



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
SECCIÓN DE POSGRADO

EFFECTIVIDAD DE LA ELASTOGRAFÍA EN EL DIAGNÓSTICO Y  
TOMA DE DECISIONES EN LESIONES MAMARIAS CATEGORÍA

BI-RADS 4A

HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

2019-2020

PRESENTADA POR  
CÉSAR ANTONIO DÍAZ VALLEJOS

ASESOR  
Dr. RICARDO CARREÑO ESCOBEDO

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN  
PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN RADIOLOGÍA

LIMA – PERÚ  
2020



**Reconocimiento - No comercial - Compartir igual  
CC BY-NC-SA**

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO**

**EFFECTIVIDAD DE LA ELASTOGRAFÍA EN EL DIAGNÓSTICO  
Y TOMA DE DECISIONES EN LESIONES MAMARIAS  
CATEGORÍA BI-RADS 4A  
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA  
2019-2020**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PARA OPTAR**

**EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN RADIOLOGÍA**

**PRESENTADO POR  
CÉSAR ANTONIO DÍAZ VALLEJOS**

**ASESOR  
Dr. RICARDO CARREÑO ESCOBEDO**

**LIMA, PERÚ  
2020**

## ÍNDICE

	<b>Págs.</b>
<b>Portada</b>	<b>i</b>
<b>Índice</b>	<b>ii</b>
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	
1.1 Descripción del problema	3
1.2 Formulación del problema	6
1.3 Objetivos	7
1.4 Justificación	9
1.5 viabilidad y factibilidad	
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b>	
2.1 Antecedentes	
2.2 Bases teóricas	
2.3 Definiciones de terminos básicos	
<b>CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b>	
3.1 Formulación de la hipótesis	
3.2 Variables y su operacionalización	
<b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b>	
4.1 Tipo y diseño	36
4.2 Diseño muestral	36
4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos	38
4.4 Procesamiento y análisis de los datos	39
4.5 Aspectos éticos	40
<b>CRONOGRAMA</b>	<b>41</b>
<b>PRESUPUESTO</b>	<b>42</b>
<b>FUENTES DE INFORMACIÓN</b>	<b>43</b>
<b>ANEXOS</b>	
1. Matriz de consistencia.	
2. Instrumentos de recolección de datos	

## **CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1 Descripción del problema**

El cáncer de mama es una de las neoplasias más frecuentes, que afecta predominantemente al sexo femenino, se considera como la segunda causa de muerte en América, cada año se registran al menos 462 000 casos nuevos, mientras que la cantidad de muertes es cercana a 100 000. Al realizar proyecciones para el 2030, se pronostica un incremento en América de 572 000 casos nuevos y un aproximado de 130 000 muertes. Estas cifras que reflejan tal aumento se presentan en el Anexo 4.

En este mismo contexto, los datos estadísticos proporcionados por la Organización Mundial de la Salud evidencian que el cáncer de mama afecta de forma significativa, con tasa de hasta 99,4 por 100 000 habitantes en América del Norte; sin embargo, algunas regiones como Europa oriental, América del Sur, África Austral, así como Asia Occidental tienen incidencias moderadas, contrariamente a lo que se creía la menor incidencia se presenta en los países africanos, aun en ellos se ha observado un incremento en el último quinquenio (1).

Es necesario acotar que la supervivencia del cáncer de mama es muy variable, esto se relaciona directamente con el diagnóstico temprano, resultado de un adecuado programa de detección precoz de esta neoplasia; en publicaciones brindadas por el Instituto Nacional de Salud, de Estados Unidos se menciona que existe una variabilidad en la tasa de supervivencia a los 5 años a nivel mundial; sin embargo, en América del Norte, Suecia y Japón es aproximadamente de 80%; 60% en países

con ingresos medios, se observa tasas menores de 40% en países con ingresos bajos al referirse a la supervivencia del cáncer de mama (2).

Esta realidad se refleja también en países de América Latina; según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se puede observar que los países que invirtieron menos porcentaje de su PBI en diagnóstico y tratamiento de este mal, tendrían menos caso diagnosticados, sin embargo presentan más muertes por cada uno, así se tiene que por ejemplo Haití, Nicaragua y Honduras presentan una muerte por cada 2,5; a diferencia de Estados Unidos y Canadá en donde se presentan una por cada 6,5. Según proyección de la institución mencionada, el aumento de nuevos casos y muertes en América Latina y el Caribe será casi el doble que en Canadá y Estados Unidos; visto de esta forma, esta realidad afecta a las poblaciones, causa un impacto directamente relacionado con la inversión en salud y, a su vez, en el aspecto social y económico; dicho de otra manera, los gobiernos deben invertir en nuevos hospitales, equipos especializados, campañas para crear conciencia en la población, en varios aspectos como diagnóstico temprano y diversos cuidados que deben realizarse.

Cabe mencionar que el Perú se ubica por encima de sus países vecinos como Bolivia, Ecuador y Chile en relación a casuística.

En el contexto nacional, en el Perú, según el reporte epidemiológico dado por el Ministerio de Salud, en el 2016, las tres neoplasias más frecuentes fueron cérvix (32,9%), mama (13,2%) y piel (10,4%) (3). Asimismo, de acuerdo con el departamento de epidemiología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, anualmente se diagnostican 39 847 casos de cáncer por año, de los cuales aproximadamente 3 653 (26.5%) corresponden al de mama, de estos el 44% se diagnostican en Lima; el 32%, en el norte del país; el 17%, en el sur y en la

selva (4).

Este tipo de neoplasia, en el país, ha ido en incremento; esto se debe a que, las estrategias de prevención no han logrado consolidarse, aunque se intentó realizar una política de prevención, la cual presentó algunas deficiencias como carencia de difusión, recursos humanos, económicos y poca proyección hacia la concientización en la población. Dentro de la problemática se plantea, el diagnóstico tardío de las lesiones mamarias, la falta de equipos especializados en algunos centros de salud, en algunos casos los costos suelen ser muy elevados, lo cual impide que una parte de la población no tenga acceso a este tipo de estudio, las políticas de salud deben considerar también las zonas rurales que por su difícil acceso hace difícil la llegada de cualquier estrategia de diagnóstico. Se entiende que la detección precoz, con vistas a mejorar el diagnóstico temprano de esta enfermedad, obliga a buscar otras alternativas como la elastografía (5).

En la práctica diaria y para las personas que tienen acceso a los servicios de salud en nuestro país, se tiene una prueba diagnóstica de cribado importantísima y rápida que es la mamografía y que sigue las recomendaciones del sistema BI-RADS, (Breast Imaging Reporting and Data System) cuyos parámetros son dados por The American College of Radiology, desde 1992, cuya quinta edición editada el 2013 es la que se usa actualmente, en donde se establece cinco categorías (6).

En el ámbito local, se debe señalar que en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, se realizan aproximadamente 6 000 mamografías al año, de los cuales el 2% son neoplasias, de ellos aproximadamente 0,3% constituyen nódulos catalogados como 4A. Esta situación permite evidenciar la necesidad de realizar un estudio dirigido a los nódulos catalogados como BI-RADS 4A; en donde la posibilidad de neoplasia maligna es de 3 al 10% (en promedio 5%), lo que motiva que, una vez realizado el

diagnóstico, el médico toma la decisión de indicar un procedimiento quirúrgico (biopsia incisional), el cual en aproximadamente 95% de los casos arroja resultados negativos, es decir, los pacientes no padecen ninguna lesión maligna. Como resultado de lo expuesto, se somete al paciente a un procedimiento quirúrgico, que implica gastos innecesarios, además de la tensión causada debido a contemplar la posibilidad de tener una neoplasia. Evidentemente, toda esta situación permite destacar la necesidad de abordar esta problemática, de allí que se plantea como una alternativa complementar al estudio mamográfico con elastografía, aprovechando las propiedades desmoplásica del estroma tumoral, la cual presenta pérdida de elasticidad y posterior endurecimiento del tejido afectado, diferenciándola de las características habituales en los tejidos sanos, este cambio puede ser medido utilizando la elastografía, para de esta manera tomar una mejor decisión y no someter a todos estos pacientes a un procedimiento quirúrgico, generando gastos de recursos económicos y de recursos humanos innecesariamente. Debe por tanto tenerse presente que la elastografía se muestra como una excelente alternativa, visto que constituye una herramienta más como lo es la ecografía en modo B o la ecografía Doppler, cuando exista alguna duda en el momento de definir si una imagen es sospechosa o no de malignidad.

## **1.2 Formulación del problema**

¿Cuál es la efectividad de la elastografía en el diagnóstico y toma de decisiones en lesiones mamarias categoría BI-RADS 4A en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2019-2020?



### **1.3 Objetivos**

#### **a) Objetivo general**

Evaluar la efectividad de la elastografía en el manejo y toma de decisiones en lesiones mamarias categoría BI-RADS 4A Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2019-2020.

#### **b) Objetivos específicos**

Describir las características de los nódulos mamarios catalogados como BI-RADS 4A por mamografía y ecografía.

Validar los resultados de los patrones elastográficos de los nódulos mamarios catalogados como BI-RADS 4A por mamografía y ecografía.

Comparar los resultados de las características de los nódulos mamarios catalogados como BI-RADS 4A por mamografía y ecografía con los patrones elastográficos.

Contrastar los resultados de la elastografía en los nódulos mamarios catalogados como BI-RADS 4A por mamografía y ecografía con el resultado de anatomía patológica.

### **1.4 Justificación**

Desde el contexto social, la presente investigación busca utilizar la elastografía como complemento para el diagnóstico precoz del cáncer de mama en nódulos BIRADS 4A, considerándose que este estudio es más accesible para el paciente, más seguro, económico y en particular evitaría la necesidad de someterlo a un procedimiento quirúrgico innecesario, situación que lo condiciona a trauma emocional, así como el gasto innecesario de recursos humano y económicos. En relación al BIRADS 3, la posibilidad de que el nódulo corresponda a una neoplasia

maligna es del 2%, como se evidencia con su categorización en este grupo de lesiones mamarias no se logra determinar con certeza si el nódulo es completamente benigno tiene un riesgo bajo de malignidad ya que, la definición es “probablemente benigna”.

