



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO

**BIOPSIA DE MICROCALCIFICACIONES MAMARIAS EN
SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS VERSUS BIOPSIA QUIRÚRGICA
HOSPITAL ALBERTO SABOGAL 2017-2020**

PRESENTADA POR
CARLOS EDUARDO PERALES GALVEZ

ASESOR
DRA. GEZEL RAQUEL VASQUEZ JIMENEZ

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

**LIMA – PERÚ
2020**



Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada
CC BY-NC-ND

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

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



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**BIOPSIA DE MICROCALCIFICACIONES MAMARIAS EN
SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS VERSUS BIOPSIA QUIRÚRGICA
HOSPITAL ALBERTO SABOGAL 2017-2020**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN RADIOLOGÍA**

**PRESENTADO POR
CARLOS EDUARDO PERALES GALVEZ**

**ASESOR
DRA. GEZEL RAQUEL VASQUEZ JIMENEZ**

**LIMA, PERÚ
2020**

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Formulación del problema	3
1.3 Objetivos	3
1.4 Justificación	4
1.5 Viabilidad y factibilidad	4
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	5
2.1 Antecedentes	5
2.2 Bases teóricas	9
2.3 Definiciones de términos básicos	15
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	17
3.1 Formulación de la hipótesis	17
3.2 Variables y su operacionalización	17
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA.	18
4.1 Tipos y diseño	18
4.2 Diseño muestral	18
4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos	19
4.4 Procesamiento y análisis de datos	19
4.5 Aspectos éticos	20
CRONOGRAMA	21
PRESUPUESTO	22
FUENTES DE INFORMACIÓN	23
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumento de recolección de datos	
3. Consentimiento informado	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

La neoplasia maligna más común en mujeres a nivel mundial es el cáncer de mama, afectando por igual a países desarrollados como no desarrollados, llega a diagnosticarse aproximadamente 2.1 millones de casos cada año, causando así también el mayor número de muertes oncológicas en este género (1).

En 2018, se estima que 627 000 mujeres fallecieron por esta patología, correspondiendo al 15% aproximadamente de todas las muertes oncológicas que afecta a este grupo poblacional (1). Si bien la incidencia de esta enfermedad aumenta anualmente; su tasa de mortalidad ha disminuido desde la década de 1970. Probablemente esto se deba a una mejor detección y al tratamiento adyuvante (2).

Existen diferencias geográficas en la incidencia y mortalidad en el mundo, con tasas estandarizadas más altas por edad en regiones más desarrolladas como Europa, América del Norte, Australia / Nueva Zelanda y Japón y tasas más bajas en regiones menos desarrolladas como África, Asia (excluyendo Japón), América Latina y el Caribe. Estas diferencias pueden estar relacionadas con cambios sociales como resultado de la industrialización como por ejemplo: hábitos alimenticios en la ingesta de grasas, peso corporal, edad de la menarquia o lactancia, y patrones reproductivos como menor número de gestaciones y embarazos en edad avanzada (3).

La mamografía es la modalidad de imagen de elección para la detección temprana del cáncer de mama, ya que es el único método de este tipo que ha mostrado sistemáticamente disminuir la mortalidad relacionada con esta patología. Se estima que lo puede detectar un año y medio a cuatro años antes de que se manifieste clínicamente. Otras técnicas radiológicas, incluidas la ecografía y la resonancia magnética nuclear, se reservan para una evaluación

adicional de los hallazgos en mamografías o para la detección de mujeres con mayor riesgo (4).

La tomosíntesis digital de mama ha sido aprobada por la Administración de medicamentos y alimentos de los Estados Unidos (FDA) para su uso clínico de rutina como un complemento de la mamografía estándar (5). Se está implementando rápidamente y demuestra que supera algunas de las limitaciones de la mamografía convencional. Con este procedimiento, se obtienen múltiples imágenes de rayos X y se reconstruyen para crear una imagen tridimensional, lo que minimiza el impacto de la superposición del tejido mamario y mejora la visibilidad de la lesión (6). También mejora la caracterización de la lesión, aumenta las tasas de detección de cáncer y, según la mayoría de los estudios, disminuye la tasa de falsos negativos. Sin embargo, debido a que la tomosíntesis generalmente se realiza junto con una mamografía convencional y tiene un tiempo de exposición más largo por adquisición, el paciente está expuesto a más radiación (7).

Existen dos categorías de hallazgos mamográficos que sugieren cáncer de mama: masa en tejido mamario/distorsión de la arquitectura y microcalcificaciones sospechosas. Estas últimas agrupadas pueden ser un signo temprano de malignidad, particularmente del carcinoma ductal in situ y están presentes en aproximadamente 30% de las lesiones malignas de mama y pueden representar del 85% al 95% de todos los casos de carcinoma ductal in situ en el tamizaje (8).

La biopsia estereotáctica asistida por vacío es un método fiable y seguro para tomar muestras de tejido con la orientación mamográfica y puede disminuir la morbilidad a diferencia de la escisión quirúrgica para la verificación histológica (9).

Actualmente en Perú, la cirugía de escisión abierta de la lesión sospechada es la prueba gold estándar para el diagnóstico de cáncer de mama. Sin embargo, el costo y la morbilidad asociados con este procedimiento ha llevado a que se practiquen procedimientos menos invasivos como la biopsia de

microcalcificaciones con dispositivo al vacío guiada por esterotáxia en sistema de tomosíntesis (11). Este dato es importante ya que en la población femenina de nuestro país, según el estudio GLOBOCAN 2012 esta neoplasia maligna es la segunda más frecuente, luego del cancer de cervix, con 16.2% y 19% respectivamente. Sin embargo, si nos centramos en Lima, esto no se cumple, el patrón se invierte y la mayor prevalencia con 21% la ocupa la patología mamaria, seguida del de cérvix con 11.5% (3).

