

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



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

---

**Valor de la elastografía en el diagnóstico de mastitis granulomatosa en  
pacientes del Hospital Víctor Lazarte Echeagaray**

---

**Área de Investigación:**

Medicina Humana

**Autora:**

Alarcón Vásquez, Edith

**Asesora:**

Marroquín Medina, María de Lourdes

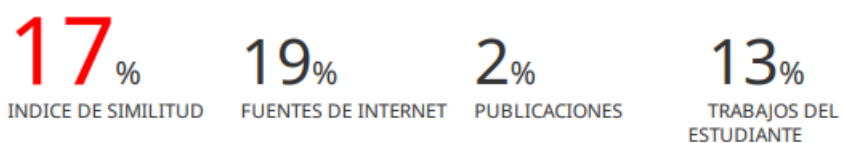
Código Orcid: <https://orcid.org/0009-0005-0437-7467>

**TRUJILLO – PERÚ**

**2024**

## Valor de la elastografía en el diagnóstico de mastitis granulomatosa en pacientes del Hospital Víctor Lazarte Echegaray

### INFORME DE ORIGINALIDAD



### FUENTES PRIMARIAS

1	<a href="http://repositorio.upao.edu.pe">repositorio.upao.edu.pe</a> Fuente de Internet	10%
2	<a href="http://hdl.handle.net">hdl.handle.net</a> Fuente de Internet	7%
3	<a href="http://ri.uaemex.mx">ri.uaemex.mx</a> Fuente de Internet	1%

Excluir citas      Activo  
Excluir bibliografía      Activo

Excluir coincidencias < 1%

**Declaración de originalidad**

Yo, María de Lourdes Marroquín Medina, docente del Programa de Estudio Segunda Especialidad de Medicina, de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor del proyecto de investigación titulado "Valor de la elastografía en el diagnóstico de mastitis granulomatosa en pacientes del Hospital Víctor Lazarte Echegaray", autora Edith Alarcón Vásquez, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 17%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el 27 de Junio del 2024.
- He revisado con detalle dicho reporte y el proyecto de investigación, "Valor de la elastografía en el diagnóstico de mastitis granulomatosa en pacientes del Hospital Víctor Lazarte Echegaray", y no se advierte indicios de plagios.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las normas establecidas por la Universidad.

Trujillo, 04 de Julio del 2024



Dr. María de Lourdes Marroquín Medina  
Médico Especialista en Medicina  
Jefe de Servicio - H. V. L. E.  
Hospital Víctor Lazarte Echegaray  
ESSALUD

FIRMA DEL ASESOR

MARROQUÍN MEDINA, MARÍA DE LOURDES

DNI: 19222553

ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-0437-7467>



Edith Alarcón Vásquez  
Médico Cirujano  
C.M.P. 0428

FIRMA DEL AUTOR

ALARCÓN VÁSQUEZ, EDITH

DNI: 48107332

## **I. DATOS GENERALES**

### **1. TÍTULO Y NOMBRE DEL PROYECTO**

Valor de la elastografía en el diagnóstico de mastitis granulomatosa en pacientes del Hospital Víctor Lazarte Echegaray.

### **2. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN**

Cáncer y enfermedades no transmisibles.

### **3. TIPO DE INVESTIGACIÓN**

**3.1. De acuerdo a la orientación o finalidad:** Aplicada.

**3.2. De acuerdo a la técnica de contrastación:** Observacional.

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

Unidad de Segunda Especialidad de la Facultad de Medicina Humana.

### **5. EQUIPO INVESTIGADOR**

**5.1. Autora:** Edith Alarcón Vásquez.

**5.2. Asesora:** Dra. María De Lourdes Marroquín Medina.

### **6. INSTITUCIÓN Y/O LUGAR DONDE SE EJECUTA EL PROYECTO**

Hospital Víctor Lazarte Echegaray.

### **7. DURACIÓN**

Fecha de Inicio: 01 de julio del 2023.

Fecha de Término: 30 de diciembre del 2023.