En el ámbito científico, esta investigación se convierte en un aporte debido a que permite comprender que, los avances tecnológicos y científicos, pueden ser diseñados en principio para abordar alguna problemática; sin embargo, al ser aplicado para otras lesiones pueden servir de apoyo, mejorando de esta forma, tanto el diagnóstico como la toma de decisiones. Este es el caso de la elastografía, la cual puede ser utilizada como un método complementario, teniendo características de aplicación práctica, simple y rápida, dirigida a mejorar la valoración predictiva, de las imágenes de los nódulos de mama con un nivel bajo de sospecha, es decir, categorías de BI-RADS 4A, para, de este modo, disminuir la tasa de procedimientos quirúrgicos a lesiones que son benignas (7).

Desde la visión biológica, es preciso mencionar que, los nódulos mamarios catalogados como BI-RADS 4A, tiene la posibilidad entre un 3 al 10 % de ser maligno por lo que, el médico indique una biopsia incisional, de ese porcentaje aproximadamente el 95 % de los resultados está demostrado por anatomía patológica que son benignos; por lo que son sometidos a un procedimiento quirúrgico en la mayoría de los casos innecesario. A este grupo de pacientes se orienta el estudio, con la finalidad de ofrecerle otra alternativa diagnóstica que, pueda definir si las lesiones son malignas o benignas y tomar una acción más adecuada.

En el contexto institucional, la investigación se convierte en un aporte innovador para el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, motivado a que, este tipo de estudio

se realizará por primera vez, permitiendo al hospital ofrecer nuevas alternativas a los pacientes cuyos diagnósticos, impliquen ser catalogados como BI-RADS 4A por mamografía y ecografía. Es importante mencionar que el hospital se convertiría en pionero de este tipo de pruebas y aportará resultados, conclusiones y recomendaciones teóricas y prácticas que servirán para otros hospitales que pueden estar en las mismas condiciones.

### **1.5 Viabilidad y factibilidad**

El Presente estudio es viable, porque la elastografía es un examen simple de realizar, requiere mínimo entrenamiento, no es un procedimiento invasivo para lo cual solo sería necesario informar al paciente de su simpleza.

Es factible ya que el hospital nacional arzobispo Loayza cuenta con equipos con aplicación e elastografía, el personal médico está familiarizado con esta técnica de estudio, no tendría costos adicionales, ya que normalmente al paciente se le realiza una mamografía y ecografía en donde se aplicaría la técnica a todas las lesiones catalogadas como BI-RADS IV A; además, cuenta con el apoyo de la jefatura del departamento de radiología.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

En año 2011, en el Hospital General de México, Mendoza; Niño, et al. evaluaron la utilidad diagnóstica de la elastografía como una herramienta complementaria a la ecografía convencional en las pacientes catalogadas como BI-RADS 3 del Colegio Americano de Radiología, lesiones probablemente benignas, y relacionaron sus resultados con el diagnóstico final cito/histológico. Realizaron un estudio comparativo, transversal, retrospectivo, retro lectivo. Su muestra fueron 38 pacientes 35 los cuales mostraron lesiones en categoría benigna mediante elastosonografía y su resultado cito/histológico coincidió; 3 pacientes mostraron lesiones benignas mediante elastosonografía, pero contrariamente el resultado cito/histológico fue maligno. Las características morfológicas de las lesiones fueron: 31 lesiones nodulares y 7 lesiones quísticas, de las cuales 5 correspondieron a quistes complejos. Se concluyó que esta técnica es útil como complemento a la ecografía, porque permite tener seguridad en el diagnóstico y tener más confianza en el momento de tomar decisiones en el manejo del paciente (8).

En el 2012, Barr Rg et.al. en Ohio Estados Unidos; realizaron un ensayo multicéntrico para la evaluación de lesiones mamarias mediante el uso de elastografía. Usando el método de cohorte se seleccionaron 578 mujeres programadas para biopsia guiada por ecografía de las lesiones mamarias, teniendo como finalidad determinar la sensibilidad y la especificidad de las imágenes de elasticidad de compresión en tiempo real para caracterizar las lesiones mamarias como benignas o malignas.

Se tomaron imágenes y biopsias de un total de 635 lesiones. Se obtuvo 35% lesiones malignas o límite y 65% lesiones benignas. Las lesiones benignas fueron quísticas el 35% o sólidas 65%. De las 222 lesiones malignas, 219 tenían una relación de elasticidad imagen / modo B de al menos 1,0. De las 413 lesiones benignas, 361 tenían una relación de imágenes de elasticidad / modo B inferior a 1,0. Estos resultados correspondieron a una sensibilidad general del 98,6% y una especificidad general del 87,4%. Las sensibilidades individuales del sitio variaron de 96.7% a 100%, mientras que las especificidades variaron de 66.7% a 95.4%. Concluyendo que la elastografía tiene una alta sensibilidad para caracterizar las lesiones malignas de la mama. La variabilidad en la especificidad entre los sitios y los operadores de los ecógrafos, los cuales tenían diferentes técnicas individuales por esta particularidad se requiere una capacitación para unificar criterios elastográficos y tener resultados similares (9).

En el 2014, Franco Hervert et al. Publicaron un estudio para evaluar la capacidad de la elastografía por ultrasonido de mama para predecir la malignidad de los nódulos sólidos, clasificados como categorías BI-RADS 4 y 5, con posterior recomendación de biopsia. El estudio se realizó en el Hospital Christus Muguerza de México, en el Centro de Imagen Diagnóstica de Mama. Teniendo como grupo de estudio pacientes biopsiadas de lesiones BI-RADS 4 y 5 que contaban con análisis histopatológico. Se utilizó la escala de Ueno para evaluar las imágenes por elastografía, método cualitativo que valora la elasticidad de la tumoración a través tomando como referencia la escala de colores. La muestra estuvo conformada por 63 pacientes, realizando 68 biopsias a nódulos sólidos. Los resultados estadísticos mostraron en la elastografía, sensibilidad a nódulos catalogados como malignos ubicándolos en BI-RADS 4 y 5 de 87%; posteriormente, los resultados indican que,

el valor predictivo entendido como positivo es de 71% y negativo 86%. Concluyendo que, deben considerarse otros métodos dentro del diagnóstico, como ultrasonido modo B y la mamografía, entendiendo que, la elastografía sólo representa una herramienta extra con muchas ventajas y desventajas que pueden en gran medida ayudar a un buen diagnóstico (10).

En un estudio realizado en México entre enero y abril del 2014, se muestran cuatro casos pacientes estudiadas mediante mastografía y ultrasonografía complementaria. Se evidenciaron lesiones focales, de acuerdo a los estudios de elastografía basándose en la escala de Tsukuba. Los resultados histopatológicos de las lesiones se correlacionaron con los hallazgos de imagen. Concluyendo que la elastografía complementa el estudio y aumenta la capacidad diagnóstica de las lesiones focales mamarias sobre todo las de carácter sólido, con el fin de alcanzar una mejor determinación de estas, lo cual permitirá el tratamiento y seguimiento adecuado, seleccionando con base en un criterio las posibles candidatas a biopsia; aunque, debe considerarse que, la alternativa ultrasonido tiene importantes beneficios, se sigue pensando que, la mastografía aplicada de forma adecuada y bien interpretada, es asumida como una opción Gold standard en el diagnóstico temprano del cáncer mamario (11).

En el 2015, Santos et. al. presentan 2 casos de BI-RADS 4A y 4B respectivamente, para establecer la utilidad de la prueba denominada como elastografía para el diagnóstico del cáncer de mama en el Centro Internacional de Salud La Pradera Cuba. La muestra estuvo conformada por pacientes del sexo femenino, que asistieron al Centro de Salud, aplicándoles estudios imagenológicos y posteriormente, se confirman el diagnóstico con la biopsia con aguja gruesa. Concluyéndose que, existe una simetría entre la clasificación BI-RADS y la

clasificación de Ueno significativas; visto de esta forma, la elastografía puede ser entendida como una alternativa o herramienta prometedora, debido a que, sirve para complementar, el diagnóstico en especial, cuando se señalan lesiones que pueden ser benignas o con alto grado de malignidad (12).

## **2.2 Bases teóricas**

### **2.2.1 Cáncer de mama**

El cáncer de mama se ha convertido para la población femenina, en un problema de salud que afecta, física, biológica y psicológicamente, incidiendo en su calidad de vida y el entorno familiar. Se puede afirmar que esta etapa afecta el estado emocional del paciente, a tal punto que puede producir deterioro; desde el momento en que recibe la noticia, durante el tiempo de tratamiento, aunado a ello, la variación de la imagen corporal de la mujer, el contexto de relaciones interpersonales y con la pareja (13).

#### **2.2.1.1 Anatomía de las mamas**

Las mamas son glándulas exocrinas que mayoritariamente se presentan en dos, están ubicadas en la región anterior del tórax, descansan sobre los músculos pectorales. La mama está formada por tejido fibroglandular y adiposo conformado además por lobulillos que se agrupan en lóbulos en número de 16 a 20 en cada una de ellas, además un sistema de conductos que son los ductos galactóforos, los cuales desembocan en los ductos y galactóforos estos se van uniendo a nivel de los senos galactóforos, siendo estos los conductos más grandes, desembocando finalmente en el pezón (14).

Es preciso mencionar que, en la base del pezón-areola están ubicadas las células mioepiteliales; finalmente lo demás está conformado por tejido conjuntivo, adiposo, el cual se incrementa con la edad, a partir de 45 años, lo

cual permite el diagnóstico de tumores de forma más precoz, es importante mencionar que el sostén de la mama esta dado por los ligamentos de Cooper, mismos que van desde la aponeurosis superficial de la mama, hasta fijarse en la aponeurosis del musculo pectoral. Se puede decir que suministran la mayor parte de soporte de las mamas, de allí que con la edad pierden la posición, esto se debe a que, estos ligamentos pierden su elasticidad. Otro aspecto importante a señalar es que este tejido de sostén puede ser afectado por un tumor, se produce una depresión en la región afectada que puede palpase a simple vista (14).

Es preciso mencionar que, la histología también permite los tumores de la mama en:

- **Benignos:** Dentro de los que se pueden mencionar son los adenomas, los cuales están constituidos por elementos epiteliales bien diferenciados, con escaso estroma; los fibroadenomas, que están constituidos por predominantemente por tejido fibroso y escaso tejido glandular; los papilomas intraductales que constituyen proliferación de células epiteliales del ducto galactóforo, pero sin atipia; los quistes simples de la mama; y la ectasia ductal de la mama (15).

