



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
SECCIÓN DE POSGRADO**

**MAMOGRAFÍA DIGITAL CON Y SIN TOMOSÍNTESIS PARA  
DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE MAMA HOSPITAL  
NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN 2018-2019**

**PRESENTADO POR  
FATIMA ALEJANDRA CHAVEZ PALOMARES**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN  
PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN RADIOLOGÍA**

**ASESOR  
MTRA. ROSA ANGÉLICA GARCÍA LARA**

**LIMA – PERÚ  
2021**



**Reconocimiento - Compartir igual  
CC BY-SA**

El autor permite a otros re-mezclar, modificar y desarrollar sobre esta obra incluso para propósitos comerciales, siempre que se reconozca la autoría y licencien las nuevas obras bajo idénticos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO**

**MAMOGRAFÍA DIGITAL CON Y SIN TOMOSÍNTESIS  
PARADIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE MAMA HOSPITAL  
NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN 2018-  
2019**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PARA OPTAR  
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN RADIOLOGÍA**

**PRESENTADO POR  
FATIMA ALEJANDRA CHAVEZ PALOMARES**

**ASESOR  
MTRA. ROSA ANGÉLICA GARCÍA LARA**

**LIMA, PERÚ  
2021**

## ÍNDICE

|  | <b>Págs.</b> |
|--|--------------|
| <b>Portada</b>                                       | i            |
| <b>Índice</b>  | ii           |
| <br>   |              |
| <b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>        |              |
| 1.1 Descripción del problema                         | 3            |
| 1.2 Formulación del problema                         | 4            |
| 1.3 Objetivos  | 5            |
| 1.4 Justificación                                    | 6            |
| 1.5 Viabilidad y factibilidad                        | 6            |
| <br>   |              |
| <b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b>                    |              |
| 2.1 Antecedentes                                     | 7            |
| 2.2 Bases teóricas                                   | 11           |
| 2.3 Definición de términos básicos                   | 16           |
| <br>   |              |
| <b>CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b>           |              |
| 3.1 Formulación de la hipótesis                      | 17           |
| 3.2 Variables y su operacionalización                | 17           |
| <br>   |              |
| <b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b>                      |              |
| 4.1 Tipos y diseño                                   | 20           |
| 4.2 Diseño muestral                                  | 20           |
| 4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos | 22           |
| 4.4 Procesamiento y análisis de datos                | 23           |
| 4.5 Aspectos éticos                                  | 23           |
| <br>   |              |
| <b>CRONOGRAMA</b>                                    | 24           |
| <br>   |              |
| <b>PRESUPUESTO</b>                                   | 25           |
| <br>   |              |
| <b>FUENTES DE INFORMACIÓN</b>                        | 26           |
| <br>   |              |
| <b>ANEXOS</b>  |              |
| 1. Matriz de consistencia                            |              |
| 2. Instrumento de recolección de datos               |              |

## **CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1 Descripción del problema**

Actualmente, el cáncer de mama constituye un problema de salud pública en el mundo, debido a la alta mortalidad y la discapacidad que produce; es considerado la segunda neoplasia en el mundo y el tipo más frecuente en las mujeres con un estimado de 1.67 millones de casos nuevos diagnosticados en el año 2012 (25% de todos los cánceres), tiene una frecuencia de 794 000 casos en países en desarrollo y son 883 000 casos en vías de desarrollo. Con tendencia por afectar a la población de regiones menos desarrolladas, su tasa de mortalidad varía siendo menor en regiones desarrolladas (1, 2).

En América Latina y El Caribe, el mayor porcentaje de muertes por cáncer de mama ocurre en mujeres menores de 65 años (56%) (3).

Perú ocupa el segundo lugar después del cáncer de cuello uterino; tiene el tercer puesto en mortalidad por cáncer en la mujer; a nivel de Lima, está en el primer lugar en incidencia de cáncer en población femenina (17.6%), seguido de la provincia constitucional del Callao y Arequipa (4).

El Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de la red Almenara-Es Salud es un nosocomio de referencia a nivel nacional que, mediante el servicio de Mamografía y Diagnóstico Preventivo (tamizaje), brinda el diagnóstico precoz a la población femenina vulnerable y asintomática.

En el año 2018, ha recibido un promedio de 400 casos y atiende un aproximado de 4 mil pacientes con cáncer de mama (5).

Actualmente, la estrategia de tamizaje de cáncer de seno es la mamografía bilateral y el examen clínico; de no contar con el instrumento, se realiza partir de los 50 hasta los 69 años (bianual) y el examen clínico (anual). La mamografía digital es recomendada para la detección temprana de cáncer de mama, ya que puede detectar lesiones clínicamente ocultas en estadios más tempranos antes de que sean palpables, lo que justifica realizar un procedimiento invasivo (6).

En nuestro medio existe la mamografía digital (MD) y la tomosíntesis mamaria digital (DBT), técnica de imagen prometedora para su uso en la detección del cáncer, la cual separa tejidos mamarios superpuestos, mejora la detección de anomalías ubicadas en diferentes planos.

La mamografía digital (MD) es el instrumento que se utiliza para la mayoría de los exámenes mamográficos. Una de sus limitaciones es la superposición de tejido, la cual se produce, porque la detección de la señal digital depende de la atenuación total del haz de rayos x, la cual puede conducir a un hallazgo falso negativo. Además, la superposición de estructuras normales en el seno puede crear una pseudolesión, a menudo denominada artefacto de suma, que provoca un resultado falso positivo.

La tomosíntesis mamaria digital (DBT) es una prometedora técnica de imagen que logra suplir las limitaciones de la mamografía como son la superposición de tejido mamario. La reconstrucción por computadora permite al lector examinar imágenes de una sola sección de 1 mm del conjunto de datos volumétricos en una estación de trabajo. Esta técnica ha demostrado una mayor sensibilidad y especificidad en comparación con la mamografía digital y una mejor visibilidad del cáncer (7, 8).

Mediante el presente estudio, se desea comparar y describir las ventajas del uso de la tomosíntesis (DBT) más mamografía digital (MD) versus la mamografía digital (MD) sola en el tamizaje de cáncer de mama y lograr medidas de *screening* e intervención oportuna, y de tal manera disminuir las medidas invasivas innecesarias para el diagnóstico de cáncer de mama en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

## **1.2 Formulación del problema**

¿Es la tomosíntesis (DBT) más la mamografía digital (MD) un método de precisión diagnóstica superior a la mamografía digital (MD) sola, en el tamizaje de cáncer de mama, en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, durante enero 2018 a enero 2019?

