



**UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
CENTRO DE POSGRADO
POSGRADO EN IMAGENOLOGÍA**

“VALIDACIÓN Y CORRELACIÓN DE LA TOMOSÍNTESIS PARA EL DIAGNOSTICO DE LESIONES SOSPECHOSAS DE CANCER DE MAMA EN MUJERES. SOCIEDAD DE LUCHA CONTRA EL CANCER. CUENCA, 2018 - 2019”.

Tesis previa a la obtención del título de
Especialista en Imagenología

Autora: Md. María Belén Muñoz Calderón

CI.: 0104830583

belamu@hotmail.com

Director: Dr. Eddy Francisco Guerrero Altamirano

CI.: 0102061769

Asesor: Dr. José Patricio Beltrán Carreño

Cuenca, Ecuador

14-junio-2021



RESUMEN

Antecedentes: El “Gold standard” para la patología mamaria es la mamografía digital, identifica diferentes tipos de canceres de mama antes de que tengan una presentación clínica y así aumentar la sobrevida global, por sus excesivos resultados falsos positivos se vio necesario la implementación de nuevas técnicas diagnósticas para la determinación de patología.

Objetivo: Determinar la validez y correlación diagnóstica de la tomosíntesis vs. histopatología en mujeres con lesiones sospechosas de cáncer de mama. SOLCA- Cuenca 2018 - 2019.

Metodología: Estudio de prueba diagnóstica de validación que comparará la tomosíntesis en lesiones sospechosas de patología mamaria con el resultado histopatológico. El universo fue constituido por 306 mujeres. El tamaño de la muestra se calculará por medio del programa Epidat 3.6, con los siguientes criterios: Sensibilidad del 90% especificidad 79% prevalencia de la presencia de cáncer de mama 29%, precisión del 5%, Nivel de confianza del 95%.

Resultados: la tomosíntesis presentó una sensibilidad de 79.62% y una especificidad del 7.58% indicando que está es la probabilidad de que la prueba identifique como no enfermo a aquella persona que lo está.

Conclusiones: Se determinó que la tomosíntesis es una prueba con ínfima concordancia entre el resultado y el diagnóstico histopatológico.

Palabras clave: Neoplasias de la mama. Biopsia. Mamografía.

María Belén Muñoz Calderón

María Belén Muñoz Calderón



ABSTRACT

Background: The "Gold standard" for breast pathology is digital mammography, it identifies different types of breast cancers before they have a clinical presentation and thus increase overall survival. Due to its excessive false positive results, it was necessary to implement new diagnostic techniques for the determination of pathology.

Objective: To determine the validity and diagnostic correlation of tomosynthesis vs. histopathology in women with suspicious breast cancer lesions. SOLCA- Cuenca 2018 - 2019.

Methodology: Validation diagnostic test study that will compare tomosynthesis in lesions suspected of breast pathology with the histopathological result. The universe was made up of 306 women. The sample size will be calculated using the Epidat 3.6 program, with the following criteria: 90% sensitivity, 79% specificity prevalence of the presence of breast cancer 29%, 5% precision, 95% confidence level.

Results: tomosynthesis presented a sensitivity of 79.62% and a specificity of 7.58%, indicating that this is the probability that the test will identify the person who is sick as not sick.

Conclusions: It was determined that tomosynthesis is a test with little agreement between the result and the histopathological diagnosis.

Key words: Breast neoplasms. Biopsy Mammography



INDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN	2
CLÁUSULA DE DERECHOS DE AUTOR	¡Error! Marcador no definido.
CLÁUSULA DE PROPIEDAD INTELECTUAL.....	6
DEDICATORIA	7
INTRODUCCIÓN.....	8
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
JUSTIFICACIÓN.....	10
FUNDAMENTO TEÓRICO	11
HIPÓTESIS O PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	14
OBJETIVO GENERAL	14
OBJETIVO ESPECÍFICO	14
DISEÑO METOLÓGICO	15
1. TIPO DE INVESTIGACIÓN	15
2. ÁREA DE ESTUDIO	15
3. UNIVERSO Y MUESTRA	15
4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	16
5. VARIABLES.....	16
6. MÉTODOS, TÉCNICA E INSTRUMENTOS	16
7. PLAN DE TABULACIÓN Y ANÁLISIS	18
8. CONSIDERACIONES ÉTICAS	19
RESULTADOS	19
DISCUSIÓN	25
CONCLUSIONES	29
RECOMENDACIONES	29
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	30



Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

María Belén Muñoz Calderón, en calidad de autor/a y titular de los derechos morales y patrimoniales de la tesis **"VALIDACIÓN Y CORRELACIÓN DE LA TOMOSÍNTESIS PARA EL DIAGNOSTICO DE LESIONES SOSPECHOSAS DE CANCER DE MAMA EN MUJERES. SOCIEDAD DE LUCHA CONTRA EL CANCER. CUENCA, 2018 - 2019"**, de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de la tesis en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 14 junio de 2021

María Belén Muñoz Calderón

C.I: 0104830583



Cláusula de Propiedad Intelectual

María Belén Muñoz Calderón, autor/a de la Tesis "**VALIDACIÓN Y CORRELACIÓN DE LA TOMOSÍNTESIS PARA EL DIAGNOSTICO DE LESIONES SOSPECHOSAS DE CANCER DE MAMA EN MUJERES. SOCIEDAD DE LUCHA CONTRA EL CANCER. CUENCA, 2018 - 2019**", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor/a.

Cuenca, 14 junio de 2021

_____ (firma) _____

María Belén Muñoz Calderón

C.I: 0104830583



DEDICATORIA

A mi esposo y compañero de las mil batallas Felipe,
a mis hijos Victoria y Benjamín y a mi maravillosa familia
que me permitieron realizar este duro pero
maravilloso proyecto de vida.



INTRODUCCIÓN

El “Gold standard” para la patología mamaria es la mamografía digital que ha ayudado en la reducción de la mortalidad por esta patología, lo que busca es identificar diferentes tipos de cánceres de mama antes de que tengan una presentación clínica y así aumentar la sobrevida global, a pesar de los beneficios de la mamografía ha sido un estudio que en múltiples ocasiones ha sido criticado por sus excesivos resultados falsos positivos, lo que limita la sensibilidad y el sobrediagnóstico de lesiones clínicamente insignificantes por lo que se implementan nuevas técnicas diagnósticas para la determinación de patología en estos casos.(1)

El visualizar todos los signos sospechosos de malignidad como son los nódulos, asimetrías, distorsiones y microcalcificaciones agrupadas se limita a mamas de categoría BIRADS I Y II, las III-IV, donde el tejido glandular puede ocultar estas lesiones, por lo que en estas mamas es más fácil desarrollar cáncer de mama; aquí la sensibilidad de la mamografía 2D es del 48%, esto se debe a que únicamente se realizan 2 proyecciones, craneocaudal y medio oblicua lateral, existen lesiones que pueden pasar desapercibidas. La consecuencia de ello es la realización de pruebas adicionales que aumentan el costo, para ello nace la Tomosíntesis (2).

Esta es una técnica de mamografía digital donde el tubo de rayos X se mueve durante la adquisición con dosis bajas de radiación, esta imagen se procesa y reconstruye dando información tridimensional de la mama, así evita la interposición de estructuras, y se logra identificar lesiones que con la mamografía convencional no hubiese sido posible o se hubiese tornado dificultoso (1)



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Así al ser en Ecuador el cáncer de mama el primer cáncer en incidencia en mujeres con 43 de cada 100000 y con una mortalidad de cerca de 15 de cada 100000 mujeres se ve la necesidad de que se tenga un diagnóstico precoz, así como evitar la realización de biopsias en mamas que no tengan lesiones con alta sospecha de malignidad (2).