- **Malignos:** Las lesiones malignas de la mama son de lo más variado; así de acuerdo a la clasificación de la Organización Mundial de la Salud se pueden resumir en carcinoma: ductal *in situ*, ductal invasivo, *lobulillar in situ*, lobulillar invasivo, mucinoso, medular, papilar, tubular, adenoideo quístico, secretor juvenil, apocrino, metaplásico y carcinoma inflamatorio; así como la enfermedad de Paget del pezón (16). De los cuales se definen algunos a continuación:



**a. Carcinoma ductal *in situ*:** Es uno de los más frecuente, constituye aproximadamente el 90% de los casos, generalmente se diagnóstica en la mamografía de screening, dentro del hallazgo más común está la presencia de microcalcificaciones; asimismo, debe señalarse que el hallazgo puede ser casual, es decir en una intervención quirúrgica, lo más común es que se encuentre con biopsia de mama (17).

**b. Carcinoma lobulillar *in situ*:** Este tipo de cáncer ocupa del 0.7 al 15% al considerar los demás carcinomas invasores de la glándula mamaria, presentándose en edades entre 45 a 57 años. Asimismo, el 14 y 31% de los casos resulta multicéntrico, mientras bilateral sería entre 4 y 28% de los casos, de igual forma se observa que de 9 a 14% presentan carcinoma contra lateral subsecuente (14).

**c. Carcinoma mucinoso:** Teniendo como referencia la definición realizada por la Organización Mundial de la Salud, se puede decir que representa “menos de 2% de las neoplasias, este es el carcinoma que contiene grandes cantidades de mucina extracelular suficiente para ser visible macroscópicamente, reconocible microscópicamente en la periferia y dentro de las células tumorales”. Debe señalarse que cuando existe un diagnóstico restringido, sólo un 2% reúne estas condiciones. La edad media de las mujeres es 75 años o mayores, mientras que se -presenta sólo en un 1% en mujeres menores de 35 años (14).

#### **2.2.1.2 Diagnóstico**

El método de screening juega un rol muy importante, la mamografía está ubicada dentro de las más utilizadas del arsenal de pruebas con las que se cuenta, además es este método es el único que ha demostrado disminuir la

mortalidad gracias al diagnóstico precoz. Por otra parte, el segundo paso es realizar una ecografía para caracterizar mejor la lesión, en algunos casos es necesario realizar una resonancia magnética nuclear, con la finalidad de evaluar la extensión de la enfermedad o en el caso que los dos métodos mencionados no fueran suficiente para un diagnóstico acertado, el siguiente paso es la biopsia, finalmente se realiza el estudio inmunohistoquímico, con lo cual se planifica el tratamiento más adecuado para cada paciente (18).

Asimismo, uno de los pilares en el diagnóstico es la evaluación clínica del paciente, en este punto se tiene que tener en cuenta que la probabilidad de desarrollar cáncer de mama depende de múltiples factores como genéticos, hormonales o reproductivos, enfermedad mamaria benigna proliferativa, densidad mamaria, y otros como edad, raza y la dieta.

En el caso de mujeres que presentan historia personal o familiar de cáncer de mama asociada a una mayor probabilidad de mutaciones de genes de alta penetrancia a este grupo poblacional, debe haber una diferenciación en el screening (19).

Entre los tipos de cáncer de mama que tienen un factor hereditario comprobado al menos 30 % se atribuyen a mutaciones germinales en los genes BRCA1 y BRCA2, los cuales son proteínas supresoras de tumores, cuya función es reparar y mantener la estabilidad e integridad del material genético, cuando estos genes sufren una mutación pierde la propiedad mencionada, por ende daño en las cadenas de ADN e incrementa la probabilidad de padecer cáncer de mama (20).

Se empieza por la anamnesis como cualquier enfermedad teniendo en cuenta las características del tumor, ubicación, número, tamaño, movilidad y dureza;

se consulta si hay secreción por el pezón y sus características a la inspección y palpación; la autoexploración es importante pero nunca debe sustituir la visita al ginecólogo (20).

### **2.2.1.3 Signos de palpación sugerentes de benignidad y de malignidad.**

#### **Sintomatología**

Como se ha comentado, dentro de los exámenes elementales para el diagnóstico, se encuentra la mamografía, debido a que es un método no invasivo, reproducible y se hace de forma periódica después de los 40 años, el pronóstico mejora, en la medida que se diagnostique tempranamente, la enfermedad. Es importante conocer que para lograr ser detectado por palpación una lesión neoplásica, esta debe tener al menos 1 cm; en efecto, la mamografía permite ver el cáncer, cuando aún es milimétrico, lo que implica 10 años antes, este diagnóstico se denomina precoz. Es oportuno señalar que, el cáncer *in situ* se puede diagnosticar y el tratamiento es curativo; mientras, el invasor según el estadio clínico podría tener otro final, lo que ha involucrado un gran adelanto para el campo de la medicina.

Dentro de las ventajas al diagnosticarlo, esto se ha evidenciado ya que antes de estos exámenes solo se diagnosticaban el 2% de carcinomas *in situ*, actualmente se puede llegar hasta un 30%, entendiéndose que se eleva el porcentaje de curación. En relación con el cáncer invasor, se han logrado grandes avances, aun cuando no se puede curar, se aumenta el tiempo de la supervivencia. Es importante mencionar que el diagnóstico definitivo es el histológico. La biopsia, es la manera de obtener muestra para este tipo de estudio, este procedimiento ha tenido sustantivas mejoras en los últimos años, pues cada vez hay métodos menos invasivos que otros, se cuenta con

exploraciones citológicas (PAF), histológicas (BAG) o quirúrgicas. Es preciso acotar que para resultados más exactos en la biopsia, esta debe ser más invasiva; en síntesis, la PAF permite realizar un estudio citológico del tumor, los efectos adversos son mínimos si se toman todas las precauciones, no produce un daño físico que comprometa la salud del paciente, causa un poco de dolor, sin dejar hematoma. Dentro de las desventajas existe la probabilidad de falsos negativos, de acuerdo al tamaño de la muestra.

Asimismo, para obtener una muestra de mayor tamaño se realiza una biopsia con trucut para lo cual a través de la mamografía se usa un sistema de coordenadas de localización de las microcalcificaciones o lesiones sospechosas; en este punto el radiólogo activa los dispositivos automáticos e indica la punción, esta suele ser más efectiva que la aguja fina. Esta prueba puede presentar algunos inconvenientes, puede ser algo dolorosa, existe la posibilidad de presentar hematomas, además del riesgo de diseminación, aunque esta última no está totalmente comprobada (21).

Igualmente, la cirugía, como método, resulta invasivo, pero arroja resultados precisos debido a que al estar en contacto directo con la zona afectada es mucho más fácil realizar el diagnóstico, además en aquellos casos de anomalías pequeñas se puede realizar la extracción completa. Cuando se requiere realizar exámenes hormonales, inmunohistoquímicos, para decidir el tratamiento y el pronóstico se necesita una muestra de mayor tamaño (19).

#### **2.2.1.4 Evaluación mamográfica**

Lo primero que se evalúa es la composición de la mama en relación a la densidad radiológica, así tenemos que se pueden clasificar en cuatro

categorías:

- Mama tipo a, las mamas están compuestas por tejido adiposo casi en su totalidad.
- Mama tipo b, se observan sectores dispersos de densidad fibroglandular.
- Mama tipo c, las mamas son heterogéneamente densas, que puede ocultar algunos nódulos pequeños.
- Mama tipo d, las mamas son muy densas, lo que disminuye la sensibilidad mamográfica (22).

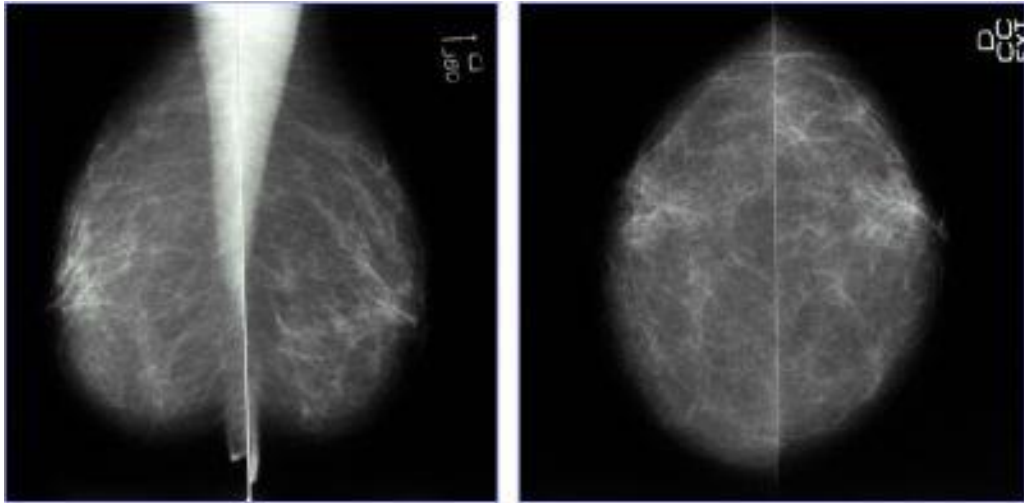
De acuerdo con lo propuesto por el Colegio Americano de Radiología, en relación los hallazgos, estos pueden dividirse en siete categorías denominadas BI-RADS, los cuales se detallan a continuación:

### **1. Categoría BI-RADS 0: indeterminado**

Cuando el hallazgo hecho por mamografía no es suficiente para llegar al diagnóstico, y se precisa de otro examen de ayuda diagnóstico, como por ejemplo ecografía o resonancia magnética abreviada de mama sospechosas (23); por lo general esta situación se presenta en una lesión que se asocia a una mama densa que no permita una definición clara de esta.

