay microcalcificaciones), estadiaje clínico de los ganglios linfáticos, presencia de cambios inflamatorios u otras anormalidades de la piel y cualquier otro tratamiento previo administrado (por ejemplo.,

quimioterapia o radioterapia). Los especímenes deberán ser orientados por el patólogo y se deberán hacer las solicitudes específicas para la determinación de biomarcadores (por ejemplo., el estado del receptor de estrógeno [RE], receptor de progesterona [RP], y HER2). El uso de estándares consistentes y no ambiguos para reportar está fuertemente fomentado.<sup>45,46</sup>

El College of American Pathologists (CAP) ha desarrollado protocolos de reportes de patología para promover los reportes estandarizados y completos de los especímenes malignos. El CAP provee un protocolo para cada sitio de enfermedad que incluye resúmenes de los casos patológicos (listas de control) junto con la documentación de los antecedentes. Esas listas de control forman la base para un reporte estandarizado y sinóptico de los hallazgos patológicos.

Los reportes de patología consistentes, no ambiguos y completos son una piedra angular de la calidad en el cuidado del cáncer de mama y el Panel aprueba el uso de los protocolos del CAP para reportar los análisis patológicos de todos los especímenes de mama.

### **Alcances del Tratamiento**

Conceptualmente, el tratamiento del cáncer de mama incluye el tratamiento local de la enfermedad con cirugía, radioterapia, o ambos, y el tratamiento sistémico de la enfermedad con quimioterapia citotóxica, terapia hormonal, terapia biológica o la combinación de estas. La necesidad de selección de varias terapias locales o sistémicas están basadas en un número de factores predictivos y pronósticos. Esos factores incluyen la histología del tumor, características patológicas y clínicas del tumor primario, estado linfático axilar, contenido del receptores hormonales del tumor, estado del HER2 del tumor, la

presencia o ausencia de enfermedad metastásica detectable, condiciones comórbidas de pacientes, edad del paciente y estado menopáusico. El cáncer de mama puede darse en varones, y estos deberán ser tratados de manera similar a las mujeres post menopáusicas, excepto en el uso de inhibidores de aromatasa, el cual no es efectivo sin la supresión concomitante de la esteroidogénesis testicular.<sup>47,48</sup> Las preferencias del paciente son un componente importante en el proceso de toma de decisiones especialmente en situaciones en las cuales las tasas de sobrevida son equivalentes entre las opciones de tratamiento disponibles.

En términos de tratamiento, el cáncer de mama puede ser dividido en 1) los carcinomas no invasivos puros de la mama, los cuales incluyen el carcinoma lobulillar in situ (LCIS) y el carcinoma ductal in situ (DCIS) (estadio 0); 2) el carcinoma invasivo loco-regional operable con o sin carcinoma no invasivo asociado (estadio clínico I, II y algunos tumores en estadio IIIA); 3) carcinoma invasivo loco-regional inoperable con o sin carcinoma no invasivo asociado (estadio clínico IIIB, IIIC y algunos tumores de estadio IIIA); y 4) carcinoma recurrente o metastásico (estadio IV).

a. Definición de conceptos operacionales

Mamografía: Exploración radiográfica de las mamas de una mujer. Las cuales, se encuentran informadas bajo el sistema de clasificadas BI-RADS.

Anatomía-Patológica: Estudio de las alteraciones o modificaciones anatómicas que aparecen en los tejidos como consecuencia de una enfermedad. En este caso se estudió la presencia de lesiones cancerígenas del tejido mamario, utilizando los criterios de inclusión y exclusión del estudio.

## CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

### 3.1 Hipótesis

#### Hipótesis general

Ha: La mamografía de tamizaje es un método con alto valor predictivo positivo para la detección temprana en cáncer de mama.

Ho: La mamografía de tamizaje no es un método con alto valor predictivo positivo para la detección temprana en cáncer de mama.

#### Hipótesis específicas

-El sistema de clasificación BI-RADS es el método de informe mamográfico.

-En las mamografías reportadas como BI-RADS: 4 y sub-categorías A, B y C; presentan un estudio anatómico-patológico positivo para cáncer. Y su valor predictivo positivo es mayor en la sub-categoría B y C.

-Dentro de los informes BI-RADS las mamografías son en su mayoría informadas como 0 ó 1.

### 3.2 Variables: Indicadores

<b>Denominación</b>	<b>Edad</b>
<b>Naturaleza</b>	Cuantitativa
<b>Medición</b>	De razón
<b>Indicador</b>	Fecha de nacimiento
<b>Unidad de medida</b>	Años, grupos etarios
<b>Instrumento</b>	Encuesta

<b>Dimensión</b>	Biológica
<b>Definición operacional</b>	Años cumplidos
<b>Definición Conceptual</b>	Tiempo que ha vivido una persona o ciertos animales o vegetales.

<b>Denominación</b>	<b>Mamografía</b>	<b>Anatomía-Patológica</b>
<b>Naturaleza</b>	Cualitativa	Cualitativo
<b>Medición</b>	Nominal	Nominal
<b>Indicador</b>	Clasificación BI-RADS	Tipo histológico
<b>Unidad de medida</b>	%BI-RADS IVa %BI-RADS IVb %BI-RADS IVc	%No lesión cancerígena %Carcinoma ductal / lobulillar
<b>Instrumento</b>	Informe mamográfico	Informe anátomo-patológico
<b>Dimensión</b>	Diagnóstica	Diagnóstica
<b>Definición Operacional</b>	-BI-RADS IVa -BI-RADS IVb -BI-RADS IVc	-No lesión cancerígena -Lesión cancerígena
<b>Definición Conceptual</b>	Exploración radiográfica de las mamas de una mujer.	Estudio de las alteraciones o modificaciones anatómicas que aparecen en los tejidos como consecuencia de una enfermedad.

## CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

### 4.1 Tipo de investigación

Se realizó un estudio de enfoque cuantitativo, de diseño no experimental, de tipo transversal y retrospectivo en el Centro de Prevención y Detección del Cáncer del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante 2013 - 2014.

### 4.2 Población

Se consideró a toda la población de pacientes que ingresaron al Centro de Prevención y Detección de Cáncer del INEN con un estudio mamográfico y diagnóstico mediante anatomía patológica durante el Mayo 2013 a Abril 2014.

