

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Escuela Académico Profesional de Tecnología Médica
Especialidad en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

Tesis

**Relación diagnóstica entre biopsia por congelación y
biopsia convencional en diagnóstico de cáncer de mama en
Iren Centro, Concepción, 2022**

Nayeli De Lourdes Calderon Breña

Para optar el Título Profesional de
Licenciado en Tecnología Médica con Especialidad en Laboratorio
Clínico y Anatomía Patológica

Huancayo, 2025

Repositorio Institucional Continental
Tesis digital



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

INFORME DE CONFORMIDAD DE ORIGINALIDAD DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

A : Decana de la Facultad de Ciencias de la Salud
DE : Gerry Frank Aranda Campos
Asesor de trabajo de investigación
ASUNTO : Remito resultado de evaluación de originalidad de trabajo de investigación
FECHA : 18 de Mayo de 2025

Con sumo agrado me dirijo a vuestro despacho para informar que, en mi condición de asesor del trabajo de investigación:

Título:

Relación diagnóstica entre biopsia por congelación y biopsia convencional en diagnóstico de cáncer de mama en IREN centro, Concepción 2022.

Autores:

1. Nayeli De Lourdes Calderon Breña – EAP. Tecnología Médica - Especialidad en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

Se procedió con la carga del documento a la plataforma "Turnitin" y se realizó la verificación completa de las coincidencias resaltadas por el software dando por resultado 16 % de similitud sin encontrarse hallazgos relacionados a plagio. Se utilizaron los siguientes filtros:

- Filtro de exclusión de bibliografía SI NO
- Filtro de exclusión de grupos de palabras menores
Nº de palabras excluidas (en caso de elegir "SI"): <30 SI NO
- Exclusión de fuente por trabajo anterior del mismo estudiante SI NO

En consecuencia, se determina que el trabajo de investigación constituye un documento original al presentar similitud de otros autores (citas) por debajo del porcentaje establecido por la Universidad Continental.

Recae toda responsabilidad del contenido del trabajo de investigación sobre el autor y asesor, en concordancia a los principios expresados en el Reglamento del Registro Nacional de Trabajos conducentes a Grados y Títulos – RENATI y en la normativa de la Universidad Continental.

Atentamente,




Mg. TM. Gerry F. Aranda Campos
CTMP: 8524
Esp. Lab. Clínico y Anat. Patológica

Asesor de trabajo de investigación

Dedicatoria

A Dios, por ser el pilar en todo el proceso de mi formación universitaria y por cuidarme siempre. A mi querido tío: Wilder Said por su apoyo incondicional, por creer en mí y apoyarme en todo momento.

Agradecimientos

A Dios, por ser el inspirador y darme la fuerza para continuar en este proceso de obtener uno de mis preciados anhelos.

A mis padres, por su amor, trabajo y sacrificio en todos estos años, gracias a ellos he logrado llegar hasta aquí y convertirme en lo que soy.

A todas las personas que me han apoyado y han hecho que el trabajo se realice con éxito en especial a aquellas que me abrieron las puertas del conocimiento.

Índice de contenidos

Dedicatoria.....	iv
Agradecimientos	v
Índice de contenidos.....	vi
Índice de tablas	viii
Índice de figuras.....	ix
Abreviaturas	x
Resumen	xi
Abstract.....	xii
Introducción	xiii
Capítulo I: Planteamiento del estudio.....	16
1.1. Delimitación de la investigación.....	16
1.1.1. Delimitación territorial	16
1.1.2. Delimitación temporal	16
1.1.3. Delimitación conceptual	16
1.2. Planteamiento y formulación del problema	17
1.3. Formulación del problema.....	18
1.3.1. Problema general.....	18
1.3.2. Problemas específicos	19
1.4. Objetivos	19
1.4.1. Objetivo general	19
1.4.2. Objetivos específicos.....	19
1.5. Justificación.....	20
Capítulo II: Marco teórico.....	23
2.1. Antecedentes del problema.....	23
2.1.1. Antecedentes internacionales	23
2.1.2. Antecedentes nacionales.....	26
2.2. Bases teóricas	27
2.2.1 Anatomía y fisiología de las mamas	27
2.2.2. Histología del cáncer de mama.....	29
2.2.3. Biopsia por congelación	31
2.2.4. Biopsia definitiva	34
2.2.5. Criterios de desempeño de la biopsia por congelación y la biopsia definitiva	36
2.3. Definición de términos básicos.....	37
Capítulo III: Hipótesis y variables.....	39
3.1. Hipótesis.....	39

3.1.1. Hipótesis general	39
3.1.2. Hipótesis específicas	39
3.2. Variables de la investigación	40
Capítulo IV: Metodología	43
4.1. Métodos, tipo y nivel de la investigación	43
4.1.1. Método de la investigación	43
4.1.2. Tipo de investigación	43
4.1.3. Alcance de la investigación	43
4.2. Diseño de la investigación	44
4.3. Población y muestra	44
4.3.1. Población.....	44
4.3.2. Muestra.....	44
4.4. Técnicas e instrumentos de recolección y análisis de datos	45
4.4.1. Técnicas	45
4.4.2. Instrumento	45
4.4.3. Análisis de datos.....	46
4.5. Consideraciones éticas.....	48
Capítulo V: Resultados	49
5.1. Resultados descriptivos	49
5.2. Discusión de resultados	55
Recomendaciones.....	62
Anexos	68

Índice de tablas

Tabla 1. Resultados de discordancia entre los informes de biopsia por congelación y biopsia histopatológica definitiva.....	49
Tabla 2. Resultados de biopsia por congelación y biopsia histopatológica definitiva.....	49
Tabla 3. Sensibilidad de la biopsia por congelación en comparación con la biopsia definitiva.....	50
Tabla 4. Especificidad de la biopsia por congelación en comparación con la biopsia definitiva.....	50
Tabla 5. Valor predictivo positivo de la biopsia por congelación.....	50
Tabla 6. Valor predictivo negativo de la biopsia por congelación.....	51
Tabla 7. Prueba de normalidad Shapiro-Wilk	51
Tabla 8. Biopsias por congelación y biopsias definitiva – prueba de chi cuadrado	51
Tabla 9. Biopsia por congelación y biopsia definitiva – coeficiente kappa de Cohen	52
Tabla 10. Grupo etario de pacientes evaluadas por biopsia por congelación y biopsia definitiva.....	52
Tabla 11. Lugar de procedencia de pacientes evaluadas por biopsia por congelación y biopsia definitiva.....	53
Tabla 12. Tipo de tumor de mama de pacientes evaluadas por biopsia por congelación y biopsia definitiva.....	54
Tabla 13. Posición anatómica del tumor del grupo de pacientes estudiadas en cuanto al seno afectado por el cáncer de mama.....	54

Índice de figuras

Figura 1. Grupo etario de pacientes evaluadas por biopsia por congelación y biopsia definitiva.....	52
Figura 2. Lugar de procedencia de pacientes evaluadas por biopsia por congelación y biopsia definitiva.....	53
Figura 3. Posición anatómica del tumor del grupo de pacientes estudiadas en cuanto al seno afectado por el cáncer de mama.....	55

Abreviaturas

- IREN** : Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas
- OMS** : Organización Mundial de la Salud
- OPS** : Organización Panamericana de la Salud
- BC** : Biopsia por congelación
- S** : Sensibilidad
- E** : Especificidad
- VPP** : Valor predictivo positivo
- VPN** : Valor predictivo negativo

Resumen

La biopsia convencional en el diagnóstico del cáncer de mama es el *gold estándar*, en casos especiales y urgentes se usa la biopsia congelada; sin embargo, no se encuentran estudios en los cuales se dé un valor estadístico específico a la concordancia entre estas metodologías. El objetivo del estudio fue determinar la concordancia diagnóstica de la biopsia por congelación con el diagnóstico de cáncer de mama por biopsia definitiva en las pacientes del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas, Concepción 2022. Para lo cual se ha diseñado un estudio observacional, retrospectivo y transversal. Se ha incluido a 30 pacientes a quienes se les ha realizado ambas biopsias para el diagnóstico de cáncer de mama. Se usó el estadístico chi cuadrado para demostrar la hipótesis, además del coeficiente kappa de Cohen. Los resultados encontrados indican que, el cáncer de mama fue más frecuente en los pacientes adultos provenientes de Huancayo (63.3%), Concepción (6.7%), La Merced (6.7%), Huancavelica (6.7%) y Huancavelica. Del estudio se concluye un coeficiente alto de concordancia (Kappa= 1.000), entre la biopsia por congelación con el diagnóstico de cáncer de mama por biopsia definitiva. Por lo que se recomienda al personal de Iren, utilizar la biopsia por congelación en el diagnóstico de cáncer de mama en los casos de urgencia, llevándose a cabo en el quirófano con un resultado rápido y oportuno, sobre todo en los diagnósticos de sospecha avanzada y complicada.

Palabras claves: biopsia por congelación, biopsia definitiva, cáncer de mama.

Abstract

Conventional biopsy is the GOLD STANDARD in the diagnosis of breast cancer, in special and urgent cases frozen biopsy is used; However, there are no studies in which a specific statistical value is given to the agreement between these methodologies. The objective of the study was to determine the diagnostic agreement of the frozen biopsy with the diagnosis of breast cancer by definitive biopsy in the patients of the Regional Institute of Neoplastic Diseases, Concepción 2022. For which an observational, retrospective and cross-sectional study has been designed. . We have included 30 patients who have had both biopsies performed for the diagnosis of breast cancer. The chi square statistic was used to demonstrate the hypothesis, in addition to Cohen's kappa coefficient. The results found indicate that breast cancer was more frequent in adult patients from Huancayo (63.3%), Concepción (6.7%), La Merced (6.7%), Huancavelica (6.7%) and Huancavelica. The study concludes a high coefficient of concordance (Kappa = 1,000) between the frozen biopsy and the diagnosis of breast cancer by definitive biopsy. Therefore, IREN staff are recommended to use frozen biopsy in the diagnosis of breast cancer in emergency cases, carried out in the operating room with a quick and timely result, especially in diagnoses of advanced suspicion and complicated.

Keywords: freezing biopsy, definitive biopsy, breast cancer.

Introducción

En las Américas, el cáncer es uno de los principales factores que contribuyen a la mortalidad. En el año 2022, se produjeron 1,4 millones de muertes atribuidas a esta enfermedad, de las cuales un asombroso 45,1 % ocurrieron en personas menores de 70 años (1). El cáncer de mama ocupa el primer lugar como forma de cáncer más comúnmente diagnosticada en las mujeres, representando el 30,7 % de los casos. Cabe señalar que el cáncer de mama destaca con cifras alarmantes, con más de 500.000 nuevos casos y más de 100.000 muertes atribuidas a esta enfermedad solo en la región de las Américas en 2021 (1).

En el Perú, el cáncer de mama es una forma de cáncer prevalente, ubicándose como la segunda neoplasia más común. Afecta principalmente a mujeres adultas y contribuye significativamente a la carga general de enfermedad. La incidencia de cáncer de mama en el Perú se estima en 28 casos por 100.000 habitantes anualmente, mientras que la tasa de mortalidad es de 9,2 casos por 100.000 habitantes (2). En Junín, el cáncer de mama es la segunda causa de muerte, según los reportes del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas (IREN- Centro) de Concepción. Además, se registró un total de 681 casos confirmados, con mayor prevalencia en mujeres de 41 a 50 años representando el 31,9 % (3).

El Iren-Centro ostenta la distinción de ser la segunda instalación más importante para el tratamiento del cáncer en el Perú. Como hospital de nivel 2E, se especializa en el tratamiento de una amplia gama de neoplasias. Dentro de sus instalaciones se encuentran varias unidades de prestación de servicios, incluido el Departamento de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento. Este departamento alberga el área de Anatomía Patológica, que se encarga de identificar diferentes neoplasias mediante sus características histopatológicas. Estas características se determinan mediante el uso de biopsias congeladas o biopsias histológicas convencionales.

La utilización de biopsia congelada es de suma importancia en el campo de la anatomía patológica. Este método es particularmente valioso durante las consultas intraoperatorias debido a sus rápidos resultados. Permite distinguir entre lesiones benignas y malignas, así como el examen de los márgenes quirúrgicos. Con una precisión diagnóstica superior al 90% en la mayoría de los casos, la biopsia congelada demuestra ser muy eficaz. Sin embargo, tiene ciertas limitaciones como posibles alteraciones citológicas y arquitectónicas, la presencia de artefactos y su limitada eficacia en determinados procesos neoplásicos. Por lo tanto, si bien la biopsia congelada es una herramienta invaluable en el manejo del paciente, no debe considerarse un sustituto de la biopsia convencional (4).

Según ciertos autores, la precisión de la biopsia congelada para identificar el cáncer dentro de las masas mamarias es del 99,3%, con una especificidad del 100 %. Sin embargo, es importante tener en cuenta que no se debe realizar una biopsia de mama congelada si el tumor mide menos de 1 cm o si se sospecha un tumor *phylloides* (5).

Para mantener los estándares de calidad de las biopsias congeladas, la Sociedad Española de Anatomía Patológica estipula que el porcentaje de diagnósticos consistentes debe ser igual o superior al 97 %, con una tasa de discordancia máxima aceptable del 3 % (6) (7). Sin embargo, no se encuentran estudios en los que se dé un valor estadístico específico a la concordancia de estas biopsias para el diagnóstico de cáncer de mama.

El propósito de este estudio fue determinar la concordancia diagnóstica de la biopsia por congelación con el diagnóstico de cáncer de mama por biopsia definitiva en las pacientes del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas, Concepción 2022.

El presente estudio se presenta en tres capítulos. El capítulo I, referente al marco teórico, dan sustento y contenido al presente estudio; además de evaluar los antecedentes que se relacionan con el presente estudio, se presenta las bases teóricas como parte del conocimiento sobre nuestras variables. Se presenta un caso abordado durante una intervención quirúrgica, en el cual la muestra fue analizada utilizando la técnica de biopsia por congelación, permitiendo una evaluación inmediata del tejido en el contexto intraoperatorio, a las biopsias definitivas para efectos del presente estudio se les va a considerar como biopsias histológicas convencionales (como patrón de referencia). Además, también se definen a las medidas de desempeño como la sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo.

El capítulo II abarca los materiales y métodos utilizados en el este estudio, que en la presente investigación es cuantitativa, por realizar análisis estadístico; tipo básico, por profundizar en el conocimiento; nivel relacional, diseño observacional, retrospectivo, transversal. La población N= pacientes con diagnóstico de cáncer de mama mediante biopsia por congelación y biopsia definitiva. La prueba de hipótesis se realizó mediante chi cuadrado y coeficiente kappa de Cohen.

El capítulo III presenta los resultados producto del análisis de datos ejecutado en este estudio y la conclusión a la que se llega: coeficiente alto de concordancia ($Kappa= 1.000$), entre la biopsia por congelación con el diagnóstico de cáncer de mama por biopsia definitiva.

La medida de la biopsia por congelación puede replicar los resultados hasta en el 100 % de los casos con respecto de la medida resultada por la biopsia definitiva.

Capítulo I

Planteamiento del estudio

1.1. Delimitación de la investigación

1.1.1. Delimitación territorial

La investigación se llevó a cabo en la provincia de Concepción, en el departamento de Junín, Perú, específicamente en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas (Iren) Centro, como uno de los centros neoplásicos más importantes a nivel nacional. Además, la selección del este hospital como locus de estudio proporcionó un ambiente específico y relevante de suma importancia para la investigación, dado que el examen de laboratorio en estudio es contantemente aplicado como apoyo al diagnóstico.

1.1.2. Delimitación temporal

El estudio se llevó a cabo durante el año 2022, el cual fue delimitado gracias al análisis de datos de los últimos años llevando a concluir que el año delimitado contaba con una información mayor respecto a la cantidad de pacientes que fueron objeto de estudio. Este período temporal se eligió para garantizar así la relevancia y contemporaneidad de los resultados.

1.1.3. Delimitación conceptual

La investigación se centró en demostrar la utilidad diagnóstica de la biopsia por congelación tomando como método referencial a la biopsia convencional, teniendo en consideración ambos resultados, se logró encontrar una relación positiva. Por otro lado, se abordó características de los individuos tales como grupo etario, edad y lugar de procedencia, los que fueron recolectados a través de las historias clínicas recolectadas del sistema del Iren Centro garantizando así la consistencia conceptual y metodológica del estudio.

1.2. Planteamiento y formulación del problema

En las Américas, el cáncer es uno de los principales factores que contribuyen a la mortalidad. En el año 2022, se produjeron 1,4 millones de muertes atribuidas a esta enfermedad, de las cuales un asombroso 45,1 % ocurrieron en personas menores de 70 años. En cuanto a la prevalencia de casos de cáncer, las estimaciones indican que hubo aproximadamente 4,2 millones de casos en la región de las Américas en 2022. Las proyecciones sugieren un aumento significativo a 6,7 millones de casos para el año 2045 (1).

El cáncer de mama ocupa el primer lugar como forma de cáncer más comúnmente diagnosticada en las mujeres, representando el 30,7 % de los casos. Le siguen de cerca el cáncer de pulmón con un 10,3 %, el cáncer colorrectal con un 9,6 % y el cáncer del cuerpo uterino con un 6,4 %. Cabe señalar que el cáncer de mama destaca con cifras alarmantes, con más de 500.000 nuevos casos y más de 100.000 muertes atribuidas a esta enfermedad solo en la región de las Américas en 2021 (1).

