

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**

**Exactitud diagnóstica de la elastosonografía shear-wave comparada con
resonancia magnética en la detección de nódulos mamarios malignos**

Área de Investigación:

Medicina Humana

Autor:

Velarde Diaz, Carlos Alberto

Asesor:

Serrano García, Héctor Hernán

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

TRUJILLO – PERU

2024

Exactitud diagnóstica de la elastosonografía shear-wave comparada con resonancia magnética en la detección de nódulos mamarios malignos

INFORME DE ORIGINALIDAD

18%

INDICE DE SIMILITUD

17%

FUENTES DE INTERNET

2%

PUBLICACIONES

7%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.upao.edu.pe Fuente de Internet	7%
2	hdl.handle.net Fuente de Internet	5%
3	Submitted to Universidad Autónoma de Bucaramanga, UNAB Trabajo del estudiante	2%
4	revistagastrocol.com Fuente de Internet	1%
5	Submitted to Universidad Manuela Beltrán Virtual Trabajo del estudiante	1%
6	www.socpr.org.pe Fuente de Internet	1%
7	Submitted to Universidad Catolica De Cuenca Trabajo del estudiante	1%
8	Submitted to Universidad Nacional de Colombia Trabajo del estudiante	1%
9	www.revistaartroscopia.com Fuente de Internet	1%
10	Submitted to Universidad Privada Antenor Orrego Trabajo del estudiante	1%
11	www.coursehero.com Fuente de Internet	1%

Excluir citas Activo

Excluir bibliografía Activo

Excluir coincidencias < 1%

Declaración de originalidad

Yo, Héctor Hernán Serrano García, docente del Programa de Estudio Segunda Especialidad de Medicina, de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor del proyecto de investigación titulado "Exactitud diagnóstica de la elastosonografía shear-wave comparada con resonancia magnética en la detección de nódulos mamarios malignos", autor Carlos Alberto Velarde Diaz, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 18 %. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el 28 de octubre del 2024.
- He revisado con detalle dicho reporte y el proyecto de investigación, "Exactitud diagnóstica de la elastosonografía shear-wave comparada con resonancia magnética en la detección de nódulos mamarios malignos", y no se advierte indicios de plagios.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las normas establecidas por la Universidad.


UPA de Salud
RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD
HOSPITAL DE ALTA COMPLEJIDAD VIRGEN DE LA PUERCA

Dr. Héctor M. Serrano García
O.M.P. 45643 - HABIL. 25556
ARPE DE SERVICIO DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES

SERRANO GARCIA HECTOR NERNAN
DNI: 18166143

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6663-707X>
ID UPAO: 000002130

Trujillo, 04 de noviembre del 2024



CARLOS ALBERTO VELARDE DIAZ
DNI: 45606823

I. DATOS GENERALES:

1. TÍTULO Y NOMBRE DEL PROYECTO

Exactitud diagnóstica de la elastosonografía shear-wave comparada con resonancia magnética en la detección de nódulo mamario maligno.

2. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Cáncer y enfermedades no transmisibles.

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

3.1. De acuerdo con la orientación o finalidad: Aplicada.

3.2. De acuerdo con el diseño de investigación: Pruebas diagnósticas.

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADÉMICO

Unidad de Segunda Especialidad - Facultad de Medicina Humana.

5. EQUIPO INVESTIGADOR

5.1. Autor: Carlos Alberto Velarde Díaz.

5.2. Asesor: Ms. Héctor Hernán Serrano García.

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

Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta - Trujillo - La Libertad.

7. DURACIÓN

7.1. Inicio : 01 de noviembre del 2024

7.2. Término: 31 de octubre del 2025

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS

La presente investigación se realizará con el objetivo de valorar la exactitud diagnóstica de la elastosonografía shear-wave (ESW) en la detección de nódulo mamario maligno y compararla con la resonancia magnética de mama a través de un estudio analítico comparativo, de corte transversal con un diseño específico para pruebas diagnósticas. Para lo cual se tomará una muestra de 165 mujeres adultas con diagnóstico reciente de tumor de comportamiento incierto o desconocido de la mama atendidas en el Servicio de Imágenes (SEDIMAG) del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta (HACVP), durante el periodo de estudio y que cumplan con los criterios de inclusión establecidos. La muestra será dividida en dos grupos, al primer grupo se le realizará la ESW y al segundo grupo se le realizará un estudio de resonancia magnética con protocolo para mama. Posteriormente se calculará la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN) e índice de exactitud utilizando el programa IBM SPSS v 26.0 y se empleará como "Gold Standard" el informe resultado de anatomía patológica.