### **2. Categoría BI-RADS 1: Mama Normal**

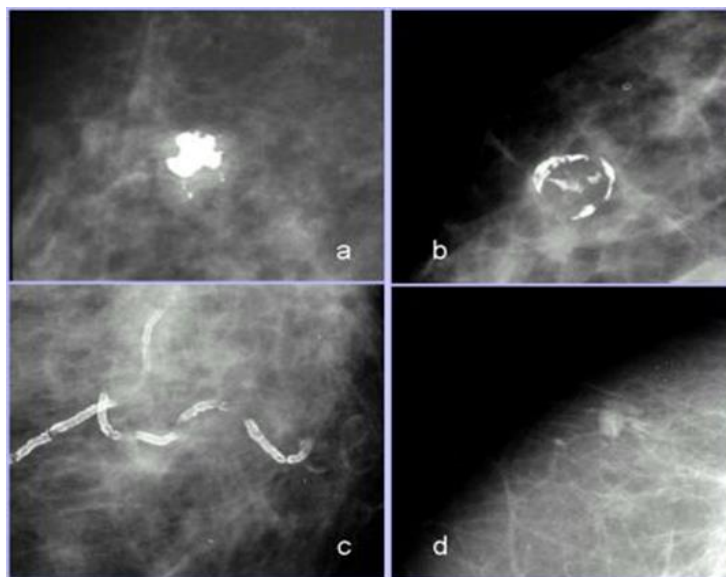
Mamas simétricas, sin nódulos, sin distorsiones ni calcificaciones sospechosas. Corresponde a la mamografía normal. Dentro de las recomendaciones se le sugiere al paciente que, realice un control en forma periódica. La escala de valor predictivo para ser positivo en cáncer es 0% (23) . Como se observa en la siguiente imagen de la figura 1.



**Figura 1.** Categoría BI-RADS® 1. Mamografía normal (24)

### **3. Categoría BI-RADS 2: benigna**

En esta fase se realiza la descripción de los hallazgos benignos, se evidencian el fibroadenoma calcificado, lesiones con contenido graso, calcificaciones de tipo secretor, lesiones con contenido mixto como el hematoma, calcificaciones vasculares, ganglio intramamario y distorsión relacionada con cirugía previa, se realizan las estimaciones que indican cáncer 0% (23).



**Figura 2.** Hallazgos investigativos (24)

Estos hallazgos: a y b fibroadenomas parcialmente calcificados, c) calcificaciones vasculares y d) ganglio intramamario, corresponden a hallazgos típicamente benignos, se clasifican en la categoría BI-RADS®

#### **4. Categoría BI-RADS 3: lesión probablemente benigna.**

Precisa control a corto plazo, incluyendo:

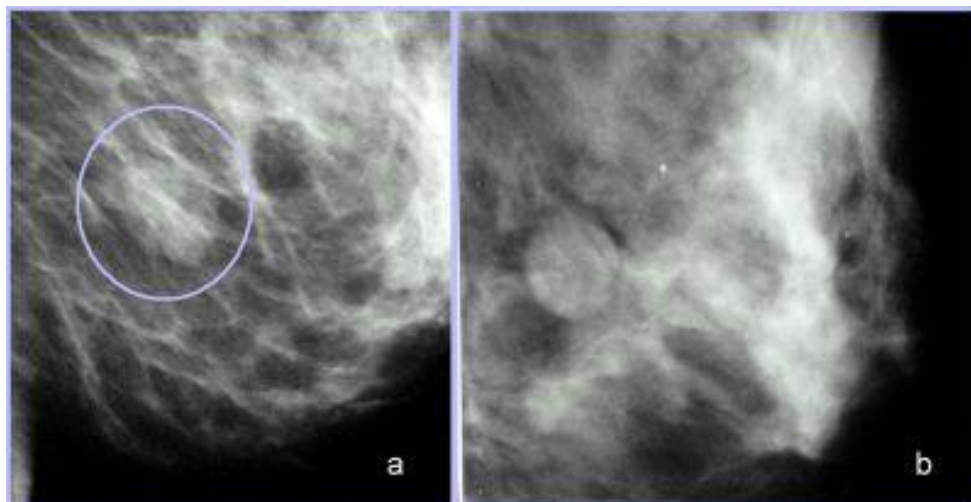
Nódulo sólido, circunscrito sin calcificaciones

Asimetrías focales

Microcalcificaciones redondeadas o puntiformes

Lesiones no palpables.

Se recomienda control a los 6 meses y adicionales si precisa durante 2 años o más, para demostrar la estabilidad de la lesión. La biopsia se realiza ante el deseo de la paciente o al presentarse problemas clínicos. Así, que hay menos del 2% de riesgo de malignidad.



**Figura 3.** Lesión representativa de masa no palpable (24).

En la figura 3, se observa que la lesión más representativa de esta categoría es la masa no palpable, redonda, oval o lobulada y circunscrita. BI-RADS® 3.

(a) fibroadenoma, (b) quiste simple.

#### **5. Categoría BI-RADS 4: anomalía sospechosa o dudosa de malignidad.**

En esta categoría se hace mención a las características del hallazgo, el cual no presenta el aspecto característico de malignidad; sin embargo, puede presentarse como opción la biopsia, para descartar riesgos. Dentro de las lesiones de este tipo se tiene la masa de contornos no definidos, mal visualizada, de ecoestructura heterogénea, polilobulada, y las microcalcificaciones heterogéneas, amorfas o granulares. La expectativa de valor predictiva es de 15 a 30% (23).

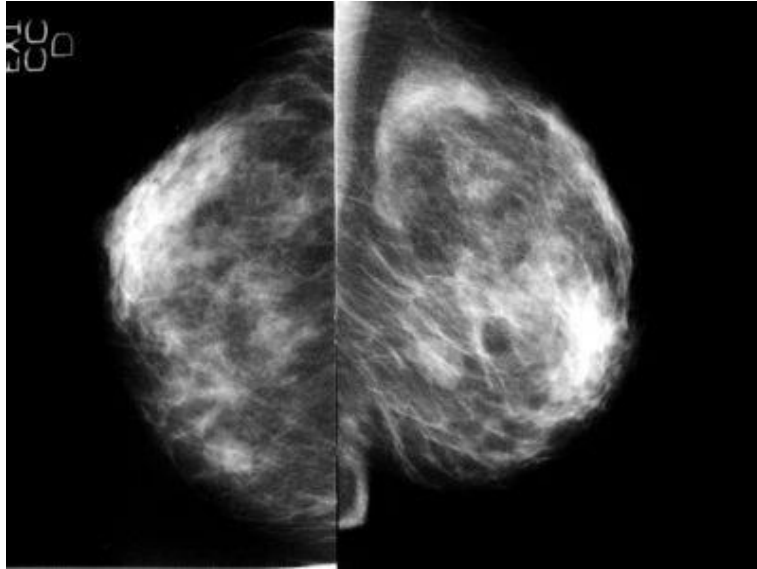
Esta categoría se divide en 3 subcategorías:

**Categoría BI-RADS 4A:** Esta categoría presenta un nivel bajo de sospecha de malignidad, se caracteriza por una masa palpable delimitada con una ecografía, que se muestra como un tumor sólido, en forma de quiste o masa palpable. En este caso de ser negativa la biopsia se deberá realizar un seguimiento de por lo menos cada 6 meses hasta demostrar que es estable (23).

**Categoría BI-RADS 4B:** Esta categoría indica un nivel intermedio de malignidad. Las evidencias se muestran en masas parcialmente circunscritas, cuyos márgenes parcialmente indistinguibles por mamografía que implican, necrosis grasa o papiloma quistes complejos. Dentro de las indicaciones a seguir en caso de biopsia negativa, es realizar un seguimiento desde el punto de vista radiológico (23).

**Categoría BI-RADS 4C:** Esta indica sospecha moderada de malignidad, dentro de esta categoría se ubican masas irregulares, mal definidas, sólidas y las calcificaciones pleomórficas de nueva aparición (23). En caso de salir negativa la biopsia, se recomienda un control en un tiempo corto de seis meses.



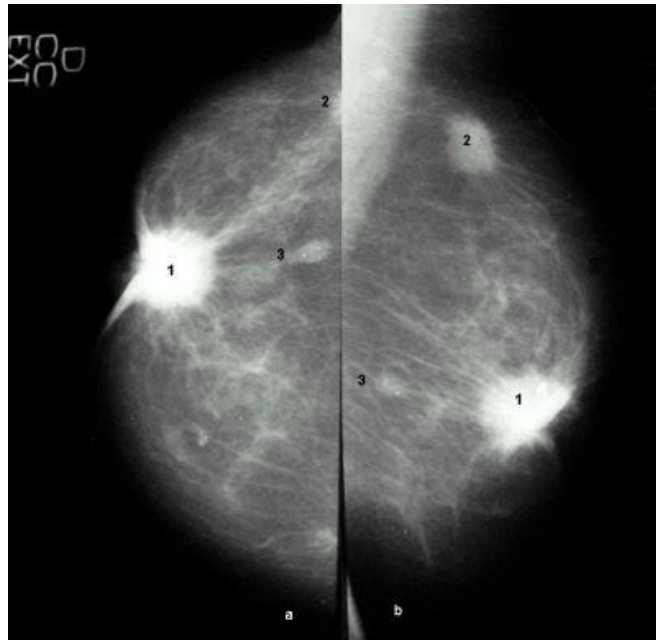


**Figura 4.** Lesión representativa masa palpable circunscrita (24)

En la figura 4 muestra una lesión representativa, la cual indica masa palpable con segmentos circunscritos, vista a través de una mamografía donde se presume un quiste complicado, un absceso o fibroadenoma, el diagnóstico final fue fibroadenoma.

#### **6. Categoría BI-RADS 5**

Esta categoría evidencia resultados que permiten presumir de malignidad, en términos porcentuales es un 95% de posibilidad de malignidad. Dentro de las representaciones más evidentes se tiene que, contornos espiculados e irregulares, microcalcificaciones irregulares con disposición lineal y una lesión ductal arboriforme.



**Figura 5.** Proyección cráneo-caudal (a) y proyección oblicua mediolateral (b) de una mama (24)

En la figura 5, se observa una mamografía con proyección cráneo-caudal (a) y proyección oblicua mediolateral (b) de una mama, con una lesión (1) nodular, retroareolar, de márgenes espiculados, de alta densidad, con retracción del pezón y calcificaciones irregulares y heterogéneas asociadas. Se evidencia entonces, un hallazgo característico de malignidad, BI-RADS® 5 (23).

