



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTONOMA DE MEXICO**

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO**

**“SENSIBILIDAD DE LA BIOPSIA DE MAMA ASISTIDA AL VACÍO EN
COMPARACIÓN POR SISTEMA AUTOMÁTICO TRUCUT EN
CATEGORÍAS BI-RADS 4 Y 5.”**

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA:
DR IVAN DAVID MANCIPE CEBALLOS**

**PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD
IMAGENOLOGIA DIAGNOSTICA Y TERAPEUTICA**

**ASESOR:
DRA. GUINEVERE VIRGINIA LÓPEZ
TECAMACHALTZI**

**NO. DE REGISTRO DE PROTOCOLO:
554 2020**

CIUDAD DE MÉXICO, 2022.



ISSSTE
INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DR. ANDRES DAMIAN NAVA CARRILLO
COORDINADOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DRA. ESTHER GUADALUPE GUEVARA SANGINES
JEFE DE ENSEÑANZA MEDICA

DRA. MARTHA EUNICE RODRÍGUEZ ARELLANO
JEFE DE INVESTIGACIÓN

DR. ALDO FABRIZIO SANTINI SÁNCHEZ
PROFESOR TITULAR

DRA. GUINEVERE LÓPEZ TECAMACHALTZI
ASESOR DE TESIS

AGRADECIMIENTOS

A mi madre, mi esposa y mis hijas por todo el amor que me dan, por ser esa fuerza y los pilares que siempre me han impulsado a seguir adelante, ya que pese a las adversidades siempre he contado con su apoyo incondicional a pesar de la distancia para poder continuar con esta meta que me he propuesto, con el fin de poder brindarles mejores oportunidades de vida en el futuro.

A mis profesores de curso y médicos adscritos del servicio, por sus enseñanzas y por brindarme las herramientas necesarias para ser mejor en mi especialidad.

A mis compañeros de especialidad con quienes he compartido amistad, penas, alegrías y conocimiento durante el trayecto de estos años.

A México, por ser un país que me abrió sus puertas y me dio la oportunidad de formarme como médico especialista.

A Dios, porque siempre ha estado a mi lado y me ha demostrado que con esfuerzo, dedicación y fe todo es posible.

Contenido

| | |
|-------------------------------------|----|
| Resumen..... | 1 |
| Abstract..... | 1 |
| Introducción..... | 2 |
| Planteamiento del problema: | 3 |
| Justificación:..... | 3 |
| Objetivos: | 3 |
| Antecedentes: | 3 |
| Hipótesis: | 5 |
| Objetivo general: | 5 |
| Metodología: | 6 |
| Recursos materiales y humanos. | 6 |
| Análisis de resultados..... | 10 |
| Alcances o metas. | 10 |
| Bibliografía: | 11 |

Resumen

El cáncer mamario es la patología maligna más frecuente en el mundo, con un diagnóstico anual de 1.7 millones de casos nuevos, con mortalidad de 522.000 mujeres al año⁷, en México se estimó para el año 2020 alrededor de 30 millones de casos en mujeres mayores de 40 años.⁷.

Actualmente los métodos de imagen, tales como la mastografía, ultrasonido, estereotaxia y resonancia magnética son empleados como métodos diagnósticos de presunción, pero requieren estudio histopatológico confirmatorio en el caso de lesiones de características malignas o no concluyentes. Para llevar a cabo el estudio histopatológico confirmatorio, se realiza una toma de muestra del tejido sospechoso principalmente mediante dos técnicas: la biopsia percutánea o la biopsia excisional. La biopsia excisional tiene desventajas como ser muy invasiva, con posteriores deformidades estéticas que genera complicaciones mayores en los pacientes; por lo que actualmente se encuentra en desuso. La biopsia percutánea es menos invasiva, puede ser guiada por métodos de imagen, empleando agujas de corte gruesas con métodos de TRUCUT o sistema al vacío ENCORE. El costo de estos métodos es de € 140.84 para el TRUCUT y de € 472.48 para el ENCORE. En este estudio se evaluó la sensibilidad diagnóstica de la biopsia guiada por ultrasonido mediante los métodos TRUCUT y ENCORE en pacientes con diagnóstico de nódulos mamarios BI-RADS 4 y 5, con el fin de determinar el costo beneficio de ambas técnicas y poder ampliar la cobertura diagnóstica a un menor costo en nuestra población.

Palabras clave: BI-RADS, ENCORE, TRUCUT, economía, sensibilidad diagnóstica.

Abstract

Breast cancer is the most frequent malignant pathology in the world, with an annual diagnosis of 1.7 million new cases, with mortality of 522,000 women per year⁷, in Mexico it was estimated for the year 2020 around 30 million cases in women older than 40 years.⁷.