En el Perú, el cáncer de mama es una forma de cáncer prevalente, ubicándose como la segunda neoplasia más común. Afecta principalmente a mujeres adultas y contribuye significativamente a la carga general de enfermedad. La incidencia de cáncer de mama en el Perú se estima en 28 casos por 100.000 habitantes anualmente, mientras que la tasa de mortalidad es de 9,2 casos por 100.000 habitantes (2).

En Junín, el cáncer de mama es la segunda causa de muerte, según los reportes del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas (Iren- Centro) de Concepción. También se documentaron 681 casos confirmados en total, siendo más frecuente en mujeres de entre 41 y 50 años, grupo que representó el 31,9 % del total.(3).

El Iren-Centro ostenta la distinción de ser la segunda instalación más importante para el tratamiento del cáncer en el Perú. Como hospital de nivel 2E, se especializa en el tratamiento de una amplia gama de neoplasias. Dentro de sus instalaciones se encuentran varias unidades de prestación de servicios, incluido el Departamento de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento. Este departamento alberga el área de Anatomía Patológica, que se encarga de identificar diferentes neoplasias mediante sus características histopatológicas. Estas características se determinan mediante el uso de biopsias congeladas o biopsias histológicas convencionales.

La utilización de biopsia congelada es de suma importancia en el campo de la anatomía patológica. Este método es particularmente valioso durante las consultas intraoperatorias debido a sus rápidos resultados, ya que permite distinguir entre lesiones benignas y malignas,

así como el examen de los márgenes quirúrgicos. Con una precisión diagnóstica superior al 90 % en la mayoría de los casos, la biopsia congelada demuestra ser muy eficaz. Sin embargo, tiene ciertas limitaciones, como posibles alteraciones citológicas y arquitectónicas, la presencia de artefactos y su limitada eficacia en determinados procesos neoplásicos. Por lo tanto, si bien la biopsia congelada es una herramienta invaluable en el manejo del paciente, no debe considerarse un sustituto de la biopsia convencional (4).

Según ciertos autores, la precisión de la biopsia congelada para identificar el cáncer dentro de las masas mamarias es del 99,3 %, con una especificidad del 100 %. Sin embargo, es importante tener en cuenta que no se debe realizar una biopsia de mama congelada si el tumor mide menos de 1 cm o si se sospecha un tumor *phyllodes* (5).

La biopsia histológica convencional o definitiva, aunque requiere mucho tiempo, sigue varios procesos. Inicialmente, el tejido se sumerge en formalina durante un período de 24 a 48 horas. Luego, se realiza un examen macroscópico y se seleccionan áreas específicas del tejido que muestran posibles anomalías histológicas para su posterior análisis. Estas secciones elegidas se deshidratan utilizando diversas concentraciones de soluciones alcohólicas antes de incluirlas en parafina. A continuación, se obtienen secciones de un micrómetro de espesor a partir de las muestras incluidas en parafina, que posteriormente se tiñen con hematoxilina-eosina (5).

Para mantener los estándares de calidad de las biopsias congeladas, la Sociedad Española de Anatomía Patológica estipula que el porcentaje de diagnósticos consistentes debe ser igual o superior al 97 %, con una tasa de discordancia máxima aceptable del 3 % (6) (7).

En este instituto, no se cuenta con dicha información por lo cual surge la pregunta de investigación: ¿cuál es la relación diagnóstica entre biopsia por congelación y biopsia convencional en el diagnóstico de cáncer de mama en Iren centro, Concepción 2022?

1.3. Formulación del problema

1.3.1. Problema general

¿Cuál es la relación diagnóstica entre biopsia por congelación y biopsia convencional en el diagnóstico de cáncer de mama en Iren centro, Concepción 2022?

1.3.2. Problemas específicos

- ¿Cuál es la frecuencia de diagnósticos positivos de cáncer de mama en los informes histopatológicos definitivos, precedidos por resultados negativos en la biopsia por congelación, en el diagnóstico de cáncer de mama en Iren- Centro, Concepción 2022?
- ¿Cuál es la sensibilidad de la biopsia por congelación en el diagnóstico de cáncer de mama, comparada con la biopsia histológica convencional, en el diagnóstico de cáncer de mama en Iren- Centro, Concepción 2022?
- ¿Cuál es la especificidad de la biopsia por congelación en el diagnóstico de cáncer de mama, comparada con la biopsia histológica convencional, en el diagnóstico de cáncer de mama en Iren- Centro, Concepción 2022?
- ¿Cuáles son los valores predictivos positivos y negativos de la biopsia por congelación en comparación con los de la biopsia histológica convencional en el diagnóstico de cáncer de mama en Iren- Centro, Concepción 2022?
- ¿Cuáles son las características clínicas del grupo de pacientes estudiadas en cuanto al tipo y seno en el que se presenta con mayor frecuencia el cáncer de mama en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas, Concepción 2022?

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo general

Determinar la relación diagnóstica entre la biopsia por congelación y la biopsia histológica convencional en el diagnóstico de cáncer de mama en Iren- Centro, Concepción 2022.

1.4.2. Objetivos específicos

- Identificar la frecuencia de diagnósticos positivos en los informes histopatológicos definitivos que fueron precedidos por resultados negativos en la biopsia por congelación en el diagnóstico de cáncer de mama en Iren- Centro, Concepción 2022.
- Determinar la sensibilidad de la biopsia por congelación en el diagnóstico de cáncer de mama, comparada con la biopsia histológica convencional, en el diagnóstico de cáncer de mama en Iren- Centro, Concepción 2022.

- Determinar la especificidad de la biopsia por congelación en el diagnóstico de cáncer de mama, comparada con la biopsia histológica convencional, en el diagnóstico de cáncer de mama en Iren- Centro, Concepción 2022.

- Estimar los valores predictivos positivo y negativo de la biopsia por congelación en comparación con los de la biopsia histológica convencional en el diagnóstico de cáncer de mama en Iren- Centro, Concepción 2022.

- Describir las características clínicas del grupo de pacientes estudiadas en cuanto al tipo y seno en el que se presenta con mayor frecuencia el cáncer de mama en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas, Concepción 2022.

1.5. Justificación

Teóricamente, el cáncer de mama es un problema de salud importante que afecta a millones de personas en todo el mundo. El diagnóstico temprano es fundamental para mejorar las posibilidades de un tratamiento exitoso y una recuperación. La biopsia es la herramienta de diagnóstico más común utilizada en el diagnóstico del cáncer de mama. Actualmente, se utilizan dos métodos de biopsia: la biopsia histológica convencional y la biopsia por congelación.

En el diagnóstico del cáncer de mama, tanto la biopsia por congelación como la biopsia histológica convencional representan herramientas fundamentales, cada una con sus propias fortalezas y limitaciones. La biopsia por congelación se caracteriza por dar resultados diagnósticos en un tiempo considerablemente más corto, lo que permite tomar decisiones clínicas de manera inmediata durante procedimientos quirúrgicos. Además, al tratarse de un método en el que el tejido es rápidamente congelado en lugar de ser fijado químicamente, se produce un menor daño tisular, lo que facilita ciertas evaluaciones interoperatorias.

Sin embargo, a pesar de su rapidez, este método puede presentar limitaciones en cuanto a la calidad morfológica del tejido observado, lo cual podría comprometer la precisión del diagnóstico en determinados casos. En contraste, la biopsia histológica convencional, aunque requiere un mayor tiempo para la obtención de resultados debido al proceso de inclusión en parafina y tinción, es ampliamente reconocida por su alta calidad diagnóstica y por ser un procedimiento estándar en la mayoría de las instituciones de salud. También es generalmente más económica y goza de mayor aceptación dentro de la práctica clínica. Cabe destacar que pueden presentarse discrepancias entre los diagnósticos obtenidos mediante ambos tipos de biopsia. En este sentido, la Sociedad Española de Anatomía Patológica

establece que el grado de concordancia diagnóstica entre ambos métodos debe ser igual o superior al 97 %, considerando una tasa de discordancia aceptable de hasta el 3 %.

Por tanto, la justificación teórica de la presente investigación se enfoca en la necesidad de explorar y aportar evidencia empírica que permita comprender la relación y el nivel de coincidencia diagnóstica entre la biopsia por congelación y el estudio histológico convencional en casos de cáncer de mama. Esta comparación no solo permitirá evaluar la precisión de cada técnica, sino también establecer parámetros objetivos para validar la utilidad de la biopsia por congelación como herramienta complementaria o sustitutiva en determinados escenarios clínicos. Asimismo, este análisis se vuelve relevante de manera especial en instituciones especializadas como el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas de Concepción, donde la toma de decisiones oportunas y confiables puede tener un impacto directo en la calidad del tratamiento quirúrgico y en el pronóstico de las pacientes. Al generar información científica clara y contextualizada, se busca contribuir a una mejora en los protocolos diagnósticos, mejorar los recursos disponibles y fortalecer la seguridad clínica, buscando así una atención médica más precisa, eficiente y basada en evidencia. Esta investigación, por ende, no solo busca una validación técnica, sino también aportar al mejoramiento integral de los servicios de salud oncológica en la región.

La presente investigación encuentra su justificación práctica en la importancia de optimizar el proceso diagnóstico del cáncer de mama, una de las patologías oncológicas más prevalentes entre la población femenina en la región establecida. El objetivo esencial de cualquier técnica diagnóstica en oncología es proporcionar resultados precisos y oportunos que orienten a la toma de decisiones terapéuticas adecuadas, para ello mejorar los desenlaces clínicos en las pacientes.

En este contexto, la utilidad práctica de este estudio se basa en ofrecer información relevante y contextualizada que permita a los profesionales de salud, especialmente médicos patólogos, cirujanos oncólogos y tecnólogos médicos, contar con un respaldo objetivo al momento de seleccionar el tipo de biopsia más adecuado en cada caso. Al analizar la concordancia o discordancia de resultados entre la biopsia por congelación y la biopsia histológica convencional en el diagnóstico de cáncer de mama, este trabajo busca identificar patrones, tendencias o posibles factores que influyan en la precisión diagnóstica de cada técnica dentro del entorno específico del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas de Concepción. Además, los hallazgos derivados de esta investigación podrán orientar la mejora continua de los protocolos institucionales, así como fomentar una toma de decisiones más informada y basada en evidencia en situaciones clínicas críticas. También permitirá reconocer

si existen debilidades operativas o técnicas que puedan ser corregidas o fortalecidas, con miras a elevar la calidad del diagnóstico histopatológico.

Finalmente, el impacto práctico más significativo de este estudio recae directamente en las pacientes del instituto que enfrentan un diagnóstico de cáncer de mama. Brindarles un diagnóstico más confiable y oportuno no solo incrementa las posibilidades de tratamiento exitoso, sino que también contribuye a disminuir la incertidumbre emocional asociada a los errores diagnósticos o a la necesidad de procedimientos repetitivos. Por lo tanto, este trabajo representa una herramienta de valor para el perfeccionamiento del proceso clínico-diagnóstico, en beneficio de la salud y bienestar de las pacientes atendidas en dicho nosocomio.

Capítulo II

Marco teórico

2.1. Antecedentes del problema

2.1.1. Antecedentes internacionales

En la investigación de Osako et al. (2015) titulada: “Eficacia del análisis intraoperatorio de cortes congelados de circunferencia completa de lumpectomía de márgenes durante la cirugía de tipo conservadora de mama para cáncer de mama” se determinó la eficacia a nivel intraoperatorio de la congelación en cuanto a los de los márgenes en lumpectomía en la cirugía de conservación dirigido al cáncer de mama. Se pudo evidenciar que, de los 1029 de es el total de pacientes, el 30,3 % tuvieron márgenes positivos en la lumpectomía de avance inicial y fueron intervenidas para ampliación de márgenes en el mismo acto quirúrgico. En el análisis final de patología, se observó un 5,9 % de márgenes positivos en los casos donde se realizó una ampliación quirúrgica durante la misma intervención. De los resultados iniciales de lumpectomía que indicaban márgenes positivos, el 16,9 % fue finalmente negativo en el informe definitivo. Además, con un seguimiento promedio de 54,1 meses, solo una paciente (0,1 %) presentó recurrencia en la mama tratada. Estos hallazgos respaldan la utilidad del estudio intraoperatorio por congelación en la evaluación de márgenes quirúrgicos, ya que en cirugía conservadora de mama ayuda a evitar reintervenciones y reduce el riesgo de frecuencia local (8).

En el artículo de investigación realizado por Boughey et al. (2016) titulado: “Impacto del análisis del margen de sección congelada en las tasas de reoperación en mujeres sometidas a tumorectomía por cáncer de mama: evaluación de los datos del Programa Nacional de Mejora de la Calidad Quirúrgica” se evaluó el efecto de menor costo del uso de la biopsia por la metodología de congelación en el cáncer de mama durante las lumpectomías, evidenciando que esta técnica disminuye significativamente la necesidad de reintervenciones. Esta

reducción no solo favorece a las pacientes, al evitarles el impacto emocional y financiero de una segunda cirugía, sino que también implica un ahorro considerable para el sistema de salud. Los autores reportaron que el ahorro anual alcanzaba aproximadamente \$90,9 millones para las aseguradoras y \$1,8 millones destinado a proveedores de servicios médicos (9).

Grabenstetter et al. en la publicación de su artículo titulado: “Precisión de la sección congelada intraoperatoria de ganglios linfáticos centinela después de la quimioterapia neoadyuvante para el carcinoma de mama” se enfocan en evaluar la precisión diagnóstica de la biopsia por congelación aplicada al ganglio centinela en casos de metástasis por cáncer de mama. Analizaron los niveles de sensibilidad, especificidad y los factores que podrían estar relacionados con resultados falsos negativos. En el estudio, realizado en la Universidad de Qingdao (China), se incluyeron 1,272 pacientes; de ellas, 978 tuvieron resultados negativos en la biopsia por congelación. Sin embargo, 53 de estos casos resultaron ser positivos para metástasis en la evaluación posterior con técnica de parafina, lo que corresponde de falsos negativos a un 15.3 %. Los autores reportaron una precisión diagnóstica global del 95.8 % y una sensibilidad del 84.7 % y especificidad del 100 %. Además, identificaron como factores asociados a falsos negativos la edad de la paciente, ciertas características en la mamografía y la positividad a receptores de estrógeno, los cuales se comportaron como predictores independientes (10).

Laws et al. (2016), en un estudio prospectivo titulado: “Evaluación intraoperatoria del margen en cirugía conservadora de mama con alambre localizado para cáncer invasivo: una comparación de técnicas a nivel poblacional” llevado a cabo en Alberta, Canadá, analizaron la efectividad de distintas estrategias utilizadas durante la cirugía conservadora en la región mamaria para evaluar los márgenes quirúrgicos en casos de cáncer invasor. Participaron 1,165 pacientes y se compararon diversas herramientas: mamografía de la muestra quirúrgica, ecografía intraoperatoria, inspección macroscópica por parte del patólogo y análisis por congelación. La investigación determinó que el 20.8 % de los casos presentaron márgenes positivos. Al comparar el uso de estas técnicas con la localización mediante arpón, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la tasa de márgenes comprometidos. Sin embargo, el análisis individual de cada método reveló que tanto la inspección macroscópica del patólogo como la biopsia por congelación fueron útiles para disminuir la incidencia de márgenes positivos, a diferencia de las herramientas de imagen utilizadas durante la cirugía, que no demostraron tener un efecto relevante. Los autores concluyen que el estudio intraoperatorio mediante congelación y la valoración directa por el patólogo son más confiables que las técnicas de imagen aisladas para asegurar márgenes adecuados en cirugías conservadoras por cáncer de mama invasor (11).

Rojas et al. (2016), en su trabajo de investigación titulado: “Correlación ecográfica, mamográfica e histopatológica en el diagnóstico de cáncer de mama en Guantánamo, 2010-2015” tuvo el objetivo de evaluar la correlación ecográfica, mamográfica e histopatológica del carcinoma de mama en la provincia de Guantánamo. Su metodología fue realizar un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo entre 2010 y 2015 en 140 pacientes del Hospital Dr. Agostinho Neto de Guantánamo. Los resultados indicaron que el 80 % de los casos se presentaron en personas mayores de 45 años. La edad media al momento del diagnóstico fue de 57 años, con una desviación estándar de ± 15 años. En el 53 %, la lesión tenía una apariencia espicular en la mamografía, una apariencia sólida en la ecografía y era compatible con carcinoma ductal infiltrante en la histología. Concluyeron que, hay una correlación del diagnóstico por ecografía y la mamografía con un diagnóstico histopatológico definitivo de cáncer de mama (12).

Merino (2015), en su trabajo de investigación doctoral titulado: “La biopsia asistida por vacío como alternativa a la biopsia quirúrgica en las lesiones proliferativas de riesgo de la mama” tuvo el objetivo de obtener una evaluación retrospectiva de la eficacia en las LPR del diagnóstico de la técnica conocida como BAV en el hospital estudiado, validado con el seguimiento mamográfico o la confirmación quirúrgica o ecográfico no menor a los dos años. Su metodología fue descriptiva en donde se seleccionaron 283 pacientes, 45 con atipia epitelial, 52 con neoplasia lobulillar, 31 de cicatriz radial y 78 con papiloma intraductal. Los resultados obtenidos a partir del análisis histológico fueron los siguientes: 10,2 % en HDA, 6,7 % en AEP, 1,9 % en NL, 0 % en CR, 6,7 % en PI benigno y 50 % en PI con atipias. Se identificó una relación estadísticamente significativa ($p < 0,05$) con la infravaloración histológica. Además, se registraron lesiones biopsiadas con un tamaño mayor a 10 mm, dimensiones iguales o superiores a 16 mm, y una clasificación BIRADS correspondiente. El estudio concluye que, en ciertos subgrupos de pacientes, podría considerarse el seguimiento radiológico como alternativa a la biopsia quirúrgica después del diagnóstico de una LPT mediante BAV (13).

