



UNIVERSIDAD PARTICULAR DE CHICLAYO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGIA MÉDICA



“VALOR DIAGNÓSTICO DE LA TOMOSÍNTESIS EN CÁNCER DE MAMA
EN PACIENTES DE 40 A 60 AÑOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL
ALMANZOR AGUINAGA ASENJO 2017”

TESIS

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE LICENCIADO EN
TECNOLOGÍA MÉDICA ESPECIALIDAD DE RADIOLOGIA

AUTORES

BACH. CALDERÓN MERA, ADRIANO

BACH. ROJAS FLORES, VARINIA GABRIELA

ASESOR

LIC. CARRASCO GONZAGA, WILMER.

CHICLAYO-PERÚ

2019

II DEDICATORIA

A mis queridas hijas Cristina y Estefany quienes con su amor infinito me inspiran a esforzarme y superarme día tras día en todo aspecto de mi vida.

Adriano

A mis queridos padres Segundo y Rosa quienes con su ejemplo de vida y superación me guían en todo ámbito de mi vida personal, profesional y social.

A mis hermanas Milagros y Judith por su apoyo y cariño manifestado en todo momento de mi vida, especialmente por compartir gratos momentos conmigo.

Varinia

III AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por protegerme durante todo mi camino y darme fuerzas para superar obstáculos y dificultades a lo largo de toda mi vida.

De igual modo a mi hermosa familia quienes han estado conmigo apoyando y manifestado su amor hacia mi persona, especialmente durante todo este tiempo de investigación.

Y a todas las personas que ayudaron directa e indirectamente en la realización de este proyecto.

Adriano

A Dios todopoderoso por haberme dado la vida y permitirme el haber llegado hasta este momento tan importante de mi formación profesional.

A mis padres Segundo y Rosa, por ser el pilar fundamental de todo lo que soy, y por demostrarme siempre su cariño y apoyo incondicional sin importar nuestras diferencias de opiniones.

Finalmente, a cada uno de mis profesores y colegas que de modo significativo han contribuido con sus enseñanzas y experiencias la culminación de esta tesis.

Varinia

INDICE

CONTENIDO

I.	PORTADA.....	1
II.	DEDICATORIA.....	2
III.	AGRADECIMIENTO.....	3
IV.	INDICE.....	4
V.	RESUMEN.....	6
VI.	INTRODUCCION.....	8
	6.1. Marco Teórico.....	8
	6.1.1. Situación Problemática.....	8
	6.1.2. Antecedentes.....	8
	6.1.3. Base teórica	14
	6.2. Formulación del Problema.....	40
	6.3. Hipotesis.....	40
	6.4. Objetivos.....	40
	6.4.1. Objetivo General.....	40
	6.4.2. Objetivo Especifico.....	40
	6.5. Justificación e importancia.....	40
	6.6. Identificación de Variables.....	41
	6.6.1. Variable Independiente.....	41
	6.6.2. Variable Dependiente.....	41
	6.6.3. Operacionalización de Variables.....	42
VII.	MATERIALES Y METODOS.....	43
	7.1. Tipo de Investigación.....	43

	7.2. Diseño de Investigacion.....	43
	7.3. Población y muestra.....	43
	7.4. Instrumentos y Técnicas de recolección de datos.....	43
	7.5. Análisis Estadístico de los datos.....	44
VIII.	RESULTADOS.....	45
IX.	DISCUSION.....	54
X.	CONCLUSION.....	56
XI.	RECOMENDACIONES.....	57
XII.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	58
XIII.	ANEXOS.....	64

V. RESUMEN

Objetivo: Determinar el valor diagnóstico de la Tomosíntesis en el Diagnóstico de Cáncer de Mama en Pacientes de 40 a 60 años. En el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo año 2017 en base al resultado del informe histopatológico.

Materiales y Métodos: Se realizó un estudio de tipo observacional, descriptivo, retrospectivo y de corte transversal, en el Servicio de Diagnóstico por Imágenes del Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo, donde se revisaron las historias clínicas de las pacientes cuyas edades estaban entre 40 y 60 años, se analizaron las características de las Tomosíntesis de 45 pacientes sujetas a Tomosíntesis y al análisis histopatológico, desarrollándose el análisis de la sensibilidad y especificidad tomando como Gold standard a la biopsia.

Resultados: Se obtuvo una sensibilidad del 79%, una especificidad del 71%, el Valor Predictivo Positivo fue de 76% y el Valor Predictivo Negativo 75. El signo radiológico más frecuente fue las microcalcificaciones, La neoplasia maligna más frecuente fue el Carcinoma Ductal Infiltrante. Se encontró que la edad de mayor probabilidad el riesgo de desarrollar el cáncer de mama es entre 50 y 60 años.

Conclusión: El valor diagnóstico de la tomosíntesis en el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo cumple con los estándares mínimos establecidos por el ACR, probando ser una prueba diagnóstica confiable en la detección de pacientes con neoplasias malignas.

Palabras claves: Tomosíntesis, Cáncer de mama y Validez diagnóstica.

ABSTRACT

Objective: To determine the diagnostic value of tomosynthesis in the diagnosis of breast cancer in women aged 40 to 60 years. At the Almanzor Aguinaga Asenjo Hospital, 2017, based on the results of the histopathological report.

Materials and Methods: An observational, descriptive, retrospective and cross-sectional study was conducted in the Diagnostic Imaging Service of the Almanzor Aguinaga Asenjo Hospital, where the patient's medical records were reviewed. Characteristics of the Tomosynthesis of 45 patients subject to Tomosynthesis and histopathological analysis, developing the analysis of the sensitivity and specificity in the gold standard to the biopsy.

Results: A sensitivity of 79% was obtained, a specificity of 71%, the Positive Predictive Value was 76% and the Negative Predictive Value 75. The most frequent radiological sign was microcalcifications. The most frequent malignancy was Infiltrating Ductal Carcinoma. It was found that the age of greatest probability the risk of developing breast cancer is between 50 and 60 years.

Conclusion: The diagnostic value of tomosynthesis in the Almanzor Aguinaga Asenjo Hospital meets the minimum standards established by the ACR, proving to be a reliable diagnostic test in the detection of patients with malignant neoplasms.

Key words: Tomosynthesis, Breast cancer and Diagnostic validit

VI. INTRODUCCION

6.1. MARCO TEORICO

6.1.1. Situación Problemática

No existen estudios realizados en el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo en relación a la valoración de la sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivo y negativo de su equipo de Tomosíntesis que tiene como fin el diagnóstico de Cáncer de mama en las diversas solicitudes realizadas por los médicos consultantes.

De acuerdo a las referencias obtenidas podemos afirmar que el cáncer de mama es un problema de salud a nivel mundial, nacional, regional y los estudios de cribado se desarrollan con tecnologías de acuerdo al entorno geográfico que se encuentran los pacientes y el avance tecnológico alcanzado, la Tomosíntesis es una prueba de diagnóstico por imágenes que se viene aplicando ya en el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo y nuestra preocupación va dirigida a cuantificar su valor diagnóstico.

6.1.2. Antecedentes de la investigación

Existen tesis sobre el Valor diagnóstico de la mamografía 2D y 3D, pero que se diferencian de este trabajo en cuanto al enfoque que se le da al presente trabajo, así tenemos los siguientes:

Sausa y Lucía (2010) En su tesis *“Sensibilidad y especificidad de la mamografía y presentación clínico radiológica del cáncer de mama en el*

Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, 2004-2007”, muestra una sensibilidad de la mamografía del 65%, IC al 95% de 52 - 78%; especificidad de 87%, Valor Predictivo Positivo de 83% y negativo de 72%. La sensibilidad para las mamas densas fue de 38%, 7 fueron falsos positivos y 4 falsos negativos. El patrón radiológico más frecuente fueron las tumoraciones; el patrón estelar, patrón estelar asociado a microcalcificaciones y tumor asociado a microcalcificaciones se presentaron en el 100% de los casos de cáncer de mama. El promedio de edad para las pacientes con diagnóstico de cáncer de mama fue de 52.9 años, el riesgo de padecer cáncer de mama va aumentando desde los 40 años hacia adelante. El 95% de los casos fueron Cáncer Invasivo y solo el 5% fueron Carcinomas In Situ, al momento del diagnóstico.¹

Albán Rivero, Mónica (2012) En su trabajo de investigación denominado *“Valor diagnóstico de la mamografía digital en la detección de cáncer de mama: Hospital Nacional Dos de Mayo, enero - octubre 2012”*, incluyó en su estudio 67 pacientes que cumplieron con los criterios de selección, analizando cada caso y obteniendo los siguientes resultados: sensibilidad del 90.48%, una especificidad del 89.13%, valor predictivo positivo del 79.17% y valor predictivo negativo del 95.35%, El valor diagnóstico de la mamografía digital en el Hospital Nacional Dos de Mayo cumple con los estándares mínimos establecidos por el ACR, probando ser una prueba diagnóstica confiable en la detección de pacientes con neoplasias malignas².

Pérez Tito, Milagros (2013) En su tesis denominado *“Valoración diagnóstica de la mamografía 3D (tomosíntesis) en el diagnóstico de cáncer de mama en*

pacientes mujeres de 40 a 60 años, Clínica Internacional – Sede San Borja Año 2013”; se ha obtenido como resultado una sensibilidad del 68%, una especificidad del 70%, el Valor Predictivo Positivo fue de 20.7% y el Valor Predictivo Negativo 95%. El signo radiológico más frecuente según biopsia fue de Distorsión de Arquitectura. Los signos que tuvieron mayor relación con biopsia positiva fueron las microcalcificaciones y nódulos espiculados³.

Del mismo modo, existen investigaciones que se relacionan con el tema propuesto, los mismos que si bien no abordan el valor diagnóstico de la tomosíntesis (materia de la presente investigación), como tal y su aplicación en el campo práctico, lo cierto es que los mismos desarrollan el estudio teórico integral de la tomosíntesis en sí, a efecto de validar si esta prueba resulta ser confiable en el diagnóstico de pacientes en con cáncer de mama.

Botello D. y Llanos M. (2012) En su informe de investigación titulado *“Tomosíntesis Digital de Mama”* explican que se obtuvieron cifras de sensibilidad, especificidad, cociente de verosimilitud positivo y negativo que oscilaron entre 80 - 90%, 67,4 - 96%, 2,76-20,16 y 0,15 - 0,20, respectivamente. Al realizar el análisis según la clasificación no convencional mostraron cifras de sensibilidad, especificidad, cociente de verosimilitud positivo y negativo que oscilaron entre 90,9-92,9%, 64,4-84,4%, 2,58-5,95 y 0,08-0,11, respectivamente. Además, el estudio que evaluó el rendimiento de la prueba entre la Tomosíntesis y la mamografía digital obtuvo un área bajo la curva de 0,81 (IC95%:0,67-0,90), superior al calculado para otras comparaciones.⁴

Palazuelos et al (2014): Evaluaron el estado del arte de la tomosíntesis como herramienta complementaria de la mamografía digital directa. Realizaron una búsqueda sistemática de la literatura de artículos originales y de revisión a través de PubMed. Revisaron los aspectos más importantes en cuanto a utilidad y limitaciones de la tomosíntesis en las imágenes de mama. Resultados: Incluyeron 36 artículos originales y 33 de revisión, así como los estándares internacionales de la FDA y del American College of Radiology. La tomosíntesis de mama ha demostrado un impacto positivo en el tamizaje de cáncer de seno, al mejorar la tasa de detección de cáncer, permitir la visualización de pequeñas lesiones no vistas en 2D (como la distorsión de la arquitectura) y presentar mayor precisión en el tamaño tumoral. Adicionalmente, mejora la especificidad de la evaluación mamográfica disminuyendo el rellamado. El tiempo de lectura, la sensibilidad para detectar microcalcificaciones y el costo del equipo son sus limitaciones. La tomosíntesis es una nueva herramienta complementaria de la mamografía digital y ha generado un impacto positivo en el diagnóstico de cáncer de mama en comparación con la mamografía convencional 2D. La disminución del rellamado tendría un valor significativo en costos, detección temprana y disminución en la ansiedad.⁵

Gámez et al (2015) Evaluaron la efectividad de la biopsia por trucut en el diagnóstico de tumores malignos de la mama. El cáncer de la glándula mamaria en Cuba ocupa la primera causa de cáncer del sexo femenino y la segunda causa de muerte después del cáncer de pulmón. La población que fue

atendida en el Hospital Comandante Pinares no estuvo exenta de esta problemática. Para el diagnóstico histológico antes de la cirugía se utilizaron la Biopsia por aspiración aguja fina. Y se introdujo por primera vez en el centro, el uso de la biopsia por trucut (aguja gruesa). La muestra estuvo constituida por 72 pacientes con sospecha clínico e imagenológico de cáncer de mama, divididos en dos grupos; 36 pacientes cada uno. La selección fue aleatoria simple. El trucut tuvo una sensibilidad de un 96,56 %, mientras que para la Biopsia por aspiración aguja fina, fue de un 64 %; la especificidad para el trucut fue de un 100 % y para la Biopsia por aspiración aguja fina de un 90,9 %. El valor predictivo positivo para el trucut es de un 100 % y el valor predictivo negativo de un 87,5 %, para la Biopsia por aspiración aguja fina el valor predictivo positivo fue de 94,11 % y el valor predictivo negativo de 52,63 %. Además, tuvieron menor tiempo quirúrgico las pacientes del grupo trucut; el hematoma fue la única complicación presentada por la nueva técnica. El trucut brinda un diagnóstico histológico de mayor certeza y permite un ahorro de tiempo quirúrgico.⁶

