

UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAJAMARCA
FACULTAD DE MEDICINA
UNIDAD DE SEGUNDA ESPECIALIZACIÓN



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**“CORRELACIÓN ENTRE HALLAZGOS ECOGRÁFICOS Y BIOPSIA
POR ASPIRACIÓN CON AGUJA FINA EN LA DETECCIÓN DEL
CÁNCER DE MAMA EN EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE
CAJAMARCA, AÑO 2020”**

PARA OPTAR EL TÍTULO DE MÉDICO ESPECIALISTA EN:

RADIOLOGÍA

AUTORA:

M.C. VERÓNICA RAQUEL ROMERO CASANOVA

ASESOR:

Dr. SEGUNDO BUENO ORDOÑEZ

CAJAMARCA – PERÚ

2021

I. GENERALIDADES

1. Título:

“Correlación entre hallazgos ecográficos y biopsia por aspiración con aguja fina en la detección del cáncer de mama. Hospital Regional Docente de Cajamarca, año 2020”.

2. Autor:

Verónica Raquel Romero Casanova
Médico Cirujano – Residente de Radiología

3. Asesor:

Segundo Bueno Ordoñez, Dr. en Ciencias, Dr. en Medicina.
Médico Radiólogo del Hospital Regional Docente de Cajamarca

4. Tipo de investigación:

Observacional, analítico, de pruebas diagnósticas y correlacional.

5. Régimen de investigación:

Libre.

6. Unidad Académica al que pertenece el proyecto de investigación:

Unidad de Segunda Especialización en Medicina
Especialidad: Radiología

7. Institución donde se desarrollará el proyecto de investigación:

Hospital Regional Docente de Cajamarca (HRDC)

8. Localidad donde se desarrollará el proyecto de investigación:

Ciudad de Cajamarca, Perú.

9. Duración total del proyecto de investigación: 12meses

Fecha de inicio:01 de Enero de 2020

Fecha de término:31 de Diciembre de 2020

10. Etapas (Cronograma):

10.1 Preparación del proyecto: enero-febrero 2020

10.2 Recolección de datos: marzo-agosto 2020

10.3 Procesamiento de datos: setiembre-octubre 2020

10.4 Análisis de datos: octubre-noviembre 2020

10.5 Elaboración de informe final: diciembre de 2020.

11. Recursos Disponibles:

11.1. Recursos materiales.

- Archivo en físico de informes ecográficos y del sistema informático de registro de informes ecográficos – Reporteador.
- Historias Clínicas (en físico) / Sistema GALENHOS.
- Libro de Registro del Servicio de Anatomía Patológica.

11.2. Infraestructura.

Departamentos de Diagnóstico por Imágenes, y Anatomía Patológica del Hospital Regional Docente de Cajamarca.

12. Presupuesto.

Clasificador de gastos	Rubro	Cantidad	Costo unitario	Costo total
02.00	MATERIALES			
02.06	Papel Bond80g A4	2 millares	S/25.00	S/50.00
02.06	Lapiceros	20	S/3.00	S/60.00
02.06	Lápices	10	S/1.00	S/10.00
02.15	Cartuchos/impresión	2	S/80.00	S/160.00

03.00	SERVICIOS			
03.07	Asesor estadístico	1	S/600.00	S/600.00
03.10	Movilidad local	144	S/5.00	S/720.00
03.16	Fotocopias	1000	S/0.10	S/100.00
03.16	Impresiones	100	S/0.10	S/10.00
03.27	Internet	500horas	S/1.00	S/500.00
03.18	Anillados	4	S/6.00	S/24.00
	Imprevistos		10% total	S/223.40
			TOTAL	S/2457.40

13. Financiamiento:

Con recursos propios.

II. PLAN DE TRABAJO

2.1 El problema científico y los objetivos:

2.1.1 Definición y delimitación del problema:

Anualmente más de un millón y medio de nuevos casos de cáncer de mama son diagnosticados en el mundo y aproximadamente 4000 de estos nuevos casos se presenta entre las mujeres en el Perú¹, de los cuales el 36% corresponde a estadíos avanzados (III y IV), convirtiéndose en todo un problema de salud pública, con un permanente incremento en su incidencia, llegando a ser la segunda causa de muerte por cáncer con 6.985 nuevos casos y 1.858 muertes informadas durante el año 2018².

Existen varios factores de riesgo para cáncer de mama, como la lactancia (la lactancia materna en la mujer peruana podría ser diferente a la de las mujeres de otras partes del mundo donde la lactancia materna no es tan frecuente), la paridad, edad del primer hijo, la terapia de reemplazo hormonal, el consumo de alcohol y de grasas saturadas, todos los cuales han sido comprobados en diversos estudios como factores que influyen en la densidad mamaria y que son muy diferentes en la mujer de nuestro medio en comparación con las mujeres de otros países lo cual tiene importancia ya que la densidad mamaria representa una limitante en el estudio por mamografía (herramienta principal) haciendo necesaria su ampliación con el estudio ecográfico⁴².

Dado que, el diagnóstico precoz junto con los avances en el tratamiento han resultado en una mayor supervivencia para las mujeres con cáncer de mama (a lo cual tenemos acceso limitado en comparación con países como Estados Unidos y Canadá)¹⁷ y, tomando en cuenta que el cáncer de mama, se viene presentando en un grupo etéreo cada vez más diverso y más joven es que, se ha considerado urgente establecer estrategias de despistaje temprano que involucren (por su mayor accesibilidad) a la ecografía y el estudio de citología: Punción Aspiración con Aguja Fina (PAAF)³.

La difusión de la ecografía mamaria, ha incrementado la detección del número de lesiones sospechosas encontradas que ameritan estudio citológico por Punción Aspiración con Aguja Fina o biopsias⁵.

Por lo tanto, con este trabajo se pretende contribuir con el diagnóstico precoz y oportuno del cáncer de mama, procurar la unificación de criterios, la disminución de los errores y la mejora de los resultados.

2.1.2 Formulación del problema:

¿Existe correlación entre los hallazgos ecográficos y la biopsia por aspiración con aguja fina, para la detección del cáncer de mama, en el Hospital Regional Docente de Cajamarca, de enero a diciembre de 2020?

2.1.3 Justificación del proyecto de investigación:

Debido a que el cáncer de mama se ha ido incrementando como causa de morbimortalidad en mujeres durante los últimos 30 años no solo en nuestro país sino en nuestra ciudad de Cajamarca y, tomando en cuenta que éste se viene presentando en un grupo etáreo cada vez más joven es que, se considera necesario demostrar la relación positiva entre los estudios de ecografía y el estudio de citología por Punción Aspiración con Aguja Fina para la detección del cáncer de mama. Considerando pues que, la ecografía es un método accesible, barato, sin riesgo de radiación (puede ser repetida), sin restricción de edad (a diferencia de la mamografía), que puede detectar lesiones no visibles clínicamente y, es de suma utilidad para la obtención guiada de la muestra sospechosa por Punción Aspiración con Aguja Fina, para su respectivo estudio citológico. De manera que, se pretende contribuir con el diagnóstico precoz y oportuno del cáncer de mama, procurar la unificación de criterios, la disminución de los errores y la mejora de los resultados en beneficio de nuestros pacientes del Hospital Regional Docente de Cajamarca.

2.1.4 Delimitación del problema:

. DELIMITACIÓN ESPACIAL: El presente proyecto de investigación se efectuará en el Hospital Regional Docente de Cajamarca, el cual está ubicado en: Jr. Larry Jhonson S/N - Cajamarca, en Perú.

. DELIMITACIÓN SOCIAL-TEMPORAL: Incluirá a pacientes mayores de 18 años hasta 65 años de edad con diagnóstico citológico de cáncer de mama (Punción Aspiración con Aguja Fina), que además cuenten con estudio de ecografía mamaria, atendidos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca durante el año 2020.

. DELIMITACIÓN CONCEPTUAL: Se orientará a profundizar la búsqueda de la correlación entre los hallazgos ecográficos y la biopsia por aspiración con aguja fina en la detección del cáncer de mama.

2.1.5 Objetivos del proyecto de investigación:

2.1.5.1 General:

Correlacionar los hallazgos ecográficos y la biopsia por punción aspiración con aguja fina, en la detección del cáncer de mama en el Hospital Regional Docente de Cajamarca, de enero a diciembre de 2020.

2.1.5.2 Específicos:

- ✓ Establecer los hallazgos ecográficos como herramienta adyuvante en la detección del cáncer de mama, según criterios BI-RADS²⁹ (Breast Imaging Reporting and Data System), en el Hospital Regional Docente de Cajamarca, de enero a diciembre de 2020.
- ✓ Establecer los hallazgos citológicos en el estudio de la Punción Aspiración con Aguja Fina en la detección del cáncer de mama en el Hospital Regional Docente de Cajamarca, de enero a diciembre de 2020.
- ✓ Determinar la sensibilidad y especificidad de la ecografía mamaria en la detección del cáncer de mama, en el Hospital Regional Docente de Cajamarca, de enero a diciembre de 2020.
- ✓ Determinar la sensibilidad y especificidad de la Punción Aspiración con Aguja Fina en la detección del cáncer de mama, en el Hospital Regional Docente de Cajamarca, de enero a diciembre de 2020.