### **1.3 Objetivos**

#### **Objetivo general**

Comparar la precisión diagnóstica de la tomosíntesis (DBT) más mamografía digital (MD) versus mamografía digital (DM) sola, en el tamizaje de cáncer de mama, en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, durante enero 2018 a enero 2019.

#### **Objetivos específicos**

Detallar las particularidades radiológicas de las población sometida a (DBT) + (MD) en el tamizaje de cáncer de mama versus (DM) sola en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, en el periodo enero 2018- enero 2019.

Hallar la sensibilidad y especificidad de la MD+DBT en el tamizaje de cáncer de mama.

Hallar la sensibilidad y especificidad de la MD sola en el tamizaje de cáncer de mama.

Hallar la frecuencia de falsos negativos.

Hallar la frecuencia de falsos positivos.

### **1.4 Justificación**

La presente investigación es relevante, ya que la neoplasia mamaria es una afección que va en aumento en nuestro país y que, detectada en una etapa incipiente, es potencialmente curable. Hoy, se han integrado nuevas tecnologías diagnósticas para el tamizaje de cáncer de seno que nos brindan ventajas operativas y mejoras en calidad de imagen sobretodo en mamas densas que es una de las limitaciones de la mamografía.

Es importante conocer la eficacia diagnóstica de la mamografía digital más tomosíntesis (DBT) en el tamizaje de cáncer de mama en comparación con la mamografía digital (DM) sola en el Hospital Nacional Guillermo Almenara

Irigoyen y poder brindar medidas de detección e intervención oportunas con terapias conservadoras y menos rutilantes, secundariamente se disminuiría el costo de los servicios de salud que se necesitaría para tratar de recuperar una paciente en estado avanzado.

Existen diversos estudios a nivel internacional sobre el uso de estos dos instrumentos diagnósticos, pero en el Perú no se cuenta con literatura que sustente su uso del mismo modo. El Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - Es Salud no cuenta con estudios similares dentro de la institución, lo que motiva la continua capacitación.

Mediante el presente estudio, se espera obtener mejoras en el ámbito de diagnóstico y manejo, así como para la institución y los pacientes.

### **1.5 Viabilidad y factibilidad**

Hay viabilidad del estudio, pues el hospital Guillermo Almenara Irigoyen es un nosocomio docente en constante capacitación y permite la ejecución del proyecto de investigación.

Tenemos la autorización de los jefes de servicio para la manipulación de instrumentos.

Asimismo, se cuenta con los recursos necesarios para su realización del proyecto como son los económicos, humanos y tecnológicos.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

Etta D, en 2010, compararon retrospectivamente la precisión de la mamografía digital versus la mamografía con película en subgrupos de población del ensayo de detección de imágenes mamográficas digitales (DMIST) definido por combinaciones de edad, estado menopáusico y densidad mamaria, se utilizaron resultados de la biopsia o la información de seguimiento como estándar de referencia, en el estudio concluyen que la MD mamografía digital es mejor que la película para mujeres pre y perimenopáusicas menores de 50 años con senos densos y con mejor rendimiento para las mujeres de 65 años o más con senos grasos (9).

En 2015, Durand M et al., en un estudio de tipo caso y control, se comparó las tasas de rellamadas y del diagnóstico de tamizaje de cáncer de seno entre la MD (2D) y la DBT (3D). En el estudio analizaron (17 955) mamografías de tamizaje, las cuales se complementaron con DBT en 9.364 (52.2%) y en 8.591(47.8%).

Como resultado, obtuvieron que las tasas de rellamadas eran menores en el grupo tomosíntesis (37%) con diferencias más marcadas en el grupo de las asimetrías. En cuanto a la diferencia para la detección de cáncer, no encontraron mucha diferencia significativa (10).

Per Skaane, Andriyl et al., en 2018, en un estudio prospectivo, en el cual se comparó la precisión de mamografía digital DM versus DM + tomosíntesis DBT en la detección de cáncer de mama desde noviembre de 2010-2012, compararon la precisión diagnóstica de ambos exámenes y el papel de la mamografía sintética (SM) y la detección asistida por computadora (CAD).

Incluyó a 24 301 mujeres (edad media, 59,1 años  $\pm$  5,7 [desviación estándar]) con 281 cánceres, de los cuales 51 eran cánceres de intervalo, cada examen se interpretó independientemente con cuatro modos de lectura: DM, DM + CAD, DM + DBT y SM + DBT. La sensibilidad y la especificidad se compararon para DM versus DM + DBT, DM versus DM + CAD, DM + DBT versus SM + DBT y DM

versus DM + DBT en doble lectura, se llegó a la conclusión que la adición de la tomosíntesis mamaria digital y la mamografía digital en el cribado de cáncer de mama mejoró la sensibilidad de cribado (70.5% frente a 54.1%,  $P = .001$ ) y la especificidad (95.0% frente a 94.2%,  $P < .001$ ) en comparación con estos valores para digital mamografía sola y que la mamografía sintética, en combinación con la tomosíntesis, no mostró diferencias sustanciales en la sensibilidad (69.0% versus 70.5%) y la especificidad (95.4% versus 95%) en comparación con la mamografía digital más la tomosíntesis (11).

En 2015, Friedewald et al., en un estudio de casos y controles, contrasta el tamizaje de cáncer de seno en 13 instituciones. Se estudiaron por 2 periodos, el primero de un año estudió la mamografía digital, el segundo: un año y 7 meses fue MD + DBT donde analizaron ambas técnicas, donde se comprobó los parámetros de diagnóstico como son la tasa de rellamadas, tasa de detección de cáncer, valor predictivo positivo para biopsia y rellamada. Se concluyó que adicionar la tomosíntesis beneficia en la reducción en la tasa de rellamada e incrementa la tasa de la detección del cáncer y el VPP aumento para la biopsia como para la rellanada (12).

Greenberg J et al., en 2014, en un estudio de casos y controles hecho en Estados Unidos, analizó a una población femenina en un programa de detección de cáncer de mama en el cual las pacientes (previa explicación de riesgos – beneficio) elegían el método de estudio como es la mamografía digital o la tomosíntesis. Luego de estudiar y analizar los resultados de las mamografías realizadas en ambos grupos, se estudió la tasa de detección de cáncer que fue superior en tomosíntesis (28.6% mayor) y el VPP de la prueba tanto para tasa de rellamadas que aumentó significativamente en el grupo de tomosíntesis (53.3%) como para biopsia donde no se encontraron diferencias significativas (13).

