

**ESTUDIO DEL NÓDULO MAMARIO SOSPECHOSO DE MALIGNIDAD.
EXPERIENCIA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
“DR. ÁNGEL LARRALDE”. PERIODO ENERO 2018 - NOVIEMBRE 2020**



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
DIRECCIÓN DE POSTGRADO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN CIRUGÍA GENERAL
HOSPITAL UNIVERSITARIO "DR. ÁNGEL LARRALDE"



**ESTUDIO DEL NÓDULO MAMARIO SOSPECHOSO DE MALIGNIDAD.
EXPERIENCIA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
"DR. ÁNGEL LARRALDE". PERIODO ENERO 2018 - NOVIEMBRE 2020**

Autora:

Giselmar José Estefany Soto Díaz.

Bárbula, Diciembre-2020



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
DIRECCIÓN DE POSTGRADO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN CIRUGÍA GENERAL
HOSPITAL UNIVERSITARIO “DR. ÁNGEL LARRALDE”



**ESTUDIO DEL NÓDULO MAMARIO SOSPECHOSO DE MALIGNIDAD.
EXPERIENCIA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
“DR. ÁNGEL LARRALDE”. PERIODO ENERO 2018 - NOVIEMBRE 2020.**

Trabajo Especial de Grado presentado ante el Área de Estudios de Postgrado de la Universidad de Carabobo como requisito para optar al Título de: Especialista en Cirugía General

Autora:

Dra. Giselmara José Estefany Soto Díaz.

C. I. N° 21.309.427

Tutor Clínico:

Dr. Eliécer Payares

C. I. N° 17.067.379

Bárbula, Diciembre-2020.



ACTA DE DISCUSIÓN DE TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

En atención a lo dispuesto en los Artículos 127, 128, 137, 138 y 139 del Reglamento de Estudios de Postgrado de la Universidad de Carabobo, quienes suscribimos como Jurado designado por el Consejo de Postgrado de la Facultad de Ciencias de la Salud, de acuerdo a lo previsto en el Artículo 135 del citado Reglamento, para estudiar el Trabajo Especial de Grado titulado:

ESTUDIO DEL NÓDULO MAMARIO SOSPECHOSO DE MALIGNIDAD. EXPERIENCIA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO "DR. ÁNGEL LARRALDE". PERIODO ENERO 2018 -NOVIEMBRE 2020.

Presentado para optar al grado de **Especialista en Cirugía General** por el (la) aspirante:

SOTO D., GISELMAR JOSE E
C.I. V – 21309427

Habiendo examinado el Trabajo presentado, bajo la tutoría del profesor(a): Eliécer Payares Martínez C.I. 17067379, decidimos que el mismo está **APROBADO** .

Acta que se expide en valencia, en fecha: **02/07/2021**

Prof. Eliécer Payares Martínez (Pdte)

C.I.

Fecha

17.067.379
02/07/2021

Prof. Angel Betancourt

C.I. 18239523

Fecha

TG:41-21

Prof. José Luis Grillet

C.I. 8.544.689

Fecha 02-07-2021

José L Grillet

AGRADECIMIENTOS

- Agradezco a Dios, porque gracias a Él me encuentro en el lugar en el que estoy ahora, porque siempre guía mi camino y me da la fuerza y perseverancia para alcanzar las metas que me propongo.
- A mis padres y abuelos, porque son mi ejemplo a seguir, siempre impulsándome a ser cada día mejor persona y mejor profesional, y dándome todo el apoyo que necesito día a día.
- A mis tutores de tesis, el Dr. Eliecer Payares M. y MSg. Amilcar Pérez por orientarme, supervisarme y guiarme durante todo el proceso de investigación.
- A mis especialistas de guardia, la Dra. Loyda Galíndez y Dra. Aliuba Morales por guiarme en la realización de este trabajo y apoyarme durante todo el proceso.
- Al Hospital Universitario Ángel Larralde, por ser mi segunda casa estos últimos 3 años, donde crecí personal y profesionalmente, y además donde pude realizar ésta investigación.

INDICE GENERAL

AGRADECIMIENTOS.....	iv
RESUMEN.....	vi
ABSTRACT.....	vii
INTRODUCCIÓN.....	8
MATERIALES Y METODOS.....	14
RESULTADOS.....	17
DISCUSION.....	23
CONCLUSIONES Y RECOMNDACIONES.....	26
BIBLIOGRAFIA.....	28
ANEXOS	
A. Causas de falsos negativos y falsos positivos en el diagnóstico.....	30
B. Consentimiento informado.....	31
C. Ficha de recolección de datos.....	32



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
DIRECCIÓN DE POSTGRADO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN CIRUGÍA GENERAL
HOSPITAL UNIVERSITARIO “DR. ÁNGEL LARRALDE”



**ESTUDIO DEL NÓDULO MAMARIO SOSPECHOSO DE MALIGNIDAD.
EXPERIENCIA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
“DR. ÁNGEL LARRALDE”. PERIODO ENERO 2018 - NOVIEMBRE 2020.**

Autora: Dra. Giselmara José Estefany Soto Díaz.

Tutor Clínico: Dr. Eliécer Payares

RESUMEN

El cáncer de mama es actualmente el tumor maligno más frecuente entre mujeres de todo el mundo; no obstante, realizando estudios de imagen e histológicos se ofrece probabilidad de curación en sus estadios iniciales. **Objetivo general:** Conocer la experiencia alcanzada por el Servicio de Cirugía del Hospital Universitario “Dr. Ángel Larralde” en cuanto utilización de biopsia por punción-aspiración con aguja fina (PAAF) y la biopsia con aguja gruesa (BAG) guiadas por ecografía en el estudio de nódulos mamarios sospechosos de malignidad, durante el periodo enero 2018 - noviembre 2020. **Metodología:** estudio de tipo observacional – descriptivo, de diseño no experimental, prospectivo y de corte transversal. La muestra fue no probabilística deliberada conformada por 46 pacientes de ambos sexos que cumplieron con los criterios establecidos y firmaron consentimiento informado. **Resultados:** Se registró una edad promedio de 46,72 años \pm 2,33; predominó el sexo femenino (91,30%), con respecto al masculino (8,70%). El hallazgo ecográfico más frecuente fueron nódulos en BI-RADS categoría 4-A (30,43%). Se obtuvo altos porcentajes de efectividad en ambas técnicas (BAG y PAAF): Sensibilidad: 100%; Especificidad: 100%; VPP: 100%; VPN: 100%. No se presentó ningún tipo de complicación ni durante ni posterior a la realización de la biopsia. **Conclusión:** Las técnicas de biopsia mamaria por BAG y PAAF ecoguiadas en la experiencia del servicio es un método útil y factible con alta sensibilidad y especificidad con mínimo riesgo de complicaciones inherentes al procedimiento.

Palabras Clave: Nódulos, biopsia, BAG, PAAF, hallazgo ecográfico, BI-RADS.



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
DIRECCIÓN DE POSTGRADO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN CIRUGÍA GENERAL
HOSPITAL UNIVERSITARIO “DR. ÁNGEL LARRALDE”



STUDY OF THE SUSPECT BREAST NODULE OF MALIGNANCY. EXPERIENCE OF THE SURGERY SERVICE OF THE UNIVERSITY HOSPITAL “DR. ÁNGEL LARRALDE”. PERIOD JANUARY 2018 - NOVEMBER 2020.