Palabras Clave: Elastosonografía, cáncer de mama, exactitud diagnóstica.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cáncer de mama es una de las formas más prevalentes de cáncer que afecta a las mujeres alrededor del mundo, y la detección temprana es crucial para un tratamiento efectivo y para mejorar la sobrevida de los pacientes (1).

Aunque la mamografía sigue siendo el estudio de elección para el screening del cáncer de mama, ésta cuenta con limitaciones, especialmente en tejido mamario denso, donde la sensibilidad y especificidad del estudio pueden verse reducidas. Por tal motivo, la comunidad médica y científica debe seguir explorado modalidades de imagen alternativas, accesibles y de bajo coste, como la elastosonografía (ES) o la mamografía contrastada, entre otras, para

complementar el screening mamográfico y mejorar la precisión en el diagnóstico del cáncer de mama (2).

Formulación del problema:

¿Es la elastosonografía shear-wave más exacta que la resonancia magnética en la detección de nódulos mamarios malignos?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

En nuestro país son pocos los trabajos que estudien la utilidad de la elastosonografía en el diagnóstico de cáncer de mama y mucho menos que la comparen con la resonancia magnética. Pero, en otros países, múltiples estudios han demostrado la eficacia de la elastosonografía para diferenciar tumores de mama malignos de benignos.

Li X. et al. investigaron la utilidad diagnóstica del índice de deformidad (ID) de la elastosonografía para nódulos mamarios benignos y malignos clasificados según la *Breast Imaging Reporting and Data System* para ultrasonografía (BIRADS-US) en las categorías 3 y 4. El estudio analizó 1099 lesiones mamarias utilizando elastosonografía y estudio anatomopatológico, revelando 434 lesiones malignas y 665 benignas. Las lesiones malignas presentaron valores de ID significativamente más altos en comparación con las lesiones benignas (7.83 vs 2.04) y la especificidad, sensibilidad y precisión diagnóstica de los valores de ID para distinguir entre las lesiones mamarias benignas y malignas fueron del 98.8%, 85.7%, y 93.6%, respectivamente, con un valor de corte de 3.57 (3).

Kim H., et al estudiaron la utilidad de los parámetros de la ESW para diferenciar lesiones mamarias benignas y malignas. Un total de 211 lesiones mamarias, de las cuales 129 fueron benignas y 82 eran malignas, fueron analizadas usando la ultrasonografía convencional (US) y la ESW. Se encontró que los parámetros con mayor utilidad para la diferenciación de las lesiones mamarias malignas y benignas fueron la elasticidad media (Emed) con una especificidad del 86.8%, sensibilidad del 73.2%, VPP del 77.9% y VPN del 83.6% (AUC: 0,859; con un corte mayor de 42,08 kPa); y la elasticidad máxima (Emax) con

una especificidad del 82.2%, sensibilidad del 85.4 %, VPP del 75.3% y VPN del 89.8% (AUC: 0,891; corte mayor de 50.85 kPa) (4).

Ahmed T. et al estudiaron el rendimiento diagnóstico de la ESW y el ID para diferenciar lesiones mamarias benignas y malignas. Un total de 132 lesiones mamarias, de las cuales 68 eran malignas y 64 benignas, fueron analizadas. Con un corte de 66.4 kPa para la Emed se encontró una sensibilidad del 92.6%, especificidad de 97% y con un corte de 2.57 se encontraron una sensibilidad del 96% y una especificidad del 87.5%. Sin embargo, no se encontró diferencia significativa con respecto al AUC para los valores calculados de la ESW y el ID (ID, 0.916 y Emed, 0.884; $P > 0.05$). Asimismo, al combinar ambas modalidades se encontró una mayor precisión diagnóstica que con cada modalidad por separado ($P = 0.02$) (5).