Imaging methods such as mammography, ultrasound, stereotactics and magnetic resonance are currently used as presumptive diagnostic methods, but require confirmatory histopathological studies in the case of lesions with malignant or inconclusive characteristics. To carry out confirmatory histopathological studies, a sample of the suspicious tissue is carried out, mainly by means of two techniques: such as percutaneous biopsies or excisional biopsy. The excisional biopsy has the disadvantages of being very invasive, with subsequent aesthetic deformities that generate major complications in patients; so it is currently deprecated. Percutaneous biopsy is less invasive, it can be guided by image methods, using thick cutting needles with TRUCUT methods or the ENCORE vacuum system. The cost of these methods is €140.84 for the TRUCUT and €472.48 for the ENCORE. In this study, the diagnostic sensitivity of

ultrasound-guided biopsy using the TRUCUT or ENCORE methods was evaluated in patients diagnosed with BIRAS 4 and 5 breast nodules, in order to determine the cost benefit of both techniques and to be able to expand diagnostic coverage at a lower cost in our population

Introducción

El cáncer de mama, es el tumor maligno más frecuente en mujeres de todo el mundo, es la principal causa de mortalidad en pacientes con cáncer. En el mundo se presentan alrededor de 1.7 millones de casos nuevos cada año, de los cuales fallecen 522.000 mujeres⁷. En Europa el 28% de todos los cánceres pertenece al de mama¹, el cual se ha convertido en la principal causa de muerte por cáncer en mujeres. Del 2006 al 2009 hubo un incremento del 2% de las defunciones anuales². América Latina informó para el año 2000, por la Organización Mundial de la Salud, un incremento del cáncer de mama y en el 2018 la Organización Panamericana sanitaria estimó un incremento de 320.000 casos (60%) para el 2030. México tiene un incremento constante en la incidencia y mortalidad en estas últimas 3 décadas. El departamento de epidemiología de la Secretaría de Salud calculó que la incidencia se incrementó entre los años 2000 y 2013 llegando de 10.76 casos por sin 1000 habitante a 26.1 casos de cada 100.000 habitantes de mujeres mayores de 25 años, con 23.873 casos nuevos para el 2013. Se estimó que para el año 2020 hubo 30 millones de casos en las pacientes mayores de 40 años⁷.

Existe una gran morbimortalidad que genera un alto costo dentro del sistema de salud y pérdida del producto interno bruto de un país debido al cáncer de mama. Actualmente, se emplea el programa de detección precoz y tratamiento oportuno, en el cual el médico radiólogo tiene un rol principal para el diagnóstico en la atención primaria², por medio de diferentes técnicas de diagnóstico como la mastografía, ultrasonido, estereotaxia y resonancia magnética. De acuerdo a las guías internacionales del BI-RADS 5° edición, se debe realizar biopsia y confirmación histopatológica a las lesiones de categoría 4 y 5 por la sospecha de malignidad⁴. Se han desarrollado diferentes métodos de biopsia como son excisional y percutánea; este último se puede realizar por medio de aguja gruesa con sistema semiautomático (TRUCUT)⁵, o múltiples sistemas de biopsia por asistencia al vacío con varios tamaños de aguja, incluidos calibre 11 (G) y 8 G para MMT EX® (Devicor, Inc., Cincinnati, OH); 10 G y 8 G para MMT revolve® (Devicor, Inc.); 13 G para MMT Elite® (Devicor, Inc.); 10 G y 7 G para EnCor® (BARD, GmbH, Karlsruhe, Alemania); 10 G para VACORA® (BARD, GmbH); 12 G y 9 G para ATEC® (Hologic Inc., Bedford, MA) y 12 G para Celeró® (Hologic Inc.)⁸. Estas dos últimas técnicas son las más empleadas por la posibilidad de tomar múltiples muestras en diferentes tiempos, sin deformar la mama, ya que existe elevada proporción de lesiones benignas.

En Europa, el costo de la biopsia por ENCORE es de 472.48 € y de 140.84 € en el TRUCUT⁶. Se establece la hipótesis que la sensibilidad diagnóstica por TRUCUT es igual o mayor a la del sistema usado con diagnóstico BI-RADS 4 y 5. En este trabajo, con la finalidad de realizar una guía de práctica clínica institucional, se ha determinado el costo beneficio que poseen ambos métodos de toma de muestra.