Fontaine et al., en 2019, informaron los resultados de su posible ensayo multicéntrico sobre el papel de la tomosíntesis en el diagnóstico y la estadificación del cáncer de mama, analizaron 166 mujeres con cáncer de seno que se sometieron a MD, DBT y resonancia magnética de seno para evaluar una enfermedad adicional. Se utilizó RM y la evaluación patológica como estándar

de referencia encontrando 83 (50%) mujeres tenían lesiones ipsilaterales adicionales (multifocales o multicéntricas) y 18 (11%), lesiones bilaterales. La asociación de MD+DBT mejoró la sensibilidad para la enfermedad ipsilateral (52% frente a 44%, respectivamente;  $P < .01$ ), sin un cambio significativo en la especificidad, el rendimiento diagnóstico de la DBT+MD resultó mayor que la MD sola en la evaluación del cáncer de mama bilateral, y proporcionan hallazgos que permiten confirmar que la DBT se puede usar para identificar enfermedades ipsilaterales y contralaterales que están ocultas en la mamografía digital (14).

Per Skaane et al., en 2013, realizaron un estudio prospectivo a gran escala e investigaron los beneficios y las limitaciones de la tomosíntesis, en un programa de cribado mamográfico basado en la población. Los resultados del estudio demostraron un gran número de cánceres adicionales con el uso de mamografía más tomosíntesis versus mamografía sola.

Refieren que no encontraron una mejora en la detección de carcinoma ductal *in situ*, también se menciona sobre el procedimiento de obtención de imágenes de mamografía más tomosíntesis que requiere una dosis de radiación que es aproximadamente el doble que para la mamografía sola. Sin embargo, el nivel de dosis de radiación para el examen combinado se estableció por debajo de los límites aprobados por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos, lo que constituye un riesgo aceptable, se incluyeron mamas con un grosor promedio de 54 mm, los niveles de dosis de radiación calculados para la mamografía más la tomosíntesis fueron 2.24 veces que los de la mamografía sola (3.53 mGy y 1.58 mGy, respectivamente).

Una de sus limitaciones fue no poder equilibrar completamente la carga de interpretación de las imágenes para cada uno de los lectores y les obligó a ajustar sus análisis para niveles de rendimiento individualizados. Como conclusión, se encontró un aumento significativo en las tasas de detección de cáncer, particularmente para los cánceres invasivos, y una disminución simultánea en las tasas de falsos positivos con el uso de la mamografía más la tomosíntesis en comparación con la mamografía sola (15).

En 2018, Solveig Hofvind et al., en un estudio de cohorte prospectivo, el cual incluyó datos de 37 185 mujeres examinadas con DBT y la mamografía sintética bidimensional (SM) y de 61 742 mujeres examinadas con DM como parte de un programa de detección basado en la población en 2014 y 2015, comparan el rendimiento de la tomosíntesis mamaria digital (DBT) y la mamografía sintética bidimensional (SM) con la de la mamografía digital (DM) en un programa de cribado mamográfico basado en la población y muestran que las tasas de recuperación fueron del 3.4% para la detección de DBT y SM y del 3.3% para la detección de DM ( $P = 0.556$ ).

La detección de DBT y SM mostró una tasa significativamente mayor de cáncer detectado por detección en comparación con la detección de DM (9.4 frente a 6.1 cánceres por 1000 pacientes examinados, respectivamente;  $P < 0,001$ ). La tasa de detección de tumores de 10 mm o menos fue de 3.2 por 1000 pacientes seleccionados con DBT y SM y 1.8 por 1000 pacientes seleccionados con DM ( $P < .001$ ) y la tasa de tumores de grado 1 fue 3.3 por 1000 pacientes seleccionados con DBT y SM versus 1.4 por 1000 pacientes examinados con DM ( $P < .001$ ).

Sobre la base de los análisis inmunohistoquímicos, las tasas de afectación de los ganglios linfáticos y los subtipos tumorales no difirieron entre las mujeres que se sometieron a la detección de DBT y SM y las que se sometieron a la detección de DM. El estudio concluyó que DBT y SM aumentó la tasa de detección de tumores histológicamente favorables en comparación con la obtenida con la detección de DM (16).

## **2.2 Bases teóricas**

### **Diagnóstico**

El diagnóstico de cáncer de mama se centra en la detección de este en estadios tempranos. Como bien sabemos, la mamografía es el diagnóstico de elección en el tamizaje pero este presenta sus limitaciones sobre todo en mamas densas y, motivo por el cual debemos hacer uso de diferentes apoyos diagnósticos, uno de los apoyos diagnósticos que surge para vencer las limitaciones de la mamografía es la tomosíntesis como técnica complementaria, En el presente

estudio, se pretende analizar la tomosíntesis complementario al uso de la mamografía digital en el cribado de cáncer de mama (9,17).

La MD tiene limitaciones que hacen del instrumento menos sensibles en las mamas densas y, por consiguiente, una disminución en su especificidad como prueba, la sensibilidad disminuye por la superposición tisular que causa sumación de tejido y condiciona enmascaramiento de ciertas lesiones en un parénquima mamario normal que simulan lesiones de sospecha, condicionantes de rellamadas (9,17).

Debido a estas limitaciones de la MD, existen estudios que plantean la posibilidad de uso de innovadoras técnicas e instrumentos complementarios como es la tomosíntesis. Este instrumento apoya mucho en el diagnóstico y presenta imágenes seccionales de la mama de forma cuasitridimensional, que permite mejorar el estudio y disminuir la superposición, por lo que es una prueba más sensible y supera en ciertos aspectos a la MD.

En el año 2011, la FDA aprobó el primer equipo de tomosíntesis TS10. Desde entonces, se han presentado varios estudios prospectivos y retrospectivos y múltiples ensayos en Europa, con muy buenos resultados (17).

Por el motivo expuesto, se realizará el presente estudio, en una población de mujeres peruanas, en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen y así, analizar el rol que desempeña la TS en tamizaje de cáncer de seno.

### **Fundamento de la técnica de tomosíntesis mamaria digital**

En cuanto al fundamento de la tomosíntesis, se hace una reconstrucción cuasitridimensional (voxel) de múltiples proyecciones. Por medio de una combinación de varias imágenes mamográficas, se hace una reconstrucción dando como resultado una visualización pseudotridimensional. Tras la rotación del tubo de rayos X, la mama se estudia así pues en diferentes planos que nos permiten la mejor calidad de imagen según su localización espacial en el eje Z (18).

En DBT, se hace una compresión en la mama y se mantiene estática entre la paleta de compresión y el detector, similar al utilizado en MD. Así, pues, el tubo de rayos X se movilizara en un arco sobre la cabeza, ejecutando una serie de exposiciones a dosis bajas a intervalos preestablecidos, cada uno desde un ángulo diferente. El resultado es una serie de imágenes de proyección. Un sistema DBT puede adquirir imágenes en orientaciones mamográficas estándar (es decir, craneocaudal, oblicuo mediolateral [MLO] y mediolateral). La DBT también se puede realizar con compresión puntual y se usa para obtener vistas desplazadas del implante. DBT no se puede realizar con vistas de aumento (18).