2.2 Marco Teórico:

2.2.1. Antecedentes del problema:

Los estudios relacionados al cáncer de mama y los métodos diagnósticos para su detección, han venido desarrollándose con mayor frecuencia y profundización, debido a su gran importancia por la alta tasa de incidencia y mortalidad relacionadas; dentro de los cuales citamos a:

En una investigación realizada por Fatemeh et al³, de tipo descriptivo transversal. Se realizó utilizando historias clínicas de 79 pacientes con neoplasias mamarias, que fueron remitidas al Hospital Imam Reza y laboratorios privados de Birjand, Irán, desde diciembre de 2012 a diciembre de 2014. La información de las pacientes se registró

mediante una lista de verificación, que incluía el nombre, el código, la edad, la ecografía y los resultados de la mamografía y los informes de patología. Los resultados de la ecografía y la mamografía se compararon con los hallazgos patológicos como estándar de oro. Se utilizó SPSS Versión 21 para el análisis de datos, obteniéndose: la edad media de los pacientes fue de $46,94 \pm 11,76$ años. Los resultados mostraron que 74,7%, 16,5% y 7,6% de los pacientes tenían carcinoma ductal, carcinoma lobulillar y carcinoma mixto, respectivamente. Aproximadamente el 72,5%, el 24,6% y el 2,9% de las pacientes tenían cáncer de mama en estadio 2, 3 y 1, respectivamente. Además, ambas mamas estaban afectadas en el 1,3% de las pacientes. Los hallazgos ecográficos fueron positivos y falsos negativos en el 97,5% y el 2,5% de los casos. Además, los resultados de la mamografía fueron positivos y falsos negativos en el 98,7% y el 1,3% de las pacientes. Concluyéndose que la mamografía es la modalidad preferida en el cribado de pacientes con cáncer de mama; siendo recomendable el uso de pruebas complementarias como la ecografía, especialmente en mujeres de alto riesgo.

Oliva et al⁴, realizaron un estudio de serie de casos, descriptivo, correlacional y prospectivo, en 94 pacientes con diagnóstico de cáncer de mamas, atendidas en el Hospital Provincial Universitario Celia Sánchez Manduley, Granma - Cuba, desde enero de 2013 a junio de 2014. Los datos fueron obtenidos de las historias clínicas determinándose los hallazgos ecográficos, citológicos, mamográficos y la correlación entre ellos con la biopsia posoperatoria por inclusión en parafina en el establecimiento del diagnóstico definitivo. Encontraron que, predominaron los hallazgos ecográficos de una masa sólida hipoeoica de contornos mal definidos e irregulares y mamográficos de una imagen radiopaca de contornos mal definidos, irregulares o espiculados. La correlación entre las pruebas diagnósticas fue de 0,83. Llegando a la conclusión que, los resultados del diagnóstico ecográfico, citológico y mamográfico en el cáncer de mama eleva la posibilidad de detección de esta enfermedad a valores casi absolutos al tener un coeficiente de correlación elevado.

Un segundo trabajo consultado pertenece a García et al⁵, quienes ejecutaron un estudio observacional, descriptivo y longitudinal; sobre las características ecográficas y resultados cito-histológicos de 243 masas quísticas complejas desde Enero de 2011 hasta Junio de 2012 en el Departamento de Imagenología del Hospital "Manuel Fajardo", ubicado en el municipio Plaza de la Revolución, provincia La Habana, Cuba. Utilizaron el Test de Chi Cuadrado y los resultados obtenidos fueron: el 56% de las lesiones quísticas complejas resultaron benignas, mientras que 44% fueron malignas. Los quistes complejos que presentaron el mayor porcentaje de benignidad fueron del

tipo I con contornos regulares (85,8%), márgenes circunscritos (91,7%) y orientación paralela (81,1%). La malignidad predominó en los tipo IV con contornos irregulares (77,8%), orientación no paralela (88,0%), y en los tipo I con márgenes no circunscritos (90%). El 63,8% de las lesiones complejas tipo IV fueron malignas. Por lo tanto, se concluyó que, el mayor porcentaje de positividad de células neoplásicas se encontró en las lesiones complejas tipo IV.

En la revisión de Pérez et al⁶, en el Área de Patología Mamaria de la Clínica Universidad de Navarra, Pamplona, España, entre los años 2003 a 2014, analizaron varios estudios comparativos entre mamografía y ecografía mamaria teniendo como objetivo evaluar el papel de la ecografía complementaria a la mamografía en el cribado del cáncer de mama. Todas las series revisadas valoraron el papel de la ecografía adicional a la mamografía en mujeres asintomáticas. La serie de Crystal⁷ sobre 1.517 mujeres incluyó un subgrupo de alto riesgo (318 mujeres con historia familiar de primer grado o historia personal de cáncer de mama). La serie de Kolb⁸ incluyó asimismo un grupo de mujeres de alto riesgo. Las tasas de detección ecográfica mostraron valores similares en las series de Kaplan⁹ y Kolb⁸: 0,30%. Las tasas de Corsetti¹⁰, Buchberger¹¹ y Crystal⁷ fueron ligeramente superiores: 0,40, 0,41 y 0,46% respectivamente. En la serie de Crystal⁷ la tasa de detección ecográfica fue superior en el subgrupo de alto riesgo: 1,3% frente al 0,25% del subgrupo de riesgo basal. Finalmente, el VPP de las biopsias derivadas de las ecografías fue inferior al de las lesiones detectadas mamográficamente (28-30%), entre el 8,4% de la serie de Corsetti¹⁰ y el 16% de la serie de Gordon¹². Llegándose a la conclusión que, limitar el número de biopsias derivadas de los hallazgos ecográficos es un factor determinante del éxito o fracaso del cribado ecográfico. Así mismo, la mayor contribución ecográfica es debido a la detección precoz de cáncer, esencialmente en el subgrupo de mujeres de 40-49 años (de mayor incidencia proporcional de cánceres de intervalo), lo cual sugiere un potencial beneficio a largo plazo.

Otro estudio, realizado por Córdova T et al¹³, analítico, observacional, retrospectivo, de pruebas diagnósticas; tuvo como población de estudio a todas las mujeres mestizas con resultado anatómo-patológico de patología benigna o maligna de mama (Cáncer o No cáncer) las cuales contaron con estudios de mamografía o ecografía realizadas durante los años 2009 – 2014 en el Hospital Víctor Lazarte Echeagaray, Trujillo - Perú. Fueron 529 pacientes, de las cuales se obtuvo 330 informes de estudios de mamografías y 264 informes de estudios ecográficos. Obteniendo los siguientes resultados: la mamografía tuvo una sensibilidad de 60.8 % y una especificidad de 93 % para el diagnóstico de cáncer de mama, mientras que, para la ecografía fue una sensibilidad de 75.9 % y una

especificidad de 56.1%. El tipo de cáncer más frecuente hallado fue el tipo ductal con 67.9 %. En el presente estudio, sin embargo, se llegó a la conclusión que la mamografía no fue eficaz para el diagnóstico de cáncer de mama en las mujeres mestizas atendidas en el Hospital Víctor Lazarte Echeagaray durante el periodo 2009 - 2014. Sí fue eficaz en el grupo etáreo de 41 – 50 años con una sensibilidad de 65 % y una especificidad de 92.30 %. La ecografía no fue eficaz para el diagnóstico de cáncer de mama en la mujer mestizas atendidas en el Hospital Víctor Lazarte Echeagaray durante el periodo 2009 - 2014.

En un estudio en África, realizado por Chappotten D et al¹⁴, de 186 pacientes atendidos en el Hospital Oncológico de Luanda, Republica de Angola durante el periodo comprendido de junio a diciembre del 2013. Todos los pacientes fueron atendidos en la consulta de mama donde se les realizó una minuciosa historia clínica y la punción aspirativa con aguja fina a los casos que tenían lesiones palpables, utilizando la coloración de hematoxilina y eosina. Del total de casos el 20,96 % fueron positivos de cáncer, entre los cuales el Carcinoma ductal constituyó el 76,92% de todos los casos positivos. El resultado de este trabajo demostró que el cáncer de mama no es tan poco frecuente en este medio y que la Punción Aspiración con Aguja Fina constituye una técnica rápida y económica para realizar el diagnóstico.

Acurio Ch et al¹⁵, realizaron un estudio descriptivo y de cohorte. Recolectaron 355 casos de Biopsia Aspiración de glándula mamaria de los archivos del departamento de Anatomía Patológica del Hospital “Edgardo Rebagliati Martins”, Lima – Perú; de enero a diciembre de 2013, tras la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión los resultados obtenidos fueron: sensibilidad de 86,3%, especificidad 87,5%, Valor Predictivo Positivo 94,05%, Valor Predictivo Negativo 73,68%. Pudiéndose concluir que el Punción Aspiración con Aguja Fina de lesiones palpables en patología mamaria tiene la importancia reconocida y documentada a nivel internacional, como método de diagnóstico rápido y económico. Existiendo una correlación entre el diagnóstico citológico de los aspirados con el diagnóstico de la pieza operatoria.

