

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Escuela Académico Profesional de Medicina Humana

Tesis

**Asociación de modalidades ecográficas y resultados
anatomopatológicos en mujeres con biopsia de mama
core ecoguiada en el Hospital Nacional Ramiro Prialé
Prialé, 2017-2019**

Fabiola Shirley Soledad Rosales Gurmendi
Rosario Elizabeth Salome Cervantes

Para optar el Título Profesional de
Médico Cirujano

Huancayo, 2022

Repositorio Institucional Continental
Tesis digital



Esta obra está bajo una Licencia "Creative Commons Atribución 4.0 Internacional" .

Dedicatoria

A mi amada madre Miriam, con todo mi aprecio, cariño y admiración.

A mi querido y admirado tío Pedro.

A mi querida hermana Diana.

A mis amados abuelitos.

Fabiola.

A Emanuel mi amado hijo.

A Teresa, Urbano, Blas, Machi, Julia y Rocendo, mis amados y abnegados padres.

A la familia Al-Amal, mis amados padres espirituales.

Rosario.

Con mucha admiración y estima a MC esp. Abelardo, Rodolfo, Carlos y Lic. Úrsula Espinoza Zamata.

Rosario y Fabiola.

Agradecimiento

A Dios, por ser nuestra guía y fortaleza en este gran reto de investigación.

A nuestros familiares, por su constante apoyo y motivación para superar cada desafío en esta apasionante carrera.

A los docentes de la Universidad, quienes formaron en nosotras, el arte de hacer medicina, impartiendo sabiduría, experiencia y herramientas que potenciaron nuestro desarrollo profesional.

A nuestros asesores de tesis, quienes establecieron bases teóricas especializadas, pautas metodológicas y motivación constante, permitiéndonos llevar a cabo la presente investigación, generar impacto y alternativas de mejora en el ámbito radiológico, oncológico e integral del paciente.

A la Escuela Académico Profesional de Medicina Humana de Universidad Continental, por fortalecer las competencias y habilidades en pro de la educación médica.

Al equipo de salud, que fue participe en el desarrollo de nuestro perfil profesional, forjando en nosotras perseverancia y dedicación, porque donde “quiera que se ame el arte de la medicina, se ama también a la humanidad”

Las autoras.

Asesor de Tesis

MC. esp. Abelardo Hernán Villar Astete.

MC. esp Adolfo Jorge Cairo Huaranga.

MC. esp Carlos García Meléndez.

Índice de Contenidos

Contenido

Dedicatoria.....	ii
Agradecimiento.....	iii
Asesor de Tesis	iv
Índice de Contenidos.....	v
Índice de Tablas	viii
Índice de Figuras.....	ix
Lista de Abreviaturas	xi
Resumen	xiii
Abstract.....	xiv
Introducción	xv
Capítulo I Planteamiento del Estudio	17
1.1. Delimitación de la Investigación	17
1.1.1. Territorial.	17
1.1.2. Temporal.	17
1.1.3. Conceptual.....	17
1.1.4. Práctico.....	17
1.2. Planteamiento del Problema	17
1.2.1. Problema General.	22
1.2.2. Problemas Específicos.....	22
1.3. Objetivos de la Investigación	22
1.3.1. Objetivo general.	22
1.3.2. Objetivos específicos.....	23
1.4. Justificación e Importancia.....	23
1.4.1. Justificación Teórico Científica.	24
1.4.2. Justificación práctica:	24
1.4.3. Justificación económica:.....	24
Capítulo I Marco Teórico.....	25
2.1. Antecedentes del Problema	25
2.1.1. Antecedentes Internacionales.	25
2.1.2. Antecedentes Nacionales.....	27
2.2. Bases Teóricas.....	28
2.2.1. Anatomía, Topografía e Histología de la Glándula Mamaria.	28
2.2.2. Biología de la Glándula Mamaria.....	32
2.2.3. Anatomía Radiológica.....	33

2.2.4.	Modalidades Ecográficas.....	34
2.2.5.	Anatomía patológica.....	48
2.2.6.	Procedimientos Intervencionistas en Glándula Mamaria.....	58
2.3.	Definición de Términos.....	58
Capítulo III	Hipótesis y Variables.....	61
3.1.	Hipótesis General.....	61
3.1.1.	Hipótesis Nula.....	61
3.1.2.	Hipótesis Específicas.....	61
3.2.	Variables.....	61
3.2.1.	Variable Dependiente.....	62
3.2.2.	Variable Independiente.....	62
3.2.3.	Variable Asociativa.....	62
3.3.	Operacionalización de variables.....	63
Capítulo IV	Metodología.....	66
4.1.	Métodos y Alcance de la Investigación.....	66
4.1.1.	Método de la Investigación.....	66
4.1.2.	Tipo de la Investigación.....	66
4.1.3.	Nivel de la Investigación.....	66
4.2.	Diseño de la Investigación.....	66
4.3.	Población y Muestra.....	67
4.4.	Técnicas de Recolección y Análisis de datos.....	67
4.4.1.	Técnicas.....	67
4.4.2.	Instrumentos de Recolección de Datos.....	68
4.4.3.	Análisis de Datos.....	69
4.4.4.	Procedimiento de la Investigación.....	69
4.5.	Aspectos éticos.....	71
Capítulo V	Resultados.....	72
5.1.	Análisis Univariado.....	72
5.1.1.	Características Demográficas y Factores de Riesgo.....	72
5.2.	Análisis Bivariado.....	73
5.2.1.	Características Demográficas - Factores de Riesgo y Resultados Anatomopatológicos.....	73
5.2.2.	Modo B Convencional y Resultados Anatomopatológicos.....	73
5.2.3.	Modo Doppler y Resultados Anatomopatológicos.....	75
5.2.4.	Modo Elastografía y Resultados Anatomopatológicos.....	76
5.2.5.	Escala Elastográfica Cualitativa Tsukuba y Resultado Anatomopatológico.....	77
5.2.6.	Puntuación BI-RADS y Resultado Anatomopatológico.....	77

5.3. Análisis Multivariado.....	79
5.3.1. Rendimiento Diagnóstico de las Modalidades Ecográficas.	79
5.3.2. Rendimiento Diagnóstico de los Puntajes BI-RADS.	80
5.3.3. Rendimiento Diagnóstico de la Escala Elastográfica Cualitativa Tsukuba. ...	81
Discusión	82
Conclusiones.....	89
Recomendaciones.....	91
Limitaciones.....	93
Referencias Bibliográficas	94
Anexo.....	98

Índice de Tablas

Tabla 1. Distribución de los casos de cáncer según topografía y sexo Perú 2014-2018	20
Tabla 2. Registro de casos de cáncer según topografía y sexo, Junín 2014-2018	20
Tabla 3. Sistema de valoración BI-RADS y recomendaciones diagnósticas	47
Tabla 4. Lesiones mamarias no proliferativas y proliferativas	51
Tabla 5. Clasificación tumor primario de mama	55
Tabla 6. Clasificación ganglios linfáticos	55
Tabla 7. Clasificación metástasis a distancia	57
Tabla 8. Grado histológico - cáncer de mama	57
Tabla 9. Clasificación por estadios - cáncer de mama	57
Tabla 10. Características demográficas y factores de riesgo	72
Tabla 11. Características demográficas- factores de riesgo y resultados anatomopatológicos	73
Tabla 12. Tabla. Modo B convencional y resultados anatomopatológicos	74
Tabla 13. Modo doppler y resultados anatomopatológicos	76
Tabla 14. Modo elastografía y resultados anatomopatológicos	76
Tabla 15. Escala elastográfica Tsukuba y resultados anatomopatológicos	77
Tabla 16. Puntuación BI-RADS y resultados anatomopatológicos	78
Tabla 17. Rendimiento diagnóstico de las modalidades ecográficas	80
Tabla 18. Rendimiento diagnóstico puntaje BI-RADS	81
Tabla 19. Rendimiento diagnóstico de la escala elastográfica Tsukuba	81

Índice de Figuras

Figura 1. Incidencia de casos a nivel mundial de neoplasias en mujeres de todas las edades	18
Figura 2. Incidencia de casos y muertes a nivel mundial - neoplasias en mujeres de todas las edades.....	18
Figura 3. Número estimado de muertes 2020-2040 a nivel mundial con cáncer de mama en mujeres de todas las edades. Tomado de GLOBOCAN - OMS 2020.....	19
Figura 4. Mapa de vulnerabilidad departamental por cáncer Perú 2018.....	21
Figura 5. Elastografía y modo B convencional.....	27
Figura 6. Anatomía normal de la glándula mamaria.....	29
Figura 7. División clínico topográfica de la mama.....	30
Figura 8. Histología mamaria.....	31
Figura 9. Drenaje linfático de la mama y ubicación de los niveles linfáticos de Berg.....	32
Figura 10. A. Esquema anatómico anteroposterior de la mama B. Anatomía ecográfica de mama.....	33
Figura 11. Clasificación de ganglio linfático axilar normal Bedi et al.....	34
Figura 12. Relación de diámetros longitudinal y transversal - ganglio linfático.....	34
Figura 13. Composición de tejido mamario: Ecoestructura fibroglandular homogénea.....	36
Figura 14. Composición de tejido mamario: Ecoestructura heterogénea.....	36
Figura 15. Lesión mamaria Forma: ovalada.....	37
Figura 16. Lesión mamaria Forma: redonda.....	37
Figura 17. Lesión mamaria Forma: irregular Tomada de Atlas ACR BI-RADS.....	37
Figura 18. Lesión mamaria Margen: circunscrito.....	38
Figura 19. Lesión mamaria Margen: no circunscrito - indefinido.....	38
Figura 20. Lesión mamaria Margen: no circunscrito - angulado Tomada de Atlas ACR BI-RADS.....	38
Figura 21. Lesión mamaria Margen: no circunscrito - espiculado.....	39
Figura 22. Lesión mamaria Características acústicas - refuerzo acústico posterior.....	39
Figura 23. Lesión mamaria Características acústicas - sombra acústica posterior.....	39
Figura 24. Lesión mamaria Calcificaciones intranodulares.....	40
Figura 25. Lesión mamaria Vascularización intranodular.....	40
Figura 26. Lesión mamaria Vascularización marginal.....	41
Figura 27. Ley de Hooke.....	42
Figura 28. Tipos de elastografía: cualitativa y cuantitativa.....	42
Figura 29. Elastografía de deformación: tamaño de la región de interés (ROI).....	43
Figura 30. Escala de elastografía cualitativa Tsukuba - puntuación 1.....	44
Figura 31. Escala de elastografía cualitativa Tsukuba - puntuación 2.....	44

Figura 32. Escala de elastografía cualitativa Tsukuba - puntuación 3	44
Figura 33. Escala de elastografía cualitativa Tsukuba - puntuación 4	45
Figura 34. Escala de elastografía cualitativa Tsukuba - puntuación 5	45
Figura 35. Elastografía cuantitativa de onda de corte	46
Figura 36. Pieza quirúrgica fibroadenoma polilobulado	52
Figura 37. Fibroadenoma juvenil	52
Figura 38. Mamografía y ecografía de hamartoma.....	53
Figura 39. Tumor Phylloides.....	53
Figura 40. Diseño de investigación correlacional.....	67
Figura 41. Características ecográficas modo B convencional.....	75
Figura 42. Características ecográficas modo B convencional.....	75
Figura 43. Modo elastografía y resultados anatomopatológicos.....	76
Figura 44. Escala elastográfica Tsukuba	77
Figura 45. Puntaje BI-RADS modo B convencional y resultados anatomopatológicos.....	78
Figura 46. Puntaje BI-RADS global y resultados anatomopatológicos	79
Figura 47. Carcinoma ductal infiltrante moderadamente diferenciado en una mujer de 40 años imagen hipoecoica con elasticidad intermedia puntuación Tsukuba 4, puntaje BI- RADS 3	109
Figura 48. Carcinoma ductal infiltrante moderadamente diferenciado en una mujer de 54 años imagen hipoecoica heterogénea no circunscrita, con elasticidad dura puntuación Tsukuba 4, puntaje BI-RADS 4A.....	109
Figura 49.. Carcinoma lobulillar infiltrante moderadamente diferenciado en una mujer de 31 años imagen hipoecoica heterogénea no circunscrita con septos internos, con elasticidad dura puntuación Tsukuba 4, puntaje BI-RADS 3.....	110
Figura 50. Fibroadenoma en una mujer de 39 años imagen hipoecoica heterogénea no circunscrita microlubuladas, con elasticidad intermedia puntuación Tsukuba 2, puntaje BI-RADS	110

Lista de Abreviaturas

- 2D-SWE: Shear wave speed elastography (elastografía de onda de corte de 2 dimensiones)
- ACR: American College Radiology (colegio americano de radiología)
- AJCC: American Joint Comité on Cancer (comité conjunto estadounidense sobre el cancer)
- AP: Anteroposterior
- ARFI: Acoustic radiation force impulse (Impulso de fuerza de radiación acústica)
- AUC ROC: Área under the curve ROC (área bajo la curva ROC)
- BI- RADS: Breast Imaging Reporting and Data System (sistema de informes y datos de imágenes mamarias).
- BRCA: Breast Cancer Gene (gen del cáncer de mama)
- CA: Cáncer
- DCIS: Carcinoma ductal in situ
- DES: Dietilestilbestrol
- EGFR: Epidermal growth factor receptor (receptor del factor de crecimiento epidérmico)
- ER: Receptor de estrógeno
- GLOBOCAN: Global Cancer Observatory (observatorio mundial del cáncer).
- HER-2: Receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano
- HNRPP: Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé
- HSP: Heat shock receptor (receptor de choque térmico)
- IMC: Índice de masa corporal
- kPa: Kilopascales
- LCIS: Carcinoma lobulillar in situ
- MFS: Miofibroblastos
- MHz: Megahertz
- PR: Receptor de progesterona
- pSWE: Point shear wave elastography (elastografía de onda de corte de punto)
- ROC: Receiver operating characteristic (característica operativa del receptor)
- RR: Riesgo relativo

SMA: actina del músculo liso

TE: Elastografía de transición

UDLT: Unidad ductal lobular terminal

VPN: Valor predictivo negativo

VPP: Valor predictivo positivo

Resumen

A nivel mundial, el cáncer de mama ocupa el primer lugar en incidencia y el segundo en nuestro país, por el cual se hace necesario establecer la asociación de modalidades ecográficas de mama con el resultado anatomopatológico en mujeres biopsiadas. El **objetivo** del estudio fue determinar la asociación de las modalidades ecográficas a través del score BI-RADS, con el estudio anatomopatológico en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017-2019. La **metodología** refiere que es un estudio observacional analítico bivariado transversal y prospectivo. Se emplearon fichas de recolección de datos cotejadas por médicos especialistas, que incluyen datos de filiación, factores predisponentes, descripción de modalidades ecográficas y la escala de elastografía cualitativa Tsukuba; a través del número de registro establecido por el servicio de patología, se realizó el seguimiento y obtención de los resultados anatomopatológicos. Los **Resultados** muestran que, las modalidades ecográficas a través del score BI-RADS se asocian significativamente con los resultados anatomopatológicos en mujeres con biopsia de mama con un valor $p < 0,001$, asimismo, el modo elastográfico muestra mayor certeza diagnóstica a través de la evaluación del grado de dureza de lesiones malignas en un 66 %. En **conclusión**, las modalidades ecográficas de acuerdo a la asociación descrita, incrementan la certeza diagnóstica para cáncer de mama, evidenciándose además que, a mayor puntaje elastográfico, mayor rigidez y malignidad, asimismo, la participación de la elastografía en la puntuación BI-RADS global, confiere el incremento de la especificidad y exactitud diagnóstica de procesos neoforativos en mama.

Palabras clave: modo B convencional; elastografía; doppler; cáncer de mama.

Abstract

Worldwide, breast cancer ranks first in incidence and second in our country, which makes it necessary to establish the association of breast ultrasound modalities with the pathological result in biopsied women. The **objective** of the study was to determine the association of ultrasound modalities through the BI-RADS score, with the anatomopathological study in women with echoguided core breast biopsy, at the Ramiro Prialé Prialé National Hospital 2017-2019. The **methodology** refers that it is a cross-sectional and prospective bivariate analytical observational study. Data collection sheets collated by medical specialists were used, including data on filiation, predisposing factors, description of ultrasound modalities and the Tsukuba qualitative elastography scale; through the registration number established by the pathology service, the follow-up and obtaining of the anatomopathological results was carried out. The **results** show that ultrasound modalities through the BI-RADS score are significantly associated with pathological results in women with breast biopsy with a p-value < 0.001, likewise, the elastographic mode shows greater diagnostic certainty through the evaluation of the degree of hardness of malignant lesions by 66%. In **conclusion**, the ultrasound modalities according to the association described, increase the diagnostic certainty for breast cancer, also evidencing that, the higher the elastographic score, the greater the rigidity and malignancy, likewise, the participation of elastography in the global BI-RADS score, confers the increase in the specificity and diagnostic accuracy of neoformative processes in the breast.

Keywords: conventional B-mode; elastography; doppler; breast cancer.

Introducción

A nivel mundial el cáncer de mama, simboliza la primera neoplasia de mayor incidencia con un número de casos de 2 261 419 hasta el año 2020, posicionándose como la neoplasia con mayor número de muertes a nivel mundial (1). El Observatorio Global de Cáncer (GCO) realizó una estimación hacia el 2040, cuantificando un ascenso en la incidencia de casos con cifras de 3,19 millones, también realizó una progresión en el número de fallecimiento de mujeres con dicha patología, ascendiendo a un millón (1). Del mismo modo la cifra aproximada de incidencia de casos nuevos hacia el 2040 en América Latina y el Caribe se duplicará (1).

En Perú las cifras de casos nuevos continúan en ascenso, para el año 2018 la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer estimó 192,6 casos por cada 100 000 habitantes, posicionando a la nación en el quinto lugar, siendo el cáncer de mama la segunda neoplasia más frecuente, con un porcentaje de 14,9 del total de neoplasias (2).

De acuerdo al análisis departamental, Diresa – Junín reporta que durante el año 2016 se produjo un incremento del 10 % de nuevos casos de cáncer, con un total de 805 casos de cáncer de mama (3) posicionando a dicha neoplasia para el año 2018 en el tercer lugar, con un porcentaje de 5,7 % del total de casos registrados con cáncer (2).

Las directrices de la Federación Europea de Sociedades de Ultrasonido en Medicina y Biología y la Federación Mundial de Ultrasonido, recomiendan la elastografía para la caracterización de lesiones mamarias (4). En diversos estudios la elastografía viene teniendo un crecimiento exponencial en su uso durante los últimos cinco años (5). Barr et al., evidencia mediante un estudio multicéntrico donde se incluyó 222 lesiones malignas atípicas y 413 lesiones benignas, que dicha modalidad presenta una sensibilidad de 98,6 % y especificidad de 87,4 % (6).

La combinación de la modalidad elastográfica con el modo doppler incrementan la sensibilidad y especificidad del modo B convencional, en 98 % y 88 % respectivamente (7,8).

El objetivo de esta investigación es determinar la asociación de las modalidades ecográficas: Modo B convencional, doppler y elastografía con los resultados anatomopatológicos en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017-2019, ya que las lesiones BI-RADS descritas en posición 3, aún siguen siendo una categoría crítica y corresponden a hallazgos probablemente benignos, no obstante, el diagnóstico de malignidad en esta categoría es de aproximadamente 3 % (9), todo ello ha sido demostrado en el análisis de lesiones BI-RADS 3, donde la probabilidad de enfermedad se incrementó de 8,3 % a 45,5 % con el empleo complementario de la elastografía en la que se identificaron hallazgos sospechosos (9).

De esta manera, se procede a plasmar en cada uno de los capítulos el abordaje teórico, metodológico, resultados y recomendaciones del presente estudio de investigación.

Las autoras.

Capítulo I

Planteamiento del Estudio

1.1. Delimitación de la Investigación

1.1.1. Territorial.

La presente investigación se desarrolló en mujeres que acuden al Hospital Nacional Ramiro Priale Priale, ubicado en la región Junín, provincia de Huancayo, para someterse a ecografías de mama de forma rutinaria.

1.1.2. Temporal.

La toma de recolección de datos se realizó durante el periodo de tiempo desde 2017 hasta el 2019.

1.1.3. Conceptual.

El estudio es de tipo correlacional cuantitativo, estudia la asociación de las diferentes modalidades ecográficas con los resultados anatomopatológicos obtenidos después de que una mujer se someta a biopsia de mama core-ecoguiada.

1.1.4. Práctico.

Los resultados de la investigación nos permiten establecer que existe una asociación significativa entre las modalidades ecográficas y resultados anatomopatológicos en mujeres biopsiadas, siendo la modalidad elastográfica que presenta un mayor valor predictivo en el diagnóstico de cáncer de mama.

1.2. Planteamiento del Problema

Internacionalmente el cáncer de mama simboliza la primera neoplasia con un número de incidencia de casos en mujeres aproximado de 2 261 419 hasta el año 2020 ver (figura 1), señalando el grupo etario con mayor cuantía de casos, entre las edades de 25-69 años, cifras de 1 748 611 (1).

Asimismo, el cáncer de mama ocupa el primer lugar con mayor número de muertes a nivel mundial señalando cifras de 684 996 hasta el 2020 en mujeres y en todas las edades ver (figura 2).

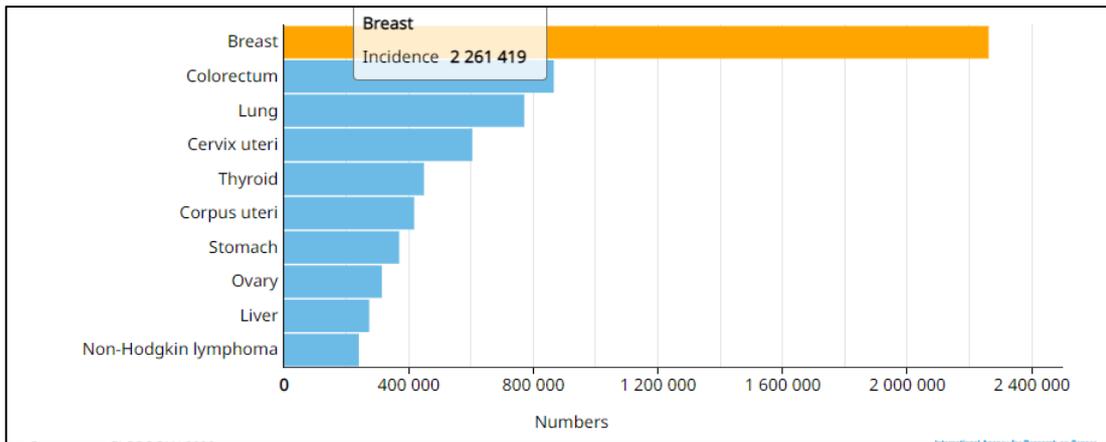


Figura 1. Incidencia de casos a nivel mundial de neoplasias en mujeres de todas las edades.
Fuente. Tomado de GLOBOCAN - OMS 2020 (1).

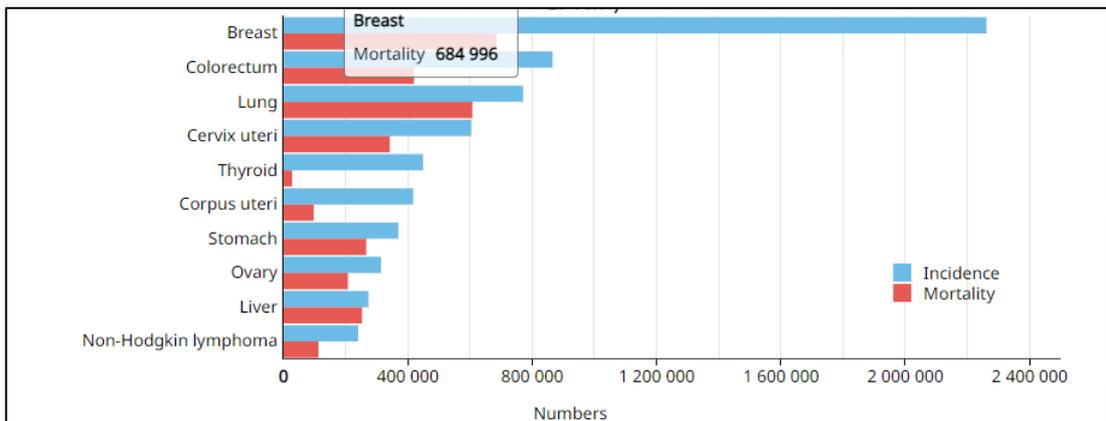


Figura 2. Incidencia de casos y muertes a nivel mundial - neoplasias en mujeres de todas las edades.
Fuente. Tomado de GLOBOCAN - OMS 2020 (1).

Sumado a ello, el Observatorio Global de Cáncer cuantificó la incidencia de dicha neoplasia y carga de mortalidad, evidenciando un número estimado que asciende de 2,26 millones desde inicios del 2020, a 3,19 millones de casos con proyección al 2040, y duplicando cifras en mujeres del grupo etario de 25-69 años (1), asimismo se evaluó el número de muertes con proyección al 2040 ascendiendo a un millón (figura 3) (1).

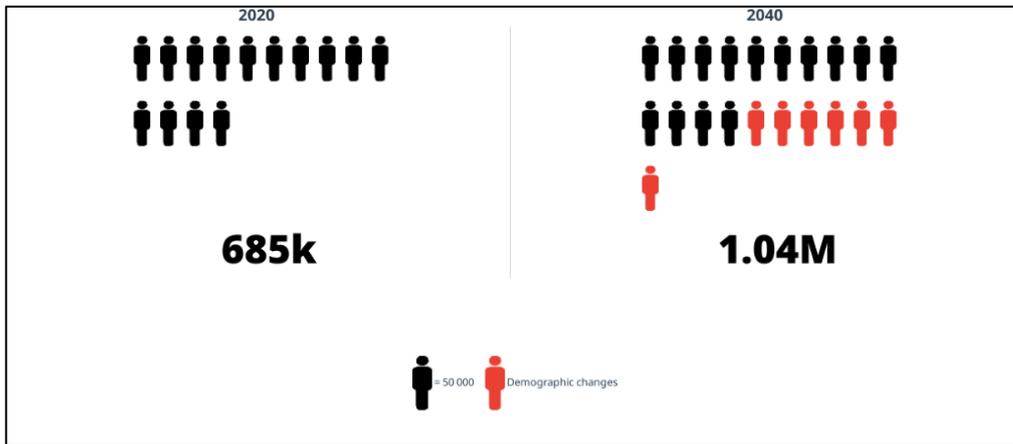


Figura 3. Número estimado de muertes 2020-2040 a nivel mundial con cáncer de mama en mujeres de todas las edades.

Fuente. Tomado de GLOBOCAN - OMS 2020.

Finalmente, la cifra aproximada de casos nuevos, con neoplasia de mama, con proyección al 2040 en América Latina y el Caribe se duplica en relación al año 2020 (1).

Por otro lado, en América del Sur existe una menor incidencia de cáncer (204,3 casos por cada 100 000 habitantes) a diferencia de Europa (281,5 casos por cada 100 000 habitantes), sin embargo, al comparar la mortalidad se visualiza un mayor número de casos en América del Sur, siendo la causa principal el diagnóstico tardío, como consecuencia, el tratamiento es sólo paliativo, los datos estadísticos mencionan que en EE. UU. se realiza el diagnóstico de cáncer de mamá en estadios tempranos (60 %) a diferencia de otros países como Brasil donde sólo es el 20 % y México 10 % (2).

En Perú la tendencia del número de casos nuevos de cáncer continúa en incremento, para el año 2018 la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer estima una cifra de 192,6 casos por 100 000 habitantes posicionando a nuestro país en el quinto lugar (2), el Análisis de la situación del cáncer nacional en el 2018, menciona que principalmente se encontrarían involucrados tres determinantes sociales: la pobreza, educación y urbanización (2). Es así que el cáncer de mama se describe como la segunda neoplasia más frecuente representando el 14,9 % del total de estas (tabla 1) (2).

Tabla 1. Distribución de los casos de cáncer según topografía y sexo Perú 2014-2018

Topografía	Masculino	%	Femenino	%	Total	%
Cérvix	-	-	7658	28,5	7658	18,6
Estómago	2 513	17,6	2081	7,7	4594	11,1
Piel	1 908	13,3	2532	9,4	4440	10,8
Mama	55	0,4	4007	14,9	4062	9,9
Colo rectal	1 164	8,1	1445	5,4	2609	6,3
Próstata	2 240	15,7	--	---	2240	5,4
Sistema hematológico	715	5,0	660	2,5	1375	3,3
Tiroides	203	1,4	1089	4,0	1292	3,1
Pulmón	528	3,7	619	2,3	1147	2,8
Ganglios Linfáticos	561	3,9	475	1,8	1036	2,5
Ovario	-	--	950	3,5	950	2,3
Hígado	327	2,3	415	1,5	742	1,8
Vesícula biliar	159	1,1	568	2,1	727	1,8
Sitio primario desconocido	230	1,6	384	1,4	614	1,5
Riñón	351	2,5	239	0,9	590	1,4
Otros	3 347	23,4	3785	14,1	7132	17,3
Total	14 301	100,0	26907	100,0	41208	100,0

Fuente. Tomado de Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de enfermedades

En el departamento de Junín, un informe emitido por la (Dirección Regional de Salud) Diresa, reportó que durante el año 2016 se produjo un incremento del 10 % de nuevos casos de cáncer, con un total de 805 casos de cáncer de mama (3), posicionado a dicha neoplasia para el año 2018 en el tercer lugar, representando un 5,7 % del total de casos registrados con cáncer (tabla 2) (2).

Tabla 2. Registro de casos de cáncer según topografía y sexo, Junín 2014-2018.