Planteamiento del problema:

¿Existe diferencia significativa en la sensibilidad diagnóstica para las biopsias de mama realizadas con sistema de corte con aspirado al vacío (ENCORE) en comparación con biopsias de aguja gruesa de corte semiautomático (TRUCUT), desde el octubre del 2017 hasta octubre del 2020 realizadas en el centro de detención y diagnóstico de cáncer de mama del Hospital Regional Licenciado Adolfo Mateos en donde se cuenta con el servicio de diagnóstico radiológico e histopatológico?

Justificación:

En México, así como en el resto del mundo, el cáncer de mama es un problema de salud pública, presenta consecuencias físicas y psicológicas y está asociado a una gran morbimortalidad. A este problema podemos añadir el costo económico en la Ciudad de México, debido a la pérdida de productividad y el aumento de costos en el Sistema Nacional de Salud.

Se realizó un estudio comparativo de los dos métodos de biopsia: aspirado al vacío (ENCORE) con aguja de 10G y aguja gruesa semiautomática (TRUCUT) de 14G, en el centro de detención y diagnóstico de cáncer de mama del Hospital Licenciado Adolfo López Mateos del Instituto de seguridad y servicios sociales de los trabajadores del Estado (ISSSTE), con el fin de observar una sensibilidad igual o mayor del TRUCUT respecto al ENCORE y realizar protocolo institucional de diagnóstico y que el método TRUCUT es 4 veces más económica que el ENCORE según presupuestos europeos.

Objetivos:

Observar si existen diferencias, estadísticamente significativas, entre los diferentes métodos de biopsia en cáncer de mama con categoría BI-RADS 4 y 5.

Conocer el costo que representa cada método diagnóstico.

Antecedentes:

El cáncer de mama representa el 28 % del total de cáncer en Europa.¹ Desde el año 2006 el cáncer de mama se convirtió en la primera causa de morbilidad en las mujeres mayores de 40 años, con un aumento del 2% de las defunciones ocurridas en el año 2009.²

Con los programas de detección precoz y tratamiento oportuno de cáncer de mama, el papel del médico radiólogo es de gran importancia en la prevención primaria². Las guías internacionales del sistema BI-RADS en su 5° edición establece el BI-RADS 0 para un estudio incompleto; BI-RADS 1 un examen normal; BI-RADS 2 hallazgos benignos probabilidad de malignidad menor a 5 %; BI-RADS 3 hallazgos muy probables benignos pero requiere seguimiento en intervalo corto de 6 meses con probabilidad de malignidad menor del 5 %; BI-RADS 4 hallazgos que hacen sospechar al radiólogo de la posibilidad de cáncer entre el 5-95 %, por lo que se debe hacer biopsia; BI-RADS 5 hallazgo altamente sugerente de cáncer con probabilidad mayor al 95 %, en este caso la biopsia es indispensable; y el BI-RADS 6 paciente que ya cuentan con diagnóstico de cáncer y

están en tratamiento posterior a cirugía, ya sea con quimioterapia neoadyuvante o con tratamiento hormonal. ⁴

Las lesiones que se encuentran en las categorías 4 y 5 son lesiones biopsiables; estas lesiones presentan una sospecha de malignidad para las pacientes y deben ser confirmados por estudios histopatológicos.

Con un diagnóstico precoz se puede evitar la mastectomía radical y disección de ganglios linfáticos axilares, lo cual evita complicaciones como la desfiguración y linfedema, así como dolor neuropático y disminución del movimiento del brazo(s)³.

Tradicionalmente hemos utilizado métodos como el aspirado con aguja fina para diagnóstico temprano. Este método posee una baja sensibilidad diagnóstica por contener poca cantidad cilíndrica de muestra celular para su análisis por el patólogo. Actualmente contamos con métodos más sensibles y rápidos para el diagnóstico, los cuales aumentan la cantidad de muestra de tejido sospechoso y son guiados por ultrasonido, estereotaxia o resonancia magnética nuclear⁵. El primer sistema de corte es con pistola automática o semiautomática; el segundo es un sistema asistido por vacío. Estos sistemas se pueden realizar por diferentes agujas de corte.

La guía por ultrasonido es una técnica de imagen económica, la cual permite el monitoreo en tiempo real de la posición de una aguja dentro de la lesión, y no utiliza radiación ionizante³.

Con la biopsia con aguja gruesa se pueden obtener pequeños cilindros de tejido durante un procedimiento percutáneo, la aguja contiene interrupción de su continuidad con áreas huecas, ligeramente más grande que la utilizada en biopsia por aguja fina; esto genera pequeña muestra de tejido con arquitectura intacta. Existen diferentes tipos de agujas para el muestreo; sin embargo, la más usada es 14G, la cual da un cilindro de muestra de aproximadamente 1 mm de ancho con longitud entre 12 a 25 mm. Algunas de sus limitantes son la dificultad para la ubicación en tejidos muy rígidos y densos, por lo que se prefiere usar agujas de 16-18 G.

