

**UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO**  
**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**  
**SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA**



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MÉDICO ESPECIALISTA EN  
RADIOLOGÍA**

---

**Exactitud de la elastografía por ondas de corte comparada con ecografía  
convencional para diagnóstico de malignidad de nódulos mamarios**

---

**Área de Investigación:**

**Medicina Humana**

**Autor:**

M.C. JAVIER ANTONIO GAVIRIA MARICHÍN

**Asesor:**

Serrano García, Héctor Hernán

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-6663-707X>

**TRUJILLO - PERU**

**2022**

## **I. DATOS GENERALES**

### **1. TÍTULO**

Exactitud de la elastografía por ondas de corte comparada con ecografía convencional para el diagnóstico de malignidad de nódulos mamarios.

### **2. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN**

Radiología

### **3. TIPO DE INVESTIGACIÓN**

**3.1. De acuerdo al fin que se persigue:** Aplicada.

**3.2. De acuerdo al diseño de investigación:** Pruebas diagnósticas.

### **4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADÉMICO**

Escuela Profesional de Medicina – Unidad de Segunda Especialidad de Medicina Humana

Área de Post grado

Facultad de Medicina

Universidad Privada Antenor Orrego

### **5. EQUIPO INVESTIGADOR**

#### **5.1. Autor:**

Javier Antonio Gaviria Marichin: Residente de tercer Año del Servicio de Diagnóstico por Imágenes del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta.

#### **5.2. Asesor:**

Dr. Héctor Hernán Serrano García

### **6. Institución y Localidad donde se desarrollará el Proyecto**

Localidad: Distrito de La Esperanza, provincia de Trujillo, departamento de La Libertad.

Institución: Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta.

### **7. Duración total del Proyecto**

**Inicio:** 01 de mayo 2022.

**Termino:** 01 de febrero del 2023.

## **II. PLAN DE INVESTIGACION**

### **1. Resumen ejecutivo del proyecto de tesis**

Se realizará una investigación para determinar la exactitud de la elastografía por ondas de corte comparada con ecografía convencional en el diagnóstico de malignidad de nódulos mamarios en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta 2022-2023 por medio de un estudio observacional, descriptivo, transversal y prospectivo; con un diseño específico que corresponderá al de pruebas diagnósticas; se incluirán a 133 pacientes con diagnóstico de nódulo mamario atendidos en el Servicio de Radiología en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta 2022-2023. El valor diagnóstico comprende la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo e índice de exactitud, utilizando EPIDAT 4.2, empleando el resultado histológico como “Gold standard”.

### **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El cáncer de mama (CM) es el cáncer más frecuente y la principal causa de muerte por cáncer en mujeres de todo el mundo, pero la incidencia y la mortalidad varían según la región geográfica. Los estudios han encontrado que la incidencia de CM es más alta en personas de altos ingresos y países de ingresos medios altos; en América del Norte, Australia/Nueva Zelanda y regiones de Europa van de 85,8 a 91,6 casos por 100.000, mientras que las tasas de mortalidad son más altas en las regiones de África y Oceanía, que incluyen principalmente países de ingresos bajos y medianos que van desde 17,4 a 20,1 muertes por 100.000<sup>1</sup>.

El mundo se enfrenta a un problema crítico de atención de la salud: en las próximas décadas, el cáncer se convertirá en un problema mundial amenaza para la salud pública, el cáncer de mama es un elemento de alta prioridad de esta amenaza mundial del cáncer. Un estudio en 2020 encontró que la incidencia de cáncer de mama (CM) en mujeres menores de 50 años aumentó en 20 de 44 poblaciones en todo el globo, mientras que la incidencia de CM en mujeres de

50 años o más aumentó en 24 de 44 poblaciones, principalmente en países en transición socioeconómica<sup>2</sup>.

