



# Comparación del examen clínico de mama vs examen Bexa

para la detección de anomalías mamarias en mujeres colombianas de 40 a 49 años



## 1 Objetivos

Comparar la eficacia diagnóstica.



- ▶ Examen de Mama Bexa (EMB)
- ▶ Examen Clínico de Mama (ECM)

Para la **detección de masas mamarias anormales** en mujeres colombianas de 40 a 49 años.

## 2 Justificación



- ▶ **Detección temprana** de cáncer de mama en Colombia.
- ▶ Tamización de mujeres asintomáticas entre los 50-69 años.
- ▶ Mujeres en rangos de edad inferior debe consultar al médico en caso de anomalías.

La estrategia para detectar casos, idealmente temprano, se basa en el ECM y posteriormente una ecografía.

Representa un reto para el sistema de salud en términos de requerir profesionales correctamente entrenados para ejecutar el ECM y barreras de diverso tipo al acceder a la ecografía mamaria (fragmentación de la prestación, disponibilidad tecnológica, barreras asociadas a autorizaciones).

El EMB puede ser una alternativa para prestar un servicio de mayor precisión.

## 3 Metodología

### Diseño del estudio

Se realizó un estudio observacional, comparativo, transversal y prospectivo para evaluar la precisión:

- ▶ Examen de Mama Bexa (EMB) vs Examen Clínico de Mama (ECM) en condiciones clínicas reales.
- ▶ El estudio se desarrolló en la Clínica de Mama de Cali de la Red de Salud del Norte E.S.E.

▶ Entre enero y junio de 2024.



## Población y muestra



- ▶ Participaron 280 mujeres voluntarias.
- ▶ Asintomáticas entre 40 y 49 años.

Se excluyeron mujeres con antecedentes de cáncer de mama o hallazgos sospechosos. Finalmente, 270 completaron el estudio.



Más información  
Escaneando el QR



### Intervención

Cada participante fue evaluada primero con un ECM estándar por un médico capacitado, entrenado y luego con el EMB, utilizando el dispositivo Bexa™ (elastografía por presión). Los evaluadores del EMB no conocían los resultados del ECM.



### Confirmación diagnóstica

Toda masa sospechosa detectada por ECM o EMB fue evaluada mediante ecografía mamaria de alta resolución, e interpretada por un radiólogo especialista, usando la clasificación BI-RADS.



### Variables y análisis

Se analizaron el número de anomalías detectadas, confirmación ecográfica, sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, distribución BI-RADS y comparación de falsos positivos/negativos. Se usaron pruebas estadísticas como Chi-cuadrado y prueba exacta de Fisher ( $p < 0,05$ ), procesadas con SPSS v26.0.

### CALI



### Resumen

Este estudio comparó el rendimiento del ECM con el EMB, una tecnología emergente aprobada por la FDA y el Invima que utiliza elastografía por presión sin radiación.

Se evaluaron **270 mujeres** de 40 y 49 años asintomáticas y sin tamizaje previo.

### Detección de anomalías en exámenes

- ▶ **5,6 % ECM** - Examen Clínico de Mama
- ▶ **26,3 % EMB** - Examen Bexa con una precisión diagnóstica del **99,6 %**.

El EMB presentó una sensibilidad del 100 % frente al 14 % del ECM, y mostró mayor eficacia para detectar lesiones sospechosas (BI-RADS 3 y 4), no detectadas en el examen clínico.

Los resultados evidencian que el EMB es una herramienta precisa, segura y viable para el tamizaje en mujeres jóvenes, con potencial de implementación en contextos clínicos y comunitarios. Su adopción podría mejorar significativamente la detección temprana del cáncer de mama en Colombia

### Resultados

Mujeres examinadas



Edades



### Comparación de diagnóstico Examen ECM - Clínico de Mama Vs EMB Bexa.



EMB - Examen Bexa  
**99,6 %** Certero



ECM- Examen Clínico de Mama  
**75,9 %** Certero - **24,1 %** No Certero

El 99% de las masas verdaderas

fueron identificadas correctamente por EMB ( $p < .001$ ).

De los casos que el Examen Clínico de Mama

no detectó, el 27% de las lesiones requerían biopsia o vigilancia cercana a corto plazo (BIRADS 3 o 4).

Entre las 60 participantes con hallazgos positivos

en EMB que fueron omitidos por el ECM, el 15% eran BIRADS 3 y el 11,7% eran BIRADS 4.

El CBE no detectó ninguna masa

clasificada como BIRADS 3 o 4.

Los resultados del estudio confirman que el ECM tiene importantes limitaciones como único método de tamizaje en mujeres de 40 a 49 años, con una baja sensibilidad del 14%, especialmente por la densidad del tejido mamario en mujeres premenopáusicas.

En contraste, el EMB demostró ser una herramienta diagnóstica altamente efectiva, con una tasa de confirmación ecográfica del 99,6%. Su capacidad para detectar lesiones clasificadas como BI-RADS 3 y 4 -que el ECM no identificó- evidencia su valor para la detección temprana de casos que requieren seguimiento o intervención inmediata.

El EMB también representa una ventaja en términos de eficiencia en el uso de recursos sanitarios, al reducir falsos positivos y evitar exámenes innecesarios, lo cual mejora la experiencia del paciente y alivia la carga sobre los servicios de imagenología.

La incorporación del EMB en programas de salud pública podría revolucionar la detección del cáncer de mama en mujeres actualmente fuera del alcance de la mamografía convencional.

### Lecciones aprendidas y recomendaciones

Esta experiencia deja varias lecciones clave para la mejora de los sistemas de detección temprana de cáncer:

**1. La tecnología puede superar limitaciones** estructurales de los métodos tradicionales. El EMB ha demostrado ser superior al ECM, tanto en sensibilidad como en especificidad, sin requerir cambios radicales en la infraestructura clínica.

**2. La detección temprana en mujeres jóvenes** requiere herramientas adaptadas a su biología. Método como el EMB permiten abordar la alta densidad mamaria y las limitaciones palpatorias en este grupo.

**3. La aceptación de nuevas tecnologías** es alta cuando se alinean con el confort y la eficacia clínica. La implementación no enfrentó barreras culturales o logísticas significativas.

**4. La escalabilidad del modelo es factible.** Puede ser replicado en otras regiones del país y Latinoamérica, ajustando la logística y el entrenamiento del personal.

### Conclusión general

El EMB es una herramienta tecnológica innovadora, efectiva y segura para el tamizaje de cáncer de mama en mujeres de 40 a 49 años. En comparación con el ECM, ha demostrado un rendimiento superior en todos los indicadores diagnósticos relevantes. Su incorporación en los programas de salud pública nacionales podría representar un avance sustancial en la detección temprana, disminución de la mortalidad y equidad en el acceso al diagnóstico oncológico. La experiencia documentada en este estudio respalda la integración del EMB como componente estratégico de las políticas de control del cáncer en Colombia y otros países de características similares.