

**UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR 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 diagnóstico de mamografía con contraste comparada con resonancia  
magnética en lesiones sospechas de malignidad**

---

**Área de investigación:**

Medicina Humana

**Autor:**

D'Anglés Cueva, Ana Sofia

**Asesor:**

Paredes Ramírez, Víctor Jaime

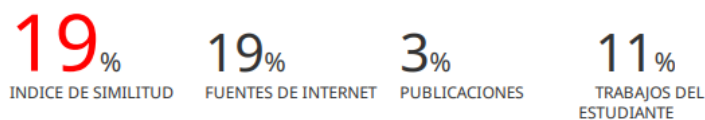
Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-0797-699X>

**TRUJILLO – PERÚ**

**2024**

## Valor diagnóstico de mamografía con contraste comparada con resonancia magnética en lesiones sospechas de malignidad

### INFORME DE ORIGINALIDAD



### FUENTES PRIMARIAS

<b>1</b>	<b>repositorio.upao.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>8%</b>
<b>2</b>	<b>hdl.handle.net</b> Fuente de Internet	<b>6%</b>
<b>3</b>	<b>repositorio.urp.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>4</b>	<b>www.scielo.org.ar</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>5</b>	<b>ihe.se</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>6</b>	<b>Submitted to Universidad Privada Antenor Orrego</b> Trabajo del estudiante	<b>1%</b>
<b>7</b>	<b>Submitted to Universidad Catolica De Cuenca</b> Trabajo del estudiante	<b>1%</b>
<b>8</b>	<b>"TGF-β induce la expresión diferencial de factores de transcripción que promueven la transición epitelio-mesénquima a través de la activación de la vía TGF-β/SMAD, ERK/MAPK y/o PI3K/AKT de acuerdo con el subtipo tumoral en tejidos de cáncer de mama", Pontificia Universidad Catolica de Chile, 2022</b> Publicación	<b>1%</b>
<b>9</b>	<b>www.cancerquest.org</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias < 1%

Excluir bibliografía

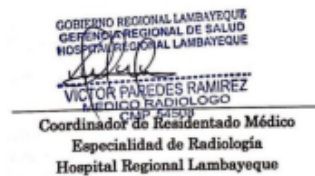
Activo

**Declaración de originalidad**

Yo, Víctor Jaime Paredes Ramírez, docente del Programa de Estudio Segunda Especialidad de Medicina, de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor del proyecto de investigación titulado "Valor diagnóstico de mamografía con contraste comparada con resonancia magnética en lesiones sospechas de malignidad", autor Ana Sofía D'Anglés Cueva, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 19%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el 02 de setiembre del 2024.
- He revisado con detalle dicho reporte y el proyecto de investigación, "Valor diagnóstico de mamografía con contraste comparada con resonancia magnética en lesiones sospechas de malignidad", 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, 12 de Setiembre del 2024



FIRMA DEL ASESOR  
APELLIDOS Y NOMBRES:  
PAREDES RAMIREZ VICTOR JAIME

FIRMA DEL AUTOR  
APELLIDOS Y NOMBRES:  
D'ANGLÉS CUEVA ANA SOFIA

DNI: 42818872  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0797-699X>

DNI: 73016081

## **I. DATOS GENERALES**

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

Valor diagnóstico de mamografía con contraste comparada con resonancia magnética en lesiones sospechas de malignidad.

### **2. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:**

Cáncer y enfermedades no transmisibles.

### **3. TIPO DE INVESTIGACIÓN**

**3.1. De acuerdo a la orientación:** Aplicativo.

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

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

Unidad de Segunda Especialidad, Facultad de Medicina Humana

### **5. EQUIPO INVESTIGADOR**

**5.1. Autor:** Ana Sofia D'Anglés Cueva

**5.2. Asesor:** Víctor Jaime Paredes Ramírez

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

Hospital Regional Lambayeque, distrito de Chiclayo, provincia de Chiclayo, departamento de Lambayeque.

### **7. DURACIÓN:** 6 meses

**Inicio:** 1 de mayo 2024

**Término:** 31 de octubre del 2024

## **II. PLAN DE INVESTIGACION**

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

La finalidad del presente estudio es determinar el valor diagnóstico de la utilización de la mamografía con contraste comparada con la resonancia magnética de mama en pacientes con diagnóstico de lesiones sospechosas malignidad (categorías BIRADS 4 y 5), evaluadas en servicio de Radiología del Hospital Regional Lambayeque en el periodo 1 de mayo 2024 - 31 de octubre del 2024.