De igual manera, Lomas et al¹⁶, de enero 2016 a enero 2017 en la Unidad de Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer (MEDIKAR), de la ciudad de Ibarra – Ecuador; llevaron a cabo un estudio de tipo descriptivo correlacional; donde se analizaron 36 resultados de exámenes radiológicos e histopatológicos enfocados a lesiones mamarias, los cuales determinaron enfermedades benignas, pre malignas y malignas. Los resultados fueron normalizados según categorías BIRADS. El estudio estableció que los factores de riesgo

como la edad y los antecedentes familiares son indicadores importantes en el desarrollo de esta enfermedad, ya que existe alta probabilidad de padecer cáncer en edades avanzadas y aproximadamente del 20% al 30% de mujeres con cáncer de mama tienen historia familiar porque transmiten a sus generaciones los genes de cáncer (BRCA1 y BRCA2). Así mismo, se detectó que la enfermedad con mayor incidencia en los diferentes grupos etarios fue la adenosis siendo una enfermedad proliferativa que degenera a cáncer. Como conclusión, se determinó que la correlación existente entre los exámenes radiológicos e histopatológicos es la concordancia y similitud de las enfermedades encontradas para confirmar y determinar la existencia de alguna enfermedad.

2.2.2. Bases Teóricas:

El cáncer de mama es un importante problema de salud pública en todo el mundo, según fuente de la Organización Panamericana de la Salud (OPS): Cada año en las Américas, más de 462,000 mujeres son diagnosticadas con cáncer de mama, y casi 100,000 mueren a causa de esta enfermedad. Si las tendencias actuales continúan, para el año 2030, se prevé que el número de mujeres diagnosticadas con cáncer de mama aumente en un 34% en las Américas¹⁷.

El cáncer de mama es el cáncer más común entre las mujeres y es el segundo en mortalidad en América Latina y el Caribe, siendo el mayor porcentaje de muertes por cáncer de mama en mujeres menores de 65 años (56%) en comparación con los Estados Unidos y Canadá (37%)¹⁷.

En Perú, el cáncer de mama representa la segunda neoplasia más frecuente, afecta a la mujer adulta y es una causa importante de carga de enfermedad. La cobertura y calidad de tamizaje es baja y por lo tanto los casos de cáncer de mama se diagnostican en etapas avanzadas con pobre sobrevida¹⁸; siendo los departamentos más vulnerables para la respuesta de prevención y control del cáncer: Huánuco, Pasco, Ayacucho, Amazonas, **Cajamarca**, Loreto y San Martín¹⁹. Así mismo, el análisis para el año 2017 demostró que el número de equipos de mamografía en los departamentos de **Cajamarca**, Cusco, Piura, Lima, Loreto, Ica, La Libertad y Puno era insuficiente para la población objetivo¹⁹.

Para el año 2016 se estima que se perdieron 365 387 años de vida saludable debido a neoplasias malignas lo que representa el 6,9% de la carga de enfermedad nacional. Los

cánceres con mayor carga fueron los de estómago, médula ósea (Leucemia), cérvix, mama y pulmón, y continuarían representando el 45% de casos nuevos en los años venideros según los modelos de estimación (cáncer de mama: 6985 casos nuevos, con 40.0 de tasa estandarizada)¹⁹.

El cáncer de mama en Cajamarca en “Análisis de la situación del cáncer en el Perú, 2018” Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades, informa 108 casos registrados de cáncer (7,1% del total)¹⁹.

El cáncer de mama, en alrededor del 5-10% es hereditario, es decir, sólo una pequeña proporción es consecuencia de uno o más genes mutados, heredados de los progenitores, mientras que el 95% restante se produce de forma esporádica. En otras palabras, la mayoría de los estudios demuestran que los cánceres de mama se producen por otros factores no heredables, pero que conducen a la mutación de un gen que, en consecuencia, dará origen al desarrollo de las células cancerígenas. Efectos acumulativos de la exposición a distintos factores ambientales hacen que el avance de la edad sea el mayor factor de riesgo para presentar este tipo de cáncer. Un análisis agrupado importante, ha revelado que una mujer con familiares de primer grado con antecedentes de cáncer de mama, tiene pocas probabilidades de desarrollar la enfermedad, y aquellas que lo hagan serán diagnosticadas antes de los 50 años (incidencia para las mujeres con un familiar de primer grado afectado es de 5,5% y de 13,3% si tiene dos familiares afectados). Ocho de cada nueve mujeres desarrollarán la enfermedad sin tener una madre o hermana afectada. Diversos estudios han relacionado el riesgo de aparición del cáncer de mama con factores hormonales, uso de anticoncepción, paridad, lactancia materna, índices antropométricos, actividad física, factores dietéticos, exposición ambiental e inclusive infección viral.^{20,21,22,23}

El radiólogo tiene un papel fundamental en el diagnóstico, orientación y seguimiento de la patología mamaria (el éxito del tratamiento depende de la realización de un diagnóstico precoz). El objetivo es detectar tumores de pequeño tamaño, en estadios iniciales, esto permite disminuir la mortalidad por cáncer de mama y tratamientos menos agresivos, evitando muchas mastectomías y linfadenectomías axilares. Para lo cual trabaja con distintas técnicas de imagen siendo los más utilizados la mamografía (“gold standard”), ecografía y resonancia mamaria, siendo necesaria la confirmación histológica para el diagnóstico definitivo. Se están desarrollando nuevos tipos de estudios para obtener imágenes de los senos como la tomosíntesis (mamografía en 3-D) que ya se encuentra en uso. Otros estudios aún se encuentran en etapa de

evaluación, y tomará tiempo saber si son tan eficaces o mejores que los utilizados hoy en día como: gammagrafía mamaria, mamografía por emisión de positrones (ambos exponen todo el cuerpo a radiación), mamografía espectral con realce de contraste, estudios de imagenología óptica, tomografía de impedancia eléctrica, etc.^{24, 33}

En los últimos años la aplicación de los ultrasonidos para el diagnóstico de la patología benigna y maligna de la mama ha sufrido un cambio espectacular, apoyado, sobre todo, en el hecho de que los ultrasonidos no irradian a la paciente, son inocuos y muy accesibles.

Los equipos de ultrasonidos se componen de elementos básicos como son: un transmisor, que proporciona energía al transductor; un transductor; un receptor y procesador, que detecta la energía, la amplifica y realiza la representación de la imagen y finalmente, un sistema de grabación y almacenamiento de la imagen²⁵.

Los transductores utilizan el efecto piezoeléctrico, principio descubierto por Pierre Curie en 1880 por el que los materiales piezoeléctricos tienen la capacidad de modificar su forma cuando se les aplica un campo eléctrico, así como de generar potenciales eléctricos cuando son comprimidos. Así pues, este sistema permite convertir una forma de energía en otra, y más concretamente, convierte la energía eléctrica en energía mecánica y viceversa ya que el transductor cumple dos funciones: por una parte, es emisor, transformando la energía eléctrica en pulsos acústicos que son transmitidos al paciente y por otra, es receptor de los ecos reflejados, convirtiendo cambios débiles de la presión en señales eléctricas para su procesamiento²⁶.

Los transductores utilizados en el estudio mamario son de alta frecuencia y hoy en día multifrecuencia, es decir que abarcan un abanico de frecuencias, generalmente de 7 MHz a 10-12 MHz y de tipo lineal ya que de esta forma se consigue más detalle de las estructuras situadas superficialmente. Para aumentar el contacto entre el transductor ecográfico y la piel de la paciente, se utiliza un gel que favorece la transmisión de los ultrasonidos desde los cristales piezoeléctricos hasta el interior de la estructura anatómica a estudiar²⁷.

La Elastografía es un estudio que puede realizarse como parte de una ecografía. Se lleva a cabo basándose en la idea de que los cánceres de seno tienden a ser más firmes y más rígidos que el tejido circundante del seno. Se comprime ligeramente el seno, y la ecografía puede mostrar cuán firme es un área que causa sospecha. Pudiendo ser útil

para indicar si es más probable que el área sea cáncer o un tumor benigno²⁸. Sin embargo no todos los equipos cuentan con dicha función.

El Doppler color, también es una técnica ecográfica que permite visualizar los vasos normales del territorio mamario, como las ramas de la arteria mamaria externa y de la arteria mamaria interna y vasos intercostales²⁷, su rol en la patología mamaria no dispone de evidencia científica sólida debido a que no se han realizado trabajos en grandes poblaciones, de manera que no existen estudios prospectivos randomizados y controlados. Los resultados son heterogéneos, con conclusiones no siempre confiables. Al no existir estándares bien definidos, la evaluación de la vascularización de las lesiones mamarias aún no es obligatoria en el léxico Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS)²⁹ ultrasonográfico. Pese a lo anterior, con la experiencia adquirida en ultrasonido mamario, la técnica Doppler se utiliza hoy cada vez con mayor convencimiento³⁰; como la visualización del “Artefacto de Twinkle” útil para la identificación ecográfica de microcalcificaciones, lo que permite un significativo incremento de las biopsias guiadas por ecografía, así como una mejor delimitación preoperatoria³¹.