En el estudio de mama tenemos la clasificación de BIRADS, que en su tipo IV se ubican las mamas densas y las que dificultan el diagnóstico oportuno de las lesiones malignas, en especial solo con la realización de una mamografía digital 2D al ubicar a la mama en 2 espacios o proyecciones que en caso de que se tenga una lesión que quede ubicada perpendicular al rayo no será identificada. (3)

Ha habido grandes mejoras en la mamografía al pasar al desarrollo de la mamografía digital y más recientemente con la adquisición de imágenes en 3D como es en la tomosíntesis, que logra una reconstrucción en capas muy pequeñas y disminuye la superposición de estructuras de la mama. (3)

Si tomamos en cuenta datos como los de Colombia donde la mortalidad por cáncer de seno ha incrementado en las últimas dos décadas pasando de 3.5 a 10.01 por cada 100000, encontramos que el diagnóstico oportuno es necesario para disminuir estos valores, la mamografía es el screening que se realiza para la detección oportuna de cáncer de mama sin embargo hasta el 10 al 30% de los canceres no son detectados en mamografía en especial por la sobreposición de imágenes es aquí cuando nace la tomosíntesis que aumenta el VPP en la recomendación de biopsia y genera una reducción del número de biopsias de lesiones no malignas. La sensibilidad de la tomosíntesis es del 90% y su especificidad, del 79%. 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%, lo que sugiere que la detección de cáncer de mama puede mejorar con esta; esto ha generado debate e importancia en el estudio sobre su importancia, en temas de características patológicas, potencial de progresión, sobrediagnóstico y sobretratamiento. (3)



JUSTIFICACIÓN

La tomosíntesis, una tecnología basada en la adquisición de imágenes de una mama comprimida en múltiples ángulos, esta técnica permite reducir o eliminar la superposición del tejido y diferenciar estructuras en diferentes planos. En los Estados Unidos ya ha sido aprobado el uso de la tomosíntesis en conjunto con la mamografía como métodos de screening en el cáncer de mama, así se ha logrado determinar oportunamente canceres invasivos que son de difícil diagnóstico en las mamografías digitales y se han reducido los falsos positivos(4).

La Tomosíntesis digital de mama se ha ido implementando rápidamente en el ámbito clínico, existiendo estudios que evidencian su capacidad para mejorar el diagnóstico precoz del cáncer de mama, al ser una patología importante que se encuentra dentro de las líneas de investigación del MSP (5).

El cáncer de mama es una de las patologías con mayor prevalencia en mujeres mayores de 50 años de edad. La mamografía es el Gold estándar, en tamizaje de mama, sin embargo existen mujeres que por las características del tejido mamario que presentan esta tiene baja sensibilidad, por lo que se cuenta con la tomosíntesis como herramienta adicional (6).

En un estudio realizado entre diciembre del 2010 y septiembre del 2012 en Zaragoza – España en 9518 estudios mamográficos y de tomosíntesis se determinó que la manifestación radiológica más frecuente de los tumores adicionales fue la distorsión arquitectural. La tomosíntesis conllevó una mayor detección de distorsiones arquitecturales y de carcinomas tubulares (7).

En el estudio prospectivo de concordancia realizado en la Clínica Colombia de Colsanitas, se encontró que el principal grupo con lesiones mamarias sospechosas y lesiones malignas confirmadas por biopsia correspondió al rango de edad entre 50 y 60 años, siendo la mediana para la edad de acuerdo con lesiones sospechosas mamarias de 52 años. La categorización BI-RADS 4 se reportó en el 86% de los casos y los diagnósticos más frecuentes por tomosíntesis fueron los nódulos (27,5%) seguido de las microcalcificaciones (21,9%). En cuanto a los reportes más frecuentes en biopsia, el carcinoma ductal infiltrante (21,25%) y el



fibroadenoma (15,0%). La presente investigación ha reportado una concordancia de 0.406 (moderada) entre TS y los hallazgos de la biopsia en pacientes con lesiones sospechosas de mama. La sensibilidad y especificidad de la tomosíntesis fue de 84% y 63,6% con valores predictivos positivo y negativo de 51,2% y 89,7% respectivamente (8)

El estudio está realizado según las necesidades generadas por el Ministerio de Salud Pública en sus líneas y sublíneas 2013- 2017, ubicándolo así en el área de neoplasias, línea de mama y sublínea de nuevas tecnologías, por lo que el resultado obtenido podrá ser utilizados en la práctica clínica para poder realizar una detección temprana del cáncer de mama, aportando información sobre los beneficios de la tomosíntesis, siendo los principales beneficiarios los pacientes y el personal de salud, la realización de este estudio permitirá reconocer los hallazgos radiológicos más comunes en cáncer de mama y facilitaran al especialista establecer una hipótesis diagnóstica acertada y temprana e instaurar un tratamiento eficaz.

Los resultados del presente estudio serán expuestos en la Universidad de Cuenca y posteriormente serán publicados en el repositorio de esta institución con la finalidad de que estén disponibles para la mayor proporción de especialistas en la salud, y de esta forma colaborar con la investigación en la nación y en otras regiones.

FUNDAMENTO TEÓRICO

El cáncer de mama es el tumor más frecuente en las mujeres occidentales. Es por esto que se han implementado programas de screening que han sido la principal medida preventiva para disminuir su mortalidad. Varios ensayos clínicos han demostrado que los métodos diagnósticos preventivos tienen eficacia y son capaces de disminuir la mortalidad por cáncer de mama hasta en un 30%, gracias al diagnóstico temprano (9).

Factores de riesgo

- Factores reproductivos
- Edad
- Tejido mamario denso
- Antecedentes familiares de cáncer
- Factores nutricionales



- Lactancia
- Obesidad en la post-menopausia
- Fumar
- Consumo de alcohol
- Exposición a radiación ionizante
- Nivel socioeconómico (10).

La mamografía ha tenido una evolución más lenta en comparación con otras modalidades de imágenes, como la tomografía computarizada o las imágenes de resonancia magnética. La tomosíntesis, ha tenido una marcada mejoría de la sensibilidad y la especificidad y se ha evidenciado un incremento de las tasas de detección en programas de tamizaje de un 33-53% (4).

El primer estudio clínico prospectivo revisado muestra que añadir la tomosíntesis a la exploración mamaria 2D permite a los médicos detectar un 40% más de cánceres invasivos y se reducen los falsos positivos (8).

Técnica

Se basa en adquirir imágenes bidimensionales con una baja dosis de radiación de la mama comprimida en múltiples ángulos mediante el barrido del tubo de rayos X en un arco prefijado, permitiendo la reconstrucción cuasitridimensional de la mama en cortes de 1mm de grosor paralelos al detector. El fundamento de esta técnica se basa en la reconstrucción cuasitridimensional (volumen o voxel) de un objeto a partir de múltiples proyecciones (11).

La tomosíntesis evita la superposición del tejido adyacente a una lesión, así establece mejor los márgenes de los nódulos y permite identificar los bordes mal definidos o espiculados, es una técnica muy sensible para detectar distorsiones estructurales y permite diferenciar espículas que componen estas lesiones, de este modo es posible identificar una mayor cantidad de canceres infiltrantes y de lesiones esclerosantes complejas o cicatrices radiales (4).