Posteriormente, se realizará la comparación con el resultado del estudio anatomopatológico, a esto se aplicará un diseño analítico, transversal con el cálculo de la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo de los estudios de imagen y su intervalo de confianza al 95%.

Se recopilarán datos pertinentes de 126 pacientes para la muestra y se procesarán para el análisis de pruebas diagnósticas.

Los hallazgos y conclusiones de este trabajo de investigación se utilizarán como base para las futuras investigaciones asociadas.

*Palabras claves:* Valor diagnóstico, mamografía con contraste, resonancia magnética de mama, lesiones sospechosas.

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

A nivel mundial, en el año 2021, el registro mundial del cáncer, informó alrededor de 19,3 millones de casos nuevos, habiéndose producido 10 millones de muertes por casos de cáncer en ese periodo; entre todos los casos de cáncer, el más prevalente es el cáncer de mama femenino, que representa 2,3 millones de casos (11,7%) y la principal causa de muerte por cáncer entre los cánceres femeninos<sup>1</sup>.

En países desarrollados como Estados Unidos, el aumento del diagnóstico temprano mediante el uso de tamizaje por mamografía y el disponer de sistemas estandarizados ha llevado a una reducción radical de la mortalidad en 30%. Mientras tanto, en países emergentes como México, se observa una tendencia evidente hacia el aumento, con una incidencia de 38.4 por 100,000 mujeres y una mortalidad de 16.8 por 100,000 mujeres. Esto se debe a la falta de instrumentos de cribado y técnicas de registro del cáncer<sup>2</sup>.

El cáncer de mama es la segunda causa de mortalidad más frecuente en América Latina y se espera que el número de casos nuevos aumente un 40% para los siguientes 20 años. En Perú, hay 28 casos por cada 100.000 habitantes, lo que lo convierte en la fundamental causa de decesos en mujeres en el año 2022, sobrepasando incluso al cáncer de cérvix<sup>3</sup>.

Actualmente en nuestro país, hay una alta prevalencia de cáncer de mama avanzado, teniendo que aproximadamente el 50% de los casos se detectan en el estadio III/IV. La falta de conciencia, las creencias erróneas sobre las causas y los resultados del tratamiento del cáncer de mama, el estatus social y el nivel educativo son los principales factores que contribuyen al diagnóstico tardío. Por esto, la región de la sierra peruana presenta tasas de mortalidad en aumento<sup>4</sup>.

Enunciado

¿Tiene la mamografía con contraste mayor valor diagnóstico comparada con resonancia magnética en lesiones sospechas de malignidad en el Hospital Regional Lambayeque en el periodo 1 de mayo 2024 - 31 de octubre del 2024?

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

Taylor D, et al (Norteamérica, 2023); evaluaron si la mamografía con contraste está más disponible que la resonancia magnética para la estadificación del cáncer de mama, y compararon su valor diagnóstico; 59

mujeres con cáncer de mama invasivo se sometieron a ambas evaluaciones diagnósticas; parejas independientes de radiólogos evaluaron los estudios de mamografía y los estudios de resonancia magnética (con entre 5 y 25 años de experiencia en imágenes mamarias). A las lesiones adicionales se les asignaron puntuaciones del Centro Nacional de Cáncer de Mama (NBCC). Las lesiones positivas (clasificadas NBCC  $\geq 3$ ) que probablemente influyeran en el tratamiento quirúrgico se sometieron a ecografía y/o biopsia con aguja. Las lesiones verdaderamente positivas fueron positivas en imágenes y patología (invasivas o in situ); las lesiones falsamente positivas fueron positivas en las imágenes, pero negativas en la patología (de alto riesgo o benignas) o en el seguimiento. Las 59 mujeres tenían 68 lesiones malignas comprobadas por biopsia detectadas en mamografía/ultrasonido, de las cuales la resonancia magnética demostró 66 (97%) y la mamografía con contraste 67 (99%) ( $p = 1.000$ ); la mamografía contrastada y la resonancia magnética alcanzaron un valor predictivo positivo (VPP) de 1/13 (8%) y 6/26 (23%) ( $p = 0,276$ )<sup>5</sup>.