Author: Giselman José Estefany Soto Díaz. MD

Clinical Tutor: Dr. Eliécer Payares

ABSTRACT

Breast cancer is currently the most common malignant tumor among women around the world, however, imaging and histological studies offer a probability of cure in its initial stages. **General objective:** To know the experience reached by the Surgery Service of the University Hospital “Dr. Ángel Larralde” regarding the use of fine needle aspiration biopsy (NAB) and ultrasound-guided core needle biopsy (UNB) in the study of breast nodules suspected of malignancy, during the period January 2018 - November 2020. **Methodology:** an observational - descriptive study, non-experimental, prospective and cross-sectional design. The sample was deliberating non-probabilistic, made up of 46 patients of both sexes who met the established criteria and signed informed consent. **Results:** An average age of 46.72 years \pm 2.33 was recorded; the female sex predominated (91.30%), with respect to the male (8.70%). The most frequent ultrasound findings were nodules in BI-RADS category 4-A (30.43%). High percentages of effectiveness were obtained in both techniques (BAG and FNA): Sensibility: 100%; Specificity: 100%; PPV: 100%; VPN: 100%. There were no complications of any kind during or after the biopsy. **Conclusion:** The ultrasound-guided BAG and FNA breast biopsy technique in the service experience is a useful and feasible method with high sensitivity and specificity, with minimal risk of complications inherent to the procedure.

Key Words: Nodules, biopsy, BAG, FNA, ultrasound finding, BI-RADS.

INTRODUCCIÓN

El manejo y la atención integral del paciente con patologías mamarias es uno de los principales desafíos de los servicios de cirugía en todo el mundo; tanto en el nivel prehospitalario como hospitalario la atención y distribución de un plan de manejo de este tipo de pacientes abarca un perfil muy variado de conocimientos y habilidades de distintas especialidades.

El cáncer de mama, es una entidad de alta incidencia mundial. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) más de 462,000 mujeres son diagnosticadas con Cáncer de mama y casi 100,000 mujeres fallecieron a causa de esta enfermedad en 2019 ¹. Esto representa, hoy día, un importante problema clínico y epidemiológico en Venezuela; el último Boletín Epidemiológico emitido en el Anuario de Mortalidad 2013 reporta que sólo ese año fallecieron 2.063 mujeres y 12 hombres a causa de esta patología. Esta patología ha tenido un repunte importante en las estadísticas hospitalarias; con el devenir de pobreza extrema en que se encuentra la gran mayoría de la población y el detrimento de las condiciones sanitarias es comprensible la alta mortalidad si no es tratado a tiempo ².

Según estudios emitidos por la National Comprehensive Cancer Network (NCCN) y la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO), recomiendan iniciar el estudio del nódulo mamario de manera no invasiva y, según las características, la realización *a posteriori* de procedimientos invasivos para la toma de biopsias, de tal manera, lograr determinar de forma precisa la benignidad o malignidad del mismo ^{3,4}.

La patología mamaria abarca un extenso rango de lesiones que pueden ser: no neoplásicas, neoplasias benignas y malignas, hecho que implica que el diagnóstico citológico requiera un esfuerzo multidisciplinario entre radiólogos, patólogos y clínicos. El análisis citológico de la mama se inició con la aspiración de células malignas por Sir James Paget, en 1853. Se ha popularizado la técnica debido a la buena relación coste/efectividad, la calidad del procedimiento, bajas complicaciones, rapidez y alta precisión diagnóstica, con una sensibilidad entre el 80-100% y especificidad alrededor del 99%, según las series ⁵.

Cuando existe una sospecha de Cáncer de mama, bien por la exploración física (tanto por la paciente como por un médico) o bien por una mamografía de rutina, se inicia un estudio para confirmar o descartar esa sospecha. Las pruebas de imagen orientarán sobre el diagnóstico, pero el diagnóstico de certeza de cáncer de mama requiere siempre una confirmación con biopsia ⁶. Se pueden utilizar diferentes procedimientos de biopsia de mama para obtener una muestra del tejido mamario; sin embargo, el método a elegir dependerá del tamaño, la ubicación y las características de la lesión. Estas son evaluables de forma rápida a través de la ultrasonografía mamaria, técnica que utiliza el ultrasonido para producir una imagen y puede distinguir lesiones quísticas (re llenas de líquido, normalmente no tumorales), de lesiones sólidas (más sospechosas). Es la técnica de exploración más rentable y precisa de todas, presentando excelentes ventajas: es de bajo costo, disponible, móvil, no utiliza radiaciones ionizantes, permite monitorizar el avance de la aguja en tiempo real y requiere menos tiempo que otras técnicas. Permite a su vez la caracterización de la lesión según: su forma, margen, ecopatrón y distingue si posee calcificaciones, todo lo cual es plasmado bajo el sistema Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) que es un método para clasificar los hallazgos radiológicos, considerado el idioma universal en el diagnóstico de esta patología, orientando así, aproximaciones diagnósticas ⁷.

Además, el BI-RADS clasifica las alteraciones ecográficas según una escala numérica:

BI-RADS 0: No concluyente por lectura incompleta. Necesitan realizarse pruebas de imagen adicionales y /o mamografías previas para comparar.

BI-RADS 1: Mama normal. Se considera mama normal aquella en la que no se identifican hallazgos mamográficos que estén incluidos entre las categorías 2 y 5 de sospecha. Se sugiere mamografía anual.

BI-RADS 2: Hallazgos Benigno (probabilidad de cáncer similar a la población general). Corresponde a los nódulos y calcificaciones que cumplan los siguientes criterios: Nódulos: Quiste simple demostrado en estudio ecográfico. Con contenido graso ó Calcificados. Microcalcificaciones: Todas las comprendidas en el grado de sospecha típicamente benignas. Se sugiere mamografía en anual, control similar a la población general.

BI-RADS 3: Hallazgos probablemente benignos. (< 2% de riesgo de malignidad). La recomendación es realizar control mamográfico a los seis meses, la cual se puede repetir a los meses 12, 18 y hasta un máximo de 24 meses, pero en cualquier momento del seguimiento se puede reclasificar.

BI-RADS 4: Probablemente maligna (valor predictivo positivo para cáncer entre 29-34% hasta 70%). Existe una división opcional de esta categoría: *Categoría 4-A*: hallazgo mamográfico que requiere biopsia pero con una baja sospecha de malignidad; *Categoría 4-B*: sospecha intermedia de malignidad; *Categoría 4-C*: preocupación moderada, pero no clásica de malignidad. Se recomienda control ecográfico con biopsia.

BI-RADS 5: Altamente sugerente de malignidad (VPP para cáncer superior al 70%). Implica biopsia obligatoria.

BI-RADS 6: Malignidad confirmada histológicamente, pero antes de iniciarse un tratamiento definitivo ⁷.

La biopsia puede hacerse por palpación directa o guiada por ecografía. Esto puede hacerse por aspiración con aguja fina (PAAF) o con aguja gruesa (BAG) para obtener mayor cantidad de tejido. En ocasiones, puede ser necesaria una biopsia en el quirófano (excisional). A veces, cuando la zona sospechosa sólo se ve en pruebas de imagen (y no hay alteraciones en la exploración física), se marca la zona sospechosa con una aguja guiada por alguna técnica de imagen para que pueda ser identificada después por el cirujano ⁵. La PAAF no es difícil de realizar, pero requiere pericia y correlación con la radiología y la clínica. Este tipo de punción se recomienda en lesiones pequeñas y quísticas (de contenido líquido). La técnica de la PAAF depende en gran parte de quién la efectúe, por lo que es importante la armonía entre el diagnóstico clínico, el radiológico y el citológico, aplicando un triple test diagnóstico ⁵.

En lesiones no palpables la punción debe efectuarse bajo guía radiológica. En general, la celularidad aspirada es mayor en punciones guiadas por ultrasonido que en las estereotácticas. El bloque celular es útil para efectuar estudios complementarios y una reserva de material para posibles estudios futuros. En cuanto a la punción con aguja gruesa, está basado en sistemas de

corte tipo *tru-cut* obteniendo cilindros celulares con mayor muestra citológica; este tipo de procedimiento se recomiendan en nódulos de características sólidas ⁸.