Romero C. (2016), Exponer la necesidad de cambiar la forma de cribado de cáncer de mama, estratificando el riesgo y usando nuevas tecnologías (tomosíntesis y mamografía sintetizada). El cáncer de mama es una de las principales causas de mortalidad en la comunidad autónoma de España (2,8% de todas las defunciones en mujeres) y el tumor con mayor incidencia 26,1%. Del 1991 a 2013 se ha observado un incremento del 40,7% en la tasa bruta de incidencia (1,9% anual). El incremento se observa en todos los grupos de edad,

aunque parece más acusado en las mujeres jóvenes (45-49 años), donde la densidad mamaria y uso de radiaciones ionizantes complican la efectividad de la prueba. En las recomendaciones incluidas en el documento Bonn Call-for-action de la OMS, se aconseja la actualización de la tecnología, para que permita una mayor reducción de la dosis con la mayor calidad diagnóstica posible. La aplicación de nuevas tecnologías en el diagnóstico del cáncer de mama intenta aumentar la validez de la prueba, mejorando la detección precoz y disminuyendo la radiación en población sana. Esto junto con la estratificación del riesgo de la población en edad de cribado, parecen ser los pilares fundamentales para mejorar la eficacia y eficiencia de las Campañas poblacionales. La tomosíntesis de mama, así como la mamografía sintetizada, está siendo explorada como futura técnica de elección. En nuestro caso, la incorporación de tomosíntesis incrementó la sensibilidad al 91,9% y disminuyó la especificidad 84,4%. Se observó una reducción en la tasa de rellamadas del 40% principalmente a expensas de asimetrías y distorsiones arquitecturales como hallazgos. Cuando se comparó el tamaño en mm del tumor en la tomosíntesis con el tamaño del tumor obtenido por la anatomía patológica, el coeficiente de correlación de Pearson y el análisis de Bland-Altman mostraron concordancia entre ambas pruebas ($R = 0,86$; $p \leq 0,05$).⁷

González et al (2016) Estimaron la concordancia entre tomosíntesis y biopsia de mama en mujeres adultas con lesiones sospechosas de cáncer, desarrollando un estudio de concordancia diagnóstica de tipo retrospectivo. Dentro de los resultados obtuvieron que: el principal grupo con lesiones mamarias

sospechosas y lesiones malignas confirmadas por biopsia correspondió al rango de edad entre 50 y 60 años. Diagnósticos más frecuentes por tomosíntesis fueron: nódulos (27,5%) y microcalcificaciones (21,9%). En biopsia, el 21,25% de las mujeres presentaron diagnóstico de carcinoma ductal infiltrante. La categorización BI-RADS 4 se reportó en el 86% de los casos. Coeficiente kappa de 0.406 ($p < 0.001$) entre tomosíntesis y biopsia en pacientes con lesiones sospechosas de mama. Sensibilidad y especificidad de tomosíntesis fue: 84% (IC95% 71,5% - 91,7%) y 63,6% (IC95% 54,3% - 72,0%) con valores predictivos positivo y negativo de 51,2% (IC95% 40,6% - 61,7%) y 89,7% (IC95% 81,0% - 94,7%) respectivamente. Dosis media de radiación utilizada fue de 7,9 mGy. Llegaron a la siguiente conclusión existe concordancia moderada entre tomosíntesis y estudio histopatológico de la mama. La tomosíntesis demuestra buena sensibilidad y aceptable especificidad en la evaluación de lesiones mamarias sospechosas de malignidad.⁸

6.1.3. Base teórica

En los países subdesarrollados el carcinoma de mama, continúa siendo la modalidad más frecuente de presentación clínica por la consulta tardía que hacen la mayoría de nuestras pacientes. Así solo por mencionar, En Venezuela representa la segunda causa de incidencia y mortalidad solo superado por el carcinoma de cuello uterino que ocupa el primer lugar tanto en incidencia como en mortalidad ⁹. Según cifras de la Secretaría de Salud, cada año se reportan 6 mil muertes por cáncer de mama en México y se presentan alrededor de 23 mil casos nuevos, es decir, 60 nuevos casos al día.¹⁰

En el Perú al año se presentan cerca de 4 mil nuevos casos de cáncer de mama y fallecen alrededor de 4 mujeres diariamente, principalmente por la falta de información sobre la enfermedad, cultura de prevención, y, por ende, un diagnóstico tardío. Esta enfermedad aparece generalmente en mujeres entre los 50 y 60 años, y no presenta síntoma en su etapa inicial, por ello la importancia de realizarse exámenes preventivos anualmente para evitar la enfermedad, pues el 85% de los casos de cáncer de mama se diagnostican en estadios avanzados y sólo 15% en etapa inicial.¹¹

En Lambayeque, la tasa ajustada de mortalidad por cáncer de mama en el año 2011 fue de 5.2 (defunciones por 100 000 habitantes).¹² Queda en manifiesto que nuestro país tiene la necesidad de llevar a cabo programas para educar a la población sobre el autocuidado de la salud, impulsar estilos de vida saludables, y mejorar la infraestructura diagnóstica para lograr una detección temprana de la enfermedad y por ende garantizar un tratamiento adecuado.

Tomosíntesis Digital

La Tomosíntesis es una técnica de imagen tridimensional que se basa en una modificación de la mamografía digital. En los estudios de tomosíntesis, el tubo de rayos X se mueve realizando un arco que varía en grados, dependiendo del fabricante puede ir desde los 11 a los 60°, emitiendo múltiples disparos de bajas dosis de radiación, Estos pulsos se emiten de manera regular cada 1 o 2°, atraviesan la mama comprimida y son recogidos por el detector generando de esta manera los datos brutos, Este movimiento permite tomar de 60 a 70

imágenes aproximadamente en cada seno en un lapso de 10 -20 segundos para crear tomogramas (también llamados cortes o slices) de 1 mm, Así obtenemos las imágenes tridimensionales que serán reconstruidas con algoritmos similares a los de tomografía computarizada, por último, se envían a la estación de trabajo para ser visualizadas por el medico radiólogo, Solo por mencionar la real importancia que los tiempos de barridos deben ser cortos por 2 razones primordiales para acortar el tiempo de compresión y reducir la borrosidad causada por el movimiento de la paciente (Figura 1).

Al ser la tomosíntesis una técnica tridimensional, permitirá disminuir la superposición del tejido mamario sobre la lesión por consiguiente proporcionará una mejor visualización de las patologías mamarias como establecer mejor los márgenes de los nódulos, permitiendo identificar los bordes mal definidos o espiculados que en mamografía digital puede quedar enmascarados lo que podría originar que la paciente se realice exámenes adicionales con otros métodos por imagen, Asimismo, es una técnica muy sensible para detectar distorsiones estructurales, ya que por los mismos motivos permite diferenciar las finas espículas que componen estas lesiones, de esta forma es posible detectar un mayor número de cánceres infiltrantes y lesiones esclerosantes complejas-cicatrices radiales.

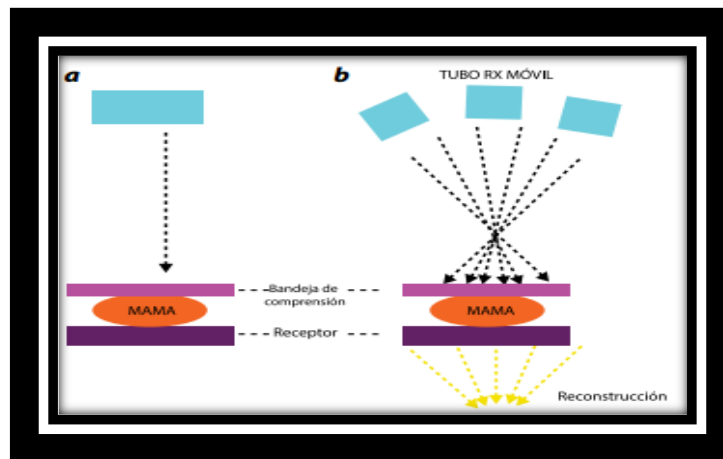
Los estudios de Tomosíntesis digital se encuentran diseñados de forma que la suma de las dosis de todas las proyecciones sea equivalente a la dosis de 1 o 2 proyecciones de una mamografía convencional, La dosis glandular para una

mama estándar (5cm de espesor) varía entre 1,42 y 2,3 mGy, con 2,1 mGy como valor más frecuente aproximadamente.

El dolor con la compresión de la mama es un problema importante asociado con la mamografía 2D y puede influir en la asistencia al tamizaje.¹³ La compresión ejercida para la mamografía con tomosíntesis es similar a la convencional; sin embargo, la compresión disminuye la dosis de radiación absorbida.¹⁴

Figura 1

Principios físicos a) Mamografía b) Tomosíntesis



Aún no hay protocolos universales establecidos en tomosíntesis sobre las proyecciones que deben de tomarse como estándar para la adquisición de imágenes, en consecuencia, estos varían de acuerdo con la institución, puede ser solo en medio lateral oblicua (MLO), solo en craneocaudal (CC), o en ambas.

Ventajas de la Tomosíntesis

Conforme se ha mencionado la tomosíntesis, es un tipo específico de toma de imágenes del seno, esta prueba diagnóstica por imagen puede mejorar la visibilidad de una lesión, especialmente en el cáncer de mama sutil, puede mejorar el rendimiento más allá del alcanzado con la mamografía diagnóstica tradicional, debido a los siguientes beneficios; Así tenemos:

- **Mejor definición del tamaño tumoral**: En el diagnóstico y el manejo de cáncer de seno, el tamaño de la lesión es un factor importante en el estadio y en el pronóstico.¹⁵ Estudios han determinado que la mamografía digital con tomosíntesis es más exacta que la mamografía digital sola para determinar la medida del tamaño de tumores tanto en senos grasos como en densos. La tomosíntesis es considerablemente superior a la mamografía digital para la evaluación del tamaño de la lesión en general, especialmente para lesiones pequeñas y para lesiones en mamas densas, la superioridad de la tomosíntesis aumenta con la densidad del parénquima.¹⁶

- **Mejor evaluación de asimetrías** (Anexo 1): Una de las principales causas de rellamado en mamografía son las asimetrías. La mayoría de asimetrías corresponden a sobre-posición de tejido mamario.¹⁷ Para la evaluación de estos hallazgos en mamografía 2D son indispensables proyecciones adicionales, como compresión focal y ultrasonido. Estudios han demostrado que la utilidad de la tomosíntesis es igual que realizar proyecciones adicionales. Además de

ser utilizada para confirmar y caracterizar la lesión como una asimetría verdadera, o reclasificarla como una masa.

- **Distorsión de arquitectura** (Anexo 1): Es de real importancia detectar una distorsión de la arquitectura, ya que tiene un alto valor predictivo positivo para cáncer de mama en aproximadamente un 60% de los casos. La tomosíntesis ha incrementado la detección de distorsiones de arquitectura mamaria que no son visualizadas en 2D.^{18, 19, 20} Este hallazgo es una de las principales causas de falsos negativos de la mamografía, La implementación de tomosíntesis permite la identificación de este tipo de anomalías no claramente detectadas en mamografía 2D.

- **Evaluación de seno denso y contorno de lesiones** (Anexo 2): La tomosíntesis es un 15% más sensible que la mamografía digital en senos densos. Puede ser explicado en algunos pacientes por la habilidad de la tomosíntesis para delinear mejor los contornos de las lesiones; permite, además, practicar cambios en las categorías BI-RADS sin necesidad de nuevas proyecciones.^{18, 20, 21, 22}

- **Disminuye el rellamado**: Algunos autores han descrito una importante reducción del número de pacientes que tendrían que haber acudido nuevamente para someterse a estudios complementarios si no se hubiese usado la tomosíntesis. La tomosíntesis disminuye la tasa de rellamado entre un 10 y 30% en comparación con la mamografía digital; Sin embargo, algunos estudios han informado una disminución de hasta un 50%.

Además de reducir la ansiedad de la paciente y los costos del programa de tamizaje.