Gelardi F. et al. (Italia, 2022) realizaron una revisión sistemática con el objetivo de realizar un resumen con el análisis y metaanálisis de la evidencia disponible sobre el rol de la mamografía con contraste en el descubrimiento temprano, el diagnóstico y en la evaluación préquirúrgica del cáncer de mama. Se utilizó un prototipo de efectos aleatorios para calcular las sensibilidades y especificidades combinadas y se demostró la heterogeneidad estadística entre los estudios. Para esta revisión sistemática. Se eligió diecinueve estudios para la revisión; quince estudios (1315 pacientes) fueron incluidos en el metaanálisis; se descubrió que las lesiones mamarias malignas se detectaban con una alta sensibilidad mediante la mamografía con contraste, sin tener una diferencia significativa con el rendimiento (97% y 96%, respectivamente) <sup>6</sup>.

Hafez M, et al (Arabia, 2023); evaluaron el papel de la mamografía con contraste y la resonancia magnética mamaria en la evaluación de la

multifocalidad y multicentricidad preoperatoria del cáncer de mama y evaluaron su precisión, concordancia e impacto en el tratamiento quirúrgico; este estudio incluyó retrospectivamente casos durante un período de 5 años; después del análisis y la interpretación de las lesiones mamarias sospechosas, se realizó una evaluación comparativa con la evaluación de índices diagnósticos, incluida la sensibilidad, la especificidad y la precisión diagnóstica. Se evaluaron 122 casos femeninos con 126 lesiones mamarias; la patología de las muestras, la resonancia magnética y la mamografía con contraste, mostraron una única lesión neoplásica en el 67,5%, 35% y 48,5% de los casos, respectivamente, y múltiples lesiones neoplásicas en el 32,5%, 65% y 51,6% de los casos, respectivamente. La sensibilidad, especificidad y precisión de la resonancia magnética fueron del 95,12%, 49,41% y 64,29%, y los valores de mamografía con contraste fueron del 85,37%, 64,71% y 71,43%, respectivamente; el valor de  $\kappa$  fue de 0,592 con una concordancia intermedia entre ambas modalidades<sup>7</sup>.

Feng L, et al (China, 2022); determinaron la diferencia entre la mamografía espectral con contraste y la resonancia magnética con contraste (CE-MRI) en la detección del cáncer de mama multifocal y multicéntrica; este estudio se realizó entre pacientes con cáncer de mama; se detectaron un total de 188 lesiones en 54 pacientes, incluidos 177 cáncer de mama y 11 lesiones benignas. La precisión de la mamografía con contraste fue mayor que la de la resonancia magnética (96,3% frente a 95,7%) y la especificidad fue mayor que la de la resonancia magnética (63,6% frente a 36,4%); no hubo diferencias significativas en la sensibilidad, especificidad y precisión para la detección de cáncer de mama ( $p = 0,500$ ;  $p = 0,250$ ;  $p = 0,792$ )<sup>8</sup>.

Pötsch N, et al (Austria, 2022), investigaron el rendimiento diagnóstico comparativo de la mamografía contrastada y la resonancia magnética en la detección del cáncer de mama. Se incluyeron siete estudios, los cuales investigaron 1137 lesiones (654 malignas, 483 benignas) con una



prevalencia de cáncer promedio del 65,3% (rango: 47,3%-82,2%). No se encontró sesgo de publicación ( $p = 0,57$ ). Mientras que el índice de probabilidad positivo fue igual a un valor de 3,1 para CE-MRI y 3,6 para CEM, el índice de probabilidad negativo de CE-MRI (0,04) fue menor que el de CEM (0,12). CE-MRI tuvo mayor sensibilidad para el cáncer de mama que CEM (97 % [IC 95 %: 86, 99] frente a 91 % [IC 95 %: 77, 97], respectivamente;  $P < 0,001$ ) pero menor especificidad (69 % [IC del 95%: 46, 85] frente al 74% [IC del 95%: 52, 89];  $P = 0,09$ ). Un nomograma de Fagan demostró que la probabilidad máxima previa a la prueba en la que ambas pruebas podían descartar el cáncer de mama era del 33% para CE-MRI y del 14% para CEM. Además, la concentración de yodo se asoció positivamente con la sensibilidad CEM y negativamente con su especificidad ( $P = 0,04$  y  $P < 0,001$ , respectivamente) <sup>9</sup>.