En el Hospital Alberto Sabogal Sologuren, no se tiene un registro exacto de la prevalencia del cancer de mama, pero se sabe que es la patología oncologica más frecuente en mujeres. En esta institución la mayor parte de las biopsias de lesiones sospechosas de malignidad que se realizan son mediante cirugía abierta, al ser el examen de elección; sin embargo, la biopsia estereotáctica asistida por vacío es un método que se viene realizando cada vez con más frecuencia, esto debido a las ventajas que provee respecto a otras pruebas diagnósticas más invasivas.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es la eficacia de la biopsia de microcalcificaciones de mama con dispositivo al vacío guiada por esterotáxia en sistema de tomosíntesis en comparación con la biopsia quirúrgica en el Hospital Alberto Sabogal durante el periodo 2017-2020?

1.3 Objetivos

Objetivo general

Determinar la eficacia de la biopsia de microcalcificaciones de mama con dispositivo al vacío guiada por esterotáxia en sistema de tomosíntesis en comparación con la biopsia quirúrgica en el Hospital Alberto Sabogal durante el periodo 2017-2020.

Objetivos específicos

Establecer la sensibilidad, especificidad y valores predictivos de los hallazgos de la biopsia de microcalcificaciones de mama con dispositivo al vacío guiada por esterotáxia en sistema de tomosíntesis para el diagnóstico de cáncer de mama.

Identificar la tasa de complicaciones de biopsia de microcalcificaciones de mama con dispositivo al vacío guiada por esterotáxia en sistema de tomosíntesis y de la biopsia quirúrgica.

1.4 Justificación

Las biopsias mamarias percutáneas, entre ellas la biopsia con dispositivo al vacío guiada por esterotáxia en sistema de tomosíntesis, se está convirtiendo en el método diagnóstico de elección para lesiones con sospecha de malignidad.

Estudios han demostrado un buen rendimiento diagnóstico de las lesiones con sospecha de malignidad como las microcalcificaciones, además de disminuir las cirugías abiertas y las complicaciones, reservando la cirugía abierta para fin terapéutico.

1.5 Viabilidad y factibilidad

El presente estudio es viable, debido a que se cuentan con los permisos necesarios de Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren y del Servicio de Radiología para poder tener acceso a la historias clínicas, sistema PACS y base de datos del Servicio de Radiología.

Es factible debido a puesto que no se necesitará, consentimiento informado, debido a que la información será extraída de las historias clínicas y base de datos del Servicio de Radiología durante el periodo 2017-2020; además el financiamiento será asumido por el propio autor.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

En 2018, Ariaratnam N et al., desarrollaron una investigación de tipo retrospectivo, cuyo objetivo consistió en examinar la presentación de lesiones detectadas por biopsia de mama asistida por tomosíntesis mamaria con dispositivo al vacío, ocultas ecográficamente y detectadas con tomosíntesis, así como los tipos de patologías encontradas usando este método de biopsia; se incluyó como población de estudio 1116 pacientes con biopsias estereotácticas BI-RADS 4 o 5. La investigación determinó que 38 (3.4%) lesiones fueron diagnosticadas por tomosíntesis, encontrándose 8 lesiones malignas y el trabajo concluyó que las biopsias de mama asistida por tomosíntesis con dispositivo al vacío tienen un buen rendimiento y se realizan fácilmente (21).

En 2017, Grimm L et al., desarrollaron una investigación de tipo retrospectivo, cuyo objetivo se basó en determinar la tasa de la malignidad global y para los descriptores BI-RADS específico; incluyeron como población de estudio un total de 231 biopsias estereotácticas de calcificaciones en 215 mujeres mayores de 70 años. La investigación determinó que 131 lesiones eran benignas, 22 lesiones con atipia / carcinomas lobulares in situ, 55 eran carcinomas ductales in situ y 23 eran lesiones invasivas y el trabajo concluyó que en mujeres mayores de 70 años con lesiones sospechosas (microcalcificaciones) sometidas a biopsia, se observó una alta tasa de malignidad (18).

En 2017, Sueoka N et al., desarrollaron una investigación de tipo retrospectivo, cuyo objetivo radicó en determinar la utilidad de la biopsia de mama asistida por tomosíntesis mamaria con dispositivo al vacío; se incluyó como población de estudio 247 pacientes con lesiones microcalcificadas reveladas por mamografía entre agosto 2013 y diciembre 2016. La investigación determinó que 15.8% (39 lesiones) fueron diagnosticadas como malignas y el trabajo concluyó que mediante este método de biopsia se encuentra un alto diagnóstico de lesiones malignas de mama (19).

En 2017, Kaltenbach B et al., desarrollaron una investigación de tipo retrospectivo, cuyo objetivo consistió en evaluar la probabilidad de malignidad en calcificaciones BI-RADS 4 o BI-RADS 5; incluyeron como población de estudio 849 pacientes que se sometieron a biopsia por vacío por calcificaciones BI-RADS 4 o BI-RADS 5 entre febrero 2007 y mayo 2015. La investigación determinó que de las 849 biopsias 275 lesiones eran malignas que implica un 32% y el trabajo concluyó que la biopsia de mama asistida por tomosíntesis mamaria con dispositivo al vacío demostró ser una herramienta útil en el diagnóstico de calcificaciones (20).