- **Aumenta el valor predictivo positivo en la recomendación de biopsia:**

La mamografía digital con tomosíntesis ha demostrado una mayor especificidad que la compresión focal (100%) en comparación con la compresión focal digital (94%), lo que genera una reducción del número de biopsias de lesiones no malignas.²³

- **Aumenta la tasa de detección de cáncer** (Anexo 3): La sensibilidad de la tomosíntesis es del 90% y su especificidad, del 79%.²⁴ La tasa de detección de cáncer en tomosíntesis es de 8 por 1.000 estudios y para mamografía digital, de 6,1 por 1.000 estudios, lo que evidencia un incremento del 31%.²⁵

- **Detecta más cáncer invasivo** (Anexo 4): Se conoce como sobre diagnóstico la detección de cáncer de mama que nunca llegaría a ser clínicamente evidente y, por lo tanto, nunca llegaría a ser potencialmente letal^{26,27}. Recientes estudios han determinado que aproximadamente el 30% de los cánceres de mama son sobre diagnosticados en la mamografía de tamizaje.²⁸ Los tumores que no son invasivos pueden influir en el sobre diagnóstico. Antes de la implementación de la mamografía, el carcinoma ductal in situ (DCIS) correspondía a 2-5% de los cánceres de mama, actualmente representa del 20 al 30% de los cánceres detectados, lo que ha generado un debate sobre su importancia, en temas de características patológicas, potencial de progresión, sobre diagnóstico y sobre tratamiento, debido a que no hay manera de determinar qué casos no progresarán a lesiones

invasoras. Los resultados son estrés, necesidad de pruebas adicionales y tratamientos que en algunos casos pueden ser innecesarios.²⁷

La tomosíntesis podría detectar hasta un 40% más de cáncer que la mamografía digital sola, en el estudio de Michell, en el que se presentaron 204 diagnósticos de cáncer, el 34,3% fueron clasificados como malignos (BIRADS 5) en la MG análoga, esto mejoró a 39,7% en la digital y a 58,3% en la MG con tomosíntesis.²⁹

Desventajas de la Tomosíntesis:

- **Costo del equipo:** La implementación de la tecnología de la tomosíntesis digital implica la modificación del software de una unidad convencional digital mamográfica y, por consiguiente, su costo es mayor, en comparación con la mamografía.^{30, 31, 32}
- **Mayor tiempo del radiólogo:** los médicos radiólogos responsables de la interpretación de las imágenes de la mama, pasaron de analizar cuatro proyecciones de mamografía convencional/digital a cientos de imágenes de mamografía con tomosíntesis. Una mamografía convencional generalmente consta de dos imágenes por cada seno (CC y MLO) y en ocasiones especiales puede haber uno o dos adicionales (Eklund o compresiones focales). Rara vez, más de seis imágenes por paciente. La mamografía con tomosíntesis incrementa significativamente el tiempo de lectura comparado con la mamografía convencional entre 35-65%, lo cual es directamente proporcional a la experiencia del radiólogo.³¹ Un seno de 5 cm (promedio) corresponde

aproximadamente 50 imágenes por proyección. Los tiempos de lectura y de presentación de informes son prolongados con la tomosíntesis sola, o en combinación con la mamografía 2D, debido a la gran cantidad de imágenes generadas en cada caso.^{30,31}

Algunos autores refieren que el tiempo requerido para revisar e informar los hallazgos de la tomosíntesis se puede compensar gracias a la disminución de las tasas de rellamado.^{31,32} Actualmente, muchos radiólogos tienen experiencia limitada en la lectura de imágenes mamográficas con tomosíntesis; sin embargo, cuando se adquiere la experiencia, los tiempos de interpretación disminuyen en forma significativa.

- **Visualización de microcalcificaciones:** La mamografía 2D es el estándar de referencia para la detección de microcalcificaciones.³³ Hasta el momento, las microcalcificaciones siguen siendo mejor visualizadas en mamografía digital que en tomosíntesis; se ha informado menor sensibilidad de la tomosíntesis para la detección de microcalcificaciones (72%) en comparación con la mamografía digital (76%). Esto puede ser secundario debido a artefactos de movimiento en tomosíntesis como resultado de un tiempo relativamente más largo durante la adquisición. Sin embargo, algunos estudios han informado mayor sensibilidad en las calcificaciones individuales y de distribución intraductal en la mamografía con tomosíntesis.³⁴ Por otro lado, nuevos desarrollos aprobados por FDA (imágenes sintetizadas C-View) podrían incrementar la visualización de microcalcificaciones en valores cercanos al 30%.

- **La dosis de radiación:** Es una preocupación importante para la Comisión Internacional en Protección Radiológica (ICRP) debido a potenciales riesgos de radiación ionizante en dosis no permitidas.³⁵ Para un seno de aproximadamente 5 cm de espesor y 50% de fracción glandular, la adquisición de imágenes de tomosíntesis resulta solamente en un incremento del 8% en comparación con la MG digital y la MG análoga (1,3 mGy y 1,2 mGy, respectivamente).³⁶ sin Embargo, la tomosíntesis es considerado un procedimiento seguro, pues las dosis de radiación utilizadas están dentro de los rangos establecidos por la MQSA (Mammography Quality Standard Act).³⁷

Cáncer de Mama

La Glándula mamaria está constituida por tejido fibroadiposo y por un sistema de conductos que unen las glándulas mamarias con el exterior. La glándula está formada por diferentes lobulillos glandulares entre 15 y 20, de los cuales salen los conductos galactóforos que confluyen en el seno galactóforo, Esta última estructura comunicará el interior de la mama con el exterior a través del pezón, y es por donde se expulsa la leche durante la lactancia.³⁸

El cáncer de mama es un proceso oncológico en el que células sanas de la glándula mamaria degeneran y se transforman en tumorales, proliferando y multiplicándose que posteriormente se transformara en tumor. La historia natural del cáncer de mama tiene una fase preclínica detectable con una duración de 1 a 3 años. La mayoría de los cánceres de mama son detectados mediante una mamografía anómala. No obstante, la confirmación diagnóstica

requiere la realización de otras pruebas que determinarán la necesidad de biopsia. Una vez confirmado el diagnóstico, el tumor se clasifica según sea o no invasor, el tipo histológico y según la clasificación TNM.¹

Tipos de cáncer de Mama

Los tipos más comunes de cáncer de mama son el carcinoma ductal in situ, el carcinoma ductal invasivo, y el carcinoma lobulillar invasivo.

La mayoría de los tumores del seno se originan en el tejido glandular de la mama, que está formado por los lobulillos, glándulas donde se produce la leche, y los conductos galactóforos, que son los conductos encargados de transportarla hasta el pezón durante la lactancia materna, estos cánceres tienen origen epitelial y son denominados carcinomas.

Igualmente tenemos otros tipos de cáncer de mama que pueden ocurrir en los senos, como los sarcomas, que empiezan en las células del músculo, grasa o tejido conectivo.

Sin embargo, algunas veces un solo tumor de la mama puede ser una combinación de diferentes tipos. Además, es posible que, en algunos tipos muy poco comunes de cáncer de mama, las células cancerosas no formen un tumor en absoluto.

Los médicos intentarán averiguar si el cáncer se ha propagado más allá del lugar donde se originó. Los cánceres in situ no se han propagado, en cambio,

los cánceres invasivos o infiltrantes se han propagado al tejido circundante del seno.³⁹

Como se mencionado anteriormente el cáncer de mama puede comenzar en distintas zonas de la mama como en los conductos, los lobulillos o, en algunos casos, el tejido intermedio. A continuación, conoceremos más sobre los diferentes tipos de cáncer de mama, incluidos los casos de cáncer de mama invasivo, no invasivo, recurrente y metastático, Así, tenemos:

a) Tipos comunes de cáncer de Mama

- **Carcinoma ductal in Situ:** Es el tipo más común de cáncer de mama no invasivo, se localizan dentro de los conductos galactóforos y no se ha propagado hacia el tejido de la mama. Es considerado como la etapa 0 del cáncer de mama, es decir un pre-cáncer porque a veces se puede convertir en un cáncer invasivo. En la mayoría de las pacientes el tratamiento es únicamente la cirugía.

- **Carcinoma ductal invasivo o infiltrante:** Es la forma más frecuente de cáncer de mama invasiva constituyendo un 80% de todos los casos de cáncer de mama. Se inicia en el conducto galactóforo e invade la grasa de la mama que rodea el conducto, A partir de ahí, las células pueden llegar a los pequeños vasos sanguíneos y linfáticos de la mama y propagarse a otras partes del cuerpo.

- **Carcinoma lobulillar invasivo o infiltrante:** Este tipo de cáncer representa aproximadamente el 5% de todos los cánceres malignos. Comienza en las glándulas productoras de leche, es decir, lobulillos, invade el tejido adiposo de la mama, y al igual que el carcinoma ductal infiltrante puede propagarse a otras partes del cuerpo. generalmente se diagnostica en mujeres con mayor frecuencia entre los 45 y los 56 años.

b) Tipos especiales de carcinoma invasivo de la Mama

Se conoce que existen algunos tipos especiales de cáncer de seno que son subtipos de carcinoma invasivo, por ende, reciben sus nombres de acuerdo con las características que muestran cuando son observados a través de un microscopio, por ejemplo, como las maneras en que las células están agrupadas. Algunos de éstos pueden tener un mejor pronóstico que el carcinoma ductal infiltrante convencional. Entre estos se incluye: Carcinoma quístico adenoide o adenoquístico, Carcinoma adenoescamoso de bajo grado que es un tipo de carcinoma metaplásico, Carcinoma medular, Carcinoma mucinoso o también denominado coloide, Carcinoma papilar y Carcinoma tubular.³⁹

c)Tipos de cáncer de mama menos comunes

- **Cáncer de seno inflamatorio:** Este es un tipo de cáncer de mama poco frecuente ya que representa aproximadamente del 1% al 3% de todos los cánceres de seno. Este ocurre cuando las células cancerosas bloquean los

vasos linfáticos de la piel que recubre la mama, lo que hace que la mama adopte una apariencia inflamada y de color rojo característica, hinchado y sensible, es importante que cualquier mujer que presente estos síntomas consulte con su médico especialista pues se trata de una neoplasia con un comportamiento biológicamente agresivo, de crecimiento rápido con frecuencia en cuestión de semanas o meses.

- **Enfermedad de Paget del pezón:** Este tipo de cáncer de mama comienza en los conductos del seno y se propaga hacia la piel del pezón y después hacia la areola. Es un tipo poco común de cáncer de mama y frecuentemente aparece en mujeres por encima de los 50 años. La mayoría de las mujeres con esta enfermedad tienen cáncer ductal preexistente en la mama, ya sea in situ o, con menos frecuencia, cáncer de mama invasivo.

- **Tumores filoides:** Es un tumor raro de la mama, que representa aproximadamente entre el 0.3 al 1% de todas las neoplasias mamarias. Los tumores filoides son tumores del seno poco comunes que se originan en el tejido conectivo del seno, generalmente son más frecuentes en mujeres de 41 a 49 años de edad, Si bien la mayoría de los tumores filoides son benignos, algunos son malignos y otros, ambiguos (en un punto intermedio entre cancerosos y no cancerosos). Los tres tipos de tumores filoides tienden a crecer con rapidez y exigen cirugía para reducir el riesgo de recurrencia en la mama.

- **Angiosarcoma:** Los angiosarcomas de la mama son tumores poco frecuentes que conforman menos del 1 % de las neoplasias mamarias, Se originan en las células que revisten los vasos sanguíneos, son neoplasias que

generalmente se presentan como nódulos asintomáticos detectados en exploraciones rutinarias de la paciente. Y que se debe hacer un estudio seriado del tumor, pues se trata de una neoplasia altamente agresiva con alto poder de diseminarse a otras partes del organismo.

Clasificación Radiología según el Sistema Bi-Rads

La mamografía es el único método diagnóstico aceptado como técnica de despistaje para el cáncer de mama permitiendo su detección precoz y el único que ha demostrado una reducción de las tasas de mortalidad por cáncer de mama. El sistema Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) es un método para clasificar los hallazgos mamográficos y actualmente se considera el idioma universal en el diagnóstico de la patología mamaria, fue creado en 1993 por el Colegio Americano de Radiología (ACR), Sus objetivos son: estandarizar la terminología y la sistemática del informe mamográfico, categorizar las lesiones estableciendo el grado de sospecha, y asignar la actitud a tomar en cada caso⁴⁰

Podemos decir que el Sistema Bi-rads es la base de la semiología de la mama y comprende de tres aspectos fundamentales:

- **Léxico**: Terminología semiológica estandarizada para la descripción de lesiones y su respectiva localización.
- **Sistema de categorización y recomendación**: Clasificación de las lesiones en categoría de sospecha con recomendaciones específicas.

- **Informe estructurado:** Pautas recomendadas en la elaboración del informe diagnóstico, basados en los dos aspectos descritos anteriormente.

Léxico-Semióloga Mamográfica

a) Composición Tisular:

Se asignará una categoría de patrón mamográfico en todas las lecturas, independientemente de que el resultado final sea normal o se describa algún tipo de hallazgo. Se distinguen cuatro patrones mamográficos normales: de predominio graso, densidad media, heterogéneamente denso y denso (tabla1)

Tabla 1. Composición tisular en mamografía

PATRON	COMPOSICIÓN TISULAR
Predominio Grasa	Menos del 25% de tejido glandular.
Densidad Media	Mamas mixtas del 25%-50% ocupado de tejido glandular.
Heterogeneamente Denso	Predominio del tejido glandular (51%-75%).
Denso	Mama densa con más del 75% de tejido glandular.

- b) Descripción de las lesiones en mamografía:** Se dividen en cinco grupos nódulos, distorsión de la arquitectura, calcificaciones, casos especiales y hallazgos asociados.