Recientemente se han llevado a cabo estudios que analizan la tomosíntesis en un contexto de screening poblacional y valorar la inclusión de la tomosíntesis como técnica adicional en el cribado del cáncer de mama (9).

La tomosíntesis en combinación con una Mamografía 2D aumenta la tasa de detección del cáncer, particularmente para los cánceres invasivos, y una reducción simultánea en la tasa de falsos positivos en comparación con la Mamografía 2D sola. Entre los hallazgos más significativos, se encuentran los siguientes:

- Un 40% de aumento en la detección de cánceres de mama invasivos
- Un 27% de aumento en la detección de todos los cánceres.
- Un 15% de reducción de la tasa de falsos positivos (12).

El principal grupo con lesiones mamarias sospechosas y lesiones malignas confirmadas por biopsia correspondió al rango de edad entre 50 y 60 años, siendo la mediana para la edad de acuerdo a lesiones sospechosas mamarias de 52 años. La categorización BI-RADS 4 se reportó en el 86% de los casos y los diagnósticos más frecuentes por tomosíntesis fueron los nódulos (27,5%) seguido de las microcalcificaciones (21,9%) (8).

La mayoría de los estudios coinciden en combinar tomosíntesis y mamografía permitiría detectar más lesiones de tejidos blandos, con respecto a las microcalcificaciones la capacidad de la tomosíntesis depende de otros factores tales como la dosis de radiación (10).

Limitaciones

- Es esencial colocar correctamente la mama, para evitar no poner en el campo del detector ciertas lesiones.
- Para detectar la lesión debe tener una densidad diferente del tejido adyacente, así las lesiones rodeadas completamente por tejido glandular pueden no detectarse con tomosíntesis que si son posibles en la ecografía.
- En las mamas muy densas se aumenta significativamente la radiación.
- La interpretación tiene una curva de aprendizaje de aproximadamente 100-150 estudios



Autores, como Wallis et al. compararon la sensibilidad diagnóstica de la mamografía digital en 2 proyecciones frente a la tomosíntesis en una proyección y a la tomosíntesis en 2 proyecciones. La sensibilidad diagnóstica de la tomosíntesis en 2 proyecciones fue significativamente superior a la mamografía digital. No se encontró mayor diferencia entre la tomosíntesis en una proyección y la mamografía digital (11).

En estudios realizados se ha determinado en efecto de la experiencia del radiólogo para el diagnóstico de imágenes en tomosíntesis digital sola y en mamografía digital más tomosíntesis, encontrándose que al complementar las dos mejora el resultado en los grupo de lectores utilizados en este estudio, encontrando también que cuando se contrasta el grupo de lectores con gran experiencia en mamografía digital y de diferentes niveles en tomosíntesis digital, la experiencia no lleva a un mayor cambio en el resultado cuando se usa el modo combinado (13).

HIPÓTESIS O PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

La tomosíntesis es una prueba válida con alta correlación para el diagnóstico de cáncer de mama en mujeres comparado con el resultado histopatológico en el Hospital de la Sociedad de Lucha contra el Cáncer en la ciudad de Cuenca en el año 2018 -2019.

OBJETIVO GENERAL

Determinar la validez y nivel de correlación en el diagnóstico de cáncer de mama en mujeres comparado con el resultado histopatológico en el Hospital de la Sociedad de Lucha contra el Cáncer en la ciudad de Cuenca en el año 2018 - 2019.

OBJETIVO ESPECÍFICO

- Caracterizar a las pacientes estudiadas según edad.
- Describir la frecuencia y características de las lesiones observadas en mama mediante tomosíntesis.



- Describir la frecuencia y tipo de lesión reportada en el resultado histopatológico

DISEÑO METOLÓGICO

1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

Se realizó un estudio de prueba diagnóstica y de correlación que comparó la tomosíntesis en el diagnóstico de cáncer de mama con el resultado histopatológico como prueba de oro, mediante la recolección de datos del sistema de información Softcase 2.0 de SOLCA – Cuenca, y la interpretación radiológica de las tomosíntesis realizadas en las pacientes entre 2018-2019.

2. ÁREA DE ESTUDIO

La investigación se realizará en el Hospital de la Sociedad de Lucha contra el Cáncer en Cuenca ubicado en la Avenida Paraíso en la ciudad de Cuenca, Provincia del Azuay-Ecuador. Instituto de oncología especializado en la prevención diagnóstico y tratamiento integral del cáncer.

3. UNIVERSO Y MUESTRA

3.1 Universo

El universo del presente estudio estará constituido por las mujeres que se han realizado tomosíntesis y biopsia en SOLCA y se recolectaran datos del 2018 y 2019.

3.2 Muestra

El tamaño de la muestra se calculará por medio del programa Epidat 3.6, con los siguientes criterios: Sensibilidad del 90% especificidad 79% prevalencia de la presencia de cáncer de mama 29%, precisión del 5%, Nivel de confianza del 95%, obteniéndose una muestra de 306



mujeres de las que se tomará los resultados de la tomosíntesis y se comparará con los informes de anatomía patológica como prueba de oro.

4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

4.1 Inclusión

Todas las mujeres que se realizaron tomosíntesis y biopsia mamaria en SOLCA Cuenca 2018 - 2019

4.2 Exclusión

Mujeres con diagnóstico previo de cáncer de mama

5. VARIABLES

Revisar Anexo 1

6. MÉTODOS, TÉCNICA E INSTRUMENTOS

6.1 Método

Los datos demográficos y resultados de patología de cada paciente se recopilarán de los historiales clínicos utilizando la base de datos obtenida del sistema de información Softcase 2.0 del Instituto del Cáncer SOLCA-Cuenca, la información acerca de los estudios a los que se realiza biopsia posterior a la tomosíntesis serán recolectados del libro de registros de biopsias de SOLCA. Los estudios de tomosíntesis contaron con las 2 proyecciones, cráneo caudal y medio oblicuo lateral, se utilizó el sistema CAD. Los estudios de tomosíntesis se revisaron utilizando la base de datos (PACs) del servicio de imagen a través del sistema Synapse del Instituto del Cáncer SOLCA-Cuenca, utilizando monitores de diagnóstico marca BARCO de 5 megapíxeles, especiales para la revisión de este tipo de estudios.



Para la caracterización de las lesiones se utilizó la Clasificación de BIRADS en su quinta edición.

La información se recopiló utilizando los formularios creados para facilitar la recolección de la información de cada historial clínico (Ver Anexo 3).

Toda la información obtenida se tabuló y analizó utilizando el programa SPSS versión 26.

6.2 Instrumento

Se utilizó un formulario de recolección de datos, el cual fue validado por un asesor metodológico y director académico experto en el área en el que se incluyen todas las variables descritas para este estudio; los datos fueron obtenidos directamente del sistema Softcase 2.0 de la historia clínica de las pacientes que cumplieron con los criterios de elegibilidad.

6.3 Procedimiento

Posterior a la aprobación del protocolo de investigación, y con la autorización del Dr. Raúl Alvarado Corral, director del Instituto del Cáncer de SOLCA Cuenca, se procedió a la recolección de la muestra.