Blanco (2023), en su tesis de licenciatura titulada: “Aplicación de la microscopía electrónica y la inmunohistoquímica para el estudio de los dos subtipos más frecuentes de carcinomas de la glándula mamaria en el Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez de la provincia de Cartago, Costa Rica, durante el primer semestre del año 2021” tuvo el objetivo de encontrar los dos subtipos de carcinoma mamaria más recurrentes, utilizando las técnicas en cuanto a microscopía de tipo electrónica de transmisión e inmunohistoquímica, para obtener un diagnóstico de manera más precisa del carcinoma de glándula mamaria en la provincia de

Cartago. Su metodología fue de un tipo observacional descriptiva no intervencionista. Los resultados mostraron que, de las muestras analizadas, el 95 % presentaba células neoplásicas de intensidad moderada, mientras que el 5 % mostraba una intensidad alta. Además, el 30 % de las muestras contenía tejido adiposo tumoral. Al analizar las células epiteliales neoplásicas de carcinoma mamario tipo Luminal A, se encontró que tenían un tamaño promedio de 8,305 nm, menor que el de las células del tipo Luminal B, que medían en promedio 13,366.6 nm. Se concluyó que el diagnóstico de referencia para la clasificación de carcinomas en la glándula mamaria es el examen de inmunohistoquímica, dado su alto nivel de complejidad y precisión (14).

2.1.2. Antecedentes nacionales

Jans et al. (2015) en su trabajo de investigación titulado: “Rendimiento de la biopsia intraoperatoria por congelación en el estudio del linfonodo centinela en cáncer de mama”. El estudio tuvo como finalidad analizar la eficacia de la biopsia por congelación realizada durante la cirugía para identificar metástasis en el ganglio centinela en pacientes con cáncer de mama, en el período comprendido entre los años 1999 y 2011. Su metodología fue realizar un estudio retrospectivo en pacientes intervenidas quirúrgicamente por cáncer de mama invasor, en quienes se llevó a cabo una biopsia del ganglio centinela utilizando una novedosa técnica intraoperatoria basada en el estudio por congelación. Los resultados fueron de 503 pacientes con biopsia del LC de los cuales 154 (30,6%) de los pacientes tuvieron metástasis en el LC, asimismo de lo anterior mencionado 103(66,9%) fueron detectadas con una biopsia instantánea. La biopsia por congelación intraoperatoria mostró una sensibilidad del 66,9 %, especificidad del 99,7 %, valor predictivo positivo (VPP) del 99 % y valor predictivo negativo (VPN) del 87 % para la detección de metástasis en el ganglio centinela. Se concluye que estos resultados son comparables a los reportados en la literatura y que esta técnica es eficaz principalmente para identificar macrometástasis en cáncer de mama (15).

Rios (2016), en su tesis de maestría titulada: “Utilidad diagnóstica de la Biopsia por Congelación de tumores de mama en pacientes sometidos a cirugía oncoplastica instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2012- 2015” tuvo el objetivo de determinar la utilidad de la biopsia por congelación de márgenes quirúrgicos en pacientes con cáncer de mama sometidas a cirugía oncoplastica. La metodología consistió en llevar a cabo un estudio no experimental, cualitativo, con un diseño observacional, transversal, retrospectivo y descriptivo. Entre los resultados, se identificó que 66 de los 125 pacientes (52,8 %) presentaron afectación en los márgenes quirúrgicos, por lo que se les realizó una ampliación de márgenes durante la misma cirugía. Además, en el estudio anatomopatológico, en 8 pacientes (6,4 %) a quienes se les practicó biopsia por congelación, los resultados fueron negativos. Concluyó que

la biopsia por congelación en cáncer de mama es beneficioso porque reduce la frecuencia de las intervenciones y procedimientos quirúrgicos (16).

Gutierrez (2021), en su tesis de maestría titulada: “Correlación entre el resultado de la biopsia por congelación y el estudio histopatológico final en el diagnóstico del cáncer de Ovario, Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo, Essalud, Arequipa” utilizó una metodología descriptiva observacional de unos casos y retrospectiva. En los resultados de la biopsia por congelación, la mayoría de los tumores fueron benignos, representando el 67,5 % de los casos. Los tumores malignos fueron el 19,2 %, los limítrofes el 12,4 % y las metástasis apenas el 0,9 %. Por otro lado, en el diagnóstico histopatológico, se encontró un 20,4 % de tumores malignos, 11,8 % limítrofes y 2,8 % metástasis. La concordancia general entre la biopsia por congelación y el estudio histopatológico fue del 88,2 %. Para los tumores malignos, la biopsia tuvo una sensibilidad del 81,8 %, una especificidad del 96,6 %, un valor predictivo positivo del 87,1 % y un valor predictivo negativo del 95,4 %. En cuanto a las metástasis, la sensibilidad fue baja, solo del 22,2 %, aunque la especificidad fue muy alta, del 99,7 %, con un valor predictivo positivo del 66,7 % y un valor predictivo negativo del 97,8 %. Concluye que, la biopsia por congelación es la mejor alternativa de concordancia con un estudio histopatológico. (17)

Montoya (2023), en su tesis de especialidad titulada: “Concordancia diagnóstica entre biopsias intraoperatorias por congelación y estudios histopatológicos definitivos hospital arzobispo Loayza 2017 – 2019” tuvo el objetivo de hallar la concordancia en el diagnóstico entre biopsias intraoperatorias por congelación y estudios histopatológicos definitivos. Su metodología fue, observacional, analítico y retrospectivo. Obtuvieron como resultados que, 75% tuvo los bordes bien diferenciados y 50% fue de resultado maligno. Concluyeron que, el porcentaje de concordancia global entre la biopsia por congelación y un estudio histopatológico es de 70,2 % (18).

2.2. Bases teóricas

2.2.1 Anatomía y fisiología de las mamas

La mama se caracteriza por tres aspectos importantes que la distinguen de otros órganos. El primero de ellos es que su función principal es ofrecer nutrición y soporte vital a otro ser, específicamente al bebé durante la lactancia (19). En segundo punto, va a sufrir algunos cambios a nivel estructural dinámicos durante el transcurso de vida: luego de la menarquia se ve la expansión del sistema lobulillar; durante y después del embarazo sufre la remodelación periódica durante la edad adulta, especialmente, y, finalmente, involución y la regresión. (19) Por último, como símbolos de la feminidad, las mamas tienen una importancia

social, cultural y personal que es distintiva de otros órganos. Todas estas características afectan en el origen, la presentación y el tratamiento de las patologías mamarias (19).

Para entender las enfermedades mamarias se necesita conocer sus componentes celulares y su anatomía normal. La mama está compuesta por dos estructuras fundamentales: los lobulillos y los conductos. Además, incluye dos tipos de células epiteliales, las mioepiteliales y las lumbinales, junto con dos tipos de tejido conectivo o estroma, el intralobulillar y el interlobulillar. Cada uno de estos componentes puede originar tanto lesiones benignas como malignas. Desde el pezón, se extienden entre 6 y 10 conductos principales, que luego se ramifican en conductos más pequeños y terminan en los lobulillos (19).

Los fragmentos superficiales de los conductos principales se encuentran revestidas por el epitelio escamoso rico en queratina que varía fuertemente a un epitelio de dos capas (células mioepiteliales y lumbinales), que reviste la totalidad del sistema lobulillar/conductos; luego de la pubertad, el sistema de conductos se observa una proliferación y expansión, dando paso a muchas unidades lobulillares de conductos de tipo terminal, estas mismas están formadas de grupos de pequeños ácinos en forma similar a una uva rodeados por el especializado estroma intralobulillar. (19) En un porcentaje de mujeres, los conductos y lobulillos se extienden hacia el tejido subcutáneo de la pared torácica y la axila; por esta razón, algunas enfermedades, como el cáncer de mama, pueden desarrollarse fuera de la zona visible del tejido mamario (19).

Las modificaciones en la mama femenina son más intensas y rápidas durante los años reproductivos. Esto se debe a que, bajo la influencia de hormonas como la prolactina y los estrógenos, se produce una mayor ramificación de los conductos y se forman nuevos lobulillos. De manera similar a cómo el endometrio crece y se retrae con el ciclo menstrual, la mama también experimenta estos cambios.(19) En la primera mitad de un ciclo menstrual, los lobulillos están ligeramente inactivos. Después de la ovulación, la acción conjunta de los estrógenos y el aumento de progesterona estimulan la proliferación celular, incrementando también el número de ácinos en cada lobulillo. Sin embargo, tras la menstruación, la disminución de estas hormonas provoca la regresión de los lobulillos (19).

Solo con el embarazo, la mama madura por completo y se vuelve totalmente funcional. Los lobulillos aumentan progresivamente en número y tamaño. Al finalizar un embarazo a término, la mama está formada casi por completo por lobulillos, con muy poco tejido estromal entre ellos.(19) Luego del parto, los lobulillos primeramente fabrican una sustancia rica en proteínas llamada calostro, variando a leche que es más rica en calorías y grasas en los 10 días siguientes de manera conjunta a que disminuyen las concentraciones de progesterona. Después

del cese de la lactancia materna, las células epiteliales experimentan la muerte celular y los lobulillos se aminoran su tamaño, pero solo de una manera parcial. La disminución del riesgo de padecer cáncer de mama que se ve en las mujeres que tienen hijos en edades prematuras se pueden explicar con los cambios perennes que produce el embarazo (19).

Después de los 30 años, mucho antes de la menopausia, los lobulillos y su estroma especializado comienzan a involucionar, mientras que el estroma interlobulillar se transforma de un tejido fibroso y radiodenso a uno adiposo y radiotransparente. Estos cambios pueden retrasarse o presentarse con menor intensidad si hay presencia de hormonas provenientes de fuentes endógenas o exógenas, como ocurre en los tratamientos de reemplazo hormonal posmenopáusicos (19)

2.2.2. Histología del cáncer de mama

Las lesiones de tipo histológicas que causan riesgo de tener cáncer de mama son las lesiones proliferativas de tipo epitelial. Forman parte de un grupo igualitario de lesiones con diferente magnitud de riesgo, en correlación con la atipia presentada. Formulan el reconocimiento diferencial mediante lesiones de origen benigno, el carcinoma de tipología infiltrante y el carcinoma ductal *in situ*. (20) El diagnóstico histológico es fundamental, ya que orienta hacia distintas alternativas terapéuticas, incluyendo biopsias asistidas por cirugía y vacío. Se revisaron los criterios de diagnóstico y el diagnóstico diferencial en varias condiciones, como la hiperplasia ductal habitual, la cicatriz radial, las lesiones esclerosantes complejas, diferentes tipos de adenosis, la atipia epitelial plana, las lesiones papilares, la hiperplasia ductal atípica y la neoplasia lobulillar *in situ*. Además, se consideró el nivel de riesgo asociado a cada una de estas entidades y las posibles opciones de tratamiento (20).

Hiperplasia ductal: la hiperplasia ductal habitual (HDU) se caracteriza histológicamente por presentar una proliferación intraductal heterogénea formada por células de núcleos ovalados, que tienden a solaparse y formar patrones arremolinados o regueros celulares. Los núcleos pueden presentar pseudoinclusiones y surcos, que recuerdan a los del carcinoma papilar de tiroides (20).

Cicatrización radial y lesión esclerosante compleja: la diferencia terminológica entre estas dos lesiones es principalmente de carácter cuantitativo. Son lesiones sin síntomas, a veces palpables, que en la mamografía pueden aparecer con forma estrellada, imitando tanto la imagen como la histología de un carcinoma infiltrante. Se detectan en el 7 % de las biopsias quirúrgicas benignas, en el 0,5 % de las biopsias por punción y en el 26 % de las resecciones realizadas por carcinoma. (20)

Adenosis esclerosante, adenosis apocrina atípica y adenosis microglandular: la adenosis esclerosante (AE) es una lesión benigna caracterizada por el aumento en el número de pequeños acinos, acompañados de muchas células mioepiteliales y un estroma fibroso. En un estudio realizado en la Clínica Mayo, esta lesión representó el 27,8 % de los casos benignos analizados. Además, se determinó que el riesgo relativo de desarrollar cáncer de mama en estos pacientes es bajo (2,2), comparable al que presentan otras lesiones proliferativas sin atipia (20).

Adenosis esclerosante con pseudoinfiltración: se trata de una patología poco común descrita por Azzopardi, también conocida como epiteliosis infiltrante según Eusebi y Millis. Esta lesión se caracteriza por la presencia abundante de áreas de hiperplasia ductal usual (HDU) o epiteliosis, con un aspecto escamoso particular. A diferencia de la cicatriz radial, el estroma esclerosante rodea completamente los agregados epiteliales en toda la lesión, no solo en el centro. Además, se diferencia de la HDU porque los conductos presentan bordes angulosos que imitan un patrón infiltrativo (20).

Lesiones papilares no invasivas: estas lesiones pueden localizarse en zonas centrales o periféricas de la mama, y presentarse como únicas o múltiples. En algunos casos no generan síntomas, mientras que en otros pueden ser palpables o causar secreción sanguinolenta. Desde el punto de vista histológico, se caracterizan por una proliferación epitelial dentro de los conductos, en asociación con ejes fibrovasculares. Pueden corresponder a lesiones benignas, presentar atipias o incluso tratarse de carcinomas no invasivos (20).

Hiperplasia ductal atípica: es una lesión de tipo proliferativa intraductal. El diagnóstico histológico con base en criterios citológicos, arquitectónicos y cuantitativos. La arquitectura y la citología de la HDA son parecidas a la del CDIS de bajo grado. Las dos lesiones muestran una proliferación celular uniforme, que puede formar micropapilas, puentes celulares y estructuras cribiformes, con escasa tendencia a la disposición en regueros celulares o agregados arremolinados, lo cual las diferencia de la HDU (20).

Neoplasia lobulillar: el término fue introducido por Haagensen en 1978 e incluye tanto la hiperplasia lobulillar atípica como el carcinoma lobulillar in situ (CLIS). Este último fue descrito inicialmente por Stewart y Foote en 1941, quienes lo identificaron como la lesión precursora del carcinoma lobulillar invasivo. Durante décadas, especialmente hasta la década de 1990, las pacientes diagnosticadas con CLIS fueron tratadas rutinariamente con mastectomía. Sin embargo, investigaciones posteriores realizadas por Haagensen y su equipo

en el Columbia-Presbyterian Hospital de Nueva York concluyeron que el CLIS no actúa como un precursor directo del cáncer (20).

2.2.3. Biopsia por congelación

La biopsia por congelación es un método clave en patología que permite obtener un diagnóstico histopatológico de manera rápida a partir de tejido fresco congelado. No obstante, la falta de conocimiento sobre esta técnica puede generar un impacto negativo en el sistema de salud, elevando los costos, aumentando la morbimortalidad de los pacientes, favoreciendo decisiones terapéuticas innecesarias, incrementando el riesgo de recidiva tumoral y afectando los resultados estéticos. Por ejemplo, la detección de una malignidad pancreática mediante este procedimiento podría conducir a una cirugía más invasiva, como la de Whipple, con consecuencias tanto económicas como clínicas para el paciente (21).

El tiempo estimado para la realización del procedimiento, desde la recepción de la muestra en el servicio de patología hasta su preparación para la observación microscópica, es de aproximadamente 15 minutos. Sin embargo, el uso de la biopsia por congelación debe responder a indicaciones específicas según el tipo de tejido u órgano analizado. No se justifica su aplicación únicamente por el interés del cirujano en conocer la naturaleza del tejido extraído o por el deseo del paciente de obtener resultados de manera inmediata (22).

Además, existen contraindicaciones que deben ser consideradas. En el caso de lesiones de tamaño muy reducido, el proceso de congelación o el corte histológico pueden ocasionar la destrucción parcial o total del tejido, lo que podría comprometer el diagnóstico definitivo. Asimismo, en ciertas circunstancias, la orientación del tejido puede verse alterada al punto de dificultar su adecuada clasificación en los estudios posteriores con cortes permanentes (22).

- Los criterios de desempeño de la biopsia por congelación:

Se basan en la información diagnóstica que proporciona al cirujano, lo cual es esencial para decidir el tratamiento adecuado, ya sea quirúrgico o farmacológico. (22) Entre estos criterios se encuentran:

- Evaluar los márgenes quirúrgicos.
- Confirmar o eliminar la posibilidad de implantes tumorales.
- Analizar la viabilidad de un órgano en un trasplante.
- Verificar la presencia de malignidad en neoplasias.
- Identificar cualquier infección.
- Distinguir condiciones clínicas graves que requieren una intervención rápida.
- Clasificar las patologías como neoplásicas o inflamatorias.