Localización	Masculino	%	Femenino	%	Total	%
Cérvix	--	--	650	48,7	650	35,5
Estómago	129	26,0	129	9,7	258	14,1
Mama	0	0,0	105	7,9	105	5,7
Piel	47	9,5	50	3,7	97	5,3
Colorrectal	46	9,3	40	3,0	86	4,7
Próstata	62	12,5	--	--	62	3,4
Hígado y vías biliares intrahepáticas	26	5,2	28	2,1	54	2,9
Pulmón	22	4,4	27	2,0	49	2,7
Ganglio linfático	15	3,0	25	1,9	40	2,2
Sistema hematológico	15	3,0	11	0,8	26	1,4
Otros	135	27,2	270	20,2	405	22,1
Total	497	100,0	1335	100,0	1832	100,0

Fuente. Tomado de Análisis de la situación de Cáncer en el Perú 2018

Concomitantemente, de acuerdo al análisis de vulnerabilidad territorial, estudio que tiene como objetivo priorizar los departamentos de mayor riesgo y establecer estrategias de intervención oportuna para la prevención y control del cáncer (2), señalan al departamento de Junín con un índice de vulnerabilidad de 44 para el año 2018 (figura 4) (2).

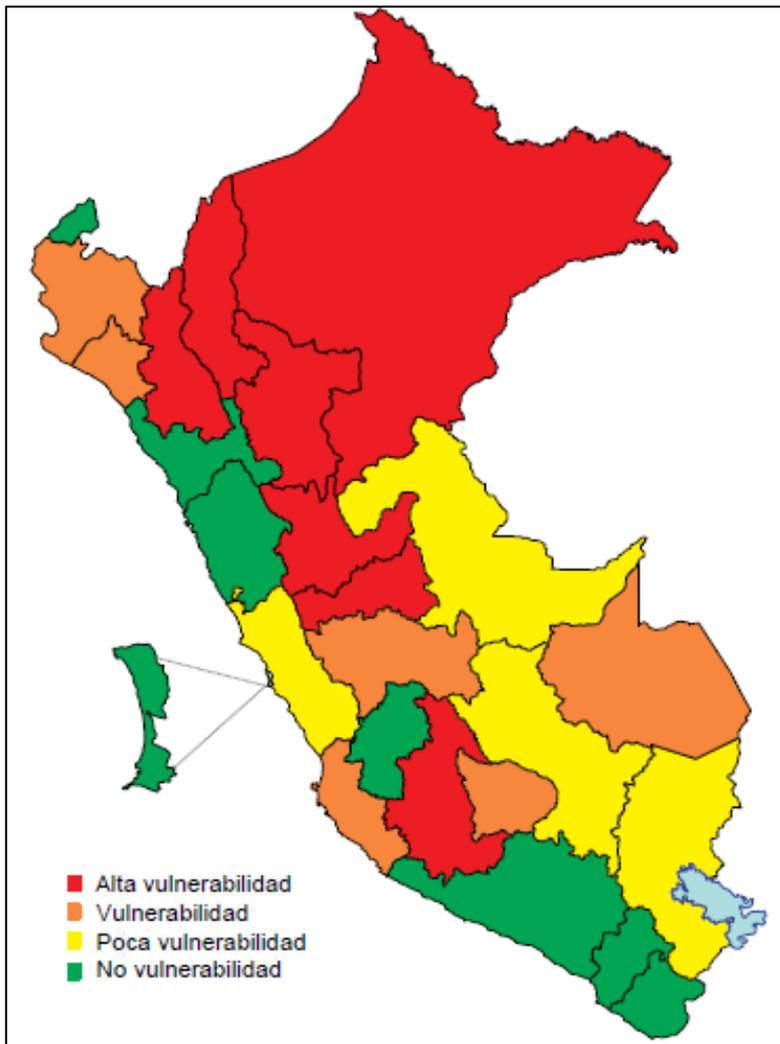


Figura 4. Mapa de vulnerabilidad departamental por cáncer Perú 2018
Fuente. Tomado de Análisis de la situación de Cáncer en el Perú 2018 (2).

En tal sentido, de acuerdo a lo descrito es indispensable valorar dicha neoplasia de manera oportuna mediante criterios clínico radiológicos, actualmente contamos con estudios por imagen no invasivos y de bajo costo, como son las modalidades no invasivas aplicadas a ecografía, útiles para la categorización y medición de los tejidos, constituyendo una herramienta de diagnóstico valiosa para la evaluación de lesiones palpables y no palpables implícitas en el desarrollo de la neoplasia mamaria (10).

Sin embargo, el rendimiento diagnóstico de las mismas, resulta en una cifra alarmante de casos falsos positivos y negativos (11) siendo la principal consecuencia la realización de biopsias innecesarias y el retraso del diagnóstico precoz de una lesión maligna, con un resultado clínico potencialmente perjudicial para el paciente (9).

Las modalidades ecográficas, tales como doppler y elastografía han sido descritas como herramientas de imágenes empleadas para mejorar el rendimiento diagnóstico del modo B convencional para las lesiones de mama (12).

Por tal motivo evaluar las características, validez y la capacidad predictiva, en el empleo de dichas modalidades ecográficas, así como establecer la correlación con el estudio anatomopatológico, nos permitirá predecir el comportamiento de la neoplasia.

Por lo expuesto se formula la siguiente interrogante: ¿Cuál es la asociación entre las modalidades ecográficas y el resultado anatomopatológico, en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada?

1.2.1. Problema General.

¿Cuál es la asociación de las modalidades ecográficas: Modo B convencional, doppler y elastografía a través del score BI-RADS, con el estudio anatomopatológico en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017 - 2019?

1.2.2. Problemas Específicos.

1. ¿Cuál es la asociación entre el puntaje BI-RADS ecográfico modo B convencional, el puntaje BI-RADS ecográfico global (aplicando las tres modalidades ecográficas) con el resultado anatomopatológico en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017 – 2019?
2. ¿Cuál es la asociación entre los factores predisponentes para el desarrollo de cáncer de mama y los resultados anatomopatológicos en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017 - 2019?
3. ¿Cuál es el rendimiento diagnóstico de cada modalidad ecográfica en relación a los resultados anatomopatológicos en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017 – 2019?
4. ¿Cuál es la capacidad predictiva de las tres modalidades ecográficas para el diagnóstico de lesiones mamarias, benignas o malignas en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017 - 2019?
5. ¿Cuál es la capacidad predictiva de la Escala de elastografía cualitativa Tsukuba para el diagnóstico de lesiones mamarias, benignas o malignas en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017 - 2019?

1.3. Objetivos de la Investigación

1.3.1. Objetivo general.

Determinar la asociación de las modalidades ecográficas: Modo B convencional, doppler y elastografía, a través del score BI-RADS, con el estudio anatomopatológico en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017-2019.

1.3.2. Objetivos específicos.

1. Comparar la asociación entre el puntaje BI-RADS ecográfico modo B convencional, el puntaje BI-RADS ecográfico global (aplicando las tres modalidades ecográficas) con el resultado anatomopatológico en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017-2019.
2. Evaluar la asociación entre los factores predisponentes para el desarrollo de cáncer de mama y los resultados anatomopatológicos en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017-2019.
3. Calcular el rendimiento diagnóstico de cada modalidad ecográfica en relación a los resultados anatomopatológicos en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017-2019.
4. Estimar la capacidad predictiva de las tres modalidades ecográficas para el diagnóstico de lesiones mamarias, benignas o malignas en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017-2019.
5. Estimar la capacidad predictiva de la Escala de elastografía cualitativa Tsukuba para el diagnóstico de lesiones mamarias, benignas o malignas en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017-2019.

1.4. Justificación e Importancia

Epidemiológicamente la morbimortalidad a causa del cáncer de mama se encuentra en ascenso ubicándose en primer lugar a diferencia del año 2018 que ocupaba el segundo lugar; Perú no es ajeno a esa realidad, conllevando así a un incremento del requerimiento económico y tecnológico en salud; por ello, se genera la necesidad de adquirir equipos confiables con la capacidad de prevenir, diagnosticar y tratar oportunamente diversas patologías.

Se estima que dos tercios de la población mundial fallece a consecuencia del cáncer en países en vías de desarrollo debido a la presentación y diagnósticos tardíos (2), como consecuencia observamos discapacidad por neoplasias y abordaje de las mismas en estadios avanzados.

En Junín no se cuenta con información sobre el tema investigado, siendo de gran importancia establecer qué tipo de modalidad ecográfica se tiene una asociación significativa con resultados anatomopatológicos, para lograr el diagnóstico y tratamiento oportuno, disminuyendo la mortalidad en las mujeres de nuestra región.

1.4.1. Justificación Teórico Científica.

La presente investigación nos permite conocer la asociación de las modalidades ecográficas con resultados anatomopatológicos en la detección de cáncer de mama, la elastografía y el doppler son modalidades ecográficas que optimizan el rendimiento diagnóstico de la ecografía modo B convencional (12,14), aumentando su especificidad a 97,6 % de 32,2 % (8,15) en el diagnóstico de tumores malignos de mama.

1.4.2. Justificación práctica:

Teniendo en cuenta que existen diversas estrategias terapéuticas, es crucial para diagnosticar con precisión, determinar la asociación y la capacidad predictiva de las modalidades ecográficas en relación a los resultados anatomopatológicos, más aún, hoy en día, no contamos con estudios que respalden dicho valor diagnóstico en nuestro país. Por tal motivo nos permitirá estandarizar el sistema de informes ecográficos y ampliar su uso en la práctica clínica.

1.4.3. Justificación económica:

El ultrasonido desempeña un papel fundamental en el diagnóstico de cáncer de mama y hallazgo de ganglios linfáticos patológicos, asimismo es útil para la realización de biopsias core ecoguiadas, siendo esta el patrón de oro para la evaluación histológica de esta neoplasia, además implica bajos costos, es viable y mínimamente invasiva (9,13).

Capítulo I

Marco Teórico

2.1. Antecedentes del Problema

2.1.1. Antecedentes Internacionales.

Un estudio realizado en el hospital oncológico afiliado a la universidad médica de Xinjiang, incluyó 300 pacientes con masas mamarias, de los cuales 185 fueron diagnosticados con cáncer de mama, en dicha investigación se evaluó el desempeño diagnóstico del ultrasonido empleando las modalidades: modo B convencional y elastografía (16). Estadísticamente se obtuvieron los siguientes resultados, el modo B convencional obtuvo una sensibilidad de 84,4 %, especificidad de 71,9 %, VPP de 84,6 %, VPN de 78,1 % siendo la elastografía superior a este con valores de 90,7 %, 85,9 %, 92,9 % y 81,0 % respectivamente (16). Asimismo, el AUC ROC del modo elastográfico fue mayor que la del modo B convencional, 0,93 y 0,87 respectivamente con un valor $p < 0,01$ (16).

Krouskpo et al, obtuvo diversos coeficientes de elasticidad al analizar los resultados anatomopatológicos de dicha población estudiada, determinando mayor rigidez, lesión a mayores grados histológicos (16), acuñando la teoría de una mayor reacción desmoplásica y rigidez a las lesiones malignas de mama (16). Como resultado final señalaron combinar las modalidades modo B convencional y elastografía para la obtención de mayor precisión diagnóstica en las lesiones benignas y malignas de mama.

Un segundo estudio ejecutado el año 2018 en el hospital afiliado a la universidad médica de Dalian, participaron 373 pacientes con lesiones mamarias, se empleó para la evaluación de las mismas, el ultrasonido, acompañado del uso de modalidades: modo B convencional y elastografía (empleando la escala de elastografía cualitativa Tsukuba), posterior a ello realizaron biopsias para el análisis anatomopatológico. Asimismo, realizaron la comparación de los factores pronósticos (grado nuclear de los ganglios linfáticos, análisis de marcadores tumorales tales como ER, PR y HER-2) de cáncer mama y los resultados de las modalidades ecográficas (17). De acuerdo al análisis de los resultados la elastografía logró una sensibilidad de 96 % y especificidad de 98,5 %, además el grado de rigidez evaluado por la escala Tsukuba fue más alto en las lesiones mamarias de alto grado nuclear, metástasis en ganglios linfáticos y oncogenes positivos para cáncer ER, PR, HER-2 (17), señalando además que los tumores

malignos mostraban una rigidez de 3 a 6 veces mayor, el carcinoma ductal invasivo incluso lograría un aumento de rigidez 13 veces mayor (17), plasmando de esta manera una fuerte relación entre los factores pronósticos y la elastografía, lo que podría predecir la evolución de los tumores malignos de mama (17).

Por otro lado, una investigación realizada en hospital universitario de Kumamoto, Japón, con una población de 503 mujeres con cáncer de mama, correlacionó la rigidez tumoral y factores clínico patológicos asociados al uso de ecografía con modalidad elastografía de tensión (18). Concluyó que mediante elastografía, las lesiones mamarias con mayor rigidez se correlacionaron con las peores características clínicas, entre ellas, la afectación a ganglios linfáticos axilares, gran tamaño de tumor invasivo y obesidad (18).

De manera similar a dicho análisis Evans et al, describió que la rigidez de un tumor basada en un estudio elastográfico de onda cortante, fue predictor independiente de metástasis a ganglios linfáticos axilares en 396 pacientes con cáncer de mama (18). Asimismo, estudios recientes señalan que la correlación de obesidad y dicha neoplasia se encontraban relacionados con la base fisiopatológica de inflamación crónica, con progresión a rigidez histológica y neoformación (18).

Un estudio retrospectivo realizado el 2017 y aprobado por el comité de ética y ciencias médicas de la Universidad Médica de Nanjing, incluyó a 89 mujeres con neoplasias de mama, analizó el valor diagnóstico de la elastografía por ultrasonido y la clasificación BI-RADS a partir del modo B convencional, dichas pacientes tuvieron confirmación patológica postoperatoria (19). Los resultados fueron los siguientes, la precisión diagnóstica fue significativamente mayor a partir de la combinación de la elastografía y la clasificación BI-RADS a partir del modo B convencional, señalando una sensibilidad de 95,4 %, especificidad de 94,6 %, VPP de 91,3 % y VPP 98,6 % en relación a la monodetección de las lesiones en donde las cifras son inferiores (19). Se ejemplifica las puntuaciones de elastografía y modo B en relación a los resultados anatomopatológicos en la población estudiada (figura 5).

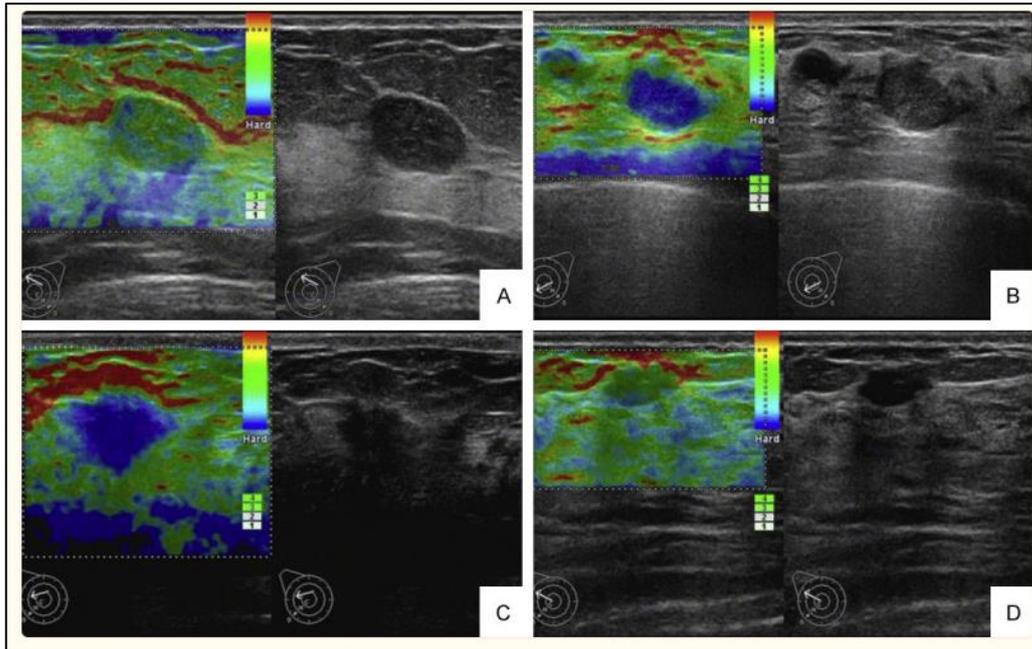


Figura 5. Elastografía y modo B convencional

Nota. A. fibroadenoma, elastografía puntaje 1 modo B puntaje 3, B. papiloma intraductal, elastografía puntaje 4 modo B puntaje 3, C. carcinoma ductal invasivo, elastografía puntaje 5 modo B puntaje 5, D. fibroadenoma, elastografía puntaje 1 modo B puntaje (19).

Fuente. Tomado de revista americana de investigación traslacional.

Un estudio observacional prospectivo multicéntrico realizado el año 2019 en el que participaron 1 351 mujeres con lesiones mamarias confirmadas anatómicamente, evaluó la utilidad del ultrasonido en las modalidades modo B convencional, doppler y elastografía en el diagnóstico de cáncer de mama (20). Se analizaron medidas de rendimiento diagnóstico obteniendo los siguientes resultados: el modo B convencional empleado de manera individual obtuvo una sensibilidad y especificidad de 93,7 % y 61,5 % respectivamente, al combinarlo con la modalidad doppler dichos valores ascendieron a 94,7 % y 69,2 % (20). Al combinar las tres modalidades (modo B convencional, doppler y elastografía), los valores de sensibilidad y especificidad se describieron como 94,8 % y 79 % (20), mejorando de manera significativa la especificidad del modo B convencional.

Del mismo modo una revisión sistemática y metaanálisis realizado el año 2018, evaluaron 21 estudios que incluyeron 4 816 masas mamarias, las cuales fueron evaluadas empleando ecografía elastográfica de onda cortante y modo B convencional (21). Al combinar ambas modalidades ecográficas, la especificidad se incrementó de 61 %, usando el modo B convencional de manera individual a 85 % (21), siendo estadísticamente significativo para el rendimiento diagnóstico de cáncer de mama.

2.1.2. Antecedentes Nacionales.

Un estudio realizado el año 2018 en el norte del Perú en el que participaron centros oncológicos nacionales, regionales, la universidad Washington y California, evaluó el impacto

diagnóstico del uso de la ecografía para la detección de cáncer de mama a nivel de atención primaria. Para ello se recopilaron registros médicos e imágenes de ultrasonido de mujeres con sospecha de lesión mamaria y hallazgos clínicos positivos (22). Se analizaron 181 ecografías a través del modo B convencional, evidenciándose características tales como, márgenes circunscritos y forma ovalada o redonda, sugerentes de probables lesiones benignas y masas hiperecogénicas y de mayor tamaño sugerentes de malignidad (22). Dicha investigación sugiere implementar el uso de ultrasonido al primer nivel de atención, siendo una estrategia diagnóstica de bajo costo, accesible y reproducible como herramienta para el diagnóstico precoz de cáncer de mama (22).

Asimismo, en el año 2002 se encaminó una investigación a cargo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, en el que evaluaron el uso de la ecografía y mamografía en 104 mujeres con lesiones no palpables de mama. La evaluación ecográfica de dichas lesiones señaló características tales como hiperecogenicidad y bordes espiculados como sugerentes de malignidad (23).

De acuerdo a la guía de exámenes y procedimientos radiológicos ESSALUD 2016 dentro del apartado de ecografía mamaria se definen criterios para la realización de informes ecográficos basados en el sistema BI-RADS, los hallazgos ecográficos son evaluados a través del modo B convencional (ecogenicidad, tamaño, forma, márgenes, localización, refuerzo o sombra acústica), modo doppler, estructura de tejidos adyacentes y grupos ganglionares, no evidenciándose el rol de la elastografía en el análisis de dichas lesiones mamarias (24).

2.2. Bases Teóricas

2.2.1. Anatomía, Topografía e Histología de la Glándula Mamaria.

2.2.1.1. Anatomía de la Glándula Mamaria.

La glándula mamaria está localizada sobre los músculos serrato anterior, pectoral mayor y entre las capas de la fascia superficial y profunda del músculo pectoral (figura 6), sumado a ello está constituida de tejido fibroglandular y tejido adiposo (25), asimismo presenta una extensión a lo largo del borde ínfero lateral del pectoral mayor hacia la fosa axilar, denominándose cola de Spence.

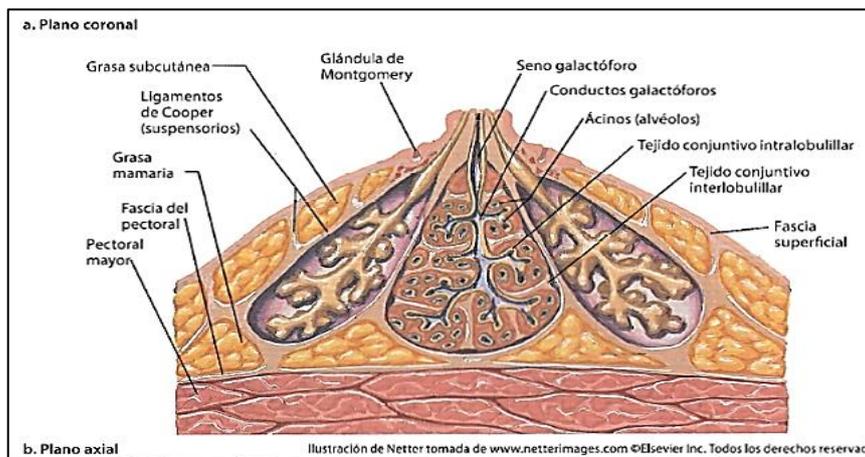
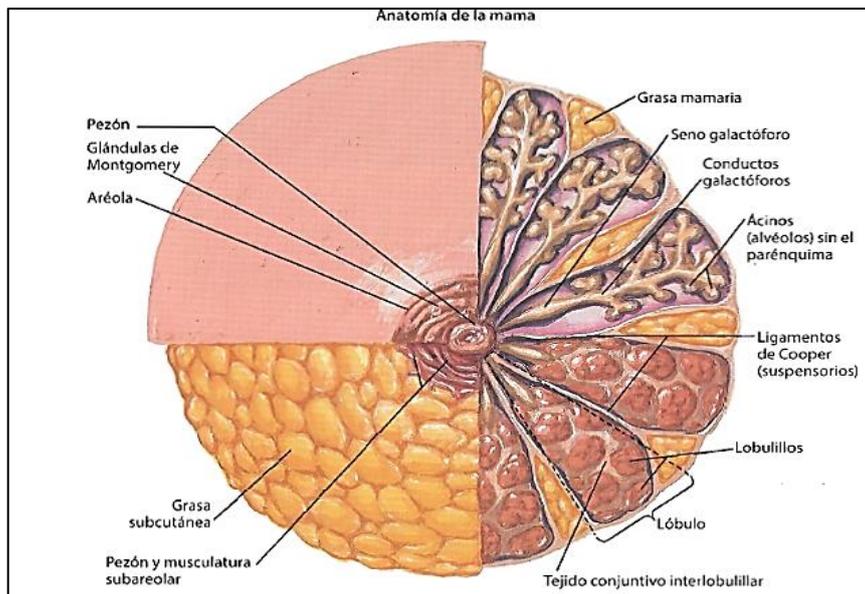


Figura 6. Anatomía normal de la glándula mamaria.

Fuente. Tomado de atlas ACR BI-RADS (26).

El tamaño, morfología y distribución de tejido mamario se describe de la siguiente manera: presenta una forma ovalada con diferentes grados de inclinación siendo estos factores variables, asimismo se extiende de manera transversal hacia el borde lateral del esternón y hacia la línea axilar media y de manera vertical puede tener una proyección desde la 2° a la 6° costilla (25).

Por otro lado, el tejido funcional de la mama está constituido de 8 a 20 lóbulos cada uno, drenado por conductos galactóforos que finalmente desembocan en senos galactóforos, (26), además de ello, consta de una unidad ductal lobular terminal constituida por un conducto terminal extralobulillar y el lobulillo, este último conformado por un conducto terminal intralobulillar y acinos, cabe resaltar que dicha UDLT es el asiento para la instalación y formación de tejido neoplásico (27).

A nivel del tejido conjuntivo se describe lo siguiente: a partir de la fascia superficial del músculo pectoral se proyectan ramificaciones de tejido conjuntivo denominadas crestas de

Duret, que viajan longitudinalmente hasta llegar a las capas más profundas, entrelazándose con la fascia profunda y posterior del músculo pectoral, todo este sistema antes descrito, tiene la denominación de sistema ligamentoso de Cooper (25), cuya función principal, es la de sujeción y fijación de la glándula mamaria, siendo esta más firme a nivel de los cuadrantes internos.

En la región anterior de esta, se localiza la areola en donde se evidencia: glándulas sebáceas y sudoríparas, denominadas tubérculos de Morgagni y Montgomery respectivamente.

2.2.1.2. Descripción Clínico Topográfica.

A nivel de la región mamaria se considera los siguientes planos anatómicos: plano transversal, sagital y coronal, asimismo para el abordaje de su estudio topográfico se describen los siguientes cuadrantes: superoexterno, superointerno, inferoexterno inferointerno (25), cada uno de ellos divididos por líneas imaginarias y proyecciones con disposición horaria, para el mejor estudio clínico (figura 7).

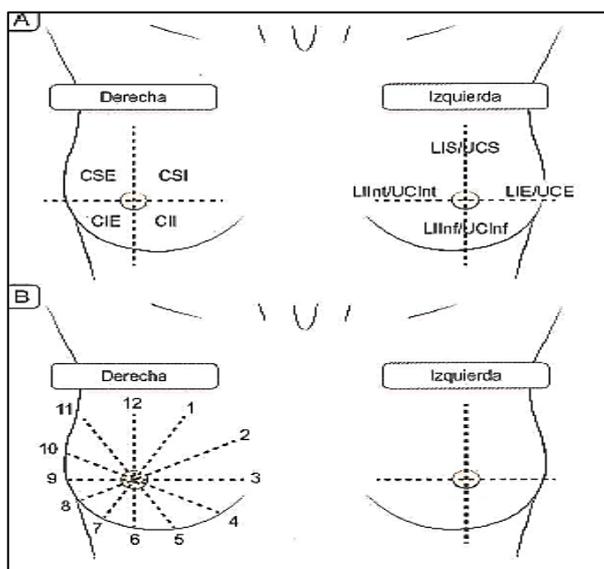


Figura 7. División clínico topográfica de la mama
Fuente. Tomado de Manual de Radiología Mamaria (25).

2.2.1.3. Histología Mamaria.

La glándula mamaria está constituida por tejido epitelial (parénquima) y tejido conjuntivo (estroma, mesénquima) (figura 8) (25).

El tejido epitelial tiene como función principal revestir todo el sistema ductal, lobulillar y acinar siendo esta de suma importancia en el desarrollo de patología mamaria benigna o maligna.

Por otro lado, el tejido conjuntivo se subdivide en tres tipos: laxo, denso y graso, el primero de ellos con gran influencia hormonal, y el último con una subdivisión adicional formando tres espacios denominados: subcutáneo, intraglandular y retroglandular (25).

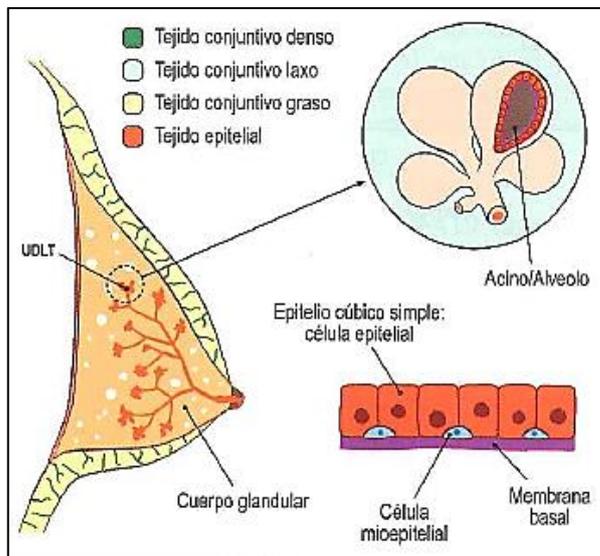


Figura 8. Histología mamaria

Fuente. Tomado de Manual de Radiología mamaria (25).

2.2.1.4. *Vascularización de la Mama.*

En primer lugar, se describe al sistema arterial constituido por la arteria mamaria interna, mamaria externa, intercostales posteriores, acromiotorácica, y subescapular. Se destaca la función de la arteria mamaria interna y ramificaciones perforantes, siendo esta responsable del 60% de irrigación hacia las zonas central y medial de la glándula mamaria (25).

Por otro lado, el sistema venoso tiene dos plexos, uno superficial denominado plexo de Haller y un plexo profundo, cuyo recorrido se dirige hacia la vena subclavia o hacia las venas vertebrales, y de allí al sistema ácigos, todo ello explicaría la metástasis ósea vertebral de una neoplasia mamaria.

2.2.1.5. *Sistema Linfático.*

El reconocimiento de la red linfática y los ganglios que lo componen, nos permite identificar el comportamiento de la neoplasia maligna de mama. Se describen dos vías de drenaje: una vía axilar (75-97 %) y otra mamaria interna (3-22 %) (25).

Al describir los ganglios axilares identificamos tres grupos denominados niveles de Berg, siendo el Nivel I el primer punto de diseminación linfática, es decir en dicha zona se localiza el ganglio centinela (figura 9) (25).

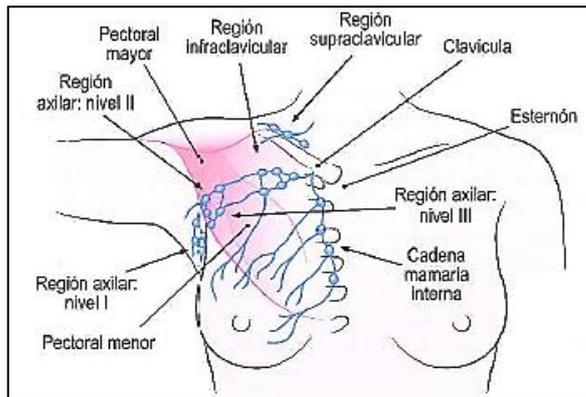


Figura 9. Drenaje linfático de la mama y ubicación de los niveles linfáticos de Berg
Fuente. Tomado de Manual de Radiología mamaria (25).