Después de la adquisición de imágenes, estas se logran reconstruir en planos tan delgados de 1 mm en el plano paralelo al detector. Mediante este procesamiento se logra la visualización y estimación tridimensional (3D) de la distribución de tejido para ayudar a determinar la ubicación de una lesión en las imágenes de proyección en relación con el tejido mamario y calcular su posición vertical. Debido al ángulo limitado de la adquisición de proyección, la DBT se caracteriza por tener una alta resolución espacial en el plano paralelo al detector y menos resolución espacial en el eje perpendicular.

Sin embargo, la resolución espacial en la dirección de profundidad, generalmente, ha demostrado ser lo suficientemente alta como para disminuir sustancialmente los efectos de la superposición de tejidos. Los objetos vistos en el plano específico de cada sección en la pila de imágenes reconstruidas están enfocados, mientras que los objetos en planos superiores o inferiores están desenfocados. La cantidad de desenfoque de un objeto dado es proporcional a su distancia desde el plano visualizado actualmente y el tamaño del objeto (18).

El número total de imágenes reconstruidas variará según el grosor del seno comprimido. Las imágenes se muestran en una estación de trabajo patentada como secciones de imágenes 2D. Esto permite al radiólogo desplazarse por las imágenes individualmente y manipular el grosor de la sección a intervalos tan delgados como de 1mm. Las imágenes también se pueden agrupar para evaluar aún más los hallazgos anatómicos o patológicos. Es de destacar que se agregan cinco secciones adicionales al lado no receptor de la imagen porque el borde del

seno puede ser difícil de definir. Por ejemplo, en la vista cráneo caudal, se agregan cinco secciones adicionales al aspecto superior (18).

Las imágenes DBT se obtienen con mayor frecuencia con el uso de un modo de adquisición de combinación aprobado por la FDA. La imagen de modo combinado se refiere a un modo de adquisición en el que la mamografía digital 2D de campo completo (FFDM) y la DBT se realizan en el mismo examen durante la misma compresión mamaria.

Las imágenes de proyección DBT se adquieren primero, seguidas de las imágenes mamográficas estándar obtenidas en una posición perpendicular neutral, sin cambios en la compresión mamaria. Debido a que las imágenes se adquieren secuencialmente, los conjuntos de datos 2D y 3D se pueden registrar conjuntamente, y las lesiones deben tener las mismas ubicaciones de los ejes x e y en ambos conjuntos de imágenes.

Una ventaja de la adquisición combinada es la correlación de resultados de DBT y FFDM porque el lector puede alternar entre los conjuntos de datos 2D y 3D. El uso de la adquisición combinada también facilita la comparación con imágenes 2D de exámenes previos, evaluación de asimetría de izquierda y derecha y permitiendo una mejor valoración de imágenes tipo micro calcificaciones (18).

Recientemente se ha desarrollado un algoritmo de reconstrucción de imágenes 2D sintetizado (C-View 2D; Hologic, Bedford, Mass). Este software se usa para crear una imagen 2D sintetizada a partir del conjunto de datos DBT, lo que resulta en una dosis de radiación más baja para el paciente (19). Se ha demostrado que esta tecnología tiene un rendimiento comparable al de la combinación de imágenes en el examen clínico de rutina (20).

### **Indicaciones para DBT**

La DBT se puede utilizar para el examen de diagnóstico del seno en varios escenarios clínicos.

En el entorno de diagnóstico, el uso de DBT es justificado, ya que permite mejorar la visión de la lesión sobre todo en aquellos tipos de cáncer de mama, cuya caracterización es más difícil de evaluar mejorando así el rendimiento del radiólogo al momento de su interpretación comparado al uso de la MD sola (21, 22).

### **Visibilidad de la lesión**

Múltiples investigaciones han logrado demostrar la mejor visualización especialmente en los tipos de cánceres de mama invasivos en DBT. Específicamente, en un estudio de Dang et al., explicaron que aproximadamente 16% de este tipo de cánceres estaban ocultos en la MD, frente al 3% en DBT. Por lo tanto, DBT es útil para representar cánceres que son sutiles u ocultos en las imágenes convencionales. La mayoría de los cánceres de seno son visibles tanto en imágenes craneocaudales como en imágenes MLO en DBT. Sin embargo, incluso en DBT, algunos cánceres son visibles en una sola vista mamográfica (23).

Estudios anteriores han informado que del 5% al 9% de los cánceres, se observaron solo en la vista craneocaudal, y del 1% al 2%, solo en la vista MLO. Dada esta variabilidad en la visualización del tumor y el objetivo de caracterizar completamente una anomalía en el entorno de diagnóstico, se recomienda utilizar la DBT de diagnóstico de dos vistas (24, 25).

La visualización mamográfica varía entre los diferentes tipos de cáncer. Por ejemplo, en los casos de carcinoma lobular invasivo infiltrante, el patrón de crecimiento tumoral típico, el tumor puede no formar una masa y el tumor a menudo es difícil de detectar en una mamografía estándar. Los estudios comparativos de mamografía digital versus DBT para la detección de carcinoma lobular invasivo han demostrado una mayor sensibilidad y precisión diagnóstica con el uso de combinación de DBT versus FFDM solo (26, 27).

### **Clasificación y estadificación del cáncer de mama BIRADS (5<sup>ta</sup>. edición)**

Clasifica, estandariza la terminología y la sistemática del informe mamográfico, mediante la categorización de lesiones, y se asigna un grado de sospecha y una

recomendación para tomar una actitud en cada respectiva situación, con lo que se logra permitir una adecuada monitorización de los resultados obtenidos (31).

### **Sistema de categorización BIRADS**

**Categoría 0:** Se considera incompleta, ya que requiere mayor evaluación e imágenes complementarias o proyecciones.

**Categoría 1:** Normal, recomiendan seguimiento en intervalos normales.

**Categoría 2:** Normal, se encuentran hallazgos benignos. Recomendamos seguimientos en intervalos normales.

**Categoría 3:** Los hallazgos sugieren probabilidad de malignidad <2%, se recomienda seguimiento en intervalos cortos, realizar mamografía unilateral a los 6 meses y bilateral a los 12 y 24 meses, si la lesión incrementa o progresa la recomendación es biopsia. Se consideran tres hallazgos:

- Nódulo sólido circunscrito no calcificado
- Asimetría focal
- Microcalcificaciones puntiformes agrupadas

**Categoría 4:** Aquí se hablan de las lesiones que tienen un rango de probabilidad de malignidad de (2-95%), requerirán intervención y se subdivide en tres categorías:

4a: lesiones con baja sospecha de malignidad (2 al 10 %).