En 2016, Casas L et al., desarrollaron una investigación de tipo retrospectivo, cuyo objetivo radicó en determinar la eficacia diagnóstica de la biopsia de microcalcificaciones mediante guía estereotáxica en relación a diferentes características; se incluyó como población de estudio 173 pacientes que fueron sometidos a este tipo de biopsia en mesa prona con aguja de vacío 9G, con correlación histológicas de las intervenciones quirúrgicas o seguimiento a través de memografía entre enero 2008 y julio 2012. La investigación determinó que de las 173 biopsias realizadas finalmente se evaluaron 166, de los cuales 84.3% (140 casos) se encontraron microcalcificaciones, 7.2% (12 casos) con menos de 3 microcalcificaciones y 8.4% (14 casos) con ausencias de ellas, así también se halló 8.6% de falsos negativos y 7.8% de infravaloraciones, por último la sensibilidad de este método fue de 91.4% y el trabajo concluyó que la ausencia de microcalcificaciones en los cilindros en la biopsia de estas lesiones de mama bajo guía estereotáxica aumenta la tasa de falsos negativos de forma significativa (14).

En 2016, Hari S et al., desarrollaron una investigación de tipo prospectivo, cuyo objetivo consistió en verificar la superioridad de la biopsia guiada por imagen en comparación con la biopsia guiada con palpación de lesión sospechosa; se incluyó como población de estudio 72 pacientes atendidas en el departamento de Radiodiagnóstico y Cirugía del *All India Institute of Medical Sciences* con masas mamarias palpables y que podían ser vistos por ecografía y/o mamografía. La investigación determinó que 30 de 36 pacientes sometidos a biopsia guiada por palpación y 27 de 36 pacientes sometidos a biopsia guiada por imagen (ecográfica

y estereotáctica) presentaban malignidad y el trabajo concluyó que la biopsia guiada por imagen fue superior a la biopsia guiada por palpación en términos de sensibilidad, tasa de falsos negativos y tasas de repetición del procedimiento de la biopsia (15).

En 2016, Esen G et al., desarrollaron una investigación de tipo retrospectivo, cuyo objetivo se basó en evaluar los resultados de las biopsias de mama asistida por tomosíntesis mamaria con dispositivo al vacío y los hallazgos de seguimiento de los procedimientos; incluyeron como población de estudio 195 pacientes sometidos a este tipo de biopsia con 198 lesiones de microcalcificación y con un seguimiento de al menos un año. La investigación determinó que 135 lesiones fueron benignas, 24 atípicas y 39 malignas y el trabajo concluyó que este método de biopsia es rápido, práctico y con poco índice de morbilidad (16).

En 2016, Heller S et al., desarrollaron una investigación de tipo retrospectivo, cuyo objetivo consistió en determinar la frecuencia de lesiones discordantes y cánceres falsos negativos diagnosticados por biopsia con guía estereotáctica asistida con dispositivo por vacío; se incluyó como población de estudio 1861 biopsias de pacientes de la base de datos institucional que presentaban resultados discordantes al haber sido tomadas bajo este método de biopsia entre enero 2005 y diciembre 2012. La investigación determinó que 23 de 1861 lesiones fueron discordantes de las cuales 7 resultaron cánceres después del informe anatomopatológico y el trabajo concluyó que la tasa de discordancia es relativamente baja (1.2%). Sin embargo, un alto porcentaje (30%) de las lesiones discordantes fueron falsos negativos (17).

En 2015, Atasoy et al., desarrollaron una investigación de tipo retrospectivo, cuyo objetivo fue evaluar la utilidad de la biopsia de mama asistida por tomosíntesis mamaria con dispositivo al vacío en pacientes con microcalcificaciones BI-RADS 4; incluyeron como población de estudio a 66 pacientes quienes fueron sometidas a este tipo de biopsia y obtuvieron como resultado anatomopatológico lesiones BI-RADS 4 entre enero 2011 y junio 2013. La investigación determinó que 15 de las 66 lesiones fueron identificadas como malignas mediante este método, de las 15 lesiones malignas, 13 fueron identificadas como carcinoma ductal insitu (CDIS),

los resultados patológicos después de la cirugía en estos pacientes revelaron la presencia de 3 carcinomas ductal invasivos, dando como resultado tasa de subestimación del CDIS del 25% y el trabajo concluyó que la biopsia de mama asistida por tomosíntesis mamaria con dispositivo al vacío evita la necesidad de un procedimiento quirúrgico en el 73% de los pacientes con microcalcificación BI-RADS 4 (12).

En 2015, Bundred et al., desarrollaron una investigación de tipo prospectivo aleatorizado, cuyo objetivo permitió comparar la precisión diagnóstica de la biopsia de mama asistida por tomosíntesis mamaria con dispositivo al vacío de 11-G (BAV) con la biosia con aguja gruesa de 14-G (BAG) para el diagnóstico de lesiones sospechosas de malignidad como microcalcificaciones; se incluyó como población de estudio a 128 pacientes quienes fueron sometidos a la evaluación de microcalcificaciones mamográficas sin una lesión palpable evidente, por parte del Programa de detección mamaria del servicio nacional de salud del Reino Unido. La investigación determinó que la precisión diagnóstica de la BAV fue de 86% y de la BAG del 84% y el trabajo concluyó que no se observaron diferencias significativas en los resultados entre los dos tipos de agujas de biopsia (13).