Las indicaciones de ecografía mamaria son:

- Paciente joven menor de 30 años (aún no indicada la mamografía por densidad mamaria), sintomática: nódulo palpable, secreción, dolor (focal persistente: benigno o maligno, y difuso uni o bilateral)^{24,27}.
- Estudio adicional a la mamografía en situaciones en las que el estudio mamográfico no sea concluyente u ofrezca algún tipo de duda diagnóstica (por mamas densas), que son aquellas que poseen abundante tejido fibroglandular^{9,34}.
- Para la caracterización de masas en quísticas o sólidas y dentro de estas, distintos niveles de sospecha según las características morfológicas^{25,27}.
- Como guía en procedimientos intervencionistas: se puede visualizar el trayecto de la aguja en tiempo real²⁷.
- De screening en la evaluación mamaria de pacientes menores de 40 años, embarazadas y en periodo de lactancia. En estos casos se prefiere la ecografía al uso de la mamografía^{21,18}.

- Para valoración de respuesta en pacientes sometidas a tratamiento neoadyuvante³⁶.
- Identificación de abscesos en pacientes con mastitis, en las que la compresión es muy dolorosa, y por lo tanto no se debe realizar mamografía³⁷.
- En el estudio de la axila para la estadificación locorregional de pacientes con cáncer de mama, siendo la técnica de imagen más útil para esta indicación.^{24,27}

En la exploración, la paciente se coloca en decúbito supino, con los brazos debajo de la cabeza. Para el estudio de la porción externa de la mama, se prefiere la posición oblicuo-supina en la que el brazo y el torso del lado a estudiar se elevan, doblando el codo y con la mano descansando sobre la almohada de la camilla. El brazo contralateral permanece extendido a lo largo de la paciente²⁴. Así se consigue que la mayoría del tejido mamario caiga hacia el lado contralateral y se asegura una adecuada penetración ultrasonográfica.

Generalmente, un área o cuadrante, se estudia al menos en dos planos, habitualmente sagital y transversal, para asegurarnos de que no obviamos ninguna región en la exploración²⁶. Si detectamos una lesión, ésta debe visualizarse en planos ortogonales (con dos cortes en ángulo recto) de modo que una pseudomasa se reconocerá y no se confundirá con una lesión real, ya que, toda lesión real debe verse en los dos planos³⁶.

Actualmente en los servicios de diagnóstico por imágenes, se viene empleando la categorización BI-RADS²⁹ (Breast Imagen Report And Data System), quinta edición, implementada por la escuela americana de radiología (RSNA) para la estandarización y categorización de los hallazgos mamográficos, ultrasonográficos y de resonancia magnética en la evaluación mamaria, así como también para sugerir la actitud de manejo inmediato a seguir; la cual es la base de nuestro trabajo y se describe a continuación.

El léxico ecográfico en la quinta edición, incluye algunas modificaciones como el apartado llamado «consideraciones generales», simplifica la descripción de «nódulos», ejecuta la introducción de «características asociadas» y los cambios en «casos especiales»^{29,39}. La lista se muestra en el Anexo 2.

Consideraciones generales: Incluye: anatomía de la mama (compuesta por tejido glandular, ligamentos de Cooper y tejido adiposo– apariencia ultrasonográfica normal

en el Anexo 3); técnicas ecográficas y factores que optimizan la calidad de la imagen, descritas en párrafos anteriores; cómo rotular imágenes y formas de medir la lesión (en anteroposterior, transversal y longitudinal); además, de documentar hallazgos benignos (quistes, ganglios linfáticos intramamarios y nódulos benignos múltiples)^{29,39}.

Composición del tejido: Se recomienda su utilización únicamente en ecografía de cribado. Incluye 3 tipos que se describen por letras: homogénea grasa (a), homogénea fibroglandular (b) y heterogénea (c)^{29,39}

- Ecoestructura homogénea-grasa. Mama compuesta por lóbulos de grasa, ligamentos de Cooper y tejido conectivo. El componente glandular es mínimo. Este tipo de ecoestructura dificulta la detección de nódulos sólidos isoecogénicos con la grasa.
- Ecoestructura homogénea-fibroglandular. Combinación de tejido adiposo en localización subcutánea y prepectoral, con tejido glandular ecogénico.
- Ecoestructura heterogénea. Combinación de áreas hiperecogénicas, hipoeecogénicas y de atenuación en las interfases del tejido glandular y adiposo. Puede ser focal o difusa y es más frecuente en mujeres jóvenes y mamas densas en mamografía. Está por determinar en qué medida puede interferir en la detección de lesiones y frecuentemente es necesario recurrir a maniobras técnicas para reducir los posibles artefactos creados por las interfases.

Nódulos o masas: Lesiones ocupantes de espacio que se identifican en dos planos ecográficos ortogonales. Se deben diferenciar de estructuras normales como los lóbulos de grasa y las costillas, que cambian de morfología al modificar la orientación del transductor. Incluye cinco características («forma», «orientación», «margen», «patrón ecogénico» y «características posteriores»), de las que la «forma», la «orientación» y el «margen» se consideran como válidas en la diferenciación benigno/maligno^{29,39}

La forma puede ser oval, redonda o irregular. Los márgenes pueden ser circunscriptos o netos; o no circunscriptos (se subdividen en indistintos, angulares o microlobulados)²⁹. La orientación puede ser paralela a la piel, o no paralela. Esta última representa a las lesiones que son más altas que anchas y que, en muchas ocasiones, aunque no siempre, representan lesiones malignas ya que, las lesiones benignas crecen empujando estructuras y las malignas rompiéndolas²⁹.

Otro punto a tener en cuenta en las masas es su patrón ecogénico y las características acústicas posteriores, o sea, cómo se comporta la ecogenicidad de la masa o nódulo con su entorno. El patrón ecogénico puede ser: Anecoico, hiperecoico, quiste complejo y sólido, hipoeico, isoecoico, heterogéneo²⁹.

En cuanto a las características acústicas posteriores, es posible observar: No hay características acústicas posteriores, refuerzo acústico, sombra acústica posterior, combinación de ambas²⁹. Una lista completa de las modificaciones y ejemplos en ecografía mamaria^{29,39}, en los Anexos 4 y 5.

Calcificaciones: Se ha eliminado la separación entre «microcalcificaciones» y «macrocalcificaciones» de la edición anterior, quedando solo el término «calcificaciones» con los descriptores «intranodulares» y «extranodulares». También se añade el término «calcificaciones intraductales».

Características asociadas: Es un nuevo grupo de la quinta edición que comprende los descriptores de «tejido circundante» de nódulos, junto con «vascularización» y «evaluación de elasticidad». Estos descriptores se consideran en un grupo independiente con la posibilidad de describir los hallazgos de forma aislada como la «distorsión arquitectural» no asociada a nódulo y «edema», «cambios ductales» como nuevo término por «ductos», y dentro de «cambios cutáneos» se incluyen «engrosamiento cutáneo» y «retracción cutánea». La «vascularización» y la «evaluación de la elasticidad» son consideradas características secundarias, no definitorias del grado de sospecha. En elastografía se definen 3 descriptores: blando, intermedio y duro. La vascularidad puede estar presente o ausente en el nódulo, presente inmediatamente al nódulo, aumento difuso de vascularización de tejido circundante^{29,39}

Casos especiales: Comprenden microquistes, quiste complicado, lesiones sobre el espesor cutáneo, nódulo linfático intramamario, nódulo linfático axilar, malformaciones arteriovenosas, enfermedad de Mondor, cuerpos extraños, incluyendo prótesis, quiste simple, anomalías vasculares, colecciones líquidas posquirúrgicas y necrosis grasa. También incluyen una descripción exhaustiva de las características ecográficas de las adenopatías^{29,39}

Localización de la lesión: Debe ser clara y concisa y compatible con otros métodos de imágenes. Se debe colocar mama, hora y distancia al pezón. En algunos casos, si es necesario, se debe indicar su profundidad. Esto es fundamental para las lesiones de mayor sospecha, o sea aquellas que uno considere que deberían ser controladas en forma estricta o biopsiadas. La combinación de múltiples hallazgos mejora la predicción ultrasónica, es siempre conveniente evaluar varios^{29,39}

Categorías de evaluación: La clasificación actual sigue teniendo una categoría transitoria (bi-rads 0) y seis definitivas (del 1 al 6). Anexo 6.

BIRADS 0: No concluyente por lectura incompleta.

- Se usa generalmente en screening.
- No debe utilizarse cuando se sugiere una Resonancia Magnética.
- Máximo 30 días en espera de estudios anteriores.

Actitud: necesitan realizarse pruebas de imagen adicionales (mamografía, resonancia magnética)^{29,39,40}.

BIRADS 1: Mama normal: Se considera negativa, aquella en la que no se identifican hallazgos ecográficos anormales tales como masas, distorsión de la arquitectura, engrosamiento de la piel o microcalcificaciones. Actitud: necesitan correlación ultrasonográfica y mamográfica^{29,39,40}.

BIRADS 2: Presencia de hallazgos asociados a patología benigna (probabilidad de cáncer similar a la población general), quiste simple, ganglios intramamarios, implantes, cambios post quirúrgicos, sugerente fibroadenoma. Actitud: controles ultrasonográficos sucesivos^{29,39,40}.

- Quistes: Solo documentar los más grandes, con una sola medida.
- Múltiples nódulos sólidos, homogéneos, circunscriptos, bilaterales (al menos 3). En las ediciones anteriores los nódulos sólidos eran B3; ahora se debe evaluar cada uno en particular y, si todos reúnen las características de benignidad y son tres o más, se clasifican B2²⁹.