## **II. PLAN DE INVESTIGACIÓN**

### **1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS**

La mastitis granulomatosa suele ser un desafío diagnóstico, ya que puede simular muchas otras condiciones, incluida la malignidad. La posible etiología de la mastitis granulomatosa idiopática incluye autoinmunidad, hiperprolactinemia, anticonceptivos orales, embarazo y lactancia, tabaquismo, deficiencia de alfa 1 antitripsina y traumatismos; en algunos casos una reacción autoinmune en cadena se ha implicado en la etiopatogenia; radiológicamente simula tumores epiteliales malignos de la mama, dado que los hallazgos clínicos también sugieren una sospecha de carcinoma de mama, el dilema diagnóstico y terapéutico hace que el proceso sea difícil tanto para el paciente como para el médico. La elastografía por ultrasonido proporciona una imagen de más alta calidad en comparación con la ecografía o la mamografía durante el diagnóstico de cáncer de mama, que puede aumentar la especificidad y reducir los falsos positivos, haciéndola útil para evitar la biopsia de mama innecesaria; la elastografía de tensión permite la evaluación de la puntuación de elastografía, como un parámetro cualitativo de rigidez relativa de la lesión, utilizando un mapa de colores, y la relación de deformación como un índice semicuantitativo de la rigidez de la grasa adyacente a la lesión. El estudio se llevará a cabo con la finalidad de precisar si la elastografía tiene valor en el diagnóstico de mastitis granulomatosa en pacientes del Hospital Víctor Lazarte Echegaray; en un diseño de pruebas diagnósticas, para determinar el mejor punto de corte de la elastografía; se realizará el ajuste de los valores predictivos según la prevalencia.

Palabras clave: Elastografía y mastitis granulomatosa.

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

La mastitis granulomatosa (MG) es una enfermedad inflamatoria benigna de la mama que afecta con mayor frecuencia a mujeres en edad fértil con antecedentes de lactancia materna, el término fue utilizado por primera

vez en 1972, pero todavía carece de un estudio estandarizado para el diagnóstico, lo que condiciona inconvenientes en términos de reflejar la verdadera distribución demográfica<sup>1</sup>.

Aunque la verdadera prevalencia no está bien establecida, en un informe en Norteamérica se describe que la prevalencia anual de MG, se estima en 2.4/100 000 mujeres. Por otro lado, en un estudio reciente en Arabia Saudita se observó una prevalencia de 2% para la MG dentro del total de lesiones mamarias benignas, en las cuales dominaba la etnia saudí con un 75%<sup>2</sup>.

En una revisión sistemática realizada en España en el 2020 en donde se incluyeron 70 artículos relacionados, Turquía fue un país líder con más publicaciones con respecto a MG, tomando como referencia la etnicidad en estos estudios, se pudo inferir que sólo unos pocos estudios/países reportaron esta entidad como tal: países hispanos (65,9%) seguidos de chinos (12%) y africanos (5,8%) fueron los pioneros entre los reportados<sup>3</sup>.

En algunos estudios informados, se ha reportado una predilección de la MG en mujeres durante la gestación o en el periodo de lactancia materna. y en la mayoría de las pacientes, la MG aparece 2 meses a 20 años después del embarazo o la lactancia, sin embargo, en una revisión realizada en Turquía, sólo el 15,3% de los casos se desarrollaron en mujeres en estado de lactancia materna<sup>4</sup>.

No se han identificado estudios relacionados a las variables de interés en nuestro país.

En el Servicio de Radiología del Hospital Víctor Lazarte Echeagaray de Trujillo durante el periodo enero a diciembre del 2022, se han identificado aproximadamente 28 casos de pacientes con lesiones mamarias compatibles con mastitis granulomatosa; en este contexto no existe una estrategia de tamizaje en nuestro entorno asistencial por ello resulta relevante valorar la utilidad de la elastografía en el despistaje de esta patología para mejorar la rentabilidad del estudio anatomopatológico.

**Problema:**

¿Tiene la elastografía valor en el diagnóstico de mastitis granulomatosa en pacientes del Hospital Víctor Lazarte Echegaray de Trujillo durante el periodo julio a diciembre del 2023?