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

El cáncer de mama es la neoplasia de mayor incidencia y una de las más letales, en cuanto a su abordaje diagnóstico, existe evidencia reciente que ha demostrado que el efecto de detección de la mamografía por sí sola no es suficiente, especialmente en mujeres de alto riesgo y en caso de mamas densas, por otro lado la resonancia magnética no tiene riesgo de radiación y es lo suficientemente sensible como para detectar el cáncer de mama en una etapa temprana, por ello algunos expertos insisten en que la resonancia magnética puede reemplazar a la mamografía como herramienta de detección de rutina para pacientes con cáncer de mama de alto riesgo, pero muestra altas desventajas como su alto costo y su limitada disponibilidad en las instituciones de salud del Perú. Sin embargo, en la última década, la mamografía contrastada se ha convertido en una posible herramienta de investigación para la detección y el diagnóstico del cáncer de mama, teniendo en cuenta que este método podría estar disponible con mayor facilidad en la mayoría de los sistemas de salud de nuestro país, empleando el mismo equipo que para la mamografía convencional, con mayor tolerancia

y preferencia por parte de las pacientes que con la resonancia magnética, lo que la convierte en una opción racional, con un rendimiento diagnóstico equiparable en aquellas poblaciones que no logran acceder a la resonancia magnética. Por lo tanto, consideramos pertinente contrastar la utilidad de ambas modalidades diagnósticas en nuestro entorno sanitario.

## **5. OBJETIVOS**

### **Objetivo general:**

Determinar si la mamografía con contraste tiene mayor valor diagnóstico comparada con resonancia magnética en lesiones sospechas de malignidad en el Hospital Regional Lambayeque en el periodo 1 de mayo 2024 - 31 de octubre del 2024

### **Objetivos específicos:**

- Determinar la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de la mamografía con contraste en el diagnóstico de cáncer de mama.
- Determinar la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo de resonancia magnética en el diagnóstico de cáncer de mama.
- Comparar la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo entre la mamografía con contraste y la resonancia magnética en el diagnóstico de cáncer de mama.

## **6. MARCO TEÓRICO:**

### **6.1. Cáncer de mama**

El cáncer de mama (CM) tiene la tasa de incidencia más alta y es la principal causa de muerte en las mujeres; es aproximadamente 100 veces más común en mujeres que en hombres; los factores de riesgo son la ingesta de alcohol, el índice de masa corporal, la terapia de reemplazo hormonal con

estrógenos y progesterona, la exposición a la radiación, la menarquia temprana y tardía y la edad tardía del primer parto, antecedentes de cáncer de mama, biopsia de mama, citología, antecedentes familiares, mutación heredada en el gen BRCA1 o BRCA2; además el riesgo de cáncer de mama y de intervalo es de cuatro a seis veces mayor en mujeres con tejido mamario muy denso<sup>10</sup>.

Existe una variedad de tipos de carcinoma mamario de acuerdo a la invasión, donde se localiza y la caracterización del tumor. Estos incluyen el carcinoma ductal in situ, el ductal infiltrante, el tubular, el lobulillar infiltrante, lobulillar in situ y de tipo lobulillar metastásico. La histología más común es el carcinoma infiltrante variante ductal (50-75 %), después el segundo en frecuencia es el carcinoma lobulillar infiltrante (5-15 %). El tumor no invasivo más común es el carcinoma ductal in situ<sup>11</sup>.

El cáncer de mama se clasifica molecularmente en tres subtipos según la existencia o carencia de los marcadores tumorales moleculares de los receptores de estrógenos o progesterona (HR), así como del receptor del factor de crecimiento epidérmico humano (gen ERBB2 o HER2). El 70% corresponden a los que se consideran como positivos para la expresión de los receptores de estrógenos o la progesterona, pero negativos para el ERBB2, es decir HR+ y ERBB2-. El 15-20 % de los pacientes tienen marcador positivo solo al ERBB2+, y alrededor del 10% se encuentra el grupo de pacientes triple negativo, es decir HR- y ERBB2-<sup>12</sup>.

Las imágenes mamarias se emplean para la detección, el diagnóstico y el tratamiento clínico del cáncer se clasifican en tres métodos de imágenes principales: mamografía y sus derivados, incluida la mamografía digital de campo completo o mamografía digital, la tomosíntesis, mamografía 3D, tomosíntesis digital de mama y mamografía con contraste; imágenes por ultrasonido o ecografía debido a su aplicación en tejidos blandos; e imágenes por resonancia magnética y sus derivados, incluida la variante

dinámica de mama con contraste, imágenes ponderadas por difusión, espectroscopia de resonancia magnética y elastografía por resonancia magnética<sup>13</sup>