4b: lesiones de riesgo intermedio de malignidad (10 al 50%), se necesita la correlación anátomo patológica.

4c: lesiones con riesgo moderado de malignidad (50 al 95%).

**Categoría 5:** Los hallazgos son considerados como típicamente malignos, >95%de probabilidad.

**Categoría 6:** Malignidad demostrada por biopsia, previa a terapias definitivas (cirugía, radioterapia o quimioterapia) y, por lo tanto, no se debe confirmar su malignidad (31).

### 1.3 Definición de términos básicos

**Mamografía digital (DM):** Sistema de mamografía en el que la película de rayos X es reemplazada por sistemas electrónicos que transforman los rayos en imágenes mamográficas de las mamas.

**Tomosíntesis mamaria digital (DBT):** También llamada mamografía tridimensional (3-D) y tomosíntesis digital de los senos (DBT, por sus siglas en inglés); es una forma avanzada de toma de imágenes, utiliza un sistema de rayos X de baja dosis y reconstrucciones hechas por computadora para crear imágenes tridimensionales de los senos.

**BIRADS:** Sistema de categorización de lesiones mamarias con el que se estandariza el informe y el lenguaje mamográfico (34).

**Cribado:** Despistaje, detección sistemática, examen colectivo, identificación sistemática, *screening* (es un anglicismo) y tamizaje. Estrategia aplicada sobre una población para detectar una enfermedad en individuos sin signos o síntomas de esa enfermedad. (35).

**Rellamadas:** Aquellas mujeres en quienes se detecta alguna anomalía radiológica y se requiere volver a realizar un estudio complementario.

**FDA:** Administración de alimentos y drogas.

**FFDM o MDCC:** Mamografía digital de campo completo.

**MLO:** Oblicuo mediolateral

**3D:** Tridimensional

**2D:** Bidimensional

## CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

### 3.1 Formulación de hipótesis

H1: La precisión diagnóstica de la tomosíntesis (DBT) más mamografía digital es superior a la mamografía digital (DM) sola, como tamizaje de cáncer de mama, en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, durante enero 2018 a enero 2019.

H0: La precisión diagnóstica de la tomosíntesis (DBT) más mamografía digital es inferior a la de la mamografía digital (DM) sola, como tamizaje de cáncer de mama, en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, durante enero 2018 a enero 2019.

### 3.2 Variables y su operacionalización

| Variable           | Definición   | Tipo por su naturaleza | Indicador             | Escala de medición | Categorías y sus valores  | Medio de verificación |
|--------------------|--|------------------------|-----------------------|--------------------|---|-----------------------|
| Mamografía digital | Sistema en el que la película de rayos X es reemplazada por sistemas electrónicos que transforman los rayos en imágenes mamográficas de las mamas. | Cualitativa            | Resultados del BIRADS | Ordinal            | Buena precisión diagnóstica<br>Poca precisión diagnóstica<br>Nula precisión diagnóstica | Historia clínica      |

|                                     |  |              |                           |         |   |                  |
|-------------------------------------|--|--------------|---------------------------|---------|---|------------------|
| Mamografía digital con tomosíntesis | También llamada mamografía tridimensional (3-D) y tomosíntesis digital de los senos (DBT, por sus siglas en inglés), es una forma avanzada de toma de imágenes, utiliza un sistema de rayos X de baja dosis y reconstrucciones hechas por computadora para crear imágenes tridimensionales de los senos. | Cualitativa  | Resultados del BIRADS     | Ordinal | Buena precisión diagnóstica<br><br>Poca precisión diagnóstica<br><br>Nula precisión diagnóstica | Historia clínica |
| Tamizaje de cáncer de mama          | Detección sistemática, examen colectivo, identificación sistemática, <i>screening</i> (es un anglicismo) y tamizaje para el diagnóstico de cáncer de mama.   | Cualitativa  | Presencia<br><br>Ausencia | Nominal | Sí<br><br>No  | Historia clínica |
| Sensibilidad                        | Proporción de casos positivos que están bien detectados por la prueba.(VP)   | Cuantitativa | Presencia<br><br>Ausencia | Ordinal | Sí<br><br>No  | Historia clínica |
| Especificidad                       | Proporción de casos negativos que son bien detectados por la prueba. La definición matemática(VN)  | Cuantitativa | Presencia<br><br>Ausencia | Ordinal | Sí<br><br>No  | Historia clínica |

|                                |   |              |                           |         |  |                  |
|--------------------------------|---|--------------|---------------------------|---------|--|------------------|
| Frecuencia de falsos positivos | (FPR):<br>Proporción de casos negativos que la prueba detecta como positivos. | Cuantitativa | Presencia<br><br>Ausencia | Ordinal | Sí<br><br>No   | Historia clínica |
| Frecuencia de falsos negativos | (FNR):<br>Proporción de casos positivos que la prueba detecta como negativo.  | Cuantitativa | Presencia<br><br>Ausencia | Ordinal | Sí<br><br>No   | Historia clínica |
| Particularidades radiológicas  | Tipo de lesión encontrada en el estudio mamográfico y tomosíntesis            | Cualitativa  | Hallazgos radiológicos    | Nominal | Distorsión<br>Asimetría<br>Calcificaciónes<br>Nódulo | Historia clínica |

## **CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA**

### **4.1 Tipos y diseño**

Según la intervención del investigador: Observacional.

Según el alcance: Analítico.

Según el número de mediciones de la o las variables de estudio: Transversal.

Según el momento de la recolección de datos: Retrospectivo.

### **4.2 Diseño muestral**

#### **Población universo**

Pacientes con diagnóstico histopatológico de cáncer de mama.

#### **Población de estudio**

Son 650 pacientes que fueron sometidas a tomografía digital más mamografía digital y las que solo se sometieron a mamografía digital con confirmación histopatológica de diagnóstico de cáncer de mama en el Servicio de Diagnóstico por Imágenes en el periodo de enero 2018 a enero 2019, en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen.

#### **Tamaño de la muestra**

La muestra, para la realización del estudio, se obtendrá del registro estadístico de la unidad de Mama en conjunto con las historias clínicas de cada paciente.

Para el cálculo del tamaño de muestra, se consideró una sensibilidad de la prueba a evaluar del 70.5% (cita del artículo), una sensibilidad de la prueba *gold standard* del 95% y una prevalencia de la enfermedad del 15%, un nivel de confianza al 95% y una potencia estadística de 80%.