Los ganglios linfáticos axilares son de aspecto reniforme, están constituidos por grasa hiliar y una corteza de composición similar al tejido fibroglandular de la mama (25).

2.2.1.6. Inervación.

La glándula mamaria posee una inervación que se origina a partir de los seis primeros nervios a nivel de sus ramas laterales y anteriores, y con menor contribución del plexo cervical (25).

2.2.2. Biología de la Glándula Mamaria.

2.2.2.1. Oncogenes y Genes Supresores de Tumores.

Un oncogén es aquel elemento fundamental para el desarrollo de cáncer, estos a su vez codifican proteínas capaces de realizar gran proliferación celular, en el caso del cáncer de mama juega un rol importante el gen ERBB2 (HER 2) y el gen CYCD1 (25).

Por otro lado, la inactivación de aquellos genes supresores de la formación de tumores, también sería un factor de gran relevancia para el inicio de una neoplasia, y en ámbito del cáncer de mama estarían implicados los genes BRCA1, BRCA2 Y P53 (25).

Por tanto, para el desarrollo de un proceso neofornativo es indispensable: proliferación celular exponencial, inhibición de factores que suprimen la formación de un tumor, resistencia a la muerte celular, angiogénesis y la invasión de células de manera irregular que se traduce en metástasis (25).

2.2.2.2. Biomarcadores Para el Desarrollo de Cáncer.

Un biomarcador se emplea con el objetivo predictivo o pronóstico a partir de una pieza tumoral o sanguínea analizada. Asimismo, serían factores relevantes para la elección terapéutica ideal y seguimiento de los pacientes.

En el desarrollo de la neoplasia mamaria se describen marcadores tumorales siendo los de mayor relevancia clínica los siguientes (25):

- Marcadores de secreción: tales como el antígeno carcinoembrionario y CA 15.3 (25).
- Marcadores hormodependientes: tales como receptor de estrógeno (RE) responsable del 70 % las neoplasias ductales infiltrantes (25), receptor de progesterona (RP) y receptores de choque térmico (HSP).
- Factores de crecimiento: receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) responsable de la agresividad y pobre respuesta al manejo (25).
- Oncogén ERBB2 (HER2): juega un rol importante en la progresión de la patología y metástasis (25).

2.2.3. Anatomía Radiológica.

2.2.3.1. Anatomía Ecográfica.

Una imagen de tejido mamario evaluada por ecografía es el resultado de las ondas de ultrasonido posicionadas en la topografía de todo el tejido blando. A partir de ello se describen términos relacionadas a la ecogenicidad del tejido, siendo estos, hiperecogénicos si son mayores al del tejido adiposo, hipoecogénicos si son menores al del tejido adiposo, y anecogénicos si dicha lesión no contiene ecos internos (25).

A partir de ello ecográficamente se describen tres zonas: premamaria (subcutánea), mamaria (tejido conjuntivo-glandular) y retromamaria. De ese modo podemos describir a la piel mamaria, como una delgada zona hiperecogénica, al tejido adiposo como hipoecogénico y al tejido epitelial, conjuntivo laxo y denso como zonas hiperecogénicas. Se muestra el siguiente esquema anatómico de la mama (figura 10) (25).

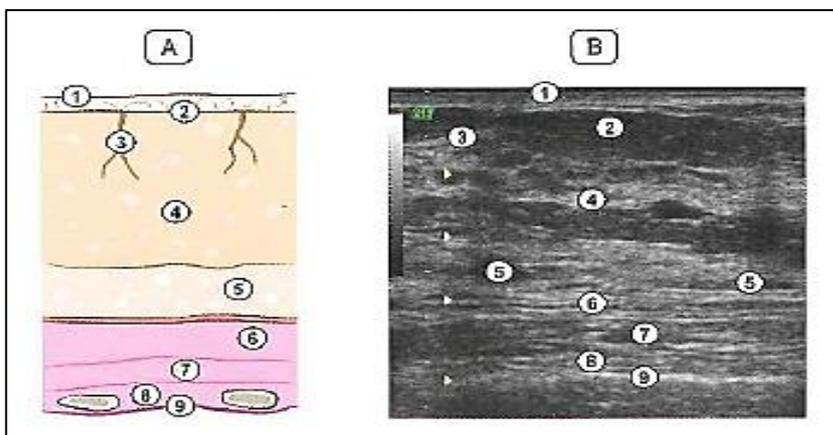


Figura 10. A. Esquema anatómico anteroposterior de la mama B. Anatomía ecográfica de mama.

Nota. 1. piel, 2. espacio grasa subcutáneo, 3. crestas de Duret, 4. tej fibroglandular, 5. espacio grasa retromamario, 6. músculo pectoral mayor, 7. músculo pectoral menor, 8. músculo intercostal, 9. Pleura.

Fuente. Tomado de Manual de Radiología mamaria (25).

A nivel de la región axilar se destacan los ganglios linfáticos axilares, Bedi et al, clasifican a los ganglios benignos en cuatro tipos cuyas variables son, los diámetros vertical, transverso, el área cortical e hilar (figura 11), así como también una relación cortico hilar < 2 , tamaño $< 0,5\text{cm}$ y que se localicen a una distancia no mayor de 3 cm del borde esternal, para ser descrito como normal (figura 12) (25).

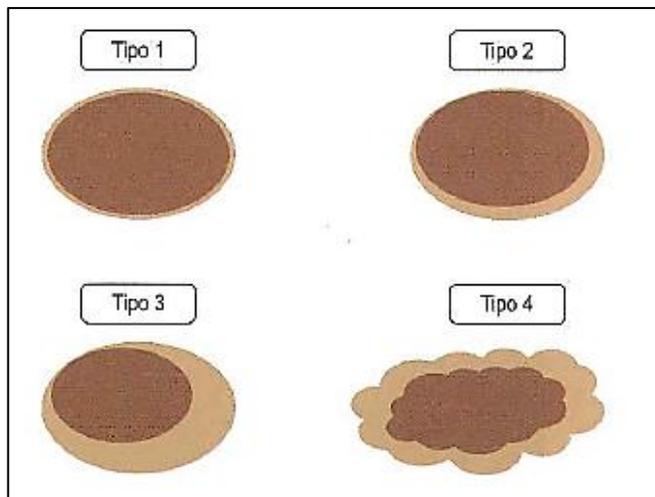


Figura 11. Clasificación de ganglio linfático axilar normal Bedi et al.
Fuente. Tomado de Manual de Radiología mamaria (25).

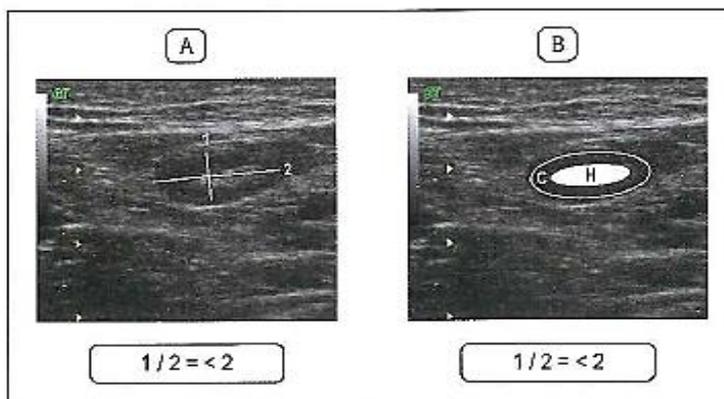


Figura 12. Relación de diámetros longitudinal y transverso - ganglio linfático.
Fuente. Tomado de Manual de Radiología mamaria

2.2.4. Modalidades Ecográficas.

2.2.4.1. Ecografía: Fundamento Teórico.

La ecografía constituye una modalidad de imagen médica que emplea energía acústica para localizar y caracterizar un tejido humano (28).

Consta de tres componentes: producción de una onda sonora de alta frecuencia, la recepción de dicha onda o eco, y la conversión del eco en una imagen final (28)

Cuando hablamos de una onda sonora, es aquella producida por una sonda que contiene un transductor que envían energía acústica con una determinada frecuencia (28).

Dicho aparataje es colocado sobre una superficie cutánea y para lograr un mejor acoplamiento con la piel se aplica un gel.

Asimismo, los pulsos emitidos por el transductor se desplazan con diferente velocidad en función a la densidad que posee el medio que atraviesan (28).

Por tanto, describiremos que la cantidad de sonido transmitido y reflejado se traduce en una importante propiedad denominada impedancia acústica (28), es decir si dicha onda sonora se encuentra en un medio líquido la mayor parte de energía acústica es transmitida si el medio es gas o tejido óseo, esta energía será reflejada y no será posible describir estructuras de mayor profundidad.

Existen diversas modalidades ecográficas y se describen a continuación.

2.2.4.2. Modo B Convencional.

Para caracterizar y describir las lesiones en la glándula mamaria se emplean modalidades ecográficas, entre ellas, el modo B convencional, en dicho modo cada eco está representado en forma de un punto y la imagen ecográfica estará constituida por varios ecos, además, puede mostrar el movimiento en tiempo real (28).

Para evaluar y definir hallazgos en la glándula mamaria en el modo B convencional, se emplea los siguientes componentes: composición del tejido mamario, evaluación de lesiones como nódulos (se describe forma, orientación, margen, ecogenicidad y características acústicas posteriores), calcificaciones y hallazgos asociados (distorsión de arquitectura mamaria, cambios ductales, cutáneos o edema) (27).

A continuación, se detalla cada uno de ellos.

Dentro de la composición de tejido mamario se describe: eco estructura adiposa homogénea (donde los lóbulos grasos y tractos de tejido son uniformes en la mayor parte de zona evaluada), eco estructura fibroglandular homogénea (consta de una capa gruesa de tejido fibroglandular homogéneo y una delgada capa de tejido graso, cabe resaltar que las lesiones tumorales se localizan en su mayoría en la capa fibroglandular o en la unión entre ambas capas descritas) (figura 13) y eco estructura heterogénea (existen interfaces entre el tejido fibroglandular y adiposo, puede ser focal o difusa) (figura 14) (27).

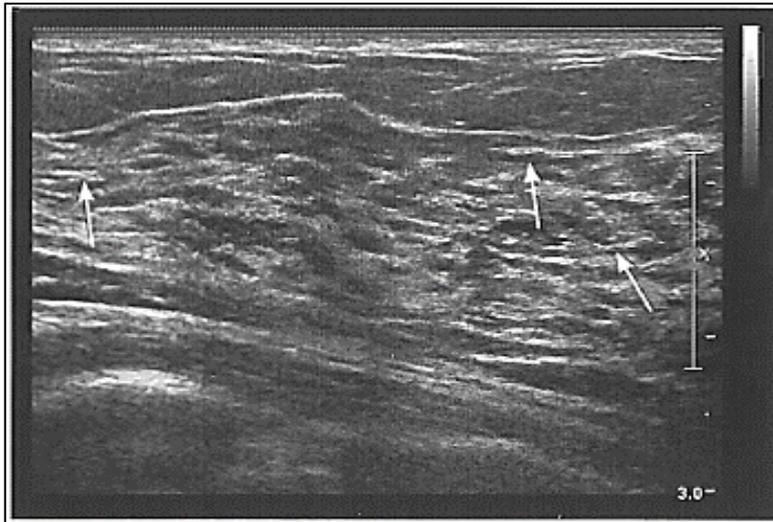


Figura 13. Composición de tejido mamario: Ecoestructura fibroglandular homogénea.
Fuente. Tomada de Atlas ACR BI-RADS (8).

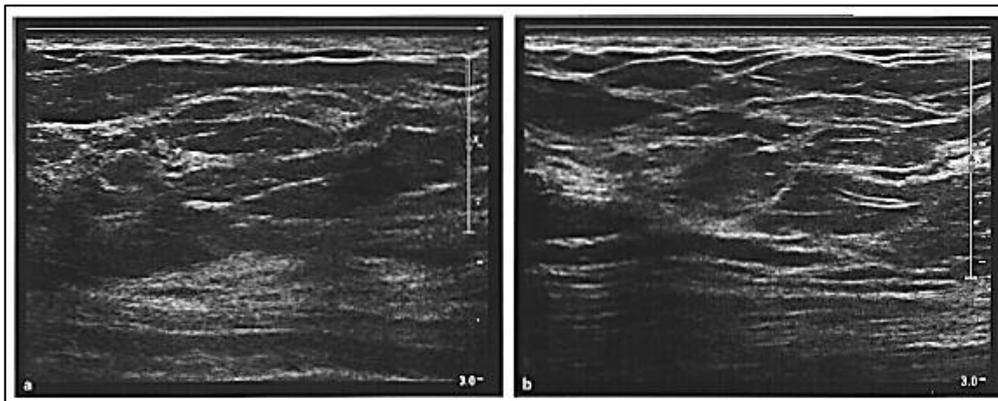


Figura 14. Composición de tejido mamario: Ecoestructura heterogénea.
Fuente. Tomada de Atlas ACR BI-RADS

Dentro de la evaluación de las lesiones encontramos a los nódulos, estos son descritos a través de aspectos tales como: forma (ovalada con o sin ondulaciones [figura 15], redonda o globular con un diámetro AP igual al transversal [figura 16], irregular [figura 17]), orientación (paralela, no paralela al plano cutáneo u oblicua), margen (circunscrito en donde no existe transición entre la lesión y el tejido circundante [figura 18], no circunscrito que puede ser indefinido [figura 19] donde no existe delimitación con el tejido circundante, angulado [figura 20], microlobulado o Espiculado [figura 21]), ecogenicidad (hipoecogénica si su ecotextura es menor que el tejido graso, hiperecogénica si su ecotextura es mayor que el tejido graso igual al tejido fibroglandular, isoecogénica si tiene la misma densidad que el tejido adiposo, anecogénica o compleja que describe contenido líquido más sólido), características acústicas posteriores (refuerzo acústico posterior [figura 22] es la ausencia a la obstrucción de la transmisión sonora cuando pasa por un nódulo en donde se evidencia una columna hiperecogénica detrás de este, sombra acústica posterior [figura 23] que se traduce como la

atenuación de la transmisión sonora, evidenciándose una columna hiperecogénica posterior a un nódulo o un patrón mixto).

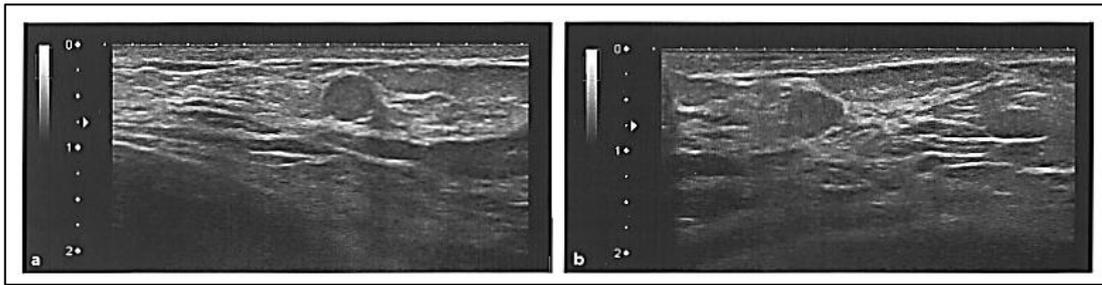


Figura 15. Lesión mamaria Forma: ovalada.
Fuente. Tomada de Atlas ACR BI-RADS (8).

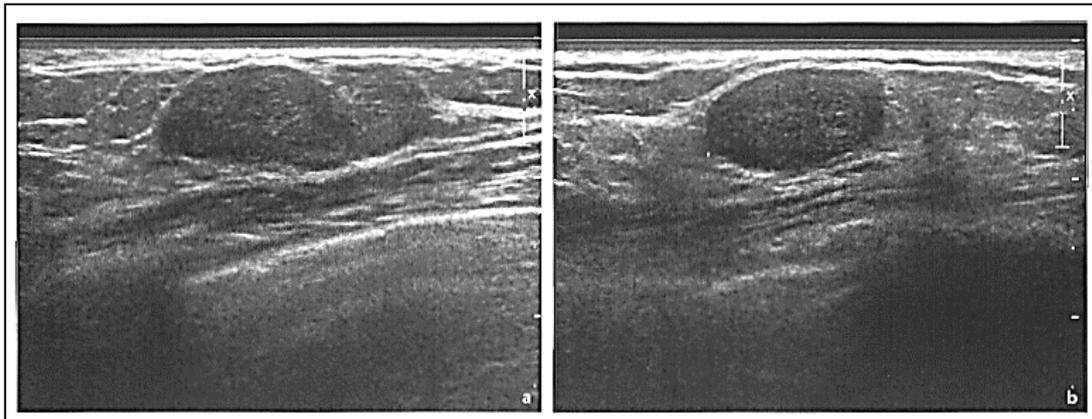


Figura 16. Lesión mamaria Forma: redonda.
Fuente. Tomada de Atlas ACR BI-RADS (8).

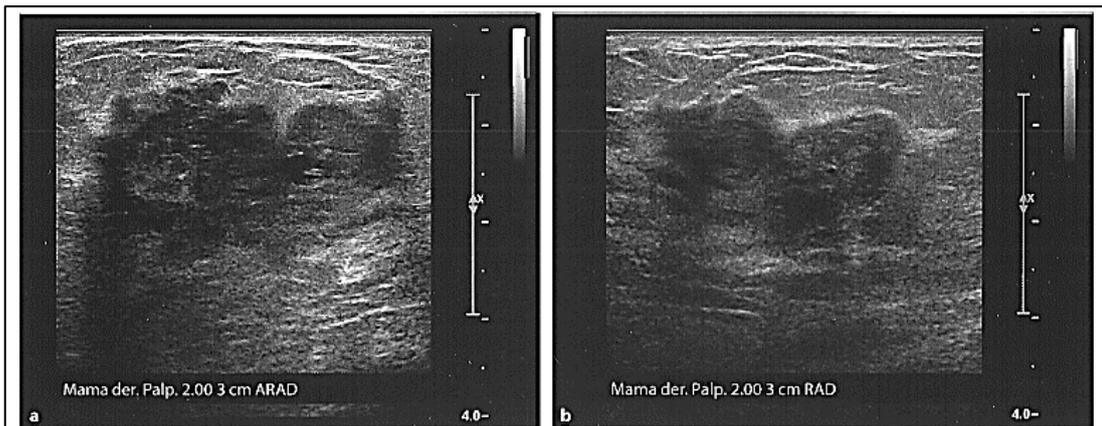


Figura 17. Lesión mamaria Forma: irregular.
Fuente. Tomada de Atlas ACR BI-RADS (8)

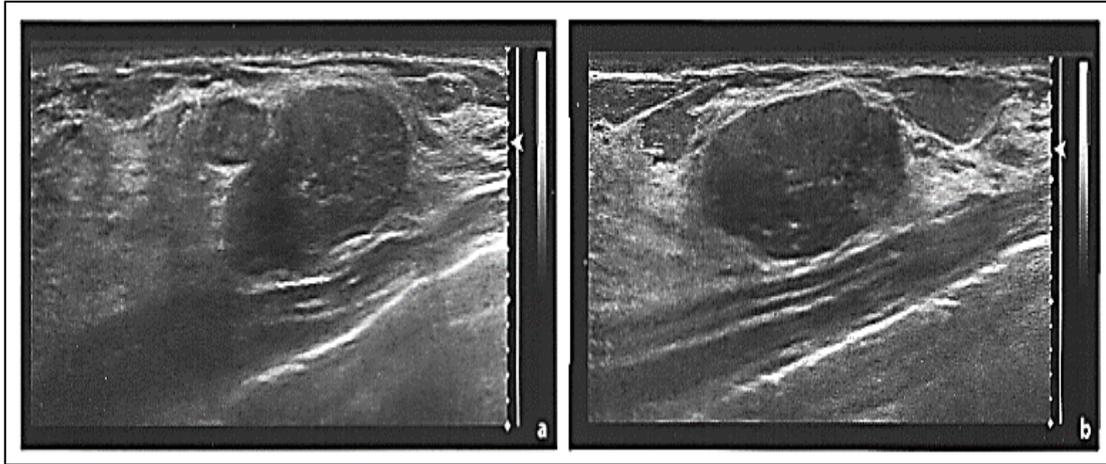


Figura 18. Lesión mamaria Margen: circunscrito.
Fuente. Tomada de Atlas ACR BI-RADS (8).

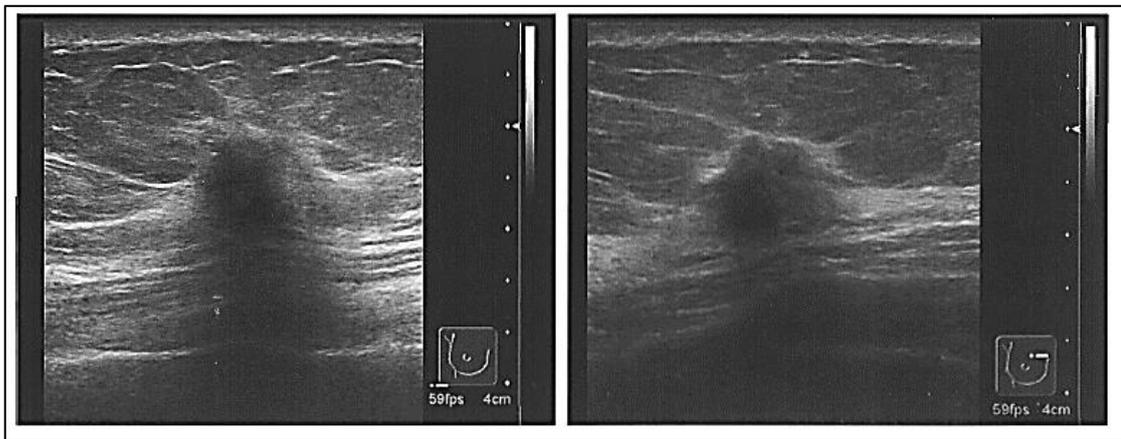


Figura 19. Lesión mamaria Margen: no circunscrito – indefinido.
Fuente. Tomada de Atlas ACR BI-RADS (8).

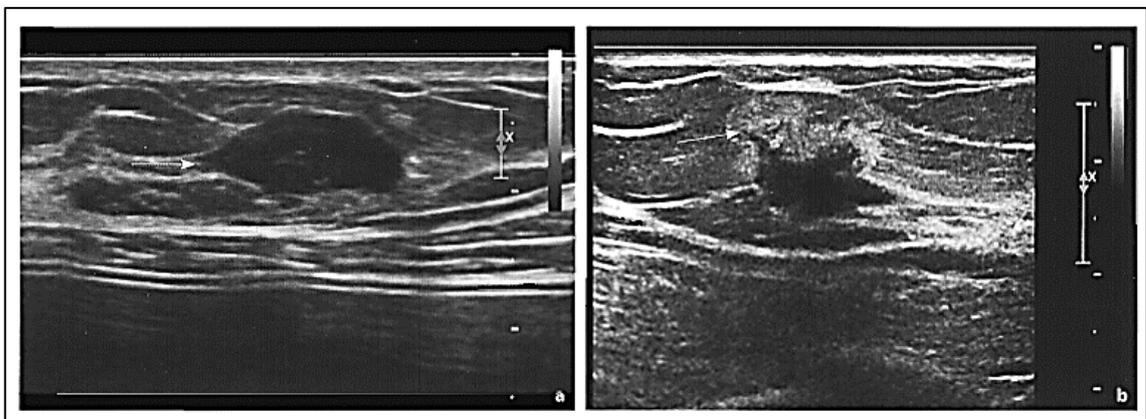


Figura 20. Lesión mamaria Margen: no circunscrito – angulado.
Fuente. Tomada de Atlas ACR BI-RADS (8).

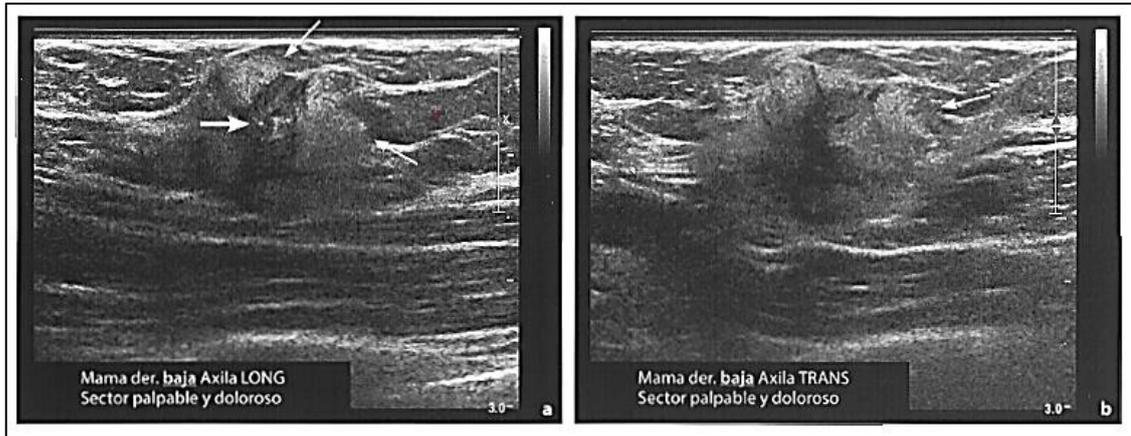


Figura 21. Lesión mamaria Margen: no circunscrito – Espiculado.
Fuente. Tomada de Atlas ACR BI-RADS (8).

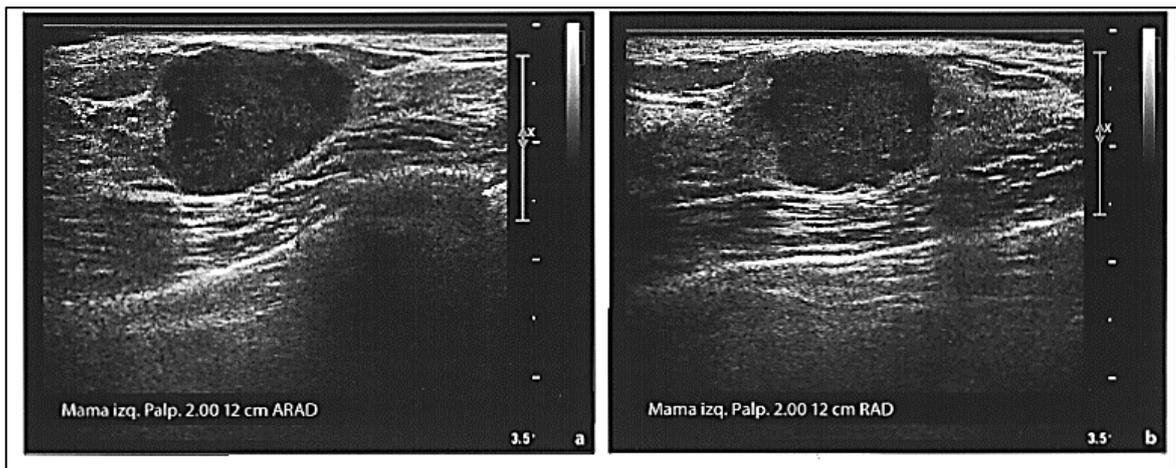


Figura 22. Lesión mamaria Características acústicas - refuerzo acústico posterior
Fuente. Tomada de Atlas ACR BI-RADS (8).

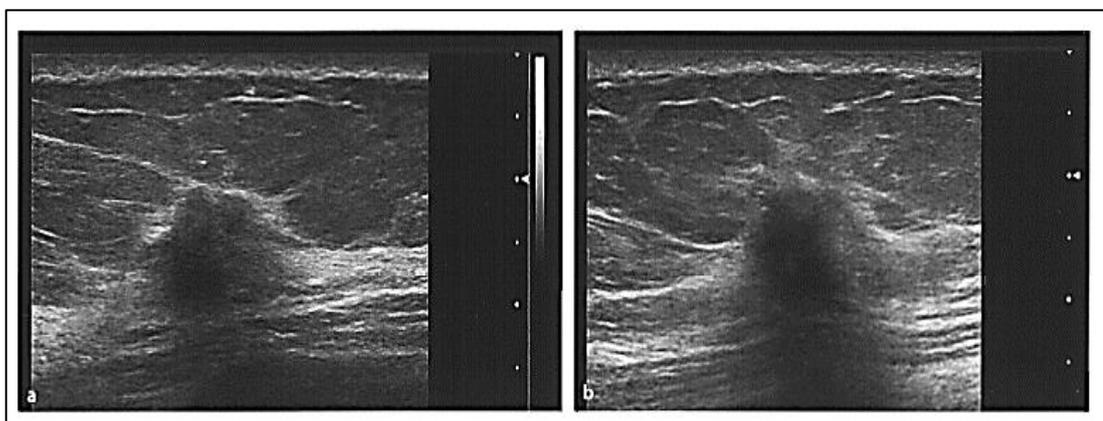
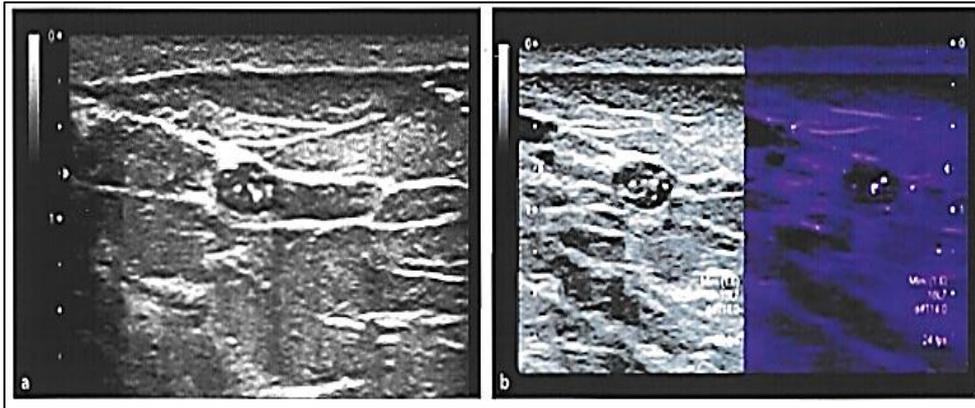


Figura 23. Lesión mamaria Características acústicas - sombra acústica posterior
Fuente. Tomada de Atlas ACR BI-RADS (8).