**3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA**

Makal G, et al (Turquía, 2021); determinaron el papel de la elastografía en la identificación de la mastitis granulomatosa idiopática, en 168 pacientes de acuerdo con el Sistema de información y datos de imágenes mamarias mediante el uso de ultrasonido convencional, la sensibilidad, especificidad, fueron 97,5 %, 93 %, respectivamente ( $p < 0,01$ )<sup>5</sup>.

Toprak N, et al (India, 2022); investigaron las contribuciones de la elastografía de impulso de fuerza de radiación acústica (al diagnóstico diferencial entre MG y carcinoma ductal invasivo en la mama, se incluyeron en el estudio 94 mujeres sin MG y 39 con MG). La VOC se calculó para todas las lesiones mediante elastografía cuantitativa, a continuación, se evaluó la correspondencia de cada lesión en las imágenes elastográficas cualitativas con las imágenes en modo B: patrón 1, sin hallazgos en las imágenes elastográficas; patrón 2, lesiones que eran brillantes por dentro; patrón 3, lesiones que contenían áreas claras y oscuras; y patrón 4, lesiones que eran oscuras por dentro. El patrón 4 se subdividió en 4a (área oscura del mismo tamaño que la lesión) y 4b (área oscura más grande que el tamaño de la lesión). El VOC medio basado en elastografía fue de  $3,78 \pm 1,26$  m/s para MG y  $5,34 \pm 1,43$  m/s para lesiones no MG ( $P < 0,05$ ). La evaluación de la elastografía ARFI arrojó una sensibilidad del 89 % y una especificidad del 84 %<sup>6</sup>.

Yağcı B, et al (Arabia, 2018); investigaron las características de imagen de la elastografía de deformación de la mastitis granulomatosa idiopática (MG) y compararon los valores de relación de deformación de la MG con los del cáncer de mama. Veintitrés mujeres consecutivas con MG (edad media,  $37,9 \pm 6,6$  [DE] años; rango: 26-52 años) y 45 mujeres sin MG (edad media,  $52,8 \pm 12,0$  [DE], rango, 32-77 años) que habían sido programadas

para una biopsia core guiada por ecografía fueron reclutadas para el estudio. Todas tenían ultrasonografía con elastografía antes de la biopsia. La media de la relación de deformación en la sonoelastografía fue de  $1,5 \pm 0,8$  (SD) (rango: 0,2-4,0) para MG y  $5,3 \pm 5,2$  (SD) (rango: 1,4-33) para lesiones malignas. Los valores de la relación de deformación en las lesiones MG fueron significativamente más bajos que en las lesiones malignas ( $P < 0,05$ ). La prueba ROC arrojó un valor de AUC de 0,939 (IC 95 %, 0,882-0,995;  $P < 0,0001$ ), el valor de corte óptimo para el valor de la relación de deformación fue de 2,5, lo que arrojó una sensibilidad del 87 % y una especificidad del 96 % para el diagnóstico de MG<sup>7</sup>.

Arslan S, et al (Turquía, 2019); evaluaron el rendimiento diagnóstico de la elastografía combinada con la ecografía en modo B para distinguir entre la mastitis granulomatosa idiopática y las lesiones mamarias maligna, se evaluaron 77 lesiones mamarias malignas y 36 MG mediante ecografía modo B y elastografía; los hallazgos ultrasonográficos para todas las lesiones mamarias se clasificaron según el Sistema de datos e informes de imágenes mamarias del American College of Radiology. Se encontraron diferencias significativas en la relación de deformación y las puntuaciones de elastografía entre la MG y las lesiones mamarias malignas; cuando se evaluó con una combinación de ecografía en modo B y elastografía, la sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo y la precisión fueron del 96,1 %, 100 %, 100 %, 92,3 % y 97,3 %, respectivamente<sup>8</sup>.