Khan N. et al. compararon la eficacia diagnóstica de la ecografía, la elastosonografía y la RM para la detección de cáncer de mama, mostrando la RM la mayor sensibilidad del 94.4% y especificidad del 90.6%, y una precisión del 92%. La ecografía tuvo una sensibilidad del 77.8%, especificidad del 87.5% y una precisión del 84%, mientras que la elastosonografía mostró una sensibilidad del 83.3%, especificidad del 96.9% y una precisión del 92% (6).

Tao Z. et al. analizaron la eficacia diagnóstica de la elastosonografía y la RM con contraste dinámico en nódulos mamarios benignos y malignos. Retrospectivamente, analizaron a 98 pacientes con nódulos mamarios, mostrando que la especificidad y sensibilidad del diagnóstico con ES fueron del 94.44% y 86.89%, respectivamente, mientras que la resonancia magnética con contraste dinámico tuvo una especificidad del 96.30% y una sensibilidad del 91.80%. El diagnóstico conjunto tuvo una especificidad del 98.36% y una sensibilidad del 90.74%, demostrando una mejora en el diagnóstico de nódulos benignos y malignos (7).

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Siendo el cáncer de mama uno de los cánceres con mayor incidencia en el Perú y el mundo, es vital el desarrollo e implementación de nuevos métodos diagnósticos que ayuden a mejorar la detección precoz de cáncer de mama.

La elastosonografía es una nueva herramienta diagnóstica de relativo bajo costo y alta accesibilidad que viene siendo utilizada para diferenciar tumores malignos de benignos en diferentes tejidos y su utilidad en el diagnóstico de cáncer de mama sigue siendo tema de estudio. De demostrarse su utilidad, podría ayudar a una mejor caracterización de las lesiones en especial de aquellas clasificadas como BIRADS 3 y 4, evitando biopsias innecesarias y/o el uso de recursos más costosos y poco accesibles como la resonancia magnética.

Siendo el HACVP un centro para la referencia de pacientes con cáncer de gran parte de la región norte del Perú, contar con una herramienta de fácil acceso, poco invasiva, bajo costo y altamente reproducible ayudaría a disminuir la congestión en el uso de equipos más sofisticados y de alta demanda como la resonancia magnética.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivos generales:

Determinar si la elastosonografía shear-wave tiene mayor exactitud diagnóstica que la resonancia magnética de mama en la detección de nódulos mamarios malignos en el HACVP.

5.2. Objetivos específicos:

- Determinar la exactitud diagnóstica de elastosonografía shear-wave en la detección de nódulos mamarios malignos.
- Determinar la exactitud diagnóstica de resonancia magnética de mama en la detección de nódulos mamarios malignos.

6. MARCO TEÓRICO

El cáncer de mama se ha convertido en el cáncer con mayor incidencia a nivel mundial, con aproximadamente 2.3 millones de casos nuevos en el 2020, que constituyen el 11.7% de todos los casos de cáncer y ocupan el primer lugar en

incidencia de cáncer en la mayoría de los países. También es la quinta causa principal de mortalidad por cáncer mundialmente, con 685,000 muertes, representando 1 de cada 4 casos de cáncer y 1 de cada 6 muertes por cáncer entre las mujeres (8). La incidencia del cáncer de mama viene aumentando significativamente en aquellos países en vías de desarrollo de Suramérica, Asia y África, así como en algunos países del Asia con altos ingresos, esto debido a los cambios en el estilo de vida y a la mayor exposición a factores de riesgo que se ven asociados con el crecimiento económico (1).

En Perú, en el año 2018, el cáncer de mama fue el más frecuente entre las mujeres, con una incidencia de 40 nuevos casos por cada 100,000 mujeres-año (9). La tasa de mortalidad anual durante un período de 15 años (de 2003 a 2017) se estimó en 9.97 por cada 100,000 mujeres, con variaciones entre las diferentes regiones. La región costera presentó la tasa de mortalidad más alta, con 12.15 por cada 100,000 mujeres y la región de los Andes con 4.71 por cada 100,000 mujeres-año (10).