En 2014, Agacayak et al., desarrollaron una investigación de tipo retrospectivo, cuyo objetivo radicó en determinar la efectividad de la biopsia de mama asistida por tomosíntesis con dispositivo al vacío en pacientes con lesiones no palpables para detectar lesiones mamarias sospechosas; se incluyó como población de estudio a 88 pacientes sometidos a este tipo de biopsia en el Centro de Radiología Intervencionista del Hospital Florence Nightingale entre enero de 2010 y abril de 2013. La investigación determinó que de las 88 biopsias, 63 resultados anatomopatológicos revelaron lesiones benignas y 25 lesiones malignas y el trabajo concluyó que la biopsia de mama asistida por tomosíntesis mamaria con dispositivo al vacío proporciona un diagnóstico histopatológico preciso y disminuye el número de intervenciones innecesarias (10).

En 2014, Schradling S desarrolló una investigación de tipo retrospectivo, cuyo objetivo fue determinar el rendimiento clínico de la biopsia de mama asistida por tomosíntesis con dispositivo al vacío, en posición prona; se incluyó como

población de estudio a 205 pacientes sometidas a este tipo de estudio entre marzo de 2012 y junio de 2014. La investigación determinó que el éxito técnico se logró en el 100% con biopsia de mama asistida por tomosíntesis mamaria con dispositivo al vacío encontrándose 51 de 51 lesiones, en comparación al 93% en las biopsias en posición prona donde se obtuvo 154 de 165 y el trabajo concluyó que la biopsia de mama asistida por tomosíntesis mamaria con dispositivo al vacío tuvo un rendimiento clínico superior que la biopsia en posición prona (9).

2.2 Bases teóricas

Cáncer de mama

Es una enfermedad neoplasia que consiste en un crecimiento anormal que suele afectar a los tejidos mamarios (ductales y lobulillares), y es el término común para un conjunto de subtipos de tumores de mama con distintos orígenes moleculares y celulares y comportamiento clínico (2)

Detección del cancer de mama

Para la detección del cáncer de mama en la actualidad nos valemos de varios recursos empezando por el examen clínico o el autoexamen de mama que ayuda a identificar fácilmente cambios en la anatomía, la mamografía que es un tipo de examen de rayos x que ayuda a la detección temprana y es el estudio de elección, la ecografía de mama la cual nos permite identificar imágenes que podrían ser difíciles de visualizar con una mamografía y por último la resonancia magnética que es útil para hallar anomalías que pueden no haber sido visibles en los estudios antes mencionados (1).

Al ser una de las neoplasias más frecuentes en el Perú y en el mundo, radica la importancia de su detección temprana, donde la mamografía tiene un papel fundamental. Gran parte de las lesiones probablemente malignas son detectadas por este método diagnóstico de tamizaje en sus diferentes modalidades como la convencional, digital o tomosíntesis (1).

Con el paso del tiempo, diversos estudios han podido demostrar que es necesario el poder detectar lesiones cada vez de menor tamaño, esto debido a que el tamaño lesional está en estrecha relación con un pobre pronóstico de la enfermedad (1).

Es por ello que una recomendación de la Sociedad Radiológica de América del Norte y el Colegio Americano de Radiología es que las mujeres que presentan factores de riesgo para esta patología se realicen mamografías para descarte a partir de los 40 años; así como también la Sociedad Americana de Cáncer recomienda que la mamografía de detección temprana debe realizarse en todas las mujeres entre 45 y 55 años anualmente y luego de este periodo hacerse cada año y medio (2).

Mamografía con tomosíntesis digital

Para mejorar la especificidad y sensibilidad de la mamografía, se han aprobado nuevos desarrollos tecnológicos, actualmente se considera a la tomosíntesis como método para poder ser utilizado como tamizaje de cáncer de mama. Esta es una tecnología desarrollada para mejorar la detección y caracterización de las lesiones mamarias. Es una herramienta complementaria de la mamografía digital que logra a través de un programa reconstruir múltiples imágenes en diferentes incidencias que permiten la revisión visual de secciones delgadas de la mama, con algoritmos parecidos a los de la tomografía en cortes de 1 mm; ofreciendo así la posibilidad de diagnosticar cánceres que se encuentran enmascarados por tejido no patológico ubicado alrededor de la lesión. Esta técnica diagnóstica puede ser utilizada por si sola o ser un complemento de la mamografía convencional (7).

Esta técnica mejora la caracterización de la lesión, aumenta las tasas de detección de cáncer y disminuye la tasa de falsos negativos. Sin embargo, debido a que la tomosíntesis generalmente se realiza junto con una mamografía convencional, el paciente está expuesto a más radiación (7).

La mamografía con tomosíntesis digital tiene varias ventajas en relación a la mamografía digital convencional como: definición del tamaño de la tumoración, se ha demostrado que la tomosíntesis es superior especialmente el las lesiones

pequeñas y en las lesiones en mamas densas; evalúa mejor las asimetrías correspondientes a superposición de tejido mamario mientras que en la tomografía sin tomosíntesis se tendría que hacer estudios adicionales; identifica distorsiones de la arquitectura que es una de las principales causas de falsos negativos en la mamografía convencional; tiene mayor sensibilidad en la detección de tumoraciones en mamas densas como ya se mencionó previamente, ya que delinea mejor los contornos de las lesiones; aumenta el valor predictivo positivo en la sugerencia de toma de biopsia, puesto que ha demostrado una mayor especificidad, reduciendo así la cantidad de biopsias de lesiones no malignas; aumenta la tasa de detección de cáncer de mama, se ha determinado que por cada 1000 exámenes realizados de tomosíntesis se detectan 8 casos mientras que por mamografía convencional 6 casos; detecta mayores casos de cáncer invasivo (27).