## 6.2. Mamografía con contraste

La mamografía con contraste se basa en la utilización del contraste yodado por vía endovenosa para investigar la formación de nuevos vasos sanguíneos tumorales (angiogénesis). Este estudio utiliza un equipo de mamografía convencional, un software personalizado y una capa de filtros de aluminio o cobre específicos para corregir el coeficiente de absorción de los tejidos mamarios. Estos filtros no solo absorben la radiación blanda que no es necesaria, sino que también mantienen los fotones próximos a la energía de absorción del yodo y como paso final se lleva a cabo un postproceso de sustracción el cual que destaca solo aquellas áreas de verdadero realce y excluye el tejido de fondo. Esto es muy útil en el caso de mamas densas, el contraste endovenoso muestra la existencia de lesiones malignas subyacentes debido al incremento de la vascularización y de la permeabilidad vascular que muestran las lesiones malignas, independientemente de la densidad del tejido mamario, el cual se suprimiría debido a la sustracción, quedando finalmente solo destacada la lesión, por esto en este grupo de pacientes el valor predictivo negativo de la mamografía con contraste es alto.<sup>14,15</sup>

La mamografía con contraste es una técnica emergente que se espera amplíe la detección, el diagnóstico, y capacidades procesales en imágenes mamarias, puede resultar una alternativa de detección más accesible y sensible para las mamas densas y también está siendo investigado como método para evaluar la extensión de la enfermedad en cánceres de mama recién diagnosticados, resolución de problemas de dilemas de diagnóstico en imágenes de mama sin contraste, evaluación de la respuesta al

tratamiento neoadyuvante y detección de alto riesgo, incluso para la vigilancia después de la terapia de conservación de la mama<sup>16</sup>.

### 6.3. Resonancia magnética de mama

La resonancia magnética detecta preferentemente los tipos de cáncer de mama más agresivos o invasivos, la alta sensibilidad se basa en el hecho de que ningún cáncer de mama puede crecer más allá de 2 mm de tamaño sin crear nuevos vasos sanguíneos que proporcionen suficientes nutrientes para que el tumor crezca, esta neovascularización da como resultado la creación de vasos con fugas, y las moléculas de los agentes de contraste a base de gadolinio pueden extravasarse fácilmente y, por lo tanto, acumularse rápidamente en el estroma del cáncer de mama. Un protocolo básico de resonancia magnética mamaria consta de una adquisición ponderada secuencias en T<sub>1</sub> antes y después de la administración de contraste para documentar el comportamiento cinético de la acumulación de contraste en una lesión, ya que la permeabilidad de los vasos en el cáncer también conduce a un rápido lavado del agente de contraste.<sup>17</sup>

La resonancia magnética (MRI) se ha utilizado para detectar el cáncer de mama durante más de 25 años y presenta mayor sensibilidad que la mamografía, con una tasa de detección superior al 90%, aunque su especificidad es variable, oscilando entre el 30% y el 90%. La resonancia magnética respecto a la mamografía y la ecografía, ofrece ventajas en el diagnóstico de lesiones en las que el grado nuclear de las células cancerosas es alto; es decir, en la detección de cáncer biológicamente relevante; las desventajas de la resonancia magnética son su alto costo en comparación con otros métodos y su limitada disponibilidad<sup>18</sup>.

### 6.4. Lesiones mamarias sospechosas

El Sistema de datos e informes de imágenes mamarias (BI-RADS), propuesto por el Colegio Americano de Radiología (ACR), ha evolucionado

desde su inicio como un breve léxico de mamografía y una guía de informes hasta convertirse en una sólida plataforma estructurada de informes y una herramienta integral de control de calidad para mamografías, ecografías y resonancias magnéticas.<sup>19</sup>

Dentro de las lesiones clasificadas como sospechosas por BIRADS, está la categoría 4, que tiene un amplio rango de riesgo esperado de malignidad (2% a < 95%), se ha subdividido en categorías 4A (baja sospecha, > 2% a 10% de riesgo esperado), 4B (sospecha moderada, > 10% a 50% de riesgo esperado) y 4C (alta sospecha, > 50% a < 95% de riesgo esperado) para transmitir un riesgo esperado de malignidad más específico y ayudar a abordar la discordancia entre radiología y patología. La categoría 4A se puede utilizar para dirigir casos que pueden degradarse de forma segura, mediante el uso de posibles tecnologías complementarias como la elastografía o la mamografía con contraste. La categoría 5 de BI-RADS implica una alta probabilidad de malignidad (95% o más) y se aplica de manera idéntica en mamografía, ecografía y resonancia magnética. Históricamente, una designación de categoría 5 guía a los cirujanos hacia un plan quirúrgico de un solo paso en lugar de una biopsia incisional que requeriría una segunda cirugía para la terapia oncológica. Si la biopsia percutánea de una lesión de categoría 5 revela una histopatología benigna, se requiere una correlación cuidadosa entre radiología y patología para determinar si repetir la biopsia guiada por imágenes o la biopsia quirúrgica es el siguiente paso óptimo.<sup>20</sup>