#### **4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO**

La MG es una entidad patológica de definición reciente y de etiología incierta, que radiológicamente simula tumores epiteliales malignos de la mama, dado que los hallazgos clínicos también sugieren una sospecha de etiología neoplásica, por ello el dilema diagnóstico y terapéutico, hace que el proceso sea difícil tanto para la paciente como para el médico. Por otro lado la elastografía es un método semicuantitativo para calcular numéricamente, y evaluar cuántas veces más rígido es una lesión cuando se compara con la grasa subcutánea; la elastografía de impulso de fuerza,



es una técnica de imagen que puede proporcionar información sobre las propiedades morfológicas y la dureza mecánica del tejido, por ello se ha propuesto que esta técnica se puede utilizar para distinguir las lesiones por MG de las lesiones de cáncer de mama rígidas, es por ello que consideró pertinente desarrollar el presente estudio.

Los beneficiarios de esta investigación serán los médicos que atienden a los pacientes con mastitis granulomatosa, pues se podrá validar una nueva estrategia diagnóstica, y la importancia radica en que esta valoración puede aplicarse en un futuro cercano en nuestra institución; asimismo, se espera que la evidencia obtenida en nuestro análisis permita sustentar la necesidad de protocolizar su aplicación en este contexto patológico específico.

## **5. OBJETIVOS**

### **Objetivos generales:**

Determinar si la elastografía tiene valor predictivo en el diagnóstico de mastitis granulomatosa en pacientes del Hospital Víctor Lazarte Echegaray en Trujillo, durante el periodo 2018 a 2022

### **Objetivos específicos:**

- Determinar la sensibilidad y especificidad de la elastografía en el diagnóstico de mastitis granulomatosa en pacientes del Hospital Víctor Lazarte Echegaray en Trujillo, durante el periodo julio a diciembre del 2023.
- Determinar el valor predictivo positivo y negativo de la elastografía en el diagnóstico de mastitis granulomatosa en pacientes del Hospital Víctor Lazarte Echegaray en Trujillo, durante el periodo julio a diciembre del 2023.
- Determinar el mejor punto de corte y el área bajo la curva de la elastografía en el diagnóstico de mastitis granulomatosa en pacientes del Hospital Víctor Lazarte Echegaray en Trujillo, durante el periodo julio a diciembre del 2023.

## 6. MARCO TEÓRICO

La mastitis granulomatosa (MG) es una rara enfermedad benigna de la mama, tiene principalmente dos subtipos: Idiopática y Específica; la variante idiopática es una enfermedad inflamatoria crónica con etiología desconocida, visto más comúnmente en mujeres en edad fértil, la variante específica es una rara complicación secundaria a tuberculosis, sífilis, granulomatosis de Wegener, sarcoidosis, infección por corinebacterias, vasculitis, infecciones por hongos y parásitos, reacción a cuerpo extraño, etc<sup>9</sup>.

Los síntomas clínicos más comunes incluyen eritema, edema, masa mamaria palpable unilateral/bilateral, retracción del pezón, secreción, ulceración y linfadenopatía axilar, sin embargo, los pacientes también pueden tener presentaciones más extrañas, principalmente en sus formas subclínicas, generalmente se presenta como una masa mamaria unilateral, a veces con afectación de la piel como fístulas y adenopatías axilares; se puede ver en cualquier cuadrante de la mama, excepto en la región subareolar<sup>10</sup>.

La clínica y el diagnóstico por imágenes de esta afección benigna suele ser un desafío, ya que puede simular muchas otras condiciones, incluida la malignidad. La posible etiología de la mastitis granulomatosa idiopática incluye autoinmunidad, hiperprolactinemia, anticonceptivos orales, embarazo y lactancia, tabaquismo, deficiencia de alfa 1 antitripsina y traumatismos; en algunos casos una reacción autoinmune en cadena se ha implicado en la etiopatogenia. Se ha especulado que los traumatismos locales, los irritantes locales o los virus pueden desencadenar este proceso inmunitario; la manifestación patológica de los granulomas no caseosos, es la característica de la enfermedad y considerado como un criterio diagnóstico tras la exclusión de otras posibles causas infecciosas y no infecciosas<sup>11</sup>.