Clasificación BIRADS (Breast Imaging Reporting and Data System)

Es un sistema de clasificación que uniformiza la nomenclatura y el léxico utilizado en el estudio de la mama, tanto en los aspectos diagnósticos, como de seguimiento (22).

Se clasifica en: (22).

BI-RADS 0 evaluación incompleta, por lo que es necesario una evaluación de imágenes adicional (ecografía) o comparar con imágenes previas no disponibles al momento de la lectura.

BI-RADS 1 negativo, tejido mamario simétrico y sin masas, distorsión arquitectónica ni calcificaciones sospechosas.

BI-RADS 2 benigno, 0% probabilidad de malignidad.

BI-RADS 3 probablemente benigno, <2% probabilidad de malignidad.

BI-RADS 4 sospechoso de malignidad, 2-94% probabilidad de malignidad para mamografía, estos se pueden dividir en tres estadios

BI-RADS 4A baja sospecha de malignidad (2-9%).

BI-RADS 4B sospecha moderada de malignidad (10-49%).

BI-RADS 4C alta sospecha de malignidad (50-94%).

BI-RADS 5 muy sugestivo de malignidad, > 95% probabilidad de malignidad.

BI-RADS 6 malignidad conocida comprobada por biopsia.

Lesiones sospechosas de malignidad y microcalcificaciones

Existen dos categorías de hallazgos mamográficos que sugieren un cáncer de mama: masas de tejidos blandos y microcalcificaciones sospechosas (22).

Las calcificaciones mamarias son depósitos de sales de calcio en la mama, que son radiopacos en la mamografía. La mayoría de estas son de estirpe benigna, pero también pueden estar relacionadas a patología maligna (22).

Las microcalcificaciones que son partículas de calcio que miden entre 0,1 y 1 mm de diámetro. Se observan en aproximadamente el 60% de los cánceres detectados mamográficamente. Las microcalcificaciones de tipo ramificación lineal tienen un valor predictivo más alto para la malignidad que las microcalcificaciones heterogéneas gruesas, en especial para carcinoma ductal de alto grado in situ (8).

Las calcificaciones heterogéneas gruesas agrupadas tienen una probabilidad de malignidad de poco menos del 15%, mientras que las calcificaciones amorfas tienen una probabilidad de malignidad del 20%. Ambos son clasificados como BI-RADS 4B. Las calcificaciones agrupadas y punteadas al inicio del estudio tienen una probabilidad de malignidad inferior al 2% y pueden colocarse de manera segura en una categoría de seguimiento de corto intervalo de seis meses como una lesión probablemente benigna: BI-RADS 3 (22).

Tipos histológicos de cáncer de mama

Existe varias clasificaciones de cancer de mama, para este estudio se trabajó con la clasificación de tipos histológicos del carcinoma epitelial de mama, siendo los más comunes: (23).

El carcinoma ductal infiltrante

Es el tipo más común, representa el 70-80% del total de lesiones de comportamiento invasivo. Estas lesiones se caracterizan por presencia de nidos y cordones de células con cantidades variables de formación de glándulas y

características celulares que varían de poco específicas a con alta sospecha de malignidad (23).

Carcinoma lobular infiltrante

Comprende el 5-15%. Microscópicamente, se caracteriza por células pequeñas que se infiltran en el estroma mamario y el tejido adiposo (24).

Carcinoma ductal / lobular mixto

Comprende el 7%, muestra apariencia histológica mixta que comprendiendo características ductales y lobulares, se define como un carcinoma invasivo mixto (23).

Biopsia de mama

La biopsia de mama es el procedimiento que se utiliza para poder tomar una muestra de tejido glandular mamario para realizar estudios anatomopatológicos y de inmunohistoquímica, para poder realizar una adecuada clasificación y lograra una acertada terapeutica.

La aceptación generalizada de las técnicas de biopsia mamaria percutánea representa un desarrollo muy importante que hoy en dia cambia las prácticas en las imágenes mamarias. (25)

Algunas consideraciones medicas como la ubicación y el tipo de lesión, a veces indican el tipo de biopsia, sin embargo en muchos casos, la preferencia del paciente es el factor de mas importancia en la decisión. (25)

Biopsia de mama con dispositivo al vacío guiada por esterotáxia en sistema de tomosíntesis

La biopsia de mama bajo guía estereotáxica utiliza la mamografía, que ayuda a localizar una lesión sospechosa de malignidad en la mama afectada y poder tomar una muestra de tejido para su estudio anatomopatológico (9).

Como ventajas se encuentran que es un tecnica menos invasiva que la biopsia quirúrgica abierta, deja una cicatriz pequeña o ninguna cicatriz, y es una forma excelente de evaluar microcalcificaciones o masas pequeñas que no se pueden detectar mediante el examen ultrasonográfico (9).

Biopsia de mama con cirugía abierta

Es el metodo de elección para el diagnostico de lesion maligna mamaria, consiste en una procedimiento quirurgico en la cual se hace un pequeña incisión a través de la piel del seno para permitir extirpar una pequeña cantidad de la lesión sospechosa en el tejido mamario o toda la lesión. La biopsia quirúrgica abierta es muy precisa, sin embargo se asocia con una incidencia mayor de daños y morbilidad. En general, la biopsia quirúrgica no debe utilizarse como método inicial de biopsia de mama.