En los Estados Unidos, el 60% de los casos de cáncer de mama se diagnostican en las primeras etapas; por el contrario, en Brasil y México, solo el 20% y el 10%, respectivamente, son diagnosticados en una etapa temprana. La relación entre la mortalidad y la incidencia de todos los cánceres para América Latina es de 0,59, frente a 0,43 para la Unión Europea y 0,35 para Estados Unidos. Prácticamente, el riesgo de morir por cáncer de mama se duplica en América Latina respecto a Reino Unido punto de referencia, que logró tasas de supervivencia a 5 años mayores del 80%. En países como Perú, Colombia o México, aproximadamente el 50% de los casos de cáncer de mama detectados se encuentran en etapas avanzadas<sup>3</sup>.

En Perú durante un período de 15 años, se observó una tasa de mortalidad de 9,97 por 100.000 mujeres-año. La región de la costa presentó la tasa de mortalidad más alta (12,15 por 100.000 mujeres-año), seguida de la región de la sierra (4,71 por 100.000 mujeres-año); en el 2003 las tasas más altas para cáncer de mama se dieron en las provincias de Lima, Arequipa y La Libertad (por encima de 8,0 por 100.000 mujeres-año), mientras que, en 2017, se dieron en Tumbes, Callao y Moquegua (por encima de 13,0 por 100.000 mujeres-año)<sup>4</sup>.

Actualmente la ecografía convencional juega un papel importante en el diagnóstico de cáncer de mama, pero como examen complementario al estudio mamográfico. Es el examen de primera línea en evaluación de mamas densas a la mamografía, en mujeres menores de 35 años y gestantes. Cuenta con alta sensibilidad y especificidad en lesiones palpables y no palpables.<sup>5</sup>

La elastografía por ondas de corte es una técnica que tiene menos de 40 años y aún continúa en estudio si bien complementa a la ecografía convencional y mamografía y se incluye cada vez más en los equipos de ultrasonido de las últimas generaciones ya se están publicando estudios que prueban la importancia de su uso no solo en mamas sino en todo tejido valorable por ultrasonido.

En el Hospital de Alta complejidad Virgen de la Puerta no se cuentan con una base de datos, ni trabajos de investigación sobre el uso de la elastografía para la valoración de nódulos mamarios a nivel macro región, siendo este una institución referente de patología neoplásica a nivel de la macro región norte de nuestro país.

## **PROBLEMA**

¿Tiene la elastografía por ondas de corte mayor exactitud diagnóstica comparada con ecografía convencional en el diagnóstico de malignidad de nódulos mamarios en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta 2022-2023?

### **3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA**

Tohamy A, et al (Arabia, 2020); evaluaron el rendimiento diagnóstico de la elastografía por onda de corte para la diferenciación de lesiones mamarias benignas y malignas en un estudio de pruebas diagnósticas en comparación con la biopsia como prueba de oro. Un estudio transversal, prospectivo, unicéntrico. Una población de 100 pacientes mujeres donde examinaron 132 masas mamarias sólidas. A todas las pacientes realizaron supervisión de historia clínica, examen clínico, ecografía convencional B mode la cual fue evaluada según el BIRADS (Breast Imaging Reporting and Data System), y Elastografía por ultrasonido de onda de corte. No hubo diferencia estadísticamente significativa con respecto a la exactitud para los valores calculados para elastografía de deformación (strain) y ondas de corte (shear wave) (relación de deformación, 0,916; elasticidad media, 0,884; y relación de rigidez, 0,872;  $P > 0,05$ ). La exactitud para el uso combinado de ecografía convencional y técnicas de elastografía se mejoró de la siguiente manera: modo B + tensión, 0,920; Modo B + onda transversal 0,952 con un valor P significativo  $< 0,001$ . Se observó una mayor precisión diagnóstica con la combinación de elastografía de onda de deformación y de corte que cada modalidad elastográfica individual ( $P = 0,02$ )<sup>6</sup>.