La unidad de análisis es cada paciente de quienes se analizó todas las hojas "0" con estudio mamográfico y anatomía patológica del Centro de Prevención y Detección del Cáncer del INEN.

### 4.3 Criterios de Inclusión y Exclusión

Criterios de inclusión:

- Edad: Pacientes de 40 a 65 años de edad
- Pacientes asintomáticos (sin lesiones palpables en ninguna de las mamas)
- Pacientes con mamografía informada, según BI-RADS como sospechosa (BI-RADS IV)

-Pacientes con estudio anatómico-patológico de la mama.

Criterios de exclusión:

-Pacientes con diagnóstico establecido de Cáncer de Mama.

-Pacientes con antecedente de Cáncer de mama.

-Pacientes con cirugías previas de mamas.

-Pacientes con estado de salud general comprometido por alguna otra enfermedad.

-Pacientes cuyo informe mamográfico sea BIRADS 0.

-Pacientes en algún tipo de tratamiento con hormonas, quimioterapia y/o radioterapia.

-Pacientes cuyo estudio anatómico-patológico de tumor metastásico y/o de estirpe celular diferente al correspondiente al tejido glandular mamario.

-Pacientes que hayan padecido de procesos inflamatorios de la mama (mastitis aguda/crónica) y/o que hayan sufrido traumatismo de ésta en los últimos 3 meses.

#### 4.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Se solicitó permiso al Comité Científico del INEN para la aprobación del protocolo.

Se solicitó autorización a la jefatura del Centro de Prevención y Diagnóstico del Cáncer del INEN, mediante una solicitud para poder tener acceso a las historias clínicas.

El procedimiento para la recolección de datos fue mediante una Ficha de Datos:

- 1). Se recompiló las hojas "0" y se usaron los criterios de inclusión y de exclusión para determinar su ingreso al estudio.
- 2) De la hoja "0" se tomaron dos datos: Clasificación BI-RADS de la mamografía y el resultado del estudio anatomo-patológico. Además de la edad de la paciente y antecedentes patológicos para el uso de los criterios de inclusión y exclusión.
- 3) La recolección de datos fue realizada por el investigador.

No participaron pacientes, sólo se procedió a revisar las hojas "0", las cuales fueron cuidadas de que no sufran algún daño físico. Todos los datos obtenidos de los pacientes son confidenciales.

En el presente estudio, no se realizó una investigación experimental con seres humanos.

#### 4.5 Técnica de procesamiento y análisis de datos

- Métodos y Modelos de Análisis de Datos según tipo de variables.

Se calculó la sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo en la identificación de lesiones sospechosas de cáncer de mama a través de la mamografía. El gold estándar utilizado fue el diagnóstico anatomo-patológico. Todos los datos se analizaron con un índice de confiabilidad al 95%.

- Programas utilizados para análisis de datos.

Los datos obtenidos de la ficha de recolección de datos fueron analizadas con el paquete estadístico SPSS 20.0 y Microsoft office Excel 2007 de uso personal.

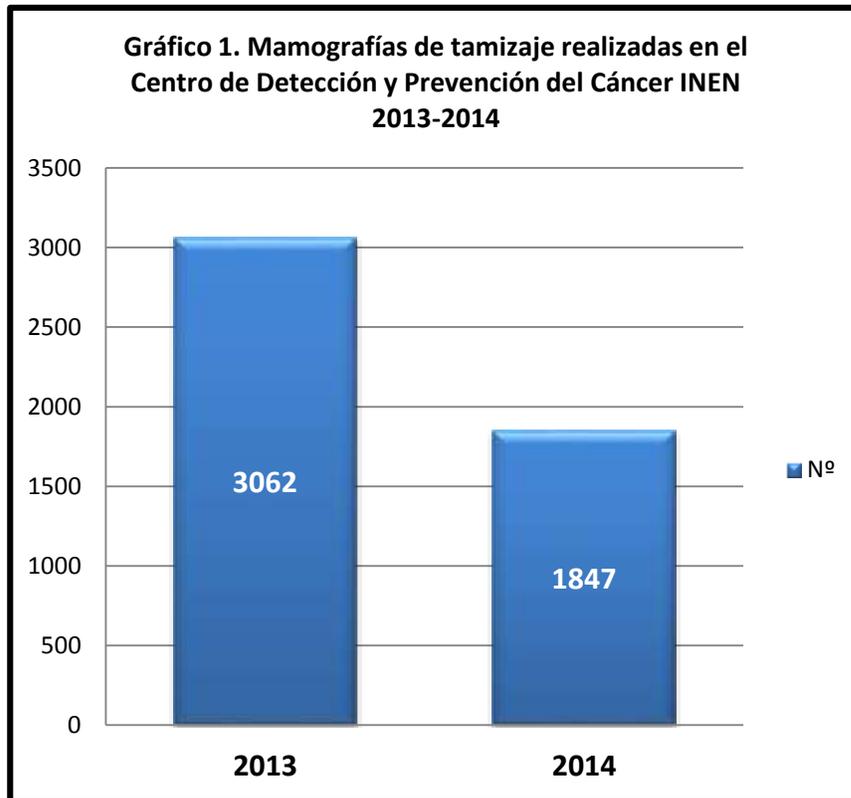
## CAPÍTULO V: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 5.1 Resultados

El estudio constó en la revisión de 4909 mamografías de tamizaje realizadas en el Centro de Detección y Prevención del Cáncer del INEN, de las cuales, 3062 fueron realizadas en el año 2013 (Mayo a Diciembre) que corresponde al 62.40% del total. Y 1847 mamografías fueron tomadas en el año 2014 (Enero a Abril), lo cual corresponde al 37.60% del total de las mamografías realizadas en el lapso de un año (Tabla 1 y Gráfico 1),

**Tabla 1. Mamografías de tamizaje realizadas en el Centro de Detección y Prevención del Cáncer INEN 2013-2014**

Año	Nº	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
2013	3062	62.40%	62.40%	62.40%
2014	1847	37.60%	37.60%	100.00%
Total	4909	100.00%	100.00%	



De todas estas mamografías realizadas en el Centro de Detección y Prevención del Cáncer, los meses en los que hubo mayor toma de pruebas fueron Enero, Septiembre, Octubre, Febrero y Diciembre con un total de 698 (14.22%), 581 (11.84%), 539 (10.98%), 511 (10.41%), y 502 (10.23%), respectivamente. Mientras que, los meses con menor número de pruebas realizadas fueron Mayo, Junio, Abril y Julio con un total de 49 (1%), 165 (3.36%), 240 (4.89%) y 299 (6.09%), respectivamente (Tabla 2).