Se revisó los estudios realizados en el periodo de tiempo determinado, se verificó las historias clínicas de las pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y se procedió a la valoración del estudio de tomosíntesis, se obtuvieron datos que fueron registrados en el formulario de recolección, posterior a esto se solicitó que el médico especialista responsable del servicio revise nuevamente el estudio para verificar los datos obtenidos.

El estudio se realizó con un mamógrafo digital tomosíntesis marca Siemens Hologic Dimensions 9500 D: Ánode de tungsteno, con punto focal fino de 0,1mm y punto focal grueso de 0,3mm, una distancia foco objeto de 70cm, con sistema especial de exposición para mamas operadas densas o con implantes, combina modo 2D y 3D.



Se obtuvieron las imágenes según lo indicado en la bibliografía para la obtención de imágenes de tomosíntesis, con las proyecciones necesarias según la condición de la paciente.

Los estudios fueron evaluados por el personal de Médicos radiólogos del Servicio de Imagenología de SOLCA Cuenca que cuenta con 3 médicos especialistas, una de ellas con una subespecialidad en Imagen mamaria, a las pacientes que acudieron por screening mamario, se les realizó el estudio de mamografía y tomosíntesis, se evaluó las imágenes y necesidad de biopsia que fue realizada por médicos radiólogos de la institución y enviada al servicio de patología de la institución, se recabó los resultados tanto de la tomosíntesis y se correlacionó con el resultado histopatológico para la determinación de patología maligna de la mama, con eso se validó la tomosíntesis con respecto al Gold Standard que es el resultado histopatológico.

6.4 Autorización

Se enviaron los respectivos oficios al Dr. Raúl Alvarado Corral director del Instituto del Cáncer de **SOLCA** Cuenca, quien dio la aprobación para la realización de esta investigación.

6.5 Supervisión

Estuvo a cargo del director de la investigación: Dr. Eddy Francisco Guerrero Altamirano, Médico Especialista de Imagenología, y del asesor metodológico, Dr. José Patricio Beltrán Carreño.

7. PLAN DE TABULACIÓN Y ANÁLISIS

Los resultados se muestran mediante medidas de frecuencia absolutas y porcentuales para las variables categóricas y mediante medidas de tendencia central y dispersión para las variables numéricas. El procesamiento de datos se lo realizó en el programa SPSS V26 y el cálculo de las pruebas diagnósticas de eficacia de diagnóstico con EPIDAT 3.6.



8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este trabajo se llevó a cabo mediante la revisión de historias clínicas de SOLCA Cuenca de las pacientes realizadas tomosíntesis y resultado histopatológico en esta institución.

No se tomó en cuenta datos de identificación personal como nombre y documento de identidad, solo se registró el número de historia clínica. Solo tendrán acceso a la información el investigador, tutor y el jefe del servicio para asegurar la confidencialidad de los datos allí registrados.

No se consideró necesario la firma del consentimiento informado como documento para el estudio pues no se intervino de ninguna forma en los pacientes más allá de la recolección de datos de la historia clínica que no suponen ninguna acción diferente a las que se realizan para todos los pacientes.

Previo a su ejecución, se solicitó la aprobación de la Comisión de Bioética de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca, al igual que la autorización del Departamento de docencia e investigación por parte del Coordinador de dicho departamento SOLCA cuenca, Dr. Andrés Andrade para obtener acceso a las fichas médicas.

Los resultados serán publicados en el trabajo de titulación del autor, sin revelar los nombres de los pacientes, ni historia clínica. Se usará en su lugar, la numeración asignada según la variable, y se mantendrán en confidencialidad. La autora no declara conflictos de intereses en el presente estudio.

RESULTADOS

Participantes

La investigación fue realizada con 306 mujeres, quienes se realizaron una tomosíntesis entre el año 2018 y 2019; fueron mujeres entre 22y 87 años de edad ($M=51.59$; $DE=13.04$), quienes en su mayoría se encontraban en una etapa de adultez entre los 35 y 64 años (76.5%). Los detalles se pueden observar en la tabla 1.

N=306	%	Media
-------	---	-------



De 22 a 34 años	19	6,21	29,6
De 35 a 64 años	234	76,47	48,6
De 65 a 87 años	53	17,32	72,8
TOTAL	306	100	51.59

DE: 13.04

Fuente: Base de datos

Elaborado por: María Belén Muñoz Calderón

Resultado según BIRADS

Los resultados de la tomosíntesis, clasificados en la escala BIRADS, reveló que el 80.72% de pacientes necesitaban una biopsia, pues el 46.4% presentaban un resultado muy sospechoso de malignidad, el 34.3% sospechoso, así también el 19.28% restante no necesitaba una biopsia por un resultado de: anomalía benigna, negativa o poco concluyente. Ver tabla 2.

Tabla 2. Resultados BIRADS. SOLCA – Cuenca 2018-2019

	N= 306	%
1 - Normal	3	0.98
2 – Negativo	28	9,15
3 – Benigno	28	9,15
4 - Sospechoso de malignidad	105	34,31
5 - Muy sospechoso de malignidad	142	46,41
Total	306	100,0

Fuente: Base de datos

Elaborado por: María Belén Muñoz Calderón

En la tabla 3 se puede observar todas las características morfológicas de las lesiones de mama según el resultado de la biopsia, en ambas mamas la forma predominante de nódulos fue irregular (aproximadamente el 20%), así también en la mama derecha se encontraron principalmente márgenes de nódulos espiculados (14.4%), mientras en la mama izquierda se encontró un predominio de márgenes circunscritos (12.4%). Con respecto a la densidad de los



nódulos, el 35% de mujeres presentaban su mama derecha hiperdensa y 27.1% la mama izquierda, en cuanto a la morfología de las calcificaciones se determinó que en su mayoría eran puntiformes (mama derecha 10.5% y mama izquierda 11.8%). La distribución de las calcificaciones de alrededor del 11% de ambas mamas eran agrupadas y no tenían asimetría (alrededor del 80%), además el 60.8% de mujeres presentaron adenopatías en la mama derecha, frente al 64.7% que presentaban adenopatías en la mama izquierda.

Tabla 3. Características de las lesiones. SOLCA – Cuenca 2018-2019

	Característica	Derecha		Izquierda	
		N	%	N	%
Forma de los nódulos	Oval	53	17,32	40	13,07
	Redonda	12	3,92	12	3,92
	Irregular	76	24,84	61	19,93
	No aplica	165	53,92	193	63,07
Márgenes de los nódulos	Circunscrito	35	11,44	38	12,42
	Oscurecido	24	7,84	26	8,50
	Microlobulado	34	11,11	19	6,21
	Indefinido	4	1,31	2	0,65
	Espiculado	44	14,38	28	9,15
	No aplica	165	53,92	193	63,07
Densidad de los nódulos	Hiperdenso	107	34,97	83	27,12
	Isodenso	30	9,80	25	8,17
	Hipodenso	4	1,31	5	1,63
	Contenido Adiposo	0	0,00	0	0,00
	No aplica	165	53,92	193	63,07
Morfología de las calcificaciones	Amorfas	15	4,90	13	4,25
	Groseras heterogéneas	2	0,65	3	0,98
	Finas pleomórficas	10	3,27	12	3,92
	Lineales finas o lineales finas ramificadas	10	3,27	4	1,31
	Puntiformes	32	10,46	36	11,76
	Sin calcificaciones	237	77,45	238	77,78
	Difusa	17	5,56	26	8,50
Distribución de las	Regional	6	1,96	5	1,63



calcificaciones	Agrupada		36	11,76	32	10,46
	Lineal		7	2,29	1	0,33
	Segmentaria		4	1,31	4	1,31
	Sin calcificaciones		236	77,12	238	77,78
	Sin asimetría		265	86,60	244	79,74
Asimetrías	Asimetría global		8	2,61	8	2,61
	Asimetría focal		33	10,78	54	17,65
Adenopatías	Presencia		186	60,78	198	64,71
	Ausencia		120	39,22	108	35,29

Fuente: Base de datos

Elaborado por: María Belén Muñoz Calderón

Tamaño de la lesión

En la tabla 4 se puede observar que las lesiones encontradas en ambas mamas en su mayoría (más del 57%) tenían una longitud de inferior a 2cm, además los nódulos superiores a 2cm tenían una longitud media de 2.75 (DE=0.53) en la mama derecha y 2.85 (DE=0.55) en la mama izquierda.