Jin H; et al (Corea del Sur, 2018); evaluaron la adición de elastografía de onda de corte a la ultrasonografía convencional para la evaluación cualitativa y

cuantitativa de las masas mamarias; en un estudio prospectivo, de pruebas diagnósticas, tomando como prueba de oro el resultado de la biopsia. En total, se evaluaron 108 masas de 94 pacientes con elastografía de ondas de corte (shear wave) y tensión (strain) y se puntuaron según la sospecha de malignidad, la puntuación visual, la relación de tensión y la relación de elasticidad. De las 108 masas, 44 eran malignas y 64 benignas. La exactitud fue significativamente más alta para la ultrasonografía complementada con elastografía de ondas de corte (0,839;  $P = 0,656$ ) que para la ecografía sola (0,764;  $P = 0,018$  y  $0,035$ , respectivamente)<sup>7</sup>.

Hari S, et al (India, 2018); evaluaron el papel de la elastografía por ondas de corte en la caracterización de masas mamarias y determinar si su uso ayuda a reducir el seguimiento a largo plazo y biopsias innecesarias, en un estudio transversal, prospectivo, de pruebas diagnósticas, tomando como prueba de oro el resultado de la biopsia. Se evaluaron 119 mujeres quienes realizaron un examen clínico de mama, ultrasonido y elastografía por ondas de corte con una posterior biopsia con guía ecográfica. Compararon sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo mediante un BIRADS modificado con parámetros de la elastografía y BIRADS de ultrasonido. Histológicamente el 48% de masas fueron benignas, 52% malignas. Mientras en la ecografía convencional 42 masas fueron BIRADS 3 y 77 masas BIRADS 4 lo que llevó a una sensibilidad de 96.8% y especificidad de 70.2%, con la elastografía por ondas de corte mediante sus valores cuantitativos la especificidad mejoró en 78.9%.<sup>8</sup>

Min J, et al (Corea del Sur, 2013); compararon los rendimientos diagnósticos de la elastografía de onda cortante (shear wave) y de tensión (strain) para la diferenciación de lesiones mamarias benignas y malignas, en un estudio prospectivo, de pruebas diagnósticas, tomando como prueba de oro el resultado de la biopsia. La ecografía en modo B y la elastografía de onda cortante se realizaron en 150 lesiones mamarias; 71 fueron malignos en la evaluación final BI-RADS. La exactitud de la elastografía de onda cortante fue similar al de la elastografía strain (0,928 frente a 0,943). El uso combinado de ultrasonido en modo B y cualquier técnica de elastografía mejoró el rendimiento diagnóstico en la diferenciación de lesiones de mama benigna y maligna. en comparación con el uso de ultrasonido en modo B solo (modo B solo, Área bajo la curva (AUC) =

0,851; modo B más elastografía de onda cortante, AUC = 0,964; modo B más elastografía de deformación, AUC = 0,965;  $p < 0,001$ )<sup>9</sup>.

#### **4. JUSTIFICACION**

El cáncer de mama es una de las neoplasias malignas que afectan con mayor frecuencia a las mujeres en las diferentes etapas de sus vidas, siendo además una de las neoplasias que mayores tasa; ante esta particular historia natural de la enfermedad, adquiere relevancia la implementación y el desarrollo de estrategias como nuevas tecnologías de imagen y particularmente nuevas modalidades de ultrasonido, las cuales han permitido incrementar la capacidad diagnóstica en la detección de nódulos mamarios en mujeres con el perfil de riesgo característico, en este sentido existe suficiente experiencia en la determinación de la elastografía por ondas de corte como una nueva modalidad de ecografía que adiciona parámetros de velocidad en la deformación de los tejidos como marcador subrogado del grado de rigidez y consistencia del parénquima mamario afectado por las células neoplásicas.

El Hospital de Alta complejidad Virgen de la Puerta, por ser un centro referencial a nivel regional de pacientes con cáncer, muestra un aumento en la cantidad de pacientes que acuden por patología mamaria, siendo tanto la ultrasonografía convencional y la elastografía un método de fácil acceso, reproducible y bajo costo para de esa manera reducir procedimientos innecesarios, tiempo y costo en su tratamiento. Así como mejorar el diagnóstico precoz.

La importancia del presente trabajo de investigación es por la gran utilidad que tendría si el método de la elastografía resulta más exacto para de esa manera implementarse como parte de la evaluación radiológica en el servicio de diagnóstico por imágenes.