**Tabla 2. Mamografías de tamizaje realizadas por mes en el Centro de Detección y Prevención del Cáncer INEN 2013-2014**

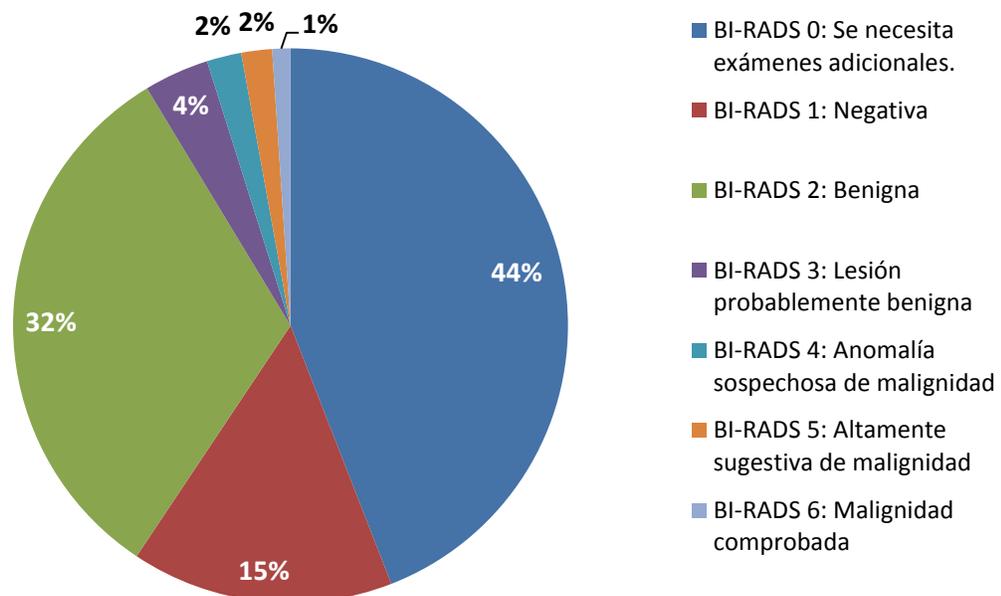
Mes	Nº	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Enero	698	14.22%	14.22%	14.22%
Febrero	511	10.41%	10.41%	24.63%
Marzo	398	8.11%	8.11%	32.74%
Abril	240	4.89%	4.89%	37.62%
Mayo	49	1.00%	1.00%	38.62%
Junio	165	3.36%	3.36%	41.98%
Julio	299	6.09%	6.09%	48.07%
Agosto	454	9.25%	9.25%	57.32%
Septiembre	581	11.84%	11.84%	69.16%
Octubre	539	10.98%	10.98%	80.14%
Noviembre	473	9.64%	9.64%	89.77%
Diciembre	502	10.23%	10.23%	100.00%
Total	4909	100.00%	100.00%	

Estas mamografías, en su totalidad, se encontraban informadas bajo el sistema BI-RADS. De las cuales, 2164 (44.1%) eran BI-RADS 0, 750 (15.3%) BI-RADS 1, 1570 (32%) BI-RADS 2, 186 (3.8%) BI-RADS 3, 99 (2%) BI-RADS 4, 88 (1.8%) BI-RADS 5, y 52 (1.1%) BI-RADS 6 (Tabla 3). Siendo, el 51% de mujeres que no presentan lesiones o son lesiones benignas (BI-RADS 1, 2 y 3), y el 44% de mujeres que requiere más estudios. Y el 2% de mujeres con lesiones de sospecha de malignidad (Gráfico 2).

**Tabla 3. Clasificación BI-RADS en mamografías de tamizaje en el Centro de Detección y Prevención del Cáncer INEN 2013-2014**

BI-RADS	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
0 - Se necesita exámenes adicionales	2164	44.10%	44.10%	44.10%
1 - Negativa	750	15.30%	15.30%	59.40%
2 - Benigna	1570	32.00%	32.00%	91.30%
3 - Lesión probablemente benigna	186	3.80%	3.80%	95.10%
4 - Anomalía sospechosa de malignidad	99	2.00%	2.00%	97.10%
5 - Altamente sugestiva de malignidad	88	1.80%	1.80%	98.90%
6 - Malignidad comprobada	52	1.10%	1.10%	100.00%
<b>Total</b>	<b>4909</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	

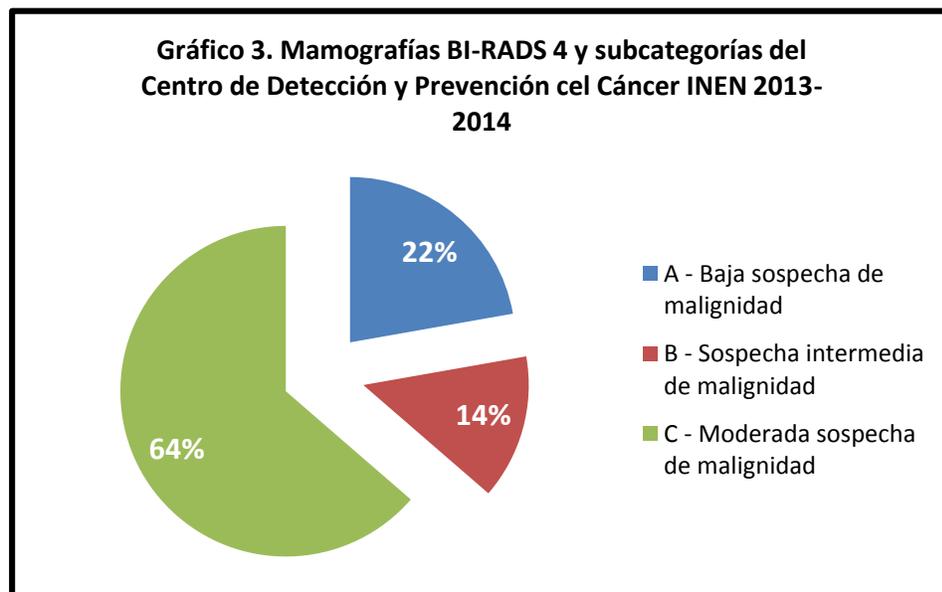
**Gráfico 2. Clasificación BI-RADS en mamografías de tamizaje en el Centro de Detección y Prevención del Cáncer INEN 2013-2014**