Existen 2 tipos de biopsias:

Biopsia por incisión: Se extrae una parte del área con sospecha de lesión maligna (25).

Biopsia por escisión: Se extirpa el tumor o lesión sospechosa por completo. También se puede extraer un borde de tejido mamario adyacente. Las biopsias por escisión pueden generar tejido cicatricial dentro del seno que puede provocar una futura evaluación diagnóstica si no se dispone de mamografías previas para comparación (25).

Complicaciones de la biopsia de mama con cirugía abierta

La mayoría de las operaciones mamarias se clasifican como procedimientos de baja morbilidad, pero pueden presentarse diversas complicaciones en relación con los procedimientos diagnósticos (26).

Se estima que hasta el 10% de biopsias abiertas tienen algun tipo de complicación. Algunas complicaciones generales más frecuentes son las siguientes: reacciones vasovagales, infecciones de la herida operatoria, formación de seroma, hematoma, dolor crónico en zona operatoria y tromboembolia venosa (26).

2.3 Definiciones de términos básicos

Cáncer de mama: Enfermedad neoplásica maligna que afecta la glándula mamaria principalmente del sexo femenino (1).

Lesiones sospechosas de cáncer de mama: Son lesiones con alta probabilidad de tener el diagnóstico, existen dos categorías generales de hallazgos mamográficos que sugieren cáncer de mama: masas de tejidos blandos y microcalcificaciones sospechosas (8).

Microcalcificaciones mamarias sospechosas: Son partículas de calcio de tamaño variable y formas que miden entre 0,1 y 1 mm de diámetro y tienen más de cuatro a cinco por centímetros cúbicos. Se observan en aproximadamente el 60% de cánceres detectados mamográficamente (8).

Clasificación BIRADS (Breast Imaging Reporting and Data System): Es un sistema que uniformiza la nomenclatura y el léxico utilizado en el estudio de la mama, tanto en los aspectos diagnósticos, como de seguimiento y es elaborada por el *American College of Radiology* (22).

Biopsia de mama: Es un procedimiento invasivo diagnóstico que se realiza al paciente con anomalía mamográfica sospechosa o una masa mamaria palpable (14).

Biopsia con dispositivo al vacío guiada por esterotáxia en sistema de tomosíntesis: Se utiliza para ayudar a localizar una lesión sospechosa de malignidad en la mama afectada y poder tomar una muestra de tejido para su estudio anatomopatológico (11).

Biopsia con cirugía abierta: La biopsia quirúrgica abierta puede extirpar la lesión completa (biopsia por escisión) o solo una parte de ella (biopsia por incisión). La realización de una biopsia por incisión o por escisión depende de las indicaciones para la biopsia (26).

Complicaciones: Presencia de eventos adversos secundario en relación con los procedimientos diagnósticos como por ejemplo infecciones de la herida operatoria, formación de seroma, hematoma, dolor crónico en zona operatoria y tromboembolia venosa (26).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de la hipótesis

El presente estudio por ser descriptivo no presenta hipótesis.

3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus variables	Medio de verificación
Biopsia por aspiración guiada por esterotaxia en sistema de tomosíntesis	Método diagnóstico percutáneo para cáncer de mama	Cualitativa	Tejido mamario sospechoso para estudio anatomopatológico	Nominal	Si	Informe anatomopatológico
					No	
Biopsia quirúrgica	Método diagnóstico invasivo para cáncer de mama	Cualitativa	Tejido mamario sospechoso para estudio anatomopatológico	Nominal	Si	Informe anatomopatológico
					No	
Complicaciones	Presencia de eventos adversos secundario a biopsias	Cualitativa	Eventos adversos	Nominal	Si	Historia Clínica
					No	

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipos y diseño

Según intervención del investigador: Observacional.

Según el alcance: Descriptivo.

Según número de mediciones de variables del estudio: Transversal.

Según el momento de la recolección de datos: Retrospectivo.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Pacientes que ingresan a la Unidad de Mama del Hospital Alberto Sabogal.

Población de estudio

Pacientes que ingresan a la Unidad de Mama del Hospital Alberto Sabogal y son sometidos a biopsia de microcalcificaciones de mama con dispositivo al vacío guiada por esterotáxia en sistema de tomosíntesis o a biopsia quirúrgica entre el 2017 al 2020.

Tamaño de la muestra

Teniendo en cuenta que se realizan aproximadamente 50 biopsias de microcalcificaciones de mama con dispositivo al vacío guiado por esterotáxia en sistema de tomosíntesis y 60 biopsias quirúrgicas por año en el Hospital Alberto Sabogal, dado que el estudio se realizará en 3 años, tendrá aproximadamente 330 pacientes.

Muestreo o selección de la muestra

No probabilístico debido a que la selección de la muestra son las pacientes a las que se les realicen biopsias de microcalcificaciones de mama con dispositivo al vacío guiada por esterotáxia en sistema de tomosíntesis y biopsias quirúrgicas en el Hospital Alberto Sabogal que cumplan los criterios de selección.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

Pacientes que son sometidas a biopsia de microcalcificaciones de mama con dispositivo al vacío guiada por esterotáxia en sistema de tomosíntesis ó por biopsia quirúrgica.

Pacientes que inician evaluación en el Hospital Alberto Sabogal.

Pacientes mayores de edad.

Pacientes que continuen el tratamiento en el Hospital Alberto Sabogal.

Criterios de exclusión

Pacientes que no tienen diagnóstico de microcalcificaciones de mama.

Pacientes que hubo dificultades en la realización del procedimiento y no se obtuvo muestra.