Por otro lado, detallaremos el siguiente componente que corresponde a las calcificaciones estas pueden ser intranodulares (figura 24), extranodulares, siendo estas de localización a nivel del tejido fibroglandular o adiposo o intraductales (27).

Figura 24. Lesión mamaria Calcificaciones intranodulares



Fuente.. Tomada de Atlas ACR BI-RADS (8).

2.2.4.3. Modo Doppler.

La ecografía en modalidad doppler juega un rol importante en la evaluación de las lesiones en el tejido mamario, dicho análisis de fundamenta en la teoría denominada “efecto doppler”, esto consiste en la modificación de la frecuencia de una onda sonora a medida que el objeto que genera dicho sonido se aproxima o se aleja, esto es empleado para la valoración vascular (28).

La dirección de dicho flujo vascular es graficada en dos colores, por convención el color rojo indica que el flujo se acerca al transductor y el color azul cuando se aleja de este (28).

Asimismo, las lesiones identificadas en la glándula mamaria pueden ser avasculares, con vascularización intranodular (figura 25), extranodular o marginal (figura 26) (27).

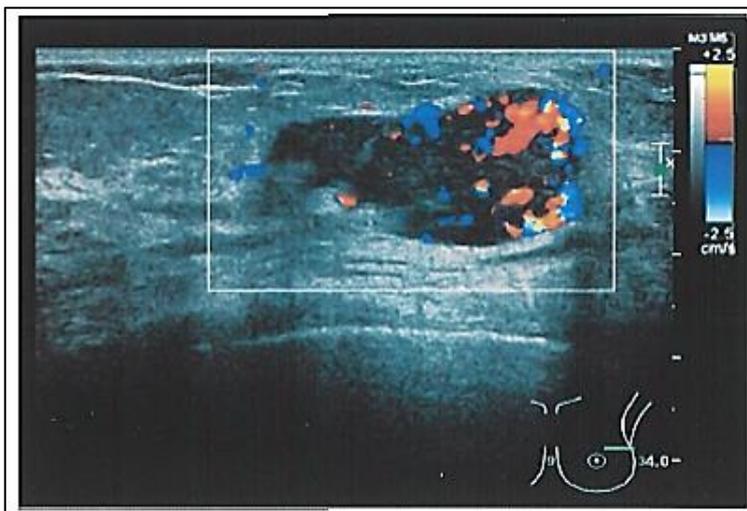


Figura 25. Lesión mamaria Vascularización intranodular

Fuente.. Tomada de Atlas ACR BI-RADS (8).

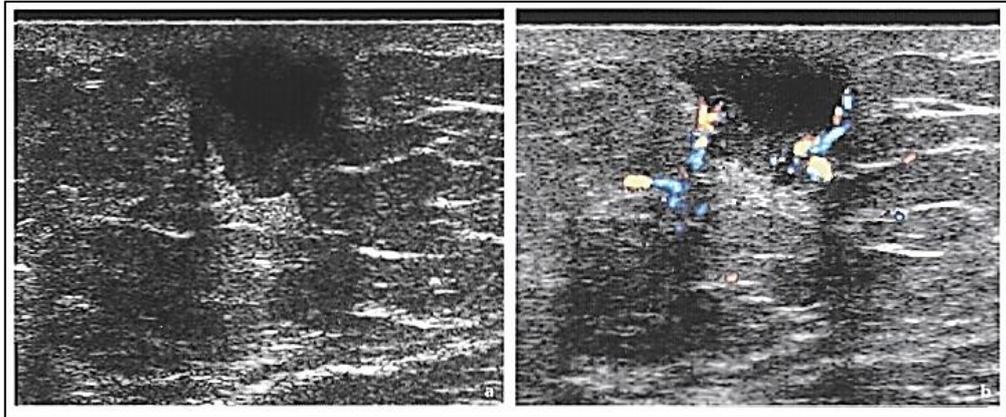


Figura 26. Lesión mamaria Vascularización marginal
 Nota. Tomada de Atlas ACR BI-RADS (8).

2.2.4.4. *Modo Elastografía.*

A. *Fisiopatología de la Elastografía.*

La elastografía por ultrasonido es una modalidad que permite evaluar de manera no invasiva la rigidez de un tejido cuyo mecanismo fisiopatológico en relación al cáncer de mama es el siguiente.

El componente estromal de las células tumorales es diferente al de una célula normal y la principal característica sería la presencia de fibroblastos activados denominados miofibroblastos (MFS) o fibroblastos asociados al cáncer (CAF) (29).

Estos miofibroblastos determinarían el destino de una célula epitelial y su transformación a una célula tumoral (29). Sumado a ello existen dos componentes que favorecerían el desarrollo de una neoplasia mamaria, es la expresión de CD34 y alfa actina del músculo liso (SMA), ambos serían responsables de la producción de colágeno y proteínas de matriz extracelular que alterarían la elasticidad del tejido mamario (29).

B. *Conceptos Básicos en Relación a la Elasticidad.*

Se define elasticidad como la capacidad de un objeto de volver a su forma y tamaño original después de haber ejercido sobre la misma una deformación o fuerza externa (30).

La rigidez es la resistencia que opone un objeto a la deformación y tiene una relación inversa con la elasticidad (30).

La deformación es el cambio de forma o tamaño que experimenta un objeto cuando se aplica un estrés o fuerza externa (30):

La ley de Hooke (figura 27) describe que la deformación de un objeto es directamente proporcional a la fuerza aplicada (30).

$$\sigma = \Gamma \cdot \varepsilon$$

Figura 27. Ley de Hooke

Nota. (σ) es la fuerza por unidad de área, (ε) es la expansión por unidad de longitud, módulo de elasticidad (Γ) relaciona la tensión con la deformación.

Fuente. Tomada de revisión sistemática elastografía en indicaciones oncológicas 2018 (30).

C. Tipos de Elastografía

Existen dos técnicas de elastografía por ultrasonido, pueden ser cualitativas y cuantitativas, las cuales se describen en el siguiente esquema (figura 28) (31).

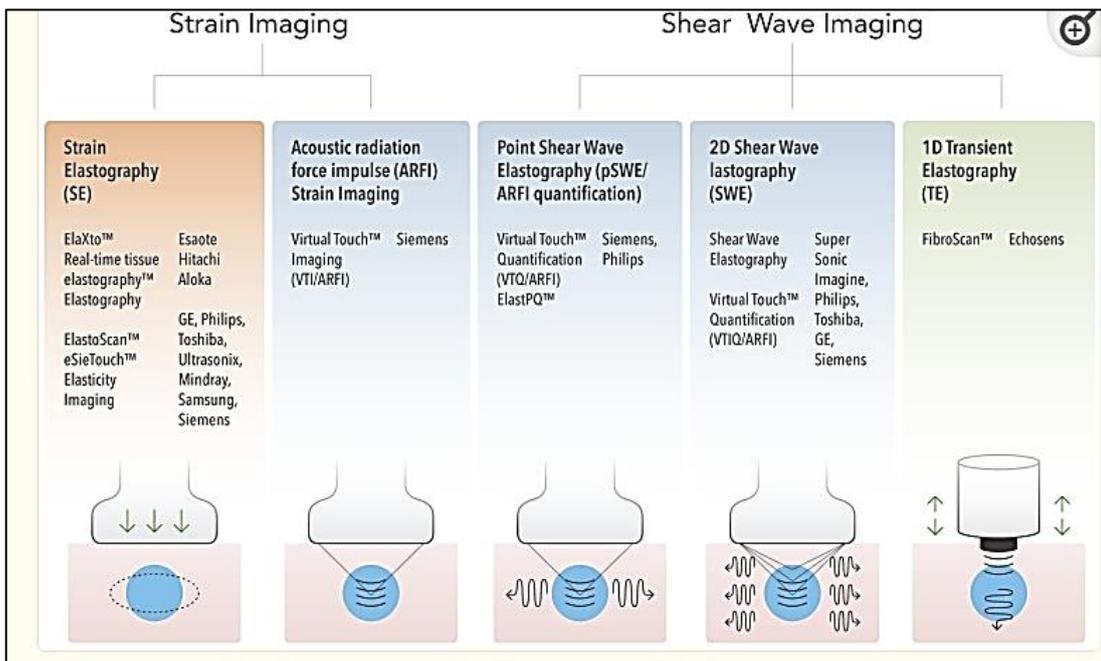


Figura 28. Tipos de elastografía: cualitativa y cuantitativa

Fuente. Tomada de Revisión de técnicas y aplicaciones clínica de elastografía 2017 (31).

a. Elastografía cualitativa.

Dentro del apartado de elastografía cualitativa existen dos sub tipos y son, la elastografía de deformación (SE) y la elastografía por impulso de fuerza de radiación acústica (ARFI) (31).

- **Elastografía de deformación.**

Es el método que se empleó en la presente investigación, se subdivide en dos métodos de excitación o fuerza externa aplicada.

En el primer método el operador ejerce una compresión manual con el transductor sobre el tejido, se aplica para zonas superficiales tales como: mama y tiroides.

En el segundo método el transductor se mantiene estable y el movimiento fisiológico de los órganos genera el rango de elasticidad del tejido, se puede emplear para zonas de mayor profundidad (31).

El procedimiento y requerimientos básicos para poner en práctica este tipo de elastografía son los siguientes: establecer una imagen en modo B convencional, establecer el tamaño de la región de interés (ROI) (figura 29), generación de elastograma estable y reproducible mediado por una compresión manual, análisis de dicho elastograma a través de la escala elastográfica cualitativa Tsukuba (32).

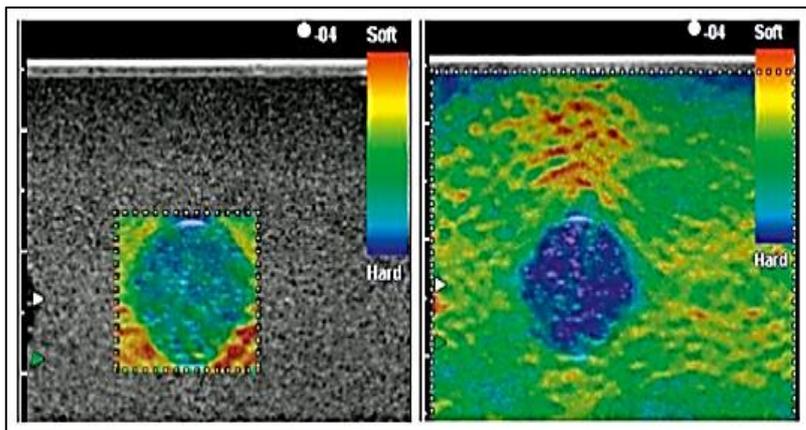


Figura 29. Elastografía de deformación: tamaño de la región de interés (ROI)
Fuente. Tomada de Elastografía de tensión 2017 (32).

De acuerdo con esta escala descrita por Itoh et al. se otorga una puntuación del 1 al 5.

La puntuación 1 describe una lesión sombreada uniformemente de verde, lo que indica que es blanda con tensión homogénea (figura 30).

La puntuación 2 está representada por un patrón mixto o en mosaico de color verde y azul, sugiere una lesión blanda con áreas intercaladas de rigidez (figura 31).

La puntuación 3 se presenta cuando el margen de la lesión es de tonalidad verde y central de color azul, lo que traduce rigidez centripeta (figura 32).

La puntuación 4 traduce una lesión sombreada de manera homogénea de color azul, lo que indica rigidez en la mayoría de la superficie o en su totalidad (figura 33).

La puntuación de 5 indica un patrón de color azul en toda la superficie de la lesión y área circundante que es igual a rigidez en la lesión y adyacente a ella (figura 34) (33).

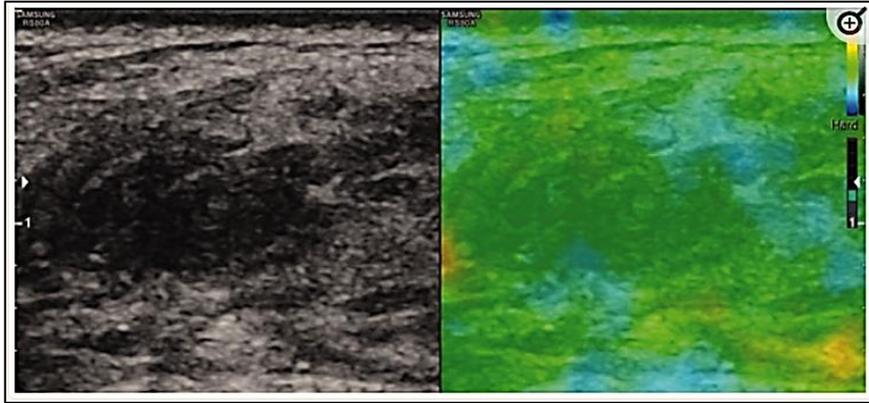


Figura 30. Escala de elastografía cualitativa Tsukuba - puntuación 1
Fuente. Tomada por valor añadido de la elastografía de tensión 2020 (32).

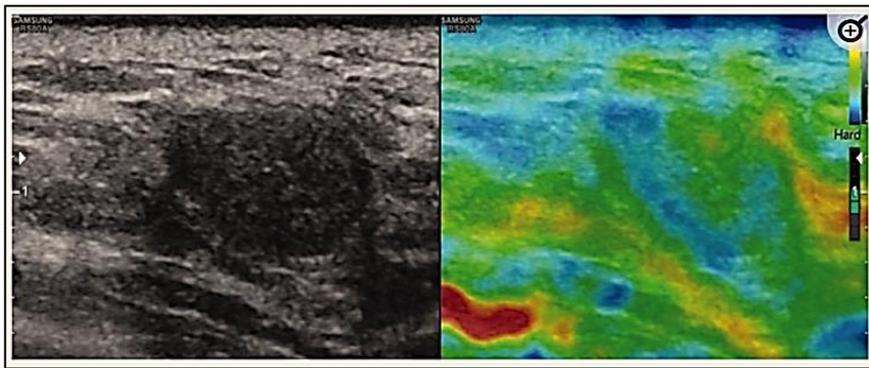


Figura 31. Escala de elastografía cualitativa Tsukuba - puntuación 2
Fuente. Tomada por valor añadido de la elastografía de tensión 2020 (32).

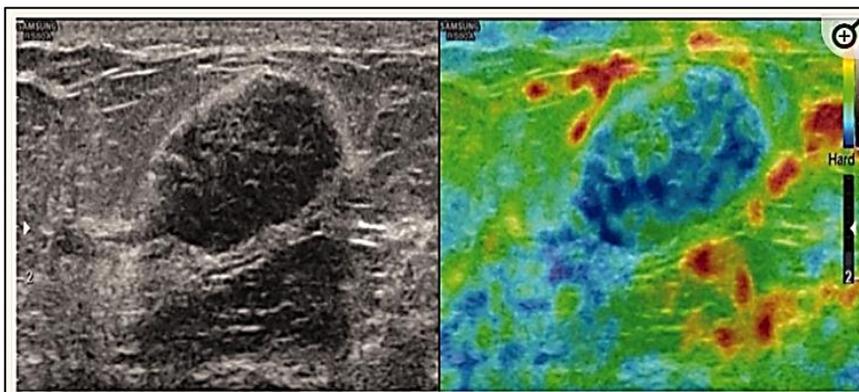


Figura 32. Escala de elastografía cualitativa Tsukuba - puntuación 3
Fuente. Tomada por valor añadido de la elastografía de tensión 2020 (32).

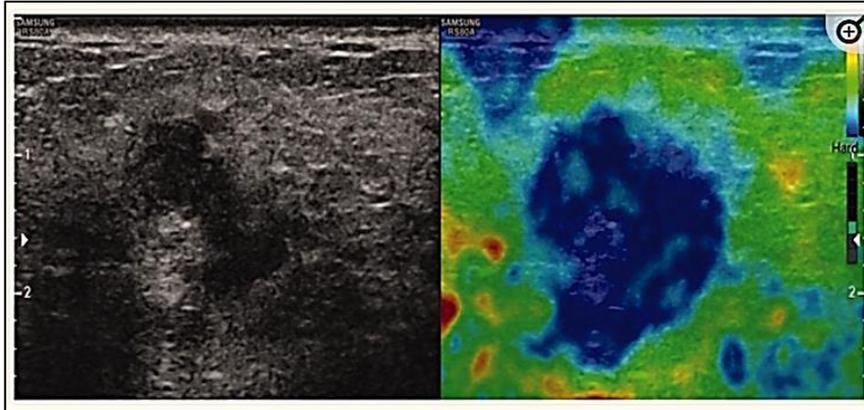


Figura 33. Escala de elastografía cualitativa Tsukuba - puntuación 4
Fuente. Tomada por valor añadido de la elastografía de tensión 2020 (32).

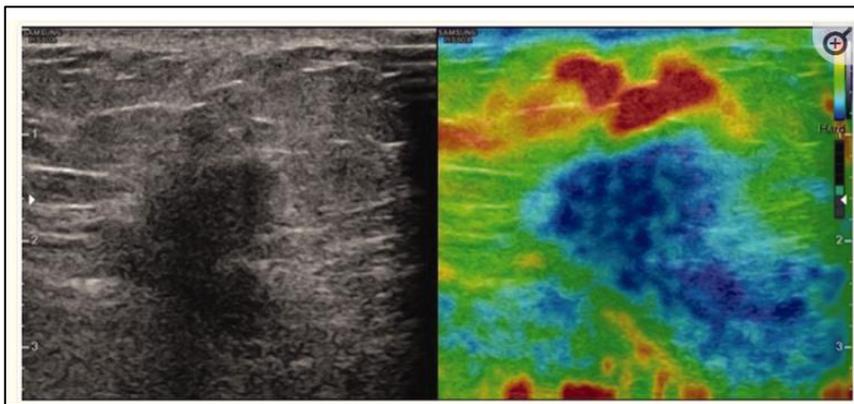


Figura 34. Escala de elastografía cualitativa Tsukuba - puntuación 5
Nota. Tomada por valor añadido de la elastografía de tensión 2020 (32).

- Elastografía por impulso de fuerza de radiación acústica (ARFI)

En este tipo de elastografía la compresión del tejido no se realiza de manera manual sin a través de una fuerza de radiación acústica que permite una menor influencia en la concentración de tensión y de movimiento siendo ideal para zonas de mayor profundidad (31).

La velocidad de propagación y la atenuación de las ondas sonoras se relacionan con la rigidez y la viscoelasticidad del tejido a evaluar.

El procedimiento y requerimientos básicos para poner en práctica este tipo de elastografía son los siguientes: establecer una imagen en modo B convencional, establecer el tamaño de la región de interés (ROI), se emite una fuerza de radiación acústica de corta duración sobre dicha lesión y alta intensidad, posterior a ello el tejido se relaja y el transductor emite pulsos, se obtiene una imagen elastográfica en escala de grises en donde las zonas más brillantes son las de mayor elasticidad es decir tejidos blandos y las más oscuras corresponden a tejidos de mayor rigidez (30).

b. Elastografía cuantitativa.

Este método emplea un impulso acústico primario sobre una determinada área, generando de esta manera ondas de propagación transversal para deformar el tejido, el primer impulso es seguido de impulsos secundarios que se distribuyen en tejidos conjuntos estos son diseñados para calcular la velocidad de propagación de las ondas de presión. El tiempo que viajan las ondas es más rápido en tejidos rígidos, proporcionando así la velocidad de la onda de presión (30).

Este tipo de elastografía está basada en ondas de cizallamiento que incluye:

- La elastografía de transición (TE).
- Point shear wave elastography (pSWE) o elastografía de onda de corte de punto.
- 2D shear wave elastography (2D-SWE) o elastografía de onda de corte de 2 dimensiones.

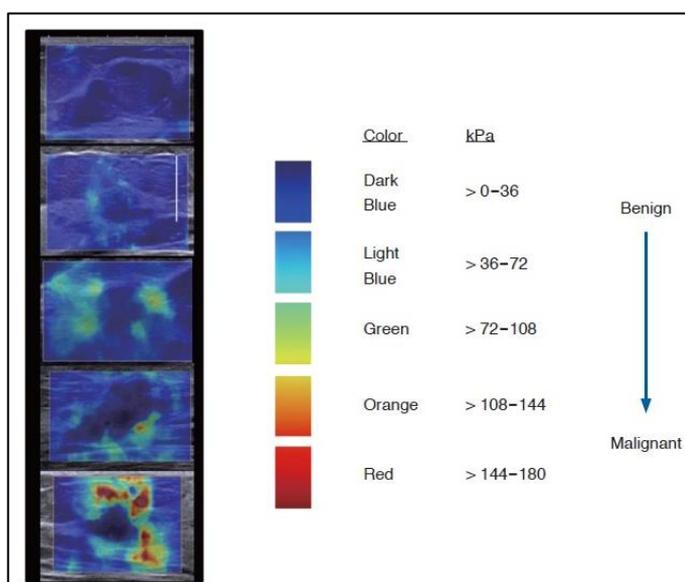


Figura 35. Elastografía cuantitativa de onda de corte

Fuente. Tomado de guía práctica para realización de elastografía mamaria (30).

2.2.4.5. Sistema BI-RADS.

El sistema BI-RADS es empleado para la realización de informes radiológicos con el objetivo de identificar lesiones neoforativas en la glándula mamaria (25), en estudios tales como, mamografía, ecografía y resonancia magnética.

Dicho sistema a partir de la caracterización de las lesiones establece una valoración a través de seis categorías, en las cuales también se establecen recomendaciones diagnósticas y el porcentaje de probabilidad de cáncer de mama (25).

A continuación, se describen cada una de las categorías (tabla 3).

En la categoría 0, se evidencian hallazgos que requieren ser evaluados con estudios por imágenes adicionales o el estudio está incompleto, y se requiere una comparación con imágenes anteriores.

La categoría 1, describe un estudio ecográfico compatible con una estructura mamaria normal sin hallazgos patológicos (8).

En la categoría 2 se identifican hallazgos benignos, es decir, se pueden detallar características compatibles con quistes simples, ganglios linfáticos intramamarios, o probable fibroadenoma, y no existe signos ecográficos de malignidad (8).

La categoría 3 presenta hallazgos probablemente benignos, entre ellos, nódulos sólidos, quistes complicados y otras características que a juicio del especialista requieren seguimiento a corto plazo (8).

En las categorías 4 y 5, los hallazgos son sugestivos de malignidad muy alta y requieren procedimientos intervencionistas para el estudio anatomopatológico de la lesión (8). Y finalmente la categoría 6, está reservada para el estudio ecográfico posterior a la comprobación histológica y antes del manejo definitivo (8).

Tabla 3. Sistema de valoración BI-RADS y recomendaciones diagnósticas

Valoración	Recomendaciones	Probabilidad de cáncer
Categoría 0: Estudio incompleto; es preciso efectuar otros estudios	Nueva cita para efectuar otros estudios	N/C
Categoría 1: Resultado negativo	Tamizaje convencional	En esencia, la probabilidad de malignidad es del 0%
Categoría 2: Hallazgo benigno	Tamizaje convencional	En esencia, la probabilidad de malignidad es del 0%
Categoría 3: Hallazgo probablemente benigno	Seguimiento a corto plazo (6 meses)	Probabilidad de malignidad >0% pero <2%
Categoría 4: Hallazgo sospechoso <ul style="list-style-type: none"> • Categoría 4 A: Baja presunción de malignidad • Categoría 4 B: Presunción moderada de malignidad • Categoría 4 C: Gran presunción de malignidad 	Diagnóstico histológico	Probabilidad de malignidad >2% pero <95% <ul style="list-style-type: none"> • Probabilidad de malignidad >2% pero <95% • Probabilidad de malignidad >2% pero <95% • Probabilidad de malignidad >2% pero <95%
Categoría 5: Hallazgo muy sugerente de malignidad	Diagnóstico histológico	Probabilidad de malignidad
Categoría 6: Diagnóstico maligno comprobado mediante biopsia	Resección quirúrgica si es apropiado según las circunstancias clínicas	N/C

Fuente. Tomado de ACR- BI -RADS

2.2.5. Anatomía patológica.

2.2.5.1. Factores de Riesgo Asociados a Cáncer de Mama.

En la actualidad los estudios concuerdan que existen diversos factores de riesgo que interactuando entre ellos incrementan la probabilidad del crecimiento celular descontrolado en la región mamaria. A continuación, describimos cada uno de ellos (34,35).

- **Sexo.**

El cáncer de mama es una neoplasia 99 % más frecuente en el sexo femenino, asimismo una de cada ocho mujeres desarrollara cáncer a lo largo de su vida siendo el grupo etáreo más frecuente entre los 45 y 65 años (36).

- **Raza.**

Las mujeres afroamericanas poseen menor riesgo de neoplasia de mama sin embargo la mortalidad es mayor, lo contrario ocurre en la raza blanca que posee mayor riesgo de cáncer de mama y menor mortalidad (36).

- **Edad.**

Siendo un factor importante debemos mencionar que los picos de incidencia y descenso tienen relación con las variaciones hormonales de la menopausia, el ascenso de la curva de incidencia se inicia entre los 45 a 50 años, llegando a una meseta entre los 75 y 80 años (35).

- **Nivel socioeconómico.**

Es un factor de riesgo dependiente del nivel educativo, la primera concepción, screening imagenológico para descartar de esta patología a partir de ello se observó que las mujeres con estatus económico más alto poseen mayor riesgo de desarrollar neoplasia de mama (35).

- **Antecedentes familiares.**

La herencia familiar de mutaciones genéticas representa uno de los factores principales, observando un incremento del riesgo cuando se incrementa el número de familiares con dicha neoplasia (36).

Este antecedente representa el 15-20 % del diagnóstico con una familiar de primer grado, este porcentaje varía de acuerdo a la edad de diagnóstico sea de un familiar de primer grado o segundo grado, observándose en un estudio realizado por el grupo colaborativo de factores hormonales en el cáncer de mama en el que participaron 50 000 mujeres, describe que el riesgo se incrementaba hasta 2.9 cuando el diagnóstico en el familiar se realizaba antes de los 30 años y de 1.5 veces cuando el diagnóstico se realizaba en familiares mayores de 60 años (34).

- ***Antecedentes personales.***

Mujeres con diagnóstico y tratamiento anterior para un proceso neofornativo en la glándula mamaria, presentan un riesgo de 3-4 veces de desarrollar un proceso de novo en la mama contralateral o en la mama donde se instaló el tumor primario (36).

- ***Hormonales.***

Existen diversos factores reproductivos que tienen un alto impacto e incrementan el riesgo de cáncer de mama, siendo una de ellas la edad de la menarquía donde cada 2 años de retraso hay un 10% de menor probabilidad de desarrollar cáncer (35), ocurriendo lo contrario cuando el ciclo menstrual es precoz, lo que generaría un incremento de hasta 5 veces mayor. Por otro lado, se conoce que la menopausia tardía y los periodos menstruales irregulares son factores de impacto potencial por el prolongado tiempo de exposición al estrógeno lo cual conlleva a un incremento en el riesgo de desarrollar esta neoplasia (35).

- ***Paridad.***

La nuliparidad presenta un riesgo relativo de 1,2 y 1,7 veces de adquirir este tipo de cáncer, siendo similar el riesgo en mujeres que concibieron su primer hijo nacido a término después de los 30 años (35). Fisiológicamente las glándulas mamarias culminan su proceso de diferenciación cuando inicia la lactancia es por ello que si existe un estímulo hormonal en la fase proliferativa a mayor edad puede generar errores de transcripción, activar los oncogenes o suprimir la efectividad de genes supresores (35).

- ***Lactancia.***

Constituye un factor protector y está relacionada con la inhibición de la producción de estrógenos durante el puerperio incrementando el tiempo para el inicio y aparición de ciclos menstruales, así también genera un incremento en la producción de prolactina endógena, hormona que disminuye la producción de estrógeno (35).

- ***Exposición a estrógenos exógenos.***

El dietilestilbestrol (DES), es un fármaco usado en la prevención de abortos espontáneos y se encontraría relacionado a un incremento en el desarrollo de cáncer de mama (36).

Las píldoras que se utilizan como métodos anticonceptivos por tiempos prolongados han demostrado ser un factor de riesgo importante en el desarrollo de esta neoplasia, se reportó que el uso de terapia hormonal combinada de estrógeno y progesterona dificultarían la visualización mamográfica de masas en la región mamaria incrementando la densidad de esta (35). Sumado a ello el inicio precoz de la terapia de reemplazo hormonal jugaría un rol importante en el ascenso de la incidencia de esta patología (36).

- ***Obesidad y sobrepeso.***

El índice de masa corporal (IMC) constituye un factor importante, siendo la edad el parámetro que determina si es un factor protector o un factor desencadenante. Estudios han demostrado que un IMC >29 kg/m² asociado a un incremento de peso en posmenopáusicas contribuyen al incremento en el riesgo de padecer cáncer de mama (34); sin embargo, estudios prospectivos evidencian que ocurre lo contrario en mujeres pre menopáusicas, probablemente debido a que la obesidad contribuye a periodos anovulatorios y como consecuencia una disminución de niveles de estrógeno y progesterona (35).

- ***Alcohol y tabaco.***

Son dos factores que hasta la actualidad poseen relación con el ascenso de casos correspondientes a neoplasia de mama, evidenciando un mayor riesgo cuando el inicio de su consumo es a edades tempranas (36).

- ***Exposición a radiación.***

La historia y continuo estudio evidencian que mujeres sobrevivientes expuestas a accidentes nucleares y/o explosión de bombas atómicas se han asociado a un mayor desarrollo de cáncer de mama, siendo la pubertad aquella etapa de mayor vulnerabilidad (34).

La dosis de radiación ionizante para el tratamiento de enfermedades oncológicas son un factor de riesgo importante a diferencia de dosis diagnósticas que han evidenciado un mínimo riesgo para el desarrollo de esta neoplasia (36).