De las mamografías informadas como BI-RADS 4, 22 fueron de subcategoría A o de baja sospecha de malignidad, 14 fueron de subcategoría B o de sospecha intermedia de malignidad y 63 fueron de subcategoría C o de moderada sospecha de malignidad (Tabla 4). Siendo en su mayoría informadas como BI-RADS 4C en un 64%, mientras que las BI- RADS 4A y 4C con un 22% y 14%, respectivamente (Gráfico 3).

**Tabla 4. Mamografías BI-RADS 4 y subcategorías del Centro de Detección y Prevención del Cáncer INEN 2013-2014**

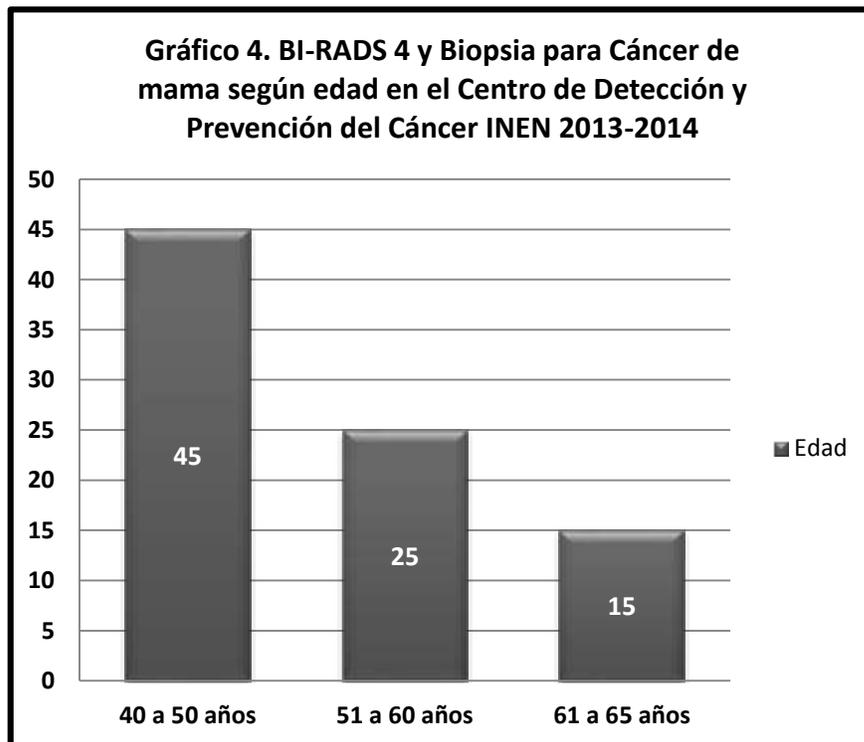
Subcategorías BI-RADS 4	Nº	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
A - Baja sospecha de malignidad	22	22.22%	22.22%	22.22%
B - Sospecha intermedia de malignidad	14	14.14%	14.14%	36.36%
C - Moderada sospecha de malignidad	63	63.64%	63.64%	100.00%
<b>Total</b>	<b>99</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	



De las 99 mamografías informadas como BI-RADS 4, sólo 85 se realizaron biopsia para estudio. De estas mujeres, 45 tenían edades comprendidas entre 40 y 50 años, 25 tenían entre 51 y 60 años, y 15 tenían entre 61 y 65 (Gráfico 4). Siendo que, las mujeres con mamografía y estudio anatómico-patológico tenían en un 52.94% edades comprendidas entre 40 y 50 años, 29.41% edades entre 51 y 60 años, y 17.65% edades entre 61 y 65 años (Tabla 5).

**Tabla 5. BI-RADS 4 y Biopsia para Cáncer de mama según edad en el Centro de Detección y Prevención del Cáncer INEN 2013-2014**

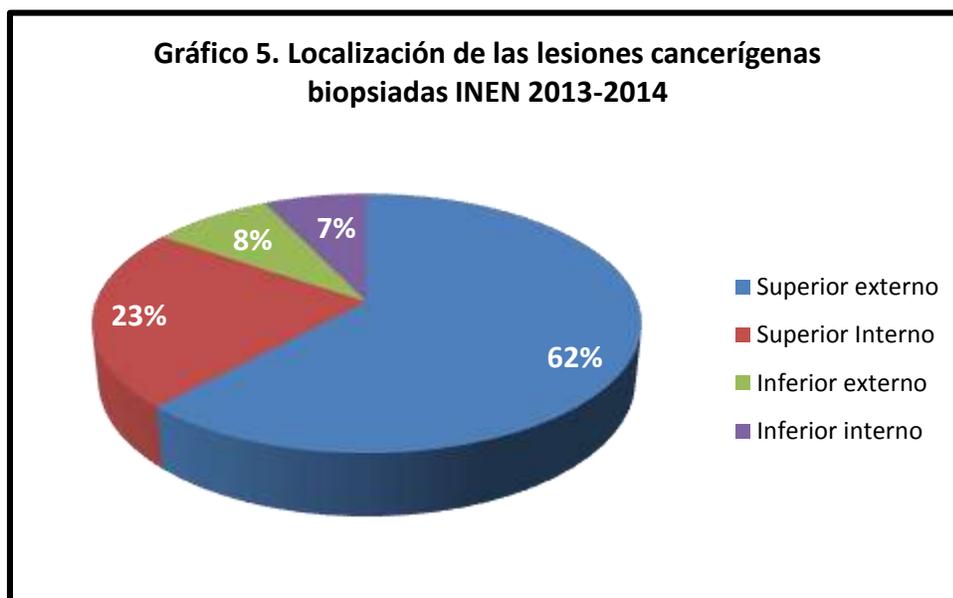
Edad	Nº	Porcentaje	Porcentaje Válido	Porcentaje acumulado
40 a 50 años	45	52.94%	52.94%	52.94%
51 a 60 años	25	29.41%	29.41%	82.35%
61 a 65 años	15	17.65%	17.65%	100.00%
Total	85	100.00%	100.00%	



De las biopsias realizadas, 52 fueron muestras tomadas de la región superior externa de la mama, 19 de la región superior interna, 7 de la región inferior externa y 6 de la región inferior interna (Tabla 6). Lo cual corresponde a que el 62% de las lesiones biopsiadas se encontraban en la región superior externa, mientras que en la región superior interna, inferior externa e inferior interna se encontraron el 23%, 8%, y el 7%, respectivamente, de las lesiones (Gráfico 5).