BIRADS 3: Hallazgos probablemente benignos. (< 2% de riesgo de malignidad). La categoría BIRADS 3 se usa para un grupo de lesiones de mama con criterios no definitivamente (100%) benignos de acuerdo a los estándares establecidos^{29,39,40}:

- Se debe realizar un estudio diagnóstico completo antes de utilizarla.
- No se usa en screening.
- No queda claro si se puede utilizar en lesiones palpables (no hay estudios suficientes).
- Si se modifica o aumenta de tamaño, hay que pasar a B4.

Son masas sólidas de bordes netos (compatibles con fibroadenomas) menores a tres; los quistes complicados no palpables; y los grupos de microquistes.

Actitud: Se recomienda un control más a los seis meses aproximadamente, y el resto de los controles siguen siendo anuales, hasta que en el término de dos o tres años debe pasar a BIRADS 2 o 4^{29,39,40}.

Otras lesiones no descritas se pueden clasificar como B3, según la experiencia del operador⁴⁰.

BIRADS 4: Probablemente maligna (valor predictivo positivo para cáncer entre 29- 34% hasta 70%). Existe una división de esta categoría:

- Categoría 4-A: hallazgo ecográfico que requiere biopsia pero con una baja sospecha de malignidad^{29,39,40}. El hallazgo de ducto solitario queda en esta clasificación⁴⁰.
- Categoría 4-B: sospecha intermedia de malignidad^{29,39,40}.
- Categoría 4-C: preocupación moderada, pero no clásica de malignidad (como en la categoría 5)^{29,39,40}.

BIRADS 5: Altamente sugerente de malignidad (VPP para cáncer superior al 70%). Requiere biopsia complementaria^{29,39,40}.

BIRADS 6: Malignidad confirmada histológicamente (biopsia previa), pero antes de iniciarse un tratamiento definitivo^{29,39,40}.

Los nódulos catalogados como indeterminados o sospechosos en modo Bidimensional (BIRADS 4 y 5) tienen forma y contornos irregulares, con espículas o microlobulaciones, son más altos que anchos, contienen frecuentemente microcalcificaciones y pueden generar sombra acústica posterior o un halo hiperecogénico por reacción desmoplásica. En este tipo de lesiones, los siguientes elementos adicionales sugieren malignidad al Doppler color:

- Presencia de vasos centrales en ausencia de vasos capsulares. Cuando gran porcentaje de la imagen del nódulo se cubre con píxeles de color, habitualmente se trata de una lesión maligna o papilomatosa³⁰.
- Las arterias aferentes o intra-nodulares tortuosas, de distribución anárquica y calibre variable por ramificaciones irregulares, corresponden a los típicos neovasos, producto de la angiogénesis tumoral³⁰.
- Los vasos aferentes que penetran perpendicularmente al nódulo, sin pasar por vasos capsulares, representan un hallazgo altamente sugerente de malignidad³⁰.
- El gran número de pedículos vasculares aferentes, junto a la alta densidad vascular intra-nodular y la existencia de metástasis axilares; se correlacionan con la agresividad tumoral y con el riesgo metastático (mientras mayor es la vascularización arterial, mayor efecto de succión va a ejercer el flujo laminar, favoreciendo así el desprendimiento de las células tumorales³⁰).

Se separa la descripción de conducta a seguir de la valoración o descripción numérica del BIRADS (en algunos casos clínicos puntuales la conducta es diferente a la clasificación). Para esto se agrega un párrafo de manejo o conducta a seguir en los casos necesarios³⁹:

1- Pacientes con lesiones palpables y estudios por imágenes negativos. (Se clasifican como B1 o 2, pero se agrega una nota con sugerencia de evaluación clínica o biopsia)³⁹.

2- Quistes simples grandes y/o dolorosos. (Son B2, pero por la clínica y tamaño se puede sugerir por nota su evacuación)³⁹.

3- Pacientes con ruptura de implantes. (Son B2, pero se sugiere consulta al cirujano plástico)³⁹.

El procedimiento Punción Aspiración con Aguja Fina (PAAF)⁴², no es difícil de realizar, pero requiere experiencia y correlación con la ecografía y la clínica. La técnica de Punción Aspiración con Aguja Fina depende en gran parte de quién la efectúe, por lo que es muy importante la coordinación entre el diagnóstico clínico, el ecográfico y el citológico, aplicando un triple test diagnóstico. En lesiones no palpables la punción debe realizarse bajo guía ecográfica. Los resultados del estudio por técnicas de imagen y del diagnóstico citológico han de ser concordantes; en caso contrario, debe proseguirse el estudio⁴¹.

Para la punción se utilizan agujas de 23G o 25G y jeringuillas de 10-20mL. Una vez puncionada la lesión se realiza el vacío aspirando la jeringa y se moviliza la aguja dentro de la lesión. Antes de retirar la aguja de la lesión es importante dejar de hacer el vacío para que el material no se pierda en el interior de la jeringa. Para extraer el material, una vez retirada la aguja, se vuelve a hacer el vacío retirando el émbolo, se recoloca la aguja en la jeringa y se inyecta el aire aspirado de manera que el contenido quede depositado sobre un portaobjetos. El material se extiende y se puede fijar en alcohol de 96° para teñir con Papanicolaou, o dejar secar al aire para realizar tinción de Giemsa. Posteriormente se efectúa un lavado de la aguja con suero fisiológico que se centrifuga, y del sedimento se realiza un bloque celular que se fija en formol al 10% y se procesa como una biopsia. El bloque celular es útil para efectuar estudios complementarios y una reserva para posibles estudios futuros⁴¹.

La nomenclatura que suele utilizarse en el diagnóstico citológico, y que se corresponde con las categorías diagnósticas, es:

- *Negativo para células malignas* en lesiones benignas, si es posible añadiendo el tipo de lesión (quiste, fibroadenoma, inflamación, etc.)^{27, 32, 41}.
- *Células atípicas*, indica que el material aspirado corresponde a un tipo de lesión que no puede tipificarse, en la que los hallazgos celulares son probablemente, pero no definitivamente, benignos, y que requiere estudios adicionales^{27,32, 41}.
- *Sospechoso para células malignas* cuando faltan criterios de certeza para un diagnóstico de malignidad, ya sea por escasa representación celular o bien porque la celularidad está mal preservada u oculta por material hemático o inflamación, pero los hallazgos son altamente indicativos de malignidad^{27,32, 41}.
- *Positivo para células malignas* cuando hay certeza de malignidad; en algunos casos se puede tipificar correctamente el tipo de neoplasia^{27,32, 41}.

La terminología de lesión proliferativa, con o sin atipia, se utiliza en un espectro de lesiones que incluyen hiperplasia epitelial, adenosis, papilomas, cicatriz radial e hiperplasia ductal atípica. El término zona gris o borderline hace referencia a este grupo de lesiones, que son difíciles de diferenciar de algunas variantes de carcinoma in situ^{27,32,41}.

2.2.3. Definición de términos básicos:

- **PAAF:** La punción-aspiración con aguja fina (PAAF) es una prueba poco invasiva que permite obtener muestras celulares de órganos y nódulos para determinar su origen o posible malignidad, evitando biopsias abiertas⁴¹.
- **BIRADS:** “The Breast Imaging Reporting and Data System” (BIRADS), es una clasificación desarrollada por el Colegio Americano de Radiología para estandarizar la terminología utilizada para reportar los hallazgos encontrados ya sea en la mamografía como en la ecografía que clasifica las mismas desde BIRADS 0 hasta BIRADS6^{30,38}.

- **Ecografía o Ultrasonografía de mamas:** La obtención de imágenes por ultrasonido de la glándula mamaria, involucran la utilización de pulsos de Ondas de sonido no audibles, de alta frecuencia, siendo inocuas pues no utilizan radiación ionizante. Se adquieren de forma dinámica y en tiempo real. Permiten diferenciar la naturaleza sólida o quística de las lesiones o tumoraciones glandulares así como su existencia⁴¹.

- **Lesiones Benignas:** Lesiones o hallazgos no cancerosos. Pueden definirse como no malignos, describe además condiciones médicas que tienen un curso “natural” o propio de una enfermedad tratada o curada⁴¹.

- **Lesiones Malignas:** También llamadas neoplásicas o cancerígenas, pueden crecer e invadir los tejidos u órganos, diseminarse a otras partes del cuerpo y destruir las células o estructuras normales⁴¹.

- **Lesiones Sólidas:** Derivadas del componente celular, fibroso o intersticial de los tejidos u órganos donde se originan. Pueden ser benignas o malignas, según su capacidad de multiplicación celular, invasión y destrucción de las estructuras adyacentes a esta⁴¹.

- **Lesiones Quísticas:** Constituidas por una membrana o pared que las delimita y por un contenido líquido, seroso o derivado del componente celular de sus paredes o del tejidos u órgano de donde se originan⁴¹. Pueden ser benignas o malignas, según sus características de crecimiento y multiplicación celular al interior de su luz o paredes así como susceptibles de complicarse, por proceso infecciosos, inflamatorios, hemorrágicos, entre otros.

2.3. La hipótesis:

2.3.1 Formulación de hipótesis:

Existe alta correlación positiva entre los hallazgos ecográficos con la Punción Aspiración con Aguja Fina, en la detección del cáncer de mama en el HRDC, de enero a diciembre de 2020.