Es fundamental evitar situaciones en las que los patólogos se vean sometidos a presión para emitir un diagnóstico definitivo con absoluta precisión, ya que esto puede aumentar el riesgo de errores en la interpretación. En algunos casos, no es posible establecer un diagnóstico exacto en el momento, por lo que resulta preferible diferirlo hasta contar con los cortes permanentes. En estas circunstancias, se puede emitir un informe preliminar con un diagnóstico genérico, como "neoplasia de alto grado", sin intentar precisar un diagnóstico definitivo que podría ser incorrecto (22).

En la actualidad, el método ha sido sometido a ciertos cambios y mejoras. El primer paso consiste en obtener una muestra del tejido comprometido durante el procedimiento quirúrgico. Esta muestra fresca es examinada por el patólogo, quien identifica las zonas más representativas y realiza cortes pequeños y delgados para su análisis. Posteriormente, el tejido se coloca en una resina especial y se congela utilizando un equipo llamado criostato. En este dispositivo, la muestra es enfriada a temperaturas entre -35 y -30 grados Celsius durante unos 3 a 4 minutos. Luego, se utiliza un micrótopo dentro del criostato para realizar cortes de entre 4 y 6 micras de grosor. Los cortes obtenidos se capturan en una lámina cubreobjetos y posteriormente se colorean. (21) El colorante puede ser azul de metileno, azul de toluideno o la tradicional coloración de hematoxilina eosina. Al final del procedimiento, el patólogo emite un diagnóstico que se le remite al cirujano en pocos minutos luego de la realización de una extracción del tejido y que permite que se pueda hacer modificaciones terapéuticas durante la operación. A partir del año 1927 las biopsias por congelación ganaron mayor aprobación en la práctica clínica de cirujanos y patólogos debido al esfuerzo del doctor llamado Joseph Bloodgood, (21).

Cada vez son más los centros de salud que incorporan la biopsia por congelación como una herramienta complementaria útil en el abordaje de diversas patologías. De acuerdo con el Colegio Americano de Patólogos, existe una alta concordancia entre los resultados de la biopsia por congelación y los obtenidos con cortes en parafina, con una coincidencia que varía entre el 94 % y el 97 %, y un margen de discrepancia aceptable del 3%. Estos porcentajes son consistentes especialmente al evaluar márgenes quirúrgicos, metástasis en ganglios linfáticos o tejidos resecaos; sin embargo, en lesiones de origen desconocido, la concordancia baja a alrededor del 83 % (21).

2.2.3.1. Ventajas de la biopsia por congelación

Se busca obtener una impresión diagnóstica que permita ajustar la técnica quirúrgica durante la operación. El proceso, desde el envío de la muestra por parte del cirujano hasta la entrega del diagnóstico preliminar por el patólogo, toma entre 15 y 20 minutos. Este método

ofrece un alto rendimiento diagnóstico, con una concordancia de hasta el 97% con los resultados de los cortes definitivos (21).

2.2.3.2. Limitaciones en la interpretación de las biopsias por congelación

Durante la cirugía, el cirujano solo puede enviar una cantidad reducida de tejido para su análisis. Además, el proceso de congelación puede generar artefactos, como la formación de cristales de hielo o retracción del tejido, lo que puede afectar la calidad de la muestra. También hay limitaciones en las técnicas que se pueden aplicar en ese momento, ya que no es posible realizar coloraciones más complejas, como la inmunohistoquímica (21).

2.2.3.3. Diferencias con la biopsia convencional

En el caso de la biopsia convencional con inclusión en parafina, las muestras de tejido se fijan previamente en formol durante un período que puede variar entre 24 y 48 horas. Luego se procede a una evaluación macroscópica del material, a partir de la cual se seleccionan las áreas más representativas según la sospecha diagnóstica. Estos fragmentos se procesan en un equipo especializado que los deshidrata utilizando soluciones alcohólicas de distintas concentraciones. Finalmente, los tejidos se incluyen en bloques de parafina para ser seccionados y analizados micrométricamente siendo colocados en láminas portaobjetos para su coloración con hematoxilina – eosina (21).

La biopsia por congelación es un método empleado en patología diagnóstica que proporciona información crucial para la toma de decisiones médicas. Esta técnica permite realizar ajustes en el tratamiento intraoperatorio, elegir entre distintas opciones terapéuticas, ya sean quirúrgicas o farmacológicas, e incluso clasificar ciertas patologías de manera general, como neoplásicas o inflamatorias. Sin embargo, su eficacia puede verse influenciada por factores como el tamaño y la naturaleza de la lesión analizada. Por ello, es esencial que el médico tratante comprenda estas limitaciones, ya que un adecuado conocimiento del procedimiento permite alcanzar una precisión diagnóstica y una concordancia con los estudios histopatológicos definitivos de hasta un 97 % (21).

El principio ético fundamental de la medicina, que establece la prioridad de no causar daño (*primum non nocere*), también rige la aplicación de las biopsias por congelación, al igual que cualquier otra intervención médica (22).

La aplicación de la biopsia por congelación en tumores de tejidos blandos es un tema debatido, ya que en la mayoría de los casos su utilidad es limitada. En particular, su empleo en tumores de origen melanocítico no suele ser efectivo, con excepción de algunas situaciones específicas (22).

En el caso del cáncer de mama, los avances en las técnicas de diagnóstico por imagen han reducido considerablemente la necesidad de realizar biopsias por congelación. Actualmente, las muestras suelen enviarse directamente para un análisis definitivo mediante cortes permanentes. No obstante, esta técnica sigue utilizándose en determinados escenarios, como la evaluación del ganglio centinela en cirugías conservadoras o el análisis de los márgenes de resección, aunque no se emplea para el estudio principal de la lesión (22).

2.2.4. Biopsia definitiva

El análisis anatomopatológico puede llevarse a cabo durante la cirugía (biopsia intraoperatoria) para confirmar si la lesión es maligna y revisar los márgenes quirúrgicos, o bien realizarse posteriormente. Uno de los problemas más relevantes de la biopsia quirúrgica es su carácter altamente invasivo, ya que en muchos casos requiere hospitalización, uso de anestesia general o sedación, y puede dejar secuelas estéticas permanentes, además de implicar un mayor costo. Considerando que la mayoría de las lesiones clasificadas como BI-RADS 4 en mamografías suelen ser benignas, esta técnica podría considerarse excesiva en ciertos casos, especialmente cuando solo se busca confirmar la ausencia de malignidad. No obstante, en lesiones clasificadas como BI-RADS 5, que tienen una alta probabilidad de ser cáncer, la biopsia quirúrgica sí puede ser apropiada, tanto para confirmar el diagnóstico como para iniciar tratamiento (23).

El adecuado manejo y procesamiento de las muestras obtenidas por biopsia o de los especímenes quirúrgicos es un paso esencial para garantizar un análisis histológico preciso. Este proceso comienza en el lugar donde se toma la muestra, ya sea en un quirófano o en un consultorio médico (24).

Una vez obtenida la muestra quirúrgica o de biopsia, debe colocarse de inmediato en un recipiente transparente puede ser de plástico o vidrio correctamente rotulado con la información del paciente. Para asegurar su adecuada conservación, se utiliza formol tamponado al 10 % con pH neutro, el cual es provisto por el Laboratorio de Patología de la institución. Es fundamental que la cantidad de fijador sea entre 15 y 20 veces mayor al volumen del tejido, con el fin de evitar alteraciones estructurales que puedan afectar la calidad del análisis (24).

El fijador cumple una función fundamental en la preservación del tejido, ya que permite la precipitación de proteínas, incrementa la firmeza del material biológico, inhibe la actividad enzimática que podría degradar la muestra y previene la proliferación de bacterias. Gracias a este proceso, los tejidos mantienen su integridad química y morfológica, asegurando que los resultados obtenidos en el laboratorio sean lo más representativos posible del estado original del material analizado (24).

Para optimizar el análisis y evitar que una fijación inadecuada afecte la muestra, se recomienda enviarla al laboratorio de patología el mismo día de su extracción. Es importante tener en cuenta que el formol penetra el tejido a un ritmo aproximado de 1 mm por hora. En el caso de biopsias de pequeño tamaño, se debe evitar una exposición prolongada al fijador, ya que permanecer en la solución durante más de 48 horas, o hasta 72 horas en muestras mamarias, puede generar enlaces cruzados entre moléculas, interfiriendo en la aplicación de técnicas avanzadas como la inmunohistoquímica o los estudios de biología molecular (24).

El tiempo requerido para procesar y analizar una muestra varía entre 24 y 72 horas, aunque en ciertos casos este período puede extenderse. Factores como la necesidad de una fijación más prolongada, la decalcificación en muestras óseas, la realización de cortes adicionales, la aplicación de coloraciones especiales o estudios inmunohistoquímicos, así como la consulta con especialistas dentro o fuera de la institución, pueden generar retrasos en la emisión del informe final (24).

Los criterios de desempeño para evaluar un estudio anatomopatológico comprenden la identificación del paciente y la confirmación de sus datos, la correcta identificación de la muestra así mismo el registro de la información clínica (24).

Este informe se compone de tres secciones principales:

a) Descripción macroscópica:

En esta sección se realiza un análisis detallado del espécimen recibido, proporcionando información precisa sobre su origen, el tipo de muestra, la cantidad de fragmentos obtenidos y sus dimensiones en los ejes principales. En el caso de especímenes de gran tamaño, también se incluye su peso. Se describen las características externas, como el color, la consistencia, las estructuras anatómicas presentes y los rasgos específicos de la lesión que motivó el procedimiento quirúrgico (24).

Asimismo, se especifica el método de procesamiento del material, indicando si se analiza en su totalidad o solo una parte de él. Los cortes realizados se organizan en casetes de

plástico, los cuales son identificados mediante letras, números o una combinación de ambos. Es importante destacar que la descripción macroscópica constituye el único registro del material recibido en el laboratorio de patología, por lo que debe ser lo suficientemente clara y detallada para que el lector pueda visualizar las características de la muestra. Además, esta sección debe incluir la fecha de ingreso y de salida de la muestra (24).

b) Descripción microscópica:

Aquí se documentan, de manera breve y precisa, los hallazgos histológicos observados en la muestra analizada (24).

c) Diagnóstico:

En esta parte se establece la ubicación exacta de la lesión dentro del órgano afectado, seguida del procedimiento quirúrgico realizado. Posteriormente, se describe el proceso patológico identificado, es decir, el diagnóstico final. Esta información debe ser lo más precisa y detallada posible para garantizar una interpretación clara y útil para el manejo clínico del paciente (24).

Aunque la biopsia quirúrgica (BQ) se considera el método de referencia para el estudio de lesiones mamarias, no está libre de limitaciones, como resultados no concluyentes cuando no se detecta la lesión en la muestra obtenida, así como la posibilidad de falsos negativos. Un ejemplo de ello se observa en la serie publicada por Jackman (25) sobre 280 lesiones no palpables, la biopsia resultó fallida en 7 casos (2,5%). Según lo expuesto, los casos en los que la biopsia no tuvo éxito coincidieron con lesiones de menos de 10 mm y asociadas a microcalcificaciones. Por su parte, Norton reportó una tasa de biopsias no concluyentes que alcanzó el 17,9 % (26).

2.2.5. Criterios de desempeño de la biopsia por congelación y la biopsia definitiva

El valor diagnóstico de una prueba es el resultado de mediciones analíticas producto del análisis estadístico:

a) Sensibilidad: capacidad de una prueba de detectar una enfermedad o caso positivo.
b) Especificidad: capacidad de una prueba de detectar a los sanos o casos negativos.
c) Valor predictivo positivo: es la probabilidad de padecer la enfermedad si se obtiene un resultado positivo en el test.

d) Valor predictivo negativo: es la probabilidad de que un sujeto con un resultado negativo en la prueba esté realmente sano.

2.3. Definición de términos básicos

a) **Cáncer de mama:** (*Breast Neoplasms*)

Se refiere a las neoplasias, benignas o malignas, que se originan en el tejido mamario. Corresponde a una proliferación anormal y maligna de las células del tejido mamario. Se trata de una de las neoplasias más prevalentes en mujeres a nivel mundial, aunque también puede desarrollarse en hombres, aunque con menor frecuencia. Su aparición, comportamiento biológico y pronóstico dependen de múltiples factores histológicos y moleculares (26).

b) **Biopsia por congelación:** (*Frozen Sections*)

Es un procedimiento diagnóstico que se realiza durante una cirugía, el cual permite al patólogo examinar rápidamente una muestra de tejido sin necesidad de procesos prolongados de fijación. El tejido se congela, se corta en secciones delgadas utilizando un criostato y luego se tiñe para su evaluación inmediata. Esta técnica guía decisiones quirúrgicas en tiempo real, como confirmar metástasis o evaluar márgenes quirúrgicos (26).

c) **Biopsia definitiva:** (*Biopsy, Paraffin Embedding*)

Es el procedimiento histológico estándar que implica la fijación del tejido en formalina, su inclusión en parafina, y posterior corte y tinción para su evaluación microscópica detallada. En este estudio, se considera como el patrón de referencia diagnóstico frente a la biopsia por congelación. Permite un análisis más exhaustivo del tejido, reduciendo el riesgo de submuestreo y mejorando la sensibilidad diagnóstica (25).

d) **Sensibilidad:** (*Sensitivity and Specificity*)

La sensibilidad de una prueba diagnóstica es la capacidad que tiene para identificar correctamente a los individuos que presentan la enfermedad. Es decir, mide el porcentaje de casos verdaderamente positivos que son detectados por el examen (25).

e) **Especificidad:** (*Sensitivity and Specificity*)

Hace referencia a la habilidad de una prueba para reconocer correctamente a los sujetos que no padecen la enfermedad. Una alta especificidad implica que la prueba produce pocos falsos positivos y clasifica adecuadamente a los individuos sanos (25).

f) **Valor predictivo positivo:** (*Predictive Value of Tests*)

Este valor representa la probabilidad de que una persona con un resultado positivo realmente tenga la enfermedad. Su cálculo está influido por la precisión de la prueba y la frecuencia de la enfermedad en la población evaluada (25).

g) Valor predictivo negativo: (*Predictive Value of Tests*)

Es la probabilidad de que una persona con un resultado negativo en una prueba diagnóstica efectivamente no padezca la enfermedad. Al igual que el VPP, su interpretación depende del contexto clínico y epidemiológico en el que se aplica la prueba (25).

Capítulo III

Hipótesis y variables

3.1. Hipótesis

3.1.1. Hipótesis general

H1: Existe una relación diagnóstica estadísticamente significativa entre los resultados obtenidos mediante la biopsia por congelación y los resultados del análisis por biopsia convencional en el diagnóstico de cáncer de mama en Iren - Centro, Concepción 2022.

H0: No existe una relación diagnóstica estadísticamente significativa entre los resultados obtenidos mediante la biopsia por congelación y los resultados del análisis por biopsia convencional en el diagnóstico de cáncer de mama en Iren - Centro, Concepción 2022.

3.1.2. Hipótesis específicas

- Existe una frecuencia baja de diagnósticos positivos en los informes histopatológicos definitivos precedidos por resultados negativos en la biopsia por congelación en el diagnóstico de cáncer de mama en Iren - Centro, Concepción 2022.

- La biopsia por congelación presenta una sensibilidad alta frente a la biopsia histológica convencional en el diagnóstico de cáncer de mama en IREN centro, Concepción 2022.

- La biopsia por congelación tiene una especificidad elevada a la biopsia convencional en el diagnóstico de cáncer de mama en Iren - Centro, Concepción 2022.

- La biopsia por congelación muestra valores predictivos positivos y negativos consistentes con los obtenidos mediante la biopsia histológica convencional, lo que indica una concordancia diagnóstica aceptable entre ambas pruebas en el contexto del cáncer de mama.

3.2. Variables de la investigación

Variable 1: Diagnóstico de cáncer de mama por biopsia definitiva.

Variable 2: Biopsia por congelación en el diagnóstico de cáncer de mama.

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Operacionalización de variables		
				Indicadores	Tipo de variable	Escala de medición
Variable 1 Diagnóstico de cáncer de mama por biopsia definitiva.	Es la determinación precisa de cáncer de mama obtenida mediante el análisis histopatológico detallado de tejido mamario fijado y procesado de manera convencional, lo que permite caracterizar el tipo tumoral y su grado de malignidad.	El diagnóstico de cáncer de mama será observado desde el informe anatomopatológico y será categorizado como positivo o negativo.	Características de desempeño analítico de la biopsia por definitiva	Número de casos positivos Número de casos negativos	Cuantitativa	Razón
			Características clínicas	Tipo de tumor de mama Seno en el que se presenta el cáncer de mama	Catagórica	Nominal
Variable 2 Biopsia por congelación en el diagnóstico de cáncer de mama.	Es la confirmación intraoperatoria de cáncer de mama mediante el análisis histopatológico rápido de una muestra de tejido mamario congelado, permite la evaluación preliminar de malignidad que orienta decisiones quirúrgicas inmediatas.	El diagnóstico de malignidad de las biopsias por congelación en el tumor de mama será observado desde el informe anatomopatológico y será categorizado como positivo o negativo.	Características de desempeño analítico de la biopsia por congelación	Número de casos positivos Número de casos negativos	Cuantitativa	Razón
			Características clínicas	Tipo de tumor de mama	Catagórica	Nominal
					Catagórica	Nominal

	Seno en el que se presenta el cáncer de mama			
Variables	Grupo etario	Categórica	Ordinal	
intervenientes	Lugar de procedencia	Categórica	Nominal	

Capítulo IV

Metodología

4.1. Métodos, tipo y nivel de la investigación

4.1.1. Método de la investigación.

En este estudio se demostró fundamental la aplicación del método científico, descrito por Carrasco (2007) como un proceso de investigación que se caracteriza por ser formal, estructurado, lógico y dirigido, basado en un enfoque analítico riguroso para alcanzar los resultados esperados (27). El presente estudio fue analizado con la aplicación del método científico llegando a obtener el análisis de los datos específicos con el fin de analizar la hipótesis de manera sistemática.