- ***Densidad mamaria.***

El tejido mamario es muy variable principalmente por el factor hereditario y si añadimos a ello factores que pueden modificar sus características como por ejemplo terapias hormonales, generan dificultades al momento de identificar lesiones en estudios imagenológicos, estudios epidemiológicos han demostrado que el riesgo de adquirir esta neoplasia se incrementa hasta 5 veces más en mujeres con mamas muy densas (35) en el estudio mamográfico a diferencia de mujeres con mamas de densidad normal.

2.2.5.2. Patología Mamaria.

Existen diversas lesiones mamarias que pueden tener un comportamiento proliferativo (que incrementan el riesgo de cáncer de mama) (36) y no proliferativo, en la tabla 4 se mencionan dichas las lesiones.

Tabla 4. Lesiones mamarias no proliferativas y proliferativas.

Lesiones no proliferativas	Lesiones proliferativas
	<u>Sin atipia</u>
<ul style="list-style-type: none">• Metaplasia escamosa• Quiste• Ectasia ductal• Fibroadenoma sin cambios• Hamartoma• Galactocele• Necrosis grasa• Fibrosis local	<ul style="list-style-type: none">• Adenosis• Lesión esclerosante• Hiperplasia ductal• Papiloma
	<u>Con atipia</u>
	<ul style="list-style-type: none">• Hiperplasia ductal atípica• Hiperplasia lobulillar atípica

Fuente. Tomado de Manual ginecología y obstetricia 2019.

A. Patología benigna de mama.

Según la directriz emitida por el Royal College of Pathologists y la American Society of Pathology, podremos clasificar las diversas patologías benignas de la siguiente manera:

Fibroadenomas y sus variantes:

- Fibroadenoma.

Es el diagnóstico más frecuente dentro de tumores de mama, presentándose en diferentes grupos etarios, pero con mayor frecuencia en la tercera década, su crecimiento es lento tardando hasta 1 año en duplicar el tamaño original (35).

Estos tumores pueden ser únicos o múltiples (figura 35), en los estudios imagenológicos se observan bordes circunscritos, móvil, ocasionalmente con calcificaciones en su interior (37).

Su diagnóstico se realiza mediante un estudio anatomopatológico, en donde se identifica histológicamente proliferación estromal y glandular de tejido mamario (35).

Si el diagnóstico se realiza durante el embarazo es importante controlar su evolución ya que los procesos fisiológicos durante este periodo pueden confundir su diagnóstico con un tipo de patología maligna (carcinoma) (35).

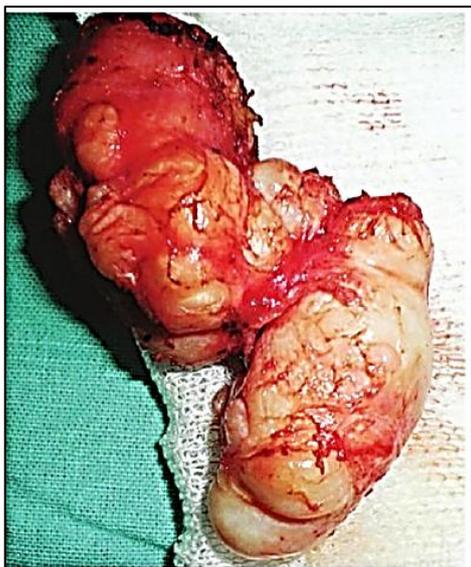


Figura 36. Pieza quirúrgica fibroadenoma polilobulado.
Fuente. Tomado de Ginecología de Gori (35).

- Fibroadenoma juvenil.

Esta patología aparece con mayor frecuencia durante la adolescencia (5-10%), y tienden a incrementar su tamaño rápidamente (figura 36), mediante estudios histológicos se diferencia del fibroadenoma por la proliferación florida del estroma y el epitelio. Histológicamente debe realizarse el diagnóstico diferencial con la hipertrofia juvenil y el tumor phyllodes (37).

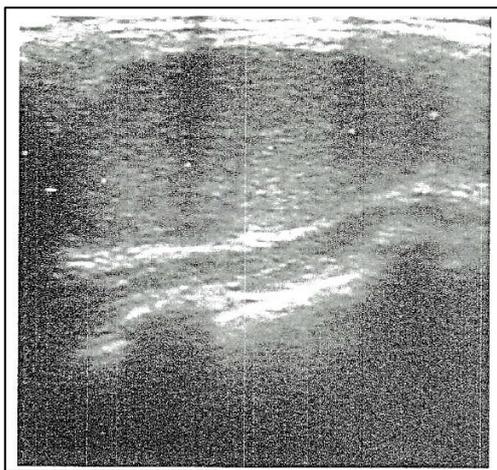


Figura 37. Fibroadenoma juvenil.
Nota. Tomado de Tratado de ginecología y obstetricia (37).

- Adenoma tubular.

Esta patología por lo general se asocia al embarazo (40 %) y su diagnóstico con mayor frecuencia es antes de los 41 años. Su estructura por lo general es pequeña <4cm (37).

- Nódulos lactacionales.

Son tumores que al igual que la anterior patología aparecen durante el embarazo y periodo de lactancia, estudios mencionan que su origen puede ser de fibroadenomas tubulares

que se han transformado durante el embarazo, la conducta a seguir es el manejo expectante ya que tiende a desaparecer algunos meses posterior al parto (37).

- Hamartoma.

Son lesiones que se presentan con poca frecuencia, de diversos tamaños y que poseen una variedad de tejidos (grasa, estroma, tejido lobular), si el tejido es en mayor cantidad adiposo, se podría confundir con un adenolipoma. Según sus características imagenológicas son bien definidas diferenciándose el tejido adyacente (35) (37).

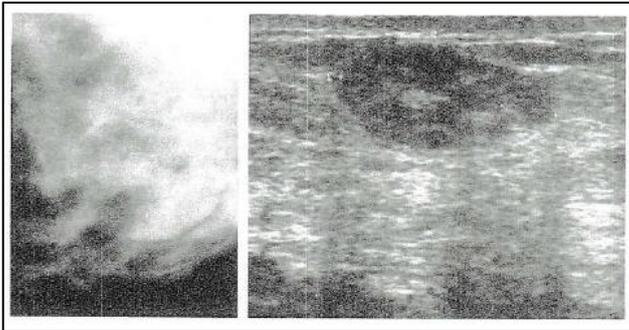


Figura 38. Mamografía y ecografía de hamartoma.

Fuente. Tomado de Tratado de ginecología y obstetricia (37).

- Tumor phylloides.

Es una patología poco frecuente que representa menos del 1 %, se diferencia de las demás por poseer diferentes grados histológicos que pueden ser desde lesiones indiferenciadas hasta sarcomas (figura 39). Son de características lobuladas, adecuada delimitación y puede tener características de aspecto quístico (37) (37).

Clasificación: (1) tumor phyllodes benigno, (2) tumor phyllodes borderline y (3) tumor phyllodes maligno.



Figura 39. Tumor Phylloides.

Fuente. Tomado de Ginecología de Gori.

B. Papiloma Intraductal.

Es una tumoración que se localiza en el conducto galactóforo, llega a medir menos de 2 cm, con frecuencia no se visualiza en estudios mamográficos, la paciente acude a consulta por presentar una secreción serohemática a través del pezón, mediante el estudio ecográfico se puede observar dilatación de conductos del área afectada. Posee una forma papilar que se une a la base del conducto galactóforo (35).

- Lipoma.

Son tejidos compuestos de tejido adiposo que se localizan en diferentes partes del cuerpo y mama, siendo de característica blanda, móvil, <6cm, rodeados por una cápsula fibrosa (37).

- Fibromatosis.

Es una lesión benigna que en algunas ocasiones simula un comportamiento maligno, en el estudio imagenológico se puede evidencia una lesión de bordes mal definidos, asociado a retracción de la piel o pezón. Microscópicamente se encuentran células fusiformes, con predominio de tejido conjuntivo en algunas lesiones. La tasa de recurrencia después de un procedimiento quirúrgico es desde un 20 % hasta un 30 % (37).

- Quistes mamarios.

Son lesiones benignas únicas o múltiples (mastopatía fibroquística). Ecográficamente el quiste simple es anecogénico posee bordes bien definidos, no se visualiza pared y refuerzo acústico posterior; sin embargo, si no posee las características mencionadas podemos decir que estamos frente a un quiste complejo que en su evaluación existe la pérdida de refuerzo acústico posterior, ecos internos o septos (37) (37).

Los quistes simples de acuerdo a su tamaño pueden ser evacuados radiológicamente a través de procedimientos intervencionistas, lo contrario ocurre con los quistes complejos que de acuerdo a sus características son enviados a estudios anatomopatológicos, ya que este tipo de patologías tienen una prevalencia mayor al 43 % de malignizarse (37).

2.2.5.2.1. Tumores malignos cáncer de mama.

A. Clasificación TNM.

La clasificación está aprobada por el American Joint Comité on Cancer (AJCC) (37).

- Clasificación de tumor primario (T).

Cuando la medida a considerar es la exploración física se utilizarán los tipos mayores (T1, T2 o T3) (tabla 5), en caso de usar la mamografía en el proceso de estadificación se puede

usar los subtipos (T1a, T1b, etc.). Si utilizamos la clasificación patológica se debe anteponer la letra “p” minúscula (37).

Tabla 5. Clasificación tumor primario de mama.

Tumor primario	
Tx	No se puede valorar el tumor primario
T0	No hay evidencia de tumor primario
Tis	Carcinoma in situ
• Tis (DCIS)	• Carcinoma ductal in situ
• Tis (LCIS)	• Carcinoma lobulillar in situ
• Tis (Paget's)	• Enfermedad de Paget del pezón sin evidencia de tumor.
T1	Tumor ≤ 2cm
• T1 mic	• Microinvasión ≤ 0.1 cm
• T1 a	• >0,1 cm y ≤ 0.5 cm
• T1 b	• >0,5 cm y ≤ 1 cm
• T1 c	• >1 cm y ≤ 2 cm
T2	Tumor >2cm ≤ 0.5 cm
T3	Tumor > 5cm
T4	Tumor con extensión a piel o pared torácica.
• T4a	• Extensión a pared costal
• T4b	• Edema (incluida piel de naranja) o ulceración de la piel
• T4c	• Coexistencia de afectación cutánea y de pared costal
• T4d	• Carcinoma inflamatorio

Fuente. Tomado de Tratado de Ginecología y obstetricia.

- Ganglios linfáticos regionales (N).

Se distinguen 2 tipos de clasificación: la patológica (pN) y la clínica (N) (tabla 6) (37).

Tabla 6. Clasificación ganglios linfáticos.

Ganglio Linfático	
Clasificación clínica	
Nx	No se puede valorar. *
N0	Ausencia de metástasis ganglionares regionales.
N1	Metástasis a ganglios axilares ipsilaterales móviles.
N2	
• N2a	• Metástasis a ganglios axilares ipsilaterales fijos entre sí o a otras estructuras.
• N2b	• Ganglios en la cadena mamaria interna ipsilateral clínicamente aparentes ** en ausencia de metástasis ganglionares en axila
N3	
• N3a	• Metástasis en ganglios infraclaviculares ipsilaterales.
• N3b	• Metástasis en ganglios de la cadena mamaria interna ipsilateral y ganglios axilares
• N3c	• Metástasis en ganglios supraclaviculares ipsilaterales
Clasificación patológica	
pNx	No se puede valorar *
pN0	No hay ganglios afectados, no se han hecho técnicas de inmunohistoquímica o técnicas moleculares.
• pN0 (i-)	• No hay ganglios afectados, inmunohistoquímica negativa.
• pN0 (i+)	

Ganglio Linfático	
• pN0 (mol -)	• No hay metástasis ganglionares histológicas, inmunohistoquímica positiva, grupos de células menores de 0,2 mm detectado por histología
• pN0 (mol +)	• No hay metástasis ganglionares histológicas, técnicas moleculares negativas (RT - PCR) • No hay metástasis ganglionares histológicas, técnicas moleculares positivas (RT - PCR)
pN1	Metastasis ganglionares en 1 a 3 ganglios y/o ganglios de la cadena mamaria interna con enfermedad microscópica detectados por biopsia selectiva del ganglio centinela, pero clínicamente no aparente. *** • Micrometástasis (> 0,2 mm s 2,0 mm).
• pN1mi	• Metástasis en 1 a 3 ganglios linfáticos.
• pN1a	• Metástasis en la cadena mamaria interna con enfermedad microscópica, detectada por biopsia selectiva de ganglio centinela pero clínicamente no aparente. **
• pN1b	• Metástasis en 1 o 3 ganglios axilares y en ganglios de la cadena mamaria interna con enfermedad microscópica, detectada por biopsia selectiva de ganglio centinela, pero clínicamente no aparente. ***
• pN1c	
pN2	Metástasis en 4 a 9 ganglios axilares o con ganglios linfáticos clínicamente aparentes en la cadena mamaria interna. ****
• pN2a	• Metástasis en 4 a 9 ganglios linfático axilares (al menos un depósito tumoral superior a 2mm)
• pN2b	• Metástasis clínicamente aparente en la cadena mamaria interna sin ganglios linfáticos axilares.
pN3	Metástasis en 10 o más ganglios linfáticos axilares o en ganglios infraclaviculares o ganglios clínicamente aparentes en la cadena mamaria interna ipsilateral con 1 o más ganglios positivos axilares o en más de 3 ganglios axilares con micrometástasis clínicamente negativas de la cadena mamaria interna, o ganglios linfáticos supraclaviculares ipsilaterales. (*) (****)
• pN3a	• Metástasis en 10 o más ganglios axilares linfáticos (al menos 1 depósito ganglionar superior a 2 mm) o metástasis en los ganglios infraclaviculares.
• pN3b	• Metástasis clínicamente aparente en la cadena mamaria interna ipsilateral con 1 o más ganglios axilares o más de 3 ganglios linfáticos axilares y ganglios de la cadena mamaria interna con enfermedad microscópica detectados por ganglio centinela, pero clínicamente no aparentes. ***
• pN3c	• Metástasis en los ganglios supraclaviculares ipsilaterales.

* Por ejemplo, por exéresis previa.

** Consideraremos ganglios clínicamente aparentes aquellos que se han detectado por técnicas de imagen (excluyendo la linfoscintigrafía) o por exploración física o son visibles en el análisis macroscópico de la pieza quirúrgica.

*** Clínicamente no aparente se define como no detectado por técnicas de imagen (excluida la linfoscintigrafía) o por examen clínico.

**** Clínicamente aparente se define como detectado por técnicas de imagen (excepto linfoscintigrafía) o por examen clínico.

Fuente. Tomado de Tratado de Ginecología y obstetricia

- Metástasis a distancia (M) (tabla 7) (37):

Tabla 7. Clasificación metástasis a distancia.

Metástasis	
MX	No se puede averiguar la presencia de metástasis
M0	No metástasis a distancia
M1	Metástasis a distancia

Fuente. Tomado de Tratado de Ginecología y obstetricia.

B. Clasificación grado histológico (tabla 8) (37).

Tabla 8. Grado histológico - cáncer de mama.

Grado Histológico	
Gx	No se puede establecer grado histológico
G1	Tumor de bajo grado histológico
G2	Tumor de grado intermedio histológico
G3	Tumor de alto grado histológico

Nota. Tomado de Tratado de Ginecología y obstetricia

C. Clasificación por estadios (tabla 9) (37).

Tabla 9. Clasificación por estadios - cáncer de mama.

Clasificación por estadios			
Estadio 0	Tis	N0	M0
Estadio I	T1*	N0	M0
Estadio IIA	T0	N1	M0
	T1	N1	M0
Estadio IIB	T2	N0	M0
	T2	N1	M0
Estadio IIIA	T3	N0	M0
	T0	N2	M0
	T1*	N2	M0
	T2	N2	M0
	T3	N1	M0
Estadio IIIB	T4	N2	M0
	T4	N0	M0
	T4	N1	M0
Estadio IIIC	Cualquier T	N3	M0
IV	Cualquier T	Cualquier T	M1

*T1 incluye Tmi

Nota. Tomado de Tratado de Ginecología y obstetricia.

D. Clasificación histológica.

Existe una extensa variedad de tipos histológicos (35) se describen a continuación:

- Tumores epiteliales
- tumores neuroendocrinos
- neoplasia lobulillar
- lesiones y neoplasias proliferativas intraductales

- lesiones mioepiteliales
- tumores mesenquimáticos
- tumores fibroepiteliales
- linfomas malignos.

2.2.6. Procedimientos Intervencionistas en Glándula Mamaria.

2.2.6.1. Tipos de Biopsia Percutánea.

- A. Incisional: se extrae un fragmento de la lesión (25).
- B. Escisional: se extrae toda la lesión (25).

2.2.6.2. Tipos de Dispositivos.

- A. Punción con aguja fina: el calibre de las agujas corresponde a 21-25G, se emplea para la extracción de células o líquido (25).
- B. Biopsia core o con aguja gruesa: el calibre de las agujas corresponde a 12 y 18 G, dichas agujas se encuentran unidas a pistolas de disparo automático (25).
- C. Biopsia asistida por vacío: el calibre de las agujas corresponde a 8 y 14 G se encuentran conectados a un sistema al vacío que permite extraer cilindros tisulares (25).

2.3. Definición de Términos

2.3.1. Biopsia Core.

También denominada biopsia con aguja gruesa, procedimiento que permite obtener cilindros tisulares de tejido mamario con el empleo de agujas de 12-18G conectadas a pistolas de disparo automático (25).

2.3.2. Carcinoma.

Grupo de células anormales o lesión proliferativa, especialmente con migración a tejidos adyacentes (14).

2.3.3. Densidad Mamaria.

Tejido de la mama compuesto principalmente por tejido fibroso y glandular (8).

2.3.4. Desmoplásica.

Lesión que causa adherencias o filamentos de tejido fibroso dentro de un tumor (35).

2.3.5. Ecoestructura.

Término empleado para definir la anatomía ecográfica de un tejido (8).

2.3.6. Ecografía Modo B Convencional.

Representación bidimensional de los ecos reflejados en una imagen ecográfica, en forma de puntos luminosos de claridad variable dependiendo de su frecuencia y profundidad (28).

2.3.7. Ecografía Modo Doppler.

Consiste en la modificación de la frecuencia de una onda sonora a medida que el objeto que genera dicho sonido se aproxima o se aleja, esto es empleado para la valoración vascular (28).

2.3.8. Elastografía.

Es una modalidad ecográfica no invasiva útil para determinar la rigidez de determinado tejido o el desplazamiento que será inducido por una sonda de compresión (8).

2.3.9. Escala de Elastografía Cualitativa Tsukuba.

Es un score que evalúa la elasticidad, combinando las modificaciones del grado de rigidez de una lesión y el tamaño de la misma. Los puntajes tienen una escala del 1 al 5 (31).

2.3.10. Gánglio linfático.

Estructuras localizadas adyacente a vasos linfáticos que tienen como función la filtración de sustancias exógenas al organismo (26).

2.3.11. Metástasis.

Proceso de diseminación de las células neoplásicas desde su lugar de origen hasta un órgano distante (35).

2.3.12. Nódulo.

Lesión que ocupa un determinado espacio y es tridimensional en un tejido o región anatómica (8).

2.3.13. Resultado Anatomopatológico.

Es el informe histológico que se realiza después de analizar un tejido, determina modificaciones tempranas o severas de la estructura analizada, definiendo con precisión lesiones benignas, pre malignas o malignas (35).

2.3.14. Sistema Bi-Rads.

Método para clasificar los hallazgos ecográficos, categorizar las lesiones estableciendo el grado de sospecha y asignar una recomendación sobre la actitud a tomar en cada caso (8).

2.3.15. Ultrasonido Mamario.

Estudio que se emplea para la evaluación de lesiones sólidas o asimétricas que no pueden ser evaluadas claramente por mamografía (35).

Capítulo III

Hipótesis y Variables

3.1. Hipótesis General.

Las modalidades ecográficas, a través del score BI-RADS, poseen asociación significativa con el estudio anatomopatológico, en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017-2019.

3.1.1. Hipótesis Nula.

Las modalidades ecográficas: modo B convencional, doppler y elastografía, a través del score BI-RADS, no poseen asociación significativa con el estudio anatomopatológico, en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017-2019.

3.1.2. Hipótesis Específicas.

1. El puntaje BI-RADS global aplicando las tres modalidades ecográficas presenta mayor asociación con los resultados anatomopatológicos en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada.
2. Los factores predisponentes en el desarrollo de cáncer de mama poseen correlación significativa con los resultados anatomopatológicos de mujeres con biopsia de mama core ecoguiada.
3. El rendimiento diagnóstico de las tres modalidades ecográficas es alto para el tamizaje de cáncer de mama.
4. Las modalidades ecográficas poseen una buena capacidad predictiva para el diagnóstico de lesiones mamarias, benignas o malignas.
5. La Escala de Elastografía Tsukuba posee buena capacidad predictiva para el diagnóstico de lesiones mamarias, benignas o malignas.

3.2. Variables.

Se describen las siguientes variables según el planteamiento del problema.

3.2.1. Variable Dependiente.

- Ecografía modo B convencional.
- Ecografía modo Doppler.
- Ecografía modo elastografía.

3.2.2. Variable Independiente.

- Resultado anatomopatológico

3.2.3. Variable Asociativa.

- Edad
- IMC
- multiparidad
- nuliparidad
- antecedente familiar de cáncer de mama
- ubicación de la lesión mamaria
- puntaje sistema BI-RADS
- escala de elastografía cualitativa Tsukuba.

3.3. Operacionalización de variables

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Definición conceptual	Indicador	Escala de medición	Unidad de medida	Categoría	Instru mento
Variable Dependiente								
Ecografía modo B	Cualitativa	Hallazgos ecográficos correspondientes a cada categoría	Representación bidimensional de los ecos reflejados, en forma de puntos luminosos de claridad variable dependiendo de su frecuencia y profundidad.	Clasificación BI-RADS	Nominal (politómica)	Hallazgos ecográficos correspondientes a cada categoría	- Composición tisular - Masas - Calcificaciones - Vascularidad - Elasticidad	Ficha de recolección de datos / informe ecográfico
Ecografía modo: elastografía	Cualitativa	Hallazgos ecográficos correspondientes a cada categoría	Método ecográfico no invasivo que mide la consistencia o dureza de un tejido para diferenciar lesiones benignas o malignas	Clasificación BI-RADS	Ordinal	% de las masas blandas % de masas intermedias % de lesiones duras	0 blando 1 intermedio 2 duro	Ficha de recolección de datos / informe ecográfico
Ecografía modo: doppler	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> • Vascular • Avascular 	Método ecográfico que permite evaluar el flujo de los distintos vasos mediante el registro de la onda del pulso y la determinación de su presión	Clasificación BI-RADS	Nominal (politómica)	% de lesiones vasculares % de lesiones avasculares % de lesiones perivasculares	a. Ausente b. Vascularidad interna c. Vasos en el borde	Ficha de recolección de datos / informe ecográfico
Variable Independiente								
Resultado Anatomopatológico	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> • No lesión cancerígena • Lesión cancerígena 	Estudio que menciona los cambios estructurales o morfológicos de un tejido informando los cambios microscópicos y macroscópicos.	Tipo histológico	Nominal (dicotómica)	% de lesión cancerígena % de lesión no cancerígena	1.Lesión cancerígena 2.Lesión no cancerígena	Informe anatomopatológico
Variables Asociativas								
Edad	Cuantitativa	Años cumplidos por el paciente	Tiempo que la persona ha vivido desde que nació en años.	---	Razón	Años de edad	Edad en años	Ficha de recolección de datos / factores de riesgo

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Definición conceptual	Indicador	Escala de medición	Unidad de medida	Categoría	Instru mento
IMC	Cuantitativa	Razón entre la talla y peso corporal	Razón entre el peso de la persona (kilogramos) sobre el cuadrado de su talla (metros). Según la OMS.	---	Ordinal	Kg/m ²	Bajo peso: <18,5 Normopeso: 18,5-24,9 Sobrepeso grado: 25-29,9 Obesidad tipo: >30	Ficha de recolección de /factores de riesgo
Multiparidad	Cualitativa	Nº de gestaciones mayor a 3	Gestación en espacios muy cortos de tiempo luego de un último embarazo y que sobrepasa el número de tres gestaciones	---	Nominal (dicotómica)	Nº de gestaciones mayor a 3	- Si - No	Ficha de recolección de datos /factores de riesgo
Nuliparidad	Cualitativa	Nº de gestaciones igual a 0	Paciente que no presenta antecedente de gestación previa.	---	Nominal (dicotómica)	Nº de gestaciones igual a 0	- Si - No	Ficha de recolección de datos /factores de riesgo
Antecedente familiar (cáncer de mama)	Cualitativa	Diagnóstico de cáncer de mama en un miembro de la familia	Registro de las relaciones entre los miembros de una familia junto con sus antecedentes médicos. (cáncer de mama)	- Madre con cáncer de mama - Hermana con cáncer de mama - Abuela con cáncer de mama	Nominal (dicotómica)	Familiar con diagnóstico de cáncer de mama	- Abuela - Madre - Hermana	Ficha de recolección de datos/ factores de riesgo
Ubicación de la lesión mamaria	Cualitativa	Cuadrantes mamarios	Localización topográfica de la lesión mamaria por cuadrantes	---	Nominal	Cuadrantes mamarios	- CSE - CSI - CIE - CII - RA	Ficha de recolección de datos/ factores de riesgo
Puntaje Sistema BI-RADS	Cualitativa	Hallazgos ecográficos correspondientes a cada categoría	Método para clasificar los hallazgos ecográficos, establecido por American College of Radiology	- BIRADS 0 - BIRADS 1 - BIRADS 2 - BIRADS 3 - BIRADS 4A - BIRADS 4B - BIRADS 4C - BIRADS 5 -	Ordinal	Hallazgos ecográficos correspondientes a cada categoría	- B0: incompleto - B1: Negativa - B2: Benigna: - B3: Probablemente benigna - B4: Anormalidad sospechosa/ 4Abaja, 4B modera, 4C alta - B5: Altamente sugestiva de malignidad -	Ficha de recolección de datos / informe ecográfico
Escala de elastografía cualitativa Tsukuba	Cualitativa	Grado de elasticidad de la lesión	Evalúa la elasticidad cualitativa, combinando las modificaciones del	- Puntaje 1 - Puntaje 2 - Puntaje 3	Ordinal	Grado de elasticidad de la lesión	- 1: tensión uniforme - 2: tensión en la mayoría de las lesiones	Ficha de recolección de

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Definición conceptual	Indicador	Escala de medición	Unidad de medida	Categoría	Instru mento
			grado de rigidez de una lesión y el tamaño de la misma.	<ul style="list-style-type: none"> - Puntaje 4 - Puntaje 5 			<ul style="list-style-type: none"> - 3: tensión en la periferia - 4: sin tensión en toda la lesión - 5: sin tensión en toda la lesión o área circundante 	datos / informe ecográfico

Capítulo IV

Metodología

4.1. Métodos y Alcance de la Investigación

4.1.1. Método de la Investigación.

Se utilizó el método científico porque se estableció un conjunto de pasos desde la formulación del problema, precisión de la hipótesis y finalmente se analizó los resultados para confirmar o rechazar el argumento de ésta. De acuerdo con Hernández, mediante estas etapas se pueden observar y describir la actividad cognoscitiva que es el pilar del método científico.

4.1.2. Tipo de la Investigación.

El presente estudio fue aplicado con enfoque cuantitativo y observacional, ya que los investigadores no tuvimos injerencia en la manipulación de variables, manteniéndonos al margen de los hechos ocurridos. Es analítico bivariado, ya que se examinó y realizó la explicación de la asociación entre dos variables; transversal, ya que las variables fueron estudiadas durante un tiempo establecido; prospectivo, pues la información obtenida se analizó posterior a la realización de plan de tesis, registrando los hechos conforme éstos venían ocurriendo.

4.1.3. Nivel de la Investigación.

El nivel de investigación empleado fue el de tipo correlacional, dado que se buscó establecer la asociación de las modalidades ecográficas y los resultados anatomopatológicos en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada.

4.2. Diseño de la Investigación

Es un estudio de diseño observacional, analítico bivariado, transversal, de temporalidad prospectiva y de tipo correlacional cuantitativo.

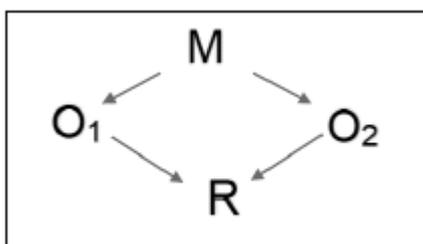


Figura 40. Diseño de investigación correlacional.

Nota. M: mujeres con biopsia de mama core ecoguiada O1: modalidades ecográficas O2: resultados anatomopatológicos R: relación entre variables

4.3. Población y Muestra.

4.3.1. Población.

Estuvo integrada por las mujeres que acudieron al servicio de radiología del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé para realizarse una ecografía mamaria, y posterior a ello, una biopsia core ecoguiada durante el período 2017-2019.

4.3.2. Muestra.

El cálculo de la muestra se realizó a través de una prueba piloto que incluyó a 30 pacientes durante el período de primer mes en el servicio de Radiología.

- A. Criterios de inclusión: mujeres con resultado BI-RADS 3,4 y 5 sometidas a Biopsia con guía ecográfica
- B. Criterios de exclusión: mujeres con resultado de BI-RADS 1 Y 2 ecográfico, con cicatriz post operatoria y recurrencia de la neoplasia.

4.4. Técnicas de Recolección y Análisis de datos.

4.4.1. Técnicas.

Se obtuvieron los permisos correspondientes a cargo del HNRPP, previos a la recolección de datos (año 2017) y a partir de ello dicha data se recopiló de manera prospectiva hasta el año 2019. En el presente estudio se realizó la observación indirecta, ya que se logró obtener la data a través de la información obtenida previamente por los médicos especialistas y documentadas en la lista de cotejo e informes ecográficos.