La localización correcta de las lesiones puede ser difícil y los resultados son mejores cuando se obtienen múltiples muestras (mínimo 3), para un diagnóstico de mayor sensibilidad en la lesión mamaria³.

Una mayor cantidad de tejido permite al patólogo realizar un diagnóstico más preciso y distinguir entre cáncer invasivo, carcinoma in situ³, o lesiones de características benignas, lo cual evita que se realicen cirugías desfigurantes para las pacientes. Con las muestras de mayor calibre se logra un mayor porcentaje de diagnósticos correctos de manera mínimamente invasiva⁶. Las limitaciones de estos métodos de muestra son el dolor, los hematomas o las infecciones que pueden alcanzar hasta un 2% del total de los pacientes³.

En lesiones malignas, el valor predictivo positivo (VPP) es del 99% y en lesiones con resultados sospechosos el VPP es de 100% y 80%. La sensibilidad agrupada para la biopsia con aguja gruesa es del 87% (IC 95%: 84-88%) y la especificidad agrupada es del 98% (IC 95%: 96-99%), mostrando mayor sensibilidad en las lesiones palpables³.

La biopsia guiada por ultrasonido, asistida por vacío, consiste en la colocación de una sonda de doble luz en la lesión sospechosa. Se usa el vacío y el tejido es aspirado hacia

la cámara de biopsia, donde el trocar giratorio interno corta la muestra. Se obtienen múltiples muestras de mayor tamaño bajo succión del vacío con una sola inserción en la lesión. Este método también se puede realizar en lesiones muy pequeñas. Las principales complicaciones son hemorragias (1–3.9%), infecciones (0–0.1%) o dolor durante y después del procedimiento, con la toma de mayor cantidad de tejido se puede producir hematomas más grandes, y generar algunas cicatrices después de un muestreo extenso. La sensibilidad varía de 85% a 100%, con una media de 98.1% (IC 95%: 97.2–98.7%). La especificidad varía de 96% a 100% con una media de 99.9% (IC 95%: 99.7–99.9%)³. Sin embargo, las microcalcificaciones con sospecha de malignidad diagnosticadas por medio de mastografía es el método de elección diagnóstica estereoguiada por su sensibilidad diagnóstica comparada con la biopsia por TRUCUT, mientras que la técnica guiada por RM es apropiada para lesiones solo detectables por RM que son principalmente dirigidas a lesiones proliferativas ductales.⁸

Los costos generados por un equipo multidisciplinario (radiología y anatomía patológica en el caso de biopsias) se deben sumar a los costos indirectos, como pérdida de productividad (días de baja por enfermedad).

En Europa, el costo de cada paciente sometida al procedimiento de biopsia guiada por ultrasonido con aguja gruesa es de €140.84, y por sistema de vacío es de €472.48. Hasta el momento no se ha observado la existencia de diferencias significativas entre las técnicas, al momento de diagnóstico, en los nódulos mamarios sospechosos. Se ha comparado los hallazgos anatomopatológicos contra los de biopsia quirúrgica para el sistema de biopsia guiada por ultrasonido de nódulos mamarios con sistema de aguja gruesa, 94.44%, y para el sistema de vacío es de 91.07%⁶.

Actualmente, en pacientes con lesiones sospechosas de cáncer en el área de centro de detección y diagnóstico de cáncer de mama del Hospital Licenciado I López Mateos, el radiólogo especialista en mama cuenta con dos sistemas para realización de biopsia dirigida por ultrasonido (medido por la clasificación BI-RADS 4 y 5: por ultrasonido o por mastografía). El primero es un sistema TRUCUT en el que se utiliza aguja de corte con sistema automático o semiautomático; el segundo es el sistema de corte y aspirado al vacío (ENCORE).

Hipótesis:

La biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonido es un método económico de mayor o igual sensibilidad, en comparación con la biopsia guiadas por ultrasonido con sistema de corte y aspiración al vacío (ENCORE), para el diagnóstico de nódulos mamarios categoría BI-RADS 4-5.

Objetivo general:

Conocer la sensibilidad diagnóstica de cada método diagnóstico.

Objetivos específicos:

Establecer la guía de práctica clínica institucional con el fin de disminuir los costos de operación, mediante el uso del sistema de biopsia por TRUCUT. Esto aumentará la

cobertura diagnóstica en sospecha de cáncer de mama.

Metodología:

La recolección de datos del sistema de almacenamiento PACS del ISSSTE en pacientes con diagnóstico de nódulos mamarios BI-RADS 4 y 5, en quienes se realizó biopsia guiada por ultrasonido en el centro de detención y diagnóstico de cáncer de mama del Hospital Licenciado Adolfo López Mateos ISSSTE, en un período de tiempo de octubre de 2017 hasta octubre de 2020 y que cuentan con reporte histopatológico.