Tabla 4. Tamaño de las lesiones. SOLCA – Cuenca 2018-2019

Intervalo de tamaños	Derecho (N=142)			Izquierdo (N=132)		
	%	M	DE	%	M	DE
De 0,1cm a 2cm	62,67	1,30	0,47	57,56	1,21	0,44
De 2,01 a 4 cm	37,33	2,75	0,53	42,44	2,85	0,55
Total	100,00	2,26*	1,61	100,00	2,2**	1,4

*Media Derecho: 2,26 (+- 1.61)

**Media Izquierdo: 2,2 (+- 1,4)

Fuente: Base de datos

Elaborado por: María Belén Muñoz Calderón

En la tabla 5 los resultados concluyentes de la biopsia revelaron que el 31% de pacientes tenían lesiones benignas siendo las más comunes: fibroadenoma (18.9%), mastitis crónica (14.7%) o adenosis (12.6%). Además, el 69% tenían lesiones malignas, de este grupo el



55.5% presentaron carcinoma ductal infiltrante, seguido por carcinoma ductal y lobulillar invasivos (22.7%). La desagregación de lesiones se puede visualizar en la tabla 5.

Tabla 5. Resultado histopatológico. SOLCA – Cuenca 2018-2019

Benignas (N=95)			Malignas (N=211)		
Tipo	N	%	Tipo	N	%
Normal	7	7,37	Carcinoma ductal lobulillar in situ	30	14,22
Absceso	1	1,05	Carcinoma ductal y lobulillar invasivos	48	22,75
Alteración fibroquística	11	11,58	Cáncer focal	6	2,84
Mastitis crónica	14	14,74	Cáncer multicéntrico	1	0,47
Fibroadenoma	18	18,95	Metástasis	1	0,47
Quiste	4	4,21	Carcinoma ductal infiltrante	117	55,45
Hiperplasia ductal	6	6,32	Carcinoma medular	3	1,42
Papiloma intraductal	5	5,26	Carcinoma papilar	5	2,37
Adenosis	12	12,63	Total	211	100%
Fibrosis del estroma	10	10,53			
Tumor Phylloides	7	7,37			
Total	95	100%			

Fuente: Base de datos

Elaborado por: María Belén Muñoz Calderón

La concordancia entre los resultados de la tomosíntesis y su clasificación BIRADS reflejada en la tabla 5 reveló que el 66.3% de resultados benignos según la biopsia eran sospechosos de malignidad según la tomosíntesis y el 16.8% del total de resultados benignos mostraron un nivel muy sospechoso de malignidad en la tomosíntesis. Se encontró además que de todos los resultados malignos el 1.42% en la tomosíntesis dio un resultado poco concluyente, el 10.43% negativo y el 8.53 benigno. Ver tabla 6.

Tabla 6. Categoría BIRADS y resultado de biopsia. SOLCA – Cuenca 2018-2019

NIVEL DE BIRADS	Benigno (N=95)		Maligno (N=211)	
	N	%	N	%
BIRADS 1	0	0,00	3	1,42
BIRADS 2	6	6,31	22	10,43



BIRADS 3	10	10,53	18	8,53
BIRADS 4	63	66,32	42	19,91
BIRADS 5	16	16,84	126	59,72
Total	95	100%	211	100%

Fuente: Base de datos

Elaborado por: María Belén Muñoz Calderón

Al clasificar entre necesidad (sospechoso de malignidad y muy sospechoso de malignidad) y no necesidad (poco concluyente, negativo y benigno) de biopsia, según el resultado de la tomosíntesis en la escala BIRADS, se encontró una asociación de entre variables mostrando cierto nivel de concordancia ($\chi^2=73.76$; $p=0.000$). Ver Tabla 7.

Tabla 7. Asociación entre variables. SOLCA – Cuenca 2018-2019

Consideración según BIRADS	Resultado		Resultado benigno		Total
	Maligno (Enfermo)	N %	(No enfermo)	%	
	N		N		
Necesita biopsia (Positivo)	168	68,02	79	31,98	247
No necesita biopsia (Negativo)	43	72,88	16	27,12	59
Total		211		95	306

Fuente: Base de datos

Elaborado por: María Belén Muñoz Calderón

Después de calcular las medidas básicas del diagnóstico para determinar el grado de eficacia inherente existente, se encontró una sensibilidad de 0.7962 mostrando que la probabilidad de que la prueba identifique como enfermo al que efectivamente lo está es del 79.62%, así también se encontró una especificidad del 7.58% indicando que está es la probabilidad de que la prueba identifique como no enfermo a aquella persona que lo está.

Los valores predictivos por su parte muestran la probabilidad de que un individuo para el que se tuvo un resultado positivo este realmente enfermo, se reportó un valor predictivo positivo de del 68.02% y un negativo del 27.12%. Por otro lado, el índice de Youden que refleja la tasa



de diferencia entre los verdaderos positivos y falsos positivos mostró un valor de -0.128, indicando que la capacidad del método diagnóstico era bastante escueto, sin dar un valor informativo real.

La razón de verosimilitud, se utilizó como un indicador para el desempeño del diagnóstico, indicando que la probabilidad de un resultado positivo era aproximadamente dos veces mayor en los enfermos, que en los que no enfermos, así como la probabilidad de que un resultado sea negativo es de 3 veces mayor en los no enfermos que en los enfermos. Finalmente, en el índice de Kappa Cohen mostro una ínfima concordancia entre el diagnóstico y el resultado. En otras palabras, al considerar todas las pruebas básicas de diagnóstico se puede definir que los resultados de la tomosíntesis no representan adecuadamente los resultados de la biopsia.

Tabla 8. Concordancia estadística entre tomosíntesis e histopatología

Sensibilidad	79,62%
Especificidad	7,58%
Valor predictivo de prueba positiva	68,01%
Valor predictivo de prueba negativa	27,11%
Índice de Youden	-0.128
Razón de verosimilitud positive	2,13
Razón de verosimilitud negative	2,69
Índice de Kappa Cohen	-0,039 p=0,468

Elaborado por: María Belén Muñoz Calderón

DISCUSIÓN

El cáncer de mama es considerado como el más usual en el género femenino, a nivel mundial es el segundo tipo de cáncer más diagnosticado. Normalmente, se detecta cuando se comienzan a formar anomalías en la glándula mamaria, se encuentran integradas por un conglomerado de lesiones que involucran nódulos inflamatorios, neoplasias y proliferaciones epiteliales y estromales (17). El estilo de vida, los hábitos de consumo y los factores ambientales influyen en el desarrollo de esta patología. Existen pruebas de diagnóstico que



permiten identificar tempranamente posibles tumores o lesiones sospechosas con tendencia a crear tumoraciones (18).

