



**HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO MORONES PRIETO**

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA
ESPECIALIDAD DE IMAGENOLÓGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA

**“SENSIBILIDAD DE LA TERMOGRAFÍA EN LA DETECCIÓN DE LESIONES
SOSPECHOSAS DE MALIGNIDAD EN LA MAMA Y SU CORRELACIÓN
ANATOMOPATOLÓGICA”**

DRA. ROSA MARTHA SANDOVAL NAVA

ASESOR

DR. FRANCISCO DAVID DE LA ROSA ZAPATA

CO – ASESORES

DR. JUAN PABLO CASTANEDO CÁZARES

M. EN C. ANA MARÍA BRAVO RAMÍREZ

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIDAD EN IMAGENOLOGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA

TÍTULO DE TESIS
“SENSIBILIDAD DE LA TERMOGRAFÍA EN LA DETECCIÓN DE LESIONES
SOSPECHOSAS DE MALIGNIDAD EN LA MAMA Y SU CORRELACIÓN
ANATOMOPATOLÓGICA”

PRESENTA
DRA. ROSA MARTHA SANDOVAL NAVA

Firmas

Dr. Francisco David de la Rosa Zapata Asesor Clínico	
Dr. Juan Pablo Castanedo Cázares Co – asesor Clínico	
M. en C. Ana María Bravo Ramírez Asesor Metodológico	

Sinodales	
Dr. Jorge Guillermo Reyes Vaca Jefe del Departamento de Radiología e Imagen	
Dr. César David Guzmán Peñaloza Coordinador Académico de la Especialidad de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica	
Dr. Carlos Lambert Cerda Médico Adjunto de Radiología e Imagen	
M. en C. Ma. del Pilar Fonseca Leal Jefe de Investigación y Posgrado Clínico de la Facultad de Medicina	Dr. César David Guzmán Peñaloza Coordinador de la Especialidad en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica



RESUMEN

Debido a la creciente incidencia del cáncer de mama y a la gran morbi-mortalidad que éste genera, resulta crucial el desarrollo de nuevos métodos de screening para la detección oportuna de esta patología, si bien se conoce a la mamografía como el método de tamizaje por excelencia este conlleva ciertas desventajas que podrían limitar la adecuada detección de lesiones sospechosas de cáncer, tales como la densidad mamaria que dificulta la interpretación del estudio y puede ocultar lesiones, el miedo de las pacientes a realizarse estudio por uso de radiación y el rechazo del estudio por resultar molesta la compresión. El presente estudio tiene como objetivo investigar la sensibilidad que posee la termografía en la detección de lesiones sospechosas de malignidad en mama. Se trata de un estudio transversal descriptivo para validación de prueba diagnóstica, en el cual se incluirán 49 pacientes del sexo femenino entre 20 y 70 años de edad que acudan al servicio de Radiología e Imagen del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto a realización de mastografía ya sea de tamizaje o diagnóstica y que resulten con clasificación BI-RADS 3, 4 y 5, a estas pacientes se les realizará estudio de termografía. Los estudios de mastografía serán interpretados por médicos radiólogos especialistas independientes de los encargados de revisar los estudios por termografía, sin tener conocimiento de los resultados de uno u otro estudio, se realizará biopsia por Trucut de las lesiones mamarias observadas para posterior valoración del reporte histopatológico. El tamaño de la muestra se calculó con el programa estadístico Epidat versión 4.2 para una sensibilidad esperada del 80% y especificidad del 70% con nivel de confianza del 95% y con una precisión del 10%. Por lo que se requiere un total de 49 pacientes.

El estudio resulta factible ya que se cuenta con los equipos requeridos para su realización, el hospital cuenta con mastógrafo en el área de Imagenología y la cámara térmica será proporcionada por el servicio de Dermatología, por parte del



Dr. Juan Pablo Castanedo Cázares; para la realización de los estudios, se cuenta con la información suficiente y bien documentada para su adecuada realización, contamos con médicos especialistas en radiología capaces de interpretar estudios de éste tipo y en cuanto a los sujetos de estudio se cuenta con una amplia afluencia de pacientes que solicitan mastografía, aproximadamente de 130 al mes, de los cuales aproximadamente 25 pacientes cuentan con clasificación BI-RADS 3, 4 o 5.



DEDICATORIAS

A mi Padre Dios por la vida y las oportunidades que me ha dado en ella, por siempre conducirme por el buen camino.

A mis padres por todo su amor, paciencia y dedicación; por todos los sacrificios que tuvieron que pasar para siempre darnos lo mejor, por sus grandes palabras de aliento y fortaleza, a ustedes les estaré eternamente agradecida.

A mi abuelito Luis por todas sus enseñanzas de la vida, por esa sencillez y alegría que siempre transmitía, porque aunque ya no está con nosotros vive en nuestro corazón.

A mi esposo Miguel y a mi pequeña Romina a ustedes por ser la luz de mi presente, por su apoyo incondicional y gran amor.



RECONOCIMIENTO

A mis queridos maestros por toda su enseñanza y dedicación durante mi preparación, a ustedes gran admiración.



AGRADECIMIENTO

A mi maestro Dr. Francisco de la Rosa, al Dr. Juan Pablo Castanedo y a la M. en C. Ana María Bravo por su gran apoyo y dedicación para hacer posible este trabajo, a ustedes mil gracias.

ÍNDICE

RESUMEN.....	I
DEDICATORIAS.....	III
RECONOCIMIENTOS.....	IV
AGRADECIMIENTOS	V
ANTECEDENTES.	1
JUSTIFICACIÓN.	6
HIPÓTESIS.	8
OBJETIVOS.	9
SUJETOS Y MÉTODOS.	10
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.	14
ÉTICA.....	15
RESULTADOS.....	16
DISCUSIÓN.....	18
LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN.	23
CONCLUSIONES.....	25
BIBLIOGRAFÍA.	26
ANEXOS.	28

ÍNDICE DE CUADROS Y TABLAS

Tabla 1. Clasificación BIRADS.....	3
Tabla 2. Escala de Evaluación "Ville Marie" para Termografía	4
Tabla 3. Cuadro de variables.....	12
Tabla 4. Características generales de la población.....	17
Tabla 5. Hallazgos en mastografía.....	18
Tabla 6. Hallazgos en termografía.....	18
Tabla 7. Hallazgos histopatológicos.....	19

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Resultados de la termografía.....	19
Gráfica 2. Resultado histopatológico.....	20
Gráfica 3. Área bajo la curva.....	20

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Comparativo de lesión visualizada en el cuadrante superior interno de la mama izquierda. Obsérvese la asimetría vascular franca en la termografía.....	21
Ilustración 2. Estudio comparativo en paciente con diagnóstico de tumor Phyllodes y termografía negativa. Se muestra estudio complementario con ultrasonido de lesión.....	22
Ilustración 3. Termografía negativa en paciente con diagnóstico histopatológico de carcinoma ductal metastásico en nódulo axilar izquierdo.....	22
Ilustración 4. Comparativo de mastografía y termografía en paciente con resultado histopatológico de fibroadenoma y termografía negativa.....	23
Ilustración 5. Paciente con diagnóstico de carcinoma multicéntrico con nódulos menores a 6.8 mm de diámetro y termografía positiva.....	23
Ilustración 6. Mastografía y termografía en paciente con asimetría en mastografía en la mama derecha y termografía positiva. El resultado histopatológico fue Dermatofibrosarcoma.....	24

LISTA DE DEFINICIONES

BIRADS: Breast Imaging Reporting and Data System. Es un método para clasificar los hallazgos mamográficos que actualmente se considera el idioma universal en el diagnóstico de la patología mamaria. Permite estandarizar la terminología y la sistemática del informe mamográfico y categorizar las lesiones estableciendo el grado de sospecha y asignar la actitud a tomar en cada caso.