La MG radiológicamente simula tumores epiteliales malignos de la mama, dado que los hallazgos clínicos también sugieren una sospecha de

carcinoma de mama, el dilema diagnóstico y terapéutico hace que el proceso sea difícil tanto para el paciente como para el médico<sup>12</sup>.

Todavía no existe un protocolo de diagnóstico efectivo bien descrito o un modelo de tratamiento para la MG, el tratamiento médico con corticoides y metotrexato, incluso con colchicina, escisión quirúrgica amplia de la lesión con márgenes claros y medidas más drásticas como mastectomía total, son opciones de tratamiento que se pueden considerar. Ataques recurrentes, asociados a métodos de monoterapia, han llevado a los investigadores a combinar métodos de tratamiento para mantener a los pacientes en remisión<sup>13</sup>.

La ecografía convencional (US) juega un papel decisivo en las vías de diagnóstico de patología mamaria, utilizando informes estandarizados de imágenes mamarias. Por otra parte, las características elásticas de los tejidos pueden cambiar en ciertas circunstancias; generalmente, la mama más rígida e inmóvil se asocia a lesiones que sugieren malignidad; sobre la base de este principio, la elastografía ultrasónica tiene como objetivo estimar la rigidez del tejido, se ha mostrado el beneficio en el diagnóstico de lesiones mamarias<sup>14</sup>.

La elastografía por ultrasonido proporciona una imagen de más alta calidad en comparación con la ecografía o la mamografía durante el diagnóstico de cáncer de mama, que puede aumentar la especificidad y reducir los falsos positivos, haciéndola útil para evitar la biopsia de mama innecesaria. La elastografía de tensión permite la evaluación de la puntuación de elastografía, como un parámetro cualitativo de rigidez relativa de la lesión, utilizando un mapa de colores, y la relación de deformación como un índice semicuantitativo de la rigidez de la grasa adyacente a la lesión<sup>15</sup>.

La elastografía es un método semicuantitativo para calcular numéricamente y evaluar cuántas veces más rígido es una lesión cuando se compara con la grasa subcutánea; la elastografía de impulso de fuerza es una técnica de imagen que puede proporcionar información sobre las propiedades morfológicas y la dureza mecánica del tejido<sup>16</sup>.

La mayor cantidad de tejido elástico periductal y fibras estromales en el carcinoma de mama, y la ausencia de estas fibras en lesiones no neoplásicas, se puede utilizar para distinguir las lesiones por MG de las lesiones de cáncer de mama rígidas. Las lesiones de cáncer de mama tienen una mayor relación de tensión y mayor elasticidad que las lesiones mamarias benignas. Las lesiones que son anormalmente rígidas e inmóviles son a menudo consideradas como neoplásicas<sup>17</sup>.

## 7. HIPÓTESIS

### Hipótesis alterna (Ha):

La elastografía tiene exactitud diagnóstica mayor a 80% para mastitis granulomatosa en pacientes del Hospital Víctor Lazarte Echegaray en Trujillo, durante el periodo julio a diciembre del 2023.

### Hipótesis nula (Ho):

La elastografía no tiene exactitud diagnóstica mayor a 80% para mastitis granulomatosa en pacientes del Hospital Víctor Lazarte Echegaray en Trujillo, durante el periodo julio a diciembre del 2023.

## 8. MATERIAL Y METODOLOGÍA

a. **Diseño de Estudio:** Analítico, observacional, de pruebas diagnósticas.

		MASTITIS GRANULOMATOSA	
		SI	NO
ELASTOGRAFÍA	Alterada	A	B
	Normal	C	D

- Sensibilidad  $A/(A+C)$
- Especificidad  $D/(B+D)$
- Valor predictivo positivo  $A/(A+B)$
- Valor predictivo negativo  $D/(C+D)$

Probabilidad postest positiva de una prueba:

$$VPP = \frac{Pv(Enf)x(S)}{Pv(Enf)x(S) + Pv(Enf)x(1 - E)}$$

Probabilidad postest negativa de una prueba:

$$VPN = \frac{[1 - Pv(Enf)]x(E)}{[1 - Pv(Enf)]x(E) + (1 - S)xPv(Enf)}$$

**b. Población, muestra y muestreo:**

**Población diana o Universo:** Pacientes atendidas en el Servicio de Radiología del Hospital Víctor Lazarte Echegaray Julio a diciembre del 2023.