Siendo un hospital relativamente nuevo al día de hoy no se cuentan con una data base y trabajos de investigación en nuestra institución, por lo que este estudio serviría como un antecedente a futuros proyectos de investigación.

## **5. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACION**

### **Objetivo general**

- Determinar si la elastografía por ondas de corte tiene mayor exactitud comparada con ecografía convencional en el diagnóstico de malignidad de nódulos mamarios en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta 2022 - 2023.

### **Objetivos específicos**

- Determinar la exactitud diagnóstica de la elastografía por ondas de corte en el diagnóstico de malignidad de nódulos mamarios.
- Determinar la exactitud diagnóstica de la ecografía convencional en el diagnóstico de malignidad de nódulos mamarios.

## **6. MARCO TEORICO:**

El cáncer de mama es la neoplasia más común entre las mujeres que representa el 31% de los tumores femeninos, y la segunda razón principal detrás de la muerte entre las mujeres. Las lesiones mamarias se clasificaron inicialmente en malignas y benignas. El léxico del Sistema de datos e informes de imágenes mamarias (BIRADS) del Colegio Americano de Radiología (ACR) ha sido ampliamente aplicado en la práctica clínica<sup>10</sup>.

La ultrasonografía (US) en modo B se usa como una prueba complementaria después de la mamografía para mujeres con tejido mamario denso en contextos clínicos. La ecografía en modo B tiene una alta sensibilidad (superior a 95%), pero también una baja especificidad (13%-81%) para distinguir entre masas mamarias benignas y malignas. La alta tasa de falsos positivos de la ecografía en modo B aumenta la probabilidad de biopsias y puede aumentar los niveles de incomodidad y ansiedad de los pacientes<sup>11</sup>.



La resonancia magnética es la modalidad de imagen con la mayor sensibilidad para el diagnóstico de cáncer de mama en comparación con la mamografía y la ecografía y se acerca al 100 % para carcinomas invasivos; pero su especificidad es baja entre 37 y 70%. La resonancia magnética mejorada con contraste dinámico es beneficiosa en la evaluación de masas mamarias focales. El tipo de curva de resonancia magnética dinámica se puede utilizar como una medida cuantitativa precisa en la detección y diferenciación de lesiones BIRADS 4. La resonancia magnética es costosa, no apropiado para ser utilizado en todos los entornos clínicos, y las necesidades a largo tiempo de adquisición en comparación con el ultrasonido en tiempo real<sup>12</sup>.

En las últimas dos décadas, muchas imágenes no invasivas surgen y se desarrollan técnicas para examinar la elasticidad de los tejidos blandos (rigidez). Las técnicas de elastografía examinan el efecto de un estímulo mecánico externo o compresión en el tejido blando; la deformación resultante se puede utilizar para obtener cualitativa y cuantitativamente mediciones de la elasticidad del tejido<sup>13</sup>.

La elastografía de ondas de corte es una técnica de imagen que mide y cuantifica la rigidez del tejido, y esto es obtenible midiendo la velocidad y evaluando el patrón de propagación de las ondas transversales en el tejido diana. Sobre la base de la velocidad de la onda de corte a través del tejido, se puede cuantificar y evaluar la rigidez; esa velocidad más baja indica tejido blando y una velocidad más alta significa duro o rígido. La elastografía de onda cortante cuantifica la rigidez del tejido en una escala absoluta. Es una modalidad de imagen bastante utilizada, porque es de bajo costo, factibilidad, accesibilidad y de técnica fácil y rápida. Las mediciones de elastografía de ondas de corte se pueden adquirir por ultrasonido en pocos segundos<sup>14</sup>.