Otros estudios en patología mamaria incluyen la secreción del pezón, el lavado ductal y las improntas celulares, que pueden realizarse como estudio perioperatorio de los márgenes de resección de las tumorectomías y de los ganglios centinelas. Algunos autores postulan el beneficio de realizar improntas de las BAG; en estos casos, el estudio citológico da un diagnóstico rápido de benignidad o malignidad, o confirma si la muestra es adecuada o no para el diagnóstico, permitiendo una repetición inmediata en caso de discorrelación clínico/radiológica ⁸.

En 1996, el Instituto Nacional del Cáncer, en Bethesda, recomendó el uso de 5 categorías diagnósticas en el informe citológico: benigno, atipia, sospechoso, maligno e insatisfactorio. En éste debe constar la idoneidad del material, tanto la cantidad del aspirado como la calidad de las extensiones y tinción. Se considera que el material es adecuado para diagnóstico cuando se observan 6 placas de células epiteliales con unas 15 células por placa, aunque, en general, se necesitan más células para hacer un diagnóstico de benignidad que de malignidad. La presencia de abundante sangre o células inflamatorias en las extensiones también puede dificultar la valoración de la muestra ⁵.

Los casos de falsos negativos son generalmente inferiores al 5% en las punciones de lesiones palpables, y entre un 5-10% en las no palpables, índice mucho mayor que el de falsos positivos. La experiencia de quien realiza la punción y del citopatólogo disminuye los falsos positivos y negativos, y aumenta la precisión diagnóstica. Las causas de falsos positivos y falsos negativos se exponen en el ANEXO A ⁵. Todos los resultados falsos positivos o negativos deben seguirse con BAG guiada por ultrasonido ⁹.

El índice de complicaciones post punción es generalmente mínimo, y cuando se producen son de índole menor. El más frecuente es el dolor, sobre todo en las punciones de la zona subareolar. La siembra de células tumorales en el trayecto de punción de la aguja es excepcional. Otras complicaciones incluyen: hemorragia, hematomas, infección y reacción vagal en el momento de la punción. No se han descrito contraindicaciones de la técnica ¹⁰.

La PAAF permite un diagnóstico rápido de alta efectividad, aunque la interpretación citológica de algunas lesiones mamarias puede ser difícil. Desde la introducción de programas de screening mamográfico ha aumentado la dificultad del diagnóstico citológico por la mayor proporción de carcinomas de bajo grado y lesiones proliferativas de pequeño tamaño detectadas. Debido a la menor efectividad de la PAAF en lesiones no palpables, ésta suele reemplazarse por la BAG en el estudio de lesiones detectadas por *screening*, aunque precisa de más tiempo para poder emitir el diagnóstico y el coste es mayor en esta última. A pesar de la menor utilización de la PAAF, esta continúa siendo la técnica de elección para evaluar lesiones metastásicas, recidivas y para realizar estudio de ganglios axilares ¹⁰.

Es preciso destacar que, las instituciones de salud pública en Venezuela, actualmente no disponen de los dispositivos *tru-cut* para biopsias por aguja gruesa, por lo que este tipo de procedimiento ha sido reemplazado por la biopsia quirúrgica que implica más morbilidad para el paciente, mayor estancia hospitalaria y mayor consumo de insumos médico-quirúrgicos, generando un alto costo económico para la institución sanitaria y para el paciente. Por lo anteriormente expuesto, se considera de gran importancia conocer la efectividad diagnóstica de la biopsia percutánea guiada por ecografía y el impacto en la supervivencia de estos pacientes, toda vez que en los diferentes servicios hospitalarios de Venezuela se ha venido implementando la realización de estas intervenciones percutáneas para el estudio de esta patología como ha sido la tendencia mundial.

No obstante, ante la carencia de datos estadísticos que reflejen la utilidad y el grado de precisión alcanzada por este proceder y siguiendo las líneas de investigación del Departamento de Ciencias de la Salud de la Universidad de Carabobo (2014), en cuanto a patologías y procedimientos quirúrgicos, surge la iniciativa de evaluar la experiencia alcanzada por el Servicio de Cirugía del Hospital Universitario “Dr. Ángel Larralde” en cuanto al estudio de nódulos mamarios sospechosos de malignidad. El aporte de esta investigación radica en conocer estos datos en términos estadísticos, lo cual ayudará a la comunidad científica a orientar futuras investigaciones contando con una evidencia científica disponible y apoyando una experiencia institucional que pueda generar conocimiento a través de investigación clínica, además de un aprovechamiento óptimo del recurso económico disponible.

Se plantea como objetivo general del presente trabajo de investigación: Presentar la experiencia de la utilización de la biopsia por aguja fina y por aguja gruesa en el estudio de nódulos mamarios sospechosos de malignidad en el Servicio de Cirugía General del Hospital Universitario “Dr. Ángel Larralde” durante el periodo enero 2018-agosto 2020.

Para lo cual se establecieron como objetivos específicos:

- Caracterizar la muestra de estudio según edad, género y tamaño de la lesión presentada.
- Describir los hallazgos ecográficos presentes para el momento de la biopsia (PAAF o BAG) utilizando la categorización BI-RADS en pacientes con nódulos mamarios sospechosos de malignidad durante el periodo de estudio.
- Determinar la fiabilidad de la punción-aspiración con aguja fina (PAAF) y la biopsia por aguja gruesa (BAG) guiadas por ecografía mediante el cálculo de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN) y exactitud diagnóstica comparada con la Biopsia Definitiva (BD).
- Estimar la utilidad de la PAAF y la BAG guiadas por ecografía de acuerdo a la experiencia obtenida por el Servicio de Cirugía General del Hospital Universitario “Dr. Ángel Larralde” durante el periodo de estudio.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se trata de un estudio de tipo observacional – descriptivo, de diseño no experimental, prospectivo, de corte transversal. La población está conformada por todos los pacientes portadores de nódulo mamario que acudieron al Servicio de Cirugía General del Hospital Universitario “Dr. Ángel Larralde” en el período comprendido desde enero 2018 hasta noviembre de 2020.

La muestra es no probabilística e intencional, conformada por 46 pacientes de ambos sexos que cumplieron con los criterios de inclusión para el estudio.

Criterios de Inclusión: Se establecen los siguientes parámetros: edad comprendida entre 18 y 90 años; sin discriminación de género; con nódulos mamarios que presenten criterios clínicos y/o imagenológicos de sospecha de malignidad pero sin indicación franca de intervención quirúrgica de emergencia; que acepten participar en el presente estudio, para lo cual deberán firmar el Consentimiento Informado elaborado para efectos del mismo (Ver Anexo B).

Criterios de Exclusión: Son excluidos todos aquellos pacientes que no cumplen criterios de inclusión.

Con respecto a la técnica quirúrgica se practica exploración ecográfica a cada paciente para la realización de biopsias ecoguiadas mediante el uso de un equipo ecográfico marca Mindray DC-3 con transductor lineal de 7,5 MHz, ubicado en el servicio de Gineco-Obstetricia, previa permisología del mismo para la realización del presente estudio.

Para la PAAF se utilizan agujas de 23G o 25G y jeringas de 10-20 ml. Una vez puncionada la lesión se realiza el vacío aspirando la jeringa y se moviliza la aguja dentro de la lesión. Antes de retirar la aguja de la lesión es importante dejar de hacer el vacío para que el material no se pierda en el interior de la jeringa. Para extraer el material, se desinserta la aguja del pivote de la inyectora y se aspira aire lo que corresponda a la capacidad de la inyectora empleada, se recoloca la aguja en la jeringa y se presiona con firmeza el émbolo sobre un portaobjetos para así expeler, mediante el aire aspirado, el material contenido a lo largo del interior de la aguja. Este material se extiende y se puede fijar en alcohol de 96° para teñir con Papanicolaou,

o dejar secar al aire para realizar tinción de Giemsa. Posteriormente, se efectúa un lavado de la aguja con solución fisiológica que se centrifuga y, del sedimento, se realiza un bloque celular que se fija en formol al 10% y se procesa como una biopsia.