## 7. HIPÓTESIS:

**Hipótesis alterna (Ha):** La mamografía con contraste tiene mayor valor diagnóstico comparada con resonancia magnética en lesiones sospechas de malignidad.

**Hipótesis nula (Ho):** La mamografía con contraste no tiene mayor valor diagnóstico comparada con resonancia magnética en lesiones sospechas de malignidad.

## 8. MATERIAL Y METODOLOGIA

a. **Diseño de estudio:** Estudio analítico, transversal, de pruebas diagnósticas.

		CÁNCER DE MAMA	
		SI	NO
RESONANCIA MAGNÉTICA	POSITIVA	A	B
	NEGATIVA	C	D

Sensibilidad  $A/(A+C)$

Especificidad  $D/(B+D)$

Valor predictivo positivo  $A/(A+B)$

Valor predictivo negativo  $D/(C+D)$

b. **Población, muestra y muestreo:**

**Población Universo:**

Pacientes con lesiones sospechosas de cáncer de mama en el Hospital Regional Lambayeque en el periodo 1 de mayo 2024 - 31 de octubre del 2024.

**Población de estudio:**

Pacientes con lesiones sospechosas de cáncer de mama en el Hospital Regional Lambayeque en el periodo 1 de mayo 2024 - 31 de octubre del 2024 que cumplieron con los criterios de selección.

**Criterios de selección:***Criterios de inclusión:*

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes que se hayan realizado mamografía y resonancia magnética de mama en el servicio de radiología en el Hospital Regional Lambayeque.
- Pacientes con diagnóstico de lesiones sospechosas de malignidad (categorías de BIRADS 4 y 5).
- Pacientes con resultado del estudio anatomopatológico en el Hospital Regional Lambayeque.

**Criterios de exclusión:**

- Pacientes menores de 18 años
- Pacientes con contraindicaciones para resonancia magnética
- Pacientes con prótesis mamaria
- Pacientes con obesidad mórbida
- Pacientes con estudios extra institucionales.

**Muestra:****Unidad de Análisis**

Estará constituido por cada paciente con lesiones sospechosas de cáncer de mama en el Hospital Regional Lambayeque en el periodo 1 de mayo 2024 - 31 de octubre del 2024 y que cumpla con los criterios de selección.

**Unidad de muestreo:**

La misma que la unidad de análisis

**Tamaño muestral:**

Para determinar el tamaño de muestra, se aplica la siguiente formula, basándose en un antecedente del estudio. <sup>8</sup>



Se utilizará la siguiente fórmula<sup>21</sup>:

$$n_0 = \frac{Z^2 \alpha pe qe}{E^2}$$

Donde:

Z $\alpha$ : Coeficiente de confiabilidad=2.58

pe: Sensibilidad del estudio de imagen según referencia bibliográfica: 0.95 (95%)<sup>8</sup>.

qe =1-pe

E= 0.05.

Obtenemos:

$$n_0 = \frac{(1.96)^2 (pe) (qe)}{(0.05)^2}$$

n = 126 pacientes

### **c. Definición operacional de variables:**

**Cáncer de mama:** Evidencia anatomopatológica de neoplasia maligna de mama registrada en el expediente clínico<sup>6</sup>.

**Mamografía con contraste:** Técnica con exposición de radiación ionizante que requiere la inyección intravenosa de material de contraste yodado, se tomara en cuenta el informe de los hallazgos registrados en el expediente<sup>7</sup>.

**Resonancia magnética:** Método de imágenes que utiliza imanes y también ondas de radio con el fin de realizar imágenes mamarias y del tejido adyacente. Se tomará en cuenta el informe de los hallazgos registrados en el expediente <sup>8</sup>.