**Tabla 6. Localización de las lesiones cancerígenas biopsiadas INEN 2013-2014**

Localización	Nº	Porcentaje	Porcentaje Válido	Porcentaje acumulado
Superior externo	52	61.90%	61.90%	61.90%
Superior Interno	19	22.61%	22.61%	84.51%
Inferior externo	7	8.34%	8.34%	92.85%
Inferior interno	6	7.15%	7.15%	100.00%
Total	84	100.00%	100.00%	



Del total de biopsias realizadas (85), 54 fueron positivas para lesiones cancerígenas, lo que hace que la mamografía tenga un valor predictivo positivo de 63.53%. Se analizaron independientemente cada subcategoría del BI-RADS 4, obteniéndose así, que el valor predictivo

positivo de la mamografía informada como BI-RADS 4A es de 29.41%, el del BI-RADS 4B es de 76.92%, y el del BI-RADS 4C es de 70.90% (Tabla 7).

**Tabla 7. Valor predictivo positivo de las mamografías de tamizaje para la detección temprana de cáncer de mama en el Centro de Prevención y Diagnóstico del Cáncer en el INEN 2013-2014**

		TOTAL	BIOPSIA	(+)	VPP
<b>BI-RADS 4</b>	A.- Baja sospecha de malignidad	22	17 77.27%	5	29.41%
	B.- Moderada sospecha de malignidad	14	13 92.86%	10	76.92%
	C.- Alta sospecha de malignidad	63	55 87.30%	39	70.90%
	<b>TOTAL</b>	<b>99</b>	<b>85 85.86%</b>	<b>54</b>	<b>63.53%</b>

## 5.2 Discusión de resultados

Dentro del estudio realizado se obtuvo que de las mamografías realizadas informadas bajo el sistema BI-RADS, 2164 (44.1%) eran BI-RADS 0, esta categoría es siempre la que presenta mayor porcentaje, y es en las que las mamografías son insuficientes, por lo que estas pacientes, a pesar de que si en estudios posteriores presentasen lesiones cancerígenas, no entran dentro del análisis del estudio debido a que se usan ya otros métodos diagnósticos, como ecografías, resonancias magnéticas, etc. Un total de 2506 (51.1%) fueron informadas como mamografías negativas, benignas y son sospecha de benignidad, por lo que no se les realiza estudio anatómico-patológico y siguen con sus controles de tamizaje bianuales, por lo que tampoco ingresan al análisis. Mientras en 99 (2%) mamografías se halló sospecha de lesiones malignas (BI-RADS 4), por lo que pasaron a estudio anatómico-patológico.

Y en 88 (1.8%) mamografías se hallaron lesiones con alta sospecha de malignidad. Sólo 85 biopsias fueron realizadas en las mamografías informadas como BI-RADS 4, por lo que el análisis será en base a éstas. En un estudio similar por Arbulú P. P, se estudiaron sólo mamografías informadas como BI-RADS 4 y 5, donde también se aprecia un mayor porcentaje de BI-RADS 4, con un 78.13% que los BI-RADS 5, con un 21.87%.<sup>5</sup>

En las mujeres con mamografías BI-RADS 4 y con estudio mamográfico, se evaluaron los rangos de edades. Obteniéndose que, 45 (52.94%) mujeres presentaban edades comprendidas entre 40 y 50 años, 25 (29.41%) tenían entre 51 y 60 años, y 15 (17.65%) tenían entre 61 y 65. Esto fue hallado ya que la mamografía se realizó en mujeres asintomáticas, era de esperar que la detección de lesiones tempranas se darían en un mayor porcentaje en mujeres con menor edad, siendo este el objetivo primordial de la mamografía como método de tamizaje. Resultado similar hallado por Cellamare O y Cols., donde la mayor frecuencia de lesiones cancerígenas fue en edades comprendidas entre los 40 y 49 años.<sup>1</sup> Además de lo hallado por Torres R. H y Cols., donde el 83% de las lesiones cancerígenas halladas era en mujeres mayores de 40 años.<sup>2</sup>

En este estudio, también se observó que de las pacientes a las que se les realizó biopsia, según el lugar de toma de muestra y su diagnóstico como lesión cancerígena, se determinó que el mayor porcentaje de lesiones halladas mediante biopsia se ubicaban en el cuadrante superior externo de la mama en un 62%, 23% en la región superior interna, 8% en la región inferior externa y 7% en la región inferior interna. Esto tiene su correspondencia con la literatura revisada en la que el mayor porcentaje de lesiones cancerígenas de la mama se encuentran en el cuadrante superior externo. Además que, resultados similares fueron hallados por

Torres R. H y Cols., donde las lesiones fueron halladas en mayor porcentaje en el cuadrante superior externo<sup>2</sup>; y por Arbulú P., donde se obtuvo el mismo resultado.<sup>5</sup>

Según Gutarra-Vilchez R. y Cols., las mamografías de tamizaje son consideradas como el método más sensible y costo-efectivo en la detección temprana del cáncer de mama.<sup>6</sup> En este estudio, el valor predictivo positivo hallado fue dentro de lo esperado, con un total de 63.53%. Es decir, que en este estudio del 100% de mujeres con mamografía sospechosa de malignidad, el 63.53% tuvo lesión cancerígena, diagnosticada mediante estudio anatómico-patológico. A diferencia de Cellamare O y Cols, cuyo valor predictivo positivo hallado fue de 26%.<sup>1</sup> Y lo hallado por Hincapie A., y Cols., donde el valor predictivo positivo fue de 13.68%