El resultado obtenido fue 277 participantes. Considerando un porcentaje de pérdidas del 15%, el número total de participantes a recolectar será de 241 participantes.

El cálculo de este tamaño de muestra se realizó con el programa EPIDAT versión 4.2 en su sección de cálculo de tamaño de muestra para pruebas diagnósticas con grupos independientes.

La muestra para la realización del estudio se obtendrá del registro estadístico de la unidad de Mama, revisión de informes e imágenes radiológicas, revisión de base de datos de histopatología en conjunto con las historias clínicas de cada paciente.

### **Muestreo**

Muestra probabilística seleccionada mediante método aleatorio simple; se obtendrá dos grupos de pacientes (biopsias negativas y positivas).

### **Criterios de selección**

#### **Criterios de inclusión**

##### **Grupo A**

Todas las pacientes con diagnóstico de cáncer de mama con confirmación histopatológica.

Pacientes de sexo femenino que tengan mamografía tomadas durante el periodo de enero 2018 a enero 2019 en la Unidad de Mama del hospital Guillermo Almenara Irigoyen.

La paciente debe contar con mamografías adquiridas de manera preoperatoria y antes de la confirmación histopatológica.

Contar con la clasificación BIRADS.

##### **Grupo B**

Todas las pacientes con diagnóstico de cáncer de mama con confirmación histopatológica.

Pacientes de sexo femenino que tengan mamografía y tomosíntesis tomadas durante el periodo de enero 2018 a enero 2019 en la Unidad de Mama del hospital Guillermo Almenara Irigoyen.

La paciente debe contar con mamografías y tomosíntesis adquiridas de manera preoperatoria y antes de la confirmación histopatológica.

Contar con la clasificación BIRADS.

### **Criterios de exclusión**

Historias clínicas incompletas.

Pacientes que fueron sometidas a intervención quirúrgica por cáncer de mama.

### **4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos**

La técnica utilizada será de fuente Indirecta primaria a través de revisión de las historias clínicas, informes radiológicos y revisión de los informes anatomopatológicos de la unidad de Imágenes Mamarias y se corroborará, después, con base de datos en formato electrónico.

El cuestionario será llenado por la investigadora, utilizando para ello los formatos de evaluación del Hospital Guillermo Almenara.

Se obtendrán los datos del libro de la unidad de Mama, de las historias clínicas de cada paciente y del registro informático del hospital, durante el periodo enero 2018 a enero 2019.

### **Instrumentos de recolección y medición de variables**

Se utilizará una ficha de recolección de datos (anexo1), instrumento de uso propio del investigador, en la que se recolectarán datos ya registrados en una ficha de seguimiento institucional.

La ficha de recolección será llenada por la investigadora, y se utilizará, para ello, los formatos de evaluación del hospital Guillermo Almenara.

Se obtendrán los datos del libro de la unidad de mama, de las historias clínicas de cada paciente y del registro informático del hospital durante el periodo enero 2018 a enero 2019.

#### **4.4 Procesamiento y análisis de datos**

Las variables categóricas serán expresadas en frecuencias absolutas y relativas. Las variables categóricas a describir serán nivel socioeconómico, estado civil, antecedente familiar, antecedente de cáncer de mama, BIRADS, mamografía digital, tomosíntesis digital.

Las variables numéricas serán descritas en media o mediana y en desviación estándar o desviación intercuartílica, esto dependiendo de la distribución de sus probabilidades. La variable numérica a describir será edad.

Se realizará el cálculo de la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN).

Se comparará los resultados de falsos positivos y falsos negativos entre las dos pruebas diagnósticas mediante las pruebas de Chi 2 o exacta de Fisher, de acuerdo a los resultados de las frecuencias esperadas. Se considerara un alfa igual a 0.05 y un intervalo de confianza al 95%. Se usará como soporte estadístico el programa Microsoft Excel y SPSS versión 25.

Los resultados se mostrarán en tablas y figuras.

#### **4.5 Aspectos éticos**

El presente proyecto será enviado al Comité de Ética del Hospital y no se requerirá consentimiento informado.

El investigador se compromete a cumplir estrictamente las normas de investigación en Humanos de Helsinki y del Código de Ética del Colegio Médico del Perú. Se garantizará la confidencialidad de los datos analizados, los cuales se encuentran codificados, lo que imposibilita la identificación de los participantes.

## CRONOGRAMA

| Pasos   | 2020-2021 |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
|---|-----------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
|   | Jun.      | Jul. | Ago. | Set. | Oct. | Nov. | Dic. | Ene. | Feb. | Mar. | Abr. | May. |
| Redacción final del proyecto de investigación | x         | x    | x    |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Aprobación del proyecto de investigación      |           |      |      | x    |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Recolección de datos                          |           |      |      |      | x    | x    | x    |      |      |      |      |      |
| Procesamiento y análisis de datos             |           |      |      |      |      |      |      | x    |      |      |      |      |
| Elaboración del informe                       |           |      |      |      |      |      |      |      | x    |      |      |      |
| Correcciones del trabajo de investigación     |           |      |      |      |      |      |      |      |      | x    |      |      |
| Aprobación del trabajo de investigación       |           |      |      |      |      |      |      |      |      |      | x    |      |
| Publicación del artículo científico           |           |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      | x    |

## PRESUPUESTO

Se estimó un cálculo y uso de recursos para realizar el siguiente proyecto el cual detallaremos en la siguiente tabla:

| <b>Concepto</b>                | <b>Monto estimado (soles)</b> |
|--------------------------------|-------------------------------|
| <b>Material de escritorio</b>  | 300.00                        |
| <b>Adquisición de software</b> | 900.00                        |
| <b>Impresiones</b>             | 400.00                        |
| <b>Logística</b>               | 200.00                        |
| <b>Traslados</b>               | 1000.00                       |
| <b>TOTAL</b>                   | <b>2800.00</b>                |

## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Organización Mundial de Salud. Cáncer en cifras. WHO.2018.
2. Global Cancer Observatory. Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide .2018.
3. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Breast Cancer Screening and Diagnosis. 2018. Version I.
4. Base de Datos de Defunciones OGEI-MINSA.Registro de Hechos Vitales.2011.
5. INEN.Informe Epidemiológico del Cáncer en el Perú.2017. Disponible en :  
[:https://portal.inen.sld.pe/indicadores-anuales-de-gestion-produccion-hospitalaria/](https://portal.inen.sld.pe/indicadores-anuales-de-gestion-produccion-hospitalaria/)
6. Julio Abugattas Saba, Javier Manrique Hinojosa, Tatiana Vidaurre Rojas. Mamografía como instrumento de tamizaje en cáncer de mama. Rev. Perú. ginecol. obstet. vol.61 no.3 (Internet) 2015. Extraído en setiembre del 2015. Disponible en :  
[http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S230451322015000300018](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S230451322015000300018)
7. Heather R. Peppard, et al .Digital Breast Tomosynthesis in the Diagnostic Setting: Indications and Clinical Applications. RadioGraphics .Vol. 35, No. 4 (Internet) 2015. Extraído el 29 de Mayo del 2015. Disponible en :  
<https://pubs.rsna.org/doi/full/10.1148/rg.2015140204>
8. Bernardi D1, Belli P2, Benelli E3, Brancato B. Med. Digital breast tomosynthesis (DBT): recommendations from the Italian College of Breast Radiologists (ICBR) by the Italian Society of Medical Radiology (SIRM) and the Italian Group for Mammography Screening (GISMa). Radiol Med. 122 (10): 723-730. (Internet) 2017 Extraído el 22 de Octubre del 2017. Disponible en : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28540564>
9. Etta D. Pisano, R. Edward Hendrick, Martin J. Yaffe, Janet K. Diagnostic Accuracy of Digital versus Film Mammography: Exploratory Analysis of Selected Population Subgroups in DMIST. Vol. 246, No. 2. (Internet) 2010. Extraído el 16 de Febrero 2018 .Disponible en :  
[:https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2659550/](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2659550/)
10. Durand.et al. Early clinical experience with digital breast tomosynthesis for screening mammography. Radiology; 274(1):85-92. (Internet) 2015. Extraído

el 12 de Enero 2018 .Disponible en  
[:https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25188431](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25188431)

11. Marion Fontaine, et al. Tumor Staging of Breast Cancer: Digital Mammography versus Digital Mammography plus Tomosynthesis. *Radiology* Vol. 291, No. 3. (Internet) 2019 .Extraído el 3 de Abril del 2019 .Disponible en: <https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/radiol.2019182457>
12. Friedewald SM, Rafferty EA, Rose SL, Durand MA, Plecha DM, Greenberg JS, et al. Breast cancer screening using tomosynthesis in combination with digital mammography. *JAMA: Journal of the American Medical Association*; 311(24):2499-507 9p. (Internet) 2014. Extraído el Agosto del 2017. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25058084>
13. Greenberg JS. et al .Clinical performance metrics of 3D digital breast tomosynthesis compared with 2D digital mammography for breast cancer screening in community practice. *AJR Am J Roentgenol*; 203(3):687-93. (Internet). Extraído el Setiembre del 2014. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24918774>
14. Linda Moy. Is Digital Breast Tomosynthesis the Better Mammogram for Local Breast Cancer Staging. Vol. 291, No. 3. (Internet). 2019 .Extraído el 18 de Abril del 2019. Disponible en: <https://pubs.rsna.org/doi/full/10.1148/radiol.2019190590>
15. Per Skaane , Andriy I. Bandos, Randi Gullien, Ellen B. Eben. Comparison of Digital Mammography Alone and Digital Mammography Plus Tomosynthesis in a Population-based Screening Program. 2013. Vol. 267, No. 1. (Internet) 2013. Extraído en Marzo del 2017. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/234087097\\_Comparison\\_of\\_Digital\\_Mammography\\_Alone\\_and\\_Digital\\_Mammography\\_Plus\\_Tomosynthesis\\_in\\_a\\_Population-based\\_Screening\\_Program](https://www.researchgate.net/publication/234087097_Comparison_of_Digital_Mammography_Alone_and_Digital_Mammography_Plus_Tomosynthesis_in_a_Population-based_Screening_Program)
16. Solveig Hofvind, Tone Hovda, Åsne S. Holen .Per Skaane. Tomosíntesis mamaria digital y mamografía 2D sintética versus mamografía digital: evaluación en un programa de cribado poblacional. vol. 287, N ° 3 .(Internet) 2016. Extraído en Noviembre del 2017. Disponible en: <https://helvia.uco.es/xmlui/handle/10396/19046>
17. Ana Rodríguez Pan. Efectividad de la mamografía con tomosíntesis en el cribado de cáncer de mama Revisión sistemática. (Internet) 2016. Extraído

en Noviembre del 2017. Disponible en:  
<https://pdfs.semanticscholar.org/358d/b72ab47d17a82c251a98c4d678c4962ab0c4.pdf>

18. Heather R. Peppard , Brandi E. Nicholson, Carrie M. Rochman, Judith K. Merchant, Ray C. Mayo III, Jennifer A. Harvey. Digital Breast Tomosynthesis in the Diagnostic Setting: Indications and Clinical Applications Vol. 2015.35, No. 4.
19. Zuley ML, Guo B, Catullo VJ y col. Comparación de mamografías sintetizadas bidimensionales versus mamografías digitales originales solas y en combinación con imágenes de tomosíntesis. Radiología; 271. (Internet) 2014. Extraído en Noviembre 2015. Disponible en:  
<http://eprints.ucm.es/47131/1/T39813.pdf>
20. Skaane P, Bandos AI, Deben EB et al. Examen de tomosíntesis de seno digital de dos vistas con imágenes de proyección reconstruidas sintéticamente: comparación con tomosíntesis de seno digital con imágenes mamográficas digitales de campo completo. Radiología; 271 (3): 655–663. (Internet) 2014.
21. Pollack SP, Tosteson TD, Kogel CA, Nagy HM. Tomosíntesis mamaria digital: experiencia inicial en 98 mujeres con mamografía de detección digital anormal. AJR Am J Roentgenio 2007; 189 (3): 616–623.
22. Mariscotti G, Durando M, Fasciano M et al. Papel de la tomosíntesis mamaria digital (DBT) combinada con la mamografía digital (DM) en un segundo vistazo (SL) para la evaluación de lesiones adicionales detectadas en la resonancia magnética (MRI) preoperatoria de la mama: experiencia preliminar [resumen]. En: Asamblea Científica y Programa de la Reunión Anual de la Sociedad Radiológica de América del Norte. Oak Brook, Ill: Sociedad Radiológica de América del Norte, 2013; 156.
23. Dang PA, Humphrey KL, Freer PE, Halpern EF, Saksena MA, Rafferty EA. Comparación de la detección y caracterización de lesiones en cánceres invasivos mediante tomosíntesis de mama versus mamografía convencional [resumen]. En: Asamblea Científica y Programa de la Reunión Anual de la Sociedad Radiológica de América del Norte. Oak Brook, Ill: Sociedad Radiológica de América del Norte, 2013; 156.
24. Beck N, Butler R, Durand M et al. Tomosíntesis de una vista versus dos vistas: una comparación de la visibilidad Del cáncer de mama en las vistas