2.3.2. Definición Operacional de las Variables:

2.3.2.1 Citología:

La citología es un procedimiento de diagnóstico hecho por los patólogos y valora los cambios morfológicos de las células extraídas de la mama¹⁴. El propósito más importante en el presente estudio es determinar los cambios celulares compatibles con el cáncer de mama.

2.3.2.2 Ecografía de la mama:

Es la obtención de imágenes diagnósticas mediante el uso de ultrasonidos, en este caso con un equipo de alta definición y resolución de imagen y transductores de muy alta frecuencia²⁷.

2.3.2.3 Punción-aspiración con aguja fina eco-guiada:

Es un procedimiento médico que al introducir una aguja hipodérmica se obtiene una muestra de células, el procedimiento se complementa con un ecógrafo para guiar hasta la zona, en este estudio, compatible con cáncer de mama⁴.

2.4. Metodología de la investigación:

2.4.1. Objeto de estudio: Cáncer de mama.

2.4.2. Diseño de la investigación:

Es un estudio observacional, analítico, de pruebas diagnósticas y correlacional.

2.4.3. Población y muestra:

2.4.3.1 Muestreo, unidad de análisis y unidades de observación:

Población: Pacientes con diagnóstico de cáncer de mama atendidos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca que, cuenten con estudio de ecografía mamaria y Punción Aspiración con Aguja Fina con resultados.

Muestra: Se considerará a todas las pacientes con diagnóstico de cáncer de mama atendidos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca, de enero a diciembre de 2020.

2.4.3.2 Criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión.

- Historias clínicas de pacientes mayores de 18 años hasta 65 años de edad con diagnóstico citológico de cáncer de mama (Punción Aspiración con Aguja Fina) que además cuenten con estudio de ecografía mamaria, en el periodo de estudio.

Criterios de exclusión.

- Menores de 18 años, mayores de 65 años o que no cuentan con consentimiento informado.
- Historias clínicas incompletas en relación al diagnóstico de cáncer de mama.
- Pacientes sin estudio ecográfico de mama.
- Pacientes que no cuentan con Punción Aspiración con Aguja Fina mamaria.
- Pacientes sin resultados de diagnóstico citológico.
- Pacientes con antecedentes de cáncer de mama, con intervenciones y tratamiento en otras sedes hospitalarias.

2.4.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

La información extraída de las historias clínicas se consignará en la ficha de recolección de datos (detallada en el Anexo 1). En ella se registrarán los datos clínicos de la paciente, los hallazgos ecográficos y los resultados de la citología.

2.4.5. Técnicas para el procesamiento y análisis de la información

El presente trabajo de investigación es de pruebas diagnósticas, en el que se calculará la sensibilidad y especificidad, para el análisis de la validez de la ecografía mamaria y la Punción Aspiración con Aguja Fina, por lo que se hará una tabla de 2x2, tal como se muestra:

Resultado de la prueba	Verdadero diagnóstico	
	Enfermo	Sano
Positivo	Verdadero Positivo (VP)	Falso Positivo (FP)
Negativo	Falso Negativo (VN)	Verdadero Negativo (VN)

De donde se extrae:

Sensibilidad: Es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo, es decir, la probabilidad de que un sujeto enfermo obtenga en la prueba un resultado positivo (capacidad del test para detectar la enfermedad). Es decir, es la proporción de pacientes enfermos que obtuvieron un resultado positivo en la prueba diagnóstica. Se determina según la siguiente fórmula:

$$\text{Sensibilidad} = \frac{VP}{VP + FN}$$

Especificidad: Es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo sano, es decir, la probabilidad que un sujeto sano obtenga en la prueba un resultado negativo (capacidad del test para detectar a los sanos). Se determina según la siguiente fórmula:

$$\text{Especificidad} = \frac{VN}{VN + FP}$$

Valor predictivo positivo (VPP): Es la probabilidad de padecer la enfermedad si se obtiene un resultado positivo en el test, se estima con siguiente fórmula:

$$\text{VPP} = \frac{VP}{VP + FP}$$

Valor predictivo negativo (VPN): Es la probabilidad de que un sujeto con un resultado negativo en la prueba esté realmente sano, se estima con siguiente fórmula: $VPN = VN / (VN + VP)$.

$$VPN = \frac{VN}{VN + VP}$$

Con la información obtenida se creará una base de datos en una hoja de cálculo de Microsoft Excel incluyendo la edad de las pacientes, los hallazgos ecográficos y los resultados de la citología, y se exportará a programas estadísticos descriptivos para la representación de resultados en tablas simples de doble entrada y gráficos de barra y tipo torta.

Se considerará:

- . Paciente con prueba positiva (BI-RADS \geq 4 en ecografía) como verdadero positivo con citología maligna y falso positivo con citología benigna.
- . Paciente con prueba negativa (BI-RADS $<$ 4) se clasificará como verdadero negativo con citología negativa y falso negativo con hallazgo maligno en citología patológica.

Posteriormente se analizará el valor predictivo positivo y la validez de la prueba diagnóstica.

Se realizará la prueba estadística Kappa para determinar la correlación entre los hallazgos de la ecografía de mama y la citología, según la ecuación:

$$\text{Kappa} = \frac{P_0 - P_e}{1 - P_e}$$

Donde:

P0: proporción de concordancia observada.

Pe: proporción de concordancia esperada por azar.

1-Pe: acuerdo o concordancia máxima posible no debida al azar.

2.5 Aspectos Éticos:

Se conseguirá la autorización respectiva del Hospital Regional Docente de Cajamarca, donde se ejecutará el estudio. Y, se cumplirán con las normas; referido a las buenas prácticas médicas, la confidencialidad, de los pacientes que intervendrán en la presente investigación, a través de sus historias clínicas.

2.6 Referencias bibliográficas:

- 1) Manrique S. et al. Estudio exploratorio de la densidad mamaria en mujeres de Lima, Perú. Rev. Carcinosis; Vol.4 Núm.2. Diciembre 2014. Pg 3-8.
- 2) Diario El comercio. El cáncer mató en 2018 a más de 33.000 personas en el Perú. [Internet]. Perú 2019 [publicado 31 enero 2019] Disponible en: <https://elcomercio.pe/tecnologia/ciencias/cancer-mato-2018-33-000-personas-peru-noticia-602437-noticia/>
- 3) Fatemeh H. et al. Comparación de los resultados de la mamografía y la ecografía con los resultados de la patología en pacientes con cáncer de mama en Birjand, Irán. Rev. Médico electrónico; Vol.9 Núm.1.Irán.25 Octubre 2017. Pg. 5494-5498.

- 4) Oliva G. et al. Correlación ecográfica, citológica y mamográfica en el diagnóstico del cáncer de mama. Rev. Archivo Médico de Camaguey; Vol.19 Núm.2. Camaguey. Marzo - Abril. 2015
- 5) García R. et al. Relación ultrasonográfica y anatomopatológica de las lesiones quísticas complejas de la mama. Rev. Habanera de Ciencias Médicas; Vol.13 Núm.1. La Habana Enero -Febrero. 2014.
- 6) Arlete E. et al. Ecografía mamaria complementaria a la mamografía de cribado. Rev. De Senología y Patología Mamaria; Vol. 29 Núm. 2. España. 4 de Mayo de 2016. Pg. 69 -74.
- 7) Crystal P. et al. Using sonography to screen women with mammographically dense breasts. Am J Roentgenol. 2013 Jul; 181(1):177-82.
- 8) Kolb TM. Occult cancer in women with dense breasts: detection with screening US--diagnostic yield and tumor characteristics. Radiology. 2005; 207 (1): 191-9.
- 9) Kaplan SS. Clinical utility of bilateral whole-breast US in the evaluation of women with dense breast tissue. Radiology 2011(3): 641-9.
- 10) Corsetti V. Breast screening with ultrasound in women with mammography-negative dense breasts: evidence on incremental cancer detection and false positives, and associated cost. Eur J Cancer. 2008 Mar; 44(4):539-44.
- 11) Buchberger W. Clinically and mammographically occult breast lesions: detection and classification with high-resolution sonography. Semin Ultrasound CT MR 2000 Aug; 21(4):325-36.
- 12) Gordon PB. Malignant breast masses detected only by ultrasound. A retrospective review. Cancer 2006 Aug 15; 76(4):626-30.
- 13) Córdova M. Eficacia de mamografía y ecografía para el diagnóstico de cáncer de mama en la mujer mestiza. Hospital Víctor Lazarte Echegaray. Essalud 2009-2014. [Tesis para obtener Título de Médico Cirujano]. Universidad Privada Antenor Orrego. Facultad de Medicina Humana. Trujillo-Perú. 2017.