**7. Categoría BI-RADS 6:** Se denomina así cuando existe evidencia malignidad comprobada por estudio histológico.

La categoría se agregó para los hallazgos de mama que estén confirmados, después de la biopsia, pero antes de comenzar el tratamiento final como quimioterápico, exéresis quirúrgica o radioterapia, ambos o mastectomía.



**Figura 6.** Lesión BI-RADS 6 (24)

En la figura 6 se observa una lesión visible ubicada en línea intercuadrántica superior de la mama izquierda, lo que indica un nódulo con morfología irregular, de márgenes poco definidos, calcificaciones irregulares, densidad intermedia, y heterogéneas asociadas. En esta imagen se puede identificar la lesión irregular de 2 x 1.2 cm, poco delimitada y mal definida en el estudio mamográfico; al estudio ecográfico se muestra hipoecogénica, produciendo una atenuación posterior del haz de sonido; está evidencia involucra una lesión sospechosa de malignidad cuyo PAAF previo, concluyo como Carcinoma ductal invasivo (25).

## 2.2.1.5 Evaluación ecográfica

**Tabla 1.** Resumen BI-RADS sobre mamografía (23)

<i>Resumen BI-RADS sobre mamografía</i>		
<i>Tejido mamario</i>		
Composición de la mama	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Las mamas están compuestas por tejido adiposo casi en su totalidad.</li> <li>b. Se observan sectores dispersos de densidad fibroglandular.</li> <li>c. Las mamas son heterogéneamente densas, que puede ocultar algunos nódulos pequeños.</li> <li>d. Las mamas son muy densas, lo que disminuye la sensibilidad mamográfica.</li> </ul>	
<i>Hallazgos</i>		
A. Nódulos	1. Forma	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Ovalada</li> <li>b. Redondeada</li> <li>c. Irregular</li> </ul>
	2. Margen	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Circunscrito</li> <li>b. Oscurecido</li> <li>c. Microlobulado</li> <li>d. Indefinido</li> <li>e. Espiculado</li> </ul>
	3. Densidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Hiperdenso</li> <li>b. Isodenso</li> <li>c. Hipodenso</li> <li>d. Contenido adiposo</li> </ul>
B. Calcificaciones	1. Típicamente benignas	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Cutáneas</li> <li>b. Vasculares</li> <li>c. Groseras o macrocalcificaciones en "palomitas de maíz"</li> <li>d. Líneas gruesas</li> <li>e. Redondeadas</li> <li>f. Anulares</li> <li>g. Distroficas</li> <li>h. Leche cálcica</li> <li>i. Hilos de sutura</li> </ul>
	2. Morfología sospechosa	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Amorfas</li> <li>b. Groseras heterogéneas</li> <li>c. Finas pleomorfas</li> <li>d. Líneas finas o lineales finas ramificadas</li> </ul>
	e. Distribución	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Difusa</li> <li>b. Regional</li> <li>c. Agrupada</li> <li>d. Lineal</li> <li>e. Segmentaria</li> </ul>
C. Distorsión de la arquitectura		
D. asimetrías	1. Asimetría	
	2. Asimetría Global	
	3. Asimetría Focal	
	4. Asimetría En Desarrollo	
E. Ganglio linfático intramamario		
F. Lesión cutánea		

Para la evaluación ecográfica de la mama se necesita un transductor de partes blandas de alta frecuencia, un personal muy bien entrenado, ya que este examen

es operador dependiente. La evaluación ecográfica de la mama constituye un examen complementario muy útil que conjuntamente con la evaluación mamográfica mejora significativamente el diagnóstico más acertado, sobre todo en aquellas pacientes catalogadas como mama densa (clasificación Mama tipo c o Mama Tipo d según el Colegio Americano de Radiología), en donde la sensibilidad de la mamografía disminuye significativamente, además gracias a este examen se puede cambiar la categoría BIRADS que fue designada por mamografía, quedando finalmente esta como definitiva y de esta manera tomar la decisión más acertada para planear el siguiente paso en el diagnóstico de la paciente (26).

La ecografía permite una evaluación mucho más detallada del complejo areola pezón donde exige una técnica especial fijando dichas estructuras anatómicas y usando una columna de gel significativa, así mismo se debe usarse transductores lineales de alta frecuencia, además permite una evaluación de la piel con un detalle anatómico superior a cualquier otro examen. Por otra parte permite diferenciar todos los planos anatómicos de la mama, así se puede diferenciar la piel de la grasa pre glandular, el ligamento de Cooper y el tejido glandular propiamente dicho (26). Igualmente permite una evaluación mucho más completa de las regiones axilares, el cual siempre es limitada por la evaluación mamográfica. En esta evaluación se usa un léxico diferente al que estamos acostumbrados a usar en mamografía. Según el Colegio Americano de Radiología propone algunos parámetros que detallaremos a continuación, así como la forma de definir las lesiones:

- 1. Composición del tejido:** se refiere a las características ecográficas generales de la mama, y estas se pueden dividir en tres tipos:
  - a. Estructura adiposa homogénea:** constituyen aquellas mamas cuyo contenido es principalmente adiposo y si relacionamos con la mamografía correspondería

a una mama tipo “a” según la densidad mamaria (23).

**b. Estructura fibroglandular homogénea:** se observa mayor cantidad de tejido fibroglandular que la categoría anterior, menos componente graso; en una analogía con la densidad mamaria correspondería a una categoría tipo “b” (23).

**c. Estructura heterogénea:** el componente mamario es predominantemente fibroglandular es muy frecuente en mujeres jóvenes y aquellas que no han dado de lactar (23).

**2. Nódulo:** la evaluación debe ser detallada, se debe definir su forma: si esta es redondeada, ovalada o irregular; su orientación teniendo en cuenta el eje mayor: si este es paralelo o perpendicular a la piel; sus márgenes: si son circunscrito o no circunscritos (indefinido, angulado, micro lobulado y espiculado); su ecogenicidad: si esta es hiperecogénica, isoecogénico, hipoeecogénico, heterogénea, compleja (liquida y solida); Su hallazgo acústico posterior: sin hallazgos acústicos posteriores, con refuerzo acústico posterior, con sombra acústica posterior y/o Patrón Mixto (27).

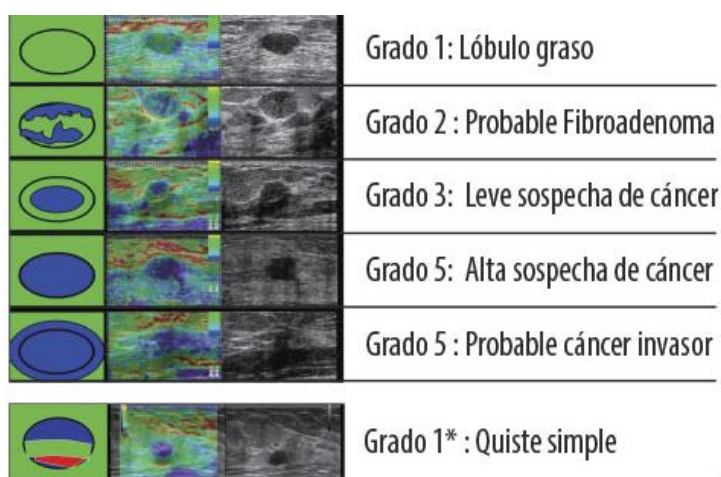
- **Calcificaciones:** Las calcificaciones pueden encontrarse intranodulares, o intraductales.
- **Hallazgos asociados:** Distorsión de la arquitectura, cambios ductales, cambios cutáneos, edema, se puede evaluar la vascularización.
- **Casos especiales:** Hace referencia a los quistes simples, microquistes agrupados, quistes complicados, lesiones dentro del espesor cutáneo, cuerpos extraños incluidos los implantes mamarios, ganglios linfáticos intramamarios y axilares, evaluación exhaustiva de los ductos galactóforos y su componente interno si lo hubiera, etcétera (28).

## 2.2.2 Elastografía

La elastografía puede ser vista como un método utilizado para elaborar diagnósticos, basado en el ultrasonido, permite evaluar la elasticidad o rigidez de un fragmento de un órgano o nódulo que se someta a estudio, centrándose en la tensión y compresibilidad producidas la presión con el transductor y cambios de las ondas ultrasónicas de los tejidos del órgano evaluado. Esta técnica puede ser considerada como innovadora en la ultrasonografía, permite estudiar el endurecimiento de un tumor, utilizando valores cuantitativos expresados en unidades numéricas llamadas kilopascal (kPa). Estableciendo un estimado de rigidez en el nódulo examinado, dependiendo del número de kPa, dato que aumenta la especificidad (29).

### a. Elastografía cualitativa

La elastografía se puede aplicar en cualquier tipo de estructura del organismo que pueda comprimirse, se estiman cinco grados de elasticidad (Escala de Tsukuba) Elastografía Cualitativa de masas mamarias (19).



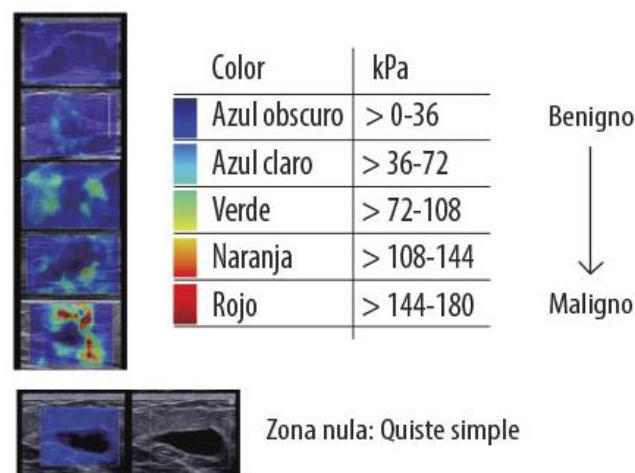
**Figura 7.** Grados de elasticidad (Escala de Tsukuba) (29)

Es importante mencionar que en el caso de la elastografía en las mamas, el transductor presiona el tejido mamario, teniendo presente que, cuando una

lesión dura sufre menos deformación y tensión que el fondo blanco circundante. Es necesario resaltar que, la tensión relativa muestra en una imagen en blanco y negro, con variaciones de brillo, también se presenta por colores, donde rojo es suave y azul es dura. Visto de esta forma, en la elastografía cualitativa, las dimensiones de la lesión en la elastografía, son comparadas con lesiones correspondiente en la imagen en modo B, debido a que las lesiones malignas se muestran más grandes en el examen por la dureza circundante (30).