Se empleó como criterios de eliminación el no contar con reporte histopatológico, y de exclusión las pacientes con diagnóstico radiológico BI-RADS 1, 2, 3, 6 o 4 y 5 sin nódulo asociado. También se excluyen alteraciones de la arquitectura fibroglandular, biopsia de ganglios o biopsia guiada por estereotaxia.

El estudio es una prueba diagnóstica de casos y controles anidado en una corte histórica, utilizando 2 grupos de prueba diagnóstica para calcular el error alfa, beta, IC 95% de sensibilidad en 346 pacientes, m una muestra tomada de octubre de 2017 hasta octubre de 2020. Se realizó un total de 149 biopsias por ENCORE y 197 por TRUCUT de octubre de 2017 hasta octubre del 2020. Se construyó una base de datos en el programa Excel, se realizó su análisis estadístico en el programa IBM SPSS. El estudio de investigación es ausencia de riesgos, porque se empleó una técnica documental de acuerdo al artículo 16 de la ley General en Salud en material de investigación.

Recursos materiales y humanos.

Recolección de datos desde octubre de 2017 hasta octubre de 2020. Recolección al 100% de nuestra poblacional.

Procesamiento de los datos en noviembre de 2020, para la adecuada identificación de las características de cada paciente y su ubicación en el grupo adecuado.

Descripción y análisis de los datos en enero de 2021, con objetivo de establecer la veracidad de la hipótesis generada.

Elaboración del informe técnico final para su publicación en formato de tesis.

Base de datos.

Equipo de cómputo.

Software (Excel y SPSS).

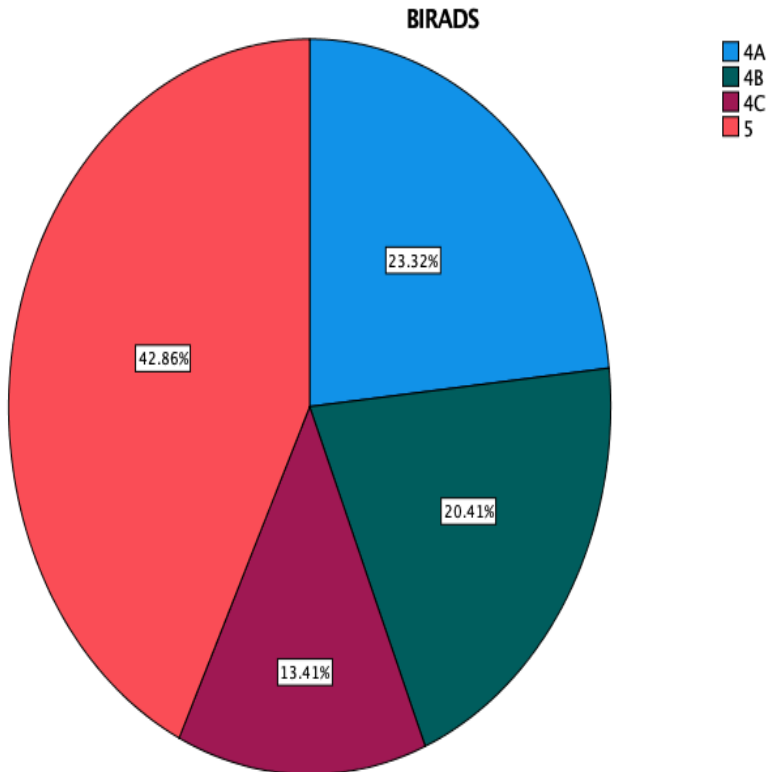
Tiempo de dedicación de 4 horas semanales desde octubre de 2019 hasta octubre de 2021.

El Grupo Biomédico Empresarial, S.A. de C.V. a quien es nuestro proveedor de manera institucional nos brida lo precios para el sistema ENCOR de la Aguja ENCOR 10G vertical 6,324.07 MXN más el Kit de vacío y lavado EnCor Enspire con precio de 883.38 MXN, el bote de líquidos residuales 239.61 MXN para un total de 7447.06 MXN por paciente, sin contar el equipo Sistema EncorEnspire para ultrasonido, estereotaxia y RM el cual cuesta 656,260.71 MXN en el año 2020.