La elastosonografía mamaria ha estado disponible para uso clínico por más de 15 años. Sin embargo, la elastosonografía no ha sido ampliamente aceptada como procedimiento estándar en la imagenología mamaria. Esto probablemente se debe a las variaciones en la técnica, una curva de aprendizaje relativamente pronunciada y diferencias en los métodos entre proveedores. Tanto la elastosonografía semicuantitativa (ES) como la ESW se han utilizado para evaluar lesiones mamarias, y numerosos estudios han informado sobre mejoras en la caracterización en los diversos grados según la clasificación de BIRADS US, especialmente aquellas clasificadas como 3 o 4 (11).

La ESW proporciona una estimación cuantitativa de la rigidez de la lesión basada en la velocidad de las ondas de corte generadas mediante la aplicación de un pulso de empuje por radiación acústica, a diferencia de la elastosonografía semicuantitativa; la cual no brinda un valor numérico a la rigidez de la lesión, sino que refleja la rigidez relativa al compararse con el tejido adyacente en el mismo campo de visión. El movimiento de la onda de corte es

rastreado por pulsos de seguimiento en modo B, y se estima la velocidad de la onda de corte. Con la ESW, se pueden visualizar los diversos valores de rigidez dentro de la lesión mamaria o en los pocos milímetros adyacentes, y se puede seleccionar el área de máxima rigidez para su medición. Varios artículos han demostrado mejoras en la caracterización de lesiones mamarias utilizando ESW. Sin embargo, la propagación de ondas de corte no ocurre en muchos cánceres de mama. Estos no se codificarán por color, ya que el sistema no puede calcular la velocidad de la onda de corte. Puede haber un anillo de alta rigidez alrededor del tumor. En algunos cánceres, solo se identifica ruido, y el sistema de ultrasonido lo estima como una velocidad de onda de corte lenta, lo que podría interpretarse como un hallazgo falso negativo. La adición de un mapa de calidad que evalúa la calidad de las ondas de corte es útil para identificar estos casos de falsos negativos que suelen ser lesiones de categoría 4B, 4C o 5 según la clasificación BIRADS US (12).

Tang L. et al. realizaron un estudio basándose en la clasificación de la Federación Mundial de Ultrasonido en Medicina y Biología (WFUMB), en el cual utilizaron un punto de corte de 5.2 m/s (80 kPa) para catalogar las lesiones mamarias como malignas con una sensibilidad 95.8 % para todas las lesiones, del 88.5% para aquellas lesiones menores de 20 mm y del 100% para aquellas lesiones que fueron mayores de 20 mm (13).

La Resonancia Magnética de Mama (RM) es un método de imagen bien establecido para la evaluación de lesiones mamarias sospechosas y el monitoreo de la respuesta a la quimioterapia. En comparación con la mamografía convencional, la RM de mama ofrece varias ventajas, como no verse afectado por la densidad mamaria, una mayor sensibilidad en el diagnóstico de cáncer de mama, la capacidad de evaluar la hemodinámica y la ausencia de radiación y de la incomodidad causada por la compresión mamaria. Sin embargo, la RM de mama es un método de imagen relativamente costoso y no está ampliamente disponible y generalmente requiere la administración de un agente de contraste. A pesar del alto rendimiento de la RM en la imagenología mamaria y su efectividad comprobada en casos específicos, la RM de mama también presenta una baja especificidad de entre

37 y 70% y tiene requerimientos importantes, como contar con bobinas específicas para mama, una intensidad de campo magnético de al menos 1.5T y contar con radiólogos especializados en mama con experiencia comprobada. Además, la RM conlleva algunos riesgos potenciales en términos de seguridad del paciente, ya que muchos pacientes con dispositivos implantados no pueden ser examinados utilizando esta modalidad de imagen. Es por eso por lo que se debe tener una cuidadosa consideración antes de implementar ampliamente esta técnica como herramienta de detección en la población general (14).

7. HIPÓTESIS

La elastosonografía shear-wave es más exacta que la resonancia magnética en la detección de nódulos mamarios malignos

8. MATERIAL Y METODOLOGÍA

a. **Diseño de estudio:** Estudio analítico comparativo de pruebas diagnósticas.