Para la BAG se usa una aguja *tru-cut* 14G; ésta es una aguja hueca para extraer fragmentos de tejido mamario de un área que causa sospecha y que el médico ha palpado o ha sido identificada por ultrasonido. La aguja está conectada a un instrumento con resorte automático que mueve rápidamente la aguja hacia adentro y hacia afuera del tejido. Se extrae un pequeño cilindro (cuña) de tejido a través de la aguja. Se deben extraer varios para tomar una muestra significativa, estimándose un mínimo de 8 cilindros.

No se estandarizó un citotecnólogo y/o especialista en anatomía patológica para el estudio de las biopsias en cuestión, ya que las mismas corrieron por cuenta de las posibilidades económicas de cada paciente. El diagnóstico histopatológico final se realizó, en los casos pertinentes, por medio de biopsia definitiva tras la cirugía.

Una vez obtenida la permisología necesaria por parte del Comité de Investigación y Ética del Instituto sede del estudio (Ver Anexo C), se procedió a la recolección de los datos mediante la técnica de la observación participativa y estructurada. Como instrumento de recolección de datos se diseñó una ficha de registro elaborada para efectos de esta investigación (Ver anexo D) contentiva de los datos que conforman las variables de estudio, a saber: edad, género, hallazgos mamográficos y/o ecográficos, tamaño y tiempo de aparición de la lesión, tipo de biopsia practicada (PAAF o BAG), complicaciones post-punción, hallazgos histológicos de la biopsia preliminar y la definitiva (pieza operatoria).

Una vez recopilados los datos, fueron sistematizados en una tabla maestra en Microsoft® Excel para luego ser analizados mediante las técnicas descriptivas univariadas y bivariadas a partir de distribuciones de frecuencias y tablas de asociación según lo planteado en los objetivos específicos propuestos. A la variable edad y tiempo de evolución se les calculó promedio \pm error típico, valor máximo, mínimo y coeficiente de variación. Todo se realizó mediante el procesador estadístico SPSS en su versión 18 (versión libre).

Se recurrió al calculador en línea de la Sociedad Andaluza de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias (SAMIUC) ¹¹ para los cálculos de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y precisión diagnóstica, considerándose la biopsia definitiva como la prueba de referencia y las siguientes definiciones: **VP** = Verdaderos Positivos; **VN** = Verdaderos Negativos; **FP** = Falsos Positivos; y, **FN** = Falsos Negativos. Se construyó las distribuciones derivadas de esta dicotomía, así:

Prueba Referencia (Biopsia Definitiva)	Positivo (maligno)	Negativo (benigno)
Prueba diagnóstica(PAAF, BAG,US)		
Positivo (maligno)	(a) VP	(b) FP
Negativo (benigno)	(c) FN	(d) VN

Verdadero positivo: resultado positivo para malignidad (en PAAF y/o BAG) con confirmación en la biopsia definitiva.

Falsos positivo: resultado positivo para malignidad (en PAAF y/o BAG) no confirmado en la biopsia definitiva.

Verdadero negativo: resultado negativo para malignidad (en PAAF y/o BAG) confirmado por la biopsia definitiva.

Falso negativo: resultado negativo para malignidad (en PAAF y/o BAG) con diagnóstico de malignidad en la biopsia definitiva.

Sensibilidad: Probabilidad de prueba positiva en pacientes con cáncer.

Especificidad: Probabilidad de prueba negativa en pacientes sin cáncer.

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 46 pacientes con nódulos mamarios sospechosos de malignidad durante el período desde Enero-2018 hasta Noviembre-2020 (3 años), de los cuales se registró una edad promedio de 46,72 años \pm 2,33, con una mediana de 46 años, una edad mínima de 16 años, una edad máxima de 89 años y un coeficiente de variación de 34% (serie moderadamente heterogénea entre sus datos). Fueron más frecuentes aquellos pacientes con 40 y 60 años con un 43,48% (20 casos), seguidos de aquellos con 21 y 40 años (30,43%= 14 casos).

TABLA N° 1
CARACTERIZACIÓN DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A ESTUDIO DE
NÓDULOS MAMARIOS SOSPECHOSOS DE MALIGNIDAD. SERVICIO DE
CIRUGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “DR. ÁNGEL LARRALDE”.
ENERO 2018-NOVIEMBRE 2020.

Características		
Edad (años)	f	%
≤ 20	3	6,52
21 – 40	14	30,43
41 – 60	20	43,48
61 – 80	8	17,39
>80	1	2,17
$\bar{X} \pm Es$ años	46,72 \pm 2,33	
Femenino $\bar{X} \pm Es$	48,12 +/- 4,51	
Masculino $\bar{X} \pm Es$	32,0 +/- 38,12	
Sexo	f	%
Femenino	42	91,30
Masculino	4	8,70
Tiempo de evolución (meses)	f	%
≤ 6	24	52,17
7 – 12	15	32,61
13 – 24	6	13,04
>24	1	2,17
Localización	f	%
Mama Izquierda	23	50
Mama derecha	21	45,65
Bilateral	2	4,35
Tipo de biopsia	f	%
BAG	38	82,61
PAAF	8	17,39
Total	46	100

Fuente: Datos Propios de la Investigación (Soto; 2020)

En cuanto al sexo, predominó el femenino con un 91,30% (42 casos), con respecto al masculino (8,70%= 4 casos). La edad promedio del sexo femenino fue significativamente mayor que la del masculino ($t = 2,01$; $P = 0,0450 < 0,05$)

En cuanto a la evolución se registró un promedio de 10,46 meses \pm 1,90, con una mediana de 6 meses, una evolución mínima de 1 mes y un tiempo máximo de 84 meses. Siendo más frecuentes aquellos pacientes con un tiempo de evolución de 6 meses o menos (52,17%= 24 casos). La localización de la lesión más frecuente fue en mama izquierda con un 50% (23 casos), seguida de la mama derecha (45,65= 21 casos). El tipo de biopsia realizada predominante fue el método BAG con un 82,61% (38 casos), por encima del método PAAF (17,39%= 8 casos).

TABLA N° 2
HALLAZGOS ECOGRÁFICOS AL MOMENTO DE LA BIOPSIA (PAAF O BAG) DE
PACIENTES CON NÓDULOS MAMARIOS SOSPECHOSOS DE MALIGNIDAD. SERVICIO
DE CIRUGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “DR. ÁNGEL LARRALDE”. ENERO
2018-NOVIEMBRE 2020.

Tipo de Biopsia	BAG		PAAF		Total	
Hallazgo ecográfico	f	%	f	%	f	%
Heterogéneo, irregular, no circunscrito y sólido	12	26,09	1	2,17	13	28,26
Heterogéneo, redondeado, circunscrito y sólido	12	26,09	0	0	12	26,09
Fibrogladular, redondeado, circunscrito y sólido	5	10,87	1	2,17	6	13,04
Homogéneo, irregular, no circunscrito y sólido	5	10,87	1	2,17	6	13,04
Homogéneo hipococico, redondeado, circunscrito líquido	0	0	5	10,87	5	10,87
Heterogéneo, irregular, no circunscrito	3	6,52	0	0	3	6,52
Heterogéneo, lobulado, circunscrito, solido	1	2,17	0	0	1	2,17
BI-RADS	f	%	f	%	f	%
0	8	17,39	0	0	8	17,39
2	0	0	4	8,70	4	8,70
4-A	12	26,09	2	4,35	14	30,43
4-C	9	19,57	1	2,17	10	21,74
5	9	19,57	1	2,17	10	21,74
Total	38	82,61	8	17,39	46	100

Fuente: Datos Propios de la Investigación (Soto; 2020)

Según el tipo de biopsia realizada, se tiene que entre las biopsias tomadas con el método BAG (n=38), predominaron los nódulos Heterogéneo, irregular, no circunscrito y sólido, así como aquellos Heterogéneo, redondeado, no circunscrito y sólido con similar proporción (12 casos

por igual); mientras que, entre las biopsias tomadas con el método PAAF (n=8), fueron más frecuentes aquellos nódulos con característica ecográfica homogénea, hipocóico, redondeado, circunscrito y líquido (5 casos).