**Poblaciones de Estudio:** Pacientes atendidas en el Servicio de Radiología del Hospital Víctor Lazarte Echegaray Julio a diciembre del 2023:

**Criterios de Inclusión:**

- Pacientes con nódulos mamarios.
- Pacientes con edades entre 30 a 60 años.
- Pacientes con historias clínicas completas.
- Pacientes a quienes se les haya realizado elastografía.

**Criterios de exclusión:**

- Pacientes con antecedente de NM de mama.
- Pacientes con antecedente de mastectomía.
- Pacientes con mastitis de etiología infecciosa.
- Pacientes con obesidad mórbida.
- Pacientes con anasarca.
- Pacientes con quemadura reciente en región torácica.

**Muestra:**

**Unidad de Análisis:** Cada paciente atendida en el Servicio de Radiología del Hospital Víctor Lazarte Echegaray, durante el periodo 2018 a 2022.

**Unidad de Muestreo:** La historia clínica de cada paciente atendida en el Servicio de Radiología del Hospital Víctor Lazarte Echegaray, durante el periodo julio a diciembre del 2023.

**Tipo de muestreo:** Aleatorio simple.

**Tamaño muestral:** Formula<sup>18</sup>:

$$n = \frac{Z\alpha^2 pq}{e^2}$$

Donde:

- $Z\alpha$ : 1.65.
- p: Sensibilidad de la Elastografía (según referencias): 0.89 (89%)<sup>6</sup>
- $q = 1 - p$
- e: 0.05 (5%).

Obtenemos:

$$n = \frac{(1.65)^2 (0.89) (0.11)}{(0.05)^2}$$

n = 106 pacientes.

**c. Definición operacional de variables:**

<b>VARIABLES</b>	<b>TIPO</b>	<b>ESCALA</b>	<b>INDICADORES</b>	<b>ÍNDICES</b>
<b>RESULTADO</b>  Mastitis granulomatosa	Cualitativa	Nominal	Resultado anatomopatológico: granulomas no caseosos	Si – No
<b>EXPOSICIÓN</b>  Elastografía	Cualitativa	Nominal	Patrón más brillante/rojo (más suave). Patrón más oscuro/azul (más rígido).	Si – No
<b>INTERVINIENTES</b>				
Edad	Cuantitativa	Discreta	Fecha de nacimiento	Años
Diabetes mellitus	Cualitativa	Nominal	Glucemia: ayunas $\geq 126$ al azar $\geq 200$	Si – No
Obesidad	Cualitativa	Nominal	Índice de masa corporal $> 30$	Si – No
Dislipidemias	Cualitativa	Nominal	Perfil lipídico	Si – No
Multiparidad	Cualitativa	Nominal	Más de 2 partos previos	Si – No
Anemia	Cualitativa	Nominal	Hemoglobina $< 11\text{g/dl}$	Si - No

## **Definiciones conceptuales de variables:**

**Mastitis granulomatosa:** Enfermedad inflamatoria benigna que afecta a mujeres jóvenes con antecedente de lactancia y se caracteriza por la evidencia de granulomas no caseosos y abscesos en el informe anatomopatológico<sup>6</sup>.

**Elastografía:** Se evaluará a través de la velocidad de onda de corte de las lesiones mamarias, por medio de la aplicación de pulsos y se calculará la velocidad en metros por segundo, comenzando con la línea axial más a la izquierda dentro de las regiones de interés desde el patrón más brillante/rojo (más suave) hasta el patrón más oscuro/azul (más rígido)<sup>7</sup>.