Se halló que en las subcategorías dentro de las informadas como BI-RADS 4, 22 (22%) fueron de subcategoría A o de baja sospecha de malignidad, 14 (14%) fueron de subcategoría B o de sospecha intermedia de malignidad y 63 (64%) fueron de subcategoría C o de moderada sospecha de malignidad. Siendo en su mayoría informadas como BI-RADS 4C. Lo que se pudo apreciar es que el valor predictivo positivo tenía un valor que iba incrementándose dependiendo del grado de sospecha de malignidad según el informe BI-RADS. Es así que, una mamografía con BI-RADS 4A presentaba un valor predictivo positivo menor (29.41%), a diferencia de los informados como BI-RADS 4B y 4C, cuyo valor predictivo positivo ascendía hasta un 70% a 77%. Esto va acorde a las bases teóricas y antecedentes presentados acerca de la mamografía de tamizaje. Similar a el estudio de Torres R. H y Cols., de los que los BI-RADS 4A tuvieron reporte histopatológico de malignidad en un 26%, 63% de las BI-RADS 4B y 83% de las pacientes BI-RADS 4C.<sup>2</sup> Y a diferencia de Sandoval-Hermosillo F. y Cols., que concluyó que

la mamografía informada como BI-RADS 4 no tenía relación con el diagnóstico histopatológico.<sup>3</sup>

La principal limitación de este estudio es que la biopsia, prueba Gold Estándar del estudio, no tiene un valor predictivo negativo de 100%, Esto no quiere decir que el 36.47% cuyas biopsias fueron negativas, no tengan lesiones cancerígenas, ya que va a depender de la técnica de la realización del procedimiento, si se llegó o no a la lesión, si la muestra fue adecuada, etc. Por tanto un resultado negativo en la biopsia no indica la ausencia de dichas lesiones. Por lo que el manejo recomendado en estos casos sería el de realizarse un control después de 6 meses.

La principal fortaleza es que nos permite conocer un indicador importante como es el valor predictivo positivo de la mamografía en una institución que es el referente nacional en el manejo de cáncer.

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### Conclusiones

La mamografía de tamizaje es un método con alto valor predictivo positivo para la detección temprana de cáncer de mama.

El sistema de clasificación BI-RADS es el método de informe mamográfico usado en el Centro de Detección y Prevención del Cáncer del INEN.

Las mamografías reportadas como BI-RADS 4 y sub-categorías A, B y C; presentan un valor predictivo positivo que va en aumento dependiendo del hallazgo mamográfico de mayor sospecha de malignidad.

En las mamografías de tamizaje, el informe BI-RADS de mayor frecuencia es el de estudio insuficiente y el de ausencia de lesiones

en mama. Siendo que las informadas como sospechosas de malignidad sólo son el 2%.

### Recomendaciones

Hacer seguimiento y estudio a paciente con informe mamográfico Bi-RADS 4, para que se realicen un estudio anatómico-patológico.

Promover el uso adecuado del sistema de clasificación BI-RADS en los informes mamográficos realizados.

Establecer un sistema de acreditación para los centros mamográficos de tamizaje.

Realizar control y seguimiento en pacientes con estudio mamográfico falsos positivos.

Continuar con estudios periódicos de la mamografía como método de tamizaje para evaluar su uso en el Centro de Detección y Prevención de Cáncer del INEN.

Fomentar campañas de concientización a la población para que se realicen estudios de tamizaje.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Cellamare O., González C., Villamizar C., Gutiérrez M., Rojas G., Gutiérrez M. Correlación mamográfica e histológica de lesiones sospechosas de malignidad no palpables. Rev Colomb Radiol. 2013; 24(3): 3730-3.
2. Torres R. H., Silva L. L., Tenorio F. E., Ríos R. N. Correlación histopatológica de hallazgos radiológicos BI-RADS 4, 5 y 6. Anales de Radiología México 2012;2:114-120.
3. Sandoval-Hermosillo F., Vázquez-Lara G., Farias-Evangelista L., Madrid-Venegas D., Jiménez-Covarrubias M., Ramírez-Villaseñor M., Delgado-Enciso I., Rodríguez-Hernández A., Montoya F., Montaña-Plasencia V., Vásquez C. Comparación de dos métodos diagnósticos en tumores mamarios en un Centro de Cancerología de Colima. Rev. Salud Pública. Mexico. 12 (3): 446-453, 2010.
4. Hincapie A., Patiño H., Quiceno W., Restrepo A. Correlación mamográfica e histológica de lesiones mamarias no palpables biopsia por esterotaxia. Colombia. 1996.
5. Arbulú P. P. Características histopatológicas de las pacientes con signos mamográficos sospechosos de cáncer de mama Hospital Alberto Leopoldo Barton Thompson 2014. Facultad de Medicina USMP- Sección de Posgrado. Perú. 2015.
6. Gutarra-Vilchez R., Campos S. T., Salmavides C. F. Costo utilidad de intervenciones preventivas para cáncer de mama en el Perú. Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia. Perú. 2012; 58: 253-261.
7. Ferlay J, Bray F, Pisani P, Parkin DM. Globocan 2002: Cancer incidence, mortality and prevalence worldwide. ARC Cáncer Base No 5, version 2-0. Lyon: ARC Press, 2004.
8. Sandoval GF, Cárdenas SJ. Segunda revisión del Consenso Nacional Sobre el Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer Mamario. Colima, México. 2005. dirección URL: <<http://www.medigraphic.com/espanol/e-htms/e-revmexmastol/e-ma2006/e-ma06-1/em-ma061e.htm>>