La elastografía de onda cortante (EOC) es una nueva técnica para medir la rigidez de los tejidos biológicos. Se puede usar para disminuir la alta tasa de falsos positivos de la ecografía en modo B al aumentar la especificidad. EOC introduce fuerza de tensión en la masa e induce corte en el tejido. La fuerza de radiación acústica se genera por la transferencia de momento de la onda acústica al tejido; por lo tanto, un objeto más rígido tiene un módulo elástico más

alto y la velocidad de las ondas de corte es mayor en los tejidos duros que en los tejidos blandos. Para distinguir las lesiones mamarias, dos tipos de técnicas EOC son las más utilizados: imágenes de cizallamiento supersónico (SSI; Aixplorer SuperSonic Imagine, Aix-en-Provence, Francia) y radiación acústica con impulso de fuerza (ARFI; Siemens Healthcare, Erlangen, Alemania)<sup>15</sup>.

La elastografía de tensión evalúa la tensión relativa entre una lesión y el tejido circundante. Las estrategias pseudo cuantitativas como la relación de tensión (la relación entre la rigidez de la lesión y la grasa), y la relación cuantitativa o cociente de la longitud de la lesión en elastografía a su longitud en modo B, se han empleado en entornos clínicos de rutina debido a la viabilidad y viabilidad en tiempo real<sup>16</sup>.

La rigidez se expresa en una escala de colores para la evaluación cualitativa y/o se expresa como una proporción de tensión de lesión a grasa (es decir, “relación de deformación”) para la evaluación semicuantitativa. Para una escala de colores, el sistema de puntuación visual de cinco puntos inventado por Tsukubas es usado. Dependiendo del sistema de imágenes utilizado, un color más cercano al extremo azul o rojo del espectro indica una mayor rigidez y una mayor probabilidad de malignidad; esto se puede expresar cualitativamente analizando una imagen a escala de color y/o evaluada cuantitativamente mediante la determinación del valor de elasticidad máxima (kPa); un color más cercano al extremo rojo del espectro representa un valor de kPa más alto, o mayor relación de elasticidad, lo que indica una lesión maligna<sup>17</sup>.

La anisotropía es una propiedad dependiente de la orientación que existe en tejidos ricos en fibra, lo que implica diferentes propiedades en diferentes direcciones. En términos de elastografía por ultrasonido, la anisotropía podría definirse como diferentes imágenes características con el cambio de orientación del transductor, resultando en diferentes medidas de elasticidad evaluando a lo largo de diferentes ejes<sup>18</sup>.

## **7. HIPOTESIS:**

La elastografía por ondas de corte tiene mayor exactitud diagnóstica comparada con ecografía convencional en el diagnóstico de malignidad de nódulos mamarios en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta 2022 - 2023.

## **8. MATERIAL Y METODOLOGIA**

### **a. Tipo y diseño del estudio**

El tipo de estudio será: Descriptivo, transversal, observacional, prospectivo. Con un diseño específico que corresponderá al de pruebas diagnósticas.

### **b. Población y muestra:**

#### **Población**

Pacientes con diagnóstico de nódulo mamario atendidos sospechosos de malignidad que posteriormente se realizara la biopsia en el Servicio de Radiología en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta.

#### **Criterios de selección**

##### **Criterios de inclusión**

- Pacientes con nódulos mamarios categorizados ecográficamente con BIRADS 4A o superior.
- Pacientes con nódulos mamarios con dimensión máxima menor o igual a 30mm.
- Pacientes con nódulos mamarios sólidos.

### Criterios de exclusión

- Pacientes con nódulos mamarios categorizados ecográficamente con BIRADS 3 o inferior.
- Pacientes con nódulos mamarios con dimensión mayor a 30mm.
- Pacientes con nódulos mamarios con áreas de degeneración quística.
- Pacientes con nódulos mamarios que tuvieran biopsia previa.
- Pacientes que tengan mamas con lesiones dérmicas y cambios inflamatorios cutáneos.

**Tipo de muestreo:** Se realizará un muestreo aleatorio simple.

**Unidad de análisis:** Cada paciente con diagnóstico de nódulo mamario atendido en el Servicio de Radiología en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta 2022-2023.