Se utilizaron fichas de recolección de datos para extraer la información requerida sobre los factores predisponentes a cáncer de mama y resultados anatomopatológicos.

Se utilizaron fichas de recolección de datos para obtener la información sobre las modalidades ecográficas y puntaje Tsukuba, estos instrumentos fueron validados y utilizados a nivel internacional.

4.4.2. Instrumentos de Recolección de Datos.

A. Diseño.

Se emplearon fichas de recolección de datos, cotejadas por los médicos especialistas en radiología, que incluyeron los siguientes apartados: datos de filiación, cotejo de factores predisponentes, descripción de modalidades ecográficas (validada por el colegio americano de Radiología BI-RADS 2015) y la escala de elastografía cualitativa Tsukuba, asimismo a través del número de registro establecido por el servicio de patología a cada una de las muestras de biopsia de mama core ecoguiada, se realizó el seguimiento y final obtención de los resultados anatomopatológicos.

A continuación, se describe en detalle la obtención de dichos datos.

Las variables que engloban a los factores predisponentes tales como: edad, peso, talla, IMC, antecedentes familiares de cáncer de mama, multiparidad (\geq a 3 hijos) y nuliparidad, fueron obtenidos a partir del interrogatorio realizado por los médicos radiólogos, como parte del procedimiento de rutina, los especialistas, interrogaron a cada paciente para identificar los factores predisponentes de cáncer de mama y cotejarlos durante la realización de la biopsia de mama core ecoguiada.

Las modalidades ecográficas se evaluaron empleando el sistema BI-RADS establecido por American College of Radiology (ACR), se identificó la ubicación de la lesión y sus características ecográficas a través del modo B convencional, modo doppler, y modo elastográfico. Asimismo, se obtuvieron dos puntuaciones finales, la primera puntuación BI-RADS correspondiente al modo B convencional y la segunda al BI-RADS global (componentes: modo B convencional, doppler y elastografía), finalmente se evaluaron dichas lesiones a través de la escala elastográfica cualitativa Tsukuba otorgando un puntaje del 1 al 5.

El resultado anatomopatológico, fue obtenido a través del número de registro establecido por el servicio de patología a cada una de las muestras de biopsia de mama core ecoguiada, realizándose el seguimiento continuo mediante la plataforma digital del Hospital Nacional Ramiro Priale Priale.

B. Confiabilidad.

Se realizó la prueba de concordancia inter observador, participando en la misma tres médicos radiólogos, se seleccionaron 10 imágenes ecográficas, cada especialista asignó a cada una de ellas un puntaje BI-RADS en modo B convencional, puntaje BI-RADS global y puntuación elastográfica, empleando la escala cualitativa Tsukuba, para su evaluación se empleó el Coeficiente Kappa de Cohen.

Los puntajes obtenidos fueron ingresados a una base de datos en el programa Microsoft Excel 2016 y procesados en el programa SPSS 26, los valores estadísticos fueron interpretados de acuerdo a Landis y Koch, se describen a continuación: observador 1 y 2 valor Kappa 0,31 (concordancia aceptable), observador 1 y 3 valor Kappa 0,44 (concordancia moderada), observador 2 y 3 valor Kappa 0,55 (concordancia moderada) (Anexo 4).

C. Validez.

Se emplearon fichas de recolección de datos que incluye los siguientes apartados: datos de filiación, factores predisponentes, descripción de modalidades ecográficas (instrumento utilizado a nivel internacional y validado por el colegio americano de Radiología BI-RADS 2015), escala elastográfica Tsukuba, y los resultados anatomopatológicos (Anexo 3), todo ello fue cotejado, motivo por el cual no se realizó la validez a través del juicio de expertos.

4.4.3. Análisis de Datos.

La información cotejada fue ingresada a una base de datos en el programa Microsoft Excel 2016 y procesada en el programa STATA 14.2.

Para el estudio de variables cualitativas y cuantitativas se realizó un análisis exploratorio mediante medidas de tendencia central, todo ello a través de tablas de doble entrada. Asimismo, para establecer la asociación de las variables, se calculó el valor p empleando el estadístico Chi 2. Para determinar el rendimiento diagnóstico, se obtuvo valores de sensibilidad, especificidad, LR +, LR- y ROCa, comparando el área bajo la curva de las tres modalidades ecográficas descritas.

4.4.4. Procedimiento de la Investigación.

Se identificaron y obtuvieron los factores predisponentes a través del interrogatorio realizado por los médicos especialistas en radiología.

A. Procedimientos Radiológicos.

El ecógrafo mediante el cual se realizaron los procedimientos es una unidad convencional de ecografía modelo LOGIQS8 que incluye un generador, transductor, convertidor análogo digital, memoria gráfica (ordena la imagen en escala de grises), monitor y cuadro de mandos que incluye un software con sistemas de imágenes que incluyen: armónicas, doppler color y un módulo de elastografía. Para la evaluación de las lesiones se empleó un transductor lineal de alta frecuencia de 14 MHz para la evaluación de las modalidades ecográficas (Anexo 5).

La exploración ecográfica de la mama, se realizó empleando la técnica de barrido en cortes radiales y antirradiales, por cuadrantes mamarios, región retroareolar, evaluación de ganglios mamarios y axilares de ambas mamas.

Se evaluaron las modalidades ecográficas a través del sistema BI-RADS empleando los criterios del Colegio Americano de Radiología, objetivando dicha evaluación en dos puntuaciones finales.

1. Modo B convencional y Doppler.

En el modo B convencional se realizó el ajuste de la potencia acústica, ganancia y se aplicaron armónicas para la descripción de las lesiones en escala de grises.

Asimismo, se identificó el comportamiento de la vascularización mediante doppler de amplitud expresando los cambios de frecuencia en un espectro de color (rojo-azul).

2. Modo elastográfico.

La evaluación elastográfica se realizó en el ecógrafo convencional, el cual lleva incorporado un módulo de elastografía cualitativa de compresión. Se selecciona el modo elastográfico, y tras la aplicación de leves presiones intermitentes de 2 mm aproximadamente, con el transductor lineal a 14 MHz ubicado en la lesión, valoró la tensión de la misma en una escala cromática. En la pantalla del ecógrafo se pudo observar las dos imágenes simultáneamente (modo B y elastografía) y los cambios en la elasticidad se evaluó en tiempo real.

El elastograma obtenido presentó una gama de colores que oscila entre verde y azul, siendo el primero sugerente de lesiones blandas, y el segundo de lesiones duras, posterior a ello se analizó el elastograma obtenido, empleando la escala de elastográfica cualitativa Tsukuba, se otorgó una puntuación del 1 al 5. La puntuación 1 describe una lesión sombreada uniformemente de verde, lo que indica que es blanda con tensión homogénea, la puntuación 2 está representada por un patrón mixto o en mosaico de color verde y azul, se sugiere una lesión blanda con áreas intercaladas de rigidez. La puntuación 3 se observa cuando el margen de la lesión es de tonalidad verde, y central de color azul, lo que traduce rigidez centrípeta. La puntuación 4 traduce una lesión sombreada de manera homogénea de color azul, lo que indica rigidez en la mayoría de la superficie o en su totalidad, y una puntuación 5 indica un patrón de color azul en toda la superficie de la lesión y área circundante, que es igual a rigidez en la lesión y adyacente a ella (Anexo 6).

B. Procedimientos Radiología Intervencionista.

Como procedimiento final los especialistas realizaron técnicas de asepsia e infiltración de anestésico local para la realización de la biopsia de mama con guía ecográfica, asimismo

emplearon agujas de calibre 12 G (conectadas a una pistola de disparo automático) finalmente obteniendo cilindros tisulares de tejido mamario, cabe resaltar que dichas pacientes acudieron al servicio de radiología del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé para realizarse una ecografía mamaria y posterior a ello una biopsia core ecoguiada, y contaban con dicha indicación médica.

4.5. Aspectos éticos

El proyecto fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé, previo a la recolección de datos (Anexo 2.1), asimismo el proyecto fue remitido al comité de nuestra casa de estudios, Universidad Continental (Anexo 2.2).

En el presente estudio no se realizaron intervenciones directas con las pacientes, motivo por el cual no se empleó consentimiento informado, la data obtenida fue a través del empleo de una ficha de recolección de datos.

Se salvaguardo la protección de la data obtenida, asegurando la confidencialidad que la investigación amerita.

Capítulo V

Resultados

5.1. Análisis Univariado

5.1.1. Características Demográficas y Factores de Riesgo.

De un total de 144 mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, el 53 % procede de la provincia de Huancayo, la mediana fue de 43 años, (Rango intercuartilico: 35-57), dentro de los factores de riesgo identificados, el 71.5 % no son multíparas y el 88.9 % no son nulíparas; así mismo, el 75.7 % no refiere ningún antecedente familiar de cáncer de mama, ovario ni útero, y el 56.5 % presenta sobrepeso y obesidad (tabla 11).

Tabla 10. Características demográficas y factores de riesgo

Variable	f_i	h_i %
Procedencia		
Huancayo	77	53,5
Chupaca	8	5,6
Chanchamayo	11	7,6
Concepción	4	2,8
Tarma	5	3,5
Jauja	5	3,5
Yauli	4	2,8
Huánuco	19	13,2
Huancavelica	4	2,8
Otros	7	4,9
Edad *	43	35-57
Multiparidad		
Si	41	28,5
No	103	71,5
Nuliparidad		
Si	16	11,1
No	128	88,9
Antecedentes familiares		
Ninguno	109	75,7
Abuela	27	18,8
Madre	3	2,1
Hermana	5	3,4
IMC		
Bajo peso	6	4,2
Normopeso	71	49,3
Sobrepeso	48	43,3
Obesidad	19	13,2

Nota. *Mediana y rango intercuartil.

5.2. Análisis Bivariado

5.2.1. Características Demográficas - Factores de Riesgo y Resultados Anatomopatológicos.

De acuerdo a la asociación de factores de riesgo con los resultados anatomopatológicos, se evidencia que las asociaciones más significativas con los resultados positivos para cáncer de mama son: la edad con un valor $p < 0,001$ con una mediana de 54 años (Rango intercuartilico: 43-68) y la multiparidad con un valor $p = 0,009$ (tabla 12).

Tabla 11. Características demográficas- factores de riesgo y resultados anatomopatológicos

Variables	Resultado Anatomopatológico		Valor P
	Benigno n (%)	Maligno n (%)	
Procedencia			
Huancayo	54 (55,7)	23 (48,9)	0,303
Otros	43 (43,4)	24 (51,0)	
Edad*	40 (32-48)	54(43-68)	<0,001
Multiparidad			
Si	21(21,7)	20(42,6)	0,009
No	76(78,4)	27(57,5)	
Nuliparidad			
Si	13 (13,4)	3 (6,4)	0,202
No	84(86,6)	44 (93,6)	
Antecedentes Familiares			
Ninguno	74(76,3)	35 (74,5)	0,609
Abuela	19(19,6)	8 (17,0)	
Madre	1(1,0)	2 (4,3)	
hermana	3(3,1)	2(4,3)	
Ubicación De La Lesión			
CSE	40 (41,2)	29 (61,7)	0,085
CSI	22(22,7)	5 (10,6)	
otros	15 (26,2)	4 (8,5)	
IMC			
Bajo peso	5 (5,2)	1 (2,1)	0,149
Normopeso	53 (54,6)	18 (38,3)	
Sobrepeso	29 (29,9)	19 (40,4)	
Obesidad	10 (10,3)	9 (19,2)	
Mama			
Mama Derecha	54 (55,7)	21 (44,7)	0,216
Mama Izquierda	43 (44,3)	26 (55,3)	

Nota. *Mediana y rango intercuartil

5.2.2. Modo B Convencional y Resultados Anatomopatológicos.

Se evaluaron las siguientes características ecográficas correspondientes al modo B convencional y las descritas a continuación presentan una mayor significancia estadística en relación al resultado anatomopatológico: forma ($p = 0,001$), orientación ($p < 0,001$) (siendo la

característica no paralela la que posee 59,6 % de casos con resultados positivos para neoplasia), el margen ($p < 0,001$) y las características acústicas posteriores ($p < 0,001$), de esta manera se puede observar que una lesión descrita con los parámetros de forma irregular, orientación no paralela, margen no circunscrito y sombra acústica posterior, se asocian a mayor malignidad tumoral en glándula mamaria con los porcentajes correspondientes a 85,1 %, 59,6 %, 91,5 % y 57,5 % respectivamente (tabla 13) y (figura 41 y 42).

Las calcificaciones también muestran un alto grado de significancia con los resultados anatomopatológicos obteniendo valores $p = 0,001$, observamos que, el 95,9 % de pacientes con ausencia de calcificaciones han obtenido como diagnóstico una patología benigna.

Tabla 12. Tabla. Modo B convencional y resultados anatomopatológicos.

Variables	Resultado Anatomopatológico		Valor P
	Benigno n (%)	Maligno n (%)	
Composición Tisular			
Homogéneo/ fibroglandular	80 (82,5)	35 (74,5)	0,087
Otros	17 (54,4)	12 (25,5)	
Forma			
Irregular	53 (54,6)	40 (85,1)	0,001
Otros	44 (45,4)	7 (14,9)	
Orientación			
Paralelo	81 (83,5)	19 (40,4)	<0,001
No paralelo	16 (16,5)	28 (59,6)	
Margen			
Circunscrito	45 (46,4)	4 (8,5)	<0,001
Indistinto	31 (32,0)	20 (42,6)	
Otros	21 (21,7)	40 (48,9)	
Patrón De Eco			
Hipoecoico	46 (47,4)	13 (27,7)	0,021
Hipoecoico + Heterogéneo	23 (23,7)	19 (40,4)	
otros	28 (25,9)	15 (30,9)	
Características Acústicas Posteriores			
Sin características	42 (43,3)	5 (10,6)	<0,001
Refuerzo acústico posterior	35 (36,1)	11 (23,4)	
Sombra Acústica posterior	16 (16,5)	27 (57,5)	
Ref. acústica + Sombra acústica post.	4 (4,1)	4 (8,5)	
Calcificaciones			
No tiene	93 (95,9)	35 (74,5)	0,001
Si tiene	4 (4,1)	12 (25,5)	

Nota: Valor P obtenido con Chi2 (variables categóricas) * Estadístico que se utilizó: suma de rangos

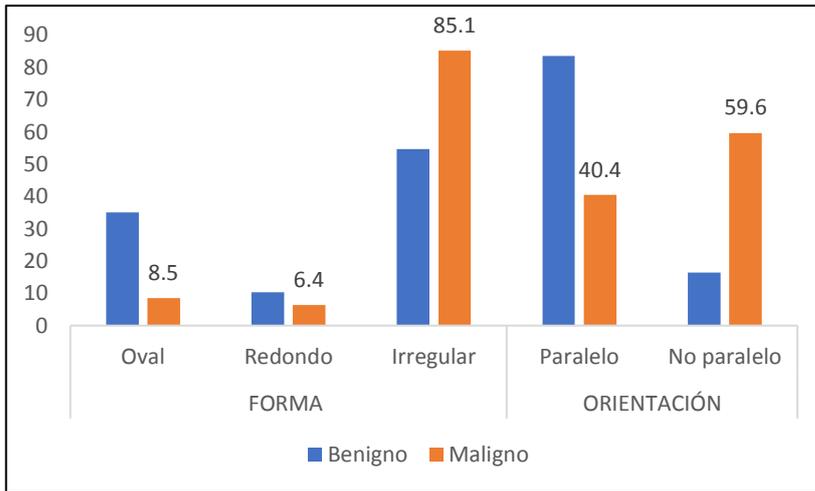


Figura 41. Características ecográficas modo B convencional.

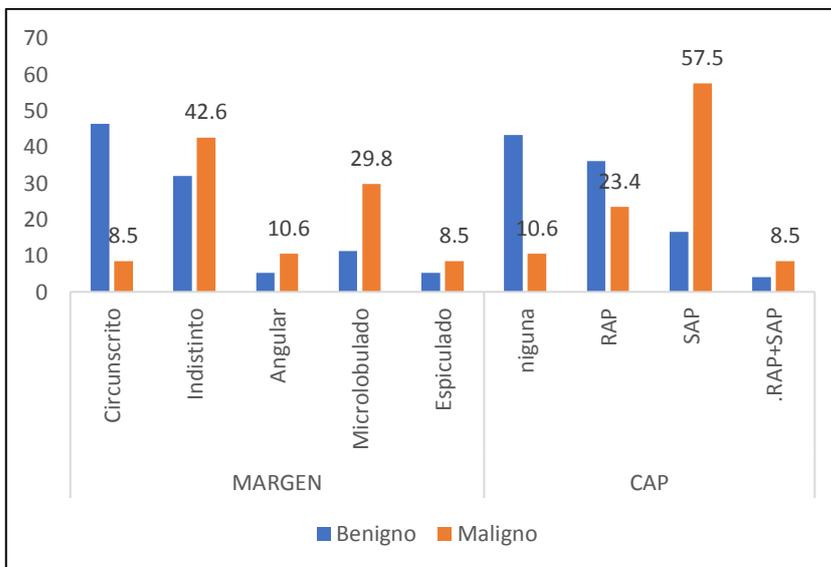


Figura 42. Características ecográficas modo B convencional.

5.2.3. Modo Doppler y Resultados Anatomopatológicos.

De acuerdo a los resultados estadísticos basados en el empleo de la modalidad ecográfica doppler se obtuvo un valor $p=0,189$ lo cual nos indica que las características de esta modalidad no son significativas en la asociación con patologías malignas si se valoran de manera independiente (tabla 14).

Tabla 13. Modo doppler y resultados anatomopatológicos.

Variables	Resultado Anatomopatológico		Valor P
	Benigno n (%)	Maligno n (%)	
Modo Doppler			
Ausente	46 (47,4)	20 (42,6)	0,189
Vascularidad Interna	7 (7,2)	7 (14,9)	
Vasos en el borde	35 (36,1)	12 (25,5)	
VI+VB	9 (9,3)	8 (17,0)	

Nota: Valor P obtenido con Chi2 (variables categóricas)

* Estadístico que se utilizó: suma de rangos

5.2.4. Modo Elastografía y Resultados Anatomopatológicos.

Esta modalidad ecográfica describe un alto grado de significancia estadística ($p < 0,001$), incluso evaluada de manera independiente. En los resultados podemos evidenciar que las lesiones de característica dura representan el 66 % de mujeres, y ello se encuentran altamente relacionadas con un resultado positivo a cáncer de mama, a diferencia de aquellas lesiones suaves que se encuentran en mayor porcentaje en la categoría de lesiones benignas (tabla 15) (figura 43).

Tabla 14. Modo elastografía y resultados anatomopatológicos.

Variables	Resultado Anatomopatológico		Valor P
	Benigno n (%)	Maligno n (%)	
Elasticidad			
Suave	34 (35,1)	1 (2,1)	<0,001
Intermedio	52 (53,5)	15 (31,9)	
Duro	11 (11,3)	31 (66,0)	

Nota: Valor P obtenido con Chi2 (variables categóricas)

* Estadístico que se utilizó: suma de rangos

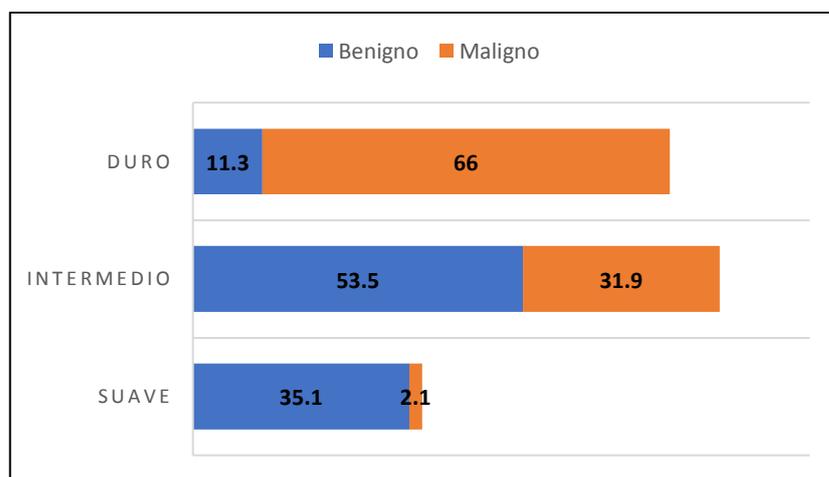


Figura 43. Modo elastografía y resultados anatomopatológicos.

5.2.5. Escala Elastográfica Cualitativa Tsukuba y Resultado Anatomopatológico.

La escala elastográfica cualitativa Tsukuba asigna un puntaje a cada imagen ecográfica, dicha escala tiene un alto grado de significancia con un valor $p < 0,001$.

Tabla 15. Escala elastográfica Tsukuba y resultados anatomopatológicos.

Variables	Resultado Anatomopatológico		Valor P
	Benigno n (%)	Maligno n (%)	
Escala elastográfica cualitativa Tsukuba			
1	6 (6,2)	0 (0,0)	<0,001
2	69 (71,1)	3 (6,4)	
3	17 (17,5)	11 (23,4)	
4	3 (3,1)	26 (55,3)	
5	0 (0,0)	7 (14,9)	
6	2 (2,1)	**0 (0,0)	

Nota: Valor P obtenido con Chi2 (variables categóricas)

* Estadístico que se utilizó: suma de rangos

**Signo BGR (Quiste simple)

La escala elastográfica Tsukuba viene tomando gran importancia en el análisis de la rigidez tumoral, por tanto, cuando es mayor el puntaje de dureza, éste se encontrará más relacionado con aquellos resultados positivos para cáncer de mama en las lesiones que fueron analizadas mediante la modalidad de elastografía, principalmente el puntaje 4 y 5 con un porcentaje de 70,2 % (tabla 16) (figura 44).

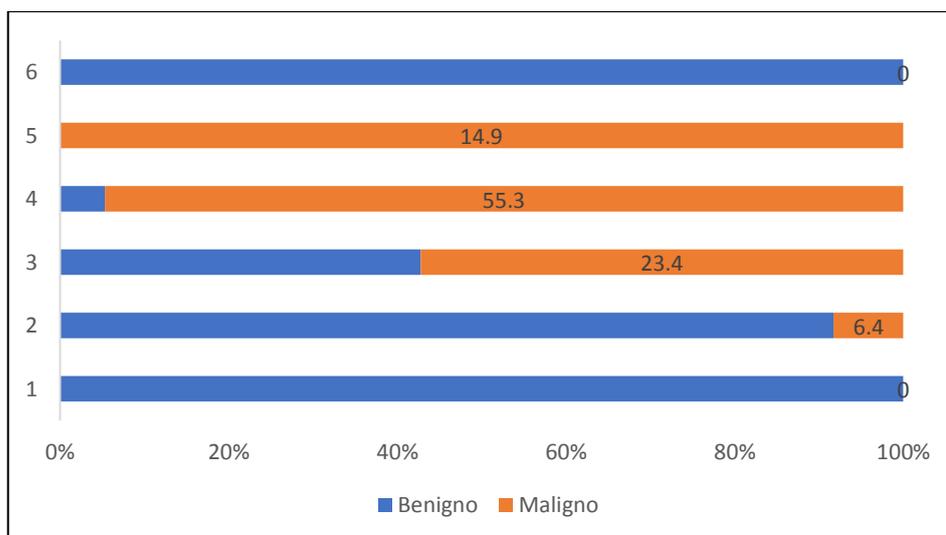


Figura 44. Escala elastográfica Tsukuba.

5.2.6. Puntuación BI-RADS y Resultado Anatomopatológico.

En la siguiente tabla se observa que los puntajes BI-RADS modo B convencional y BI-RADS GLOBAL (empleando las tres modalidades ecográficas) describen un alto grado de significancia ($p < 0,001$).

Dentro del puntaje BI-RADS modo B convencional los puntajes que describieron mayor asociación con una lesión benigna en mama corresponden al puntaje 3 y los que se asociaron a malignidad corresponden a la puntuación 4, 4 a y 5.

Asimismo, las mismas lesiones fueron evaluadas de acuerdo al puntaje BI-RADS global (modo B convencional, doppler y elastografía) recategorizando los puntajes asociados a malignidad, tales como el puntaje 4a, 4b, 4c y 5, estos no fueron identificados al emplear modo B convencional de manera independiente (tabla 17) (figura 45,46).

Tabla 16. Puntuación BI-RADS y resultados anatomopatológicos.

Variables	Resultado Anatomopatológico		Valor P
	Benigno n (%)	Maligno n (%)	
Puntaje BI-RADS – Modo B convencional			
Bi-rads 2	2 (2,1)	0 (0,0)	
Bi-rads 3	85 (87,6)	10 (21,3)	
Bi-rads 4	10 (10,3)	30 (63,8)	<0,001
Bi-rads 4 ^a	0 (0,0)	7 (14,9)	
Bi-rads 4b,4c,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Puntaje BI-RADS Global			
Bi-rads 3	65 (67,0)	0 (0,0)	
Bi-rads 4 ^a	29 (29,9)	14 (29,8)	<0,001
Bi-rads 4b, c,5)	3 (3,1)	33 (70,3)	

Nota: Valor P obtenido con Chi2 (variables categóricas)

* Estadístico que se utilizó: suma de rangos.

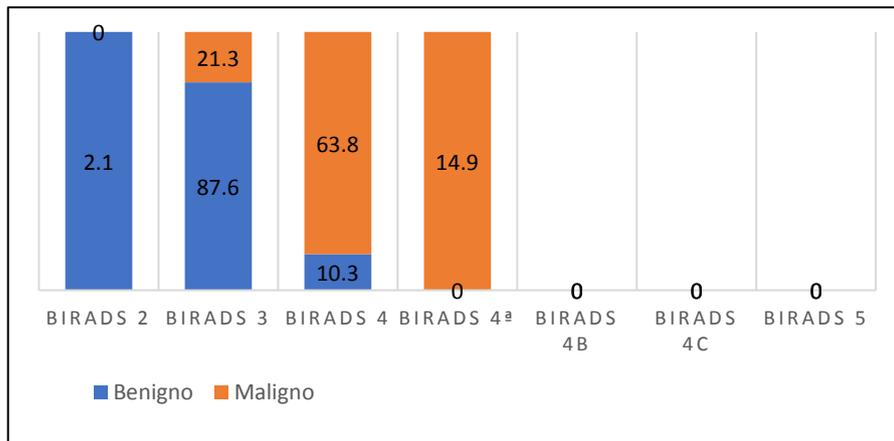


Figura 45. Puntaje BI-RADS modo B convencional y resultados anatomopatológicos.

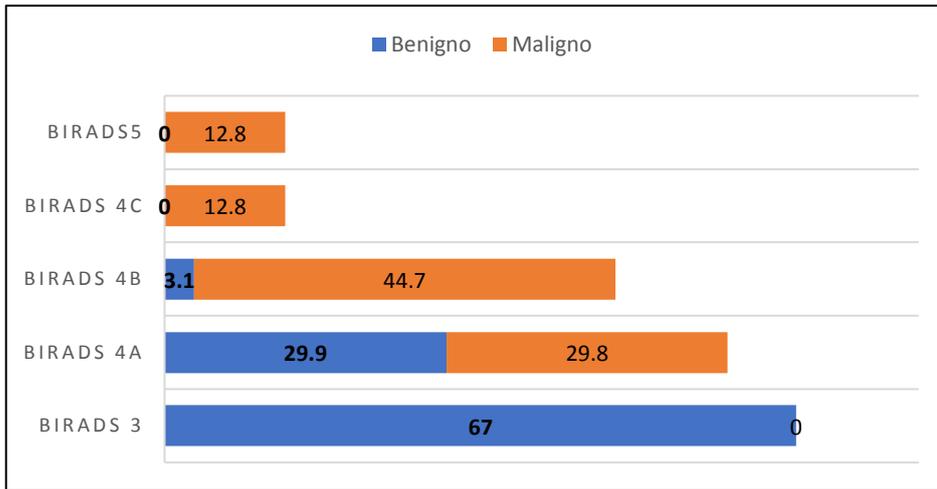


Figura 46. Puntaje BI-RADS global y resultados anatomopatológicos

5.3. Análisis Multivariado.

5.3.1. Rendimiento Diagnóstico de las Modalidades Ecográficas.

El modo B convencional en el punto de cohorte ≥ 4 nos da una sensibilidad del 78,7 % y una especificidad de 89,6 % , un LR(+) de 7,6 y un LR (-) de 0,24; el modo Doppler ofrece una menor sensibilidad, siendo esta 42,5 % , una especificidad también menor de 54,6 % en el punto de cohorte ≥ 2 , sin embargo, el modo elastográfico en el punto de cohorte ≥ 2 aporta una sensibilidad de 65,9 % , una especificidad de 88,6 % , un LR(+) 5,8 y LR(-) 0,4, siendo esta modalidad la que nos brinda una mayor certeza al momento de asignar un diagnóstico probable que será confirmado con la anatomopatología. Asimismo, la precisión diagnóstica de las tres modalidades ecográficas, fue evaluada a través del área bajo la curva ROC, evidenciando valores cercanos a la unidad para el modo B y modo elastográfico con valores de 0,8, constituyendo un buen predictor para el diagnóstico de la neoplasia (tabla 18).

Tabla 17. Rendimiento diagnóstico de las modalidades ecográficas.

Modo Ecográfico	S (%)	E (%)	LR+	LR-	CC (%)	ROCa (%)	IC95 (%)	OR
Modo B convencional						0,851	0,79-0,91	26,4
≥ 2	100	0	1,000		32,6			
≥ 3	100	2	1,021	0,000	34,0			
≥ 4	78,7	89,6	7,636	0,237	86,1			
≥ 5	14,8	100		0,851	72,2			
> 5	0	100		1,000	67,3			
Modo Doppler						0,524	0,43-0,62	0,48
≥ 0	100	0,0	1,000		32,6			
≥ 1	57,4	47,4	1,092	0,897	50,6			
≥ 2	42,5	54,6	0,938	1,051	50,6			
≥ 3	17,0	90,7	1,834	0,914	66,6			
> 3	0,0	100		1,000	67,3			
Modo Elastográfico						0,821	0,76-0,89	8,19
≥ 0	100	0	1,000		32,6			
≥ 1	97,8	35,0	1,506	0,060	55,5			
≥ 2	65,9	88,6	5,816	0,384	81,2			
≥ 3	2,1	98,9	2,063	0,988	67,3			
> 3	0	100		1,000	67,3			

Nota: S, Sensibilidad; E, Especificidad; LR+, razón de verosimilitud positivo; LR-, razón de verosimilitud negativa; CC, Porcentaje de correctamente clasificados; ROCa, área bajo la curva.