### **d. Procedimientos y Técnicas:**

- Solicitar autorización a la Dirección del Hospital para la realización de la Investigación
- Solicitar a la oficina de registro e Informática autorización para acceder a las HC de los pacientes y al departamento académico de docencia e investigación.
- Realizar la captación de las historias clínicas de los pacientes por muestreo aleatorio simple, según los resultados de los hallazgos de la valoración anatomopatológica para confirmar o descartar la presencia de mastitis granulomatosa.
- El muestreo aleatorio se aplicará para seleccionar las historias clínicas de pacientes que cumplan con los criterios de inclusión.
- Recoger los datos pertinentes correspondientes a los hallazgos registrados tras la realización de la elastografía en el informe radiológico correspondiente; así mismo se recolectará información correspondiente a las variables intervinientes en la hoja de recolección de datos (Anexo 1).



**e. Plan de análisis de datos:**

**Procesamiento y análisis de la información**

Los datos serán procesados empleando el programa SPSS V.26, previa elaboración de la base de datos en el programa Excel.

**Estadística Descriptiva**

Se obtendrá la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo de la prueba en estudio.

Se obtendrán datos de distribución de frecuencias para las variables cualitativas y promedios para las variables cuantitativas, los datos se presentarán en cuadros y tablas en cifras absolutas y porcentuales.

**Estadística Analítica**

Se aplicará la prueba Chi Cuadrado ( $X^2$ ) para comparación de proporciones; considerando significancia si el azar es  $<5\%$  ( $p < 0.05$ ).

**Estadígrafo de estudio**

Para determinar la significancia de la Prueba Diagnóstica se obtendrá el área bajo la curva ROC, esperando se confirme nuestra hipótesis. Además, se obtendrá el índice de Youden, para determinar el mejor punto de corte de la elastografía; con sus respectivos intervalos de confianza al 95%, así como del mejor punto de corte de esta técnica.

**f. Aspectos éticos**

Se tomará en cuenta el principio de confidencialidad consignado en la declaración de Helsinki II <sup>19</sup> y la ley general de salud<sup>20</sup>.

## 9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

N	Actividades	Personas responsables	Tiempo					
			Jul 2023 - Dic 2023					
			1	2	3	4	5	6
1	Planificación	Investigador Asesor	X	X				
2	Presentación	Investigador			X			
3	Recolección	Investigador Asesor				X		
4	Procesamiento	Investigador Estadístico					X	
5	Elaboración	Investigador						X

## 10. PRESUPUESTO DETALLADO

Naturaleza del Gasto	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total (S/)
<b>Bienes</b>				
1.4.4.002	Lapicero	04	1.00	4.00
1.4.4.002	Papel Bond Hoja A4	2 paquetes(500)	20.00	40.00
<b>Servicios</b>				
1.5.6.023	Asesoría Estadístico	1	300	300.00
1.5.6.004	Fotocopia	150	0.20	30.00
1.5.3.003	Movilidad	300	1.00	300.00
1.5.6.030	Internet	50	1.00	50.00
1.5.6.014	Empastado	6	15.00	90.00
<b>TOTAL</b>				<b>1039.00</b>