### Tamaño muestral:

El tamaño de la muestra estará determinado empleando la fórmula para comparar dos pruebas diagnósticas en diseños pareados, en las cuales todas las pacientes pasarán ambas pruebas<sup>19</sup>

$$n = \frac{[Z_{1-\alpha/2}\Delta + Z_{1-\beta}\sqrt{\Delta^2 - \xi^2(3 + \Delta)/4}]^2}{\pi_{malignidad}\Delta\xi^2}$$

Donde:

$$\Delta = (1 - Se_A)Se_B + (1 - Se_B)Se_A$$

$$\xi = (1 - Se_A)Se_B - (1 - Se_B)Se_A$$

$$Z_{1-\alpha/2}=1.96$$

Valor normal con error tipo I,  $\alpha$ , del 5%

$Z_{1-\beta}$	= 1.282	Valor normal con potencia 1- $\beta$ del 10%
$Se_A$	= 0.968	Sensibilidad de la elastografía por ondas de corte <sup>8</sup>
$Se_B$	= 0.764	Sensibilidad de ecografía convencional <sup>7</sup>
$\pi_{malignidad}$	= 0.52	Probabilidad de malignidad en nódulos mamarios <sup>8</sup>

Reemplazando se tiene:

$$n = \frac{[1.96 * 0.253 + 1.282\sqrt{0.253^2 - (-0.204)^2(3 + 0.253)/4}]^2}{0.52 * 0.253(-0.204)^2}$$

n = 133 pacientes con nodos mamarios

### c. Definición operacional de variables:

**Elastografía por ondas de corte:** se tomarán en cuenta los criterios usados para la cuantificación de la velocidad de las ondas de corte en nódulos mamarios para asegurar una sensibilidad y especificidad adecuada, se propone un punto de corte de 3.25 m/s<sup>5</sup>.

**Ecografía convencional:** cuando se reporta al menos uno de los siguientes criterios de malignidad: márgenes angulares, irregulares, lobulados, espiculados, no completamente definidos; más alto que ancho; flujo doppler positivo, sólido – quístico y microcalcificaciones<sup>5</sup>.

**Malignidad de nódulo mamario:** Se tomarán en cuenta lo hallazgos del informe anatomopatológico de la biopsia del nódulo compatible con la descripción de neoplasia maligna<sup>6</sup>.

VARIABLES	TIPO	ESCALA	INDICADORES	INDICES
<b>Elastografía por ondas de corte.</b>	Cualitativa	Nominal		Normal - Anormal
<b>Ecografía convencional</b>	Cualitativa	Nominal	Escala de grises	Normal - Anormal
<b>RESULTADO</b>				
<b>Malignidad de nódulo mamario</b>	Cualitativa	Nominal	Informe anatomopatológico	Positivo - Negativo

#### **d. Procedimiento y técnicas:**

Se incluirán a las pacientes con diagnóstico de nódulo mamario sospechoso de malignidad, atendidas en el Servicio de Radiología en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta 2022; para luego proceder a:

Evaluar a toda paciente con indicación de ecografía de mamas por sospecha de nódulo mamario emitida por consultorios de ginecología, ginecología oncológica, cirugía y medicina oncológica y otras especialidades afines, que fueron evaluadas por nuestro servicio de radiología categorizándolas como BIRADS 4 A o superior y que cuenten con indicación de biopsia.

Previo a la toma de biopsia, se realizará nueva ecografía convencional por medico radiológico experimentado quien utilizará el modo B de un ecógrafo Canon Aplio 300. Después se realizará la evaluación con la técnica de

elastografía por ondas de corte por médico radiólogo experimentado utilizando el ecógrafo Canon Aplio 300; se realizará en tiempo real con el transductor lineal que estará ubicado a nivel de la lesión a evaluar para la toma de valores mediante el mapa a color y su promedio de elasticidad mediante su valor en kilopascales (Kpa).

Es importante recalcar que una vez establecido el tamaño de la muestra para recibir ambas pruebas se debe aleatorizar el orden en que se determinan a partir del paciente la mitad para tener Test A seguida de la Prueba B y la mitad en el orden inverso<sup>19</sup>.

El resultado histológico será considerado como el “Gold estándar” para el valor diagnóstico de cada prueba.