Según la clasificación BI-RADS, se tiene que entre las biopsias tomadas con el método BAG (n=38) fueron más frecuentes aquellas clasificadas como 4-A (12 casos), mientras que entre las biopsias tomadas con el método PAAF (n=8) fueron más frecuentes aquellas clasificadas con nivel 2 de BI-RADS.

TABLA N° 3
HALLAZGOS DE LA BIOPSIA (PAAF O BAG) EN PACIENTES CON NÓDULOS MAMARIOS
SOSPECHOSOS DE MALIGNIDAD. SERVICIO DE CIRUGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
“DR. ÁNGEL LARRALDE”. ENERO 2018-NOVIEMBRE 2020.

Tipo de Biopsia	BAG		PAAF		TOTAL	
Hallazgo Biopsia (malignos)	f	%	f	%	f	%
Carcinoma Ductal infiltrante	16	34,78	1	2,17	17	36,96
Carcinoma lobulillar infiltrante	3	6,52	0	0	3	6,52
Carcinoma Ductolobulillar infiltrante	2	4,35	0	0	2	4,35
Hiperplasia ductal atípica	1	2,17	0	0	1	2,17
Tumor <i>Phyllodes</i> Maligno	1	2,17	0	0	1	2,17
Sub Total Malignos	23	50	1	2,17	24	52,17
Hallazgo Biopsia (benignos)	f	%	f	%	f	%
Condición fibroquística	4	8,70	2	4,35	6	13,04
Fibroadenoma	2	4,35	0	0	2	4,35
Quistes simples	0	0	2	4,35	2	4,35
Tejido fibroadiposo	2	4,35	1	2,17	3	6,52
<i>Phyllodes</i> Benigno	2	4,35	0	0	2	4,35
Adenosis reactiva	1	2,17	0	0	1	2,17
Adenosis simple	1	2,17	0	0	1	2,17
Fibrosis densa	1	2,17	0	0	1	2,17
Ginecomastia fibrosa	1	2,17	0	0	1	2,17
Hiperplasia ductal típica	0	0	1	2,17	1	2,17
Hiperplasia epitelial ductal	0	0	1	2,17	1	2,17
Mastitis crónica granulomatosa	1	2,17	0	0	1	2,17
Sub Total Benignos	15	32,61	7	15,22	22	47,83
Total	38	82,61	8	17,39	46	100

Fuente: Datos Propios de la Investigación (Soto; 2020)

De los hallazgos obtenidos a partir de las biopsias preliminares realizadas, se tiene que entre los malignos (n=24) predominó el Carcinoma Ductal infiltrante con un 36,96% (17 casos), siendo el más frecuente entre las biopsias realizadas bajo el método BAG (16 casos) y el único

resultado del método PAAF (1 caso). Entre los hallazgos benignos (n=22) fue más frecuente la Condición fibroquística con un 13,04% (6 casos), siendo el hallazgo más frecuente entre la biopsia BAG (4 casos). Entre la biopsia PAAF fueron más frecuente los quistes simples y condición fibroquística con 2 casos cada una.

TABLA N° 4
VALOR PREDICTIVO POSITIVO (VPP) DE LAS BIOPSIAS PRACTICADAS
TANTO POR PAAF COMO POR BAG EN PACIENTES CON NÓDULOS
MAMARIOS SOSPECHOSOS DE MALIGNIDAD. SERVICIO DE CIRUGÍA DEL
HOSPITAL UNIVERSITARIO “DR. ÁNGEL LARRALDE”.
ENERO 2018-NOVIEMBRE 2020.

	Resultado Histopatológico final				Total	
	Maligno		Benigno		f	%
Biopsia BAG	f	%	f	%	f	%
Maligno	23	60,53	0	0	23	60,53
Benigno	0	0	15	39,47	15	39,47
Total	23	60,53	15	39,47	38	100
Biopsia PAAF	f	%	f	%	f	%
Maligno	1	12,50	0	0	1	12,50
Benigno	0	0	7	87,50	7	87,50
Total	1	12,50	7	87,50	8	100

Fuente: Datos Propios de la Investigación (Soto; 2020)

Cuando se analizaron los resultados de la biopsia con método BAG en comparación con los resultados histopatológicos definitivos se tiene que todos los resultados malignos a partir de este tipo de biopsia concordaron ser malignos histopatológicamente (23 casos). Lo mismo ocurrió con los resultados benignos donde hubo una concordancia total (15 casos). Obteniéndose altos porcentajes en los indicadores de la efectividad del método BAG: Sensibilidad: 100%; Especificidad: 100%; VPP: 100%; VPN: 100%.

De igual forma con la biopsia PAAF, el único resultado preliminar clasificado como maligno resultó maligno histopatológicamente; de igual manera, los resultados benignos. De tal forma que, partiendo de los altos porcentajes obtenidos, se deduce los indicadores de la efectividad para la PAAF: Sensibilidad: 100%; Especificidad: 100%; VPP: 100%; VPN: 100%.

TABLA N° 5
DIAGNOSTICO DEFINITIVO DE LA BIOPSIA REALIZADA EN PACIENTES CON
NÓDULOS MAMARIOS SOSPECHOSOS DE MALIGNIDAD. SERVICIO DE CIRUGÍA DEL
HOSPITAL UNIVERSITARIO “DR. ÁNGEL LARRALDE”.
ENERO 2018-NOVIEMBRE 2020.

Diagnóstico definitivo	f	%
Carcinoma ductal infiltrante	17	36,96
Condición fibroquística	12	26,09
Fibroadenoma	2	4,35
Tu <i>phylloides</i> benigno	2	4,35
Tu <i>phylloides</i> maligno	1	2,17
Adenosis reactiva	1	2,17
Adenosis simple	1	2,17
Carcinoma ductolobulillar	2	4,35
Carcinoma lobulillar	3	6,52
Ginecomastia fibrosa	1	2,17
Ginecomastia leve	1	2,17
Hiperplasia ductal típica	1	2,17
Hiperplasia ductal atípica	1	2,17
Mastitis crónica granulomatosa	1	2,17
Total	46	100

Fuente: Datos Propios de la Investigación (Soto; 2020)

Entre los diagnósticos definitivos se tiene que el Carcinoma ductal infiltrante fue el más frecuente con un 36,96% (17 casos), seguido de la Condición fibroquística (26,09%= 12 casos). En tercer lugar el carcinoma lobulillar con 6,52% (3 casos), y con similar proporción se encuentran el Fibroadenoma y el Tumor *phylloides* benigno (2 casos cada uno).