▪ **Nódulos/Masas**

El sistema BI-RADS lo define como una lesión ocupante de espacio vista en dos proyecciones diferentes. Si se ve en una única proyección, se denomina densidad asimetría hasta que su carácter tridimensional haya sido confirmado con otras proyecciones adicionales. La descripción mamográfica de los nódulos se realiza en función a la morfología, los márgenes y la densidad respecto al parénquima mamario adyacente. (tabla 2)

Tabla 2. Descripción mamográfica de nódulos según sistema BIRADS

MORFOLOGIA	MARGENES	DENSIDAD
Redondeada	Circunscritos	Densas
Ovalada	Microlobulados	Misma densidad
Lobulada	Ocultos	Baja densidad sin contenido graso
Irregular	Borrosos	Baja densidad
	Espiculados	con contenido Graso

El concepto de nódulo se aplica tanto a lesiones sólidas como quísticas, aunque en la mamografía no debe asumirse a priori hasta que no sea confirmado en estudio ecográfico.

- **Distorsión arquitectural**

Son espiculaciones que irradian desde un punto central sin nódulo definido, En ocasiones adoptan una disposición laminar y únicamente son visibles en una proyección, por lo que es necesario realizar estudios complementarios para su confirmación. Se considera una lesión BI-RADS 4, Las causas más frecuentes pueden ser debida a cirugía, biopsia, traumatismo, cicatriz radial entre otros.

- **Calcificaciones**

Son depósitos cálcicos en ductos o acinos, que comprenden un amplio espectro de lesiones. Según el sistema BI-RADS se clasifican según el grado de sospecha y por su patrón de distribución (Tabla 3). La composición tisular puede dificultar la detección, pero habitualmente no las oculta si la técnica es óptima. Las de mayor tamaño y densidad son más fáciles de detectar y corresponden a lesiones típicamente benignas. Las de pequeño tamaño son habitualmente de mayor sospecha y difícil detección; Así tenemos (tabla 3).

Tabla 3. Descripción semiológica de las microcalcificaciones en mamografía

<u>TIPO</u>		<u>PATRÓN DE DISTRIBUCIÓN</u>
Típicamente Benignas	a) Cutáneas o dérmicas b) Vasculares c) Groseras o en “palomitas de maíz” d) Calcificaciones lineales o en forma de vara e) Redondeadas f) Cáscara de huevo o en anillo g) Lechada cálcica h) Suturas calcificadas i) Distrofias j) Punteadas	a) Agrupadas o en racimos b) Lineal c) Segmentaria d) Regional e) Difusa
Sospecha Intermedia	a) Amorfas o indiferenciadas	
Alta Sospecha	a) Heterogéneas/pleomórficas b) Lineales y ramificadas	

▪ **Casos especiales.** Incluye los siguientes hallazgos mamográficos:

1) Estructura tubular asimétrica o conducto solitario dilatado. No se considera patológica si no asocia signos de sospecha clínicos o en otras técnicas de imagen (secreción patológica o lesiones sólidas intraductales en ecografía o RM).

2) Ganglios linfáticos intramamario. Son típicamente reniformes con hilio graso. Se pueden ubicar en cualquier cuadrante, aunque son más frecuentes en el cuadrante externo. Pueden ser únicos o múltiples y únicamente son patológicos si presentan engrosamiento cortical, aumento de densidad y/o pérdida del hilio graso.

3) Tejido mamario asimétrico: También denominado asimetría global, Se define como tejido mamario que ocupa gran volumen, por lo general más de un cuadrante respecto a la región correspondiente en la mama contralateral. Se debe a una variante en el desarrollo de la mama, una respuesta diferente al estímulo hormonal, pérdida de peso, cirugía de la otra mama, entre otros.

4) Asimetría focal. Densidad volumétrica de tejido que se puede identificar en dos proyecciones y que se diferencia del nódulo por carecer de márgenes. Se cataloga como una lesión probablemente benigna Bi-rads 3, puede representar una variante de la normalidad o ser debida a cirugía, traumatismo, tratamiento hormonal sustitutivo.

- **Hallazgos asociados.** Constituyen un conjunto de hallazgos que pueden encontrarse aislados o asociados al resto. Pueden estar en relación con patología benigna o maligna, por lo que es importante valorarlos en el contexto clínico de la paciente. Cuando se asocian a otros hallazgos, habitualmente aumentan el grado de sospecha como engrosamiento cutáneo asociado a nódulo sospechoso, o distorsión de la arquitectura asociada a asimetría focal.⁴¹ (Tabla N° 4).

Tabla 4. Hallazgos asociados en mamografía

HALLAZGOS ASOCIADOS
1. Retracción cutánea
2. Retracción del pezón
3. Engrosamiento cutáneo
4. Engrosamiento trabecular
5. Lesión cutánea
6. Adenopatías axilares
7. Distorsión de la arquitectura
8. Calcificaciones

c) Léxico-localización de lesiones

El Sistema Bi-rads recomienda describir la localización de las lesiones mamarias por lateralidad (izquierda, derecha), por cuadrantes, referencia horaria y profundidad.

Sistema de Categorización y Recomendación

Constituyen el aspecto de mayor impacto del sistema BI-RADS, por Asignar una probabilidad de carcinoma en función de las características de la técnica de imagen aplicada y asociar una recomendación en función del grado de sospecha, que facilita la comunicación entre clínicos, radiólogos y patólogos.

BI-RADS 0

Cuando el medico radiólogo clasifica su resultado como BI-RADS 0, significa que considera el examen insuficiente o incompleto. Las causas de una BI-RADS 0 incluyen factores técnicos, como imágenes de baja calidad que pueden ser debidas a una colocación incorrecta de la mama o por movimiento de la paciente durante el examen, también puede ser asignado cuando hay duda acerca de la existencia o no de una lesión, teniendo la necesidad de que la paciente se realice algún examen complementario para determinar una conclusión, la recomendación que se debe de optar en esta categoría es que la paciente necesitará realizarse pruebas de imagen adicionales además de sus mamografías previas para comparar las imágenes antiguas con las nuevas, tras completar los estudios adicionales el medico radiólogo asignará una categoría final.

BI-RADS 1

Cuando el radiólogo clasifica su resultado como BI-RADS 1, esto significa que la mamografía no presenta ninguna alteración relevante, por ende, el examen es considerado completamente normal. Las mamas son simétricas y no se visualizan masas, distorsiones de la arquitectura o calcificaciones sospechosas. Dentro de esta categoría se pueden incluir los siguientes hallazgos mamográficos como normales como: calcificaciones dérmicas, calcificaciones vasculares, ganglios linfáticos axilares con cambios dérmicos entre otros. La recomendación que debe optar para esta categoría es un control habitual anual.

BI-RADS 2

Cuando el medico radiólogo clasifica su resultado como BI-RADS 2, esto significa que él encontró cambios en la mamografía, pero las características de la lesión son hallazgos benignos

A continuación, describiremos los hallazgos determinados en esta categoría y son: Fibroadenomas calcificados, quistes simples de mama, ganglios linfáticos intra-mamarios, lipoma, Hamartomas, Implantes de silicona, Cicatriz quirúrgica, Microcalcificaciones típicamente benignas entre otros.

La recomendación que se debe aplicar en esta categoría es un control habitual anual.

BI-RADS 3

Cuando el medico radiólogo clasifica su resultado como BI-RADS 3, esto significa que él encontró cambios en la mamografía, que probablemente son benignos, pero no tiene 100% de seguridad. Aunque el médico esté casi seguro que la lesión es benigna, si tiene la mínima duda, la clasificación debe ser Bi-RADS 3. El riesgo de que la lesión sea maligna es solamente un 2% o sea, el 98% de los casos las lesiones son benignas. Dentro de esta categoría los hallazgos mamográficos determinados son: Nódulo solido circunscrito no calcificado, microcalcificaciones amorfas agrupadas, asimetría focal entre otros.

La recomendación que se debe aplicar en esta categoría es que la paciente deberá repetir el examen después de 6 meses de la primera mamografía, si en el nuevo examen también se clasifica como BI-RADS 3, se repitiera una nueva mamografía a los 6 meses de la segunda mamografía, si en esta mamografía

vuelve a salir la misma categoría BI-RADS 3 se realiza una reevaluación al año, si en este nuevo examen el resultado es el mismo el medico radiólogo puede considerar la lesión como BI-RADS 2.

BI-RADS 4

Cuando el medico radiólogo clasifica su resultado como BI-RADS 4, esto significa que él encontró algunos cambios en la mamografía, que puede ser un cáncer, pero que no es necesariamente es cáncer. Todas las pacientes con un resultado de BI-RADS 4 deben ser sometidas a biopsia para que se pueda establecer el diagnóstico concreto, los hallazgos determinados en esta categoría son: masa de contornos no definidos, microcalcificaciones heterogéneas, amorfas y granuladas, distorsión de la arquitectura, adenopatías axilares, entre otros.

Existe una clasificación de BI-RADS 4 que se divide generalmente en 3 subcategorías según el riesgo de cáncer (Tabla 5):

TABLA 5. Clasificación Bi-rads 4

BI-RADS 4^a	Lesión con baja sospecha de malignidad – 2 a 10% de riesgo de cáncer.
BI-RADS 4B	Lesión con moderada sospecha de malignidad-11 a 50% de riesgo de cáncer.
BI-RADS 4C	Lesión con alta sospecha de malignidad-51 a 95% de riesgo de cáncer.

La recomendación que se debe aplicar en esta categoría que independientemente de las subcategorías, en todos los casos se debe considerar someterse a biopsia.

BI-RADS 5

Cuando el medico radiólogo clasifica su resultado como BI-RADS 5, esto significa que encontró cambios en la mamografía, que seguramente es un cáncer de mama. Los hallazgos determinados en esta categoría incluyen nódulos densos y espiculados, microcalcificaciones lineales o ramificadas, lesiones con retracción de la piel. El riesgo de lesión maligna en un examen clasificado como BI-RADS 5 es superior al 95%.

La recomendación que se debe optar en esta categoría es que todas las lesiones deben ser sometidas a una biopsia.

BI-RADS 6

La clasificación de BI-RADS 6 solamente es utilizada en pacientes que ya tienen un diagnóstico de cáncer de mama establecido y eventualmente hacen una mamografía para el control de la enfermedad, por ejemplo, después de comenzar la quimioterapia. Esta clasificación solamente sirve para confirmar al médico que la lesión maligna identificada en la mamografía es la misma ya conocida anteriormente.⁴²

Informe Estructurado

El informe diagnóstico es una vía de comunicación entre radiólogos y clínicos, por lo que debe contener toda la información referente al resultado de los estudios diagnósticos efectuados, de forma clara, concisa y dirigida a la resolución de problemas.

El informe debe contener los siguientes conceptos:

- Técnicas diagnósticas e intervencionistas realizadas.
- Motivo por el que se solicita el estudio.
- Descripción de la composición tisular en las distintas técnicas.
- Descripción de los hallazgos de imagen más relevantes como localización, semiología según el léxico Bi-rads y la correlación tanto entre las distintas técnicas de imagen como la clínica del paciente.
- Impresión diagnóstica con asignación de una categoría de sospecha final.
- Actitud recomendada en función del grado de sospecha.⁴³

6.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuál es el valor diagnóstico de la tomosíntesis en el diagnóstico de cáncer de mama en pacientes de 40 a 60 años en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo durante el año 2017?

6.3. HIPÓTESIS

Hi: La Tomosíntesis tiene un alto valor diagnóstico para la detección de cáncer de mama.

6.4. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

6.4.1. OBJETIVO GENERAL

- Determinar el valor diagnóstico de la Mamografía 3D (Tomosíntesis) en el Diagnóstico de Cáncer de Mama en Pacientes de 40 a 60 años.

6.4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Valorar la sensibilidad, especificidad de la Tomosíntesis para el Diagnóstico de Cáncer de Mama con el apoyo del resultado del informe histopatológico.
- Valorar los valores predictivos positivo y negativo de la Tomosíntesis en el Diagnóstico de Cáncer de Mama con el soporte del informe histopatológico.
- Detallar los hallazgos radiológicos obtenidos en las imágenes de Tomosíntesis.

6.5 JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN

Desde el punto de vista teórico, esta investigación generará reflexión y discusión tanto sobre el conocimiento existente del área investigada, como dentro del ámbito

de las Ciencias Radiológicas, ya que, de alguna manera u otra, se confrontan teorías (en nuestro caso se analizan cuerpos teóricos dentro del ámbito de la mamografía: Valor diagnóstico), lo cual necesariamente conlleva hacer epistemología del conocimiento existente.

Desde el punto de vista metodológico, esta investigación está generando la aplicación de un nuevo método de investigación para generar conocimiento válido y confiable dentro del área de la validez del acto radiológico y específicamente con la aplicación de la tomosíntesis.

Por otra parte, profesionalmente pondrá en manifiesto los conocimientos adquiridos durante la carrera y permitirá sentar las bases para otros estudios que surjan partiendo de la problemática aquí especificada.

Por último, en cuanto a su alcance, esta investigación abrirá nuevos caminos para estudios sustantivos que presenten situaciones similares a la que aquí se plantea, sirviendo como marco referencial a estas.