Para el sistema TRUCUT la Aguja para toma de Biopsias de Tejidos Blandos compatible con Pistola Magnum® 12 o 14 Ga x 10cm. Long. 678.37 MXN y el precio de la Pistola MAGNUM para toma de Biopsias de Tejidos Blandos es de 28,080.86 MXN. Esto equivale a por cada paciente en quien se realiza una biopsia en paciente con el sistema ENCOR es posible realizar 11 biopsias con el sistema TRUCUT, sin contar con el precio o renta del equipo ENCOR vs el TRUCUT donde el primero cuesta 2337 veces más que el ultimo.

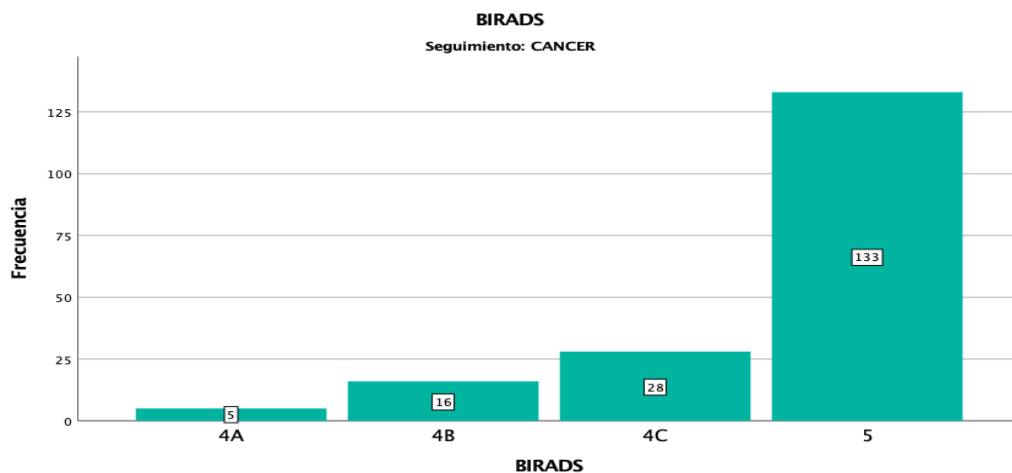
Los autores declaran no tener conflictos de interés.

En el estudio se incluyó una muestra de 343 pacientes, los cuales fueron diagnosticados con BI-RAS 4A, 4B, 4C y 5, desde octubre de 2017 hasta octubre de 2020, en el centro de detención y diagnóstico de cáncer de mama del Hospital Licenciado Adolfo López Mateos ISSSTE, de los cuales 183 pacientes fueron positivos a cáncer, 161 negativos a malignidad y 2 pacientes con muestra insuficiente.

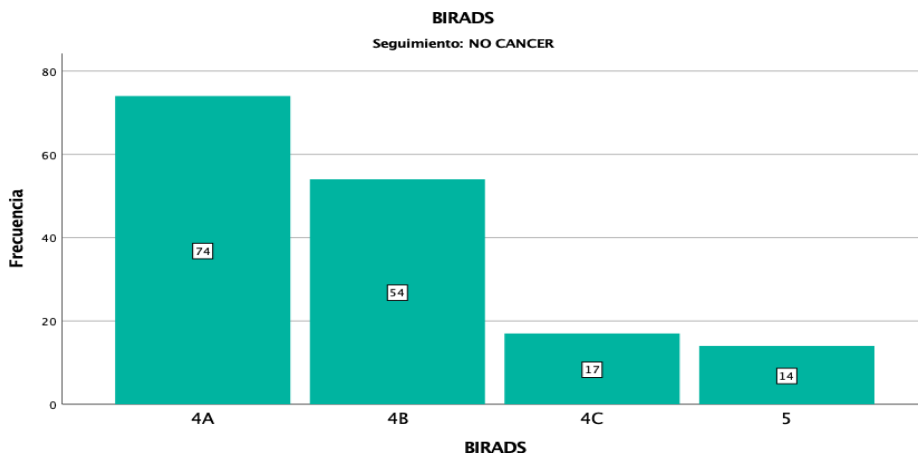


Gráfica 1: de los pacientes a quienes se les tomo la biopsia, el 42.86% fueron los que presentaron un diagnóstico de BIRADS 5 por el riesgo de porcentaje de malignidad, así mismo se evidencia que de los pacientes con diagnóstico BIRADS 4A se tomó la biopsia