9. American Cancer Society Surveillance Program. Estimated new cancer cases by sex and age Atlanta, American Cancer Society, 2003.
10. Cotran RS, Robbins SL, y Kumar V, Patología Estructural y Funcional, Mc-Graw Hill, 6a ed., 1999
11. Kopans D, Breast Imaging, 2nd ed., 1999, Lippincott-Raven, Philadelphia, EUA
12. Herrera-Gomez A y col, Manual de Oncología y Procedimientos Medicoquirurgicos. 2000, Mc Graw Hill Interamericana Editopres S.A. de C.V., Mexico
13. Romieu I, Hernandez M, Lazcano E, Breast cancer and lactation history in Mexican women. Am. J. Epidemiol 1996; 143 (6):543-552
14. Calderon-Garciduenas AL. et al., Risk factors of breast cancer in Mexican women. Salud Publica Mex. 2000; 42:26-33
15. Lopez Rios O, Lazcano- Ponce E, La epidemia de cáncer de mama en México ¿Consecuencia de la transición demografica? Salud Publica Mex 1997; 39(4): 259-265
16. McPherson K, Steel CM and Dixon JM, Breast cancer -- epidemiology, risk factors and genetics. BMJ 2000; 321:624-628
17. GLOBOCAN 2012, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2015. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr>
18. Curado MP et al. Cancer Incidence in Five Continents Volume IX (2007). IARC Scientific Publications N° 160. International Agency for Cancer Research (WHO) and International Association for Cancer Registries; Lyon, France.
19. Jemal A et al. Cancer Statistics, 2010. Ca Cancer J Clin 60:277-300; 2010
20. Poquioma E. Junio 2007. Estimaciones de parámetros epidemiológicos y cálculo de AVISA del Grupo Cáncer. Lima: Promoviendo alianzas y estrategias, Abt Associates Inc.
21. Registro de Cáncer Poblacional de Trujillo, 1996-2002

22. Registro de Cáncer Poblacional de Arequipa, 2002-2003
23. Registro de Cáncer de Lima Metropolitana, 2004-2005. Informe Ejecutivo. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Departamento de Epidemiología y Estadística, enero 2011.
24. Velásquez A et al. La Carga de Enfermedad y Lesiones en el Perú. Ministerio de Salud, Lima, Perú. 2009.
25. Velarde G., R. Cancer de Mama. INEN, Lima, Perú. 2013. dirección URL:<[http://www.inen.sld.pe/portal/documentos/pdf/eventos-inen/14052013\\_CANCER\\_MAMA\\_DR\\_VELARDE.pdf](http://www.inen.sld.pe/portal/documentos/pdf/eventos-inen/14052013_CANCER_MAMA_DR_VELARDE.pdf)>
26. Cancer Mondial, International Agency for Research on Cancer, IARC, <http://www.dep.iarc.fr>
27. INEN. Reseña Histórica. INEN, Lima, Perú. dirección URL:<<http://www.inen.sld.pe/portal/institucional/resena-historica.html>>
28. Vidaurre R., T. Informe de Gestión 2015. INEN, Lima, Perú. 2015. dirección URL:<<http://www.inen.sld.pe/portal/documentos/pdf/institucional/Memoria/261015INFORME%20TRIMESTRAL%20-%20Jefatura%20Enero%20-%20Setiembre.pdf>>
29. Brandan M., Villaseñor Navarro Y. Detección del Cáncer de Mama: Estado de la Mamografía en México. Cancerología 1. 1º Edición. 2006. 147-162
30. Millar AB. What is the role of early detection and screening in cancer control? J Public Health Policy 1993: 403-411
31. Van Dam PA, Van Goethem ML, Kersschot E, Vervliet J, Van den Veyver IB, De Schepper A, and Buytaert P, Palpable solid breast masses: retrospective single- and multimodality evaluation of 201 lesions. Radiology 1988;166:435-439
32. Bushberg JT, Seibert JA, Leidholdt EM, Jr., and Boone JM, The Essential Physics of Medical Imaging 2002, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, EUA

33. D'Orsi CJ et al., Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS), ACR, 2003, Fourth Edition
34. Kerlikowske K, Grady D, Rubin SM, Sandrock C and Ernster VL, Efficacy of screening mammography. A meta-analysis. JAMA 1995; 273(2):149-154
35. Tabar L, Yen MF, Vitak B, Chen HHT, Smith RA and Duffy SW, Mammography service screening and mortality in breast cancer patients: 20 year follow-up before and after introduction and screening. Lancet 2003; 361:1405-1410
36. Olsen O and Gozsche PC, Cochrane review on screening for breast cancer with mammography. Lancet 2001; 358:1340-1342
37. Andrieu N et al., Effect of chest X-rays on the risk of breast cancer among BRCA1/2 mutation carriers in the International BRCA1/2 Carrier Cohort Study: A report from the EMBRACE, GENESPO, GEO-HEBON, and IBCCS Collaborator's Group. J. Clinical Oncology 2006; 24: 3361-3366
38. Canadian Cancer Society/National Cancer Institute of Canada, Canadian Cancer Statistics 2006, <http://www.cancer.ca>
39. Nass S and Ball J (eds.), Improving Breast Imaging Quality Services, National Research Council, National Academies Press 2005. <http://www.nap.edu/catalog/11308.html>
40. US Food and Drug Administration, 2006, <http://www.fda.gov/CDRH/MAMMOGRAPHY/mqsa-rev.html>
41. Suleiman OH, Spelic DC, McCrohan JL, Symonds GR and Houn F, Mammography in the 1990s: the United States and Canada. Radiology 1999; 210: 345-351
42. BI-RADS. Atlas de diagnóstico por la imagen de mama. American Collage of Radiology. Sociedad Espanola de Radiología Médica. Madrid 2006.
43. Balleyguier C, Ayadi S, Van Nguyen K, Vanel D, Dromain C, Sigal R. BIRADS classification in mammography. Eur J Radiol. 2007;61:192-4.

44. Obenauer S, Hermann KP, Grabbe E. Applications and literature review of the BI-RADS classification. *Eur Radiol.* 2005;15:1027—36.
45. Singletary SE, Allred C, Ashley P, et al. Revision of the American Joint Committee on Cancer staging system for breast cancer. *J Clin Oncol.* 2002;20:3628-3636.
46. Wilkinson NW, Shahryarinejad A, Winston JS, et al. Concordance with breast cancer pathology reporting practice guidelines. *J Am Coll Surg.* 2003;196:38-43.
47. Giordano SH, Valero V, Buzdar AU, Hortobagyi GN. Efficacy of anastrozole in male breast cancer. *Am J Clin Oncol.* 2002;25:235-237.
48. Giordano SH, Buzdar AU, Hortobagyi GN. Breast cancer in men. *Ann Intern Med.* 2002;137:678-687.