ESCALA “VILLE MARIE”: Escala utilizada para valorar patrones vasculares y cambios de temperatura en mama en imágenes por termografía.

MASTOGRAFÍA: Es un estudio de rayos “X” que se recomienda a mujeres de 40 a 69 años de edad con el propósito de detectar anomalías en las mamas.

TAMIZAJE: Implica la aplicación de una prueba relativamente simple y barata a sujetos asintomáticos con el objeto de clasificarlos como portadores probables o no de la enfermedad objeto del tamizaje. Los casos positivos pueden someterse a subsiguientes procesos convencionales de diagnóstico.

TERMOGRAFÍA: Es una técnica que permite determinar temperaturas a distancia y sin necesidad de contacto físico con el objeto a estudiar. La termografía permite captar la radiación infrarroja del espectro electromagnético, utilizando cámaras térmicas o de termovisión.

ANTECEDENTES

El cáncer de mama es el cáncer más frecuente diagnosticado en mujeres en América del Norte. El Instituto de Cáncer de Canadá estima que 1 de 9 mujeres desarrollará cáncer de mama a lo largo de su vida y 1 de cada 27 de estas mujeres morirá por esta causa¹. En México en el 2014 la incidencia de cáncer de mama alcanzó los 28.75 casos nuevos por cada 100 000 mujeres, 7.35 más casos nuevos respecto al 2007. En el 2013 se consideró al cáncer de mama como la segunda causa de mortalidad por tumores malignos con 14 defunciones por cada 100 000 mujeres. Se estima que en México mueren 14 mujeres al día por cáncer de mama abarcando el 13.8% de las muertes en mujeres mayores de 20 años y esto debido a las bajas tasas de eficiencia en la detección².

Debido al gran impacto de esta patología y a su alta morbi-mortalidad, en México la Norma Oficial Mexicana (NOM-041-SSA2-2011) Para la Prevención, Diagnóstico, Tratamiento, Control y Vigilancia Epidemiológica del Cáncer de Mama contempla tres medidas para la Detección Oportuna de Cáncer de Mama: la autoexploración, el examen clínico de las mamas y la mastografía. La primera debe de promoverse de forma tal que las mujeres la realicen a partir de los 20 años; el examen clínico a partir de los 25 años y la mastografía de los 40 a los 69 años, cada dos años. En las mujeres mayores de 70 años la mastografía se realizará bajo la indicación médica ante antecedentes heredero familiares de cáncer de mama³.

Varias herramientas están bien establecidas como métodos de screening en el diagnóstico de cáncer de mama, estas incluyen el examen clínico, la mamografía y el ultrasonido. La mamografía ha sido el “gold standard” de screening en el cáncer de mama a pesar de que es una herramienta con una sensibilidad y especificidad limitada⁴. La termografía fue introducida por primera vez en 1956 como método de screening y fue aprobada para su uso por la FDA en 1982, inicialmente fue una herramienta bien aceptada, sin embargo en 1987 un estudio demostró que la termografía se había quedado rezagada en comparación con la mastografía y el ultrasonido en conjunto, por lo que la comunidad médica perdió rápidamente su interés en esta herramienta y su aplicación fue limitada^{1,5,6}.

MASTOGRAFÍA

Es el único método de imagen que ha demostrado disminución en la mortalidad por cáncer de mama de un 29 a 30% en la población tamizada, al permitir un diagnóstico

temprano, lo que ocurre siempre y cuando se realice con periodicidad y un estricto control de calidad. Para las mastografías de escrutinio debe emplearse un equipo diseñado con este fin denominado mastógrafo, pueden efectuarse con:

- a) **Adquisición convencional.** El mastógrafo es análogo y la adquisición de imágenes se realiza con el sistema pantalla-película, lo que requiere además un equipo dedicado de revelado automático.
- b) **Adquisición digital a través de detectores integrados al propio mastógrafo (digital) o detectores externos (digitalizada, CR).** La impresión del estudio se realiza con un equipo láser de alta resolución. La mastografía digital contribuye a incrementar la detección del cáncer de mama en pacientes con mamas densas.

La interpretación de las imágenes se efectúa, en el caso de la técnica digital, idealmente en monitores de uso clínico de 5 MPX. Para la mastografía análoga o la digital impresa en película, la interpretación debe de realizarse con negatoscopios con 3000 cd/m².

Mastografía de escrutinio o tamizaje. Se realiza en mujeres asintomáticas. Escrutinio a partir de los 40 años. Debe incluir 2 proyecciones para cada mama (cefalocaudal y mediolateral oblicua).

Mastografía diagnóstica. Se efectúa en caso de una mastografía de tamizaje anormal y en las siguientes situaciones:

- Mama densa.
- Masa o tumor que requieran caracterización.
- Antecedente personal de cáncer mamario.
- Masa o tumor palpable.
- Secreción sanguinolenta por el pezón.
- Cambios en la piel del pezón o la areola.

Indicaciones especiales de mastografía:

- Mujer joven con sospecha clínica de cáncer de mama, independientemente de su edad.
- Historia de cáncer familiar en edades más tempranas de presentación, mastografía anual iniciando a los 30 años, o 10 años antes de la edad del familiar más joven con cáncer, nunca antes de los 25 años y deberá considerarse RM como complemento en este grupo de riesgo.
- Antecedentes de biopsia mamaria con reporte histológico de riesgo para cáncer de mama⁷.

El reporte mastográfico debe concluirse con la clasificación BI-RADS (Tabla 1)

Tabla 1 Clasificación BIRADS.

Categoría	Recomendaciones
0	Insuficiente para diagnóstico. Existe 13% de posibilidad de malignidad Se requiere evaluación con imágenes mastográficas adicionales u otros estudios (ultrasonido y resonancia magnética), así como la comparación con estudios previos.
1	Negativo Ningún hallazgo que reportar Mastografía anual en mujeres a partir de los 40 años.
2	Hallazgos benignos Mastografía anual en mujeres a partir de los 40 años.
3	Hallazgos probablemente benignos. Menos del 2% de probabilidad de malignidad Requiere seguimiento por imagen, unilateral del lado con hallazgos dudosos, de manera semestral por 2 o 3 años.
4	Hallazgos de sospecha de malignidad. Se subdivide en: 4a - Baja sospecha de malignidad 4b - Sospecha intermedia de malignidad 4c - Hallazgos moderados de sospecha de malignidad pero no clásicos Requiere biopsia.
5	Clásicamente maligno Requiere biopsia.
6	Con diagnóstico histológico de malignidad En espera de tratamiento definitivo o valoración de respuesta a tratamiento.

7.

Tabla 1. Clasificación BIRADS.

TERMOGRAFÍA

La termografía es la técnica más eficiente para el estudio de la distribución de la temperatura en la piel, proporciona información sobre el funcionamiento normal o anormal del sistema nervioso sensorial y simpático, disfunción vascular, trauma miofacial y procesos inflamatorios locales. En las imágenes térmicas, cambios sutiles en la temperatura superficial de la mama se pueden detectar y pueden indicar padecimientos y anomalías de la mama. La termografía para detección de cáncer de mama se basa en el hecho de que la temperatura de la piel que recubre una malignidad es mayor que la registrada en la piel del tejido de la mama normal. Esto es probablemente debido a un aumento en el flujo sanguíneo, incremento en la actividad metabólica y angiogénesis alrededor del sitio de lesión. Esta técnica es supremamente sensible a los cambios de temperatura, por lo que se puede detectar lesiones malignas en etapas tempranas de su desarrollo⁶.