6.6. IDENTIFICACIÓN DE VARIABLES

6.6.1. VARIABLE INDEPENDIENTE

 Tomosíntesis

6.6.2. VARIABLE DEPENDIENTE

 Cáncer de mama

6.6.3. OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

Variable	Definición	Dimensión	Definición operacional de la dimensión	Indicadores	Valores	Escalas	Instrumento
conceptual							
Edad	Referida al tiempo de existencia de alguna persona, o cualquier otro ser animado o inanimado, desde su creación o nacimiento, hasta la actualidad.	Demográfica	El sexo y la edad son las dos características demográficas más importantes en la composición de las poblaciones.	Grupo de edades	40-49 50-60	Interválica	Ficha de recolección de datos
Cáncer de mama	Proliferación maligna de las células epiteliales que revisten los conductos o lobulillos mamarios	Diagnóstico tomosíntesis	Diagnóstico mediante la clasificación del Sistema de Base de Datos e Informes de Imágenes de la Mama que recomienda biopsia.	Categoría Bi-rads	BI-RADS 0 BI-RADS 3 BI-RADS 4 BI-RADS 5	Cualitativa Ordinal	Informe de Tomosíntesis
		Diagnóstico por anatomía patológica	Diagnóstico de evidencia de malignidad a través del análisis del tejido extraído de la mama.	Resultados de biopsia	Con cáncer de mama Sin cáncer de mama	Cualitativa Nomina	Informe de laboratorio de anatomía patología
Tomosíntesis	Radiografía de la mama tridimensional basada en una modificación de la mamografía digital.	Sensibilidad	Probabilidad de que a un individuo con cáncer de mama el diagnóstico por tomosíntesis de un resultado positivo.	Porcentaje de pruebas positivas en enfermos.	Baja: < 80% Aceptable: 80-90% Alta: > 90%	Cuantitativa Continua /Intervalo	Equipo de Tomosíntesis
		Especificidad	Probabilidad de que a un individuo sin cáncer de mama el diagnóstico tomosíntesis le dé resultado negativo.	Porcentaje de pruebas negativas en no enfermos	Baja: < 80% Aceptable: 80-90% Alta: > 90%	Cuantitativa Continua /Intervalo	Equipo de Tomosíntesis
		VPP	Probabilidad de padecer cáncer de mama si se obtuvo un resultado positivo en el diagnóstico por tomosíntesis	Porcentaje de enfermos en pruebas positivas	Baja: < 20% Aceptable: 20-55% Alta: > 55%	Cuantitativa Continua /Intervalo	Equipo de Tomosíntesis
		VPN	Probabilidad de no padecer cáncer de mama si se obtuvo un resultado negativo en el diagnóstico por tomosíntesis	Porcentaje de no enfermos en pruebas negativas	Baja: < 80% Aceptable: 80-90% Alta: > 90%	Cuantitativa Continua /Intervalo	Equipo de Tomosíntesis

VII. MATERIALES Y METODOS

7.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

Investigación de enfoque Cuantitativo (Se reunió información usando magnitudes numéricas), de tipo descriptivo (se ha descrito y analizado los resultados de las observaciones).

7.2. DISEÑO DE LA INVESTIGACION

Estudio observacional (no experimental; se ha observado y registrado, no se intervino con los pacientes) retrospectivo (los hechos ocurrieron antes de iniciar la investigación) de cáncer de mama diagnosticado por medio de la tomosíntesis tomando la biopsia como Gold standard.

7.3. POBLACIÓN Y MUESTRA

La población de estudio estuvo constituida por todas las pacientes que acudieron al Departamento de Radiodiagnóstico del Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo para realizarse un estudio de tomosíntesis, donde acudieron 2740 pacientes mujeres durante el periodo de enero a diciembre del 2017.

El marco muestral estuvo constituido por todas las pacientes mujeres de la población de estudio que cumplieron con los criterios selección.

7.4. INSTRUMENTOS Y TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

El método que se utilizó fue la observación y el instrumento utilizado fue el formato de recolección de datos que recogió la información de los resultados obtenidos en la tomosíntesis y la biopsia.

En la recolección de datos se incluyó: el grupo etario de las pacientes, resultados de la Tomosíntesis como la clasificación Bi-rads, ACR y resultados de la biopsia.

7.5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS

Una vez adquirida la información, serán procesados en la base de datos con el programa Excel, Luego se desarrollará la tabla de contingencia donde se calculará la sensibilidad, especificidad, Valor Predictivo Positivo, Valor Predictivo Negativo mediante el aplicativo Epidat 3.1.

VIII. RESULTADOS

De una población conformada por las pacientes sometidas al estudio de tomosíntesis de enero a diciembre del 2017 en el Servicio de Diagnóstico por Imágenes del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo, se obtuvo una muestra de análisis de 45 pacientes mujeres con un nivel de confianza del 95 % y un margen de error del 5%, donde podemos asegurar que las edades de las mismas oscilan entre 40 y 60 años con valor promedio de 50.2 años.

La mayor frecuencia de pacientes que se realizó una Tomosíntesis para el diagnóstico de cáncer de mama estuvo en el grupo etario de 50-60 años con 24 pacientes (53,3%) seguido del grupo etario de 40-49 años con 21 pacientes (46.7%). Se observa que el grupo etario que presento mayor número de cáncer de mama fueron pacientes de 50 a 60 años con 14 casos (58.3%), esto nos demuestra que el riesgo de padecer cáncer de mama aumenta con la edad.

TABLA 1

Distribución de pacientes según grupo etario y resultado de biopsia

<i>GRUPO ETARIO</i>	N° DE PACIENTES (BIOPSIA +)	% DE PACIENTES (BIOPSIA +)	N° DE PACIENT ES (BIOPSIA -)	% DE PACIENTES (BIOPSIA -)	Total	% Total
40 – 49	10	41.7	11	52.4	21	46.7
50 – 60	14	58.3	10	47.6	24	53.3
TOTAL	24	100	21	100	45	100.0

Fuente. Elaboración propia.

En la tabla 2 se muestra la distribución de las pacientes según el diagnóstico por Tomosíntesis encontrándose que las pacientes sometidas a biopsia y obtuvieron como resultado positivo para el cáncer de mama el 79.14% obtuvieron un Bi-rads 4(a, b, c) y Bi-rads 5, encontrándose que en el Bi-rads 4b se presenta mayor número de casos de cáncer de mama con un 33.33%. por otro lado, en el grupo de pacientes con biopsia negativa el 71.43 % obtuvieron Bi-rads 0 y 3 por lo que para fin de este estudio se consideraron como resultado negativo para cáncer o sugestivo de benignidad.

TABLA 2

Distribución de pacientes según Bi-rads y resultado de biopsia.

BI-RADS	N° DE PACIENTES (BIOPSIA +)	% DE PACIENTES (BIOPSIA +)	N° DE PACIENTES (BIOPSIA -)	% DE PACIENTES (BIOPSIA -)	N° DE PACIENTES TOTAL	% DE PACIENTES TOTAL %
0	4	16.67	11	52.38	15	33.33
3	1	4.17	4	19.05	5	11.11
5	7	29.17	0	0.00	7	15.56
4 ^a	1	4.17	1	4.76	2	4.44
4 ^B	8	33.33	3	14.29	11	24.44
4 ^C	3	12.50	2	9.52	5	11.11
TOTAL	24	100	21	100	45	100

Fuente: Elaboración propia.

En la Tabla 3 se muestra que de las 45 pacientes que se realizaron el estudio de tomosíntesis, 24 pacientes obtuvieron un diagnóstico confirmado por anatomía patológica de cáncer de mama (53.3%) y 21 pacientes obtuvieron un diagnóstico confirmado de patología benigna. (46.67%).

Las Microcalcificaciones fue el hallazgo más frecuentemente encontrado en la Tomosíntesis, se presentó tanto en el cáncer de mama como en la patología

benigna. Cuya proporción de pacientes sin cáncer de mama fue de 23.81% y de 33.33% entre las que tuvieron cáncer de mama.

Los Nódulos Irregulares y las Asimetrías asociadas a la distorsión de la Arquitectura indicaron cáncer de mama en el 100% de los casos.

La Masa de alta densidad espiculada se presentó tanto en el cáncer de mama como en la patología benigna, pero la mayor frecuencia de presentación fue en cáncer de mama con 20.83%.

Las Asimetrías y los Nódulos probablemente benignos se presentaron tanto en el cáncer de mama como en la patología benigna, pero la mayor frecuencia de presentación fue en la patología benigna (57.15%).

TABLA 3**Distribución de hallazgos radiológicos por tomosíntesis según resultado de biopsia**

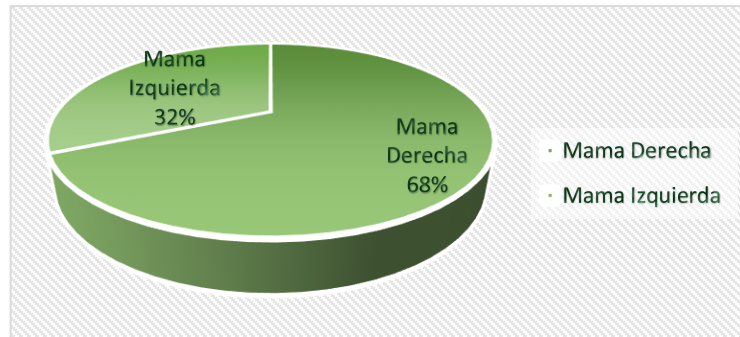
<i>Signos por Tomosíntesis</i>	Resultado de Biopsia (-)	Resultado de Biopsia (+)	Total n°	Resultado de Biopsia (-)	Resultado de Biopsia (+)	Total %
	n°	n°		%	%	
<i>Asimetría</i>	4	1	5	19.05	4.17	11.11
<i>Asimetría asociada a distorsión arquitectural</i>	0	2	2	0.00	8.33	4.44
<i>Distorsión de la arquitectura</i>	1	2	3	4.76	8.33	6.67
<i>Masa de alta densidad espiculada</i>	1	5	6	4.76	20.83	13.33
<i>Microcalcificaciones</i>	5	8	13	23.81	33.33	28.89
<i>Nódulo Irregular</i>	0	4	4	0.00	16.67	8.89
<i>Nódulo Probablemente Benigno</i>	8	1	9	38.10	4.17	20.00
<i>Sin Hallazgos Sospechosos</i>	2	1	3	9.52	4.17	6.67
TOTAL	21	24	45	100.00	100.00	100

Fuente. Elaboración propia

Con respecto a la ubicación más frecuente del cáncer de mama, se obtuvo que en el 68% de los casos se presentó en la mama derecha, mientras tanto el 32% de los casos se presentó en la mama izquierda, en ambos lados la mayoría de los casos presentaron un diagnóstico Anatomopatológico de Carcinoma Ductal Infiltrante.

GRAFICO 1.

Localización del cáncer de mama según mama afectada.

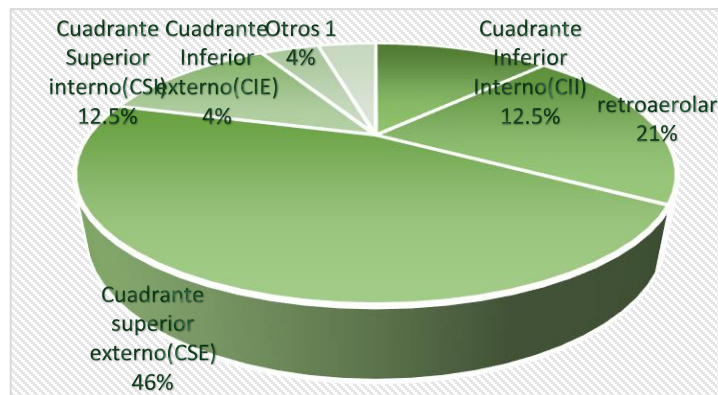


Fuente. Elaboración propia

Se obtuvo que la localización más frecuente del cáncer de mama fue en el cuadrante superior externo con el 46% de los casos.

GRAFICO 2

Ubicación del cáncer de mama según la localización por cuadrantes.



Fuente. Elaboración propia

1/ No tuvieron la clasificación por cuadrantes, no tuvieron signos sospechosos en ninguna mama o la localización no fue descrita.

En la tabla 4 de los 24 pacientes diagnosticados con cáncer de mama por biopsia, el 79.17 % de los pacientes presentaron Carcinoma Ductal Infiltrante, el 16.67 % de los pacientes presentaron cáncer In Situ y solo el 4.17 % de los pacientes presento Angiosarcoma al momento del diagnóstico.

Y de los 21 pacientes diagnosticados con hallazgos benignos por biopsia los más frecuentes mediante anatomía patológica fueron la Hiperplasia Ductal con 33.33 %, seguido de Tejido Mamario con un 14.29 %.

TABLA 4
Informe de biopsia.

<i>Diagnostico Anatomo Patológico</i>	Resultado de Biopsia (-)		Resultado de Biopsia (+)		Total n°	Total %
	n°	%	n°	%		
<i>Ectasia Ductal + Fibrosis Estromal</i>	2	9.52	0	0.00	2	4.44
<i>Fibroadenoma</i>	2	9.52	0	0.00	2	4.44
<i>Hiperplasia Ductal</i>	7	33.33	0	0.00	7	15.56
<i>Hiperplasia Ductal + Mastitis Crónica</i>	1	4.76	0	0.00	1	2.22
<i>Hiperplasia Ductal+ Ectasia Ductal</i>	1	4.76	0	0.00	1	2.22
<i>Hiperplasia Ductal+ Papiloma Intraductal +Ectasia Ductal Mastitis Crónica</i>	2	9.52	0	0.00	2	4.44
<i>Papiloma Intraductal + Hiperplasia Ductal</i>	1	4.76	0	0.00	1	2.22
<i>Papiloma Intraductal +Mastitis Crónica</i>	1	4.76	0	0.00	1	2.22
<i>Tejido Mamario</i>	3	14.29	0	0.00	3	6.67
<i>Angiosarcoma</i>	0	0.00	1	4.17	1	2.22
<i>Carcinoma Ductal Infiltrante</i>	0	0.00	19	79.17	19	42.22
<i>Carcinoma Ductal In situ</i>	0	0.00	4	16.67	4	8.89
TOTAL	21	100.00	24	100.00	45	100.00

Fuente. Elaboración propia

Para el cálculo del valor diagnóstico tomamos en cuenta la tomosíntesis como positiva o negativa y la biopsia como positiva o negativa (Tabla 5) y en consideración a esta Tabla calculamos la Sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo (Tabla 6).