**Operacionalización de variables:**

<b>VARIABLE EXPOSICION</b>	<b>TIPO</b>	<b>ESCALA</b>	<b>INDICADORES</b>	<b>ÍNDICES</b>
Mamografía con contraste	Cualitativa	Nominal	Informe radiológico	Positivo/negativo
Resonancia magnética	Cualitativa	Nominal	Informe radiológico	Positivo/negativo
<b>RESULTADO:</b> Cáncer de mama	Cualitativa	Nominal	Informe anatomopatológico	Si – No
<b>INTERVINIENTE</b>				
Edad	Cuantitativa	Continua	Fecha del DNI	Años
Diabetes mellitus	Cualitativa	Nominal	Glucemia	Si – No
Multiparidad	Cualitativa	Nominal	>2 partos	Si – No

**d. Procedimientos y técnicas:**

Se solicitará la autorización para luego proceder a:

1. Seleccionar a aquellos pacientes por muestreo aleatorio simple según los resultados del informe anatomopatológico para caracterizar el cáncer de mama.
2. Realizar la revisión de las imágenes e informes mediante un sistema de comunicación y archivos de imágenes (PACS), perteneciente al

servicio de Diagnóstico por Imágenes del Hospital Regional Lambayeque; así como de las variables intervinientes consignadas en el presente análisis.

3. Para el acopio de la data se realizará una ficha de recopilación (ANEXO 01), conseguido mediante la historia clínica virtual de cada paciente, información como la edad, antecedente de diabetes mellitus y multiparidad, así como hallazgos de lesión sospechosa de malignidad en Mamografía por contraste y Resonancia Magnética y resultado histopatológico. Se procede a completar la hoja de recopilación de datos hasta finalizar el tamaño muestral necesario.

**e. Plan de análisis de datos:**

**Estadística Descriptiva:** Se conseguirán datos de frecuencias de las variables cualitativas.

**Estadística Analítica:** Se hará uso de una prueba Chi Cuadrado ( $X^2$ ); las asociaciones serán significativas el valor de p es menor al 5% ( $p < 0.05$ ).

**Estadígrafo de estudio:** Calcularemos la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo de la mamografía con contraste y la resonancia magnética con sus intervalos de confianza al 95%.

**f. Aspectos éticos:**

Se guardará la confidencialidad de la información tomando en consideración la declaración de Helsinki, los principios 11, 12, 14, 15, 22 y 23<sup>22</sup>. Además, la ley general de salud: Decretos Supremos D.S N° 017-2006-SA y el D.S. 006-2007-SA<sup>23</sup>.

## 9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

	Actividades	Personas responsables	Tiempo					
			MAY 2024 - OCT 2024					
			1m	2m	3m	4m	5m	6m
1	Planificación y elaboración del proyecto.	Investigador Asesor	X					
2	Presentación y aprobación del proyecto	Investigador		X				
3	Recolección de Datos	Investigador			X	X		
4	Procesamiento y análisis	Investigador Estadístico					X	
5	Elaboración del Informe Final	Investigador Asesor						X

## 10. PRESUPUESTO DETALLADO

Naturaleza del Gasto	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total (S/)
<b>Bienes</b>				
1.4.4.002	Papel Bond A4	01 millar	0.01	100.00
1.4.4.002	Lapiceros	10	1.00	10.00
1.4.4.002	Correctores	02	5.00	10.00
1.4.4.002	CD	5	2.00	20.00
<b>Servicios</b>				
1.5.6.030	Internet	50	2.00	100.00
1.5.3.003	Movilidad	50	1.50	75.00
1.5.6.014	Empastados	10	10	100.00
1.5.6.004	Fotocopia	500	0.10	50.00
1.5.6.023	Asesoría por Estadístico	2	200	400.00
<b>TOTAL</b>				<b>865.00</b>