La termografía infrarroja fue introducida en la medicina a finales de los años 50's, luego de que algunos estudios sugerirían su utilidad en áreas tan diversas como la detección de cáncer y trastornos del sistema nervioso. En el caso específico de cáncer de seno se ha demostrado que un tumor puede elevar la temperatura de la superficie de la piel hasta 2 grados centígrados⁸.

La evaluación de la termografía se puede realizar mediante la Escala de Evaluación “Ville Marie” modificada, en la cual⁸:

Escala de Evaluación “Ville Marie” Modificada	
I-1	Ausencia de patrones vasculares o escasos patrones vasculares simétricos.
IR-2	Patrones vasculares simétricos o moderados patrones asimétricos, estables o debidos a causas conocidas diferentes al cáncer (infección, abscesos, cirugía o asimetría anatómica).
IR-3	Significante asimetría vascular regional.
IR-4	Extensa asimetría vascular de al menos un tercio del área del seno.

Tabla 2. Escala de Evaluación “Ville Marie” para Termografía.

Al “puntaje” obtenido se le suma la diferencia en grados centígrados entre el área de interés y el área contra lateral correspondiente para calcular el puntaje final⁸.

Puntaje < ó = IR-2.5 Monitoreo de rutina (no sospechoso).
 Puntaje > IR-2.5 Estudio adicional (sospechoso).

BIOPSIA DE MAMA

Hasta hace algunos años, la biopsia escisional, previo marcaje con aguja percutánea, era la única herramienta de diagnóstico en lesiones clínicamente no palpables. Actualmente, la biopsia con aguja de corte se ha convertido en una herramienta de evaluación diagnóstica con lesiones no palpables de la mama que evita biopsias escisionales en los casos benignos, abate costos y reduce riesgos para la paciente, con mínimos cambios del tejido mamario que puedan alterar el seguimiento en mastografías posteriores⁹.

La biopsia guiada por imagen aumenta la precisión diagnóstica, incluidos los casos de tumor palpable⁹. Las indicaciones para procedimientos intervencionistas percutáneos guiados por ultrasonido incluyen¹⁰:

- a) Lesiones que se evalúan como categoría BI-RADS 5, para confirmar el diagnóstico y establecer el tratamiento definitivo.

- b) Nódulos sospechosos múltiples, particularmente con distribución multicéntrica (dos o más cuadrantes), para facilitar la planificación del tratamiento.
- c) Lesiones que son evaluadas como BI-RADS Categoría 4.
- d) Lesiones que son evaluadas como BI-RADS Categoría 3, cuando hay indicaciones clínicas válidas.

ESTUDIOS PREVIOS

En el 2001 Ng y colaboradores propusieron un estándar para la toma de termografías durante el ciclo menstrual en el cual determinaron que los días del 5 al 12 y después del 21 corresponden a los que menos vascularización presentan y por lo tanto ideales para realizarse la termografía¹¹.

Wang y colaboradores en el 2010 desarrollaron un estudio para conocer el rendimiento de las termografías en mama. Para ello; un radiólogo identificó las lesiones en las mastografías de 276 mujeres, dos radiólogos más analizaron las imágenes termográficas con hallazgos sospechosos de cáncer basados en el primer reporte del primer radiólogo. Como resultado obtuvieron una sensibilidad de 74.4%, una especificidad de 76.6%, un valor predictivo positivo de 81.3% y un valor predictivo negativo de 66.4%¹².

En el 2011 Martínez Téllez y colaboradores propusieron un estudio observacional, longitudinal prospectivo, en donde se incluyeron 53 pacientes, de las cuales sólo 38 contaban con mastografía, se encontró que la termografía tiene una sensibilidad de 90% con una especificidad de 39%; así como un valor predictivo positivo de 29% con un valor predictivo negativo del 94%. En este estudio la evaluación del estudio termográfico se realizó mediante la escala de “Ville Marie” modificada⁸.

Omranipour y colaboradores plantearon en el 2016 un estudio prospectivo en el cual comparaban la termografía con la mastografía en la detección de cáncer de mama, para el cual se incluyeron 132 pacientes entre 49 y 59 años de edad, todas las pacientes que fueron candidatas a biopsia de mama fueron examinadas por mamografía y termografía antes de la toma de su biopsia. Los resultados finales de patología fueron 45 lesiones benignas y 87 malignas, de las cuales 79 casos correspondieron a carcinoma ductal infiltrante y 8 casos a carcinoma lobular. En este estudio se concluyó que la exactitud de la termografía fue más baja que la mamografía (69.7% vs. 76.9%), con una sensibilidad de 80.5% y especificidad de 73.3% para la mamografía contra una sensibilidad de 81.6% y especificidad de 57.8% para la termografía¹³.

JUSTIFICACIÓN

Debido al creciente aumento en la incidencia de tumores malignos de mama resulta crucial el desarrollo de nuevas técnicas de imagen que permitan una detección oportuna de esta patología, a fin de reducir la morbi-mortalidad que ha generado. Recordando que la mastografía ha sido el método de screening de elección por su aceptable sensibilidad y especificidad, sin embargo no la deseable; debemos considerar las áreas de oportunidad a fin de mejorar este método diagnóstico, si bien sabemos sus ventajas, tales como su rápida realización, bajo costo, accesibilidad a la misma, existen aún desventajas respecto a este método diagnóstico; es por ello donde la termografía ofrece ciertas ventajas sobre la mastografía, entre las cuales destaca: se puede utilizar en mujeres de cualquier edad, ya que al contrario de la técnica por mamografía, la interpretación de las imágenes obtenidas por termografía no se dificulta por la densidad mamaria, presente en mujeres más jóvenes o con terapia hormonal; no requiere energía ionizante para su realización, por lo tanto es un estudio que puede realizarse en pacientes gestantes e incluso repetirse varias veces al año; otra ventaja radica en que es un estudio no invasivo y no doloroso, a diferencia de la mastografía que puede ser molesta para algunas pacientes por la compresión que se ejerce sobre los senos¹⁴.

Considerando las ventajas de la termografía respecto a la mastografía considero de utilidad este estudio ya que de demostrar una adecuada sensibilidad y especificidad en la detección de lesiones malignas de mama, permitiría considerar un nuevo método diagnóstico para esta patología que en algunos casos sería más recomendable que la mastografía; a pesar de que existen estudios similares, existe cierta incongruencia en los mismos debido que unos hablan sobre una sensibilidad menor de la termografía sobre la mastografía, mientras otros concluyen una mayor sensibilidad de la termografía sobre la mastografía, lo cual resulta inconsistente, por lo cual sería apropiado establecer la verdadera utilidad de la termografía frente a la mastografía. El presente estudio pretende valorar la sensibilidad y especificidad de la termografía en las lesiones sospechosas de malignidad de mama mediante el uso de



una herramienta más objetiva de imagen para la interpretación de termografías, además de reducir al máximo los elementos que pudieran producir sesgo al estudio, evaluados en estudios previos.



HIPÓTESIS

“La termografía tiene una sensibilidad aceptable en la detección de lesiones malignas de mama corroboradas con estudio anatomopatológico”.



OBJETIVOS

Objetivo general

Determinar la sensibilidad de la termografía en la detección de lesiones malignas de mama corroboradas con estudio anatomopatológico.

Objetivos específicos

- Evaluar la sensibilidad de la termografía en la detección de lesiones malignas de mama corroboradas con estudio anatomopatológico.

Objetivos secundarios

- Evaluar la especificidad de la termografía en la detección de lesiones malignas de mama corroboradas con estudio anatomopatológico.
- Determinar el rango de puntaje de la Escala “Ville Marie” en el cual se encuentra la mayoría de los cánceres de mama.
- Determinar el rango de edad más frecuente de cáncer de mama en nuestro medio actualmente.
- Determinar el tipo histológico de cáncer de mama más frecuente en nuestro medio.