En la actualidad, los profesionales cuentan con técnicas que ayudan a la detección temprana, pronóstico y supervivencia de lesiones cancerosas. Entre las modalidades se encuentran: mamografía, ecografía, tomosíntesis digital de mama (DBT), mamografía con contraste (CEM) y resonancia magnética (MRI). La mamografía es el método base para la identificación de este tipo de cáncer, cuando se utilizan vistas determinadas para establecer el tamaño y ubicación de las lesiones, conjuntamente con la ecografía y la resonancia magnética se emplean para particularizar los nódulos hallados en el cribado y analizar a las mujeres que presentan síntomas; sin embargo, la tomosíntesis excede los beneficios de la mamografía bidimensional estándar, mejorando la diagnosis del cáncer de mama, en particular en mamas densas (19).

La densidad mamográfica se ha asociado al incremento en el número de casos de cáncer de mama, cualquiera de las técnicas muestran la prevalencia o incidencia del 50% en la población general y un tercio de los cánceres mamarios se atribuyen al riesgo de padecerlo (20). Por ello, se considera fundamental el uso de la tomosíntesis en el diagnóstico de las lesiones cancerosas. Tsung et al., expone en un estudio retrospectivo de 57 pacientes con cáncer de mama, sometidos a una DBT, la edad comprendida se situaba entre 26 y 89 años, con una media de 53,5 años; donde se halló que 30 pacientes manifestaron síntomas, la localización de las lesiones se dieron en la parte derecha (30 nódulos) y en la zona izquierda (28 anomalías). Conforme a los datos mencionados coinciden con los resultados arrojados a través del estudio, las edades comprendidas fueron entre 22 y 87 años, con un promedio de 51,9 años, gran parte se encontraban en la fase de madurez. Sin embargo, el lado derecho de la mama reveló un 41,5 % de anomalías con respecto al otro sector con un 36,9% (21).

Vedantham et al., indica que el volumen fibroglandular observado por medio de DBT se condensa en las regiones retroareolar y central de la mama; además, se evidenciaron diferencias estadísticas significativas en el grosor de la mama comprimida y el volumen total de la mama (22). Mientras que, las mujeres con mamas densas, el nivel de especificidad osciló entre 72% y 93% y el porcentaje de sensibilidad se halló en el 95% con el mismo método (23). Con respecto al análisis de la investigación, el diagnóstico clínico inicial



determinó que 58,8% de las mujeres presentaban densidad mamaria, seguido de tejido fibroglandular disperso (tipo b) como el más frecuente y el tejido graso (tipo a) con el 21,9%.

Según González et al., el 27,5% de las féminas presentó nódulos, el 21,9% revelaron microcalcificaciones y el 15,6% mostraron alguna masa en el análisis (24). En cuanto al estudio presentaron nódulos irregulares (24,8 %) con márgenes espiculados (14,4%) e hiperdensos (35%), seguido de calcificaciones puntiformes (11,8%) agrupadas (11,8%), sin asimetría (86,6%) y con presencia de adenopatías (64,7%).

Del mismo modo Kim et al., en un estudio efectuado a 332 mujeres con lesiones mamarias para caracterizar a los nódulos de acuerdo al porcentaje de malignidad, precisión diagnóstica, la sensibilidad y la especificidad de DBT. Los resultados mencionaron 75 lesiones malignas y 44 anomalías benignas, para lo cual el rendimiento diagnóstico promedio para caracterizar las lesiones mamarias fue de 89,9%, la sensibilidad media del 97,3% y la especificidad del 44,7% (21). De acuerdo a las estadísticas obtenidas el 80,72% de los enfermos requerían una biopsia, el 46,4% de los pacientes manifestaban un alto índice de malignidad, el 34,3% presentaba un resultado sospechoso de malignidad y el 19,28% aludían a anomalías benignas. Los datos coinciden en que la cantidad de lesiones malignas se muestran comúnmente, demandando una biopsia para reafirmar la diagnosis.

En relación al tamaño de las lesiones, Chand et al., expone referente a un examen histopatológico, el cual fue de $1,53 \pm 1,70$ cm, donde el 63,3% de las lesiones se detectaron de forma incidental; mientras que el 26,67% de las pacientes presentó sintomatología como secreción del pezón y el 10% de las pacientes presentó mastalgia. De la misma manera, la indagación mostró una sensibilidad del 66,67% y una especificidad del 91,67%. La precisión de la evaluación fue del 86,67%. No obstante, el estudio generó valores entre 0,1cm y 9 cm de longitud para las lesiones de ambas mamas, registrándose 6 casos poco comunes superiores a 5 cm. Empero, los nódulos de la mama derecha eran más homogéneos que la de la mama izquierda. Los nódulos del análisis presentan mayor dispersión en el diámetro (25).

Torres et al., indican que la correlación histopatológica de hallazgos BI-RADS IV revela las patologías benignas más usuales en pacientes menores de 40 años: el 7,1% presenta fibroadenomas, el 2,1% tumores Phylloides, el 1,4% mastitis xantogranulomatosas, el 1,4%



mastopatías fibroquísticas el 0,7% papiloma intraductal, el 0,7% mastitis abscedada, el 0,7% fibrosis del estroma y el 0,7% adenosis (26). En este contexto, el presente trabajo halló que el 18,9% manifiesta fibroadenoma, el 14,7% mastitis crónica y el 12,6% adenosis. Asimismo, el 55,5% tenía carcinoma ductal y el 22,7% lobulillar invasivo.

De acuerdo a los resultados de la tomosíntesis con la segmentación según BI-RADS se obtuvo que una gran cantidad de pacientes están dentro del grupo con BI-RADS IV con un 66,3%, seguido por el grupo con BI-RADS V con un 16.8%, en comparación a González et al., que indica el 86,3% pertenecen a BI-RADS IV seguido por BI-RADS V con un 8,9% (24).

Por otro lado, los resultados del actual estudio mencionan una sensibilidad del 79,62% y un nivel del 7,58% de especificidad; de la misma forma Chand et al., muestra una sensibilidad del 66,67% y una especificidad del 91,67%.

Se puede observar que los datos obtenidos en la investigación presentan poca semejanza con la información proveniente de la literatura analizada; por ende, es necesario destacar que el estudio fue llevado a cabo en el Hospital de la Sociedad de Lucha contra el Cáncer en la ciudad de Cuenca, a diferencia de los estudios revisados. Por esta razón, se puede llegar a procesar la información de forma subjetiva o sesgada al instante de organizar como positivos a un conjunto relevante de pacientes que no cumplen con todos los requisitos, incidiendo en la especificidad, ya que se estima una cantidad alta de pacientes que acuden al centro de salud por sospecha de cáncer de mama, sobreestimando las fases de los BI-RADS en algunas lesiones.

Se debe valorar las restricciones del estudio, debido a que las historias clínicas y antecedentes de los participantes se consideraron a pesar que no fueron parte de la evaluación radiológica e incluso algunos pacientes asistieron con estudios radiológicos ajenos a la institución; especialmente en las mamografías; sin embargo, se evaluaron en el Hospital de Lucha Contra el Cáncer, SOLCA - Cuenca.