4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos

La técnica a emplear será las historias clínicas, el informe radiológico de mama y el resultado de anatomía patológica, de lo cual se tomarán los datos para nuestra investigación y se llevarán estos a la ficha de recolección.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

El procesamiento de datos se llevará a cabo del programa Excel. Se realizará el análisis estadístico con Excel y el programa SPSS 26.

La prueba estadística para utilizar será Chi cuadrado (X^2), ya que, contamos con variables independientes cualitativas.

Estos resultados se mostrarán en tablas y gráficos.

4.5 Aspectos éticos

Para realizar el presente trabajo de investigación y así como la realización de biopsia de microcalcificaciones de mama con dispositivo al vacío guiada por esterotáxia en sistema de tomosíntesis y la biopsia quirúrgica no se requiere la firma de un consentimiento informado debido a que es un estudio retrospectivo y se tomarán los datos de las historias clínicas y sistema PACS y base de datos del Servicio de Radiología. Así también se requiere la aprobación de la institución.

CRONOGRAMA

Pasos	2020			2021			
	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril
Autorización del Comité de Ética del hospital	x						
Autorización del Comité de Ética de la universidad		x					
Aprobación por el comité de Tesis y Publicaciones			x				
Redacción final del proyecto de investigación				x			
Ejecución de proyecto de investigación					X		
Recolección de datos					X		
Correcciones del trabajo de investigación					X		
Aprobación del trabajo de investigación						X	
Redacción del informe final							X
Presentación del trabajo de investigación							X

PRESUPUESTO

	Monto estimado
Material de escritorio	S/ 100
Soporte especializado	S/ 200
Anillado	S/ 100
Transcripción	S/ 200
Impresiones	S/ 100
Logística	S/ 200
Refrigerio y movilidad	S/ 200
Asesoría	S/ 500
Capacitación	S/ 500
TOTAL	S/ 2100

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Who.int, Early diagnosis and screening: Breast cancer. (Sitio web). Geneva: World Health Organization. 2018 [consultado 30 de agosto de 2020]; Disponible en: <https://www.who.int/cancer/prevention/diagnosis-screening/breast-cancer/en/>
2. Kohler BA, Sherman RL, et al. Annual Report to the Nation on the Status of Cancer, 1975-2011, Featuring Incidence of Breast Cancer Subtypes by Race/Ethnicity, Poverty, and State. *Journal National Cancer Inst* 2015; 107(6): djv048.
3. J. Ferlay, I. Soerjomataram, M. Ervik, R. Dikshit, S. Eser, et al. GLOBOCAN 2012 version 1.0, Cancer incidence and mortality worldwide: IARC Cancer Base No. 11 International Agency for Research on Cancer 2015; 136(5): 359-86
4. Cancer.gov, Breast Cancer Screening – Health Professional Version. (Sitio web). Breast Cancer Surveillance Consortium (National Cancer Institute) [actualizado 27 de agosto de 2020, consultado 30 de agosto de 2020] Disponible en <https://www.cancer.gov/types/breast/hp/breast-screening-pdq>
5. Fda.gov, MQSA Facility Certification Extension Requirements for Digital Breast Tomosynthesis (DBT) System. Food and drug administration (FDA). [actualizado 28 de noviembre de 2017, consultado 30 de agosto de 2020] Disponible en: <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/facility-certification-and-inspection-mqsa/digital-breast-tomosynthesis-dbt-system>
6. Robyn Gartner Roth, Andrew D. A. Maidment, Susan P. Weinstein, Susan Orel Roth and Emily F. Conant, Digital Breast Tomosynthesis: Lessons Learned from Early Clinical Implementation, *RadioGraphics*. 2014; 34(4): 89-102

7. Rafferty EA, Park JM, et al. Assessing radiologist performance using combined digital mammography and breast tomosynthesis compared with digital mammography alone: results of a multicenter, multireader trial. *Radiology*. 2013; 266 (1): 104-13.
8. Henrot P, Leroux A, Barlier C, Génin P. Breast microcalcifications: The lesions in anatomical pathology. *Diagnostic and Interventional Imaging* 2014; 95(2): 141-152.
9. Schrading, Simone. Digital Breast Tomosynthesis-guided Vacuum-assisted Breast Biopsy: Initial Experiences and Comparison with Prone Stereotactic Vacuum-assisted Biopsy. *Radiology*. 2015; 274(3): 654-62.
10. Agacayak, F, Ozturk, A, Bozdogan, A. Stereotactic vacuum-assisted core biopsy results for non-palpable breast lesions. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2014; 15: 5171-4.
11. Mena G, Benavides R, Freire A, Naranjo Andrea. Biopsia de mama con guía esterotáxica digital directa, revisión y actualidad. *Revista de la federación Ecuatoriana de Radiología e imagen*. 2017; 10(1): 5-12
12. Atasoy MM, Tasali N, Çubuk R, et al. Vacuum-assisted stereotactic biopsy for isolated BI-RADS 4 microcalcifications: evaluation with histopathology and midterm follow-up results. *Diagnostic Interv Radiology*. 2015; 21(1): 22-7.
13. Sara M Bundred, et al. Randomized controlled trial of stereotactic 11-G vacuum-assisted core biopsy for the diagnosis and management of mammographic microcalcification. *The British Journal of Radiology*. 2016; 89 (1058): 20150504