5.3.2. Rendimiento Diagnóstico de los Puntajes BI-RADS.

Se analizó el grado de certeza diagnóstica atribuible a los puntajes BI-RADS, estimándose la validez a través de lo siguiente: la puntuación en modo B presenta mayor sensibilidad y baja especificidad es decir la positividad de la prueba de acuerdo al puntaje obtenido indicaría la probabilidad del diagnóstico de la neoplasia, sin embargo, su negatividad no la descartaría, en contraparte, una puntuación BI-RADS global presenta una mayor especificidad es decir si la prueba es negativa de acuerdo al puntaje obtenido descartaría la probabilidad de neoplasia.

Asimismo, se analizó la utilidad diagnóstica a través de la razón de verosimilitud, la puntuación en modo global indica incrementos amplios para que la neoplasia este presente respecto a la puntuación en modo B, marcando un $LR > 10$, constituyendo un indicador óptimo para confirmar la enfermedad.

Además de ello ambas puntuaciones describen un LR – entre 0,2 y 0,5 señalando descensos moderados, es decir la probabilidad de descartar la enfermedad se encontraría en una 30 %.

La precisión diagnóstica de ambas puntuaciones fue evaluada a través del área bajo la curva ROC, ya que esta se puede emplear como un índice de la exactitud global de la prueba: la puntuación BI-RADS global señala la exactitud máxima que correspondería a un valor de 0,94 cercano a la unidad, siendo por tanto un óptimo predictor de la neoplasia (tabla 19).

Tabla 18. Rendimiento diagnóstico puntaje BI-RADS.

Puntaje BI-RADS	S (%)	E (%)	LR+	LR-	CC (%)	ROCa (%)	IC95 (%)
Puntaje Modo B convencional						0,851	0,79-0,91
≥ 2	100	0	1,000		32,6		
≥ 3	100	14,8	1,021	0,000	34,0		
≥ 4	89,6	78,7	7,636	0,237	86,1		
≥ 5	2	100		0,851	72,2		
> 5	0	100		1,000	67,3		
Puntaje Global						0,939	0,91-0,97
≥ 3	100	0	1,000		32,6		
≥ 4	100	67,0	3,031	0,000	77,7		
≥ 5	70,2	96,9	22,702	0,307	88,1		
≥ 6	25,5	100		0,744	75,6		
≥ 7	12,7	100		0,872	71,5		
> 7	0	100		1,000	67,3		

Nota: S, Sensibilidad; E, Especificidad; LR+, razón de verosimilitud positivo; LR-, razón de verosimilitud negativa; CC, Porcentaje de correctamente clasificados; ROCa, área bajo la curva.

5.3.3. Rendimiento Diagnóstico de la Escala Elastográfica Cualitativa Tsukuba.

Se analizó el grado de certeza diagnóstica atribuible al modo elastográfico, estimándose la validez a través de la escala Tsukuba, dicha escala representa mayor especificidad, es decir la negatividad de dicho modo ecográfico, de acuerdo al puntaje obtenido descartaría la probabilidad de neoplasia.

Asimismo, el análisis de utilidad diagnóstica a través de la razón de verosimilitud, indica un LR+ que describe incrementos amplios para que la neoplasia esté presente, marcando un LR > 10 constituyendo un indicador óptimo para confirmar la neoplasia de acuerdo a la evaluación de su dureza.

La precisión diagnóstica fue evaluada a través del área bajo la curva ROC, la puntuación Tsukuba señala una máxima exactitud diagnóstica que corresponde a un valor de 0,91 cercano a la unidad, constituyendo un buen predictor para el diagnóstico de la neoplasia a través de la evaluación del grado de dureza de la misma (tabla 20).

Tabla 19. Rendimiento diagnóstico de la escala elastográfica Tsukuba.

Escala elastográfica cualitativa Tsukuba	S (%)	E (%)	LR+	LR-	CC (%)	ROCa (%)	IC95 (%)
≥ 1	100	0	1,000		32,6	0,907	0,86-0,96
≥ 2	100	6,1	1,065	0	36,8		
≥ 3	93,6	77,3	4,127	0,082	82,6		
≥ 4	70,2	94,8	13,621	0,314	86,8		
≥ 5	14,8	97,9	7,223	0,869	70,8		
≥ 6	0	97,9	0	1,021	65,9		
> 6	0	100		1,0	67,3		

Nota: S, Sensibilidad; E, Especificidad; LR+, razón de verosimilitud positivo; LR-, razón de verosimilitud negativa; CC, Porcentaje de correctamente clasificados; ROCa, área bajo la curva

Discusión

I. Se abordarán los acápites relacionados a la asociación de las modalidades ecográficas y los resultados anatomopatológicos.

Los resultados del apartado del modo ecográfico B convencional sostienen una mayor significancia estadística, entre ellos, los descritos como lesión de forma irregular, orientación no paralela, margen no circunscrito (indistinto y otros), sombra acústica posterior y presencia de calcificaciones.

Dicha data se correlaciona con lo establecidos por el Colegio Americano de Radiología (ACR BI-RADS), en el que describen el término margen para describir con moderada certeza, si la lesión es benigna o maligna, así como también, la sombra acústica posterior está relacionada a fibrosis y a lesiones neoforativas ocultas (8). En suma, señalan que un nódulo complejo que aborda las características en mención y otras, debe categorizarse como hallazgo sospechoso de malignidad, sin embargo, sugieren no valorar de manera independiente dichas características (8).

Por otro lado, definen que los nódulos de margen circunscrito, forma ovalada y orientación paralela al plano cutáneo, hipocogénicos respecto al tejido adiposo y sin hallazgos de características acústicas posteriores, tienen una probabilidad de malignidad $<2\%$, sin embargo, estos hallazgos cobran realce en mujeres menores de 40 años (8), por tal motivo valorar las lesiones con sospecha diagnóstica compatible con un proceso neoforativo en mama, requiere una valoración complementaria con otras modalidades ecográficas.

Sumado a ello, otros estudios postulan que las características ecográficas asociadas a malignidad, fueron la forma irregular, orientación no paralela, margen indistinto y la sombra acústica posterior; hallazgos similares a los definidos por Stavros y Rahbar et al. donde se describen que el margen espiculado (91 %) y la forma no paralela (71 %) fueron altamente predictivo de malignidad, asimismo otros descriptores de masas benignas y malignas señalan que el margen espiculado (VPP = 86 %), forma irregular (VPP = 62 %), y la orientación no paralela (VPP = 69 %) constituyen un alt valor predictivo de malignidad, y el margen circunscrito, forma oval, y la orientación paralela, son predictivos de una lesión benigna con VPN de 90 %, 84 % y 78 % respectivamente, datos que coinciden con nuestro estudio (4,39).

Además, al evaluar la presencia de calcificaciones intralesionales en nuestro estudio, se asociaron a riesgo de malignidad, lo que condice a lo identificado en el estudio de Stavros y Rahbar et al. donde el 76 % de las masas con calcificaciones fueron malignas, 21 masas fueron descritas como si tuvieran macrocalcificaciones o microcalcificaciones visibles en la ecografía (11).

En nuestro estudio se identificó que la modalidad ecográfica doppler no presenta asociación significativa en relación al riesgo de malignidad si se valora de manera independiente.

Dicho resultado también es identificado en un estudio observacional prospectivo multicéntrico en el que participaron 1 351 mujeres con lesiones mamarias confirmadas anatomopatológicamente, en donde concluyeron que el modo b convencional empleado de manera individual, obtuvo una sensibilidad y especificidad de 93,7 % y 61,5 % respectivamente, y al combinarlo con la modalidad doppler dichos valores ascendieron a 94,7 % y 69,2 % respectivamente, lo que sugiere la evaluación de lesiones de manera conjunta y no de modo independiente (20).

Concomitantemente nuestro estudio analizó el modo elastografía, en el que se describe una elasticidad suave asociada a una lesión benigna y un patrón de elasticidad duro a malignidad, presentando de esta manera asociación significativa con los resultados anatomopatológicos.

Una investigación realizada en hospital universitario de Kumamoto, Japón, con una población de 503 mujeres con cáncer de mama correlacionó la rigidez tumoral y factores clínico patológicos asociados al uso de ecografía con modalidad elastografía de tensión, concluyéndose que mediante elastografía, las lesiones mamarias con mayor rigidez se correlacionaron con las peores características clínicas, entre ellas la afectación a ganglios linfáticos axilares y gran tamaño de tumor invasivo (18).

De manera similar a dicho análisis, Evans et al, describió que la rigidez de un tumor basada en un estudio elastográfico de onda cortante, fue predictor independiente de metástasis a ganglios linfáticos axilares en 396 pacientes con cáncer de mama (18).

II. Como siguiente punto abordaremos la asociación de la puntuación BI-RADS y los resultados anatomopatológicos.

Para comprender la asociación del puntaje BI-RADS y la probabilidad de malignidad en una lesión neoformativa en la glándula mamaria, debemos poner énfasis en lo siguiente: las categorías basadas en el sistema BI-RADS tales como puntaje 3, son hallazgos probablemente benignos con riesgo de malignidad <2 %, la puntuación 4 corresponde a hallazgos sospechosos de malignidad hasta un 95 %, y una puntuación 5, es muy sugerente de malignidad, siendo las categorías 4 y 5, las que deben ser confirmadas histológicamente, y la categoría 3 sugiere un seguimiento a corto plazo (8).

En la presente investigación la valoración de las lesiones a través del puntaje BI-RADS modo B convencional, señalaron que las puntuaciones 4 y 4^a se encontraron asociadas a

malignidad, el puntaje BI-RADS 3, constituye una categoría crítica, es así que el 87,6 % de las lesiones fueron benignas, sin embargo, un 21,3 % de estas lesiones asoció malignidad.

Dichas lesiones también fueron evaluadas a través del puntaje BI-RADS global en el que se incluyen las modalidades B convencional, doppler y elastografía, obteniendo mayor precisión diagnóstica, es decir las puntuaciones 4^a, 4b, 4c y 5 fueron confirmadas como malignas y las que se les asignó una puntuación 3 fueron benignas en su totalidad.

Dichos resultados se correlacionan con un estudio retrospectivo realizado el 2017 en Nanjing, que incluyó a 89 mujeres con neoplasias de mama, señalaron que la precisión diagnóstica fue significativamente mayor a partir de la combinación de la elastografía y el modo B convencional, con una sensibilidad de 95,4 %, especificidad de 94,6 %, VPP de 91,3% y VPP 98,6 % en relación a la monodetección de las lesiones en donde las cifras son inferiores (19).

Concomitantemente un estudio observacional prospectivo multicéntrico realizado el año 2019 en el que participaron 1 351 mujeres con lesiones mamarias confirmadas anatomopatológicamente analizó medidas de rendimiento diagnóstico, obteniendo los siguientes resultados: el modo B convencional empleado de manera individual, obtuvo una sensibilidad y especificidad de 93,7 % y 61,5 % respectivamente, al combinarlo con la modalidad doppler dichos valores ascendieron a 94,7 % y 69,2 % (20). Al combinar las tres modalidades (modo B convencional, doppler y elastografía), los valores de sensibilidad y especificidad se describieron como 94,8 % y 79 % (20), mejorando de manera significativa la especificidad del modo B convencional.

III. Como tercer punto abordaremos la asociación de los factores predisponentes y resultados anatomopatológicos.

Dentro de los factores predisponentes para el desarrollo de cáncer de mama obtenidos en nuestro estudio, constituyeron los de mayor porcentaje los relacionados a IMC en el rango de obesidad y sobrepeso con un total de 56,5 % , encontrándose relacionado con lo descrito por el observatorio global de cáncer y la organización mundial de la salud, en donde la obesidad constituye el principal factor de riesgo para el desarrollo de un proceso neofornativo en la glándula mamaria (1).

Dentro del análisis de los factores predisponentes a cáncer de mama y los resultados anatomopatológicos, se destacan los de mayor significancia estadística: edad (43-68 años) y la multiparidad, lo que condice con la literatura, señalando que la edad en relación al desarrollo de cáncer de mama, presenta picos de incidencia en relación con las variaciones hormonales de la menopausia, con un ascenso al inicio de los 45 a 50 años (35).

Asimismo, una cohorte basada en el estudio Energy balance and breast cancer aspects along life, en el que participaron 17 145 mujeres, a las que realizaron seguimiento durante el periodo de nueve años, analizaron factores relacionados al estilo de vida previos al diagnóstico de cáncer de mama y la edad al momento del diagnóstico (38).

Los resultados obtenidos en este estudio fueron los siguientes: la edad media durante el diagnóstico fue de 58 años, sumado a ello las mujeres con estilo de vida desfavorable presentaban un riesgo dos veces mayor de cáncer de mama durante una etapa post menopáusica, coadyuvado con un riesgo de mortalidad dos veces mayor (38).

Por otro lado, en el apartado correspondiente a multiparidad y neoformación tumoral en la glándula mamaria, los resultados de nuestro estudio, se contraponen a la bibliografía que sostiene que, al mayor número de gestaciones llegadas a término, constituye un riesgo menor para el desarrollo de cáncer de mama (35).

Fisiológicamente las glándulas mamarias culminan su proceso de diferenciación cuando inicia la lactancia, sin embargo, existe un estímulo hormonal a nivel de dichas glándulas en la fase proliferativa, a mayor edad de concepción, puede generar errores de transcripción, activar los oncogenes o suprimir la efectividad de genes supresores de patología tumoral (35), lo que estaría relacionada con la data de nuestro estudio, donde describe un mayor riesgo de malignidad tumoral en región mamaria si la paciente tiene factores positivos como multiparidad, así como también, un rango de edad con puntos críticos establecidos entre 43 – 68 años.

IV. A continuación, se discute el rendimiento diagnóstico de las modalidades ecográficas en relación a los resultados anatomopatológicos.

El rendimiento diagnóstico del modo B convencional sostiene una sensibilidad del 78,7 % y una especificidad de 89,6 % , un LR(+) de 7,6 y un LR (-) de 0,24, el modo doppler ofrece una menor sensibilidad, siendo esta 42,5 % y una especificidad también menor de 54,6 % , sin embargo, el modo elastográfico aporta una sensibilidad de 65,9 % , una especificidad de 88,6 % , un LR(+) 5,8 y LR(-) 0,4, siendo esta modalidad la que nos brinda una mayor certeza al momento de asignar un diagnóstico probable que será confirmado con la anatomopatología. .

Por tanto, la valoración de una lesión con más de una modalidad ecográfica, constituye un mayor rendimiento diagnóstico, es así que, cinco de diez estudios de Lee et al. compararon el rendimiento diagnóstico del modo B con el rendimiento diagnóstico de la combinación de modo B y la elastografía, donde dos estudios informaron aumento de la sensibilidad cuando ambos se combinaron, y cuatro de los cinco estudios informaron un aumento en la especificidad y exactitud diagnóstica con dicha combinación (40,41).

A pesar de que la elastografía tiene poca sensibilidad, en combinación con imágenes en modo B, muestra un mejor rendimiento diagnóstico, lo que condice con nuestro estudio.

Otros estudios reportan valores similares, demostrando una especificidad mejorada para la elastografía (89,5 %) y un excelente VPP (86,8 %) en comparación con el modo B (76,1 % y 77,2 %). Especialmente en mamas densas ACR III-IV, la especificidad fue incluso mayor (92,8 %) (40).

De acuerdo al análisis de certeza diagnóstica, atribuible a los puntajes BI-RADS, se estimó que la puntuación en modo B, representa mayor sensibilidad y baja especificidad, en contraparte, una puntuación BI-RADS global presenta una mayor especificidad.

Asimismo, se analizó la utilidad diagnóstica a través de la razón de verosimilitud, la puntuación BI-RADS global indica incrementos amplios para que la neoplasia esté presente respecto a la puntuación en modo B, marcando un $LR > 10$, constituyendo un indicador óptimo para confirmar la enfermedad.

La precisión diagnóstica de ambas puntuaciones fue evaluada a través del área bajo la curva ROC, en donde la puntuación BI-RADS global, señala la exactitud máxima que correspondería a un valor de 0,94 cercano a la unidad, siendo por tanto, un óptimo predictor de la neoplasia.

Cada uno de estos resultados de certeza diagnóstica fueron postulados y condicen con varias investigaciones, entre ellas, un estudio realizado en el hospital de Xinjiang, en el que incluyó 300 pacientes con masas mamarias, en dicha investigación, se evaluó el desempeño diagnóstico del ultrasonido empleando las modalidades: modo B convencional y elastografía, estadísticamente se obtuvieron los siguientes resultados, el modo B convencional obtuvo una sensibilidad de 84,4 %, especificidad de 71,9 %, siendo la elastografía superior a este con valores de 90,7 %, 85,9 %, respectivamente (16). Asimismo, el AUC ROC del modo elastográfico fue mayor que la del modo B convencional, 0,93 y 0,87 respectivamente con un valor $p < 0,01$ (16), como resultado final, señalaron combinar las modalidades modo B convencional y elastografía para la obtención de mayor precisión diagnóstica en las lesiones benignas y malignas de mama (16).

Además de ello, un estudio retrospectivo realizado el 2017 en Nanjing, analizó el valor diagnóstico de la elastografía por ultrasonido y del modo B convencional, los resultados fueron los siguientes: la precisión diagnóstica fue significativamente mayor a partir de la combinación de la elastografía y del modo B convencional, señalando una sensibilidad de 95,4 %, especificidad de 94,6 %, en relación a la monodetección de las lesiones, en donde las cifras son inferiores (19).

Finalmente, una revisión sistemática y metaanálisis realizado el año 2018, analizaron 21 estudios que incluyeron 4 816 masas mamarias, las cuales fueron evaluadas empleando ecografía elastográfica de onda cortante y modo B convencional (21). Al combinar ambas modalidades ecográficas la especificidad se incrementó de 61 %, usando el modo B convencional de manera individual, a 85 % (21), siendo estadísticamente significativo para el rendimiento diagnóstico de cáncer de mama.

Como punto final se analizó el grado de certeza diagnóstica atribuible al modo elastográfico, estimándose la validez a través de la escala Tsukuba, dicha escala representó una mayor especificidad, sumado a ello el análisis de utilidad diagnóstica a través de la razón de verosimilitud, indica un LR+ que describe incrementos amplios para que la neoplasia esté presente, marcando un LR>10 constituyendo un indicador óptimo para confirmar la neoplasia de acuerdo a la evaluación de su dureza.

Por tanto, el análisis estadístico mostró que la elastografía a través de la puntuación Tsukuba en nuestro estudio tiene valores de sensibilidad y especificidad similares a los reportados en la bibliografía mundial, en los cuales se utiliza la misma escala de medición para elastografía cualitativa.

La literatura describe que un elastograma sospechoso indica un riesgo muy elevado para la identificación de cáncer de mama, y por lo tanto sugiere la realización de una biopsia (42).

En nuestro estudio se destaca la mayor especificidad de dicha puntuación elastográfica, siendo similar a estudios donde Scaperrotta et al. 2008 refiere que es un método de diagnóstico simple, rápido y no invasivo que puede mejorar la especificidad para el diagnóstico de cáncer de mama, especialmente para la puntuación BI-RADS 3 en donde las lesiones son probablemente benignas (42).

Los resultados de nuestro estudio además concuerdan con Itoh, Ueno et al. donde la sensibilidad, especificidad y precisión diagnóstica para diferenciar entre masas mamarias benignas y malignas fueron, 86,5 %, 89,9 % y 88,3 % respectivamente. Asimismo, una investigación multicéntrica ha demostrado que este método mejora la especificidad del examen ecográfico de mama hasta en 99 % y la sensibilidad en un 97 %, por lo tanto, predice la realización de las biopsias en pacientes con lesiones focales en la mama (16,43).

Para la evaluación de la precisión diagnóstica de la elastografía identificamos a través del área bajo la curva ROC, que la puntuación Tsukuba señala una máxima exactitud diagnóstica que correspondería a un valor de 0,91 , constituyendo un buen predictor para el diagnóstico de la neoplasia a través de la evaluación del grado de dureza de la misma, lo que concuerda con una investigación en donde se analizó el papel de la elastografía en el diagnóstico diferencial de lesiones de mama, se realizó el análisis de la curva ROC y se obtuvo

una sensibilidad del 86,7 % y una especificidad del 92,9 % (área bajo la curva ROC = 0,928; IC del 95 % = 0,829 a 0,979; P = 0,0001) (21).

V. Finalmente, se discute el rendimiento diagnóstico de la escala elastográfica cualitativa Tsukuba en relación a los resultados anatomopatológicos.

La escala elastográfica Tsukuba viene tomando realce en la identificación de patología tumoral en región mamaria en nuestro estudio, se evidencia mayor puntaje elastográfico relacionado a mayor rigidez y malignidad tumoral.

Un estudio ejecutado el año 2018 en el hospital afiliado a la universidad médica de Dalian, donde participaron 373 mujeres con lesiones mamarias, empleó para la evaluación de las mismas el ultrasonido, acompañado del uso de modalidades: modo B convencional y elastografía (empleando la escala de elastografía cualitativa Tsukuba), posterior a ello, realizaron biopsias para el análisis anatomopatológico. Posteriormente realizaron la comparación de los factores pronósticos (grado nuclear de los ganglios linfáticos, análisis de marcadores tumorales tales como ER, PR y HER-2) de cáncer mama y los resultados de las modalidades ecográficas (17).

Dicho estudio concluyó que la elastografía evaluada por la escala Tsukuba presentó un mayor grado de rigidez en las lesiones mamarias de alto grado nuclear, metástasis en ganglios linfáticos y oncogenes positivos para cáncer ER, PR, HER-2, señalando además, que los tumores malignos mostraban una rigidez de 3 a 6 veces mayor, el carcinoma ductal invasivo, incluso lograría un aumento de rigidez 13 veces mayor (17).

Conclusiones

- I. Las conclusiones respecto a la asociación de las modalidades ecográficas y los resultados anatomopatológicos son:
 1. En la valoración de la modalidad ecográfica modo B convencional, se evalúan las características de las lesiones identificadas bajo los parámetros del Colegio Americano de Radiología (a través del sistema BI-RADS), cuando se identifican dichas lesiones con hallazgos correspondientes a una probabilidad de malignidad $< 2\%$, debe existir una evaluación complementaria con otras modalidades ecográficas y no una valoración independiente, ya que el solapamiento de procesos neoformativos se incrementa en mujeres mayores de 40 años.
 2. Un estudio en modalidad doppler describe el patrón y la cantidad de flujo sanguíneo en una lesión, estos son hallazgos de suma importancia para identificar el riesgo de malignidad, y sostienen que aquellas masas con escasa vascularización, tienen mayor probabilidad de ser benignas, sin embargo, se sugiere que la interpretación de esta modalidad sea coadyuvada con el modo B convencional y elastografía.
 3. La elastografía genera información de diagnóstico adicional en la evaluación de lesiones de mama y permite que el examinador identifique un grupo de bajo riesgo que se puede observar vigilante, así como un grupo de alto riesgo que debe recibir una biopsia inmediata, debido a la probabilidad elevada de cáncer de mama. La tasa global de la biopsia en toda la población sólo se aumentaría en un 1 %. Lo que es más importante, dos tercios de todos los cánceres en este grupo, podrían ser diagnosticados en el momento del primer examen. Desde nuestra perspectiva, la relación entre la tasa de biopsias sólo ligeramente aumentada y el valor predictivo positivo de la elastografía, son definitivamente favorables.
 4. El empleo de la elastografía evaluada por la escala cualitativa Tsukuba constituye una herramienta útil en la que se postula, que a mayor rigidez de tejido, existe mayor asociación con malignidad, y sumado a ello, plasma una fuerte relación con los factores pronósticos para cáncer de mama, pudiendo predecir el comportamiento y evolución patológica de la misma de acuerdo a lo señalado por varios estudios.
- II. Las conclusiones respecto a la asociación del puntaje BI-RADS y los resultados anatomopatológicos son:
 1. Múltiples estudios han encontrado que el uso de la terminología BI-RADS puede ser útil para predecir la probabilidad de cáncer. Estos resultados son comparables con los encontrados en nuestra investigación que muestra aún más el valor del sistema BI-

RADS para la interpretación de las lesiones mamarias. Asimismo, para estimar el riesgo de malignidad de las lesiones identificadas se evidencia mayor precisión diagnóstica al emplear la puntuación BI-RADS global, permitiendo de esta manera incrementar la certeza diagnóstica y posterior manejo definitivo.

III. Las conclusiones respecto a la asociación de los factores predisponentes y los resultados anatomopatológicos son:

1. El riesgo para el desarrollo de cáncer de mama se encuentra fuertemente influenciado por un estilo de vida desfavorable, en el que el incremento de adiposidad y un estado fisiopatológico de inflamación crónica, que se traducen en sobrepeso y obesidad, son preponderantes para el incremento en su incidencia y mortalidad. Asimismo, constituye información de relevancia, la edad como punto crítico de diagnóstico, marcando un punto de corte durante la etapa de post menopausia.

VI. Las conclusiones respecto a la capacidad predictiva de la escala Tsukuba y los resultados anatomopatológicos son:

1. La elastografía es una técnica emergente y una tecnología de imagen por ultrasonido funcional en comparación a la realización de ecografía tradicional, que a través de la escala elastográfica Tsukuba, permite caracterizar las lesiones identificadas, mejora la evaluación de la dureza de los tejidos y la certeza diagnóstica de procesos neoforativos en la región mamaria.

Recomendaciones

1. Realizar un cotejo de factores predisponentes durante la realización de estudios de diagnóstico por imagen, es una herramienta valiosa, ya que identificar estilos de vida desfavorable, específicamente los hábitos relacionados al incremento de peso, edad y desregulación hormonal exógena, incrementan el envejecimiento celular, crecimiento tumoral, inflamación crónica y disfunción metabólica, factores que contribuyen al desarrollo de cáncer de mama.
2. El estudio ecográfico es empleado en tiempo real y permite diferenciar una ecoestructura normal de la glándula mamaria y definir nódulos o lesiones sospechosas de un proceso tumoral, es así que ante el empleo del modo B convencional, se requiere articular la presunción diagnóstica con otras modalidades ecográficas (doppler, elastografía) favoreciendo el diagnóstico precoz y disminuyendo de esta manera la tasa de falsos negativos en tumores con características en rango de probabilidad de malignidad $< 2\%$.
3. Para destacar los beneficios potenciales de la elastografía, la mejora de su especificidad es un hallazgo importante, esta es crucial en términos de tomar una decisión sobre la gestión y realización de la biopsia para el seguimiento de las masas mamarias benignas.

Esta herramienta ecográfica agrega seguridad al diagnóstico y es de especial utilidad en las lesiones catalogadas en modo B como probablemente benignas (BI-RADS 3) y más aún en las pacientes que evidencien solapamiento de lesiones dudosas (aquellas con focos de calcificación y con cambios quísticos) serviría para solicitar biopsia de confirmación si fuese necesario, asimismo su participación en la puntuación BI-RADS global, confiere el incremento de la especificidad y exactitud diagnóstica en el hallazgo de lesiones mamarias. Por lo tanto, se recomienda la estandarización de los protocolos ecográficos incluyendo las tres modalidades, y de ese modo optimizar el diagnóstico precoz de esta neoplasia.

4. El léxico ACR BI-RADS proporciona una terminología estandarizada para optimizar el estudio ecográfico de un modo preciso y consistente en la presentación de los informes. Nuestro estudio muestra que las características del sistema BI-RADS son útiles para distinguir lesiones benignas de malignas en la región mamaria, por tal motivo se debe estandarizar el uso de dicho sistema a través de un protocolo de estudio por imágenes ecográfico, permitiendo de esta manera tener mayor certeza al establecer un diagnóstico sugestivo de cáncer de mama.

5. Finalmente, se recomienda la posibilidad de adquirir equipos ecográficos que cuenten con un panel que incluya, además, el modo elastográfico cuantitativo que permita la medición de elasticidad de tejido mamario a través de kPa optimizando, la calidad de imágenes y la precisión diagnóstica de las mismas.

Limitaciones

La limitación identificada en nuestro estudio corresponde a la técnica de ejecución para el modo elastográfico. La variabilidad de la presión del transductor puede afectar a la calidad de elastogramas, y por lo tanto, la rigidez de tejidos benignos y malignos puede solaparse. Por ejemplo, algunos tipos de cáncer carecen de una reacción desmoplásica considerable y pueden ser suaves, por lo tanto, resulta en elastogramas falsos negativos. Asimismo, algunas lesiones benignas podrían ser vistos como rígido, incluyendo fibroadenomas hialinizados, necrosis grasa y fibrosis.

Por ello las lesiones fueron evaluadas por los tres radiólogos participantes de la investigación siguiendo el protocolo de la técnica elastográfica asimismo dicho proceso fue validado por una concordancia interobservador.