4.1.2. Tipo de investigación

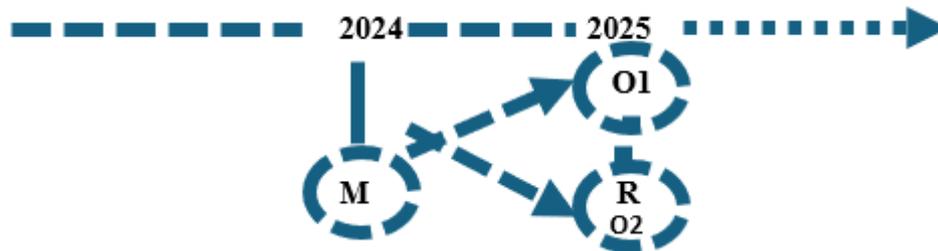
El estudio que se expone corresponde a una investigación de tipo básico, la cual, según lo señalado por Carrasco (2007), no persigue aplicaciones prácticas inmediatas, sino que tiene como finalidad principal ampliar y profundizar el conocimiento científico en torno a las variables analizadas (27). Esto se ve aplicado en el estudio ya que plantea aumentar la información existente sobre la biopsia por congelación ya que brinda datos acertados sobre la funcionalidad en la aplicación del método en el Iren - Centro.

4.1.3. Alcance de la investigación

Esta investigación es de nivel relacional, lo que significa que se centra en la relación entre dos o más variables, según lo indicado por Carrasco (2007). En otras palabras, el estudio busca entender cómo están interconectadas diferentes variables entre sí (27). Lo cual se ve reflejado en el presente estudio ya que tiene por propósito encontrar la relación entre los resultados diagnósticos de biopsia por congelación y biopsia convencional a fin de demostrar la sensibilidad diagnóstica de los métodos y la concordancia.

4.2. Diseño de la investigación

El estudio actual es de tipo observacional, retrospectivo ya que se basa en datos del pasado. Según Carrasco S. (2007), este tipo de diseño permite al investigador examinar la relación entre eventos y fenómenos relacionados con las variables, lo que facilita comprender hasta qué punto influyen en estas o sí, no, no tienen ningún efecto (27). Este enfoque es útil para desentrañar conexiones y comprender mejor la dinámica entre los elementos estudiados de resultados de biopsia por congelación y biopsia convencional.



Donde:

M= Muestra

O1= Observación de la variable 1

O2= Observación de la variable 2

R= relación entre dichas variables

4.3. Población y muestra

4.3.1. Población

La población incluyo a 30 informes histo - anatomopatológicos de pacientes con o sin diagnóstico de malignidad de mama atendidos en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Concepción – Iren – Centro. De acuerdo con Carrasco S. (2007), la población se define como el conjunto total de individuos o elementos que forman parte del espacio geográfico en el cual se lleva a cabo la investigación (27).

4.3.2. Muestra

La muestra estará representada por 30 informes histo – anatomopatológicos de pacientes que asisten al Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Concepción Iren - Centro, que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión. El muestreo es censal, según Carrasco, considera como muestra a toda la población, este tipo de método se utiliza cuando la base de datos es de fácil acceso (27).

4.3.2.1. Criterios de inclusión

- Informes histo – anatomopatológicos de pacientes con biopsia de tumor mamario que se sometieron a intervención durante el 2023 y fueron procesadas por congelación y luego de manera convencional.

4.3.2.2. Criterios de exclusión

- Informe histo – anatomopatológicos incompletos o no legible.

4.4. Técnicas e instrumentos de recolección y análisis de datos

4.4.1. Técnicas

En el presente estudio se usó como técnica de recolección de datos la observación documentaria. Según Carrasco, esta técnica de investigación que se utiliza para analizar el contenido de documentos de manera sistemática, objetiva y cuantitativa (27). En el presente estudio fueron evaluadas las historias clínicas de cada paciente con cáncer de mama durante el año 2022 en estudio, documento virtual del cual fueron obtenidos los datos necesarios para la recolección de datos, los cuales fueron reclutados en la ficha de recolección de datos para su análisis.

4.4.2. Instrumento

Para llevar a cabo esta investigación, se diseñó un instrumento denominado ficha para la recolección de datos.

Carrasco, 2007, (27) dice que, la ficha de recolección de datos es una herramienta que facilita al investigador enfocarse de forma sistemática en el objeto específico de estudio; además, actúa como el medio a través del cual se obtienen y recopilan datos e información sobre un determinado hecho o fenómeno.

a) Validez

Según, Supo, 2023, el presente trabajo de investigación fue un estudio retrospectivo en el cual se utilizó una ficha de recolección de datos para acopiarlos sin la necesidad de medirlos, por ello, se entiende que, no requiere ser sometido a criterios de validación de confiabilidad. Por no medir como tal las variables de estudio (28).

b) Confiabilidad

Según, Supo, 2023, el presente trabajo de investigación es un estudio retrospectivo, en el cual se utilizó una ficha de recolección de datos para acopiarlos sin la necesidad de medirlos,

por ello, se entiende qué, no requiere ser sometido a validación de confiabilidad. Por no medir como tal las variables de estudio (28).

4.4.3. Análisis de datos

Los datos serán obtenidos de la revisión de las historias clínicas del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas correspondientes al año 2022, serán recopilados mediante nuestra ficha de recolección y posteriormente ingresados en una hoja de cálculo de Microsoft Excel 2010. Allí se realizará la depuración de los datos que no cumplan con los criterios de inclusión o que formen parte de los criterios de exclusión, utilizando para el análisis un programa estadístico como SPSS versión 26. Los resultados se presentarán en tablas y gráfico para responder a los objetivos, la hipótesis se demuestra mediante los estadígrafos de chi cuadrado y Kappa de Cohen.

a) Prueba de normalidad

Para determinar si los datos seguían una distribución normal, se aplicó la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk, dado que el tamaño de la muestra fue de 30 casos, cifra inferior a los 50 casos recomendados para emplear dicha prueba. Este será detallado de manera más específica en la tabla 7 de los resultados.

En este estudio, los resultados de la biopsia por congelación fueron codificados de manera dicotómica, asignando el valor "1" a los diagnósticos positivos y "0" a los diagnósticos negativos. Luego de ello, se utilizó esta codificación para evaluar la distribución de los datos.

El valor obtenido del estadístico de Shapiro-Wilk fue de 0.677, con un nivel de significancia asociado ($p < 0.001$). Estos resultados indican que no se puede asumir normalidad en la distribución de los datos, ya que el valor de p fue inferior al nivel de referencia de 0.05.

Debido a la ausencia de normalidad en la variable analizada, se optó por emplear pruebas estadísticas no paramétricas en el desarrollo de la investigación. Específicamente, se utilizaron el índice kappa de Cohen para evaluar la concordancia diagnóstica entre la biopsia por congelación y la biopsia histopatológica definitiva, y la prueba de chi-cuadrado para analizar la asociación entre los resultados obtenidos de ambas técnicas.

1. La prueba de chi-cuadrado es adecuada para evaluar la relación entre dos variables categóricas. En este contexto, las variables son los resultados de las biopsias (por congelación y histológica), que son categorías clasificadas en "positivo" o "negativo" para la presencia de

cáncer de mama. El Chi-cuadrado se emplea para determinar si existe una asociación significativa entre los resultados de ambas técnicas diagnósticas. Si los resultados son dependientes entre sí, es indicativo de que las dos técnicas tienen un nivel de concordancia importante en su diagnóstico.

2. El índice kappa de Cohen es una medida estadística que evalúa la concordancia entre dos observadores o técnicas para clasificar categorías en variables cualitativas. En este caso, se utilizaría para medir el grado de acuerdo entre los resultados de la biopsia por congelación y la biopsia histológica. A diferencia de la simple comparación de frecuencias, Kappa tiene en cuenta el acuerdo que podría ocurrir por azar, lo cual es crucial cuando se comparan métodos diagnósticos.

El chi-cuadrado evalúa la independencia entre los resultados de las biopsias, mientras que el kappa de Cohen ajusta esta comparación por el azar, proporcionando una medida precisa de la concordancia real entre los métodos. Este enfoque es esencial para determinar la validez y fiabilidad de la biopsia por congelación como herramienta diagnóstica en comparación con la biopsia histológica en pacientes con cáncer de mama.

El índice kappa de Cohen es la herramienta estadística adecuada para medir la concordancia entre los dos métodos diagnósticos. Este índice tiene la ventaja de que no solo evalúa la coincidencia observada entre los métodos, sino que también ajusta dicha coincidencia teniendo en cuenta el acuerdo que podría ocurrir por azar. El valor del índice Kappa varía entre -1 y 1, donde 1 indica un acuerdo perfecto, 0 indica que el acuerdo observado es igual al que se esperaría por azar, y valores negativos indican un acuerdo peor que el azar.

El uso del índice kappa, en este contexto, permite una interpretación clara de la relación entre los métodos, ayudando a determinar si ambos métodos de diagnóstico pueden ser considerados equivalentes en términos de efectividad. Un valor alto de Kappa indicaría una alta concordancia, lo que podría sugerir que ambos métodos son intercambiables en términos de precisión diagnóstica. Por el contrario, un valor bajo de kappa indicaría que existe poca concordancia y que al menos uno de los métodos puede no ser tan confiable como el otro. Este enfoque es fundamental en estudios clínicos donde se busca validar o comparar métodos diagnósticos, asegurando que la herramienta utilizada para el diagnóstico de cáncer de mama sea lo más precisa posible.

4.5. Consideraciones éticas

En el presente estudio se ha considerado los principios éticos señalados en el reglamento del Comité Institucional de Ética e Investigación de la Universidad Continental, los cuales son: protección de los datos de la persona objetos de estudio, por ser de diseño descriptivo no se ha necesitado de un consentimiento informado, pero en todo momento se ha tomado en cuenta la beneficencia protección de medio ambiente y responsabilidad. Con el fin de garantizar los principios éticos en prácticas o investigaciones relacionadas a seres humanos se adjunta en anexos las declaraciones de confidencialidad y autenticidad, donde me comprometo a mantener siempre la reserva de los casos y sus datos.

Capítulo V

Resultados

5.1. Resultados descriptivos

Tabla 1. Resultados de discordancia entre los informes de biopsia por congelación y biopsia histopatológica definitiva

Tipo de tumor	Frecuencia	Porcentaje
Concordancia (negativo en ambos informes)	30	100,0%
Discordancia (negativo en biopsia por congelación y positivo en informe definitivo)	0	0,0%
Total	30	100,0%

La tabla 1 describe la frecuencia y porcentaje de discordancia entre los informes de biopsia por congelación (con resultado negativo) y el diagnóstico definitivo (positivo) de cáncer de mama. De acuerdo con los datos obtenidos, no se observó ninguna discordancia entre los informes de biopsia por congelación y los informes histopatológicos definitivos en los 30 casos analizados. En todos los casos, los resultados de la biopsia por congelación fueron negativos, y los informes definitivos de cáncer de mama también coincidieron con este diagnóstico negativo, lo que muestra una concordancia del 100%

Tabla 2. Resultados de biopsia por congelación y biopsia histopatológica definitiva

Resultados de las biopsias	Frecuencia	Porcentaje
Positivo (biopsia por congelación)	16	53,3%
Negativo (biopsia por congelación)	14	46,7%
Positivo (biopsia definitiva)	16	53,3%
Negativo (biopsia definitiva)	14	46,7%

En la tabla 2, se describen los resultados de las biopsias realizadas a las pacientes (por congelación y definitivas) del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro en Concepción en el 2022. Ambos procedimientos han reportado positivo en la evaluación.

Tabla 3. Sensibilidad de la biopsia por congelación en comparación con la biopsia definitiva

	Positivo biopsia por congelación	Negativo biopsia por congelación	Total
Positivo biopsia definitiva	16(100,0%)	0(0,0%)	16(100,0%)

La tabla 3 describe la sensibilidad de la biopsia por congelación la cual presentó una sensibilidad del 100% ($16 / (16 + 0) \times 100 = 100.0\%$), lo cual indica que fue capaz de identificar correctamente todos los casos positivos de cáncer de mama que luego fueron confirmados por la biopsia histológica definitiva. En este estudio no se detectaron falsos negativos.

Tabla 4. Especificidad de la biopsia por congelación en comparación con la biopsia definitiva

	Positivo biopsia por congelación	Negativo biopsia por congelación	Total
Negativo biopsia definitiva	0(0,0%)	14(100,0%)	14(100,0%)

La tabla 4 describe la especificidad fue también del 100% ($14 / (14 + 0) \times 100 = 100.0\%$), indicando que la biopsia por congelación identificó correctamente a todos los pacientes sin cáncer de mama, en coincidencia con la biopsia definitiva. No se presentaron falsos positivos en la muestra analizada.

Tabla 5. Valor predictivo positivo de la biopsia por congelación

	Positivo biopsia definitiva	Negativo biopsia definitiva	Total
Positivo de biopsia por congelación	16(100,0%)	0(0,0%)	16(100,0%)

La tabla 5 describe que valor predictivo positivo fue del 100% ($VPP = 16 / (16 + 0) \times 100 = 100.0\%$), lo que indica que todos los pacientes con un resultado positivo en la biopsia por congelación efectivamente fueron confirmados como positivos en la biopsia definitiva. Es decir, ningún resultado positivo fue incorrecto en esta muestra.

Tabla 6. Valor predictivo negativo de la biopsia por congelación

	Positivo definitiva	biopsia	Negativo definitiva	biopsia	Total
Negativo de biopsia por congelación	0	(0,0%)	14	(100,0%)	14(100,0%)

La tabla 6 describe que el valor predictivo negativo fue del 100% ($VPN = 14 / (14 + 0) \times 100 = 100.0\%$), lo que implica que todos los pacientes con un resultado negativo en la biopsia por congelación realmente no tenían cáncer de mama según el diagnóstico definitivo. No hubo falsos negativos.

Tabla 7. Prueba de normalidad Shapiro-Wilk

	N	Estadístico <i>Shapiro-Wilk (W)</i>	Valor p	Interpretación
Resultados de biopsia (1= positivo, 0=negativo)	30	0,667	< 0.001	No distribución normal ($p < 0.05$)

En la tabla 7 se puede ver que se realizó la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk para los resultados de las biopsias por congelación, considerando los valores "1" para diagnósticos positivos y "0" para negativos. El estadístico W fue de 0.677, con un valor de $p < 0.001$, indicando que los datos no siguen una distribución normal. Debido a esto, se emplearon pruebas estadísticas no paramétricas para el análisis de concordancia y asociación.

Tabla 8. Biopsias por congelación y biopsias definitiva – prueba de chi cuadrado

	Valor	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	30,000 ^a	0,000 ($p = 0,0000000432$)
N de casos válidos	30	

En la tabla se puede evidenciar con una probabilidad de error del 0.000 % ($p = 0,0000000432$) que existe concordancia entre los resultados de las biopsias por congelación y las biopsias definitivas. Este valor es menor a $p < 0.05$ por lo que se puede afirmar la existencia de asociación, aceptando la hipótesis alterna el cual dice: Existe concordancia diagnóstica entre la biopsia por congelación con el diagnóstico de cáncer de mama por biopsia definitiva en las pacientes del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas, Concepción 2022.

Tabla 9. Biopsia por congelación y biopsia definitiva – coeficiente kappa de Cohen

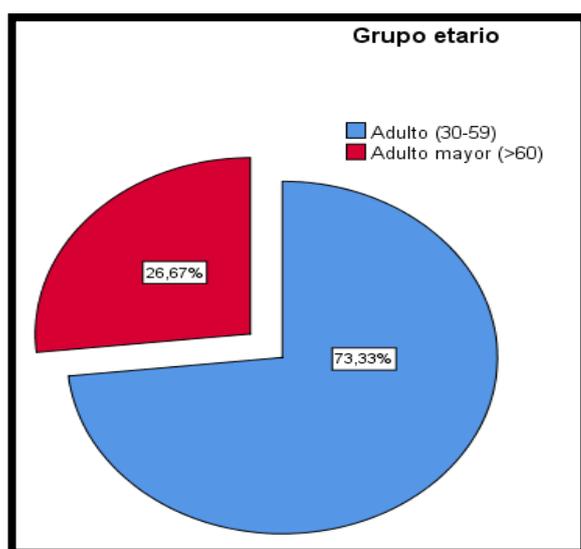
	Valor	Significación aproximada
Medida de acuerdo Kappa	1,000	0,000
N de casos válidos	30	

En la tabla 9 se puede evidenciar que la medida de la biopsia por congelación puede replicar los resultados hasta en el 100 % de los casos con respecto de la medida resultada por la biopsia definitiva. En los pacientes del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro en Concepción a quienes se les diagnosticó cáncer de mama por dos tipos de biopsias (por congelación) se encontró una alta concordancia ($Kappa= 1.000$), entre el diagnóstico de cáncer de mama obtenidos mediante las biopsias por congelación y las biopsias definitivas.