CONCLUSIONES

- La edad promedio estudiada fue de 51,9 años, presentando mayor prevalencia en la fase madura por encima de los 40 años.
- El 66,3% de las pacientes con resultado histopatológico benigno presentaron casos sospechosos de malignidad y el 16,8% como muy sospechosos, el 59,72% de resultado histopatológico maligno se los consideró muy sospechosos en la tomosíntesis.
- Las evidencias de imagen más reiterativas en las pacientes con cáncer del estudio son los nódulos y calcificaciones.
- La tomosíntesis tiene una sensibilidad de 79,62% y una especificidad del 7,58%, un valor predictivo positivo fue de 68,01% y el valor predictivo negativo fue del 27,11% en la investigación.

RECOMENDACIONES

- Motivar al tamizaje temprano y detección temprana de lesiones sospechosas.
- Comparar estudios previos y complementarios para una mejor categorización de las lesiones.
- Sugerir el seguimiento de lesiones categorizadas como benignas para su posterior valoración.
- Se deberían realizar más estudios locales acerca de la caracterización de las lesiones más frecuentes en tomosíntesis de mama.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Corral Cordero F, Cueva Ayala P. Trends in cáncer incidence and mortality over three decades in Quito - Ecuador. Colombia Médica. 2018;49(1):35-41.
2. Lamb LR, Bahl M, Hughes KS, Lehman CD. Pathologic Upgrade Rates of High-Risk Breast Lesions on Digital Two-Dimensional vs Tomosynthesis Mammography. Journal of the American College of Surgeons. 1 de mayo de 2018;226(5):858-67.
3. Isabel VCV. Trabajo de Titulación previo a la obtención del Título de Licenciada en Radiología. 2016. :114.
4. Mosquera Osés JJ, Varela Romero JR, Iglesias López Á. Tomosíntesis. Un avance cualitativo en el diagnóstico de patología mamaria. Revista de Senología y Patología Mamaria. octubre de 2012;25(4):152-6.
5. Martínez Miravete P, Extano J, Zalazar R. Características de los tumores adicionales detectados en tomosíntesis de mama: nuestra experiencia. Revista de Senología y Patología Mamaria. enero de 2015;28(1):11-6.
6. Encinales MCG, Rodríguez R. CONCORDANCIA DIAGNÓSTICA ENTRE TOMOSÍNTESIS Y BIOPSIA EN MUJERES CON LESIONES SOSPECHOSAS DE CÁNCER DE MAMA. 2016;12.
7. Pan AR. Efectividad de la mamografía con tomosíntesis en el cribado de cáncer de mama Revisión sistemática. 2016. 20 de junio de 2016;51.
8. Tomosíntesis de mama: una nueva herramienta en el diagnóstico del cáncer de mama | Radiología [Internet]. [citado 21 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-radiologia-119-pdf-S0033833813001884-S300>
9. Elizalde Pérez A. Tomosíntesis mamaria: bases físicas, indicaciones y resultados. Rev Senol Patol Mamar. 1 de enero de 2015;28(1):39-45.
10. Orellana L, Adrian L. Aplicación de la técnica mamográfica por tomosíntesis para la detección de microcalcificaciones mamarias en mujeres de 40 a 60 años que acuden al Centro Alpha Imagen de la ciudad de Quito en el período octubre del 2015 a febrero del 2016. Julio de 2016;70.
11. Alakhras MM, Brennan PC. Effect of radiologist's experience on breast cancer detection and localization using digital breast tomosynthesis. European Radiology. February 2015;25(2):402-9.



12. Aguilar Angulo PM, Romero Castellano C, Ruiz Martín J, Sánchez-Camacho González-Carrato MP, Cruz Hernández LM. Caracterización de cánceres de mama sintomáticos invisibles en mamografía digital y tomosíntesis: correlación radiopatológica. *Radiología*. 1 de noviembre de 2017;59(6):511-5.
13. Resonancia Magnética de Mama - Inforadiología - SERAM [Internet]. [citado 27 de marzo de 2018]. Disponible en: <http://www.inforadiologia.org/modules.php?name=webstructure&lang=es&idwebstructure=407>
14. Durand MA, Wang S. Tomosynthesis-detected Architectural Distortion: Management Algorithm with Radiologic-Pathologic Correlation. *RadioGraphics*. March 2016;36(2):311-21.
15. Bian T, Lin Q et al. Digital Breast Tomosynthesis: A New Diagnostic Method for Mass-Like Lesions in Dense Breasts. *The Breast Journal*. September 2016;22(5):535-40.
16. Lourenco AP, Barry-Brooks M. Changes in Recall Type and Patient Treatment Following Implementation of Screening Digital Breast Tomosynthesis. *Radiology*. February 2015;274(2):337-42.
17. 375740825011.pdf [Internet]. [citado 27 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/3757/375740825011.pdf>
18. Kolak A, Kamińska M, Sygit K, Budny A, Surdyka D, Kukielka-Budny B, et al. Primary and secondary prevention of breast cancer. *Ann Agric Environ Med AAEM*. 2017;24(4):549-53.
19. Gilbert FJ, Pinker-Domenig K. Diagnosis and Staging of Breast Cancer: When and How to Use Mammography, Tomosynthesis, Ultrasound, Contrast-Enhanced Mammography, and Magnetic Resonance Imaging. En: Hodler J, Kubik-Huch RA, von Schulthess GK, editores. Diseases of the Chest, Breast, Heart and Vessels 2019-2022: Diagnostic and Interventional Imaging [Internet]. Cham (CH): Springer; 2019 [citado 27 de febrero de 2021]. (IDKD Springer Series). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK553859/>
20. Neira P. Densidad mamaria y riesgo de cáncer mamario. *Rev Médica Clínica Las Condes*. 31 de enero de 2013;24:122-30.
21. Kim SA, Chang JM, Cho N, Yi A, Moon WK. Characterization of Breast Lesions: Comparison of Digital Breast Tomosynthesis and Ultrasonography. *Korean J Radiol*. 2015;16(2):229-38.
22. Vedantham S, Shi L, Michaelsen KE, Krishnaswamy V, Pogue BW, Poplack SP, et al. Digital Breast Tomosynthesis guided Near Infrared Spectroscopy: Volumetric estimates of fibroglandular fraction and breast density from tomosynthesis reconstructions. *Biomed Phys Eng Express* [Internet]. 2015 [citado 28 de febrero de 2021];1(4). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4771071/>



23. Phi X-A, Tagliafico A, Houssami N, Greuter MJW, de Bock GH. Digital breast tomosynthesis for breast cancer screening and diagnosis in women with dense breasts – a systematic review and meta-analysis. *BMC Cancer* [Internet]. 2018 [citado 28 de febrero de 2021];18. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5883365/>
24. González Encinales MC, Rodríguez R, Atuesta Tavera ÁM, Rodríguez Suescun D. CONCORDANCIA DIAGNÓSTICA ENTRE TOMOSÍNTESIS Y BIOPSIA EN MUJERES CON LESIONES SOSPECHOSAS DE CÁNCER DE MAMA. 2016;12.
25. Chand JT, Sharma MM, Dharmarajan JP, Nambiar A. Digital Breast Tomosynthesis as a Tool in Confirming Negative Surgical Margins in Non-palpable Breast Lesions. *Indian J Surg Oncol.* diciembre de 2019;10(4):624-8.
26. Torres-Tabanera M, Cárdenas-Rebollo JM, Villar-Castaño P, Sánchez-Gómez SM, Cobo-Soler J, Montoro-Martos EE, et al. Análisis del valor predictivo positivo de las subcategorías BI-RADS®4: resultados preliminares en 880 lesiones. *Radiología*. 2012;54(6):520-31.