TABLA 5

Tabla de contingencia de 2x2 para el diagnóstico de Cáncer de mama por Tomosíntesis.

		Biopsia		Total
		Positiva	Negativa	
Tomosíntesis	Positiva	19	6	25
	Negativa	5	15	20
Total		24	21	45

En relación a la validez de una prueba diagnóstica: Sensibilidad y especificidad:

La sensibilidad es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo, es decir, la probabilidad de que para un sujeto enfermo se obtenga en la prueba un resultado positivo. La sensibilidad es, por lo tanto, la capacidad del test para detectar la enfermedad. La tomosíntesis tiene una sensibilidad de 79%. La especificidad es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo sano, es decir, la probabilidad de que para un sujeto sano se obtenga un resultado negativo. En otras palabras, se puede definir la especificidad como la capacidad para detectar a los sanos. La tomosíntesis tiene una Especificidad de 71 %. (Tabla 6)

En este estudio en el que se incluyó a 45 pacientes que acudieron a una consulta de Mastología. Durante su exploración, se recogió el resultado de la tomosíntesis realizado a cada una de estas pacientes, según fuese éste normal o anormal, y se contrastó con el posterior diagnóstico obtenido de la biopsia de mama. Los datos del estudio y los resultados obtenidos se muestran en la Tabla 6. Se encontraron en total 24 casos de cáncer, lo cual representa un 53.33% del total de sujetos estudiados. La sensibilidad de la Tomosíntesis para detectar cáncer fue de 79% (19/24) y la especificidad de 71 % (15/21).

La seguridad de una prueba diagnóstica Tomosíntesis. Valores predictivos.

El Valor predictivo positivo: Es la probabilidad de padecer la enfermedad si se obtiene un resultado positivo en el test. El valor predictivo positivo puede estimarse, por tanto, a partir de la proporción de pacientes con un resultado positivo en la prueba que finalmente resultaron estar enfermos: El valor predictivo positivo de nuestro estudio es de 76%.

Valor predictivo negativo: Es la probabilidad de que un sujeto con un resultado negativo en la prueba esté realmente sano. Se estima dividiendo el número de verdaderos negativos entre el total de pacientes con un resultado negativo en la prueba: El valor predictivo negativo de nuestro estudio es de 75 %. (Tabla 6)

El valor predictivo positivo es en este caso del 76 % (19/25) y el valor predictivo negativo es del 75% (15/20). Ello significa que en un 76 % de las pacientes con mama anormal finalmente se confirmó la presencia de cáncer de mama, mientras

que de los que no se detectaron anomalías en tomosíntesis un 75% estaban efectivamente sanos.

Tabla 6

Valor diagnóstico de la Tomosíntesis respecto al estudio anatómo-patológico (biopsia)

	95 % I.C.	
	Límite inferior	Límite superior
<i>Prevalencia de la enfermedad</i>	53.33%	69.02%
<i>Índice de Validez</i>	75.56%	89.22%
<i>Sensibilidad</i>	79.17%	97.50%
<i>Especificidad</i>	71.43 %	93.13%
<i>Valor predictivo positivo</i>	76.00%	94.74%
<i>Valor predictivo negativo</i>	75.00 %	96.48%

Fuente. Elaboración propia

IX. DISCUSION

El promedio de edad para las pacientes con diagnóstico de cáncer de mama en nuestro estudio fue de 49.91 años y el riesgo de padecer cáncer se va incrementando con la edad, mostrando Carcinoma Ductal Infiltrante en el 79.17% de los casos y Carcinoma Ductal In situ 16.67 %, de los casos, valores en relacion con el estudio de Sausa y Lucia (2010).

Del total de muestra analizada se evidencia pacientes aparentemente sanos con Bi-rads 0, 3, y pacientes aparentemente enfermos con Bi-rads 4a,4b,4c y 5, y que de acuerdo a la clasificación Bi-rads, estamos hablando de cáncer de mama. Ya desde el año 1992 el American College of Radiology desarrolló el Breast Imaging Reporting and Data System (Bi-rads), como un método para clasificar los hallazgos mamográficos. Los objetivos del BI-RADS son: Estandarizar la terminología y la sistemática del informe mamográfico, Categorizar las lesiones estableciendo el grado de sospecha, Asignar una recomendación sobre la actitud a tomar en cada caso. Asimismo, permite realizar un control de calidad y una monitorización de los resultados.

Después de realizar una evaluación del valor diagnóstico de la Tomosíntesis en el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo se pudo observar que, de acuerdo con los resultados obtenidos, estos son similares con el informe realizado por Milagros de Guadalupe Pérez Tito, en su informe titulado “Valoración diagnóstica de la mamografía 3D(tomosíntesis) en el diagnóstico de cáncer de mama en pacientes mujeres de 40 a 60 años”. Clínica Internacional– Sede San Borja Año 2013”

confirma que el estudio radiológico obtuvo una sensibilidad del 68%, una especificidad del 70%, el Valor Predictivo Positivo fue de 20.7% y el Valor Predictivo Negativo 95%. El signo radiológico que tuvo mayor relación con biopsia positiva fueron las microcalcificaciones y nódulos espiculados, Encontrando en nuestro estudio una Sensibilidad del 79%, una especificidad del 71 % y un valor predictivo positivo del 76%. y un valor Predictivo Negativo del 75%. observando que en este caso nuestro resultado se encuentra ligeramente por encima de estos valores sin embargo en el presente análisis vemos que la Tomosíntesis tiene buena capacidad diagnostica para detectar cáncer de mama.

Ahora Según Blanca Botello Díaz Y Aurora Llanos Méndez (2012) en su informe titulado “Tomosíntesis Digital de Mama” explican que se obtuvieron cifras de sensibilidad, especificidad, que oscilaron entre 80-90%, 67.4-96%, respectivamente. Por consiguiente, podemos decir que los resultados obtenidos en nuestro estudio son similares del informe antes mencionado. En consecuencia, podemos señalar que la Tomosíntesis permite disminuir la superposición del tejido mamario sobre la lesión por consiguiente proporcionará una mejor visualización de las patologías mamarias aumentando la tasa de detección de cáncer de mama, reduce la necesidad de realizar exámenes complementarios, además de reducir la tasa de rellamado en un 10% - 30% en comparación con la mamografía digital.

X. CONCLUSIONES

El valor diagnóstico de la Tomosíntesis en Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo tipifica a una sensibilidad del 79%, una especificidad del 71%, el Valor Predictivo Positivo de 76 % y el Valor Predictivo Negativo de 75% probando ser una prueba diagnóstica válida en la detección de neoplasias malignas en mama.

El método de biopsia más utilizado en el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo fue la Biopsia Core.

La prueba de Tomosíntesis resultaron con valores predictivos que confirman que son muy pocos los casos Falsos Negativos y Falsos Positivos.

El signo radiológico más frecuente en neoplasia maligna fueron las microcalcificaciones.

Se determinó que la neoplasia maligna más frecuente fue Carcinoma Ductal Infiltrante, y la neoplasia benigna más frecuente fue la hiperplasia ductal.

Se encontró que la edad de mayor probabilidad el riesgo de desarrollar el cáncer de mama es entre 50 y 60 años.

XI. RECOMENDACIONES

Tener el equipo de profesionales; Tecnólogos Médicos en Radiología y Médicos Radiólogos altamente capacitados para este nuevo avance tecnológico de la Tomosíntesis.

Se recomienda adjuntar en la historia clínica la ficha de datos obtenida en la entrevista directa que realiza la tecnóloga médica a la paciente al realizar el examen de mamografía.

Se recomienda una descripción completa de los hallazgos radiográficos en los informes de mamografía con el fin de servir de guía en posteriores estudios que cualquier investigador se proponga realizar.

Desarrollar un estudio de mayor alcance en lo que a muestra de investigación se refiere.

XII. BIBLIOGRAFÍA

1. Mayanga S., Lucía S. Sensibilidad y especificidad de la mamografía y presentación clínico radiológica del cáncer de mama en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión”, 2004-2007. [tesis de especialista en radiología en Internet] Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2010 [citada 05 jun 2017]. 43 p. Disponible en: http://ateneo.unmsm.edu.pe/ateneo/bitstream/123456789/4687/1/Mayanga_Sau_sa_Silvia_Lucia_2010.pdf
2. Albán R., Mónica P. Valor diagnóstico de la mamografía digital en la detección de cáncer de mama: Hospital Nacional Dos de Mayo, enero - octubre 2012. (Tesis). UNMSM. 2012.
3. Pérez T, Milagros. Valoración diagnóstica de la mamografía 3D en el diagnóstico de cáncer de mama en pacientes mujeres de 40 a 60 años, Clínica Internacional- Sede San Borja año 2013. [tesis de especialista en radiología en Internet] Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2014 Disponible en: http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/3873/Perez_tm.pdf?sequence=1.
4. Botello DB, Llanos MA. Tomosíntesis digital de mama. Informe de síntesis de Tecnología emergente. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. 2012.
5. Palazuelos G, Trujillo S, Romero J. Tomosíntesis: La nueva era de la mamografía. Rev. Colomb. Radiol. 2014; 25(2): 3926-33

6. Gámez OH, Sanabria NJ, Ford RD, et al. Efectividad de la biopsia por trucut en el diagnóstico de tumores malignos de la mama. Rev Cubana de Investigaciones Biomédicas. 2015;34(4)
7. Romero CC. Tomosíntesis en cribado. Congreso SERAM 2016. España.
8. Gonzales EM, Rodríguez R, Atuesta TA, Rodríguez SD. Concordancia diagnóstica entre tomosíntesis y biopsia en mujeres con lesiones sospechosas de cáncer de mama. Rev. Medica. Sanitas 19 (1): 24-35, 2016.
9. División de Sistema Estadísticos Ministerio de Salud y Desarrollo Social. División de Oncología. Registro Central de Cáncer. 2004. Caracas. República Bolivariana de Venezuela.
10. El Financiero.net [Internet]. México: El Financiero; 2016 [actualizado 19 Oct 2016; citado 9 jun 2017]. Disponible en: <http://www.elfinanciero.com.mx/nacional/en-mexico-cada-ano-se-diagnostican-23-mil-casos-de-cancer-de-mama.html>
11. Liga de Lucha contra el cáncer [Internet]. Perú: Liga de Lucha Contra el cáncer; 2016 [actualizado 16 mar 2016; citado 10 jun 2017]. Disponible en: <http://www.ligacancer.org.pe/ma.html>
12. Diaz VC. Estado actual del cáncer en el Perú y Lambayeque. cáncer ocupacional [Internet]. SlideShare, 2016. [Citado 10 jun 2017]. Disponible en: <https://es.slideshare.net/cristiandiazv/estado-actual-del-cncer-en-el-per-y-lambayeque-cancer-ocupacional>
13. Keefe FJ, Hauck ER, Egert J, et al. Mammography pain and discomfort: a cognitivebehavioral perspective. Pain. 1994; 56:247-60.

14. Zhi H, Ou B, Luo BM, et al. Comparison of ultrasound elastography, mammography, and sonography in the diagnosis of solid breast lesions. *J Ultrasound Med.* 2007; 26:807-15.
15. Alakhras M, Bourne R, Rickard M, et al. Digital tomosynthesis: A new future for breast Imaging. *Clin Radiol.* 2013;68:225-36.
16. Mun HS, Kim HH, Shin HJ, et al. Assessment of extent of breast cancer: Comparison between digital breast tomosynthesis and full-field digital mammography. *Clin Radiol.* 2013;68:1254-9.
17. Leung JW, Sickles EA. Developing asymmetry identified on mammography: correlation with imaging outcome and pathologic findings. *AJR Am J Roentgenol.* 2007;188:667-75.
18. Andersson I, Ikeda DM, Zackrisson S, et al. Breast tomosynthesis and digital mammography: a comparison of breast cancer visibility and BIRADS classification in a population of cancers with subtle mammographic findings. *Eur Radiol.* 2008;18:2817-25.
19. Seo N, Kim HH, Shi HJ, et al. Digital breast tomosynthesis versus full-field digital mammography: comparison of the accuracy of lesion measurement and characterization using specimens. *Acta Radiol* [internet]. 2013 [citado 2014 ene.7]. Disponible en: <http://acr.sagepub.com/content/early/2013/09/04/0284185113503636.full.pdf+html>.
20. Palma G, Bloch I, Muller S. Spiculated lesions and architectural distortions detection in Digital breast tomosynthesis datasets. *Digital Mammography.* 2010;6136:712-9.