Tabla 10. Grupo etario de pacientes evaluadas por biopsia por congelación y biopsia definitiva

Grupo etario	Frecuencia	Porcentaje
Adulto (30-59)	22	73,3%
Adulto mayor (>60)	8	26,7%
Total	30	100,0%

La tabla 10 describe las características sociodemográficas del grupo de pacientes estudiadas en cuanto al grupo etario. La presencia de cáncer de mama diagnosticado por ambas biopsias (por congelación y definitivas) fue más frecuente en los pacientes adultos (73.3%) en comparación con los pacientes adultos mayores (26.7%), ello indica la importancia del diagnóstico oportuno y temprano de las neoplasias en mama.

**Figura 1.** Grupo etario de pacientes evaluadas por biopsia por congelación y biopsia definitiva

La figura 1 muestra la distribución porcentual de las pacientes según grupo etario. Se observa que el 73.33 % de las pacientes pertenecen al grupo de adultos (de 30 a 59 años), representado en color azul. En contraste, el 26.67 % corresponde al grupo de adultos mayores (mayores de 60 años), indicado en color rojo.

Tabla 11. Lugar de procedencia de pacientes evaluadas por biopsia por congelación y biopsia definitiva

Lugar de procedencia	Frecuencia	Porcentaje
Huancayo	19	63,3%
Concepción	2	6,7%
La Merced	2	6,7%
Huancavelica	2	6,7%
Huánuco	2	6,7%
Lima	1	3,3%
Cerro de Pasco	1	3,3%
Tarma	1	3,3%
Total	30	100,0%

La tabla 11 describe las características sociodemográficas del grupo de pacientes estudiadas en cuanto al lugar de procedencia. La presencia de cáncer de mama diagnosticado por ambas biopsias (por congelación y definitivas) fue más frecuente en las provincias de Huancayo (63.3%), Concepción (6.7%), La Merced (6.7%) y Huancavelica (6.7%); de ello se comprende que las actividades de promoción y prevención del cáncer de mama tienen que focalizarse en las provincias de mayor representación, según este estudio principalmente en la provincia de Huancayo.

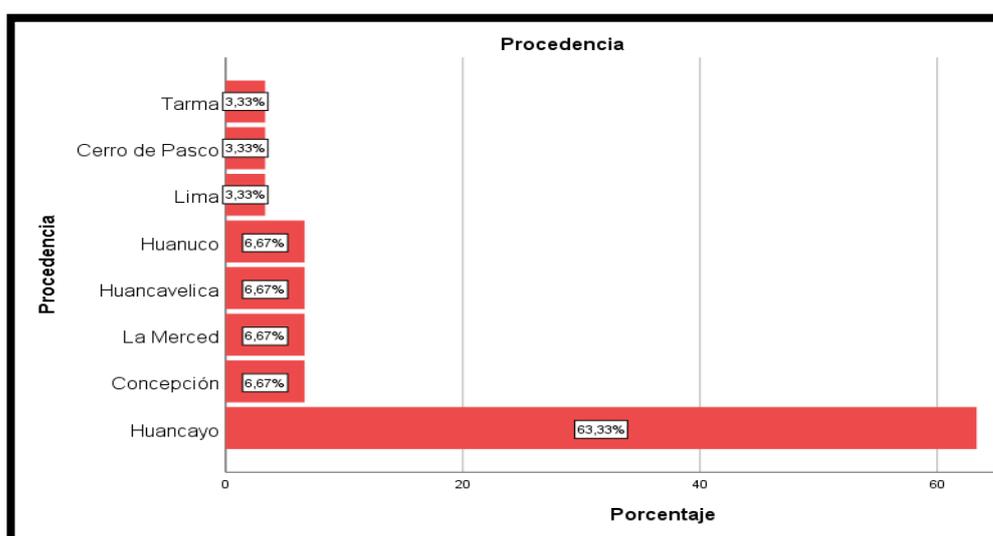


Figura 2. Lugar de procedencia de pacientes evaluadas por biopsia por congelación y biopsia definitiva.

La figura 2 muestra la procedencia geográfica de las pacientes atendidas. Se observa que la mayor proporción de pacientes proviene de Huancayo, representando el 63.33 % del total. Le siguen, con una frecuencia igual del 6.67 % cada una, las ciudades de Huánuco, Huancavelica, La Merced y Concepción. En menor proporción, con un 3.33% cada una, se encuentran las ciudades de Tarma, Cerro de Pasco y Lima.

Tabla 12. Tipo de tumor de mama de pacientes evaluadas por biopsia por congelación y biopsia definitiva

Tipo de tumor	Frecuencia	Porcentaje
Ductal	29	96,7%
Fibroepitelial	1	3,3%
Total	30	100,0%

La tabla 12 describe la distribución de tipos de tumores en una muestra de 30 casos. El 96,7 % de los tumores corresponden al tipo ductal, con un total de 29 casos. Por otro lado, el 3,3 % corresponde a tumores fibroepiteliales, con 1 caso registrado. En conjunto, estos valores suman el 100 % de los tumores analizados. El tipo de tumor de mama más frecuente diagnosticado por ambas biopsias (por congelación y definitivas) fue el tumor ductal, estos datos hacen referencia a que ante un tumor mamario los primeros en ser afectados son las células que revisten a los conductos por donde circulan, considerando el grupo etario y estos hallazgos es posible que se traten de las primeras etapas del cáncer, siendo este no invasivo o preinvasivas, al cual se le tiene contener oportunamente.

Tabla 13. Posición anatómica del tumor del grupo de pacientes estudiadas en cuanto al seno afectado por el cáncer de mama

Posición anatómica	Frecuencia	Porcentaje
Izquierdo	19	63,3%
Derecho	11	36,7%
Total	30	100,0%

La tabla 13 describe las características del grupo de pacientes estudiadas en al seno afectado por el cáncer de mama. Presenta la distribución de los tumores según la posición anatómica del seno afectado en un grupo de 30 pacientes con cáncer de mama. Se observa que el 63,3 % de los casos corresponde al seno izquierdo, con 19 pacientes afectadas, mientras que el 36,7 % corresponde al seno derecho, con 11 pacientes. En total, se registraron 30 casos, representando el 100 % de la muestra. El seno en el que se frecuenta más el diagnóstico de

cáncer mama por medio de ambas biopsias (por congelación y definitivas) es el izquierdo, este dato guarda relación con la mayoría de estudios, pero, aun no se ha asociado alguna condición, se sospecha que pueda estar influenciada por procesos hormonales y la irrigación sanguínea.

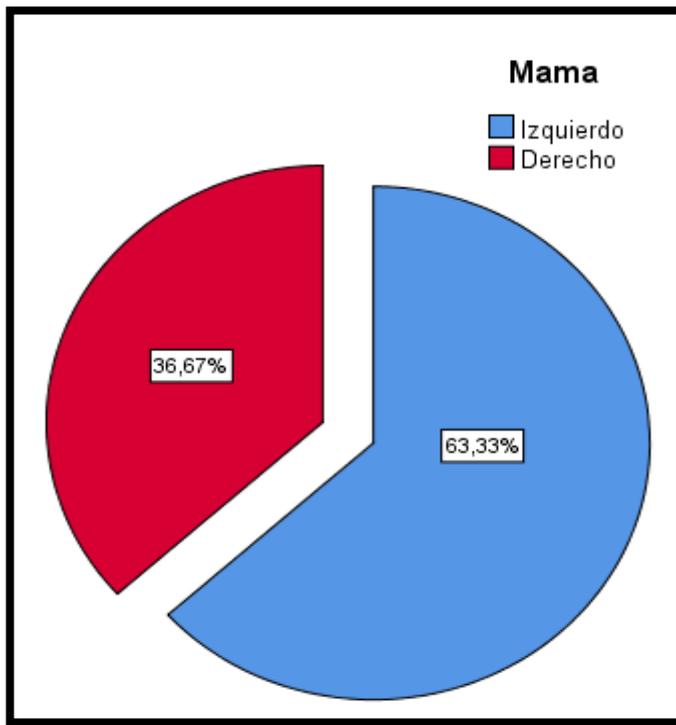


Figura 3. Posición anatómica del tumor del grupo de pacientes estudiadas en cuanto al seno afectado por el cáncer de mama

La figura 3 muestra un gráfico de torta que representa la distribución de los tumores mamarios según la lateralidad de la mama afectada. Se observa que el 63.33 % de los casos se localizaron en la mama izquierda, representada en color azul, mientras que el 36.67 % correspondió a la mama derecha, indicada en color rojo.

5.2. Discusión de resultados

La presente investigación permitió analizar la relación diagnóstica entre la biopsia por congelación y la biopsia convencional en el diagnóstico de cáncer de mama en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas, Concepción 2022. En el desarrollo del estudio, se identificó que la presencia de cáncer de mama diagnosticado por ambas biopsias fue más frecuente en pacientes adultas (73.3%) en comparación con las pacientes adultas mayores (26.7%), lo que reafirma la importancia del diagnóstico oportuno de las neoplasias mamarias en etapas tempranas para mejorar el pronóstico de las pacientes. Estos resultados coinciden con lo reportado por Rojas et al. (2016), quienes señalaron que la mayor incidencia de cáncer de mama se registra a partir de los 45 años, con una edad promedio de diagnóstico de 57 años.

El estudio de Merino (2015) sobre la biopsia asistida por vacío (BAV) como alternativa a la biopsia quirúrgica en lesiones proliferativas de riesgo mostró que esta técnica mínimamente invasiva, validada por seguimiento radiológico o confirmación quirúrgica, es eficaz y correlaciona significativamente con factores como el tamaño de la lesión y la categoría BIRADS. En el presente estudio realizado en 2022 en el Iren - Centro, se observó una concordancia del 53,3 % de resultados positivos y 46,7 % negativos entre la biopsia por congelación y la biopsia definitiva, destacando la confiabilidad de métodos diagnósticos intraoperatorios como la congelación. Ambos estudios coinciden en que es posible reducir procedimientos quirúrgicos invasivos sin perder precisión diagnóstica, siempre que se realice una adecuada evaluación histológica.

La investigación de Blanco (2023) sugiere que la distribución geográfica de los casos de cáncer de mama está directamente relacionada con la necesidad de intervenciones específicas en ciertas áreas, destacando que la accesibilidad a los servicios de salud en algunas regiones puede influir en el diagnóstico temprano (14). En este sentido, los hallazgos del presente estudio coinciden, ya que se observó que el mayor porcentaje de diagnósticos positivos se presentó en la provincia de Huancayo (63,3%), seguida por Concepción (6,7%), La Merced (6,7%) y Huancavelica (6,7%). Este patrón subraya la importancia de fortalecer las actividades de promoción y prevención, especialmente en las provincias con mayor representación de casos, con el fin de mejorar la detección temprana en esas zonas.

En la investigación presentada por Montoya (18), se concluyó en el (2023) que, el porcentaje de concordancia global entre la biopsia por congelación y un estudio histopatológico fue solamente de 70,2 %. Estos resultados difieren del presente estudio ya que, al analizar la frecuencia de resultados positivos en el informe patológico final, luego de un informe negativo en la biopsia por congelación realizada para el diagnóstico de cáncer de mama, se pudo observar que ninguno de los resultados en el informe final de biopsia definitiva (0,0%) tuvo un informe contrario o en discordancia al informe emitido a raíz del estudio de biopsia por congelación. Encontrando así mismo una concordancia global de ambos estudios en un 100 %.

Tal y como lo sugiere la investigación de Ríos (16), la biopsia por congelación en el cáncer de mama resulta beneficiosa, ya que reduce la cantidad de reintervenciones y mastectomía total. Por otro lado, la presente investigación hace énfasis en la afirmación y coincide en la misma, ya que en los resultados presentados se puede ver que en el total de pacientes (100%) no fue necesaria ningún tipo de reintervenciones quirúrgicas luego de que la

biopsia por congelación arrojó un resultado negativo en el diagnóstico de cáncer de mama en el Iren.

Los resultados obtenidos en la presente investigación guardan relación con los hallazgos de Osako et al. (8), quienes evaluaron la eficacia del análisis intraoperatorio mediante cortes por congelación en cirugía conservadora de mama, enfocándose en los márgenes de resección durante lumpectomías. En su estudio, el análisis intraoperatorio permitió identificar márgenes comprometidos en el 30,3 % de los casos, lo cual facilitó la ampliación quirúrgica inmediata y redujo la necesidad de reintervenciones, mostrando una tasa de recurrencia local extremadamente baja (0,1%) en un seguimiento a largo plazo. De manera análoga, en la presente investigación se evidenció una sensibilidad del 100 % en la biopsia por congelación al compararla con la biopsia histopatológica definitiva, sin haberse registrado casos falsos negativos. Este hallazgo confirma la alta capacidad de esta técnica para detectar de forma precisa la presencia de células malignas en tiempo real durante el acto quirúrgico. Tanto Osako et al. (8) como el presente estudio destacan la utilidad clínica de las evaluaciones intraoperatorias, no solo para optimizar la toma de decisiones quirúrgicas inmediatas, sino también para contribuir significativamente a la disminución de recurrencias locales y procedimientos adicionales.

El estudio de Boughey et al. (9) destacó que el uso de la biopsia por congelación en lumpectomías para cáncer de mama reduce significativamente la necesidad de reintervenciones, lo que no solo beneficia a las pacientes al evitarles una segunda cirugía, sino que también genera ahorros económicos importantes para el sistema de salud. En concordancia con estos hallazgos, en este estudio la biopsia por congelación mostró una especificidad del 100%, identificando correctamente a todos los pacientes sin cáncer de mama, sin falsos positivos, lo que refuerza la efectividad de esta técnica en la mejora de los resultados quirúrgicos y la eficiencia del proceso diagnóstico.

El estudio de Grabenstetter et al. (10) evaluó la precisión de la biopsia por congelación en ganglios linfáticos centinela, encontrando una sensibilidad del 84.7 % y una especificidad del 100 %, con una tasa de falsos negativos del 15.3 %. Estos resultados fueron influenciados por factores como la edad de la paciente y la positividad a receptores de estrógeno. De manera similar, en este estudio, la biopsia por congelación presentó un valor predictivo positivo del 100 %, lo que indica que todos los casos positivos en la biopsia por congelación fueron confirmados como positivos en la biopsia definitiva, sin falsos positivos, lo que resalta la alta precisión diagnóstica de esta técnica.

El estudio de Laws et al. (11) evaluó la efectividad de diversas técnicas para evaluar los márgenes quirúrgicos durante la cirugía conservadora de mama, encontrando que la inspección macroscópica del patólogo y la biopsia por congelación fueron las más eficaces para reducir los márgenes positivos. En este estudio, el valor predictivo negativo de la biopsia por congelación fue del 100 %, lo que indica que todos los resultados negativos fueron confirmados como correctos en la biopsia definitiva, sin falsos negativos. Este hallazgo refuerza la fiabilidad de la biopsia por congelación, similar a la conclusión de Laws et al. (11), que destacaron la importancia de la congelación intraoperatoria en la obtención de márgenes quirúrgicos adecuados.

Respecto a las características clínicas del grupo de pacientes estudiadas, se identificó que el tipo de tumor de mama más frecuente fue el carcinoma ductal, lo que concuerda con los hallazgos de Rojas et al. (12) en el 2016, quienes determinaron que el carcinoma ductal infiltrante es el tipo más común de cáncer de mama en la histopatología. La localización en los conductos mamarios explica su alta incidencia, especialmente en etapas iniciales, cuando el tumor aún no ha invadido otras estructuras mamarias.

En relación con el desempeño analítico de la biopsia por congelación, los resultados indicaron una sensibilidad y especificidad del 100.0% en comparación con la biopsia definitiva. Este hallazgo es consistente con estudios como el de Rios (16), quien destacó que la biopsia por congelación es una técnica beneficiosa en el diagnóstico de cáncer de mama, pues reduce la necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales al permitir una evaluación intraoperatoria precisa. Además, el estudio de Jans et al. (15) mostró que la biopsia intraoperatoria por congelación tiene una sensibilidad del 66.9 % y una especificidad del 99.7% en la detección de metástasis en el linfonodo centinela, resultados que, si bien son inferiores a los obtenidos en este estudio, refuerzan la utilidad de esta técnica diagnóstica.

El valor predictivo positivo obtenido en el presente estudio fue del 10.0%, mientras que el valor predictivo negativo alcanzó el 100.0%, lo que indica una alta capacidad de la biopsia por congelación para descartar la presencia de cáncer de mama en los casos negativos. Estos resultados son comparables con los obtenidos por Gutierrez (17), quien reportó una concordancia global del 88.2% entre la biopsia por congelación y el estudio histopatológico en el diagnóstico de cáncer de ovario, con una sensibilidad del 81.8 % y especificidad del 96.6 % para tumores malignos.

Asimismo, la evaluación estadística realizada evidenció una concordancia diagnóstica del 100% (Kappa = 1.000) entre la biopsia por congelación y la biopsia definitiva, con una

probabilidad de error del 0.000 % ($p= 0.0000000432$), lo que confirma la existencia de una asociación significativa entre ambas técnicas diagnósticas. Estos hallazgos refuerzan lo reportado por Montoya (2023), quien encontró una concordancia del 70.2 % en el diagnóstico de cáncer de mama entre la biopsia por congelación y el estudio histopatológico definitivo.