**ANEXOS****ANEXO 1: OPERALIZACIÓN DE VARIABLES**

Definición y operacionalización de variables				
Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala
Resultado histopatológico	Determinación diagnóstica tras el análisis de muestras de tejidos	Anatómico	Reporte patología	Nominal 1. Normal 2. Fibroadenoma 3. Quiste 4. Hiperplasia ductal 5. Papiloma Intraductal 6. Adenosis esclerosante 7. Infiltrado inflamatorio mixto 8. Fibrosis del estroma 9. Tumor Phyloides 10. Necrosis Grasa 11. Absceso 12. Carcinoma ductal in situ 13. Carcinoma ductal y lobular



				invasivos 14. Cáncer focal 15. Cáncer multicéntrico 16. Cáncer de mama localmente avanzado 17. Metástasis 18. Carcinoma ductal Infiltrante
BIRADS	Método utilizado para interpretar y comunicar de manera estandarizada los resultados de exámenes de mamografía	Anatómica	Lesiones observadas y caracterizadas mediante BIRADS	Nominal 1. BIRADS I 2. BIRADS II 3. BIRADS III 4. BIRADS IV
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha	Temporal	Edad registrada en la historia clínica	Numérico
Características Tomosíntesis	Resultados obtenidos luego de la interpretación del estudio de tomosíntesis.	Biológico	Visualización de las imágenes de mamografía -Densidad	Nominal a. Tejido casi enteramente graso. b. Tejido fibroglandular disperso. c. Tejido fibroglandular



			mamaria	heterogéneo, que puede ocultar lesiones. d. Mamas muy densas.
		-Nódulo.		
	1. Forma		-Oval -Redonda -Irregular	
	1. Margen		-Circunscrito -Oscurecido -Microlobulado -Indefinido -Espiculado	
	2. Densidad		-Hiperdenso -Isodenso -Hipodenso -Contenido adiposo	
	3. Tamaño		Numérico	
		- Calcificaciones		



			1. Morfológica	-Amorfas -Groseras heterogéneas -Finas pleomórficas -Lineales finas o lineales finas ramificadas
			2. Distribución	-Difusa -Regional -Agrupada -Lineal -Segmentaria
			-Asimetría	-Sin asimetría -Asimetría global -Asimetría focal -Asimetría en desarrollo
			-Adenopatías axilares	-Presencia - Ausencia



ANEXO 2: CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Proyecto	Año 1 (2019)												Año 2 (2020)							Año 3 (2021)					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Meses	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	E OCTUBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	E OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO
Pilotaje	X	X	X	X	X																				
Recolección de la información						X	X	X	X	X	X	X													
Tabulación y análisis de datos																	X	X	X	X	X	X			
Elaboración de informe final																					X	X	X		
Entrega de informe final																							X	X	



ANEXO 3: FORMULARIO DE RECOLECCION DE INFORMACIÓN



UNIVERSIDAD DE CUENCA

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

DEPARTAMENTO DE POSGRADO

POSGRADO DE IMAGENOLOGIA

VALIDACIÓN Y CORRELACIÓN DIAGNÓSTICA DE LA TOMOSÍNTESIS VS. HISTOPATOLOGÍA EN MUJERES CON LESIONES SOSPECHOSAS DE CANCER DE MAMA. SOLCA- CUENCA 2018-2019

Historia clínica: _____

Número de formulario: _____

Fecha de levantamiento de la información: _____ Fecha de atención de la paciente: _____

Características generales



Edad: _____ años

Características	-Densidad mamaria	a. Tejido casi enteramente graso (A)_____	b. Tejido fibroglandular disperso (B)_____
	-Nódulo.	c. Tejido fibroglandular heterogéneo, que puede ocultar lesiones (C)_____	d. Mamas muy densas (D)_____
		Mama Derecha -Oval _____	Mama Izquierda -Oval _____



Tomosíntesis	4. Forma	-Redonda _____ -Irregular _____	-Redonda _____ -Irregular _____
	5. Margen	-Circunscrito _____ -Oscurecido _____ -Microlobulado _____ -Indefinido _____ -Espiculado _____	-Circunscrito _____ -Oscurecido _____ -Microlobulado _____ -Indefinido _____ -Espiculado _____
	6. Densidad	-Hiperdenso _____ -Isodenso _____ -Hipodenso _____ -Contenido adiposo ____	-Hiperdenso _____ -Isodenso _____ -Hipodenso _____ -Contenido adiposo ____
	7. Tamaño	_____ mm.	_____ mm.
	- Calcificaciones	-Amorfas _____	-Amorfas _____
	3. Morfología	-Groseras heterogéneas ____	-Groseras heterogéneas ____
		-Finas pleomórficas ____	-Finas pleomórficas ____
		-Lineales finas o lineales finas ramificadas ____	-Lineales finas o lineales finas ramificadas ____



	<p>4. Distribución</p> <p>-Difusa _____</p> <p>-Regional _____</p> <p>-Agrupada _____</p> <p>-Lineal _____</p> <p>-Segmentaria _____</p> <p>-Asimetría</p> <p>-Sin asimetría</p> <p>-Asimetría global _____</p> <p>-Asimetría focal _____</p> <p>-Asimetría en desarrollo _____</p> <p>-Adenopatías axilares</p> <p>-Presencia _____</p> <p>- Ausencia _____</p>	<p>-Difusa _____</p> <p>-Regional _____</p> <p>-Agrupada _____</p> <p>-Lineal _____</p> <p>-Segmentaria _____</p> <p>-Sin asimetría</p> <p>-Asimetría global _____</p> <p>-Asimetría focal _____</p> <p>-Asimetría en desarrollo _____</p> <p>-Presencia _____</p> <p>- Ausencia _____</p>
BIRADS	<p>1. BIRADS I _____</p> <p>2. BIRADS II _____</p> <p>3. BIRADS III _____</p> <p>4. BIRADS IV _____</p> <p>5. BIRADS V _____</p>	
Resultado de la biopsia	<p>19. Benigno</p> <p>20. Maligno</p>	



Resultado histopatológico Benigno	<p>21. Carcinoma ductal in situ _____</p> <p>22. Carcinoma ductal y lobular invasivos_____</p> <p>23. Cáncer focal _____</p> <p>24. Cáncer multicéntrico _____</p> <p>25. Cáncer de mama localmente avanzado _____</p> <p>26. Metástasis _____</p> <p>27. Carcinoma ductal infiltrante _____</p> <p>28. No aplica _____</p>
Resultado histopatológico Maligno	<p>1. Normal _____</p> <p>2. Fibroadenoma _____</p> <p>3. Quiste _____</p> <p>4. Hiperplasia Ductal _____</p> <p>5. Papiloma intraductal_____</p> <p>6. Adenosis esclerosante_____</p> <p>7. Infiltrado inflamatorio mixto_____</p> <p>8. Fibrosis del estroma_____</p> <p>9. Tumor phylloides_____</p> <p>10. Necrosis grasa_____</p> <p>11. Absceso_____</p> <p>12. No aplica _____</p>

REALIZADO POR: MD. BELÉN MUÑOZ C.