SUJETOS Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO

Tipo de estudio:

Estudio transversal descriptivo (validación de prueba diagnóstica).

METODOLOGÍA

LUGAR DE REALIZACIÓN:

Departamento de Radiología e Imagen del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

UNIVERSO DE ESTUDIO

Pacientes femeninos de 20 a 70 años enviadas al departamento de Radiología e Imagen con resultado en la mastografía de tamizaje y/o mastografía diagnóstica BIRADS 3, 4 o 5, sin diagnóstico de cáncer de mama ya conocido al momento del estudio.

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

- **Inclusión**

- a) Pacientes femeninos de 20 a 70 años que en el estudio de mastografía de tamizaje y/o diagnóstica hayan resultado con BI-RADS 3, 4 o 5.
- b) Pacientes que hayan aceptado y firmado el consentimiento informado.

- **Exclusión**

- a) Pacientes femeninos con diagnóstico actual conocido de cáncer de mama.
- b) Pacientes femeninos con lesiones cutáneas a nivel de las mamas.
- c) Pacientes con febrícula o fiebre al momento del estudio (temperatura igual o mayor a 37.7°C).

- **Eliminación**

- a) Pacientes que una vez iniciado y aceptado el protocolo de estudio deciden retirarse del mismo en algún momento del estudio.
- b) Pacientes en los cuales no se haya tenido adecuado seguimiento de su resultado histopatológico.

VARIABLES EN EL ESTUDIO

Cuadro de Variables:

Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Mastografía	Clasificación BI-RADS 3= Negativo Clasificación BI-RADS 4 y 5= Positivo	0=Negativo 1= Positivo	NA	Dicótoma
Termografía	Escala de Ville Marie modificada \leq a IR-2.5= Negativo Escala de Ville Marie modificada $>$ IR-2.5= Positivo	0=Negativo 1=Positivo	NA	Dicótoma
Resultado Histopatológico	Resultado negativo para malignidad= Negativo Resultado positivo para malignidad= Positivo	0=Negativo 1=Positivo	NA	Dicótoma
Edad	Años cumplidos al momento del estudio.	20-70	Años	Continua

Tabla 3. Cuadro de Variables.

TIPO DE MUESTREO

Muestreo no probabilístico consecutivo, determinado por los criterios de inclusión.

CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

El tamaño de la muestra se calculó con el programa estadístico Epidat versión 4.2 para una sensibilidad esperada del 80% y especificidad del 70% con nivel de confianza del 95% y con una precisión del 10%. Por lo que se requiere un total de 49 pacientes.



MÉTODO DE ALEATORIZACIÓN

No aplica

PRUEBA PILOTO

No aplica

PLAN DE TRABAJO

El plan de trabajo se realizó en cuatro etapas:

1. **Ingreso de la paciente al área de Radiología e Imagen del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”:** Pacientes que acudieron al departamento de Radiología e Imagen con solicitud de biopsia de mama por Clasificación BI-RADS 3,4 o 5 obtenido en mastografía de tamizaje y/o diagnóstica; las cuales fueron referidas por su médico tratante de esta Institución, de IMSS o ISSSTE.
2. **Toma de termografía:** Previo a la toma de termografías se aplica cuestionario de antecedentes a cada paciente (Anexo 1). La toma de termografías se realizó inicialmente por el Dr. Juan Pablo Castanedo y la Dra. Rosa Martha Sandoval hasta obtener una concordancia de hallazgos mayor al 80%, posteriormente a esto la Dra. Rosa Martha Sandoval se encargó de la toma de las termografías. Por ningún motivo se tuvo acceso al reporte de la mastografía previo a la realización de la termografía, a fin de evitar sesgo en el estudio al conocer la localización de la lesión. La termografía se realizó bajo los siguientes criterios:

Condiciones ambientales: En el consultorio donde se realizó la termografía la temperatura se controló a 21º C +/- 1º mediante sistema de clima.

Preparación de la paciente: Se instruyó a las pacientes sobre las condiciones que se deberían cumplir previo a la toma de termografía como evitar la exposición solar, estimulación de los senos, cosméticos, desodorantes, bañarse o realizar ejercicio antes del examen. Las pacientes tuvieron un periodo de aclimatación de 15 minutos con la parte superior de la cara anterior del tórax descubierto de la cintura hacia arriba para llegar a una condición de equilibrio térmico con el medio ambiente de la sala de toma de termografía.

Toma de termografía: Se tomó proyección frontal bilateral comparativa, oblicua derecha e izquierda (a 45º) y un acercamiento de cada uno de los senos por cuadrantes para obtener la máxima resolución térmica.

- 3. Toma de biopsia:** Posterior a la toma de termografía se pasó a la paciente a sala de ultrasonido, se colocó a la paciente en decúbito supino sobre la mesa de exploración, se realizó técnica de asepsia y antisepsia, bajo anestesia local se procedió a toma de biopsia por trucut de la lesión sospechosa mediante control ecográfico (la paciente fue enviada por su médico tratante al departamento de Radiología e Imagen para toma de biopsia de la lesión sospechosa por la clasificación BIRADS obtenida en la mastografía; de acuerdo a la NOM-041-SSA2-2011 toda paciente con clasificación BIRADS 4 y 5 deberán ser enviadas a biopsia y a criterio del médico tratante las pacientes que cuenten con clasificación BIRADS 3). Se envió muestra al servicio de Patología para estudio, posteriormente se revisó resultado histopatológico en los diarios del servicio de Patología a fin de hacer la correlación del resultado por termografía y estudio histopatológico.
- 4. Interpretación de estudios:** Mediante la escala de “Ville Marie” modificada se realiza interpretación de termografías para posteriormente hacer estudio comparativo con resultado histopatológico. Se recaba datos y resultados de cada paciente en hoja de recolección de datos (Anexo 2).



ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis estadístico se utilizó el paquete Rcmdr del software R¹⁵, con un nivel de confianza al 95%.

Se realizó un análisis de kappa para evaluar la concordancia interobservador de la termografía.

Se realizó un análisis descriptivo de las variables, en el cual las continuas se expresarán como promedio (\pm desviación estándar) o mediana [rango IQ] de acuerdo a la distribución de las variables, y las categóricas como frecuencias.

Se calcularon los valores de sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivo y negativo.



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Facultad de Medicina
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica

ÉTICA

Investigación sin riesgo. Se anexa consentimiento informado. (Anexo 3).

RESULTADOS

Participaron 49 pacientes en el estudio, de las cuales se excluyó una paciente por no tener seguimiento ni acceso a su estudio histopatológico, de las 48 pacientes incluidas 37 pacientes provenían del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, 8 pacientes fueron referidas del ISSSTE y 3 del IMSS. Sólo el 75% de la población estudiada se realizaba autoexploración, 32 de las 48 pacientes refieren haber detectado alguna lesión o anomalía en las mamas, la lesión más común detectada fue “bolita” referida por 19 pacientes. 25% de la población tenía antecedentes familiares de cáncer de mama. 4 pacientes fueron referidas con BIRADS 3 en la mastografía y a petición del médico tratante o por angustia de la paciente fueron referidas para toma de biopsia. 6 pacientes contaban con clasificación BIRADS 4, 15 con BIRADS 4a, 12 BIRADS 4b, 4 BIRADS 4c y 6 BIRADS 5. En la tabla 4 se muestra las características generales de la población.