Finalmente, el presente estudio demuestra que la biopsia por congelación es una herramienta altamente eficaz para el diagnóstico de cáncer de mama, con valores de sensibilidad y especificidad del 100.0%, lo que la posiciona como una técnica confiable en la evaluación intraoperatoria. La concordancia con la biopsia definitiva resalta su utilidad para la toma de decisiones quirúrgicas inmediatas, reduciendo la necesidad de intervenciones adicionales y optimizando el manejo oncológico de las pacientes. Estos resultados, alineados con la literatura científica existente, destacan la importancia de continuar con estudios similares para fortalecer la evidencia en la aplicación de esta técnica en distintos entornos clínicos.

Conclusiones

1. Del análisis realizado, se concluyó que no se identificaron casos de falsos negativos en la muestra evaluada; es decir, ninguna paciente que tuvo un resultado negativo en la biopsia por congelación fue posteriormente diagnosticada con cáncer de mama en el informe histopatológico definitivo, lo que representa una frecuencia del 0,0 %. Este hallazgo es significativo, ya que confirma la alta concordancia entre ambos métodos y la capacidad de la biopsia por congelación para identificar correctamente los casos sin enfermedad, reduciendo así el riesgo de omitir diagnósticos positivos durante la intervención quirúrgica. La confiabilidad demostrada en este aspecto sugiere que la técnica es adecuada como herramienta de diagnóstico intraoperatorio.
2. Se determinó que la sensibilidad de la biopsia por congelación fue del 100 %, lo que significa que esta técnica fue capaz de detectar correctamente todos los casos positivos de cáncer de mama confirmados por el estudio histopatológico definitivo. Este valor indica que no existieron falsos negativos, es decir, todos los pacientes que presentaban la enfermedad fueron correctamente identificados en el momento de la cirugía mediante la biopsia por congelación. La alta sensibilidad de esta técnica representa un valor clínico relevante, especialmente en contextos donde se requiere tomar decisiones quirúrgicas inmediatas, como en procedimientos oncológicos.
3. En cuanto a la especificidad, también se obtuvo un resultado del 100 %, lo que implica que todos los casos sin presencia de cáncer de mama fueron correctamente identificados como negativos por la biopsia por congelación y confirmados posteriormente por el estudio histológico definitivo. Esto indica la ausencia de falsos positivos, lo cual es fundamental para evitar tratamientos o intervenciones innecesarias. La especificidad perfecta reafirma la seguridad diagnóstica de esta técnica y su idoneidad como apoyo en la toma de decisiones intraoperatorias.
4. Los resultados obtenidos mostraron que tanto el valor predictivo positivo (VPP) como el valor predictivo negativo (VPN) de la biopsia por congelación fueron del 100 %. Esto significa que todas las pacientes con resultados positivos en la biopsia por congelación efectivamente presentaban cáncer de mama según el estudio definitivo. Todas las pacientes con resultados negativos en la biopsia por congelación no presentaban cáncer de mama según el análisis histopatológico final. Estos indicadores son especialmente valiosos desde el punto de vista clínico, ya que reafirman que el diagnóstico proporcionado por la biopsia

por congelación es altamente confiable, tanto para confirmar como para descartar la presencia de cáncer de mama durante el acto quirúrgico.

5. En el análisis de las características clínicas de las pacientes incluidas en el estudio, se observó que el tipo histológico más frecuente fue el carcinoma ductal infiltrante, identificado por ambas técnicas diagnósticas. Este hallazgo es consistente con la literatura científica, que señala a este tipo como la forma más común de cáncer de mama. Además, se encontró una mayor afectación del seno izquierdo en comparación con el derecho, lo cual podría estar relacionado con factores anatómicos, hormonales o diferencias en la vascularización mamaria. Aunque este patrón ha sido descrito en estudios previos, se recomienda profundizar en investigaciones futuras para confirmar sus causas.
6. En cuanto a la distribución etaria, se evidenció una mayor prevalencia del cáncer de mama en pacientes adultas (63,3 %) en comparación con adultas mayores, lo cual subraya la importancia del diagnóstico precoz en este grupo etario. Desde una perspectiva geográfica, la mayoría de las pacientes procedía de la ciudad de Huancayo (63,3 %), seguida de otras provincias como Concepción, La Merced y Huancavelica, con 6,7 % cada una. Esta distribución territorial refleja la necesidad de fortalecer el acceso a servicios especializados en oncología en regiones fuera de los grandes centros urbanos.
7. Se calculó un índice de concordancia kappa de Cohen igual a 1.000, lo que representa un nivel de concordancia perfecto entre los resultados diagnósticos obtenidos por la biopsia por congelación y la biopsia definitiva. Este resultado confirma que ambos métodos coincidieron plenamente en todos los casos, consolidando el uso de la biopsia por congelación como una alternativa válida y precisa en el entorno quirúrgico.
8. La utilización de la biopsia por congelación durante los procedimientos quirúrgicos permitió obtener diagnósticos rápidos y confiables, optimizando la toma de decisiones clínicas inmediatas y mejorando los resultados terapéuticos. Su implementación se presenta como una herramienta eficaz, sobre todo en contextos donde se requiere determinar con certeza los márgenes quirúrgicos o la naturaleza maligna del tejido durante el acto operatorio.

Recomendaciones

1. Dado que no se identificaron falsos negativos y se observó una concordancia del 100 % entre la biopsia por congelación y la biopsia definitiva, se recomienda continuar utilizando la biopsia por congelación como herramienta diagnóstica intraoperatoria de rutina en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas de Concepción. Este procedimiento ha demostrado ser confiable y preciso, lo cual permite optimizar los tiempos quirúrgicos y evitar la necesidad de procedimientos adicionales. De igual manera, se sugiere estandarizar y reforzar los protocolos operativos relacionados con este tipo de biopsia, asegurando que todos los equipos quirúrgicos y de patología estén capacitados y alineados en su uso, lo que permitirá mantener la alta concordancia diagnóstica observada.
2. Considerando la sensibilidad perfecta alcanzada, se recomienda integrar formalmente la biopsia por congelación dentro de los protocolos de manejo quirúrgico del cáncer de mama en el Iren Concepción, especialmente en intervenciones oncoplásticas. Esta práctica permitirá identificar con alta precisión los casos positivos durante la cirugía, facilitando la toma de decisiones inmediatas y contribuyendo a mejorar los resultados oncológicos. Además, se propone extender su uso a otras neoplasias mamarias sospechosas, con el fin de ampliar su beneficio en pacientes con diagnóstico clínico complejo o en quienes el tiempo diagnóstico sea crítico.
3. Dado que la biopsia por congelación no generó falsos positivos, se recomienda potenciar su aplicación como herramienta de apoyo para evitar tratamientos innecesarios, como cirugías radicales no justificadas. Su uso adecuado puede reducir el impacto físico y emocional en las pacientes, disminuyendo también la morbilidad quirúrgica asociada. Se sugiere que el equipo multidisciplinario que participa en el manejo de cáncer de mama confíe en los resultados de la biopsia por congelación para evitar sobretratamientos y que se realicen sesiones clínicas postoperatorias para validar las decisiones tomadas sobre la base de sus resultados.
4. Dado que la biopsia por congelación demostró valores predictivos perfectos, se recomienda promover su utilización en situaciones clínicas en las que se requiera una decisión quirúrgica rápida, como tumores localmente avanzados, márgenes comprometidos o sospecha intraoperatoria de malignidad. Asimismo, se sugiere que el IREN documente y difunda estos hallazgos en foros médicos y publicaciones científicas, con el fin de respaldar con evidencia local el uso de esta técnica como parte del arsenal diagnóstico seguro y eficaz en el tratamiento del cáncer de mama.

5. Considerando que la mayoría de casos se presentó en pacientes adultas, con predominancia del carcinoma ductal y mayor afectación del seno izquierdo, se recomienda que el Iren Concepción fortalezca las campañas de detección precoz enfocadas en mujeres adultas, priorizando regiones con mayor incidencia como Huancayo, Concepción, La Merced y Huancavelica. Además, se insta a las autoridades de salud a implementar estrategias de tamizaje poblacional, como campañas de mamografía gratuitas o subvencionadas, con énfasis en las zonas mencionadas. También se recomienda fomentar el autoexamen mamario y la educación sobre signos clínicos tempranos, en especial respecto al seno izquierdo, dada su mayor frecuencia de afectación.
6. A partir del índice kappa perfecto obtenido, se recomienda al Instituto mantener y reforzar la formación continua del personal de anatomía patológica en la interpretación de biopsias por congelación, asegurando la continuidad de la calidad diagnóstica observada en este estudio.
7. Se propone que el uso conjunto de la biopsia por congelación y la definitiva continúe aplicándose, ya que este enfoque combinado garantiza la reducción de falsos negativos y positivos, ofreciendo mayor seguridad diagnóstica en el manejo integral del cáncer de mama.
8. Se sugiere que la biopsia por congelación sea considerada como una herramienta preferente en los casos urgentes, ya que su capacidad de ofrecer un diagnóstico rápido y confiable durante el acto quirúrgico puede ser determinante para definir la extensión de la cirugía en tiempo real.
9. Se recomienda a los anatomopatólogos la utilización de ambos métodos en el diagnóstico de cáncer de mama a fin de reducir la tasa de falsos positivos y negativos al momento de evaluar a una paciente.
10. Es esencial llevar a cabo campañas educativas dirigidas a la población, enfocadas en la importancia del autoexamen de mamá, particularmente en el seno izquierdo y sus características vasculares. Esto permitirá reducir el riesgo de diagnósticos tardíos, prevenir complicaciones graves como la mastectomía y disminuir la mortalidad asociada al cáncer

Referencias bibliográficas

1. Organización Panamericana de la Salud. Cáncer. [Online]. Acceso 20 de marzo de 2024. Disponible en: [https://www.paho.org/es/temas/cancer#:~:text=Los%20tipos%20de%20c%C3%A1ncer%20diagnosticados%20con%20mayor%20frecuencia%20en%20las,uterino%20\(6%2C4%20%25\).](https://www.paho.org/es/temas/cancer#:~:text=Los%20tipos%20de%20c%C3%A1ncer%20diagnosticados%20con%20mayor%20frecuencia%20en%20las,uterino%20(6%2C4%20%25).)
2. Ministerio de Salud (MINSA). Documento Técnico: “Plan Nacional para la Prevención y Control de Cáncer de Mama en el Perú (2017- 2021)”. [Online].; 2022. Acceso 30 de marzo de 2024. Disponible en: <https://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/4234.pdf>.
3. Gobierno Regional de Junín. Mujeres de escasos recursos económicos acceden a campaña de descarte de cáncer de mama. [Online].; 2023. Acceso 30 de marzo de 2024. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/regionjunin/noticias/755422-mujeres-de-escasos-recursos-economicos-acceden-a-campana-de-descarte-de-cancer-de-mama>.
4. Jiménez G, García J, Arias L. Biopsia por congelación. MEDICINA & LABORATORIO. 2012; 18(3).
5. Carlosama-Rosero Y, Reyes N, Rolón M, Rosero E. Biopsia por congelación: recomendaciones en la práctica clínica. Revista Colombiana de Cancerología. 2014; 18(2).
6. Sociedad Española de Anatomía Patológica. Calidad y Acreditación. [Online]. Acceso 30 de marzo de 2024. Disponible en: <https://www.seap.es/acreditacion>.
7. Huang Y, Lei Y, Wang Q, Li D, Ma L, Guo L, et al. Telepathology consultation for frozen section diagnosis in China. Diagnostic Pathology. 2018; 4(1).
8. Osako , Nishimura , Nishiyama , Okumura , Tashim R, Nakano , et al. Efficacy of intraoperative entire-circumferential frozen section analysis of lumpectomy margins during breast-conserving surgery for breast cancer. Revista Internacional de Oncología Clínica. 2015; 20(6).
9. Boughey J, Hieken T, Jakub , Degnim A, Grant C, Farley D, et al. Impact of analysis of frozen-section margin on reoperation rates in women undergoing lumpectomy for breast cancer: evaluation of the National Surgical Quality Improvement Program data. Surgery. 2014; 156(1): p. 190-197.
10. Grabenstetter , Moo TA, Hajiyeva , Schüffler P, Khattar , Friedlander , et al. Accuracy of Intraoperative Frozen Section of Sentinel Lymph Nodes After Neoadjuvant Chemotherapy for Breast Carcinoma. The American Journal of Surgical Pathology. 2019; 43(10): p. 1377–1383.

11. Laws A, Brar , Bouchard-Fortier A, Leong B, Quan. Intraoperative Margin Assessment in Wire-Localized Breast-Conserving Surgery for Invasive Cancer: A Population-Level Comparison of Techniques. *Ann Surg Oncol*. 2016; 23(10).
12. Rojas de la Cruz, Kenia; Duany Fernandez, Malvis; Dieguez Brooks, Niurka. Correlación ecográfica, mamográfica e histopatológica en el diagnóstico de cáncer de mama en Guantánamo, 2010-2015. *Revista Informatica Cientifica*. 2021; 2(1).
13. Merino Rasilio P. Biopsia asistida por vacio como alternativa a la biopsia quirurgica en las lesiones proliferativas de riesgo de mama. [Tesis doctoral]. Santander: Universidad de Cantabria, Ciencias Medicas y Quirurgicas.
14. Blanco Fallas, Sergio; Varela Solano, Jeison. Aplicación de la microscopía electrónica y la inmunohistoquímica para el estudio de los dos subtipos más frecuentes de carcinomas de la glándula mamaria en el hospital Dr. Maximiliano Peralta Jimenez de la provincia de Cartago, Costa Rica, 2021. Tesis de Licenciatura. Costa Rica: Universidad de Costa Rica, Facultad de Medicina.
15. Jans B, Jaime; Escudero M , Nicolas; Leon R, Augusto; Dominguez C, Francisco. Rendimiento de la biopsia intraoperatoria por congelacion en el estudio del linfonodo centinela en cancer de mama. *Revista Chilena de Cirugia*. 2015; 65(2).
16. Rios Burranca M. Utilidad diagnostica de la biopsia por congelacion de Tumores de mama en pacientes sometidos a cirugia oncoplastica Instituto Nacional de Enfermedades Neoplasicas 2012- 2015. Tesis de maestria. Lima: Universidad San Martin de Porres, Ciencias de la Salud.
17. Gutierrez Quispe P. Correlacion entre el resultado de la biopsia por congelacion y el estudio histopatologico final en el diagnostico del cancer de ovario. Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobiedo, Essalud. Arequipa. Tesis de Maestria. Arequipa: Universidad Nacional de San Agustin de Arequipa, Facultad de medicina.
18. Montoya R. CONCORDANCIA DIAGNÓSTICA ENTRE BIOPSIAS INTRAOPERATORIAS POR CONGELACIÓN Y ESTUDIOS HISTOPATOLÓGICOS DEFINITIVOS HOSPITAL ARZOBISPO LOAYZA 2017 - 2019. Tesis de Especialidad. Lima: Universidad San Martín de Porres.
19. elsevier. elsevier. [Online]; 2021. Acceso 1 de Agosto de 2024. Disponible en: <https://www.elsevier.com/es-es/connect/patologia-edu-mama-anatomia-y-lesiones-benignas-y-malignas>.
20. Marco Molina , García Hernández. Lesiones histológicas de riesgo de carcinoma de mama. *Guía de supervivencia para el patólogo general*. elsevier. 2020; 53(3).

21. Carlosama Rosero , Reyes Gutiérrez , C. Rolón , A. Rosero. Biopsia por congelación: recomendaciones en la práctica clínica y dermatológica. elsevier. 2014; 03(02).
22. Delgado J. Realidad en Biopsias por congelación. Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal. 2007; 48(1).
23. Pina L, Apesteguía L, Sáenz J, Zornoza G, Dominguez F, De Luis M. Técnicas de biopsia para el diagnóstico de lesiones mamarias no palpables. Anales del Sistema Sanitario de Navarra. 2004; 27(3).
24. López P, Casasbuenas J. La biopsia y la citología, pilares del diagnóstico médico. Revista Médica Sanitas. 2015; 18(1).
25. Jackman RJ, Marzoni FA. Needle-localized Breast Biopsy: Why Do We Fail? En. California; 1997. p. 677-684.
26. Norton LW, Zeligman BE, Pearlman NW. Accuracy and cost of needle localization breast biopsy. Arch Surg. 2008; 12(38).
27. Carrasco Diaz S. Metodología de la investigación científica. En Carrasco Diaz S. Metodología de la investigación científica. Lima: San Marcos; 2007. p. 35-36.
28. Supo Condori J. Bioestadístico. [Online]; 2023. Acceso 1 de Noviembre de 2024. Disponible en: <https://bioestadistico.com/la-documentacion-de-datos#:~:text=La%20ficha%20de%20recolecta%20de%20datos%20no%20es%20un%20instrumento,cuenta%20con%20validez%20de%20contenido>.
29. Maurillo Bacilio, Magdali ; Palta Gonzales, Araceli Miroslava; Patiño Murillo, Gabriela Elizabeth. Prueba diagnóstica entre la citología, biopsia por congelación e histopatología en el diagnóstico del Nódulo Tiroideo en pacientes atendidos en Solca desde el año 2009- 2017. Revista de Oncología Ecuatoriana. 2020; 30(3).
30. Diaz Exposito R. Biopsia Selectiva del Ganglio Centilena en Paciente con Cancer de mama. Efecto de la quimioterapia Neoadyubante y grado de respuesta clinica y Patologica. [Tesis doctoral]. Valencia: Universidad de Valencia, Medicina.
31. Nicolas Lopez T. “Estudio de los factores predictivos del resultado del análisis intraoperatorio de la biopsia selectiva del ganglio centinela en el cancer de mama y su implicacion en la indicacion de mismo. [Tesis doctoral]. España: Universidad de Murcia, Departamento de Medicina.
32. Flores Bañez VL. Conocimientos y practicas sobre prevencion de cancer de mama en mujeres, Hospital de Regional de Huacho, Lima 2021. Tesis de Licenciatura. Lima: Universidad Norbert Wiener, Ciencias de la Salud.