TABLA N° 6
DIAGNOSTICO DE BIOPSIA DEFINITIVA Vs. REPORTE BI-RADS EN PACIENTES CON
NÓDULOS MAMARIOS SOSPECHOSOS DE MALIGNIDAD. SERVICIO DE CIRUGÍA DEL
HOSPITAL UNIVERSITARIO “DR. ÁNGEL LARRALDE”. ENERO 2018-NOVIEMBRE 2020

BI-RADS	Tipo de Biopsia											
	BAG				PAAF				TOTAL			
	M		B		M		B		M		B	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
0	7	15,22	1	2,17	0	0	0	0	7	15,22	1	2,17
2	0	0	0	0	0	0	4	8,70	0	0	4	8,70
4-A	2	4,35	10	21,74	0	0	2	4,35	2	4,35	12	26,08
4-C	7	15,22	2	4,35	0	0	1	2,17	7	15,22	3	6,52
5	7	15,22	2	4,35	1	2,17	0	0	8	17,39	2	4,35
Total	23	50,0	15	32,61	1	2,17	7	15,22	24	52,18	22	47,82

Fuente: Datos Propios de la Investigación (Soto; 2020)

Cuando se analizaron los hallazgos ecográficos según el hallazgo histopatológico definitivo se tiene que, entre los nódulos que resultaron malignos (n=24) fueron más frecuentes aquellos con clasificación BI-RADS 5 (8 casos), seguidos de aquellos con 4-C (7 casos) y similar proporción con hallazgos imagenológicos no concluyentes (7 casos). Entre los nódulos benignos (n=22) predominó el clasificado como BI-RADS nivel 4-A (12 casos).

TABLA N° 7
SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LOS HALLAZGOS ECOGRAFICOS Vs
BIOPSIA DEFINITIVA. SERVICIO DE CIRUGÍA DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO “DR. ÁNGEL LARRALDE”. ENERO 2018-NOVIEMBRE 2020

BI-RADS (dicotomizado)	Resultado definitivo de la pieza operatoria	
	Maligno	Benigno
Maligno	VP=17	FP=17
Benigno	FN=0	VN=4

Fuente: Datos Propios de la Investigación (Soto; 2020)

Al momento de calcular la potencia de los hallazgos ecográficos se descartan aquellos pacientes cuyos resultados no fueron concluyentes (BI-RADS 0 = 8 casos), agrupándose aquellos por debajo de 4 y por encima de 4, de lo que se obtuvo una Sensibilidad alta (100%); una Especificidad muy baja (19%); un VPP medio (50%) y un VPN nulo (0%).

TABLA N° 8
COMPLICACIONES INHERENTES AL PROCEDIMIENTO DE LAS BIOPSIAS POR PAAF
O BAG EN NÓDULOS MAMARIOS SOSPECHOSOS DE MALIGNIDAD. SERVICIO DE
CIRUGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “DR. ÁNGEL LARRALDE”. ENERO 2018-
NOVIEMBRE 2020.

Tipo de Biopsia Complicaciones	BAG		PAAF		TOTAL	
	f	%	f	%	f	%
Presentes	0	0	0	0	0	0
Ausentes	38	82,61	8	17,39	46	100
Total	38	82,61	8	17,39	46	100

Fuente: Datos Propios de la Investigación (Soto; 2020)

No se presentó ningún tipo de complicación ni durante ni posterior a la realización de las biopsias por punción (PAAF o BAG).

DISCUSIÓN

El cáncer de mama es el más común de los cánceres en la mujer a nivel mundial, y el *screening* mamario ha sido un aspecto vital en el tratamiento de esta patología.

Si se observa en la tabla 1, la distribución de los pacientes que integraron este estudio con la inclusión de 46 pacientes portadores de nódulos mamarios sospechosos de malignidad, en los cuales se registró una edad promedio de 46,72 años \pm 2,33, con una mediana de 46 años, una edad mínima de 16 años, una edad máxima de 89 años. Fueron más frecuentes aquellos pacientes con 40 y 60 años con un 43,48% (20 casos), característica que difiere de lo observado en la investigación realizada en la Universidad de Oviedo-España en 2012 por Rodríguez Fernández, donde la categoría etaria que predominó fue de 50 a 59 años con un 38% de las 353 pacientes que conformaron el estudio ¹².

En cuanto al sexo, predominó el femenino con un 91,30% (42 casos), con respecto al masculino (8,70%= 4 casos). La edad promedio del sexo femenino fue significativamente mayor que la del masculino ($t = 2,01$; $P = 0,0450 < 0,05$), resultado similar a los del Dr. Carvajal y cols., quienes realizaron, en 2017, un estudio en el Servicio de Radiología e Imagen del Hospital Regional General Ignacio Zaragoza, México donde analizaron 117 biopsias, donde el total de la muestra fue sexo femenino ¹³.

Se observó, en los sujetos evaluados dentro de la clasificación BIRADS, el predominio de los nódulos en categoría 4-A con un 30,43% (14 casos), los estadios 4-C y 5, registraron similar proporción (10 casos cada una). Al comparar estos resultados con el estudio realizado en 2010, por García C., se destaca que dicho estudio presenta un diferente orden de frecuencia, con un 35% para BI-RADS 2, 31% BI-RADS 1 y 29% BI-RADS 0 ¹⁴.

Entre los hallazgos ecográficos encontrados, se evidencia que entre las biopsias tomadas con el método BAG ($n=38$), predominaron los nódulos Heterogéneos, irregulares, no circunscritos y sólidos, así como aquellos Heterogéneos, redondeados, circunscritos y sólidos con similar proporción (12 casos por igual); mientras que entre las biopsias tomadas con el método PAAF ($n=8$) fueron más frecuentes aquellos nódulos con característica ecográfica homogénea,

hipoecóico, redondeado, circunscrito líquido (5 casos). Similares hallazgos fueron encontrados por Estévez y col., donde el patrón ecográfico más frecuente en la mama lo constituyó la imagen nódular, hipoecogénica, irregular de textura heterogénea y la mayoría de las pacientes presentaron resultados positivos para malignidad en las biopsias guiadas por ecografía ¹⁵.

De los hallazgos obtenidos a partir de las biopsias por punción realizadas, se tiene que entre los malignos (n=24) predominó el Carcinoma Ductal infiltrante con un 36,06% (17 casos), siendo el más frecuente entre las biopsias realizadas bajo el método BAG (16 casos) y el único resultado del método PAAF (1 caso). Este resultado tiene similitud con el estudio realizado por Gámez y col., en 2015, en donde predominó el carcinoma ductal infiltrante (CDI) como el más frecuente, seguido por el carcinoma lobulillar ¹⁶.

En relación a los hallazgos benignos (n=22) fue más frecuente la Condición fibroquística con un 8,70%, siendo el hallazgo más frecuente entre la biopsia BAG (4 casos). En cuanto a la biopsia PAAF fueron más frecuente los quistes simples (2 casos) y Condición fibroquística en dos casos (4,35%).

Al analizar los resultados histopatológicos definitivos por biopsia de la pieza quirúrgica, a las cuales se realizó previamente BAG, se tiene que todos los resultados malignos a partir de BAG concordaron ser malignos histopatológicamente (23 casos). Lo mismo ocurrió con los resultados benignos donde hubo una concordancia total (15 casos). Obteniéndose así, altos porcentajes en los indicadores de efectividad del método BAG: Sensibilidad: 100%; Especificidad: 100%; VPP: 100%; VPN: 100%, concordando con lo evidenciado por Gámez y col., donde la biopsia por *tru-cut* tuvo una Sensibilidad de un 96,56 % y una Especificidad de un 100%. El VPP para las BAG fue reportado en el 100 % de los casos y, el valor predictivo negativo (VPN) en un 87,5 % ¹⁶.

De igual forma, con la biopsia PAAF el único resultado preliminar clasificado como maligno resultó maligno histopatológicamente, así como los resultados benignos por punción resultaron benignos histopatológicamente. Obteniéndose altos porcentajes en los indicadores de efectividad para la PAAF: Sensibilidad: 100%; Especificidad: 100%; VPP: 100%; VPN: 100%. Este resultado es comparable con el obtenido por Farras y cols., en el 2017, en EE. UU,

en su investigación donde concluyen que es un procedimiento válido con una sensibilidad en 92.6% y especificidad en 96.8%, ambos dentro de límites superiores de los rangos publicados en otros estudios ¹⁶.