### b. Elastografía cuantitativa Shear Wave

La elastografía cuantitativa shear Wave, sirve para evaluar la rigidez del tejido examinado, partiendo de la premisa que indica o relaciona un tejido elástico con benignidad y un nódulo duro con carencia de compresión con índices de malignidad. Estas características incrementan la presión del diagnóstico (10).



**Figura 8.** Elastografía cuantitativa Shear Wave (10)

Estos colores para identificar la elasticidad se clasifican en 3 categorías: color azul claro y oscuro, los cuales representan elasticidad suave; mientras que, colores como el naranja y verde, para elasticidad intermedia y colores rojos son interpretados como negativos, representan elasticidad dura, dando diagnósticos



positivos (29).

### **c. Escala de medición de Ueno**

La evaluación de la dureza de las lesiones de la mama se puede hacer manualmente, constituyendo un signo importante de malignidad; sin embargo, este es muy subjetivo pudiendo tener mucha variabilidad según la experiencia del examinador por lo que se hace de necesidad buscar una forma de realizar una forma de medir y cuantificar la dureza de las lesiones de tal manera que exista un parámetro de igual interpretación para todos.

Es preciso señalar que, la escala más implementada sea la de Ueno, la cual consta de varias categorías de valores, tales como E1: color verde – homogéneo, E2: patrón mosaico verde y azul, E3: elasticidad en periferie (verde) ausencia en el centro (azul), E4: ausencia de elasticidad en toda la lesión (azul en toda la lesión), E5: ausencia de elasticidad en toda la lesión y en la periferie (azul más grande que la propia lesión) (10). Los cuales se explican a continuación.

- **E1:** Cuando el resultado es de E1, es indicativo de tensión homogénea en toda la lesión, evidenciándose en forma homogéneamente de color verde. Asimismo, debe señalarse que una variante de este tipo suelen ser los quistes mostrando una imagen de 3 capas producto de artefactos de reverberación (10).
- **E2:** Esta denominación de E2 nuestra esencialmente, la lesión elástica con algunas zonas que carecen de elasticidad, evidenciando un patrón verde y azul (10).
- **E3:** Cuando el puntaje llega a E3 indica que la elasticidad en la lesión, presenta carencia de elasticidad en el centro, evidenciándose en la imagen,

periferia en verde y centro de color azul (10).

- **E4:** Cuando los resultados evidencian una categoría de E4, se estima carencia de elasticidad en toda la lesión, se representa en toda la lesión de color azul (10).
- **E5:** Las evidencias de E5, muestran la carencia de elasticidad en toda la lesión, además del área circundante, entonces de evidencia al mostrar el área de color azul de mayor tamaño que la lesión (10).

### **2.3 Definición de términos básicos**

**BI-RADS:** El término BI-RADS, un acrónimo en inglés para *Breast Image Reporting and Data System*, es una clasificación desarrollada en 1993 por el Colegio Americano de Radiología para estandarizar los informes de mamografía con el fin de minimizar el riesgo de la interpretación de los reportes de mamografía y facilitar la comparación de los resultados futuros (31).

**Cribado (o cribaje) de cáncer / detección precoz / screening:** Consiste en la aplicación de pruebas diversas a pacientes que, aparentemente estén sanos, para realizar la selección de aquellas que puedan padecer alguna enfermedad concreta o esté en riesgo de ella (32).

**Ecografía:** Es una prueba que índole diagnóstica que se realiza por medio de ultrasonidos, las cuales son ondas de sonido con alta frecuencia, que impactan la zona que se requiere estudiar (32).

**Elastografía:** Es un procedimiento basado en el ultrasonido que se utiliza para el diagnóstico y valoración, de la elasticidad o rigidez de una zona o segmento de un órgano o nódulo, pariendo de la tensión y compresibilidad de las ondas que se producen por ultrasonido en tejidos de organismo (30).

**Nódulo:** Lesión vista en 2 proyecciones diferentes que mide entre 3 mm y menor de 3 cm (33).

## CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

### 3.1 Formulación de la Hipótesis

#### 3.1.1. Hipótesis general

Hipótesis alterna: La elastografía es efectiva en el diagnóstico y toma de decisiones en lecciones mamarias categoría BI-RADS 4A.

Hipótesis nula: La elastografía no es efectiva en el diagnóstico y toma de decisiones en lecciones mamarias categoría BI-RADS 4A.

### 3.2 Variables y su operacionalización

**Tabla 2.** Matriz de operacionalización de variables

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Elastografía (independiente)	Es un modo de obtención de imágenes que muestra la suavidad del tejido o fibrosis en tiempo real como un mapa de colores que se superpone a la imagen convencional en modo B (10).	Cualitativo	Escala de medición de Ueno	Nominal	E1: color verde – homogéneo E2: patrón mosaico verde y azul E3: elasticidad en periferia (verde) ausencia en el centro (azul) E4: ausencia de elasticidad en toda la lesión (azul en toda la lesión) E5: ausencia de elasticidad en toda la lesión y en la periferia (azul más grande que la propia lesión).	Resultado de la Elastografía.  Ficha de registro de datos.
Lesiones mamarias (Dependiente)	Lesión ocupante de espacio vista en dos proyecciones diferentes; si se ve en una única proyección debería ser llamada densidad o asimetría hasta que su carácter tridimensional haya sido confirmado.	Cualitativo	Categorización BI-RADS	Ordinal	BI-RADS 4A: Baja sospecha de malignidad. masa palpable parcialmente circunscrita.	Resultado de la mamografía y ecografía.  Ficha de registro de datos.
Edad (Interviniente)	Es el tiempo cronológico asociado con la longevidad de un individuo o persona en relación a su vida útil (34)	Cuantitativo	Años	Nominal	40 -50 51 – 60 Mayor a 60	Ficha de registro de datos
Tiempo de enfermedad (Interviniente)	Es el tiempo de padecimiento por el cual una	Cuantitativo	Meses	Nominal	Menores de 6 meses Entre 6 y 12 meses	Ficha de registro de datos

	persona o cosa sufre una afección medica comprometiendo un aspecto de su salud (35)				Mayor a 12 meses	
Raza (Interviniente)	Es la distinción de una persona en referencia a otra por concepto étnico o procedencia (36)	Cualitativo	Etnia racial	Nominal	Caucásico Negro Latino Asiático Indígena	Ficha de registro de datos
Peso (Interviniente)	Es la cantidad de volumen en referencia a su masa que un individuo refiere (37)	Cuantitativo	IMC	Nominal	Delgadez III Delgadez II Delgadez I Normal Sobrepeso Obesidad I Obesidad II Obesidad III	Ficha de registro de datos
Resultado de anatómico de la patología (Interviniente)	Es el producto de la auscultación anatómica del paciente para la determinación de la patología probable a considerar por sus síntomas (37)	Cualitativo	Dicotómica	Nominal	Benigno Maligno	Ficha de registro de datos
Resultado de la mamografía (Interviniente)	Es el producto de la evaluación de las glándulas mamarias donde se realizan estudios a la composición de la glándula y su rigidez (37)	Cualitativo	Categorización de valores estándares	Ordinal	BIRADS 4 NO BIRADS 4	Resultados de la mamografía
Resultado de la ecografía (Interviniente)	Es el producto de la revisión a través de la prueba de la ecografía con el fin de la evaluación diagnostica sobre un inciso particular de la anatomía del paciente (38)	Cualitativo	Condiciones normales	Ordinal	BIRADS 4 NO BIRADS 4	Resultados de la ecografía

## **CAPÍTULO IV: METODOLOGIA**

### **4.1 Tipos y diseño**

El enfoque de la investigación es cuantitativo. Según el alcance será explicativo; según el número de veces que mide una variable, transversal; de igual forma, este estudio se ubica dentro del campo observacional; de acuerdo con la utilidad es aplicada.

### **4.2 Diseño muestral**

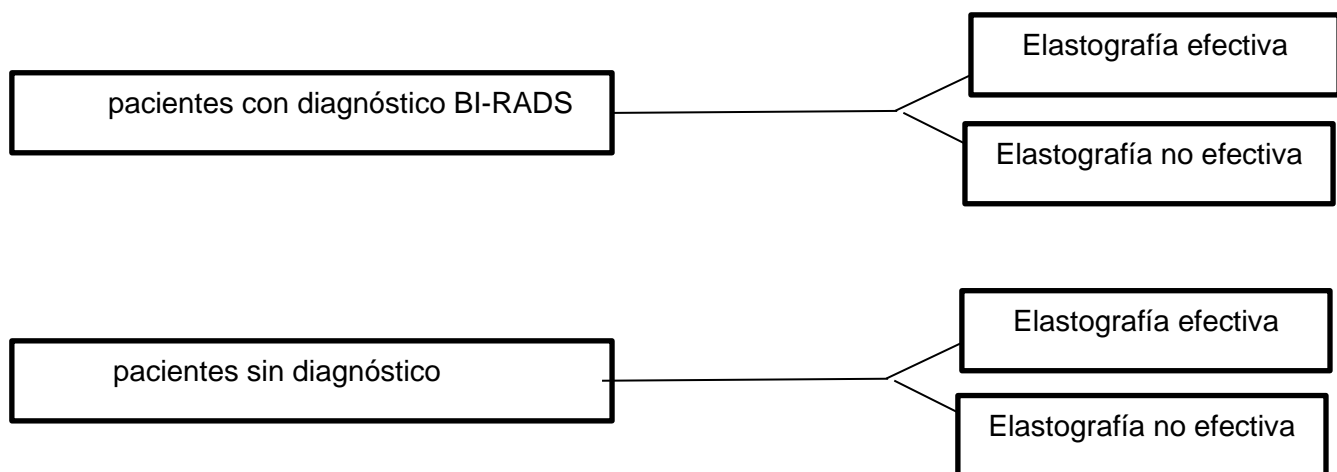
#### **4.2.1 Población**

La población de estudio comprende a pacientes que cuentan con resultado de mamografías en el Hospital Arzobispo Loayza en los años 2019-2020, en este asciende a 25 232 individuos, de los cuales 114 disponen de resultados de BI-RADS 4A.