Referencias Bibliográficas

1. OMS. Global cancer observatory. [Online]; 2020. Acceso 01 de mayo de 2022. Disponible en: <https://gco.iarc.fr/>.
2. Ramos Muñoz C, Guerrero Ramirez. Análisis de la situación del cáncer en el Perú. Primera ed. Lima: Ministerio de salud ; 2020.
3. DIRESA J. Boletín epidemiológico. 2016;(41).
4. Park H, Kwon S, Chang S, Huh J, Kim J, Shim J. Long term follow up result of benign phyllodes tumor of the breast diagnosed and excised by ultrasound - guided vacuum assisted breast biopsy. Journal Breast cancer. 2012; 15(224-229).
5. Gkali C, Chalazonitis A. Breast elastography how we do it. Ultrasound Q. 2015; 31(255-61).
6. Miguel C, Valera C. Evolución del diagnóstico del cáncer de mama: impacto de la mamografía digital y los programas de asistencia al diagnóstico por ordenador. España: Universidad de Granada.
7. Studie M, Brustlasonen B. Multicenter Study of Ultrasound Real - Time Tissue Elastography in 779 cases for the Assessment of breast lesions: Improved diagnostic performance by combining the BI-RADS - US classification system with sonoelastography. Ultraschall Med. 2010; 31(5).
8. D' Orsi C, Sickles E, Mendelson E, Morris E. ACR BI-RADS Atlas Breast imaging reporting and data system; 2015.
9. Wojcinski S, Boehme E, Farrokh A, Et al. Ultrasound real-time elastography can predict malignancy in BI-RADS W - US 3 lesions. BCM canc. 2013; 13(159).
10. Daniaux M, Auer T, Zordo T. Strain elastography of breast and prostate cancer: similarities and differences strain - elastography. Gemeinsamkeiten und Unterschiede. 2016; 188(253-258).
11. Faruk T, Islam K, Arefin S, et al. The journey of elastography: Background current status and future possibilities in breast cancer diagnosis. Clinical breast cancer. 2015.
12. Kim G, Choi J, Han B, et al. Combination of shear - wave elastography and color doppler: Feasible method to avoid unnecessary breast excision of fibroepithelial lesions diagnosed by core needle biopsy. PLOS. 2017;(1-15).

13. Au F, Ghai S, Moshonow H, et al. Diagnostic performance of quantitative shear wave elastography in the evaluation of solid breast masses: determination of the most discriminatory parameter. *AJR*. 2014; 202(328-336).
14. Guo R, Lu G, Quin B, et al. Ultrasound imaging technologies for breast cancer detection and management. *Ultrasound Med Biologia*. 2017; 77(37-10).
15. Studie M, Brustlasonen B, et al. Multicenter study of ultrasound real time tissue elastography in 779 cases for the assessment of breast lesions: improved diagnostic performance by combining the BI-RADS US classification system with sonoelastography *ultraschall med*. 2018; 31(484-91).
16. Yi H, Xia G, Binlin M, Lin Z, Lisha L. Relationship between ultrasound elastography and myofibroblast distribution in breast cancer and its clinical significance. 2016; 6.
17. You Y, Song Y, Li S, Ma S, Bo H. Quantitative and Qualitative Evaluation of Breast Cancer Prognosis: A Sonographic Elastography Study. *International Medical Journal of Experimental and Clinical Research*. 2019; 25(9272-9279).
18. Hayashi M, Yamamoto Y, Sueta A, et al. Associations Between Elastography Findings and Clinicopathological Factors in Breast Cancer. *Medicine (Baltimore)*. 2015; 94(e2290).
19. Li H, Cheng C, Wang Y, et al. Combined diagnosis of ultrasonic elastography and BI-RADS classification increases diagnostic value in female patients with breast neoplasms. *American Journal of Translational Research*. 2021; 13(10).
20. Waanabe T, Yamaguchi T, Okuno T, et al. Utility of B-Mode, Color Doppler and Elastography in the Diagnosis of Breast Cancer: Results of the CD-CONFIRM Multicenter Study of 1351 Breast Solid Masses. *Ultrasound in Medicine and Biology*. 2021; 47(11).
21. Park S, Kang B. Combination of shear-wave elastography with ultrasonography for detection of breast cancer and reduction of unnecessary biopsies: a systematic review and meta-analysis. 2021; 40(3).
22. Aklilu S, Bain C, Bansil P, et al. Evaluation of diagnostic ultrasound use in a breast cancer detection strategy in Northern Peru. *PLOS ONE*. 2021; 16(6).

23. Gomez M, Huayanay J. Mamografía y Ecografía en la evaluación de las lesiones no palpables de la mama y su correlación anatómico-patológica. *Revista Medica Herediana*. 2002; 13(4).
24. Salvarrierra G, Huancaya , et al. Guía de exámenes y procedimientos radiológicos en patología mamaria. Lima: ESSALUD.
25. Lopez , Pina L. Manual de radiología mamaria Madrid : Médica panamericana; 2016.
26. Moore K, Dalley A, Agur A. Anatomía con orientación clínica. Octava ed.; 2018.
27. D'orsi C, Sickles E, Mendelson E. BI-RADS sistema de informes y registro de datos de estudios por imágenes de la mama. Quinta ed. Buenos aires: Argentina; 2016.
28. Herring W. Radiología básica, aspectos fundamentales. Segunda ed.: Elsevier castellano; 2012.
29. Hao Y, Guo X, Ma B, et al. Relationship between ultrasound elastography and myofibroblast distribution in breast cancer and its clinical significance. *Sci Rep*. 2016; 6.
30. Asensio C. Efectividad diagnóstica y seguridad de distintas modalidades de elastografía en indicaciones oncológicas. Revisión sistemática y metaanálisis. 2018.
31. Sigrist R, Liao J, Kaffas A, et al. Ultrasound Elastography: Review of Techniques and Clinical Applications. *Theranostics*. 2017; 7(5).
32. Dietrich C, Barr R, Farrok A, et al. Strain Elastography - How To Do It? *Ultrasound Int Open*. 2017; 3(4).
33. Sinha D, Sharma S, Kundaragi N, Kale. Added value of strain elastography in the characterisation of breast lesions: A prospective study. *Ultrasound*. 2020; 28(3).
34. Pena E. Manual radiodiagnóstico España: CTO; 2019.
35. Gori J, Castaño R, Lorusso A. Ginecología de Gori. Tercera ed. Buenos aires: Médica panamericana; 2016.
36. Casajuana A, Fernández A, Ruíz J, et al. Manual ginecología obstetricia. Onceava ed. Madrid : CTO; 2019.
37. Cabero L, Roura I. Tratado de ginecología y obstetricia. Segunda ed. Madrid: Médica panamericana; 2012.

38. Lofterod T, Frydenberg H, Flote V, et al. Exploring the effects of lifestyle on breast cancer risk, age at diagnosis, and survival: the EBBA-Life study. *Breast Cancer Res Treat.* 2020; 182(1).
39. Gkail C, Chalazonitis A, Feida , et al. *Breast Elastography How We Do It.* 2015; 31(4).
40. Balleyguier C, Ciolovan L, Ammari S, et al. Breast elastography : The technical process and. 2013; 94(5).
41. Dobruch-Sobczak K, Piotrkowska-Wróblewska H, Roszkowska-Purska K, Nowicki A, Jakubowski W. Usefulness of combined BI-RADS analysis and Nakagami statistics of breast lesions. *Clinical Radiology.* 2017; 72(4).
42. Soo Choi J, Han BK, Young Ko E, et al. Additional diagnostic value of shear-wave elastography and color Doppler US for. *European Radiology.* 2016; 26(10).
43. Kim K, Song MK, Kim EK, Hyun Yoon J. Clinical application of S-Detect to breast masses on ultrasonography: a study evaluating the diagnostic performance and agreement with a dedicated breast radiologist. *Ultrasonography.* 2017; 36(1).

Anexo

Anexo 1. Matriz de consistencia

Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables e indicadores	Metodología
<p><u>Problema general</u></p> <p>¿Cuál es la asociación de las modalidades ecográficas: Modo B convencional, doppler y elastografía a través del score BI-RADS, con el estudio anatomopatológico en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017 - 2019?.</p>	<p><u>Objetivo general</u></p> <p>Determinar la asociación de las modalidades ecográficas: modo B convencional, doppler y elastografía, a través del score BI-RADS, con el estudio anatomopatológico en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017-2019.</p>	<p><u>Hipótesis general</u></p> <p>Las modalidades ecográficas, a través del score BI-RADS, poseen asociación significativa con el estudio anatomopatológico, en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017-2019.</p>	<p><u>Variable dependiente</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ecografía modo B convencional <p>Indicador: Clasificación BI-RADS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ecografía modo doppler <p>Indicador: Clasificación BI-RADS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ecografía modo elastografía <p>Indicador: Clasificación BI-RADS</p>	<p><u>Métodos y alcance de la investigación</u></p> <p><u>Tipo de la investigación:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Según la intervención del investigador Observacional 2. Según el número de variables asociadas Analítico 3. Según el número de ocasiones en las que se mide la variable de estudio Transversal 4. Según la planificación de la toma de datos Prospectivo <p><u>Nivel de la investigación:</u> El nivel de investigación empleado fue el de tipo correlacional cuantitativo dado que se busca establecer la asociación de las modalidades ecográficas y los resultados anatomopatológicos en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada.</p> <p><u>Diseño de la investigación:</u> Es un estudio de diseño observacional, analítico, transversal, de temporalidad prospectivo y de tipo correlacional cuantitativo.</p> <p><u>Población</u></p>
<p><u>Problemas específicos</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Cuál es la asociación entre el puntaje BI-RADS ecográfico modo B convencional, el puntaje BI-RADS ecográfico global (aplicando las tres modalidades ecográficas) con el resultado anatomopatológico en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017 – 2019? 2. ¿Cuál es la asociación entre los factores predisponentes para el desarrollo de cáncer de mama y los resultados anatomopatológicos en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el 	<p><u>Objetivos específicos</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Comparar la asociación entre el puntaje BI-RADS ecográfico modo B convencional, el puntaje BI-RADS ecográfico global (aplicando las tres modalidades ecográficas) con el resultado anatomopatológico en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017-2019. 2. Evaluar la asociación entre los factores predisponentes para el desarrollo de cáncer de mama y los resultados anatomopatológicos en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el 	<p><u>Hipótesis específicas</u></p> <p><u>Hipótesis nula:</u> Las modalidades ecográficas: modo B convencional, doppler y elastografía, a través del score BI-RADS, no poseen asociación significativa con el estudio anatomopatológico, en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017-2019.</p> <p><u>Hipótesis alternas</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El puntaje BI-RADS global aplicando las tres modalidades ecográficas presenta mayor asociación con los resultados 	<p><u>Variable independiente</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Resultado anatomopatológico <p>Indicador: Tipo histológico</p> <p><u>Variable asociativa</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad • IMC • Multiparidad • Nuliparidad • Antecedentes de cáncer de mama • Ubicación de la lesión mamaria • Puntaje sistema BI-RADS 	

Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables e indicadores	Metodología
<p>Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017 - 2019?</p> <p>3. ¿Cuál es el rendimiento diagnóstico de cada modalidad ecográfica en relación a los resultados anatomopatológicos en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017 - 2019?</p> <p>4. ¿Cuál es la capacidad predictiva de las tres modalidades ecográficas para el diagnóstico de lesiones mamarias, benignas o malignas en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017 - 2019?</p> <p>5. ¿Cuál es la capacidad predictiva de la Escala de elastografía Tsukuba para el diagnóstico de lesiones mamarias, benignas o malignas en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017 - 2019?</p>	<p>Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017-2019.</p> <p>3. Calcular el rendimiento diagnóstico de cada modalidad ecográfica en relación a los resultados anatomopatológicos en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017-2019.</p> <p>4. Estimar la capacidad predictiva de las tres modalidades ecográficas para el diagnóstico de lesiones mamarias, benignas o malignas en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017-2019.</p> <p>5. Estimar la capacidad predictiva de la Escala de elastografía Tsukuba para el diagnóstico de lesiones mamarias, benignas o malignas en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada, en el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé 2017-2019.</p>	<p>anatomopatológicos en mujeres con biopsia de mama core ecoguiada.</p> <p>2. Los factores predisponentes en el desarrollo de cáncer de mama poseen correlación significativa con los resultados anatomopatológicos de mujeres con biopsia de mama core ecoguiada.</p> <p>3. El rendimiento diagnóstico de las tres modalidades ecográficas es alto para el tamizaje de cáncer de mama.</p> <p>4. Las modalidades ecográficas poseen una buena capacidad predictiva para el diagnóstico de lesiones mamarias, benignas o malignas.</p> <p>5. La Escala de Elastografía Tsukuba posee buena capacidad predictiva para el diagnóstico de lesiones mamarias, benignas o malignas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Escala de elastografía cualitativa Tsukuba 	<p>Está integrada por las mujeres, que acuden al servicio de radiología del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé para realizarse una ecografía mamaria y posterior a ello una biopsia core ecoguiada, durante el período 2017-2019</p> <p><u>Técnicas de recolección de datos</u></p> <p>Se emplearon fichas de recolección de datos, cotejadas por los médicos radiólogos, que incluyeron los siguientes apartados: datos de filiación, cotejo de factores predisponentes, descripción de modalidades ecográficas (validada por el colegio americano de Radiología BI-RADS 2015) y la escala de elastografía cualitativa Tsukuba, asimismo a través del número de registro establecido por el servicio de patología a cada una de las muestras de biopsia de mama core ecoguiada se realizó el seguimiento y final obtención de los resultados anatomopatológicos.</p> <p><u>Técnicas de análisis de datos</u></p> <p>Para el estudio de variables cualitativas y cuantitativas se hará un análisis exploratorio, se realizarán medidas de tendencia central y variabilidad, todo ello a través de tablas de doble entrada, gráficos de</p>

Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables e indicadores	Metodología
				dispersión. Para determinar el valor diagnóstico se obtendrán valores de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN y VPG, los gráficos para dichas pruebas serán los gráficos ROC, comparando el área bajo la curva de las 3 modalidades ecográficas descritas.

Anexo2. Documentos de aprobación por el Comité de Ética

2.1 . Documento de aprobación por el Comité de ética del hospital Nacional ramiro Prialé Prialé – EsSalud Huancayo

 **EsSalud**

"Año del Dialogo y Reconciliación Nacional"
"Año del fortalecimiento de la atención primaria en EsSalud"

CARTA N° 390 - UCID-GRAJ-ESSALUD-2018

Huancayo, 12 de Abril del 2018

SEÑOR:
DR. ADALBERTO BENAVIDES FOX
Jefe del Departamento de Ayuda al Diagnostico y tratamiento
Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé
ESSALUD

CIUDAD.-

ATENCION: DR. CARLOS GARCIA MELENDEZ
DR VICTOR GONZALEZ PALOMINO

ASUNTO : BRINDAR FACILIDADES A LA ALUMNA ROSALES GURMENDI FABIOLA
SHIRLEY SOLEDAD Y SALOME CERVANTES ROSARIO ELIZABETH

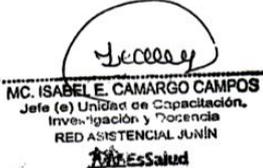
De mi especial consideración:

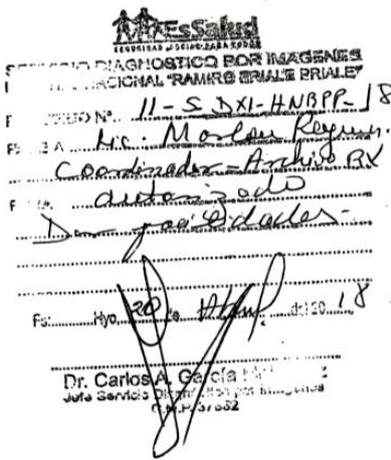
Por la presente me dirijo a usted para saludarlo muy cordialmente a nombre de la Unidad de Capacitación Investigación y Docencia del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé – EsSalud y al mismo tiempo presentarle a las alumnas, ROSALES GURMENDI FABIOLA SHIRLEY SOLEDAD Y SALOME CERVANTES ROSARIO ELIZABETH, de la Universidad Continental de quien ha sido aprobado su trabajo de Investigación titulado : "ASOCIACION DE MODALIDADES ECOGRAFICAS Y RESULTADOS ANATOMOPATOLOGICOS EN PACIENTES CON BIOPSIA DE MAMA CORECOGUIADA EN EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE, 2018", por lo que solicito se le brinde las facilidades de acuerdo a normas. A partir del 16 de Abril al 21 de Diciembre del 2018 en el área de diagnóstico por imágenes, en el horario de lunes a viernes de 8.00 a.m. -12.00 p.m.

Sin otro particular me suscribo de usted.

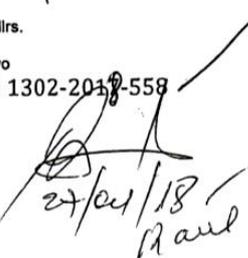
Atentamente,







ICC/Mirs.
C.c.
Archivo
NIT: 1302-2018-558



www.essalud.gob.pe

Av. Independencia 296
El Tambo Huancayo
Junin Peru
T.: (064) 248366

2.2. Documentos emitidos por el comité de ética de la universidad Continental:



Universidad
Continental

“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

Huancayo, 13 de abril del 2022

Carta Nro.044-2022-WSCG/UC

InvestigadorAs:

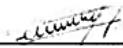
Fabiola Shirley Soledad Rosales Gurmendi
Rosario Elizabeth Salome Cervantes

CIUDAD:-

ASUNTO : DECISIÓN SOBRE INVESTIGACIÓN

La presente es para saludarles cordialmente y a su vez hacer de su conocimiento que, el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Continental (CIEI-UC), tiene como función, conforme a su Reglamento aprobado mediante Resolución Rectoral N°1624-2019, evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los **PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**. Motivo por el cual, el pleno del CIEI-UC, se abstiene de realizar una revisión, y por ende, una aprobación de vuestra investigación que ya ha sido ejecutada.

Atentamente,




Walter Calderón Gersión
Presidente del Comité de Ética
Universidad Continental

Huancayo, 03 de mayo del 2022

OFICIO N°036-2022-VI-UC

Investigadores:

Fabiola Shirley Soledad Rosales Gurmendi

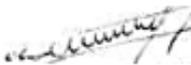
Rosario Elizabeth Salome Cervantes

Presente-

La presente es para saludarles cordialmente y a su vez hacer de su conocimiento que, el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Continental (CIEI-UC), tiene como función, conforme a su Reglamento aprobado mediante Resolución Rectoral N°1624-2019, evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN. Motivo por el cual, el pleno del CIEI-UC, se abstiene de realizar una revisión, y por ende, una aprobación de vuestra investigación que ya ha sido ejecutada.

Sin embargo se sugiere a los investigadores que continúen con el trámite que continúen con el trámite administrativo para la sustentación de su estudio y próxima titulación, en coordinación con las áreas que correspondan

Atentamente,


 **Walter Calderón Gerstein**
Presidente del Comité de Ética
Universidad Continental

C.c. Archivo.

ArequipaAv. Los Incas 3/N,
José Luis Bustamante y Rivero
(054) 412 030Calle Alfonso Ugarte 607, Yanahuara
(054) 412 030**Huancayo**Av. San Carlos 1880
(064) 481430**Cusco**Urb. Manuel Prado - Lote B, N°7 Av. Colcauyo
(084) 480 070Sector Angostura KM. 10,
carretera San Jerónimo - Sayla
(084) 480 070**Umas**Av. Alfredo Merdiano 520, Los Olivos
(01) 213 2780J. Junín 356, Misafines
(01) 213 2780

Anexo 3. Ficha de recolección de datos

I. DATOS DE FILIACIÓN

PROCEDENCIA:	EDAD:	N° HC:
FECHA:	N° REGISTRO(Patología):	

II. FACTORES DE RIESGO

ANÁLISIS DE FACTORES DE RIESGO	SI	NO	OBSERVACIONES		
A. Multiparidad (≥3 partos previos)					
B. Nuliparidad					
C. Antecedentes familiares (Cáncer)			Abuela	Madre	Hermana
D. Ubicación de la lesión	CSE	CSI	CIE	CII	R.A

III. MEDICIÓN Y ESTRATIFICACIÓN DEL IMC:

PESO:	TALLA:	IMC:
ESTRATIFICACIÓN IMC		
GRADOS	VALORES	CALIFICA
Bajo peso	< 18,5	
Normopeso	18,5-24,9	
Sobrepeso	25-29,9	
Obesidad	>30	

III. MODALIDADES ECOGRÁFICAS
INDICACIONES: Marcar con un aspa (x) según las características identificadas.

DESCRIPCIÓN LÉXICA: BI-RADS – MODO B		MD	MI
COMPOSICIÓN TISULAR	FONDO HOMOGÉNEO – GRASA		
	FONDO HOMOGÉNEO – FIBROGLANDULAR		
	FONDO HETEROGÉNEO		
MODO B			
MASAS/ NÓDULOS	FORMA	Oval	
		Redondo	
		Irregular	
	ORIENTACIÓN	Paralelo	
		No paralelo	
	MARGEN	Circunscrito	
		No circunscrito:	
		A. Indistinto	
		B. Angular	
	PATRÓN DE ECO	C. Microlobulado	
		D. Espiculado	
		Anecoico	
Hiperecoico			
Complejo (quístico y sólido)			
CARACTERÍSTICAS ACÚSTICAS POSTERIORES	Hipoecoico		
	Isoecoico		
	Heterogéneo		
	Sin características posteriores		
VASCULARIDAD	Refuerzo acústico posterior		
	Sombra acústica posterior		
	Patrón combinado		
Puntaje BI-RADS modo B:			
CALCIFICACIONES	CALCIFICACIONES EN UNA MASA		
	CALCIFICACIONES FUERA DE UNA MASA		
	CALCIFICACIONES INTRADUCTALES		
DOPPLER			
VASCULARIDAD	AUSENTE		
	VASCULARIDAD INTERNA		
	VASOS EN EL BORDE		
ELASTOSONOGRAFÍA			
ELASTICIDAD	0. SUAVE		
	1. INTERMEDIO		
	2. DURO		
Puntaje BI-RADS global:			

FUENTE: Atlas ACR BI-RADS® Informes de mama y sistema de datos 5th Edition

ELASTOGRAFIA - PUNTAJE TSUKUBA		MD	MI
1.	TENSIÓN UNIFORME		
2.	TENSIÓN EN LA MAYORÍA DE LAS LESIONES		
3.	TENSIÓN EN LA PERIFERIA.		
4.	SIN TENSIÓN EN TODA LA LESIÓN		
5.	SIN TENSIÓN EN TODA LA LESIÓN O EL ÁREA CIRCUNDANTE		

IV. RESULTADO ANATOMOPATOLÓGICO

BENIGNO	MALIGNO
<u>DESCRIPCIÓN:</u>	

Anexo 4. Concordancia interobservador

Coefficiente kappa	Fuerza de la concordancia
0,00	Pobre (<i>Poor</i>)
0,01 - 0,20	Leve (<i>Slight</i>)
0,21 - 0,40	Aceptable (<i>Fair</i>)
0,41 - 0,60	Moderada (<i>Moderate</i>)
0,61 - 0,80	Considerable (<i>Substantial</i>)
0,81 - 1,00	Casi perfecta (<i>Almost perfect</i>)

Valoración
coeficiente
Kappa

Tomado de Landis y Koch

del

CONCORDANCIA OBSERVADOR 1 Y 2

Medidas simétricas

	Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Medida de acuerdo Kappa	.444	.186	2.466	.014
N de casos válidos	10			

a. No se presupone la hipótesis nula.

b. Utilización del error estándar asintótico que presupone la hipótesis nula.

CONCORDANCIA OBSERVADOR 1 Y 3

Medidas simétricas

	Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Medida de acuerdo Kappa	.315	.201	1.701	.089
N de casos válidos	10			

a. No se presupone la hipótesis nula.

b. Utilización del error estándar asintótico que presupone la hipótesis nula.

CONCORDANCIA OBSERVADOR 2 Y 3

Medidas simétricas

	Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Medida de acuerdo Kappa	.552	.193	2.692	.007
N de casos válidos	10			

a. No se presupone la hipótesis nula.

b. Utilización del error estándar asintótico que presupone la hipótesis nula.

Anexo 5. Ecógrafo HNRPP - ESSALUD empleado para la evaluación de las modalidades B convencional, doppler y elastografía



Monitor

Transductores

Cuadro de mandos que incluye un software con sistemas de imágenes que incluyen: armónicas, doppler color y un módulo de elastografía



Anexo 6: Elastogramas mujeres con biopsia de mama core ecoguiada y resultados anatomopatológicos HNRPP

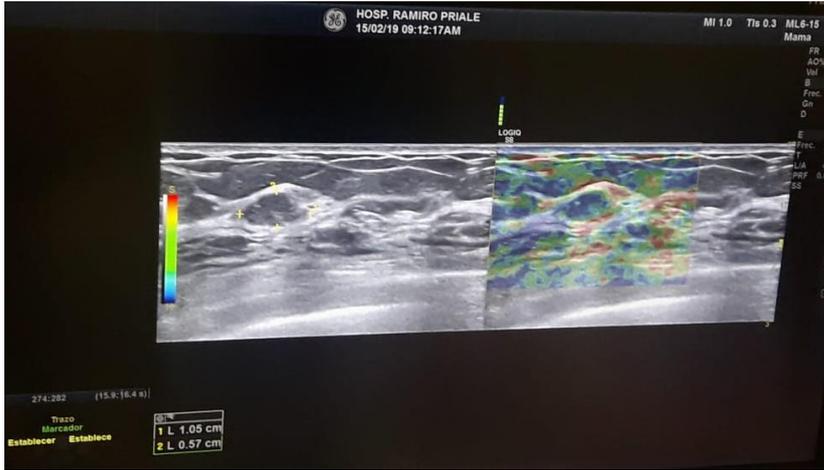


Figura 47. Carcinoma ductal infiltrante moderadamente diferenciado en una mujer de 40 años imagen hipoeoica con elasticidad intermedia puntuación Tsukuba 4, puntaje BI-RADS 3

Nota. Tomada de servicio de radiología HNRPP

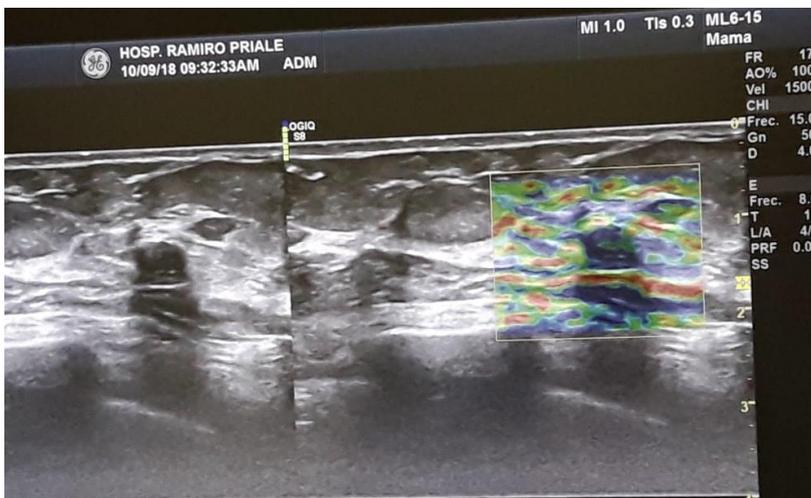


Figura 48. Carcinoma ductal infiltrante moderadamente diferenciado en una mujer de 54 años imagen hipoeoica heterogénea no circunscrita, con elasticidad dura puntuación Tsukuba 4, puntaje BI-RADS 4A

Nota. Tomada de servicio de radiología HNRPP

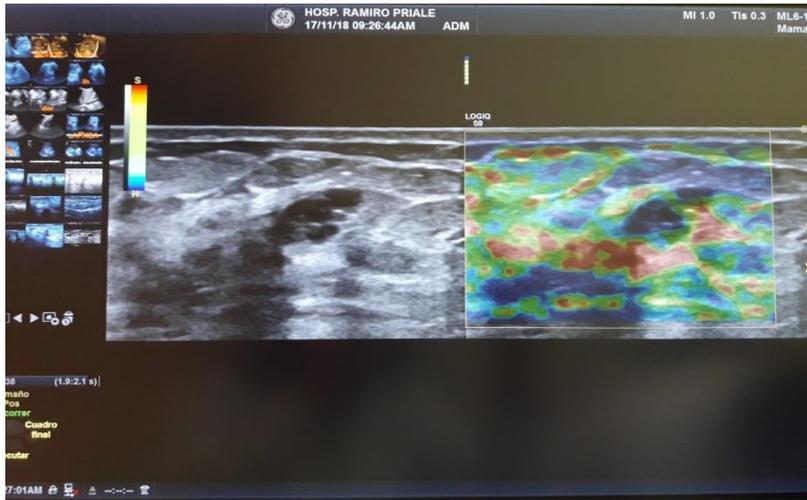


Figura 49. Carcinoma lobulillar infiltrante moderadamente diferenciado en una mujer de 31 años imagen hipoeoica heterogénea no circunscrita con septos internos, con elasticidad dura puntuación Tsukuba 4, puntaje BI-RADS 3.
Nota. Tomada de servicio de radiología HNRPP

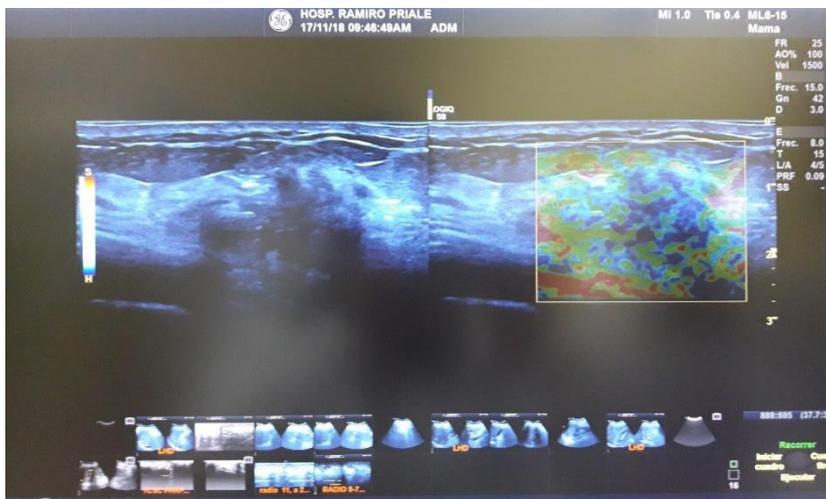


Figura 50. Fibroadenoma en una mujer de 39 años imagen hipoeoica heterogénea no circunscrita microlubuladas, con elasticidad intermedia puntuación Tsukuba 2, puntaje BI-RADS
Nota. Tomada de servicio de radiología HNRPP