Al analizar los hallazgos ecográficos según el resultado histopatológico definitivo se tiene que: entre los nódulos que resultaron malignos (n=24) fueron más frecuentes aquellos con clasificación BI-RADS 5 (8 casos), seguidos de aquellos BI-RADS 4-C (7 casos). Entre los nódulos benignos (n=22) predominaron los clasificados ecográficamente con BI-RADS nivel 4-A (12 casos). Al momento de calcular la asertividad de los hallazgos ecográficos con la probabilidad de malignidad en la casuística observada se obtuvo una Sensibilidad alta (100%); una Especificidad muy baja (19%); un VPP medio (50%) y un VPN nulo (0%). Comparando estos resultados con los parámetros evaluados en la actualización BI-RADS descrita por Camacho en México (2018), se evidencian resultados anatomopatológicos que concuerdan con su categorización descrita en el BI-RADS ecográfico ⁷.

Las complicaciones más temidas, reportadas en la literatura por la realización de este tipo de biopsias, incluyen neumotórax, dolor, siembra tumoral, hemorragia, hematomas, infección y reacción vagal en el momento de la punción; sin embargo, en este estudio de investigación no se reportó ninguna de estas complicaciones ni durante ni posterior a la realización de la biopsia ¹⁰.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La muestra estuvo conformada por un total de 46 sujetos objeto de estudio que acudieron con nódulos mamarios sospechosos de malignidad con un promedio de edad de 46 años, predominó el sexo femenino con respecto al masculino, mostrando una diferencia estadísticamente significativa entre el género.

Se observó en los sujetos evaluados que la localización de la lesión más frecuente fue en mama izquierda. El hallazgo ecográfico, más frecuente fue el nódulo heterogéneo, irregular, no circunscrito y sólido, seguido de aquellos nódulos de características heterogéneo, redondeado, circunscrito y sólido. Según la categorización BI-RADS fueron más frecuentes aquellos nódulos 4-A, los 4-C y 5 registraron similar proporción; mientras que entre las biopsias tomadas con el método PAAF fueron más frecuentes aquellos nódulos con característica ecográfica homogénea, hipocóico, redondeado, circunscrito líquido BI-RADS 2.

El tipo de patología más frecuente fue la maligna, diagnosticada por BAG y PAAF comprobadas histopatológicamente mediante la biopsia definitiva de la pieza operatoria. Lo mismo ocurrió con los resultados benignos donde hubo una concordancia clínica total, obteniéndose altos porcentajes en los indicadores de la efectividad del método BAG y PAAF.

No se puede decir lo mismo de la asertividad de los hallazgos ecográficos con la probabilidad de malignidad en la casuística observada, ya que a pesar de que se obtuvo una Sensibilidad alta, la Especificidad fue baja, dando así un VPP medio y un VPN nulo, por lo cual no es aconsejable usar este parámetro como único estudio para estudio y manejo de la patología mamaria, sino que debe complementarse con el estudio histopatológico de la lesión mamaria para mejorar el alcance de la precisión diagnóstica.

No se presentó ningún tipo de complicación ni durante ni posterior a la realización de la biopsia.

Basado en los resultados obtenidos, se concluye que la experiencia desarrollada en el servicio de cirugía del Hospital Universitario “Dr. Angel Larralde”, realizando biopsias guiadas por

ecografía (BAG y PAAF) en el manejo del nódulo mamario sospechoso de malignidad, es un método útil y factible evitando así la realización de biopsias excisionales innecesarias, lo cual, es probablemente debido a la ventaja que ofrece el realizarlas ecoguiadamente, otorgando esto una mayor sensibilidad y especificidad y minimiza, a su vez, el riesgo de complicaciones inherentes al procedimiento.

No obstante, cabe destacar que, el manejo del paciente con nódulo mamario y su *screening* continuará dependiendo de las habilidades y entrenamiento del equipo quirúrgico y de la accesibilidad a instrumentales especializados (*tru-cut*, *ecógrafo*, etc.) para las tomas de biopsias.

Es fundamental, dar a conocer los resultados obtenidos en el presente estudio al personal médico que labora en nuestro centro hospitalario, y promover así su participación, adiestramiento y capacitación en las técnicas de *screening* y en la creación del Protocolo multidisciplinario para el manejo de la patología mamaria en el Hospital Universitario “Dr. Ángel Larralde” del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales.

Es recomendable difundir la efectividad de estos procedimientos con el propósito de continuar la toma de muestra con este protocolo y adquirir mayor experiencia con el menor riesgo de complicaciones y/o de obtención de diagnósticos erróneos, para lo que resulta imprescindible garantizar la disposición de equipos de ultrasonido aptos, para el diagnóstico de patologías en nuestro servicio de Cirugía General, como para dar continuidad a este tipo de estudios. Por lo que se exhorta a los entes directivos de Hospital Universitario “Dr. Ángel Larralde”, solicitar y proveer al Servicio de Cirugía de un equipo de ecografía propio, con la finalidad de usar este método de elección en el manejo y diagnóstico de la patología mamaria en la Institución, y poder tomar decisiones con precisión diagnóstica, además de facilitar también el diagnóstico oportuno de otras patologías por las que los usuarios acuden a dicho centro asistencial.

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). El cáncer de mama en las Américas; 2019 [Internet].; [citado 2020 Feb 21]. https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=5041:2011-breast-cancer&Itemid=3639&lang=es
2. Ministerio del Poder Popular para la Salud. Boletín Epidemiológico 2013, Anuario de mortalidad. [Internet]. 11; 251-271 [citado 2020 Jun 24]. Disponible en: <https://www.ovsalud.org/descargas/publicaciones/documentos-oficiales/Anuario-Mortalidad-2013.pdf>
3. National Comprehensive Cancer. Guia sobre el manejo clinico del cancer de mama;2019 [Internet]. Network [citado 2020 Abr 24]. NCCN Guidelines with NCCN Evidence Blocks™
4. Cardoso,F et al. Cáncer de mama temprano: pautas de práctica clínica de la ESMO; 2019 [Internet]. Sociedad Europea de Medicina Oncológica; [citado 2020 Abr 24]. Disponible en: [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(19\)31287-6/pdf](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(19)31287-6/pdf)
5. Combalia N. Diagnóstico citológico en patología mamaria. Rev Senología Patología Mamaría. Ed. Elsevier, España 2014; 27(4):183-18
6. Kanhoush R, Jorda M, Gomez-Fernandez G, Wang H, Mirzabeigi M, Ghorab Z, et al. ‘Atypical’ and ‘suspicious’ diagnoses in breast aspiration cytology. Cancer. 2004; 25:164-7.
7. Camacho-Piedra C., Espíndola-Zarazúa V. Actualización de la nomenclatura BI-RADS® por mastografía y ultrasonido. Anales de radiología Mexico. Julio de 2018, volumen 17, páginas 100–108.
8. Wauters CA, Kooistra B, Stroobe LJ. The role of laboratory processing in determining diagnostic conclusiveness of breast fine needle aspirations: Conventional smearing versus a monolayer preparation. J Clin Pathol. 2009; 62:931-4.
9. Brancato B, Crocetti E, Bianchi S, Catarzi S, Risso GG, Bulgaresi P, et al. Accuracy of needle biopsy of breast lesions visible on ultrasound: Audit of fine needle versus core needle biopsy in 3233 consecutive samplings with ascertained outcomes. Breast. 2012;21:449-54
10. Weigner J, Zaradawi I, Braye S. The true nature of atypical breast cytology. Acta Cytol. 2013;57:464-72.
11. Calculador estadístico; 2020 [Internet]. Sociedad Andaluza de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias (SAMIUC); [citado 2020 Dic 02]. Disponible en: <http://www.samiuc.es/estadisticas-variables-binarias/indicadores-pruebas-diagnosticas/calculador-indicadores-pruebas-diagnosticas/>

12. Rodríguez V. Estudio comparativo de la asistencia al programa de Screening de cáncer de mama en la población rural versus la población urbana del C. S. El Cristo en el período 2000-2010.[tesis] Oviedo: Universidad de Oviedo, Facultad de Medicina; 2012.
13. Carbajal J., Ayala f., Cuevas J., Análisis de biopsias de mama, por aspiración con aguja fina, guiadas por imagen. Anales de Radiología México 2017;16(4):312-319.
14. García C. _Revisión del Sistema BIRADS en los Informes Mamográficos. [tesis] Río Negro: Universidad Nacional de la Plata, Facultad de Ciencias Médicas; Repositorio institucional de la UNLP (2010). [citado 2020 Dic 02]. Disponible en: <http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/5492>
15. Estévez TE, Tamayo HL, Aguilar ML, et al. Biopsia guiada por ecografía en lesiones malignas de la mama. Rev Correo Científico Médico. 2012;16(2).
16. Gámez H, Sanabria J, Ford D, Blanco Y, Mesa O, Batlle S, y cols. Efectividad de la biopsia por trucut en el diagnóstico de tumores malignos de la mama. Rev Cubana Invest Bioméd. 2015; 34(4): 337-346.