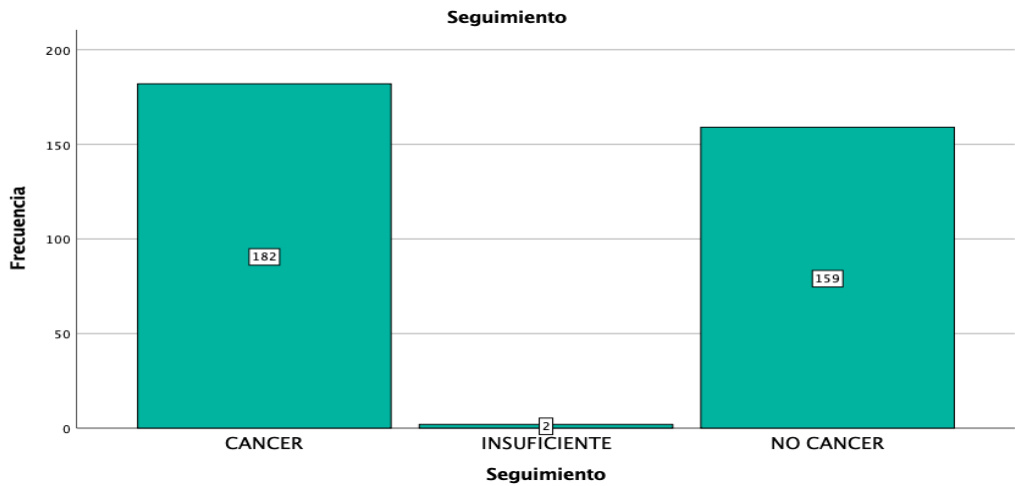
al 23.32% a pesar de presentar un porcentaje de riesgo de malignidad.



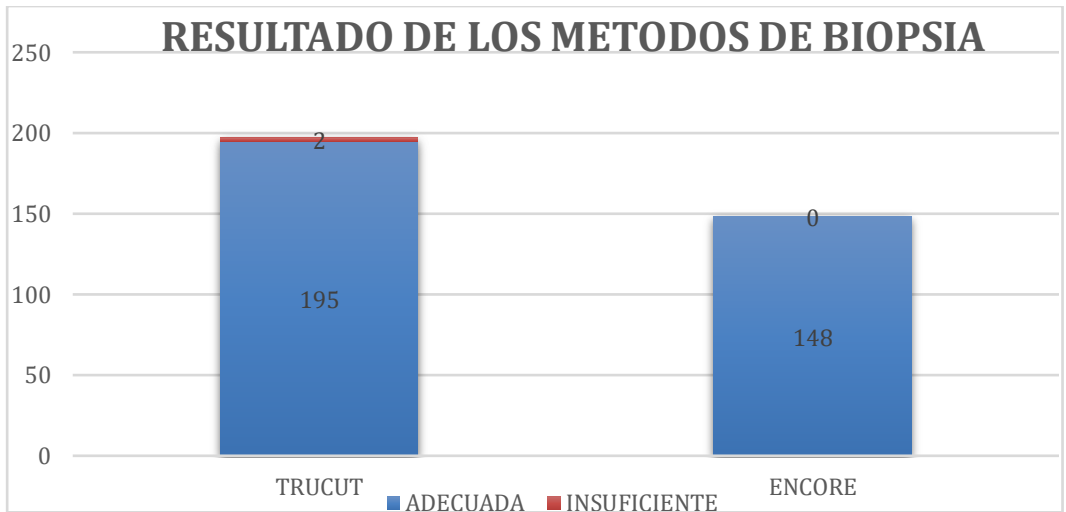
Gráfica 2: en los pacientes a los que se les tomo la biopsia, con diagnóstico BIRADAS 5 hay 133 casos con cáncer, lo cual equivale al 38.43%; en BIRADS 4C fueron 28 pacientes con cáncer que equivale al 8.09%; en BIRADS 4B fueron 16 pacientes con cáncer, equivalente al 4.62%; y en el BIRADS 4A 5 paciente cáncer, lo cual equivale al 1.44%.



Gráfica 3: 74 paciente que se tomó biopsia, con diagnóstico BIRADS 4ª fueron negativos a cáncer, lo que equivalencia al 21.38%; en los diagnósticos 4B hay 54 pacientes con biopsia negativos a cáncer, lo que equivale al 15.60%; de los pacientes con biopsia, en el diagnóstico BIRADS 4C, hay 17 paciente sin cáncer, lo que equivale al 2.31%; y diagnóstico en BIRADS 5 14 pacientes sin cáncer, lo que equivale al 4.4%.



Gráfica 4: de los 346 pacientes que se tomó la biopsia, 182 presentaron diagnóstico de cáncer; 159 sin cáncer; y 2 pacientes tuvieron muestra insuficiente.



Gráfica 5: de los 343 pacientes a los que se les tomó la biopsia, 199 fueron por TRUCUT de los cuales 2 presentaron muestra insuficiente, y 149 por ENCORE sin muestras insuficientes.