Finalmente se realizará la biopsia del nódulo mamario y su posterior análisis histológico por el departamento de Anatomía Patológica para corroborar o descartar la condición de malignidad.

#### **e. Plan de análisis de datos:**

Se tomarán los datos de los pacientes incluidos en el estudio entre el setiembre 2022 y febrero 2023 en el área de Radiología del Hospital de Alta Complejidad ESSALUD, en una data construida en Microsoft Office Excel 2019 y serán analizados en el programa EPIDAT 4.2, luego los resultados van a ser colocados en cuadros de contingencia.

El valor diagnóstico de cada prueba se determinará mediante la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo, con sus correspondientes intervalos de confiabilidad al 95% y la exactitud diagnóstica.

El valor diagnóstico de las pruebas será comparado empleando el área bajo la curva ROC.

#### **f. Aspectos éticos:**

El presente estudio, se realizará con el permiso del comité de ética e investigación del hospital y de la escuela de Postgrado de la Universidad Privada

Antenor Orrego, debido a que esta será una investigación con un diseño observacional que obtendrá información de informes realizados en el servicio de radiología; se considerará también la declaración Helsinki II y las leyes generales de Salud (D.S. 2017/2006/SA Y D.S 006/2007/S. A).<sup>20,21</sup>

Todas las pacientes se les explicará los procedimientos y métodos que incluye el presente trabajo, luego de contar con su autorización, se procederá a la firma de un consentimiento informado.

## 9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

ACTIVIDADES	PERSONA RESPONSABLE	TIEMPO													
		PERIODO 2022 - 2023													
		M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J
ELABORACION Y EJECUCION DEL PROYECTO	AUTOR ASESOR	O	O												
EXPLICACION Y VISTO BUENO DEL PROYECTO	AUTOR			O	O										
RECOLECCION DE LA DATA	AUTOR					O	O								
PROCESAMIENTO Y ESTUDIO DE LA DATA	AUTOR ESTADISTICO							O	O						
PREPARACION DEL TRABAJO FINAL	AUTOR ASESOR									O	O				



## 10. PRESUPUESTO DETALLADO

- **Presupuesto**

- a. Remuneraciones**

Asesoría	1.100
Estadista	500
Expertos	500
<b>SUB TOTAL</b>	<b>2.100</b>

- b. Materiales**

Paquete de papel A4 de 80 gr	22.00
Tinta para Impresora continua Epson L3050	60.00
Materiales de escritorio: fólderes, micas, lápiz, lapiceros, etc.	75.00
Proyector	400.00
Alimentos	120.00
<b>SUB TOTAL</b>	<b>677.00</b>

- c. Servicios**

Movilidad local	450.00
Pasajes	200.00
Mantenimiento	50.00

Impresiones	80.00
Fotocopias	20.00
Tipecos	75.00
Internet	30.00
<b>SUB TOTAL</b>	<b>905.00</b>

#### **TOTAL**

REMUNERACIONES	2100.00
BIENES	677.00
SERVICIOS	905.00
	<b>3682.00</b>

#### **11. BIBLIOGRAFÍA:**

1. Azamjah N, Soltan-Zadeh Y, Zayeri F. Global trend of breast cancer mortality rate: a 25-year study. *Asian Pac J Cancer Prev* 2019;20(7):2015–20.
2. Heer E, Harper A, Escandor N, Sung H, McCormack V, Fidler-Benaoudia MM. Global burden and trends in premenopausal and postmenopausal breast cancer: a population-based study. *Lancet Glob Health* 2020;8(8): e1027–37.
3. Cazap E. Breast Cancer in Latin America: A Map of the Disease in the Region. *ASCO* 2018; 4(2):10-14.
4. Torres J. Breast cancer mortality trends in Peruvian women. *BMC Cancer* 2020; 20: 1173.
5. Díaz H, Huerto I. Rol actual de la ecografía en el diagnóstico del cáncer de mama. *Rev peru ginecol obstet* [Internet]. 2015 [citado el 25 de agosto de 2022];53(1):52–60. Disponible en: <http://www.spog.org.pe/web/revista/index.php/RPGO/article/view/939>