## ANEXOS

### ANEXO 1: Operacionalización de la variable

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	INDICADORES	ESCALA (SPSS)	INSTRUMENTO
ESTUDIO ANATOMO-PATOLÓGICO	Estudio de las alteraciones o modificaciones anatómicas que aparecen en los tejidos como consecuencia de una enfermedad.	Resultado del estudio anatomopatológico	Cualitativa	Lesión Cancerígena	Nominal dicotomica Si / No	Informe anatomopatologico
MAMOGRAFÍA	Exploración radiográfica de las mamas de una mujer	Informe del radiologo	Cualitativa	BI-RADS IVa BI-RADS IVb BI-RADS IVc	Nominal politomica	Informe mamografico
EDAD	Tiempo que ha vivido una persona	Años cumplidos hasta el momento del estudio	Cuantitativa	40 a 50 años 50 a 60 años 60 a 65 años	Intervalo (razón)	Hoja 0

## ANEXO 2: Matriz de consistencia

MATRIZ DE CONSISTENCIA					
TÍTULO: ESTUDIO MAMOGRAFICO DE TAMIZAJE E HISTOLÓGICO PARA EL DIAGNÓSTICO TEMPRANO DEL CÁNCER DE MAMA EN EL CENTRO DE PREVENCIÓN Y DETECCIÓN DEL CÁNCER DEL INEN – PERU 2013 - 2014.					
PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	OPERACIONALIDAD DE LOS DATOS		MÉTODO
			VARIABLES	INDICADORES	
<b>Problema General</b> ¿Cuál es el valor predictivo positivo de la mamografía de tamizaje para el diagnóstico temprano del cáncer de mama en el Centro de Prevención y Detección Del Cáncer Del INEN – Perú 2013-2014?	<b>Objetivo general:</b> Determinar el valor predictivo positivo de la Mamografía de tamizaje para el diagnóstico del Cáncer de Mama en el Centro de Prevención y Detección del Cáncer del INEN – PERU 2013-2014	<b>Hipótesis general:</b> <b>Ha:</b> La mamografía de tamizaje es un método con alto valor predictivo positivo de detección temprano en cáncer de mama. <b>Ho:</b> La mamografía de tamizaje no es un método con alto valor predictivo positivo de detección temprano en cáncer de mama.	<b>Variable 1</b> -Mamografía <b>Variable 2</b> -Resultado anatomopatológico	<b>Valor Predictivo Positivo</b>	<b>Tipo de investigación:</b> Estudio de enfoque cuantitativo, de diseño no experimental y de tipo transversal y retrospectivo.
					<b>Población:</b> Pacientes que ingresaron al Centro de Prevención y Detección Del Cáncer Del INEN – Perú 2013 - 2014 con estudio de mamografía BI- RADS 4 que cuente con estudio anatomopatológico
					<b>Instrumento:</b> Hojas 0 de historias clínicas
<b>Problema específico N°2</b> El sistema de clasificación BI-RADS, ¿Es el método usado de informe mamográfico?	<b>Objetivo específico N°2</b> Reconocer el sistema de clasificación BI-RADS del informe mamográfico de las pacientes incluidas en el estudio	<b>Hipótesis específica N°2</b> El sistema de clasificación BI-RADS es el método de informe mamográfico.	<b>Informe Mamográfico</b>	<b>Clasificación BI-RADS</b>	
<b>Problema específico N°3</b> ¿Cuál es la distribución de las mamografías reportadas como BI-RADS: IV y sub-categorías: A, B y C; y su resultado anátomo-patológico?	<b>Objetivo específico N°3</b> Describir las mamografías reportadas como BI-RADS: IV y sub-categorías: A, B y C; su resultado anátomo-patológico, y el valor predictivo positivo por sub-categorías.	<b>Hipótesis específica N°3</b> En las mamografías reportadas como BI-RADS: 4 y sub-categorías A, B, C; presentan un estudio anátomo-patológico positivo para cáncer. Y su valor predictivo es mayor en la sub-categoría B y C.	<b>Variable 1</b> -Mamografía <b>Variable 2</b> -Resultado anatomopatológico	<b>BI-RADS 4</b> -BI-RADS IVa -BI-RADS IVb -BI-RADS Ivc <b>Resultado anatomopatológico</b>	
<b>Problema específico N°4</b> ¿Cuáles son las frecuencias de	<b>Objetivo específico N°4</b> Determinar las frecuencias de	<b>Hipótesis específica N°4</b>	<b>Variable 1</b> -Mamografía	<b>Clasificación BI-RADS</b>	

los informes BI-RADS de las mamografías en las mujeres tamizadas?	los informes BI-RADS de las mamografías en las mujeres tamizadas.	Dentro de los informes BI-RADS las mamografías son en su mayoría informadas como 0 ó 1.	<b>Variable 3</b> -Edad	
---	---	---	----------------------------	--

### ANEXO 3: Cronograma

ACTIVIDADES	Fecha desde el 30 de Julio del 2015 hasta Enero del 2016																											
	1				2				3				4				5				6							
	SEMANAS																											
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
SELECCIÓN DEL TEMA	■	■	■	■																								
RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN				■	■	■	■																					
ELABORACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN					■	■	■	■	■	■	■	■																
PRESENTACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN													■	■	■													
CORRECCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN														■	■	■												
APROBACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN																	■	■	■	■								
EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN																	■	■	■	■								
RECOPIACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS																	■	■	■	■								
ELABORACIÓN DE INFORME FINAL																									■	■		
CORRECCIÓN DE INFORME FINAL																									■	■		
PRESENTACIÓN Y EXPOSICIÓN DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN																											■	■



**ANEXO 4: Ficha de Recolección de Datos (Basados en la Hoja 0)**

**Nº HC:**.....

**Edad:**.....

**Informe Mamográfico (Clasificación BI-RADS):**.....

**Anatomía Patológica:** .....

**Mes de realización de mamografía:**.....

**Año de realización de mamografía:**.....

**Otros Diagnósticos y/o Antecedentes:** -.....

-.....

-.....

-.....