Variable	N = 48
Edad	49.1±12.3(20-70) *
Procedencia	
HC	37(77.1%)
ISSSTE	8(16.7%)
IMSS	3(6.2%)
Autoexploración	36(75%)
Lesión detectada	32(66.7%)
Aumento de tamaño	8(16.7%)
Bolita	19(39.6%)
Cambio de color	1(2.1%)
Deformidad de pezón	1(2.1%)
Induración	2(4.2%)
Retracción pezón	1(2.1%)
Antecedente Ca de mama	12(25%)
Mama	3(6.2%)
Tía	3(6.2%)
Prima	3(6.2%)
Hermana	2(4.2%)
Paciente	1(2.1%)
BIRADS	
3	4(8.3%)
4	6(12.5%)
4a	15(31.2%)
4b	12(25%)
4c	5(10.4%)
5	6(12.5%)

*Media ± DE (mínimo – máximo)

**Mediana [RIQ] (mínimo – máximo)

Tabla 4. Características generales de la población.

El hallazgo más común reportado en la mastografía fue nódulo presente en 81.3% de las pacientes, 24 pacientes presentaron alteraciones en la mastografía en la mama derecha y 24 en la mama izquierda por lo que en el presente estudio no se obtuvo diferencia en la lateralidad. La tabla 5 muestra los hallazgos observados en mastografía.

Variable	N = 48	Lateralidad	
Asimetría focal	2(4.2%)	DERECHA	24(50%)
Distorsión	1(2.1%)	IZQUIERDA	24(50%)
Distorsión y nódulo	3(6.3%)		
Nódulo	39(81.3%)		
Nódulos	1(2.1%)		
Nódulo y ganglio axilar	1(2.1%)		

Tabla 5. Hallazgos en mastografía.

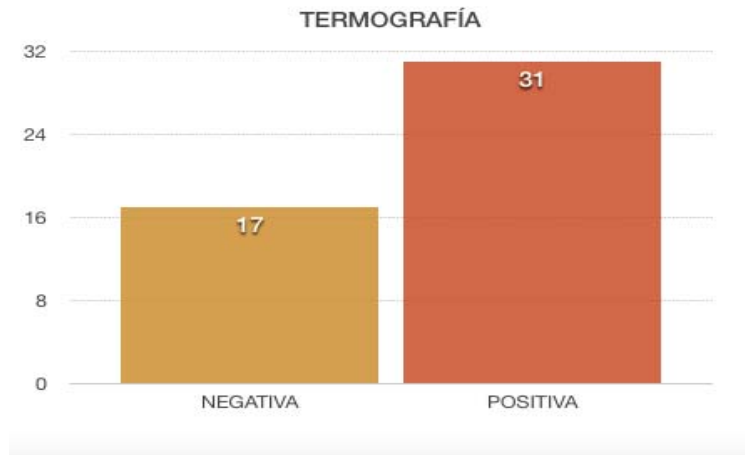
Se obtuvieron 31 estudios de termografía positivos que representó el 64.6% de la población estudiada, así como 17 estudios de termografía negativa representando el 35.4% de la población. Los puntajes según la Escala de “Ville Marie” oscilaron entre 1.2 y 8.1. La mayoría de los resultados positivos para lesión maligna en el estudio histopatológico obtuvieron un puntaje “Ville Marie” entre los 3.5 y 5.5 puntos. El grupo de los fibroadenomas obtuvo un puntaje de mayor incidencia entre los 1.7 y 3.5 puntos. Para los procesos inflamatorios agudos de la mama el puntaje fue mayor a los 8 puntos. La tabla 6 muestra los hallazgos por termografía.

Variable	N = 48
Negativa	17(35.4%)
Positiva	31(64.6%)
Escala de “Ville Marie”	3.15[2.1](1.2-8.1)

*Media ± DE (mínimo – máximo)

**Mediana [RIQ] (mínimo – máximo)

Tabla 6. Hallazgos en termografía.



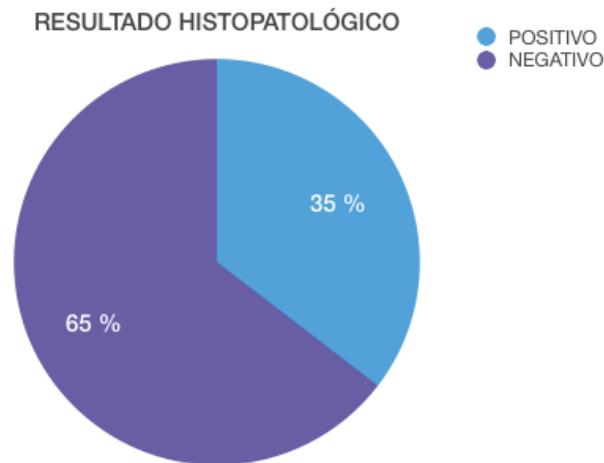
Gráfica 1. Resultados de la termografía.

En el análisis histopatológico 31 pacientes de las 48 participantes en el estudio obtuvieron un resultado negativo para lesión maligna, 17 pacientes resultaron con biopsia positiva para malignidad. Se tomaron 4 subgrupos histopatológicos que incluyeron: a) Cambios fibroquísticos, b) Fibroadenoma, c) Lesión maligna y d) Otras condiciones benignas; en este último grupo se incluyeron condiciones como adenosis esclerosante, hiperplasia ductal sin atipia y procesos inflamatorios de la mama. El tipo histológico maligno más común encontrado en el estudio fue carcinoma ductal infiltrante seguido por carcinoma mixto. La condición benigna más frecuentemente encontrada fue fibroadenoma. La tabla 7 muestra los hallazgos histopatológicos obtenidos.

Variable	N = 48
Negativo	31(64.6%)
Positiva	17(35.4%)

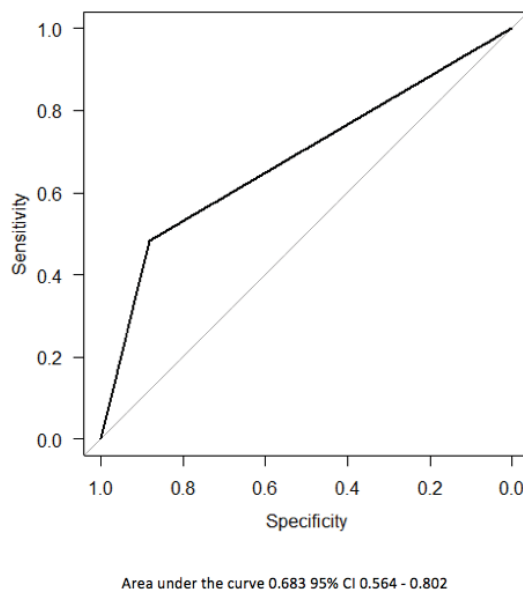
Variable	N = 48
Cambios fibroquísticos	8(16.7%)
Fibroadenoma	9(18.7%)
Lesión maligna	17(35.4%)
Otras condiciones benignas	14(29.2%)

Tabla 7. Hallazgos histopatológicos.



Gráfica 2. Resultado histopatológico.

Se obtuvo una sensibilidad del 88.2% y una especificidad del 48.4%. El valor predictivo positivo fue del 48.4% y el valor predictivo negativo de 88.2%. El área bajo la curva fue de 0.683.



Gráfica 3. Área bajo la curva.

Se obtuvo una concordancia Kappa inter observador para la termografía de 0.8 y una concordancia de puntaje de 0.87.