		GOLD STANDARD	
		POSITIVO	NEGATIVO
PRUEBA DIAGNÓSTICA	POSITIVO	a	b
	NEGATIVO	c	d

$$\text{Sensibilidad} = a/(a+c)$$

$$\text{Especificidad} = d/(b+d)$$

$$\text{Valor predictivo positivo (VPP)} = a/(a+b)$$

$$\text{Valor predictivo negativo (VPN)} = d/(c+d)$$

$$\text{Exactitud} = (a+d)/(a+b+c+d)$$

b. **Población, muestra y muestreo:**

Población:

Mujeres adultas con diagnóstico reciente de tumor de comportamiento incierto o desconocido de la mama atendidas en el Servicio de Imágenes (SEDIMAG) del HACVP en el periodo de noviembre 2024 a octubre 2025.

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

- Mujeres con nódulos mamarios que hayan sido categorizados por ultrasonografía como BIRADS US 4a o superior y que sean programadas para cirugía de mama o biopsia trucut con guía ecográfica.
- Mujeres con nódulos mamarios menores de 3 cm
- Mujeres con nódulos mamarios sólidos o mixtos cuya porción sólida sea mayor al 50%.

Criterios de exclusión:

- Mujeres con nódulos mamarios que hayan sido categorizados por ultrasonografía como BIRADS US 3 o inferior.
- Mujeres con nódulos mamarios mayores a 3 cm.
- Mujeres con lesiones quísticas o nódulos mixtos cuya porción sólida se menor al 50%.
- Mujeres con lesiones o inflamación en la piel de la mama a evaluar.

Tipo de muestreo:

Muestreo aleatorio simple

Unidad de análisis:

Todas las pacientes mujeres adultas con diagnóstico reciente de tumor de comportamiento incierto o desconocido de la mama atendidas en el Servicio de Imágenes del HACVP, durante el periodo noviembre 2024 a octubre 2025 y que cumplan con los criterios de inclusión.

Tamaño muestral:

Debido a que las pacientes seleccionadas serán sometidas tanto a la ESW como a la RM de mama, se empleara la fórmula de comparación de dos pruebas diagnósticas en diseños pareados (15):

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

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 para $\alpha=0.05$
$Z_{1-\beta}$	=1.282	Valor normal para $1-\beta=0.10$
Se_A	=0.822	Sensibilidad de la elastosonografía shear-wave (4).
Se_B	=0.963	Sensibilidad de la resonancia magnética de mama (7).
$\pi_{\text{malignidad}}$	=0.54	Probabilidad de malignidad de los nódulos mamarios (7).

Reemplazando los valores se obtiene:

$$\Delta = (1 - 0.822) \times 0.963 + (1 - 0.963) \times 0.822 = 0.202$$

$$\xi = (1 - 0.822) \times 0.963 - (1 - 0.963) \times 0.822 = 0.141$$

$$n = \frac{[1.96 \times 0.202 + 1.282 \sqrt{0.202^2 - 0.141^2 (3 + 0.202) / 4}]^2}{0.54 \times 0.202 \times 0.141^2}$$

$$n = 165 \text{ pacientes con nódulos mamarios}$$

c. Definición operacional de las variables:

Elastosonografía shear-wave: se tomarán como malignos aquellos nódulos que muestren una velocidad de onda de corte superior a 5.2 m/s o una elasticidad superior a 80 kPa (13).

Resonancia magnética de mama: se tomarán como malignos aquellos nódulos que sean reportados como BIRADS RM 4 o superior (7).

Malignidad de nódulo mamario: Se tomarán como malignos los nódulos descritos como compatibles con neoplasia maligna en el informe anatomopatológico de la biopsia (5).