21. Mun HS, Kim HH, Shin HJ, et al. Assessment of extent of breast cancer: Comparison between digital breast tomosynthesis and full-field digital mammography. *Clin Radiol*. 2013;68:1254-9
22. Waldherr C, Cerny P, Altermatt HJ, et al. Value of one- view breast tomosynthesis versus two-view mammography in diagnostic workup of women with clinical signs and symptoms and in women recalled from screening. *AJR Am J Roentgenol*. 2013;200:226-31.
23. Tagliafico A, Astengo D, Cavagnetto F, et al. One-to-one comparison between digital spot compression view and digital breast tomosynthesis. *Eur Radiol*. 2012;22:539-44. Rose SL, Tidwell AL, Bujnoch LJ, et al. Implementation of breast tomosynthesis.
24. Lei J, Yang P, Zhang L, et al. Diagnostic accuracy of digital breast tomosynthesis versus digital mammography for benign and malignant lesions in breasts: a metaanalysis. *Eur Radiol*. 2014;24:595-602.
25. Skaane P, Bandos AI, Gullien R, et al. Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a population-based screening program. *Radiology*. 2013;267:47-56.
26. Gelder R, Heijnsdijk EAM, Van Ravesteyn NT, et al. Interpreting Overdiagnosis Estimates in Population-based Mammography Screening. *Epidemiol Rev*. 2011;33:111-21.
27. Kopans DB, Smith RA, Duffy SW. Mammographic screening and overdiagnosis *Radiology*. 2011;260:616-20.
28. Bleyer A, Welch HG. Effect of three decades of screening mammography on breastcancer incidence. *N Engl J Med*. 2012;367:1998-2005.

29. Michell MJ, Iqbal A, Wasan RK, et al. A comparison of the accuracy of film-screen mammography, full-field digital mammography, and digital breast tomosynthesis. *Clin Radiol*. 2012;67:976-81.
30. Poplack SP, Tosteson TD, Kogel CA, et al. Digital Breast Tomosynthesis: Initial Experience in 98 Women with Abnormal Digital Screening Mammography. *AJR Am J Roentgenol*. 2007;189:616-23.
31. Wallis MG, Moa E, Zanca F, et al. Two-view and single-view tomosynthesis versus full-field digital mammography: high-resolution X-ray imaging observer study. *Radiology*. 2012;262:788-96
32. Poplack SP, Tosteson TD, Kogel CA, et al. Digital Breast Tomosynthesis: Initial Experience in 98 Women with Abnormal Digital Screening Mammography. *AJR Am J Roentgenol*. 2007;189:616-23.
33. Hakim CM, Chough DM, Ganott MA, et al. Digital breast tomosynthesis in the diagnostic environment: a subjective side-by-side review. *AJR Am J Roentgenol*. 2010;195:172-6
34. Kopans D, Gavenonis S, Halpern E, et al. Calcifications in the breast and digital breast tomosynthesis. *Breast J*. 2011;17:638-44.
35. ICRP. The 2007 recommendations of the international commission on Radiological protection. En: Valentin J, editor. *Annals of the ICRP*. Ontario: The International Commission on Radiological Protection; 2007
36. Feng SS, Sechopoulos I. Clinical digital breast tomosynthesis system: dosimetric characterization. *Radiology*. 2012;263:35-42
37. U.S. Food and Drug Administration. MQSA Facility Certification Extension Requirements. [internet]. s. f. [citado 2014 feb. 10]. Disponible en :

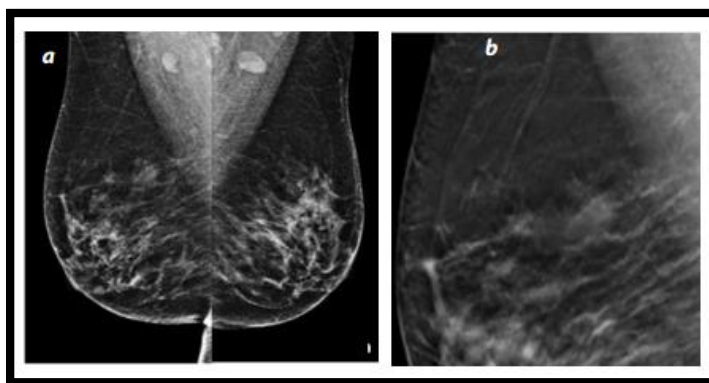
- <http://www.fda.gov/RadiationEmittingProducts/MammographyQualityStandardsActandProgram/FacilityCertificationandInspection/ucm114148.htm>.
38. Cirugía de la mama.com. Anatomía de la mama. [Internet]. s. f. [citado 2017 diciembre 13]. Disponible en: <https://www.cirugiasdelamama.com/anatomia-de-la-mama>
39. American Cancer Society. Tipos de cáncer de seno [Internet]. s. f. [citado 2017 Setiembre 25]. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-seno/compreension-de-un-diagnostico-de-cancer-de-seno/tipos-de-cancer-de-seno.html>
40. BI-RADS. Atlas de diagnóstico por la imagen de mama. American Collage of Radiology. Sociedad Española de Radiología Médica. Madrid 2006.
41. Seram. Radiología Básica de la mama. [Internet]. Disponible en: http://www.sedim.es/nueva/wpcontent/uploads/2015/01/Cap%C3%ADulo_2_Interpretaci%C3%B3n.compressed.pdf.
42. MD.Saude. Clasificación Bi-rads. Resultados de la mamografía. [Internet]. s. f. [citado 2018 Octubre 02]. Disponible en: <https://www.mdsaude.com/es/2017/01/mamografia-clasificacion-bi-rads.html>
43. J. L .del cura, S.Pedraza,A.Gayete, Radiología Esencial,1º Edición, Editorial Médica Panamericana S.A 2010.

XIII. ANEXOS

Anexo 1

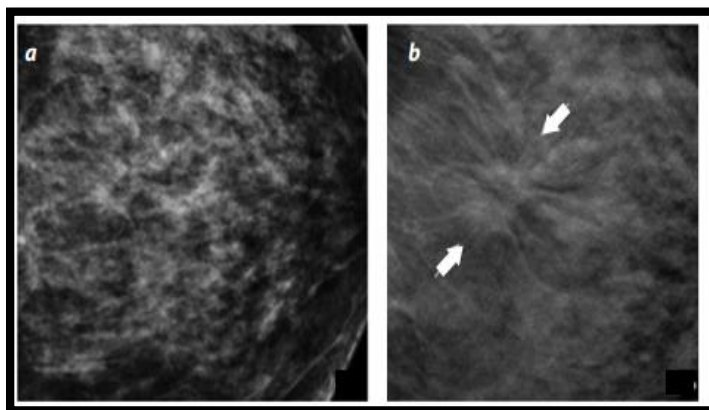
Asimetrías

Proyección MLO bilateral. Imagen 2D de asimetría prepectoral derecha. b) Magnificación MLO derecha, cuadrante superior. Imagen obtenida de video 3D, se observa que la asimetría corresponde a tejido glandular superpuesto, sin lesión subyacente. No se requirieron proyecciones adicionales.



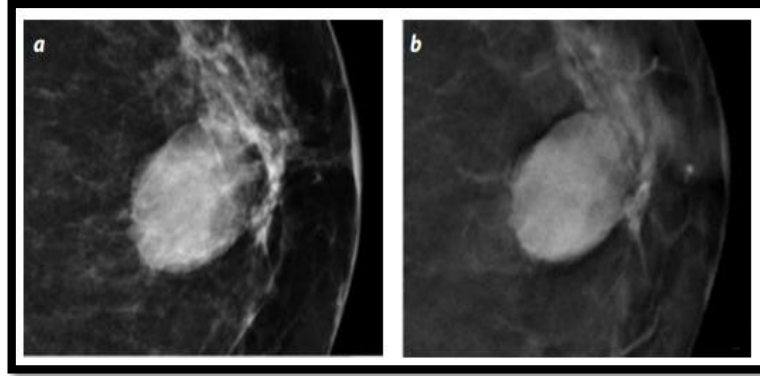
Magnificación

Magnificación retro areolar CC izquierda. a) Imagen 2D, seno denso, no hay hallazgos significativos. b) Imagen 3D, se observa claramente distorsión de la arquitectura mamaria, no visualizada en 2D. Cicatriz radial.

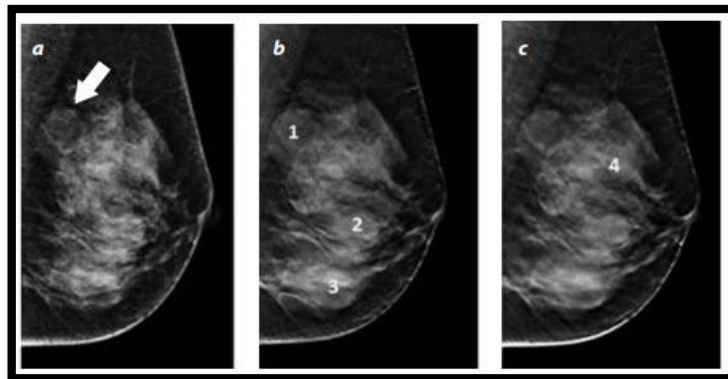


Anexo 2

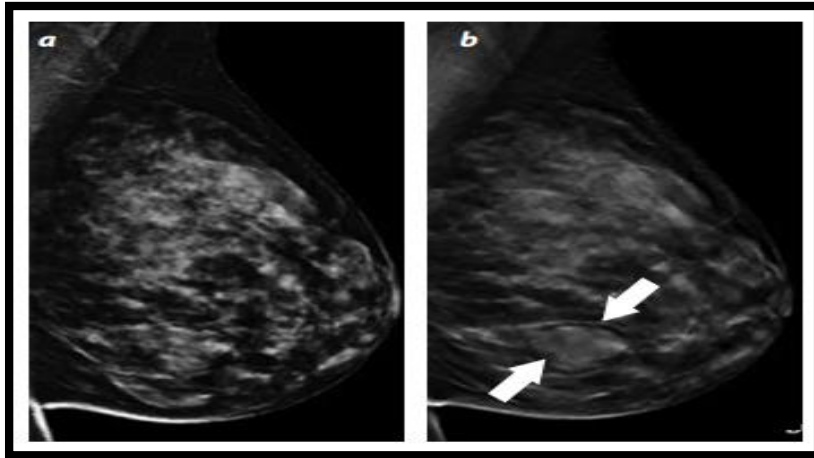
Magnificación MLO izquierda. a) Imagen 2D de nódulo de contornos oscurecidos. b) Imagen 3D, se observan claramente los contornos de la lesión y pasa a ser nódulo circunscrito.



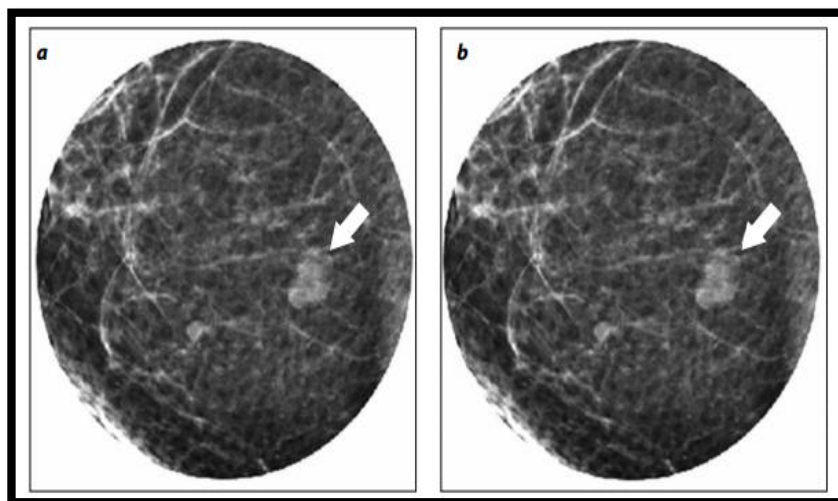
Proyección MLO izquierda. a) Imagen 2D, seno denso. Asimetría prepectoral. b) Imagen 3D, se observan tres nódulos no visualizados en 2D. c) Imagen 3D subsecuente a la anterior, se observa cuarto nódulo no visualizado en 2D ni en la anterior 3D



Proyección MLO izquierda. a) Imagen 2D, seno denso, no se observan nódulos. b) Imagen 3D, se observa nódulo circunscrito en cuadrantes inferiores, no identificado en 2D.

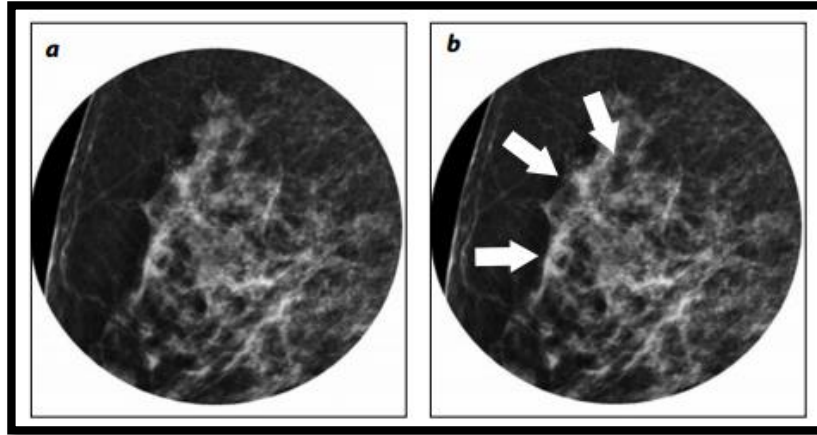


Magnificación MLO derecha. a) Imagen 2D de nódulo circunscrito. b). Imagen 3D, se observa nódulo micro lobulado, lo que cambia la categoría BI-RADS.