Se realizaron 148 biopsias por sistema al vacío ENCORE, de las cuales 71 pacientes

fueron positivos a cáncer, y 78 negativos a malignidad sin presentar muestras insuficientes; mientras que en la biopsia con aguja gruesa semiautomática TRUCUT se tomó la biopsia a 195 pacientes con 102 casos positivos a cáncer, 83 negativos a malignidad, y 2 pacientes con muestra insuficiente.

Se establece que la biopsia por ENCORE tiene sensibilidad diagnóstica del 100%, mientras que el TRUCUT del 98.9%. El resultado fue estadísticamente significativo (chi cuadrado = 4.77), con un intervalo de confianza del 95% para el ENCORE de (1.5-1.6), y para el TRUCUT de (1.3-1.5), por lo que se establece un error beta de la hipótesis nula, no se rechaza cuando esta es falsa.

Análisis de resultados

Alcances o metas.

Al observar los resultados, podemos concluir que la biopsia por sistema al vacío ENCORE tiene una sensibilidad diagnóstica del 100%, y la TRUCUT del 98.9 %, a nivel institucional. En el estudio de Sanderik y cols., de 2017, TRUCUT tiene sensibilidad del 98.9 % y el ENCORE de 98.1%³; mientras que en el estudio Fernández y col, de 2016, el TRUCUT tiene sensibilidad diagnóstica en los nódulos mamarios del 94%, y el ENCORE del 91.07%.

La técnica de ENCORE tiene sensibilidad diagnóstica del 100%, y la técnica de TRUCUT del 98.9% (chi cuadrado: 4.77), con un intervalo de confianza del 95% para el ENCORE de 1.5-1.6, y para el TRUCUT de 1.3-1.5, a pesar de que hay error beta porque nuestra hipótesis nula sugiere que la sensibilidad diagnóstica es igual o mayor que el TRUCUT respecto al ENCORE, pero este último es 335% más costoso que el TRUCUT en Europa y 1097% en México. Se prefiere la biopsia guiada por ultrasonido con aguja gruesa semiautomática para el diagnóstico radiológico de nódulos BIRADS 4 y 5, con el fin de disminuir los costos del Sistema de Salud Nacional y ampliar la cobertura de pacientes potencialmente evidenciables

Con los resultados estadísticos obtenidos del estudio, en el centro de detención y diagnóstico de cáncer de mama del Hospital Regional Licenciado Adolfo Mateos ISSSTE, se puede observar que ambos métodos de biopsia presentan una sensibilidad diagnóstica similar, con el beneficio económico que ofrece el TRUCUT comparado con el ENCORE.

Bibliografía:

1. Smith D, Thomson K, Bambra C, Todd A. The breast cancer paradox: A systematic review of the association between area-level deprivation and breast cancer screening uptake in Europe. *Cancer Epidemiol.* 2019;60(August 2018):77-85. doi:10.1016/j.canep.2019.03.008
2. cenetec. NOM_041_SSA2_2011.pdf. 2011. http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/normas/NOM_041_SSA2_2011.pdf.
3. Sanderink WBG, Mann RM. Advances in breast intervention: where are we now and where should we be? *Clin Radiol.* 2018;73(8):724-734. doi:10.1016/j.crad.2017.10.018
4. ACR. American College of Radiology. Carl]. D'Orsi; Edward A. Sickles. Ellen B. Mendelson. *No Title*. Vol I. 5 EDICION. (Journal, ed.). Ciudad Autónoma de Buenos Aires;; 2016.
5. Vega Bolívar A. Intervencionismo diagnóstico en patología de mama. *Radiología.* 2011;53(6):531-543. doi:10.1016/j.rx.2011.06.005
6. Fernández-García P, Marco-Doménech SF, Lizán-Tudela L, Ibáñez-Gual MV, Navarro-Ballester A, Casanovas-Feliu E. The cost effectiveness of vacuum-assisted versus core-needle versus surgical biopsy of breast lesions. *Radiol (English Ed.* 2017;59(1):40-46. doi:10.1016/j.rxeng.2016.09.002.
7. Cárdenas-Sánchez, J., Valle-Solís, A., Arce-Salinas, C., Bargalló-Rocha, J., Bautista-Piña, V., Cervantes-Sánchez, G., ... & Valero-Castillo, V. (2019). Consenso mexicano sobre diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario. Octava revisión. Colima 2019. *Gaceta Mexicana de Oncología*, 18(3), 1.
8. Nakano, S., Imawari, Y., Mibu, A., Otsuka, M., & Oinuma, T. (2018). Differentiating vacuum-assisted breast biopsy from core needle biopsy: Is it necessary?. *The British journal of radiology*, 91(1092), 20180250. <https://doi.org/10.1259/bjr.20180250>