## 11. BIBLIOGRAFÍA

1. Weingertner N, Bellocq JP. Granulomatous mastitis. In: Sapino A., Kulka J., eds. Breast Pathology. Encyclopedia of Pathology. Cham: Springer, 2020:122-128.
2. Bacon D. Granulomatous mastitis: an underdiagnosed inflammatory disease afflicting minority women. *Radiol Case Rep.* 2021;16(12):3990-3994.
3. Martinez D. Idiopathic granulomatous mastitis: a systematic review of 3060 patients. *Breast J.* 2019;25(6):1245-1250.
4. Metanat S, Soleimani Jobaneh Y, Noori M. Global distribution of idiopathic granulomatous mastitis: a scoping review: IGM global distribution. *Arch Breast Cancer.* 2022;9(3-SI):261-271.
5. Makal G, Güvenç İ. The Role of Shear Wave Elastography in Differentiating Idiopathic Granulomatous Mastitis from Breast Cancer. *Acad Radiol.* 2021;28(3):339-344.
6. Toprak N, Toktas O, Ince S, Gunduz AM, Yokus A, Akdeniz H, Ozkacmaz S. Does ARFI elastography complement B-mode ultrasonography in the radiological diagnosis of idiopathic granulomatous mastitis and invasive ductal carcinoma? *Acta Radiol.* 2022;63(1):28-34.
7. Yağcı B, Erdem Toslak I, Çekiç B, Öz M, Karakaş BR, Akdemir M, Yıldız S, Süren D, Bova D. Differentiation between idiopathic granulomatous mastitis and malignant breast lesions using strain ratio on ultrasonic elastography. *Diagn Interv Imaging.* 2018;98(10):685-691.
8. Arslan S, Öncü F, Eryılmaz MA, Durmaz MS, Altunkeser A, Ünlü Y. Advantages of b-mode ultrasound combined with strain elastography in differentiation of idiopathic granulomatous mastitis from malignant breast lesions. *Turk J Med Sci.* 2019;48(1):16-23.
9. Wolfrum A, Kümmel S, Theuerkauf I, Pelz E, Reinisch M. Granulomatous mastitis: a therapeutic and diagnostic challenge. *Breast Care.* 2019;13:413–8.
10. Ma X, Min X, Yao C. Different treatments for granulomatous lobular mastitis: a systematic review and meta-analysis. *Breast Care.* 2020;15(1):60–6.

11. Kaviani A, Vasigh M, Omranipour R, Mahmoudzadeh H, Elahi A, Farivar L, et al. Idiopathic granulomatous mastitis: looking for the most effective therapy with the least side effects according to the severity of the disease in 374 patients in Iran. *Breast J.* 2019; 25:672–7.
12. Li J. Diagnosis and treatment of 75 patients with idiopathic lobular granulomatous mastitis. *J Invest Surg.* 2019;32(5):414–20.
13. Zhang X, Li Y, Zhou Y, Liu D, Chen L, Niu K, et al. A systematic surgical approach for the treatment of idiopathic granulomatous mastitis: a case series. *Gland Surg.* 2020; 9:261–70.
14. Osman O. A. ROLE OF ULTRASOUND ELASTOGRAPHY IN THE ASSESSMENT OF INFLAMMATORY BREAST LESIONS. *Ain Shams Medical Journal,* 2022; 73(2): 269-281.
15. Oliveira V. Non-lactational infectious mastitis in the Americas: a systematic review. *Frontiers in medicine* 202; 8.
16. Solyman M. Role of Ultrasound Elastography in Characterization of Indeterminate Breast lesions (BIRADS 3&4 lesions). *Sohag Medical Journal* 2019; 22(2), 11-15. 5.
17. Sinha D. Added value of strain elastography in the characterisation of breast lesions: A prospective study. *Ultrasound* 2020; 28(3), 164-173.
18. García J, Reding A, López J. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. *Investigación en educación médica* 2013; 2(8): 217-224.
19. Barrios I. Declaración de Helsinki: cambios y exégesis. *Revista Cubana de Salud Pública.* 2016;42(1):132-142
20. Ley general de salud N° 26842. Concordancias: D.S.N°007-98-SA. Perú:2012.

## 12. ANEXOS

### Anexo N.º 01

Valor de la elastografía en el diagnóstico de mastitis granulomatosa en pacientes del Hospital Víctor Lazarte Echeagaray en Trujillo, durante el periodo julio a diciembre del 2023.

#### Protocolo de Recolección de Datos

Fecha: \_\_\_\_\_

N.º \_\_\_\_\_

#### I. DATOS GENERALES:

1.1. Número de historia clínica: .....

1.2. Edad: ..... años

1.3. Obesidad: Sí ( ) No ( )

1.4. Diabetes mellitus tipo 2: Sí ( ) No ( )

1.5. Dislipidemias: Sí ( ) No ( )

1.6. Multiparidad: Sí ( ) No ( )

1.7. Anemia: Sí ( ) No ( )

#### II. VARIABLE RESULTADO:

Mastitis granulomatosa: Sí ( ) No ( )

#### III. VARIABLE EXPOSICION:

Elastografía: Sí ( ) No ( )