DISCUSIÓN

En el presente estudio se obtuvo una sensibilidad para la termografía en la detección de lesiones malignas del 88.2% y una especificidad del 48.4%, la cual concuerda con los estudios previos encontrados; sin embargo, en ninguno de los estudios revisados en la literatura se realiza un estudio descriptivo de los hallazgos encontrados en termografía. Se realizó un estudio comparativo posterior a la interpretación de termografías en el cual se relacionó la topografía de la asimetría vascular obtenida en la termografía con la localización de la lesión sospechosa por mastografía, obteniendo una concordancia del 100% en las 17 pacientes que resultaron con estudio histopatológico positivo para malignidad, en la ilustración 1 se muestra un ejemplo.

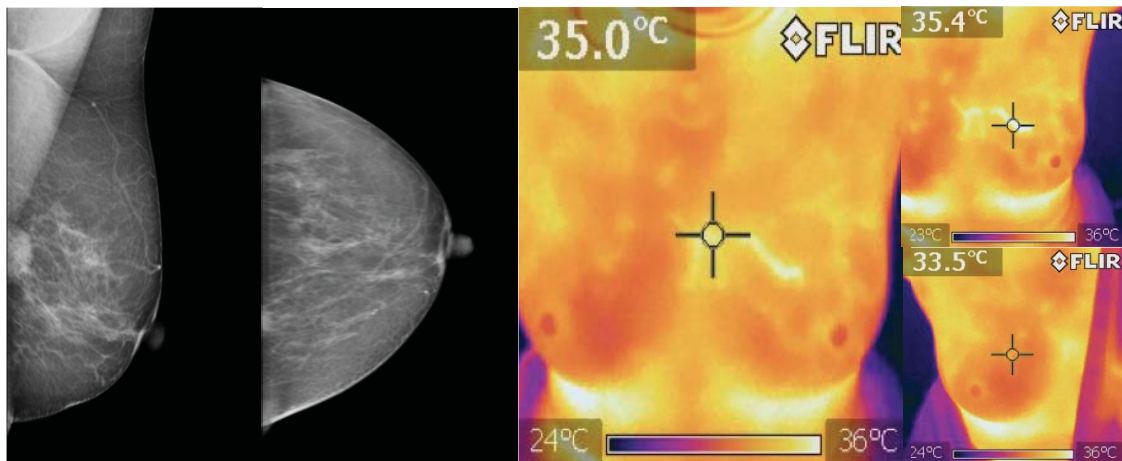


Ilustración 1. Comparativo de lesión visualizada en el cuadrante superior interno de la mama izquierda. Obsérvese la asimetría vascular franca en la termografía.

De las 17 pacientes que resultaron con estudio histopatológico positivo para malignidad 15 pacientes tenían termografía positiva con un puntaje en la escala “Ville Marie” en el rango de los 2.6 a los 5.9 puntos, la mayoría de estas pacientes se encontraron entre los 3.5 y 5.9 puntos. Las dos pacientes que resultaron con estudio histopatológico positivo y termografía negativa fueron una paciente con diagnóstico por patología de tumor Phyllodes y otra con diagnóstico de carcinoma ductal, ambas pacientes con lesiones a nivel axilar derecho y cola de Spence

izquierda respectivamente, hallazgos que se muestran en la ilustración 2 y 3, en las proyecciones obtenidas por termografía no se incluyeron proyecciones axilares debido a ser pliegue cutáneo y guardar alta temperatura.

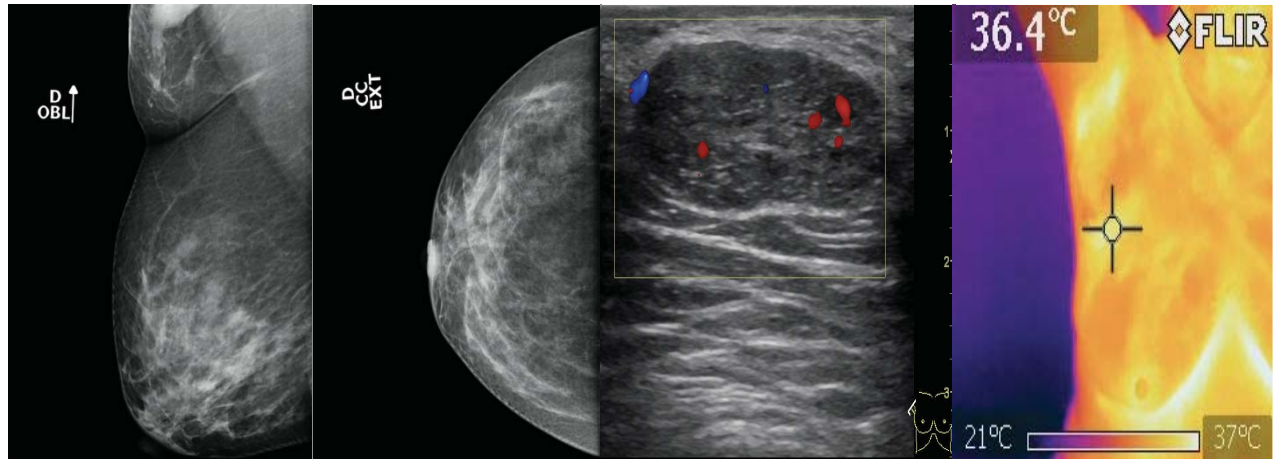


Ilustración 2. Estudio comparativo en paciente con diagnóstico de tumor Phyllodes y termografía negativa. Se muestra estudio complementario con ultrasonido de lesión.

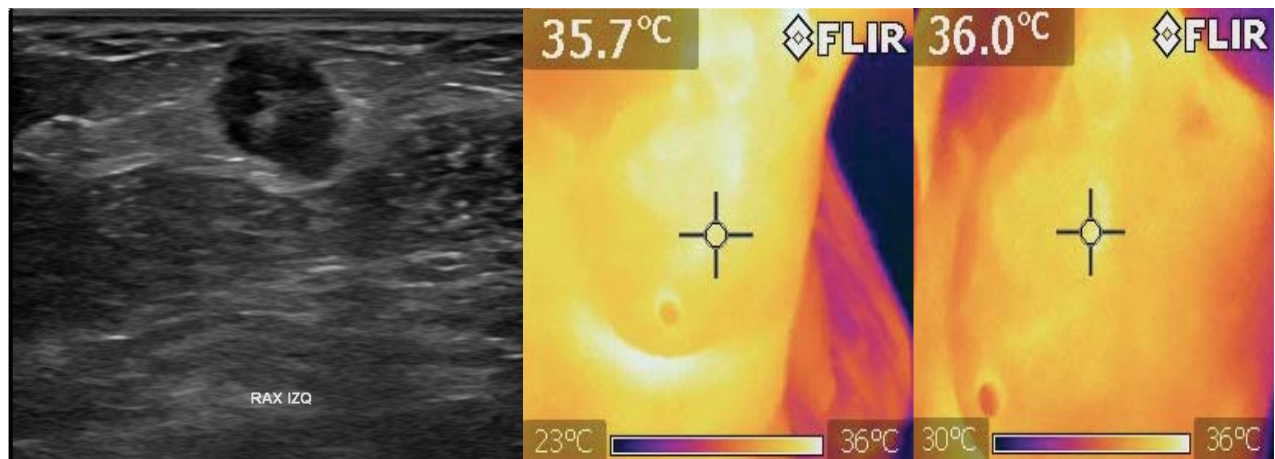


Ilustración 3. Termografía negativa en paciente con diagnóstico histopatológico de carcinoma ductal metastásico en nódulo axilar izquierdo.