33. Chocca Inga, Rossmery; Huaman Llacta, Marilu Nely; Asto Pocomucha, Suri Diana. Factores de Riesgo asociados a cancer de mama en mujeres atendidas en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplasicas Junin, 2021. Tesis de Especialidad. Callao: Universidad Nacional del Callao, Ciencias de la Salud.
34. Crdenas Casalino, Claudia Patricia. Factores pronósticos asociados a recurrencia axilar con biopsia de ganglio centinela negativo en cancer de mama T1 - T2, N0. Tesis de Licenciatura. Trujillo: Universidad Privada Antenor Orrego, Facultadde Medicina Humana.
35. Carrazco Diaz. Metodología de la Investigación Científica. Decimoquinta ed. Jr. Davalos Lisson 135 L, editor. Lima: San Marcos E.I.R.L.; 2007.

Anexos

Anexo 1

Matriz de consistencia

Título: Relación diagnóstica entre biopsia por congelación y biopsia convencional en diagnóstico de cáncer de mama en IREN centro, Concepción 2022.

Problemas	Objetivos	Hipótesis	Variables	Metodología	Población y muestra
Problema general	Objetivo general	Hipótesis general	Variable 1	Enfoque	Población
¿Cuál es la relación diagnóstica entre la biopsia por congelación y la biopsia histológica convencional en el diagnóstico de cáncer de mama en IREN centro, Concepción 2022?	Determinar la relación diagnóstica entre la biopsia por congelación y la biopsia histológica convencional en el diagnóstico de cáncer de mama en IREN centro, Concepción 2022.	H1: Existe una relación diagnóstica estadísticamente significativa entre los resultados obtenidos mediante la biopsia por congelación y los resultados del análisis por biopsia convencional en el diagnóstico de cáncer de mama en IREN centro, Concepción 2022.	Diagnóstico de cáncer de mama por biopsia definitiva.	Cuantitativo Tipo Básico	N: 30 Muestra n:30 Tecnica Observación documentari a Instrumento
Problemas específicos	Objetivos específicos	H0: No existe una relación diagnóstica estadísticamente significativa entre los resultados obtenidos mediante la biopsia por congelación y los resultados del análisis por biopsia convencional en el diagnóstico de cáncer de mama en IREN centro, Concepción 2022 Hipótesis específicas	Variable 2	Diseño	Ficha de recolección.
<ul style="list-style-type: none"> ¿Cuál es la frecuencia de diagnósticos positivos de cáncer de mama en los informes histopatológicos definitivos, precedidos por resultados negativos en la biopsia por congelación, en el diagnóstico de cáncer de mama en IREN centro, Concepción 2022? ¿Cuál es la sensibilidad de la biopsia por congelación en el diagnóstico de cáncer de mama, comparada con la biopsia histológica convencional, en el diagnóstico de cáncer de mama en IREN centro, Concepción 2022? 	<ul style="list-style-type: none"> Identificar la frecuencia de diagnósticos positivos en los informes histopatológicos definitivos que fueron precedidos por resultados negativos en la biopsia por congelación en el diagnóstico de cáncer de mama en IREN centro, Concepción 2022. Determinar la sensibilidad de la biopsia por congelación en el diagnóstico de cáncer de mama, comparada con la biopsia histológica convencional, en el diagnóstico de cáncer de mama en IREN centro, Concepción 2022. 	<ul style="list-style-type: none"> Existe una frecuencia baja de diagnósticos positivos en los informes histopatológicos definitivos precedidos por resultados negativos en la biopsia por congelación en el 	Biopsia por congelación en el diagnóstico de cáncer de mama.	Observacional retrospectivo, transversal.	Análisis de datos Microsoft Excel 2010 y SPSS vs 26
			Variable	Microsoft	
			interviniente	Excel 2010 y	
			Grupo etario	SPSS vs 26	
			Lugar de procedencia		

-
- ¿Cuál es la especificidad de la biopsia por congelación en el diagnóstico de cáncer de mama, comparada con la biopsia histológica convencional, en el diagnóstico de cáncer de mama en IREN centro, Concepción 2022?
 - ¿Cuáles son los valores predictivos positivos y negativos de la biopsia por congelación en comparación con los de la biopsia histológica convencional en el diagnóstico de cáncer de mama en IREN centro, Concepción 2022?
 - ¿Cuáles son las características clínicas del grupo de pacientes estudiadas en cuanto al tipo y seno en el que se presenta con mayor frecuencia el cáncer de mama en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas, Concepción 2022?
 - Determinar la especificidad de la biopsia por congelación en el diagnóstico de cáncer de mama, comparada con la biopsia histológica convencional, en el diagnóstico de cáncer de mama en IREN centro, Concepción 2022.
 - Estimar los valores predictivos positivo y negativo de la biopsia por congelación en comparación con los de la biopsia histológica convencional en el diagnóstico de cáncer de mama en IREN centro, Concepción 2022.
 - Describir las características clínicas del grupo de pacientes estudiadas en cuanto al tipo y seno en el que se presenta con mayor frecuencia el cáncer de mama en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas, Concepción 2022..
 - diagnóstico de cáncer de mama en IREN centro, Concepción 2022.
 - La biopsia por congelación presenta una sensibilidad alta frente a la biopsia histológica convencional en el diagnóstico de cáncer de mama en IREN centro, Concepción 2022.
 - La biopsia por congelación tiene una especificidad elevada a la biopsia convencional en el diagnóstico de cáncer de mama en IREN centro, Concepción 2022.
 - La biopsia por congelación muestra valores predictivos positivos y negativos consistentes con los obtenidos mediante la biopsia histológica convencional, lo que indica una concordancia diagnóstica aceptable entre ambas pruebas en el contexto del cáncer de mama..
-

Anexo 2

Documento de aprobación por el Comité de Ética



Huancayo, 09 de mayo del 2024

OFICIO N°0337-2024-CIEI-UC

Investigadores:

NAYELI DE LOURDES CALDERON BREÑA

Presente-

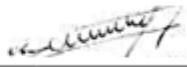
Tengo el agrado de dirigirme a ustedes para saludarles cordialmente y a la vez manifestarles que el estudio de investigación titulado: **UTILIDAD DIAGNÓSTICA DE LA BIOPSIA POR CONGELACIÓN EN EL CÁNCER DE MAMA DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, CONCEPCIÓN 2022.**

Ha sido **APROBADO** por el Comité Institucional de Ética en Investigación, bajo las siguientes precisiones:

- El Comité puede en cualquier momento de la ejecución del estudio solicitar información y confirmar el cumplimiento de las normas éticas.
- El Comité puede solicitar el informe final para revisión final.

Aprovechamos la oportunidad para renovar los sentimientos de nuestra consideración y estima personal.

Atentamente,




Walter Calderón Gerstein
Presidente del Comité de Ética
Universidad Continental

C.c. Archivo.

ucontinental.edu.pe

Arequipa

Av. Los Incas S/N,
José Luis Bustamante y Rivero
(054) 412 030

Calle Alfonso Ugarte 607, Yanahuara
(054) 412 030

Huancayo

Av. San Carlos 1980
(064) 481 430

Cusco

Urb. Manuel Prado - Lote B, N° 7 Av. Collasuyo
(084) 480 070

Sector Angostura KM. 10,
carretera San Jerónimo - Saylla
(084) 480 070

Lima

Av. Alfredo Mendiolá 5210, Los Olivos
(01) 213 2760

Jr. Junín 355, Miraflores
(01) 213 2760

Anexo 3

Permiso institucional



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



Concepción, 10 de julio del 2024

CARTA N° 129 - 2024/GRJ/DIRESA/IREN-CENTRO/DG

Calderón Breña Nayeli de Lourdes
Investigadora

Presente. -
CONCEPCIÓN.

ASUNTO: Dictamen Favorable para la Ejecución de Proyecto de Investigación.

REFERENCIA: INFORME 044-2024-GRJ/DIRESA/IREN/CERPI



De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para expresarle mi cordial saludo a nombre del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro que honro en dirigir. Asimismo, hacer extensiva las felicitaciones por la iniciativa de realizar investigación en la línea de investigación oncológica.

Asimismo, en atención al documento de referencia, se comunica, que tiene dictamen FAVORABLE por el Comité de Ética y Revisor de Investigación, por lo cual se autoriza la ejecución del Proyecto de Investigación "UTILIDAD DIAGNÓSTICA DE LA BIOPSIA POR CONGELACIÓN EN EL CÁNCER DE MAMA DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, CONCEPCIÓN 2022".



Cabe precisar, la autorización de ejecución de proyecto de investigación tiene una vigencia de 6 meses, si desea extender el periodo ejecución del proyecto el investigador principal deberá de solicitar la renovación 30 días antes del vencimiento de la fecha de aprobación otorgada, asimismo enviarán informes de avance del estudio al inicio y termino de la ejecución.

En caso que se observe alguna irregularidad de carácter ético en el Proyecto de Investigación: se dará comunicado a la Universidad y a la Sub Unidad de Innovación e Investigación para que tome las medidas correspondientes, según sea el caso.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para expresarle las muestras de mi especial consideración personal.

Atentamente,

Fs.
c.c. archivo
ACHH/detg

N° DOC.	08057755
N° EXP.	05506704

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - JUNÍN
INSTITUTO DE ENFERMEDADES
NEOPLÁSICAS - IREN CENTRO
Alexander Chavez
Dr. Alexander Chavez
DIRECTOR GENERAL

Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas IREN - Centro
Progreso N° 1235, 1237, 1239 Sector Polo Seco Concepción - Junín
direccion@irencentro.gob.pe

Anexo 4

Ficha de recolección de datos

NUMERO DE FICHA:			
TÍTULO DE INVESTIGACIÓN: Relación diagnóstica entre biopsia por congelación y biopsia convencional en diagnóstico de cáncer de mama en IREN centro, Concepción 2022.			
VARIABLE 1: Diagnóstico de cáncer de mama por biopsia definitiva.			
VARIABLE 2: Biopsia por congelación en el diagnóstico de cáncer de mama.			
INVESTIGADOR: Nayeli de Lourdes Calderón Breña			
INSTITUCIÓN: Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Concepción – IREN Centro.			
DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS			
1.	Grupo etario	Adolescente (12-17 años)	
		Joven (18-29 años)	
		Adulto (30-59 años)	
		Adulto mayor (>60 años)	
2.	Lugar de procedencia (Provincia)		
DATOS CLÍNICOS Y ANALÍTICOS			
3.	Resultado de biopsia definitiva	Positivo	
		Negativo	
4.	Resultado de biopsia por congelación	Positivo	
		Negativo	
5.	Tipo	Cáncer ductual	
		Cáncer lobulillar	
		Cáncer medular	
		Carcinoma mucinoso	
		Carcinoma papilar	
		Fibroepitelial	
6.	Seno en el que se presenta el cáncer de mama	Derecho	
		Izquierdo	
		Ambos	
7.	Paciente sometido a reintervención quirúrgica	SI	NO

Anexo 5

Validación del instrumento

Al ser una ficha de recolección de datos no requiere validación.

Según, Supo C, 2023, el presente trabajo de investigación fue un estudio retrospectivo en el cual se utilizó una ficha de recolección de datos para acopiarlos sin la necesidad de medirlos, por ello, se entiende que, no requiere ser sometido a criterios de validación de confiabilidad. Por no medir como tal las variables de estudio. (28)

Anexo 6

Otros

DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD Y RESERVA DE INFORMACIÓN

Yo, Nayeli de Lourdes Calderón Breña Investigador Principal del proyecto de investigación titulado: **“Relación diagnóstica entre biopsia por congelación y biopsia convencional en diagnóstico de cáncer de mama en IREN centro, Concepción 2022”**.

Declaro bajo juramento tener el total compromiso de asegurar el respeto y autonomía del sujeto de investigación y a su entorno basando mis criterios en la corriente de ética y bioética de los principios. Asegurando que la metodología del estudio no representa más del riesgo mínimo para los participantes siendo acorde al principio de no maleficencia. Aseverando que el único fin es el de generar conocimiento científico útil a nivel nacional e internacional basados en el principio de beneficencia, y siguiendo métodos ya establecidos y no direccionados respetando el principio de justicia.

Asimismo, me comprometo a guardar reserva y confidencialidad respecto a toda la información a la que tendré acceso de ser aprobado el proyecto de investigación y me comprometo: por ello, a no informar, publicar, registrar o comunicar, total o parcialmente, por cualquier medio el contenido de los documentos recibidos, reservándome el derecho de utilizar los datos que se me otorgan con fines netamente científicos salvaguardando la integridad, privacidad y anonimato de los involucrados.

Además, me comprometo adoptar las medidas de seguridad necesaria, para evitar que toda o parte de la información sean observadas, reproducidas o manipuladas por personas no autorizadas al desarrollo del proyecto de investigación aprobado y autorizado; caso contrario asumiré la responsabilidad de las consecuencias legales y administrativas por las faltas éticas suscitadas antes y durante la ejecución de este.

Por lo tanto, declaro que los datos de esta declaración jurada son verdaderos sometiéndome a las medidas establecidas en el Reglamento interno del Comité de ética y revisor de proyectos de investigación el cual se encuentran vigentes, en caso de comprobarse falsedad o incumplimiento del compromiso.

Huancayo, 09 de setiembre del 2024



Firma del Investigador Principal



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
RESOLUCIÓN DECANAL N° 1586-2025-FCS-UC

Huancayo, 15 de abril de 2025

LA DECANA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

VISTA:

La solicitud N° 2025004775 presentada por NAYELI DE LOURDES CALDERON BREÑA con documento de identidad N° 76644141 de la escuela académico profesional de TECNOLOGÍA MÉDICA - ESPECIALIDAD EN LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA, de fecha 09 de abril de 2025, donde se solicita la modificación de título del plan de tesis, y,

CONSIDERANDO:

Que, con Resolución Decanal N° 382-2024-FCS-UC de fecha 26 de febrero de 2024 se designó como asesor de tesis al Mg. GERRY FRANK ARANDA CAMPOS.

Que, con Resolución Decanal N° 402-2025-FCS-UC de fecha 22 de enero de 2025 se inscribió el plan de tesis titulado: "RELACIÓN DIAGNÓSTICA ENTRE BIOPSIA POR CONGELACIÓN Y BIOPSIA CONVENCIONAL EN EL DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE MAMA EN EL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, CONCEPCIÓN 2022".

Que, según el informe N° 07 - 2025 - A.C.G.F. de fecha 09 de abril de 2025 emitido por el Mg. GERRY FRANK ARANDA CAMPOS expone los motivos y encuentra conformidad para la modificación de título del plan de tesis a: "RELACIÓN DIAGNÓSTICA ENTRE BIOPSIA POR CONGELACIÓN Y BIOPSIA CONVENCIONAL EN DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE MAMA EN IREN CENTRO, CONCEPCIÓN 2022".

En concordancia con lo estipulado en el Reglamento Académico de la Universidad Continental, la Decana de la Facultad de CIENCIAS DE LA SALUD, en uso de sus atribuciones,

RESUELVE:

Primero. - APROBAR la solicitud presentada por NAYELI DE LOURDES CALDERON BREÑA, para la modificación del título del plan de tesis en mérito al cumplimiento de los requisitos y plazos pertinentes.

Segundo. - MODIFICAR el título del plan de tesis a: "RELACIÓN DIAGNÓSTICA ENTRE BIOPSIA POR CONGELACIÓN Y BIOPSIA CONVENCIONAL EN DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE MAMA EN IREN CENTRO, CONCEPCIÓN 2022".

Regístrese, comuníquese y archívese.

Cc.

Asesor(a)

Interesado(s)
Oficina de Grados y Títulos
Archivo



 **Claudia Marie T. Ugarte Taboada**
Facultad de Ciencias de la Salud
Universidad Continental

Este documento y las firmas consignadas en él han sido emitidos a través de medios digitales, al amparo de lo dispuesto en el artículo 141-A del Código Civil: "Artículo 141-A. – Formalidad En los casos que la ley establezca que la manifestación de voluntad deba hacerse a través de alguna formalidad expresa o requerida de firma, esta podrá ser generada o comunicada a través de medios electrónicos, ópticos o cualquier otro tipo análogo. Tratándose de instrumentos públicos, la autoridad competente deberá dejar constancia del medio empleado y conservar una versión íntegra para su ulterior consulta". La verificación de esta constancia podrá hacerse en la página web: <http://www.universidad.continental.edu.pe/certificaciones>.
Documento emitido por: **uespinoza a las 1/22/2025 8:03:11 PM**