#### **4.2.2 Muestra**

La muestra está compuesta como la parte del universo o población de objeto a estudio que en base de ser representativo de la totalidad de la población sirve para efectos de la realización del trabajo investigativo. Para la selección del tamaño de la muestra, se ha partido de un estudio de casos y controles, así que estará compuesta por 50% de pacientes que disponen de resultados mamográficos de BI-RADS 4A y 50% de pacientes que no disponen de resultados mamográficos con otras categorías BI-RADS

De esta manera, se realizará un estudio de casos y controles conforme la figura 9.



**Figura 9.** Estudio de casos y controles

### 4.2.3 Muestreo

El procedimiento de elección de la muestra se realizará mediante muestreo probabilístico del tipo aleatorio simple, asignando a cada paciente un número aleatorio, donde todos tienen igualdad de probabilidad de ser seleccionados.

### 4.2.4 Unidad de Análisis

Para efectos de esta investigación, se tomará como unidad de análisis las historias clínicas de los pacientes con resultados de mamografía del Hospital Arzobispo Loayza en los años 2019-2020.

### 4.2.5 Criterios de inclusión y exclusión

#### 4.2.5.1 Criterios de inclusión

##### Pacientes:

- a. Que cuenten con estudio previo de mamografía y ecografía.
- b. Que se encuentren en el grupo etario de 40 años o más.
- c. Que estén dispuestos a participar en el muestreo.

#### 4.2.5.2 Criterios de exclusión

##### Pacientes:

- a. Que no estén dispuestos a participar en el muestreo,

- b. Con expedientes o historia clínica incompleta
- c. Pacientes con cicatriz quirúrgicas en la lesión inflamatoria aguda de la mama.
- d. Que estén con colagenopatías (miositis) en fase aguda.
- e. Que ya cuenten con resultado cito/histopatológico no concluyente o muestra insuficiente para diagnóstico.
- f. con edades inferiores a 40 años.

### 4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos

Para la recolección de datos se utilizará una ficha de registro de datos teniendo como fuente de información las Historias clínicas del Hospital Arzobispo Loayza, también los resultados mamográficos y resultados cito-histológicos diagnosticados durante los años 2019-2020. Los datos serán solicitados a la jefa del departamento de radiología.

#### 4.3.1 Validez y Confiabilidad del Instrumento.

La validez es un grado de instrumento que mide realmente la variable que pretende medir (39).. Por otro lado, todo cuestionario debe de haber un acuerdo entre los objetivos de investigación y los de cuestionario.

**Tabla 1.** Validación juicio de expertos

N°	Nombre del experto	Calificación del instrumento
01		
02		
03		

La confiabilidad es la medida en que un experimento, prueba o cualquier procedimiento de medición produce el mismo resultado; así se define como



el grado de confianza que existe en el instrumento para obtener iguales o similares resultados, aplicando las mismas preguntas acerca del mismo fenómeno (40). En este caso, siendo el instrumento una ficha de recolección de datos que provienen de la historia clínica no se procederá a medir confiabilidad.

#### **4.4 Procesamiento y de análisis de los datos**

Los datos serán procesados con el programa estadístico SPSS versión 25.0. De esta manera, para describir las características de los nódulos mamarios catalogados como BI-RADS 4A por mamografía y ecografía se realizará análisis descriptivo de tendencia central y de dispersión. Para la validación de los resultados de los patrones elastográficos de los nódulos mamarios catalogados como BI-RADS 4A por mamografía y ecografía se utilizará una prueba de comparación de medias (t-Student o ANOVA, dependiendo del estudio de normalidad).

Por otra parte, para comparar los resultados de las características de los nódulos mamarios catalogados como BI-RADS 4A por mamografía y ecografía con los patrones elastográficos, se aplicará la prueba de significancia de Chi-cuadrado para determinar si existe relación entre los resultados de ambos estudios. Esta misma prueba se aplicará para la contrastar los resultados de la elastografía en los nódulos mamarios catalogados como BI-RADS 4A por mamografía y ecografía con el resultado de anatomía patológica.

#### **4.5 Aspectos éticos**

En relación con los aspectos éticos, se pueden mencionar que, se realizará la solicitud a la directiva del hospital Nacional Arzobispo Loayza, para tener acceso a los expedientes médicos. En la segunda fase de esta investigación se

aplicarán los principios y recomendaciones de la Declaración de Helsinki para el desarrollo de investigaciones biomédicas <sup>(35)</sup>. Debido a que se requiere del consentimiento informado, para ser sometido a un examen no invasivo.

## CRONOGRAMA

Actividades	2019											
	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Redacción final del Proyecto	X	X										
Aprobación del proyecto de investigación			X									
Recolección de datos			X	X								
Procesamiento y análisis de datos					X	X						
Elaboración del informe preliminar							X	X				
Correcciones del trabajo de investigación									X	X		
Aprobación del trabajo de investigación											X	
Publicación del artículo científico												X

Fuente: Elaboración propia, 2019

## PRESUPUESTO

<b>Concepto</b>	<b>Monto estimado (soles)</b>
Material de escritorio	S/. 300.00
Soporte especializado	S/. 1000.00
Empastado de tesis	S/. 250.00
Transcripción	S/. 500.00
Impresiones	S/. 500.00
Logística	S/. 300.00
Refrigerio y movilidad	S/. 500.00
Insumos (gel, papel printer)	S/. 500.00
Pago del especialista	S/. 8000.00
<b>Total</b>	<b>S/. 1 1850.00</b>

## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. OMS: Organización mundial de la salud. Cáncer de mama prevención y control. [Online].; 2004 [cited 2019 septiembre 10]. Available from: <http://www.who.int/topics/cancer/breastcancer/es/index1.html>.
2. Coleman M, Quaresma M, Berrino F, Lutz J, De Angelis R, Capocaccia R, et al. Cáncer survival in five continents: a worldwide population-based study (CONCORD). *Lancet Oncol*, 9, 730–56. [Online].; 2008 [cited 2019 septiembre. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18639491>.
3. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades – MINSA. Boletín Epidemiológico del Perú. [Online].; 2017 [cited 2019 Septiembre 10]. Available from: <http://www.dge.gob.pe/portal/docs/vigilancia/boletines/2017/21.pdf>.
4. Departamento de Epidemiología Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Situación del Cáncer de Mama. Plan Esperanza. [Online].; Lima: Ministerio de Salud. [cited 2019 Septiembre 10]. Available from: [https://www.paho.org/per/images/stories/FtPage/2012/20121127\\_cecilia\\_ma\\_1.pdf?ua=1](https://www.paho.org/per/images/stories/FtPage/2012/20121127_cecilia_ma_1.pdf?ua=1).
5. Anderson B, Yip C, Smith R, Shyyan R, Sener S, Eniu A, et al. Implementación de la guía para el cuidado de la salud de los senos en países de bajos y medianos ingresos: descripción general de la Cumbre Global 2007 de la Iniciativa Global de Salud de los Senos. [Online].; 2008. [Citado 10 de septiembre de 2019]. 113(8): 21-43. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18816619>.
6. Ministerio de Salud. Norma Técnico oncológica para la prevención, detección y diagnóstico temprano del cáncer de mama a nivel nacional. [Online] Lima: Coalicion multisectorial Peru contra el cancer 2008. [Citado 10 de septiembre de 2019]. Available from: <https://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1786.pdf>.
7. Martínez Gálvez M, Aguilar Jiménez J, Gil Izquierdo JI. Evidencias y controversias de la categoría 3 del Breast Imaging Reporting and Data System® en enfermedad mamaria. *Seny Patol Mam* [Internet]. 2013 [Citado 10 de septiembre de 2019]. 26(1): 18-24. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-senologia-patologia-mamaria-131-articulo-evidencias-controversias-categoria-3-del-S0214158212000291>
8. Mendoza Niño H, Rodríguez San Martín J, Lazcano Urbina Á, Rodríguez Sardin DC, Martín Ramos J, López Villanueva G, et al. Utilidad de la elastosonografía en lesiones mamarias categoría BI-RADS 3. *An Radiol Méx* [Internet]. 2011 [Citado 11 de septiembre de 2019]. 3: 134-139. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/anaradmex/arm-2011/arm113b.pdf>
9. Barr R, Destounis S, Lackey S, Svensson W, Balleyguier C, Smith C. Evaluación de lesiones mamarias mediante imágenes de elasticidad ecográfica: un ensayo multicéntrico. *Ultrasonido Med* [Internet]. 2012 [Citado 11 de septiembre de 2019]. 31(2):281-287. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22298872>

10. Hervert F, Castillo O, Botello P, Serrato M. Valor predictivo de malignidad de nódulos sólidos categorías BI-RADS 4 y 5 por elastografía cualitativa. *An Radiol Méx* [Internet]. 2015. Citado 11 de septiembre de 2019]. 13(1):23-29. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/anaradmex/arm-2014/arm141f.pdf>
11. Sotomayor Rivas J. Sonoelastografía mamaria a propósito de cuatro casos. *Lux Médica* [Internet]. 2014 [Citado 11 de septiembre de 2019]. 9(36): 37-42. Disponible en: <https://revistas.uaa.mx/index.php/luxmedica/article/view/856/829>
12. Ruiz Cortes S, González López A, Elzaurdin Mora R, Rabeiro González D, González Lugo Y, García López A. Utilidad de la elastografía en cáncer de mama propósito de dos casos. *Rev Cub Med Mil* [Internet]. 2016 [Citado 11 de septiembre de 2019]. 45(3):372-377. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/mil/v45n3/mil12316.pdf>
13. Salas Zapata C, Grisales Romero H. Calidad de vida y factores asociados en mujeres con cáncer de mama en Antioquia, Colombia. *Rev Panam Salud Publica* [Internet]. 2010 [Citado 11 de septiembre de 2019]. 28(1):9-18. Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2010.v28n1/9-18/es>
14. Secretaría de Salud. Compendio de anatomía patológica de la glándula mamaria. [Internet]. 2da ed. México, D. F.: Dirección General de Salud Reproductiva; 2012. [Citado 12 de septiembre de 2019]. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7249.pdf>
15. American Cancer Society. Fibroadenomas del seno. [Internet]. 2019 [actualizado 10 de septiembre de 2019; Citado 12 de septiembre de 2019]. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-seno/afecciones-no-cancerosas-de-los-senos/fibroadenomas-del-seno.html>
16. American Cancer Society. Tipos de cáncer de seno. [Internet]. 2019 [actualizado 20 de septiembre de 2019; Citado 22 de septiembre de 2019]. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-seno/compreension-de-un-diagnostico-de-cancer-de-seno/tipos-de-cancer-de-seno.html>
17. Cortés Castán J, Muñoz Couselo E, Pérez García J. *Comprender el cáncer de mama* Barcelona, España: Amat; 2013.
18. WHO: World Health Organization. *Classification of Tumours of the Breast*. 45th ed.: International Agency for Research on Cancer; 2012.
19. Di Sibio A. *Efectividad del tamizaje mamográfico en la reducción de la mortalidad por cáncer de mama*. 1st ed. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Instituto Nacional del Cáncer; 2018.
20. Instituto Nacional del Cáncer. *Mutaciones en BRCA: Riesgo de cáncer y pruebas genéticas*. [Internet]. 2019 [Citado 23 de septiembre de 2019]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/causas-prevencion/genetica/hoja-informativa-brca>