## 11. BIBLIOGRAFÍA

1. Sung H. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cáncer J Clin* 2020; 71: 209–249
2. Picazo J., Rosenthal J, Juárez L, Medina C. Cáncer de mama: una visión general. *Acta méd. Grupo Ángeles* 2021, vol.19, n.3, pp.354-360.
3. Calderón G. El cáncer de mama en el Perú y el mundo. *Interciencia méd.* 2022; 12(2):4. DOI: <https://doi.org/10.56838/icmed.v12i2.89>
4. Araujo J, et al. A nationwide pilot study on breast cancer screening in Peru. *Ecancermedicalscience.* 2023 Jan 9;17:1494. DOI: 10.3332/ecancer.2023.1494. PMID: 36816782; PMCID: PMC9937072.
5. Taylor D, Burrows S, Saunders C. Contrast-enhanced mammography (CEM) versus MRI for breast cancer staging: detection of additional malignant lesions not seen on conventional imaging. *Euro Radiol Exp.* 2023;7(1):8.
6. Gelardi F, Ragaini EM, Sollini M, Bernardi D, Chiti A. Contrast-Enhanced Mammography versus Breast Magnetic Resonance Imaging: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Diagnostics (Basel).* 2022;12(8):1890.
7. Hafez M. Contrast-enhanced mammography versus breast MRI in the assessment of multifocal and multicentric breast cancer: a retrospective study. *Acta Radiologica.* 2023;64(11):2868-2880.
8. Feng L, Sheng L, Zhang L, Li N, Xie Y. Comparison of Contrast-Enhanced Spectral Mammography and Contrast-Enhanced MRI in Screening Multifocal and Multicentric Lesions in Breast Cancer Patients. *Contrast Media Mol Imaging.* 2022 Apr 6;2022:4224701.
9. Pötsch N, Vatteroni G, Clauser P, Helbich TH, Baltzer PAT. Contrast-enhanced Mammography versus Contrast-enhanced Breast MRI: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Radiology.* 2022 Oct;305(1):94-103. doi: 10.1148/radiol.212530. Epub 2022 Jun 7. PMID: 36154284
10. Duggento A. Deep computational pathology in breast cancer. *Semin. Cáncer Biol.* 2021; 72: 226–237.

11. Dios Hernández D. Avances en la caracterización y el tratamiento del cáncer de mama. *Rev Ciencias Médicas* 2022, 26 (3) e5195. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1561-31942022000300024](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942022000300024)
12. Waks AG, Winer EP. Breast Cancer Treatment: A Review. *JAMA*. 2019;321(3):288-300. doi: 10.1001/jama.2018.19323. PMID: 30667505.
13. Hendrick R. Radiation Doses and Risks in Breast Screening. *J. Breast Imaging* 2020; 2(3):188-200. doi: 10.1093/jbi/wbaa016.
14. Reyna Em et al. Mamografía con contraste: nuestra experiencia. *Revista argentina de radiología*. 2024; 88(1): 11-22.
15. Polat D, Evans W, Dogan B. Contrast-enhanced digital mammography: Technique, clinical applications, and pitfalls. *AJR Am J Roentgenol*. 2020;215(5):1267-78.
16. He Z. A review on methods for diagnosis of breast cancer cells and tissues. *Cell Prolif*. 2020; 53:12822.
17. Mann, R, Kuhl, C y Moy L. Resonancia magnética con contraste para la detección del cáncer de mama. *J. Magn. Reson. Imágenes*, 2019. 50: 377-390. <https://doi.org/10.1002/jmri.26654>
18. Ding W. Magnetic resonance imaging in screening women at high risk of breast cancer: A meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2023 Mar 10;102(10):e33146.
19. Martínez E., et al., Patrones de densidad mamaria por mamografía en mujeres de Torreón, Coahuila. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*,2021. 59(1): 65-72.
20. Eghtedari M, Chong A, Rakow-Penner R, Ojeda-Fournier H. Current Status and Future of BI-RADS in Multimodality Imaging, From the AJR Special Series on Radiology Reporting and Data Systems. *American Journal of Roentgenology*. 2021. 216(4). <https://doi.org/10.2214/AJR.20.24894>
21. 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.

22. Dal R. Waivers of informed consent in research with competent participants and the Declaration of Helsinki. *Eur J Clin Pharmacol.* 2023;79(4):575-578.
23. Ley general de salud. N° 26842. Concordancias: D.S.N° 007-98-SA. Perú: 20 de julio de 2012.

## 12. ANEXOS

### ANEXO Nº 01

Valor diagnóstico de mamografía con contraste comparada con resonancia magnética en lesiones sospechas de malignidad

#### PROTOCOLO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha..... Nº.....

##### I. DATOS GENERALES:

1.1. Edad: \_\_\_\_\_

1.2. Diabetes Mellitus:      Sí (    )      No (    )

1.3. Multiparidad:            Sí (    )      No (    )

##### II. VARIABLE EXPOSICIÓN:

Informe de resonancia magnética:

- POSITIVO: Lesión sospechosa de malignidad (    )
- NEGATIVO: No lesión sospechosa de malignidad (    )

Informe mamográfico:

- POSITIVO: Lesión sospechosa de malignidad (    )
- NEGATIVO: No lesión sospechosa de malignidad (    )

##### III. VARIABLE RESULTADO

Informe anatomopatológico:

Cáncer de mama (    )      No cáncer de mama (    )