Fueron 9 las pacientes con diagnóstico histopatológico de fibroadenoma, de las cuales 5 obtuvieron una termografía con resultado positivo y 4 con resultado negativo, el puntaje en la escala de “Ville Marie” osciló entre los 1.7 y 4.5 colocando a la mayoría de de las pacientes entre los 2.3 y 3.4 puntos, en base a estos resultados podemos determinar que debido a que un gran número de fibroadenomas puede presentar vascularidad la capacidad de la termografía para distinguir entre lesiones malignas y fibroadenomas vascularizados es limitada. En

la ilustración 4 se muestra un comparativo de termografía y mastografía en una paciente con diagnóstico histopatológico de fibroadenoma y termografía negativa.

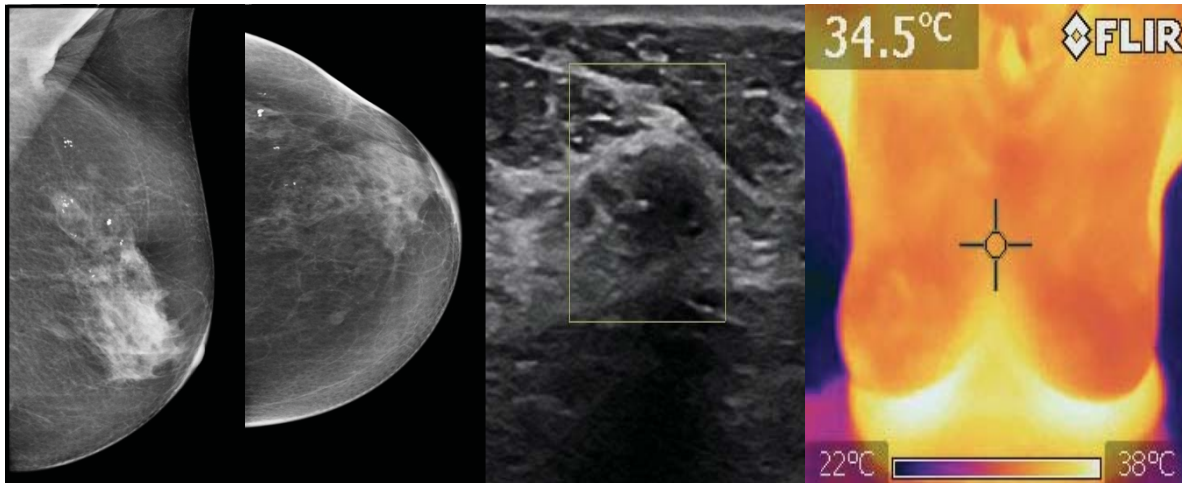


Ilustración 4. Comparativo de mastografía y termografía en paciente con resultado histopatológico de fibroadenoma y termografía negativa.

El nódulo detectado por termografía de menor tamaño tuvo un diámetro en su eje mayor de 6.8 mm en una paciente con diagnóstico histopatológico de carcinoma mixto ductal infiltrante y lobulillar infiltrante multicéntrico; en base a estos hallazgos podemos determinar que la termografía es capaz de detectar lesiones menores a 1 cm de diámetro.

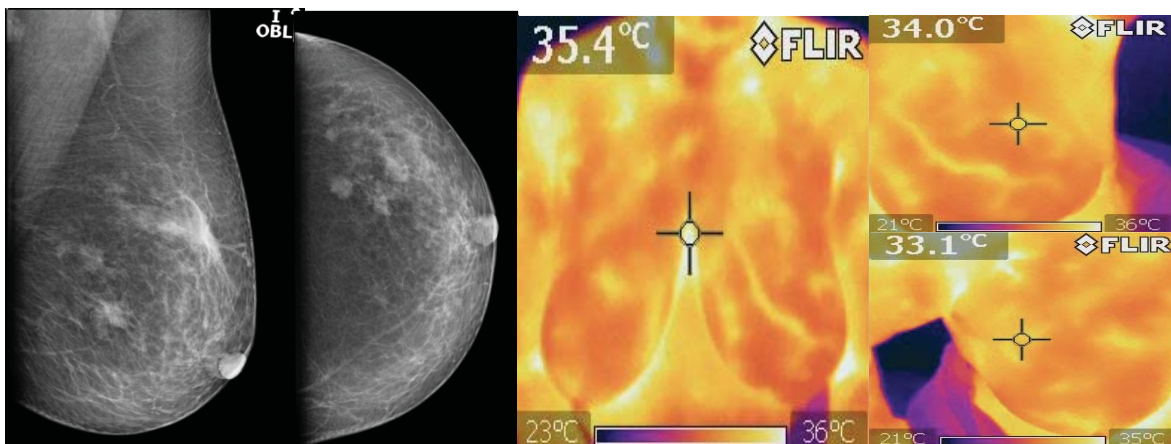


Ilustración 5. Paciente con diagnóstico de carcinoma multicéntrico con nódulos menores a 6.8 mm de diámetro y termografía positiva.

La termografía tuvo capacidad para detectar asimetrías y distorsiones del tejido mamario, por lo que en ausencia de nódulos incluso nódulos pequeños la termografía podría resultar útil en la detección de algunas asimetrías y distorsiones; sin embargo, en la población estudiada sólo se contó con 5 pacientes que fueron enviadas por este motivo. En la ilustración 6 se muestra comparativo de paciente con asimetría y termografía positiva, el resultado histopatológico correspondió a un Dermatofibrosarcoma.

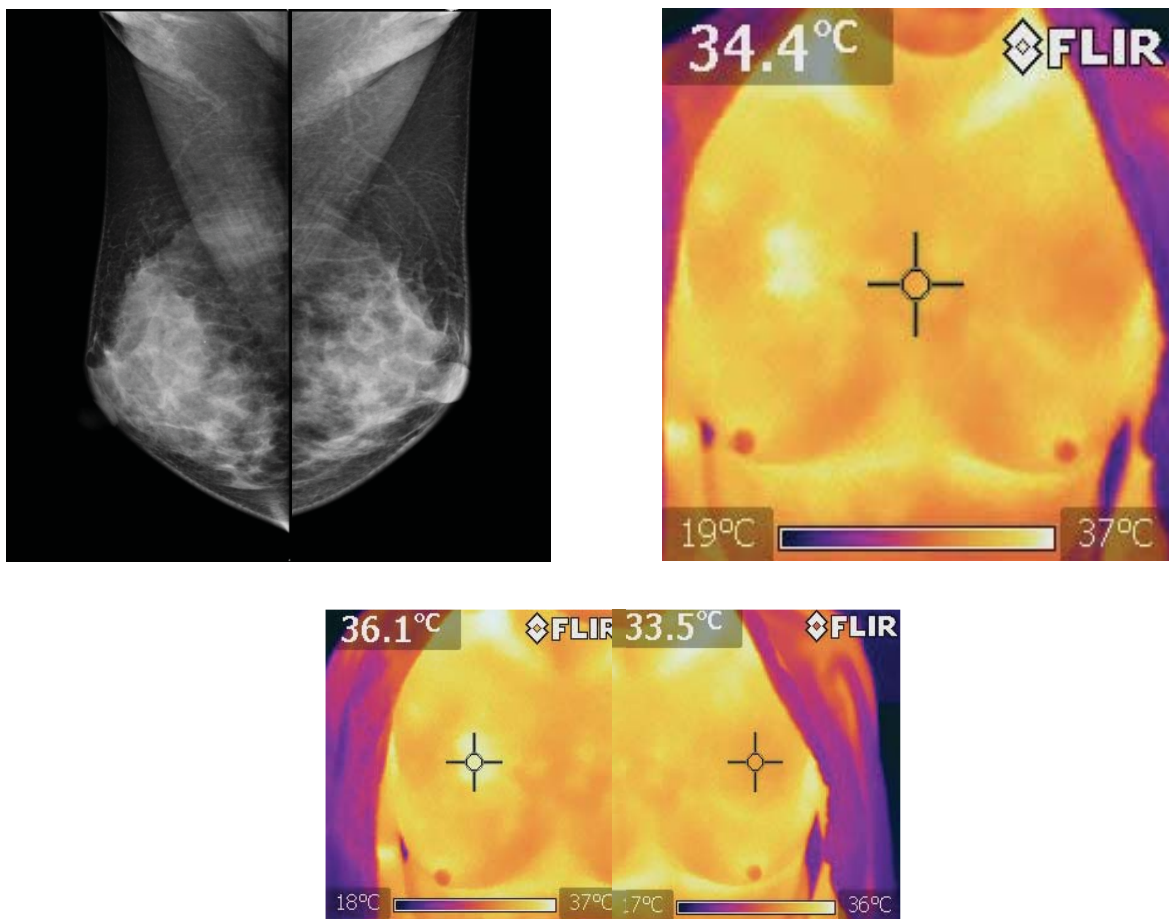


Ilustración 6. Mastografía y termografía en paciente con asimetría en mastografía en la mama derecha y termografía positiva. El resultado histopatológico fue Dermatofibrosarcoma.

LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN

Debido a la alta incidencia de cáncer de mama en los últimos años resulta crucial la innovación de nuevos métodos de estudio que permitan el diagnóstico temprano de cáncer de mama; la intención de mi estudio fue valorar la utilidad de la termografía en la detección de esta patología; sin embargo el estudio se vio limitado por la poca demanda de pacientes con clasificación BIRADS 3 que solicitaban biopsia, ya que la indicación de biopsia en esta categoría depende de la solicitud del médico tratante o por inquietud de la paciente; otra limitación en el estudio fue la falta de valoración de las regiones axilares con termografía; debido a ser zonas que involucran pliegues cutáneos su valoración resulta difícil por la alta concentración de calor.

Resultaría útil el uso de la termografía en la valoración de carcinomas inflamatorios de la mama y su comparación con procesos inflamatorios no neoplásicos, a fin de identificar los cambios por neovascularización y aumento propio de la temperatura respectivamente; de esta forma se podría tomar otras consideraciones en pacientes con discretos cambios en la mastografía como engrosamiento cutáneo sin lesiones aparentes o mastitis persistentes que ocultan un proceso neoplásico.

CONCLUSIONES

Si bien la termografía no sustituye a la mastografía como método de tamizaje en la detección de cáncer de mama, el estudio aporta gran información sobre las variaciones en puntaje según la “Escala de Ville Marie” en lesiones de etiología benigna como fibroadenomas y lesiones de etiología maligna; la sensibilidad de la termografía en la detección de lesiones malignas fue buena y tomando en cuenta que los dos casos con resultado histopatológico positivo para malignidad y termografía negativa fueron lesiones en regiones axilares, por lo tanto no valoradas por termografía podríamos deducir que la termografía tiene la capacidad para establecer que en aquellas pacientes con termografía negativa lo más probable es que su lesión sea de etiología benigna, siempre y cuando su localización no sea axilar por lo que como método único de estudio tendría sus limitaciones. En el estudio se observó que nódulos menores a 7 mm, asimetrías y distorsiones fueron captadas por la termografía lo que da un reforzamiento al avance en la tecnología termográfica ya que las cámaras térmicas más modernas permiten la detección de cambios térmicos sutiles. En particular creo que es un estudio que aporta nuevos conocimientos y perspectivas sobre el uso de la termografía en mama, que aunque no sustituye a la mastografía podría funcionar como un método de estudio adicional en aquellas pacientes que se vean beneficiadas por ella o en aquellas pacientes en las que este contraindicado el uso de radiación ionizante como es el caso de mujeres embarazadas o en mujeres jóvenes en las que sus mamas son muy densas; resultaría útil la investigación del uso de la termografía en pacientes con carcinoma inflamatorio de mama a fin de limitar los patrones de aumento de temperatura por neovascularización a diferencia de aumento de temperatura por patrón inflamatorio no oncogénico encontrado en mastitis o procesos infecciosos de mama.

BIBLIOGRAFÍA

1. Deborah Kennedy, BSc (Hons), MBA, ND, Tanya Lee, BSc, and Dugald Seely, MSc. A Comparative Review of Thermography as a Breast Screening Technique. *Integrative Cancer Therapies*. 2009;8(1): 09-16.
2. ESTADÍSTICAS A PROPÓSITO DEL DÍA MUNDIAL DE LA LUCHA CONTRA EL CÁNCER DE MAMA (19 OCTUBRE) [Homepage on the internet]. Aguascalientes, AGS: INEGI; c2015 [actualizada 16 octubre 2015; consultado 25 mayo 2017]. Disponible en: <http://www.inegi.org.mx/saladeprensa/aproposito/2015/mama0.pdf>
3. Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011. Para la Prevención, Diagnóstico, Tratamiento, Control y Vigilancia Epidemiológica del Cáncer de Mama. *Diario Oficial de la Federación* de 09-06-11.
4. Mariusz Kaczmarek and Antoni Nowakowski. Active Dynamic Thermography in Mamography. *Task Quarterly*. 2004 January 30; 8 (2): 259-267.
5. Bryan F. Jones. A Reappraisal of the use of Infrared Thermal Image Analysis in Medicine. *IEEE Transactions on Medical Imaging*. 1998 December, 17(6): 1019-1026.
6. M. Gautherie, "Thermopathology of breast cancer: measurement and analysis of in vivo temperature and blood flow," *Annals of the New York Academy of Sciences*, vol. 335, pp. 383-415, 1980.
7. Cárdenas S, Bargalló R, Erazo V, Portevin C, Valero C, Pérez S. Consenso Mexicano Sobre Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer Mamario. *Gaceta Mexicana de Oncología*. 2015;14(supl 2):2-55.
8. Martínez J, Escalante W, González F, Hernández J, Rodríguez J. Estudio de Correlación de Hallazgos Termográficos vs Mastografía en Tumoraición Mamaria Sugestiva de Malignidad [Tesis]. San Luis Potosí: Universidad Autónoma de San Luis Potosí, Facultad de Medicina; 2011.
9. Bruening W, Fontanarosa J, Tipton K, et al. Systematic review: comparative effectiveness of core-needle and open surgical biopsy to diagnose breast lesions. *Ann Intern Med* 2010;152(4):238-246.
10. Guía de Práctica Clínica. Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer de Mama en Segundo y Tercer Nivel de Atención, México; Secretaría de Salud, 2009.
11. E.Y.K. Ng, E.C. Kee, "Advanced integrated technique in breast cancer thermography," *Journal of Medical Engineering & Technology*, vol. 32, no. 2, pp. 103-114, 2008.
12. J. Wang, C. King-Jen, C. Chin-Yu, C. Kuo-Liong, T. Yuh-Show, W. Yunh-Ming, et al., "Evaluation of the diagnostic performance of infrared imaging of the breast: a preliminary study," *BioMedical Engineering Online*, vol. 9, no. 3, pp. 1-10, 2010.
13. Omranipour R, Kazemian A, Alipour S, Najafi M, Alidoosti M, Navid M, Alikhassi A, Ahmadinejad N, Bagheri K, Izadi S. Comparison of the Accuracy of Thermography



- and Mammography in the Detection of Breast Cancer. *Breast Care* 2016; 11 (4) 260-264
14. Arora, D. Martins, D. Ruggerio, E. Tousimis, A.J. Swistel, M.P. Osborne, *et al.*, "Effectiveness of a noninvasive digital infrared thermal imaging system in the detection of breast cancer," *The American Journal of Surgery*, vol. 196, no. 4, pp. 523-526, 2008.
 15. R Core Team (2014). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <http://www.R-project.org/>.