VARIABLES	TIPO	ESCALA	INDICADORES	INDICES
Elastosonografía shear-wave	Cualitativa	Nominal	<5.2 m/s o 80 kPa ≥5.2 m/s o 80 kPa	Benigna Maligna
Resonancia magnética de mama	Cualitativa	Nominal	< BIRADS RM 4 ≥ BIRADS RM 4	Benigna Maligna

RESULTADO	TIPO	ESCALA	INDICADORES	INDICES
Malignidad del nódulo mamario	Cualitativa	Nominal	Informe anatomopatológico	Positivo Negativo

d. Procedimientos y técnicas:

Se captará a todas las pacientes que cumplan con los criterios de inclusión durante el periodo noviembre 2024 a octubre 2025. En un periodo no mayor de 7 ni menor de 2 días a la programación de la biopsia, se efectuarán los procedimientos de elastosonografía y resonancia magnética de mama en el mismo día, y el orden de la realización de cada procedimiento será determinada aleatoriamente entre los pacientes de la muestra de manera que a la mitad se le realizará la ESW seguida de la RM y a la otra mitad en orden inverso (30). Previamente se efectuará una ecografía convencional de la lesión para anotar algunas características como el tamaño, localización, morfología y categorización BIRADS US.

La ESW será realizado por un médico radiólogo experimentado utilizando un equipo ecográfico Canon Aplio i300, utilizando un transductor lineal sin aplicar presión. Se ajustó un cuadro rectangular de ROI (región de interés) sobre la lesión objetivo, incluyendo una cantidad suficiente de tejido mamario sano circundante. Después de unos segundos sin movimiento para permitir la estabilización de la imagen de la onda de corte, se detendrá la ESW una vez que se haya obtenido una imagen ideal. Los valores cuantitativos de elasticidad se mostrarán en una escala de colores que iba desde azul oscuro (menor

rigidez) hasta rojo (mayor rigidez). Se colocará los ROIs de tamaño fijo y automatizado sobre la parte dura o rígida de la lesión, incluyendo el halo de tejido rígido cercano; se colocarán seis ROIs adicionales en la lesión objetivo en diferentes planos.

El estudio de RM de mama se realizará siguiendo las guías establecidas, para lo cual se colocará al paciente en decúbito prono y se procederá a realizar el escaneo que incluirá ambas mamas y el correspondiente nivel de tórax y axilas bilateral. El protocolo de la resonancia magnética de la mama incluirá las secuencias T1, T2 y eco-planar, así como la supresión grasa. Los informes de RM serán realizados inmediatamente después por radiólogos experimentados distintos a los que hayan realizado lesiones se clasificarán según la guía de la ACR BI-RADS MRI (11).

Posteriormente todos los pacientes serán sometidos a una cirugía de mama o biopsia con guía ecografía según lo tengan programado, y el tejido obtenido será enviado al laboratorio de patología para su estudio correspondiente.

e. Plan de análisis de datos:

Se recopilarán los datos de los pacientes incluidos en el estudio durante el periodo noviembre 2024 a octubre 2025 en una base de datos, los cuales serán procesados en el software estadístico IBM SPSS v. 26.0

Se determinarán los valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y exactitud diagnóstica de la elastosonografía shear-wave y de la resonancia magnética de mama con un intervalo de confianza del 95% y serán comparados empleando el área bajo la curva ROC.

f. Aspectos éticos:

La realización del proyecto de investigación será bajo la aprobación del comité de ética e investigación del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta., Se explicará detalladamente los procedimientos a realizar a cada una de las participantes y se les absolverá cualquier duda que tengan. Posteriormente se procederá a firmar el documento de consentimiento informado por todas las participantes sin excepción.

9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Actividades	Tiempo											
	NOV 2024 - OCT 2025											
	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O
Planificar y elaborar el proyecto.	X	X										
Presentación y aprobación del proyecto.			X	X								
Recolectar datos					X	X	X	X	X			
Procesar y analizar datos										X	X	
Elaborar el Informe Final												X

10. PRESUPUESTO DETALLADO

a. Remuneraciones:

- Asesoría estadística	S/ 500.00
- Asesoría metodológica	S/ 500.00
SUB TOTAL	S/ 1000.00

b. Materiales:

- Materiales de escritorio: Papel A4, fólderres, lapiceros, etc	S/ 50.00
- Bienes: Laptop e impresora	S/ 1500.00
SUB TOTAL	S/ 1550.00

c. Servicios:

- Transporte	S/ 400.00
- Fotocopias	S/ 100.00
- Impresiones	S/ 200.00
SUB TOTAL	S/ 500.00

TOTAL:

- Remuneraciones	S/ 1000.00
- Materiales	S/ 1550.00
- Servicios	S/ 700
	S/ 3250.00

Financiamiento: La totalidad de los costos serán financiados con recursos propios del investigador.