ANEXO A

CAUSAS DE FALSOS NEGATIVOS Y FALSOS POSITIVOS EN EL DIAGNÓSTICO

Causas de falsos negativos:	Causas de falsos positivos:
-Pequeños focos de carcinoma en el contexto de una lesión predominantemente benigna, como cambios fibroquísticos con metaplasia apocrina.	- Preparaciones subóptimas por artefacto de extensión o fijación que pueden exagerar los cambios celulares dando lugar a diagnósticos de atipia. La valoración de la muestra está limitada cuando las extensiones son poco celulares
-Carcinoma originado en una lesión proliferativa compleja.	-El fibroadenoma es la causa más frecuente de falsos positivos, por la atipia que pueden presentar las células epiteliales, que pueden ser dominantes en las extensiones.
-Carcinomas bien diferenciados, algunos subtipos histológicos específicos, como carcinoma tubular o coloide, o algunos tipos de tumores poco frecuentes, tales como carcinoma metaplásico o apocrino.	-Atipia reactiva por cambios epiteliales regenerativos asociados a mastitis, necrosis grasa, intervención quirúrgica o post radioterapia; en estos casos la información clínica es fundamental.
-Carcinomas extensamente necróticos o quísticos.	. -Lesiones papilares.
-Errores de muestreo, sobre todo en lesiones pequeñas, profundas o con estroma desmoplásico	-Cambios asociados a la lactancia o el embarazo.
-Extensiones inadecuadas.	-Metaplasia apocrina.
	-Tumores de anejos cutáneos

ANEXO B

CONSENTIMIENTO INFORMADO

FECHA: ___ / ___ / _____ NOMBRE DEL PACIENTE: _____

EDAD: ___ años

C.I: V E P _____

SEXO: M F HISTORIA N°: _____

Yo, _____, titular de la C.I: _____, quien me encuentro(a) ingresado(a) en el SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO "DR. ANGEL LARRALDE", con diagnóstico de: _____

_____ por medio de la presente dejo constancia de que fui informado suficientemente sobre la patología que actualmente presento, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida del médico tratante quien lo ha hecho en un lenguaje claro y sencillo, brindándome la oportunidad de preguntar y resolver las dudas a mi entera y cabal satisfacción. De la misma manera, dejo constancia por medio de la presente que, en pleno uso de mis facultades mentales, CONSIENTO y AUTORIZO de forma voluntaria, ser incluido como participante del trabajo de investigación titulado ESTUDIO DEL NÓDULO MAMARIO SOSPECHOSO DE MALIGNIDAD. EXPERIENCIA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO "DR. ÁNGEL LARRALDE". PERIODO ENERO 2018 - NOVIEMBRE 2020., como trabajo que será presentado ante la Universidad de Carabobo como requisito para optar al título de Especialista de Cirugía General. Además, comprendo y acepto el alcance y los beneficios que aquí autorizo y entiendo que el mismo es sin fines de lucro. En tales condiciones consiento participar en el estudio y que sea realizado el procedimiento BIOPSIA MAMARIA ECOGUIADA. También hago constar que he sido notificado por parte de los médicos que me tienen a su cargo el caso, que puedo retirarme del estudio en cualquier momento sin que esto genere menos cabo en la evaluación y seguimiento de mi caso, así como TODOS los riesgos, complicaciones y resultados que dicha intervención representan. Por estas razones autorizo la realización del procedimiento anteriormente explicado y asumo los riesgos que se generen al efectuar la misma y exonero al personal médico, paramédico y de enfermería del HOSPITAL UNIVERSITARIO "DR. ANGEL LARRALDE" de TODA RESPONSABILIDAD CIVIL Y PENAL que implique esta conducta.

Nombre y Apellido (Paciente)

FIRMA

Nombre y Apellido (Familiar)

FIRMA

Nombre y Apellido (Testigo)

FIRMA

ANEXO C



MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA EL PROCESO SOCIAL DE TRABAJO
INSTITUTO VENEZOLANO DE LOS SEGUROS SOCIALES
Hospital universitario "Dr. Ángel Larralde"
Dirección de Docencia e Investigación

AVAL DE COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA

Quienes suscriben, Miembros del Comité de Investigación y Ética del Hospital Universitario "Dr. Ángel Larralde" del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales que funciona en Bárbula, Estado Carabobo, Hacen constar que han leído y evaluado el proyecto de Investigación, presentando por el (la) ciudadano (a) Dra. **GISELMAR JOSÉ ESTEFANY SOTO DÍAZ**, cédula de identidad N° V-21.309.427, para optar al título de ESPECIALISTA en CIRUGÍA GENERAL, cuyo título es "ESTUDIO DEL NÓDULO MAMARIO SUSPECHOSO DE MALIGNIDAD. EXPERIENCIA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO "DR. ÁNGEL LARRALDE". PERIODO ENERO 2018- NOVIEMBRE 2020", y que el mismo está APROBADO ya que reúne los requisitos de factibilidad, originalidad e interés que plantea la línea de investigación: "PATOLOGIAS Y PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS"/ "PATOLOGÍA MAMARIA", establecida para la Especialidad, considerado la pertinencia de la investigación, el rigor metodológico, su calidad científica, la coherencia y la racionalidad del presupuesto propuesto y el cumplimiento de las normas científicas, técnicas y éticas, nacionales e internacionales que rigen este tipo de investigaciones.

Igualmente, el mencionado Proyecto está enmarcado dentro de la normativa para la elaboración y presentación de los trabajos de grados para esta Especialización.

El profesor (a): Dr. ELIÉCER PAYARES, C.I. V-17.067.379, aceptó la tutoría clínica de este trabajo.

En valencia, a los 09 días del mes de OCTUBRE del año 2020.

Comité de Investigación y Ética

Prof.	Prof.
Nombre: <u>Pedro Salinas</u>	Nombre: <u>Luis F. Pérez Coronel</u>
C.I. <u>15.123.079</u>	C.I. <u>15.722.071</u>

Sello

Hospital Universitario "Dr. Ángel Larralde"
Dirección. Final de Carretera Altos de Coaña de Bárbula, Naguanagua, Estado Carabobo
Teléfonos: 0241-8672923 (Telefax) / 8673104/ 9956057

ANEXO D

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

HISTORIA		FECHA	
EPIDEMIOLOGIA			
Edad (años)		Género	Fem
			Masc
CLÍNICA			
Tiempo de evolución		Tamaño de la lesión presentada	Horizontal
			Longitudinal
HALLAZGOS ECOGRÁFICOS			
Complicaciones Postoperatorias	Presente (descripción breve):	BIRADS:	
	Ausente:		

RESULTADO DE BIOPSIA (BAG Ó PAAF):	
RESULTADO DE BIOPSIA DE PIEZA OPERATORIA:	