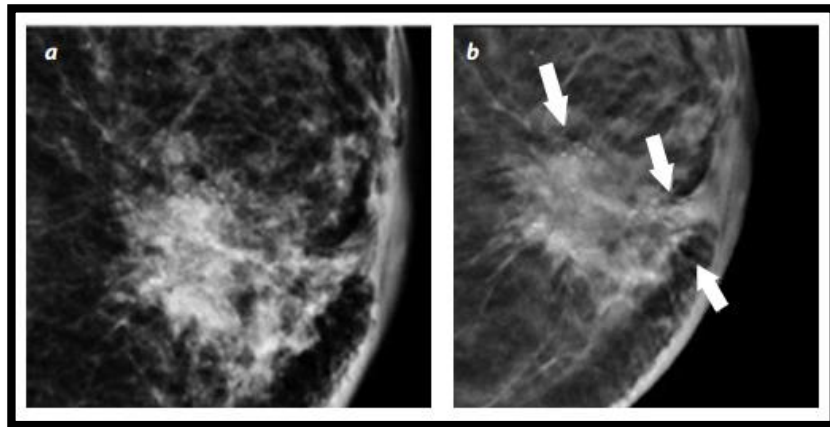


Anexo 3

Magnificación MLO derecha, cuadrantes superiores. a) Imagen 2D, seno denso, no hay hallazgos significativos. b) Imagen 3D, se observa claramente distorsión de la arquitectura mamaria no visualizada en 2D. Cáncer ductal infiltrante.

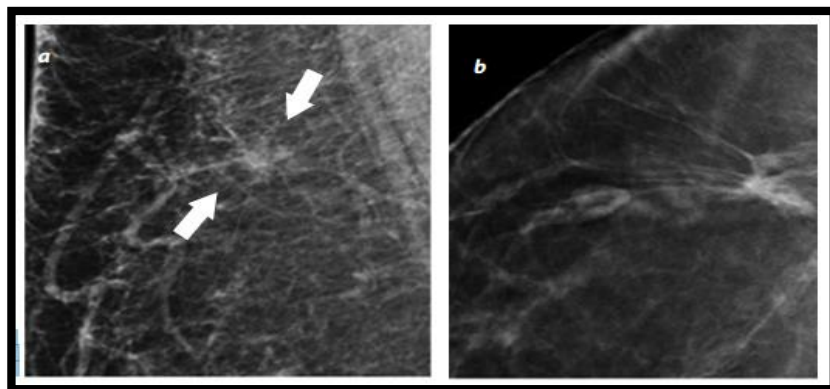


Magnificación MLO izquierda. Mamografía de tamizaje. a) Imagen 2D, asimetría frente a masa. b) Imagen 3D, se observa masa espiculada con microcalcificaciones pleomórficas y extensión ductal. Se evidencia engrosamiento cutáneo.



Anexo 4

Magnificación MLO derecha. a) Imagen 2D, pequeña distorsión prepectoral. b) Imagen 3D, se observa masa espiculada.



Anexo 5

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

1. N° Mamografía: 3. Edad:

2. Historia Clínica:

4. Hallazgos Radiológicos por Tomosíntesis

() Masa.

() Microcalcificaciones.

() Distorsión arquitectural.

() Asimetría

() Nódulo Irregular

() Asimetría asociada a distorsión arquitectural.

() Nódulo Benigno

() Sin hallazgos sospechosos por mamografía.

Localización: () Mama Derecha () Mama Izquierda

Cuadrante: () CSE () CSI () CIE () CII () () Otro

5. Patrón de Densidad (ACR)

() Predominantemente graso

() Densidades fibroglandulares dispersas

() Heterogéneamente denso

() Extremadamente denso

6. Categoría Bi-rads

Categoría: () 0 () 3 () 4 () 5

7.Resultado de Biopsia

Positivo ()

Negativo ()

Informe Anatomopatológico

- Resultado benigno ()
- Resultado Maligno

Carcinoma no Infiltrante ()

Carcinoma Infiltrante ()

Anexo 6

Pruebas diagnósticas: Sensibilidad y especificidad.

Autores: Pita Fernández, S., Pértegas Díaz, S.

Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (España). Cad Aten Primaria 2003; 10: 120-124.

La medicina es una ciencia de probabilidades y un arte de manejar la incertidumbre. Dicha incertidumbre se extiende no sólo a las actividades preventivas, terapéuticas y pronósticas sino también a las diagnósticas. En las fases del proceso diagnóstico intervienen la historia clínica, la exploración física y la realización de pruebas complementarias. Cuando existen varias hipótesis diagnósticas, se realizará el diagnóstico diferencial y las pruebas complementarias tratarán de aclarar las dudas existentes. Si solamente hay una sospecha diagnóstica, las pruebas complementarias tratarán de confirmarla. La realización simultánea de varias pruebas complementarias se denomina pruebas complementarias en paralelo y la realización de pruebas complementarias según los resultados de otras previas, se denomina pruebas complementarias en serie. Al realizar pruebas en paralelo aumenta la probabilidad de diagnosticar a un enfermo, pero también aumenta la probabilidad de considerar como enfermo a un sano. El riesgo de la realización de pruebas en serie es no diagnosticar a algunos enfermos. En cambio, pocos sanos serán considerados como enfermos.

Es evidente que una buena prueba diagnóstica es la que ofrece resultados positivos en enfermos y negativos en sanos. Por lo tanto, las condiciones que deben ser exigidas a un test son:

Validez: Es el grado en que un test mide lo que se supone que debe medir. ¿Con que frecuencia el resultado del test es confirmado por procedimientos diagnósticos más complejos y rigurosos? La sensibilidad y la especificidad de un test son medidas de su validez.

Reproductividad: es la capacidad del test para ofrecer los mismos resultados cuando se repite su aplicación en circunstancias similares. La variabilidad biológica del hecho observado, la introducida por el propio observador y la derivada del propio test, determinan su reproductividad.

Seguridad: La seguridad viene determinada por el valor predictivo de un resultado positivo o negativo. ¿Con que seguridad un test predecirá la presencia o ausencia de enfermedad? Ante un resultado positivo de un test ¿qué probabilidad existe de que este resultado indique presencia de la enfermedad? Veremos posteriormente que esta probabilidad está muy influenciada por la prevalencia de la patología.

A su vez, es conveniente que el test sea sencillo de aplicar, aceptado por los pacientes o la población general, que tenga los mínimos efectos adversos y que económicamente sea soportable.

En este trabajo se revisarán fundamentalmente los conceptos que determinan la validez de un test (sensibilidad y especificidad) y su seguridad (valores predictivos positivos y negativos).

La validez de una prueba diagnóstica: Sensibilidad y especificidad

El caso más sencillo que se nos puede plantear es el de una prueba dicotómica, que clasifica a cada paciente como sano o enfermo en función de que el resultado de la prueba sea positivo o negativo. En casos como éste, generalmente un resultado positivo se asocia con la presencia de enfermedad y un resultado negativo con la ausencia de la misma. Cuando se estudia una muestra de pacientes, los datos obtenidos permiten clasificar a los sujetos en cuatro grupos según una tabla 2x2 como la que se muestra en la Tabla 1. En ella, se enfrenta el resultado de la prueba diagnóstica (en filas) con el estado real de los pacientes (en columnas) o, en su defecto, el resultado de la prueba de referencia o “gold standard” que vayamos a utilizar. El resultado de la prueba puede ser correcto (verdadero positivo y verdadero negativo) o incorrecto (falso positivo y falso negativo). El análisis de su validez puede obtenerse calculando los valores de sensibilidad y especificidad:

Tabla 1: Relación entre el resultado de una prueba diagnóstica y la presencia o ausencia de una enfermedad.

<i>Resultado de la prueba</i>	Verdadero diagnóstico	
	Enfermo	Sano
<i>Positivo</i>	Verdaderos Positivos (VP)	Falsos positivos (FP)
<i>Negativo</i>	Falsos Negativos (FN)	Verdaderos negativos (VN)

Sensibilidad

Es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo, es decir, la probabilidad de que para un sujeto enfermo se obtenga en la prueba un resultado positivo. La sensibilidad es, por lo tanto, la capacidad del test para detectar la enfermedad.

Cuando los datos obtenidos a partir de una muestra de pacientes se clasifican en una tabla como la que se muestra en la Tabla 1, es fácil estimar a partir de ella la sensibilidad como la proporción de pacientes enfermos que obtuvieron un resultado positivo en la prueba diagnóstica. Es decir:

$$Sensibilidad = \frac{VP}{VP + FN}$$

De ahí que también la sensibilidad se conozca como “fracción de verdaderos positivos (FVP)”.

Especificidad

Es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo sano, es decir, la probabilidad de que para un sujeto sano se obtenga un resultado negativo. En otras palabras, se puede definir la especificidad como la capacidad para detectar a los sanos. A partir de una tabla como la Tabla 1, la especificidad se estimaría como:

$$Especificidad = \frac{VN}{VN + FP}$$

De ahí que también sea denominada “fracción de verdaderos negativos (FVN)”.

Resulta obvio que lo ideal sería trabajar con pruebas diagnósticas de alta sensibilidad y especificidad, pero esto no siempre es posible. En general, las pruebas de screening deben ser de alta sensibilidad para poder captar a todos los enfermos. Una prueba muy sensible será especialmente adecuada en aquellos casos en los que el no diagnosticar la enfermedad puede resultar fatal para los enfermos, como ocurre con enfermedades peligrosas pero tratables, como los linfomas o la tuberculosis, o en enfermedades en las que un falso positivo no produzca serios trastornos psicológicos o económicos para el paciente (por ejemplo, la realización de mamografía en el cáncer de mama).

Por otra parte, la especificidad se refiere, como se señaló previamente, a la probabilidad de que un sujeto sano sea clasificado adecuadamente. En general, las

pruebas confirmatorias del diagnóstico deben ser de alta especificidad, para evitar falsos positivos. Los test de alta especificidad son necesarios en enfermedades graves, pero sin tratamiento disponible que las haga curables, cuando exista gran interés por conocer la ausencia de enfermedad o cuando diagnosticar a un paciente de un mal que realmente no padece pueda acarrear graves consecuencias, ya sean físicas, psicológicas o económicas (por ejemplo, en el caso del SIDA).

La seguridad de una prueba diagnóstica. Valores predictivos.

Los conceptos de sensibilidad y especificidad permiten, por lo tanto, valorar la validez de una prueba diagnóstica. Sin embargo, carecen de utilidad en la práctica clínica. Tanto la sensibilidad como la especificidad proporcionan información acerca de la probabilidad de obtener un resultado concreto (positivo o negativo) en función de la verdadera condición del enfermo con respecto a la enfermedad. Sin embargo, cuando a un paciente se le realiza alguna prueba, el médico carece de información a priori acerca de su verdadero diagnóstico, y más bien la pregunta se plantea en sentido contrario: ante un resultado positivo (negativo) en la prueba, ¿cuál es la probabilidad de que el paciente esté realmente enfermo (sano)?. Así pues, resulta obvio que hasta el momento sólo hemos abordado el problema en una dirección. Por medio de los valores predictivos completaremos esta información⁵:

Valor predictivo positivo:

Es la probabilidad de padecer la enfermedad si se obtiene un resultado positivo en el test. El valor predictivo positivo puede estimarse, por tanto, a partir de la

proporción de pacientes con un resultado positivo en la prueba que finalmente resultaron estar enfermos:

$$VPP = \frac{VP}{VP + FP}$$

Valor predictivo negativo:

Es la probabilidad de que un sujeto con un resultado negativo en la prueba esté realmente sano. Se estima dividiendo el número de verdaderos negativos entre el total de pacientes con un resultado negativo en la prueba:

$$VPN = \frac{VN}{FN + VN}$$

La influencia de la prevalencia.

Hemos visto cómo los valores de sensibilidad y especificidad, a pesar de definir completamente la validez de la prueba diagnóstica, presentan la desventaja de que no proporcionan información relevante a la hora de tomar una decisión clínica ante un determinado resultado de la prueba. Sin embargo, tienen la ventaja adicional de que son propiedades intrínsecas a la prueba diagnóstica, y definen su validez independientemente de cuál sea la prevalencia de la enfermedad en la población a la cual se aplica.

Por el contrario, el concepto de valores predictivos, a pesar de ser de enorme utilidad a la hora de tomar decisiones clínicas y transmitir a los pacientes información sobre su diagnóstico, presenta la limitación de que dependen en gran medida de lo frecuente que sea la enfermedad a diagnosticar en la población objeto de estudio. Cuando la prevalencia de la enfermedad es baja, un resultado negativo permitirá descartar la enfermedad con mayor seguridad, siendo así el valor predictivo negativo mayor. Por el contrario, un resultado positivo no permitirá confirmar el diagnóstico, resultando en un bajo valor predictivo positivo.