11. BIBLIOGRAFIA

1. Wilkinson L, Gathani T. Understanding breast cancer as a global health concern. Vol. 95, *British Journal of Radiology*. British Institute of Radiology; 2022.
2. Warriar S, Tapia G, Goltsman D, Beith J. An update in breast cancer screening and management. Vol. 12, *Women's Health*. Future Medicine Ltd.; 2016. p. 229–39.
3. Li X, Sun W, Zhang H. The value of elastography strain rate ratio in benign and malignant BI-RADS-US 3-4 breast masses. *Biomolecules and Biomedicine*. 2024 May 2;24(3):625–32.
4. Kim H, Lee J, Kang BJ, Kim SH. What shear wave elastography parameter best differentiates breast cancer and predicts its histologic aggressiveness? *Ultrasonography*. 2021;40(2):265–73.
5. Ahmed AT. 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 Dec 1;51(1).
6. Khan N, Khanduri S, Malik S, Shahid Mohd, Shaikh J, Khanduri S. Comparison of diagnostic efficacy of ultrasound, ultrasound elastography and magnetic resonance imaging for breast lesions. *International Journal of Radiology and Diagnostic Imaging*. 2021 Oct 1;4(4):06–14.
7. Tao Z, Qi H, Ma Y. Diagnostic efficacy of ultrasound elastography and dynamic contrast-enhanced MR in benign and malignant breast masses [Internet]. Vol. 15, *Am J Transl Res*. 2023. Disponible en: www.ajtr.org
8. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cancer J Clin*. 2021 May;71(3):209–49.
9. Vallejos C, Aguilar A, Flores C. Situación del Cáncer en el Perú. *Diagnóstico (Lima)*. 2020;59(2):77- 85.
10. Torres-Roman JS, Martinez-Herrera JF, Carioli G, Ybaseta-Medina J, Valcarcel B, Pinto JA, et al. Breast cancer mortality trends in Peruvian women. *BMC Cancer*. 2020 Dec 1;20(1).

11. 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 Apr 1;216(4):860–73.
12. Barr RG. Breast Elastography: How to Perform and Integrate Into a “Best-Practice” Patient Treatment Algorithm. *Journal of Ultrasound in Medicine*. 2020 Jan 1;39(1):7–17.
13. Tang L, Wang Y, Chen P, Chen M, Jiang L. Clinical use and adjustment of ultrasound elastography for breast lesions followed WFUMB guidelines and recommendations in the real world. *Front Oncol*. 2022 Nov 24;12.
14. Bougias H, Stogiannos N. Breast MRI: Where are we currently standing? Vol. 53, *Journal of Medical Imaging and Radiation Sciences*. Elsevier Inc.; 2022. p. 203–11.
15. Machin D, Campbell MJ., Tan SB, Tan S. *Sample size for clinical, laboratory and epidemiology studies*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2018.

12. ANEXOS

ANEXO 1

EXACTITUD DIAGNÓSTICA DE LA ELASTOSONOGRAFÍA SHEAR-WAVE COMPARADA CON RESONANCIA MAGNÉTICA EN LA DETECCIÓN DE NÓDULOS MAMARIOS MALIGNOS

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha..... Nº.....

I. DATOS GENERALES:

1.1. Edad: _____ años

1.2. Procedencia: Urbano () Rural ()

II. HALLAZGOS DE LA LESION

- Localización : Mama derecha ()
Mama izquierda ()

- Ubicación dentro de la mama: CSE ()
CSI ()
CIE ()
CII ()

- Tamaño de la lesión: _____ cm

- BIRADS US de la lesión: _____

- Valor de la ESW: _____ kPa
_____ m/s

- BIRADS RM de la lesión: _____

- Informe anatomo patológico: Positivo ()
Negativo ()