14. Casas L, Úbeda B, Brownea J, Rodríguez I, Tresserrac F, Navarroa B. Biopsia de microcalcificaciones de mama bajo guía estereotáxica. Factores que influyen en los resultados. *Rev Senol Patol Mamar* 2016; 29 (2): 51-56.
15. Hari, Smriti, et al. "Image guided versus palpation guided core needle biopsy of palpable breast masses: a prospective study." *Indian Journal of Medical Research*. 2016; 143(5): 597-604.
16. Esen G, Tutar B, Uras C, Calay Z, Ince Ü, Tutar O. Vacuum-assisted stereotactic breast biopsy in the diagnosis and management of suspicious microcalcifications. *Diagnostic Interv Radiology*. 2016; 22(4): 326–333.
17. Heller, Samantha L et al. "Frequency of Discordant Lesions and False-negative Cancers at Stereotactic Vacuum-assisted Biopsy." *Academic Radiology* 2016; 23(8): 994-9.
18. Grimm, Lars J. et al. Suspicious breast calcifications undergoing stereotactic biopsy in women ages 70 and over: Breast cancer incidence by BI-RADS descriptors. *Eur Radiol*. 2017 ;27(6): 2275-2281.
19. Sueoka N, Ishizuka M, Yoshikawa K, et al. Examination of stereotactic mammotome biopsy for microcalcification in our hospital. *Gan To Kagaku Ryoho*. 2017; 44(12): 1979-1981.
20. Kaltenbach, Benjamin et al. "A matrix of morphology and distribution of calcifications in the breast: Analysis of 849 vacuum-assisted biopsies." *European journal of radiology*. 2017: 86: 221-226.

21. Ariaratnam, Nikki S et al. "Digital breast Tomosynthesis vacuum assisted biopsy for Tomosynthesis-detected Sonographically occult lesions." *Clinical imaging*. 2018; 47: 4-8.
22. Sickles, EA. *ACR BI-RADS® Atlas: Mammography*. In: *ACR BI-RADS® Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System*, 5th ed. Reston: American College of Radiology; 2013. p. 37-78.
23. Li CI, Uribe DJ, Daling JR. Características clínicas de los diferentes tipos histológicos de cáncer de mama. *Br J Cancer*. 2005; 93(9): 1046-1052.
24. Makki J. Diversity of Breast Carcinoma: Histological Subtypes and Clinical Relevance. *d Insights Pathol*. 2015; 8:23-31.
25. Levin DC, Parker L, Schwartz GF, Rao VM. Percutaneous needle vs surgical breast biopsy: previous allegations of overuse of surgery are in error. *J Am Coll Radiol*. 2012; 9(2):137-40.
26. Bruening W, Fontanarosa J, Tipton K, et al. Systematic review: comparative effectiveness of core-needle and open surgical biopsy to diagnose breast lesions. *Annals of Internal Medicine*. 2010; 152(4):238.-46
27. Gloria Palazuelos, Stephanie Trujillo, Jevier Romero. Tomosíntesis: La nueva era de la mamografía. *Revista Colombiana de Radiología* 2014; 25(2): 3926-33.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de la investigación	Objetivos	Tipo y diseño de estudio	Poblacion de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>BIOPSIA DE MICROCALCIFICACIONES MAMARIAS EN SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS VERSUS BIOPSIA QUIRÚRGICA HOSPITAL ALBERTO SABOGAL 2017-2020</p>	<p>¿Cuál es la eficacia de la biopsia de microcalcificaciones de mama con dispositivo al vacío guiada por esterotáxia en sistema de tomosíntesis en comparación con la biopsia quirúrgica en el Hospital Alberto Sabogal durante el periodo 2017-2020.?</p>	<p>Objetivo general</p> <p>Determinar la eficacia de la biopsia de microcalcificaciones de mama con dispositivo al vacío guiada por esterotáxia en sistema de tomosíntesis en comparación con la biopsia quirúrgica en el Hospital Alberto Sabogal durante el periodo 2017-2020.</p> <p>Objetivos específicos</p> <p>Establecer la sensibilidad, especificidad y valores predictivos de los hallazgos de la biopsia de microcalcificaciones de mama con dispositivo al vacío guiada por esterotáxia en sistema de tomosíntesis para el diagnóstico de cáncer de mama.</p> <p>Identificar la tasa de complicaciones de biopsia de microcalcificaciones de mama con dispositivo al vacío guiada por esterotáxia en sistema de tomosíntesis y de la biopsia quirúrgica.</p>	<p>Observacional Descriptivo Transversal Retrospectivo</p>	<p>Población estudio</p> <p>Pacientes que ingresan a la Unidad de mama del Hospital Alberto Sabogal y son sometidos a biopsia de microcalcificaciones de mama con dispositivo al vacío guiada por esterotáxia en sistema de tomosíntesis o a biopsia quirúrgica en los años 2017 al 2020.</p> <p>Procesamiento de datos</p> <p>Se llevará a cabo del programa Excel y el analisis estadístico con el programa SPSS 26</p>	<p>Fichas de recolección de datos</p>

2. Instrumento de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

DATOS DE FILIACIÓN

NOMBRES Y APELLIDOS

N° HC

CÓDIGO

EDAD

FECHA NAC

DIAGNÓSTICO

ESTUDIO MAMOGRÁFICO

FECHA

DIAGNÓSTICO

BIRADS

MICROCALCIFICACIONES

SI

NO

DISTORSIÓN MAMA

SI

NO

MASA

SI

NO

TIPO DE BIOPSIA

FECHA

BUENA MUESTRA

SI

NO

COMPLICACIONES

ANATOMÍA PATOLÓGICA

FECHA

DIAGNÓSTICO