- 14) Chappotten MA. Estudio por PAAF en un grupo de pacientes con patología mamaria. 7º Congreso Virtual Hispanoamericano de Anatomía Patológica; trabajo 343. República de Angola–Cuba. Del 1 al 31 Octubre de 2015. Pg 1 - 5.
- 15) Acurio D. Correlación cito-histológica en tumores de mama. [Tesis de especialista en Anatomía Patológica]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Medicina Humana. Unidad de Post Grado. Lima – Perú. 2014.
- 16) Lomas Z. Correlación radio histológica de lesiones mamarias de enero 2016 a enero 2017 en la Unidad de Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer. (MEDIKAR). [Tesis para obtener Título de Licenciatura en Enfermería]. Universidad Técnica del Norte. Ibarra - Ecuador. 12 de Setiembre 2017.
- 17) OPS: Organización Panamericana de la Salud. Programa de Cáncer: Cáncer de mama. Octubre: Mes de Sensibilización sobre el Cáncer de Mama [sitio web de OPS]. 2019 [citado noviembre 2019]. Disponible en:
https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11266:october-breast-cancer-awareness-month&Itemid=41587&lang=es
- 18) Ministerio de Salud del Perú. Plan Nacional para la prevención y control de cáncer de mama en el Perú 2017 – 2021. [Documento Técnico del MINSA con RM. 442 – 2017/MINSA, 1era edición]. 2017 [citado en diciembre 2017]. Versión digital disponible en:<http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/4234.pdf>
- 19) Ministerio de Salud del Perú. Análisis de la Situación de Cáncer en el Perú, 2018. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades del Ministerio de Salud [Hecho el depósito legal en la Biblioteca Nacional del Perú N°2019-18375, 1era edición]. 2020 [citado en Octubre 2020]. Disponible en:
https://www.dge.gob.pe/epipublic/uploads/asis/asis_2020.pdf
- 20) Núñez A. et. al. Factores ambientales y genéticos asociados al cáncer de mama en féminas del área de salud “28 de Septiembre”. Rev. Finlay; Vol. 6. Núm. 4. Cienafuegos, Santiago de Cuba - Cuba. Octubre – Diciembre 2016.

- 21) Oeffinger K. et. al. Breast Cancer Screening for Women at Average Risk: 2015 Guideline Update From the American Cancer Society (GDG). Breast Cancer Screening Recommendations Website: JAMA Network.314 (15). Pg. 1599-1614. 20 de Octubre 2015
- 22) Viroj B. y Pateetin P. The role of ovarian sex steroids in metabolic homeostasis, obesity, and postmenopausal breast cancer: molecular mechanisms and therapeutic implications. Website: Biomed Res Int.200 (20). Pg. 571 - 578. 11 de Setiembre 2016.
- 23) Pedro Soca, Ivis Argüelles González, Marisol Peña González. Factores genéticos en la carcinogenesis mamaria. Rev. Finlay: versión On-line; Vol.6 Núm.4. Cienfuegos octubre-diciembre 2016. Pg. 2221-2434.
- 24) American Cancer Society. Detección temprana y diagnóstico del cáncer de seno. Sobre el cáncer. Cáncer de Seno. [Sitio web de la Sociedad Americana contra el Cáncer:cancer.org | 1.800.227.2345]. 2019 [citado diciembre2019]. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-seno/pruebas-de-deteccion-y-deteccion-temprana-del-cancer-de-seno.html>
- 25) Helmut Madjar. Ecografía mamaria un atlas para el aprendizaje. 2ª ed. Buenos Aires: Journal; 2008.
- 26) Luisa AM, Consuelo FT, José SC. Principios Físicos de Ecografía. 1ª ed. Madrid: Días de Santos; 2014.
- 27) César S. Pedrosa. Diagnóstico por Imagen en Obstetricia y Ginecología. Madrid. Marbán. 2016.
- 28) Lourdes N, Santos A, Dora L, Barragán P, Dafne O, et al. Elastografía cuantitativa en el nódulo mamario sospechoso para malignidad. Rev. Biomédica Medigraphic. Anales de Radiología México. Vol. 18. 24 Abril 2019. Pg. 68-75.
- 29) ACR. BI-RADS Sistema de informes y registro de datos de estudios por imágenes de la mama. 5º ed. Journal. 2016.

- 30) Eleonora H, María JC, Miguel Ángel P, et al. Doppler color en el estudio de la mama: ¿Cómo lo hacemos nosotros?. Revista Chilena de Radiología. Vol. 17 Núm.1. Febrero 2014. Pg. 19-27.
- 31) Relea A, Alonso JA, Vinuela VE, et al. Utilidad del artefacto Doppler de centelleo de color (twinkle) en la detección ecográfica de microcalcificaciones mamarias. Rev. Radiología - España. Vol. 60. Núm. 5. 12 Junio 2018. Pg. 413-423.
- 32) Norton, Mary E, Callen PW. Callen. Ecografía en obstetricia y ginecología. 6ª ed. España: Elsevier; 2017. Sección II.
- 33) María Cecilia O, Ahuizotl CO. Actualidades en la detección oportuna de cáncer mamario: mastografía y ultrasonido. Rev. Biomédica Medigraphic. Acta Médica Grupo Ángeles - México. Vol. 14. Núm. 1. Octubre-diciembre 2016.
- 34) Joy M, Joshua JF, Evelyn PW, Diana LM, Meghan SW, et al. Pruebas de detección complementarias para el cáncer de mama en mujeres con mamas densas: una revisión sistemática para el Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de EE. UU. Sitio web del Centro Nacional de Información Biotecnológica, Biblioteca Nacional de Medicina de EE. UU. [Internet]. 2016 [citado Enero 2016]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26866210/>
- 35) Rumack CM, Wilson SR, Charboneau JW. Diagnóstico por ecografía. Vol 1. 4ª ed. Madrid: Marbán; 2014.
- 36) Huber S, Medl M, Vesely M, Czembirek H. Ultrasonographic tissue characterization in monitoring tumor response to neoadjuvant chemotherapy in locally advanced breast cancer. Biblioteca en línea Wiley. Journal of Ultrasound in Medicine Vol. 19. Núm 10. 19 Octubre 2000. Pg. 677-686.
- 37) Harvey JA, Mahoney MC, Newell MS, Bailey L, Barke LD, D'Orsi C, et al. ACR appropriateness criteria palpable breast masses. JACR 2013. Pg 742-749.
- 38) Colegio Americano de Radiología. Sistema de informes y registro de datos de estudios por imágenes de mama. 5ta Ed. Estados Unidos. Editorial Journal. 2018.

- 39) Camacho PC, Espíndola Z. Actualización de la nomenclatura BI-RADS por mastografía y ultrasonido. Sitio web del órgano oficial de la Sociedad Mexicana de Radiología e Imagen A.C. Anales de Radiología México. Artículo original. Vol. 17.Núm. 8. 23 Julio 2018.
- 40) Mendelson EB, Breast Imaging and Reporting Data System Ultrasound ACR BI-RADS- US. 1era Ed. Estados Unidos. American College of Radiology. 2017.
- 41) Combalia N. Diagnóstico Citológico en Patología Mamaria. Rev. Senol Patol Mamar. 2014;27(4):183-9-9.
- 42) José Rojas Camayo. Lactancia materna y cáncer de mama: un estudio caso-control en pacientes del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Lima-Perú. [Tesis para obtener el título de médico cirujano]. UNMSM. Facultad de Medicina Humana. Lima-Perú 2008.

Anexo 1

Ficha de recolección de datos

“Correlación entre hallazgos ecográficos y biopsia por aspiración con aguja fina en la detección del cáncer de mama. Hospital Regional Docente de Cajamarca, año 2020”.

Ficha N°:..... Fecha de llenado:.....

I. DATOS GENERALES:

HCl: Edad:..... Sexo:..... Fecha de ingreso:.....

II. ANTECEDENTES:

Cáncer de mama: Si () No () Tratamiento:.....

Comorbilidades: Si () No ()

III. ANAMNESIS:

Tiempo Enfermedad:..... Signos y/o síntomas: Si () No ()

.....

IV. EXÁMENES REALIZADOS:

1. PAAF Fecha:

Positivo

Negativo

Células atípicas

Sospechoso

Incidencias:.....

2. Ecografía mamaria Si () No () Fecha:

Categoría BIRADS US

Hallazgos

a. Masas: Si No

Forma: Oval () Redonda () Irregular ()

Márgenes: Circunscrito ()

No circunscrito: Indistinto () Angular () Microlobulado ()

Espiculado ()

Orientación: Paralela () No paralela ()

Patrón de eco: Anecoico () Hiperecoico () Complejo quístico-sólido ()

Hipoecoico () Isoecoico () Heterogéneo ()

Características posteriores: Ausente () Realce () Sombreado ()

Patrón combinado ()

b. Calcificaciones: Si No

Dentro de una masa	
Fuera de una masa	
Intraductales	

c. Composición del tejido: Si No

Ecotextura Homogénea grasa	
Ecotextura Heterogénea	
Ecotextura Fibroglandular	

d. Características asociadas: Si No

Distorsión de la arquitectura	
-------------------------------	--

Cambios ductales	
Cambios cutáneos	
Edema	
Vascularidad (ausente, interna, borde)	
Elasticidad	

e. Casos especiales: Si No

.....

f. Ganglios axilares patológicos Si No

.....

g. Otros:

.....