6. Tohamy A. Diagnostic utility of strain and shear wave ultrasound elastography in differentiation of benign and malignant solid breast lesions. *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine* 2020; 51:70.
7. Jin H. Comparison of strain and shear wave elastography for qualitative and quantitative assessment of breast masses in the same population. *Scientific Reports* | 2018; 8:6197.
8. Hari S, Paul SB, Vidyasagar R, Dhamija E, Adarsh AD, Thulkar S, et al. Breast mass characterization using shear wave elastography and ultrasound. *Diagn Interv Imaging* [Internet]. 2018;99(11):699–707.
9. Min J. Comparison of Shear-Wave and Strain Ultrasound Elastography in the Differentiation of Benign and Malignant Breast Lesions. *AJR* 2014; 6(49):13-17.
10. Sefidbakht S, Haseli S, Khalili N, Bazojoo V, Keshavarz P, Zeinali-Rafsanjani B. Can shear wave elastography be utilized as an additional tool for the assessment of non-mass breast lesions? *Ultrasound*. 2022;30(1):44-51.
11. Barr R. Breast elastography: how to perform and integrate into a “best-practice” patient treatment algorithm. *J Ultrasound Med* 2019; 15137 29.
12. Seo M, Ahn HS et al (2018) Comparison and combination of strain and shear wave elastography of breast masses for differentiation of benign and malignant lesions by quantitative assessment: preliminary study. *J Ultrasound Med* 37(1):99–109.
13. Kim HJ, Kim SM et al (2018) Comparison of strain and shear wave elastography for qualitative and quantitative assessment of breast masses in the same population. *Sci Rep* 8(1):1–11.
14. Shehata R. Qualitative and quantitative strain and shear wave elastography paradigm in differentiation of breast lesions. *Egypt J Radiol Nucl Med* (2022) 53:23.
15. Fujioka T, Mori M, Kubota K et al (2019) Simultaneous comparison between strain and shear wave elastography of breast masses for the differentiation of benign and malignant lesions by qualitative and quantitative assessments. *Breast Cancer* 26:792–798

16. Frederick Wing-Fai A, Ghai S, Lu F-I, Lu H (2019) Clinical value of shear wave elastography added to targeted ultrasound (Second-Look Ultrasound) in the evaluation of breast lesions suspicious of malignancy detected on magnetic resonance imaging. *J Ultrasound Med* 38:2395–2406.
17. Cheng Y. Ultrasound shear wave elastography of breast lesions: correlation of anisotropy with clinical and histopathological findings. *Cancer Imaging* 2018; :11.
18. Santos L. Quantitative elastography in suspicious breast nodule for malignancy. *Anales de Radiología México*. 2019; 18:68-75.
19. Machin D, Campbell MJ, Tan SB, Tan SH. Sample sizes for clinical, laboratory and epidemiology studies. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2018.
20. Di M. Declaración de Helsinki, principios y valores bioéticos en juego en la investigación médica con seres humanos. *Revista Colombiana de Bioética* 2015; 6(1): 125-145.
21. Ley general de salud. N.º 26842. Concordancias: D. S. N.º 007-98-SA. Perú: 2012.

## 12. ANEXOS

### ANEXO N.º 01

Exactitud de la elastografía por ondas de corte comparada con ecografía convencional en el diagnóstico de malignidad de nódulos mamarios en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta 2019 - 2021

### PROTOCOLO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha..... N.º.....

#### I. DATOS GENERALES:

Edad: \_\_\_\_\_

Procedencia: \_\_\_\_\_

Obesidad: Si ( ) No ( )

Diabetes mellitus: Si ( ) No ( )

Multiparidad: Si ( ) No ( )

Uso de anticonceptivos orales: Si ( ) No ( )

#### II.- VARIABLE EXPOSICION:

Elastografía por ondas de corte: Anormal ( ) Normal ( )

Ecografía convencional: Anormal ( ) Normal ( )

#### III.- VARIABLE RESULTADO:

Malignidad de nódulo mamario: Si ( ) No ( )