21. Instituto Nacional del Cáncer. Tratamiento del cáncer de seno (mama) (PDQ®)-Versión para pacientes. [Internet]. 2019 [Citado 23 de septiembre de 2019]. Disponible en: [https://www.cancer.gov/espanol/tipos/seno/paciente/tratamiento-seno-pdq#\\_565](https://www.cancer.gov/espanol/tipos/seno/paciente/tratamiento-seno-pdq#_565)
22. Sociedad Argentina de Mastología. Relación entre densidad mamaria y cáncer. [Internet]. 2019 [Citado 23 de septiembre de 2019]. Disponible en: <http://www.samas.org.ar/index.php/blog-infosam/235-relacion-entre-densidad-mamaria-y-cancer>
23. Camacho Piedra C, Espíndola Zarazúa V. Actualización de la nomenclatura BI-RADS® por mastografía y ultrasonido. An Radiol Méx [Internet]. 2018 [Citado 23 de septiembre de 2019]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/anaradmex/arm-2018/arm182d.pdf>
24. Aibar L, Santalla A, López M, González I, Calderón M, Gallo J, et al. Clasificación radiológica y manejo de las lesiones mamarias. Clín de inv de gin y obst. 2011; 38(4): 141-149.
25. UCM: Universidad Complutense Madrid. Patología mamaria. [Internet]. 2014. [actualizado 27 febrero 2014; citado 23 de septiembre de 2019]. Disponible en: <https://www.ucm.es/data/cont/docs/420-2014-02-27-Patologia%20mamaria.pdf>
26. ASCO: American Society of Clínica Oncology. Cáncer de mama: estadios. [Internet]. 2018. [actualizado octubre 2018; citado 23 de septiembre de 2019]. Disponible en: <https://www.cancer.net/es/tipos-de-c%C3%A1ncer/c%C3%A1ncer-de-mama/estadios>
27. Gildardo Gallego M. Nódulo palpable de mama. Col de Obst y Gin. 2005; 56(1):82-91.
28. Arancibia Hernández P, Taub Estrada T, López Pizarro A, Díaz Cisternas M, Sáez Tapia C. Calcificaciones mamarias: descripción y clasificación según la 5.a edición BI-RADS. Rev Chil de Rad. 2016; 22(2): 80-91.
29. Economédica. Elastografía. [Internet] s.f. [citado 23 de septiembre de 2019]. Disponible en: <http://www.ecomedica.med.ec/web/index.php/contenido/item/elastografia>
30. Castro Porras A. Elastografía en mama. [Internet] Ciudad de México: Sociedad Mexicana de Radiología e Imagen; 2019 [citado 24 de septiembre de 2019]. Disponible en: [https://www.smri.org.mx/TE\\_PHP/RAD2019/docs/resumenes/50.pdf](https://www.smri.org.mx/TE_PHP/RAD2019/docs/resumenes/50.pdf)
31. Brusin B, Vich P, Álvarez C, Cuadrado C, Díaz N, Redondo E. Actualización del cáncer de mama en Atención Primaria (II/V). Semergen [Internet]. 2014 [Citado 24 de septiembre de 2019]; 40(7):381-391. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-pdf-S1138359314001221>
32. PyDSalud [Internet]. Madrid; 2016. Glosario de cáncer de mama. [actualizado 25 de noviembre de 2019; citado 24 de septiembre de 2019]. Disponible en: <https://www.pydesalud.com/glosario/>
33. Roig Salgado C, Sanjuán Domingo R, Rodríguez Sanz M. [Internet]; 2017. Actualización de la clasificación bi-rads® [actualizado 10 de septiembre de 2017; citado 24 de septiembre de 2019].

- 2019]. Disponible en: <https://www.revista-portalesmedicos.com/revista-medica/actualizacion-clasificacion-bi-rads/>
34. Freixa, A. Composiciones del tiempo. En Freixa, A. Composiciones del tiempo. Santiago de Chile: Cuentos y Caminos; 2015. p. 124-126.
35. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM – principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]; 2017 [actualizado 21 de marzo de 2017; citado 24 de septiembre de 2019]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
36. Hernández R, Fernández L, Baptista P. Diseños no experimentales. Bogotá, Colombia: Limusa; 2012. p. 37.
37. Lopez F, Sandoval R. Metodología de la Investigación. Quito, Ecuador: Mc Graww Hill; 2015.



## Anexo 1. Matriz de operacionalización de variables

### ANEXOS

#### 1. Matriz de consistencia.

Problema general	Objetivo general	Hipótesis general	Variables	Metodología
¿Cuál es la efectividad de la elastografía en el diagnóstico y toma de decisiones en lesiones mamarias categoría BI-RADS 4A Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2019 - 2020?	<p>Evaluar la efectividad de la elastografía en el diagnóstico y toma de decisiones en lesiones mamarias categoría BI-RADS 4A Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2019 - 2020</p> <p><b>Objetivos específicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Describir las características de los nódulos mamarios catalogados como BI-RADS 4A por mamografía y ecografía.</li> <li>- Validar los resultados de los patrones elastográficos de los nódulos mamarios catalogados como BI-RADS 4A por mamografía y ecografía.</li> <li>- Comparar los resultados de las características de los nódulos mamarios catalogados como BI-RADS 4A por mamografía y ecografía y patrones elastográficos.</li> <li>- Contrastar los resultados de la elastografía en los nódulos mamarios catalogados como BI-RADS 4A por mamografía y ecografía con el resultado de anatomía patológica.</li> </ul>	<p>La elastografía es efectiva en el diagnóstico y toma de decisiones en lecciones mamarias categoría BI-RADS 4A.</p> <p><b>Hipótesis específicas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Las características de los nódulos mamarios catalogados como BI-RADS 4A por mamografía y ecografía difieren en forma, margen y densidad según pacientes.</li> <li>- Los patrones elastográficos de los nódulos mamarios catalogados como BI-RADS 4A, por mamografía y ecografía permiten profundizar el diagnóstico inicial.</li> <li>- Existen diferencias entre los resultados de mamografía y ecografía con los resultados de los patrones elastográfico.</li> </ul> <p>Existen diferencias entre los resultados de elastografía en los nódulos mamarios catalogados como BI-RADS 4A por mamografía y ecografía con el resultado de anatomía patológica.</p>	<p>Elastografía</p> <p>Lesiones mamarias (categoría BI-RADS 4ª y otras)</p> <p>Resultado de Anatomía Patológica.</p> <p>Resultados de Mamografía.</p> <p>Resultado de Ecografía.</p> <p>Edad.</p> <p>Raza.</p> <p>Sexo</p> <p>Peso.</p> <p>Tiempo de Enfermedad.</p>	<p><b>Diseño y tipo:</b> Cuantitativo Explicativo Transversal Observacional Aplicada.</p> <p><b>Muestra:</b> 228 pacientes con resultado mamográfico en el Hospital Arzobispo Loayza en los años 2 017, 2 018 y 2 019. (114 casos y 114 controles)</p> <p><b>Instrumento de recolección de datos:</b> Ficha de registro de datos.</p> <p><b>Procesamiento y análisis de datos</b></p> <p>Pruebas estadísticas Chi Cuadrado y ANOVA.</p>

## 2. Instrumentos de recolección de datos

Ficha n.º \_\_\_\_\_

HCL: \_\_\_\_\_

### CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE:

EDAD: ( ) 40 – 50 ( ) 51 – 60 ( ) MAYOR A 60

SEXO:                      MENARQUIA:                      FO:    G    P

RAZA: ( ) CAUCÁSICO ( ) NEGRO ( ) LATINO ( ) ASIÁTICO ( ) INDÍGENA

TIEMPO DE ENFERMEDAD (INDICAR CANTIDAD EN MESES):

( ) MENORES DE 6 MESES

( ) ENTRE 6 Y 12 MESES

( ) MAYOR A 12 MESES

USO DE ANTICONCEPTIVO: NO                      SÍ

ESPECIFIQUE TIPO DE ANTICONCEPTIVO:                      TIEMPO DE USO:

ÍNDICE DE MASA CORPORAL: \_\_\_\_\_

ANTECEDENTES PERSONALES DE NEOPLASIA:                      NO                      SÍ

ESPECIFICAR \_\_\_\_\_

ANTECEDENTE FAMILIARES DE CÁNCER DE MAMAS:                      NO                      SÍ

ESPECIFICAR \_\_\_\_\_

ANTECEDENTE QUIRÚRGICO DE LA MAMA:                      NO                      SÍ

¿PRESENTA CICATRIZ?

ESPECIFIQUE \_\_\_\_\_

### CARACTERÍSTICAS DE LA LESIÓN:

	BIRADS 4A	NO BIRADS 4A
<b>CARACTERÍSTICA MAMOGRÁFICA</b>		
Masa de contornos parcialmente oscurecidos (>25%)		
Polilobulada		
Hiperdensa		
Presencia de microcalcificaciones heterogéneas o amorfas		

<b>CARACTERÍSTICAS ECOGRÁFICAS</b>		
Márgenes parcialmente definidos		
Refuerzo acústico posterior mixto		
Eje mayor paralelo a la piel		
Presencia de ecos internos poco compresible a la presión		



#### 4. Razón tasa incidencia / tasa mortalidad de cáncer de mama por 100.000

Mujeres y PBI (USD), por país, 2018