Anexo 2: Modificaciones en ecografía mamaria

Composición del tejido	a. Ecotextura de fondo homogénea grasa b. Ecotextura de fondo fibroglandular c. Ecotextura de fondo heterogénea	
Masa	Forma	Oval, redonda e irregular
	Margen	Circunscrito o no circunscrito: indistinto, angular, microlobulado o espiculado
	Orientación	Paralela y no paralela
	Patrón de eco	Anecoico, hiperecoico, complejo quístico y sólido, hipoecoico, isoecoico y heterogéneo
	Características posteriores	Ausente, realce, sombreado, patrón combinado
Calcificaciones	a. Dentro de una masa b. Fuera de una masa c. Intraductales	
Características asociadas	Distorsión de la arquitectura, cambios ductales, cambios cutáneos, edema, vascularidad (ausente, interna, vasos al borde) y elasticidad	
Casos especiales	Quiste simple, microquistes, quiste complicado, lesiones sobre el espesor cutáneo, cuerpo extraño (incluyendo implantes), nódulo linfático intramamario, nódulo linfático axilar, anomalías vasculares, malformaciones arteriovenosas, enfermedad de Mondor, colecciones posquirúrgicas y necrosis grasa	

Actualización de la nomenclatura BI-RADS por mastografía y ultrasonido. 2018³⁹

Anexo 3: Apariencia ultrasonográfica normal del Tejido mamario

Tejido mamario	Apariencia ultrasonográfica
Piel	2-3 mm de grosor
Grasa	Hipoecogénica (excepto en el hilio de los ganglios linfáticos)
Tejido glandular	Hipo, iso o hiperecogénico respecto al tejido adiposo subcutáneo.
Tejido conjuntivo de sostén	Ecogénico.
Conductos mamarios	Estructuras tubulares hipoeecogénicas, ovals al corte transversal.
Pezón	Hipoecogénico.
Ligamentos de Cooper	Delgadas líneas ecogénicas.
Costillas	Hipoecogénicas, se ven con periodicidad en la pared torácica.

Helmut Madjar. Ecografía mamaria un atlas para el aprendizaje²⁵

Anexo 4: Estudio de las masas en ecografía

Características ecográficas	Factores favorecen benignidad	Factores favorecen malignidad	Indeterminados
Forma	Oval	Redonda. Irregular	
Márgenes	Circunscritos	No circunscritos: indistinto, angular, microlobulado.	
Orientación	Paralela	No paralela	
Patrón ecogénico	Anecoico. Hiperecoico.	Quiste complejo y sólido. Heterogéneo	Hipoecoico. Isoecoico.
Características acústicas posteriores		Sombra acústica posterior. Patrón mixto (sombra más refuerzo).	No hay características acústicas posteriores. Refuerzo acústico

ANEXO 5: Características de masas



Figura 4a. BI-RADS 5ª Edición. Léxico. Masas. Forma redonda



Figura 4b. BI-RADS 5ª Edición. Léxico. Masas. Forma ovalada



Figura 4c. BI-RADS 5ª Edición. Léxico. Masas. Forma irregular

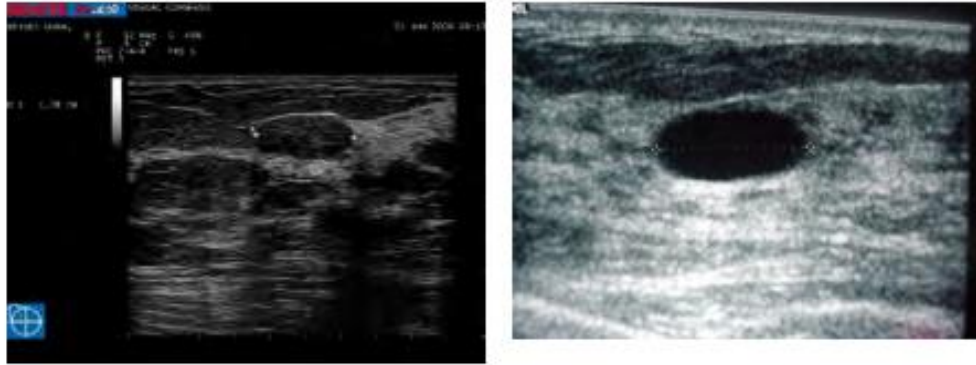


Figura 5a. BI-RADS 5ª Edición. Léxico. Masas. Márgenes. Circunscripto

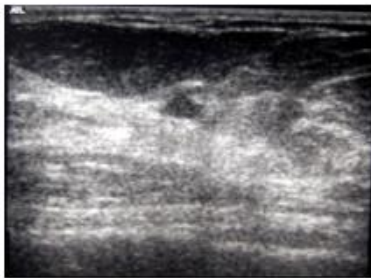


Figura 5b. BI-RADS 5ª Edición. Léxico. Masas. Márgenes. No Circunscripto: Angular

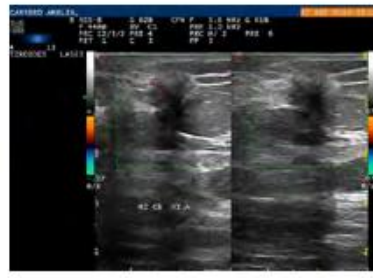


Figura 5c. BI-RADS 5ª Edición. Léxico. Masas. Márgenes. No Circunscripto: Indistinto

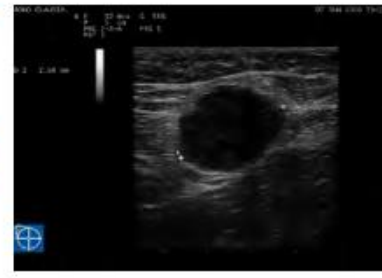


Figura 5d. BI-RADS 5ª Edición. Léxico. Masas. Márgenes. No Circunscripto: Microlobulado



Figura 6a. BI-RADS 5ª Edición. Léxico. Masas. Orientación: Paralela
Nota: Históricamente "más ancho que alto"/horizontal.

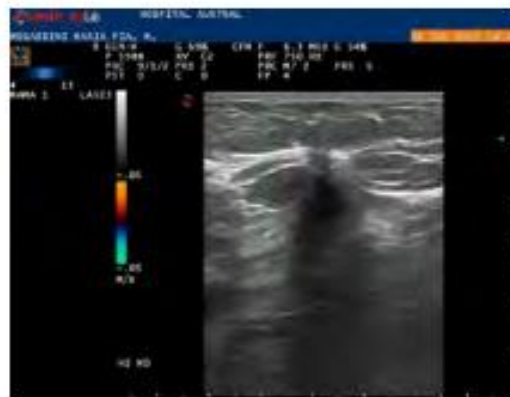


Figura 6b. BI-RADS 5ª Edición. Léxico. Masas. Orientación: No paralela

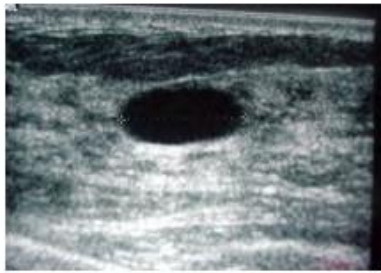


Figura 7a. BI-RADS 5ª Edición. Léxico. Masas. Patrón ecogénico: Anecoico

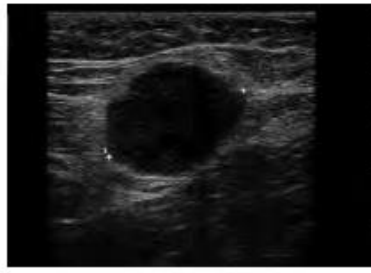


Figura 7b. BI-RADS 5ª Edición. Léxico. Masas. Patrón ecogénico: Hipoeicoico



Figura 7c. BI-RADS 5ª Edición. Léxico. Masas. Patrón ecogénico: Isoecoico

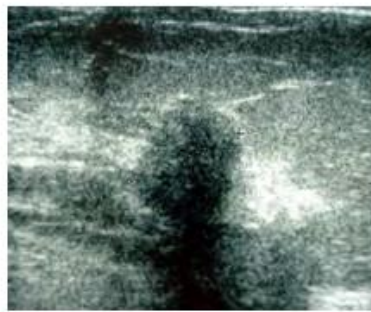


Figura 7d. BI-RADS 5ª Edición. Léxico. Masas. Patrón ecogénico: Sombra acústica posterior

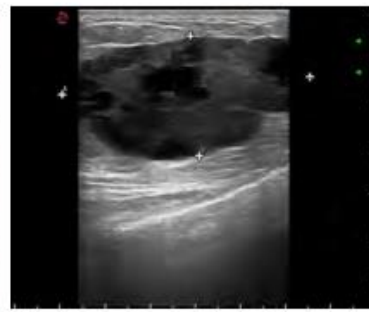


Figura 7e. BI-RADS 5ª Edición. Léxico. Masas. Patrón ecogénico: Quiste complejo y sólido

ANEXO 6: Clasificación BI-RADS

Actualización de la nomenclatura BI-RADS por mastografía y ultrasonido. 2018³⁹

TABLA 3. Categorías de evaluación BI-RADS®

Categoría 0	Mastografía: incompleta. Evaluación de imagen adicional necesaria y/o mastografías anteriores para su comparación Ultrasonido y resonancia magnética: incompleta. Evaluación de imagen adicional necesaria		
Categoría 1	Negativa		
Categoría 2	Benigna		
Categoría 3	Probablemente benigna		
Categoría 4	Sospechosa	Mastografía y ultrasonido	4A: Baja sospecha de malignidad 4B: Moderada sospecha de malignidad 4C: Alta sospecha de malignidad
Categoría 5	Altamente sugestiva de malignidad		
Categoría 6	Diagnóstico maligno comprobado por biopsia		