- mediolateral oblicua y craneocaudal. Presentado en la reunión anual de la American Roentgen Ray Society, Washington, DC, del 14 al 19 de abril de 2013.
25. Baker JA, Lo JY. Tomosíntesis mamaria: estado del arte y revisión de la literatura. *Acad Radiology*; 18 (10): 1298–1310. (Internet) 2015. Extraído en Noviembre 2015. Disponible en: [https://www.webcir.org/revistavirtual/articulos/septiembre14/colombia/col\\_esp.pdf](https://www.webcir.org/revistavirtual/articulos/septiembre14/colombia/col_esp.pdf)
26. Hilleren DJ, Andersson IT, Lindholm K, Linnell FS. Carcinoma lobular invasivo: hallazgos mamográficos en una experiencia de 10 años. *Radiología*; 178 (1): 149-154. (Internet) 2010. Extraído en Enero 2011. Disponible en: [https://www.sespm.es/wp-content/uploads/revista/1994\\_7\\_3/2.pdf](https://www.sespm.es/wp-content/uploads/revista/1994_7_3/2.pdf)
27. Dang PA, Humphrey KL, Freer PE, Halpern EF, Saksena MA, Rafferty EA. Comparación de la detección y caracterización de lesiones en cánceres invasivos mediante tomosíntesis de mama versus mamografía convencional [resumen]. En: *Asamblea Científica y Programa de la Reunión Anual de la Sociedad Radiológica de América del Norte*. Oak Brook, Ill: Sociedad Radiológica de América del Norte; 156. (Internet) 2013. Extraído en Enero 2015. Disponible en: [https://www.webcir.org/revistavirtual/articulos/septiembre14/colombia/col\\_esp.pdf](https://www.webcir.org/revistavirtual/articulos/septiembre14/colombia/col_esp.pdf)
28. Lazlo Tabard, Peter Bean. *Teaching Atlas of mammography*. 4th edition. 2012.
29. Vidal; Fernández: *Correlación mamográfica y anátomo-patológica de lesiones no palpables de mama en HERM, Lima, Perú*. (Internet) 2013. Extraído en Enero 2013. Disponible en: <https://pdfs.semanticscholar.org/5c0a/2cbd04c5eb2223677ac5d0d5b50968ce9431.pdf>
30. Concepción y col: The mammographic appearance of breast carcinomas of invasive ductal type: Relationship with clinic pathological parameters, biological features and prognosis. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*; Vol 136, Issue 2, Pag 224-231. (Internet) 2015. Extraído en Noviembre 2015. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17118521>
31. Cynthia Camacho-Piedra\* y Verónica Espíndola-Zarazúa. Actualización de la nomenclatura BI-RADS® por mastografía y ultrasonido BI-RADS

- nomenclature update in mammography and sonography. *Anales de Radiología México*. 2018;17:100-8 5.
32. Castells X, Sala M, Ascunce N, Salas D, Zubizarreta R, Casamitjana M, et al. Descripción del cribado del cáncer en España. Proyecto DESCRIC. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya; 2007. *Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AATRM* núm. 2006 / 01.
33. Heather R. Peppard, Brandi E. Nicholson, Carrie M. Rochman, Judith K. Merchant, Ray C. Mayo III, Jennifer A. Tomosíntesis mamaria digital en el entorno diagnóstico: indicaciones y aplicaciones clínicas. *RadioGraphics* Vol. 35, N ° 4. 3. (Internet) 2016. Extraído en Noviembre 2016 .Disponible en: <https://tecniscientifico.blogspot.com/2016/07/tomosintesis-o-mamografia>
34. NCC clinical practice guidelines in oncology. Breast cancer, screening and diagnosis. Tercera edición. 2018.
35. Real Academia Nacional de Medicina. *Diccionario de términos médicos*. Madrid: Panamericana; 2012.

## ANEXOS

### 1. Matriz de consistencia

| Título   | Pregunta  | Objetivos  | Hipótesis   | Tipo y diseño de estudio  | Población de estudio y procesamiento de datos   | Instrumento de recolección    |
|--|---|--|---|---|---|-------------------------------|
| Mamografía digital con y sin tomosíntesis para diagnóstico de cáncer de mama Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen 2018-2019 | ¿Es la tomosíntesis (DBT) más mamografía digital un método diagnóstico superior en el tamizaje de cáncer de mama comparada con la mamografía digital (DM) sola, en una población de pacientes del hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, en el periodo 2018-2019? | <p><b>General</b><br/>Evaluar la precisión diagnóstica de la tomosíntesis (DBT) más mamografía digital en el tamizaje de cáncer de mama versus mamografía digital (DM) sola, en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, en el periodo enero 2018- enero 2019.</p> <p><b>Específicos</b> -<br/>Describir las características radiológicas e histopatológicas de los pacientes sometidos (DBT) + (MD) en el tamizaje de cáncer de mama versus (DM) sola en pacientes del hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, en el periodo enero 2018- enero 2019.<br/>Hallar la sensibilidad y especificidad de la MD+DBT en el tamizaje de cáncer de mama.<br/>Hallar la sensibilidad y especificidad de la MD en el tamizaje de cáncer de mama.</p> | <p>H1: La precisión diagnóstica de la tomosíntesis (DBT) más mamografía digital es superior a la mamografía digital (DM) sola, como tamizaje de cáncer de mama, en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, durante enero 2018 a enero 2019.</p> <p>H0: La precisión diagnóstica de la tomosíntesis (DBT) más mamografía digital es inferior a la de la mamografía digital (DM) sola, como tamizaje de cáncer de mama, en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, durante enero 2018 a enero 2019.</p> | <p>Según la intervención del investigador: Observacional .<br/>Según el alcance: Analítico.<br/>Según el número de mediciones de la o las variables de estudio: Transversal .<br/>Según el momento de la recolección de datos: Retrospectivo.</p> | <p>Pacientes que fueron sometidas a tomografía digital más mamografía digital y las que solo se sometieron a mamografía digital con confirmación histopatológica de diagnóstico de cáncer de mama en el Servicio de Diagnóstico por Imágenes, en el periodo de enero 2018 a enero 2019, en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen. Para el cálculo del tamaño de muestra, se consideró una sensibilidad de la prueba a evaluar del 70.5%, una sensibilidad de la prueba <i>gold standard</i> del 95% y una prevalencia de la enfermedad del 15%, un nivel de confianza al 95% y una potencia estadística de 80 %.</p> <p>El resultado obtenido fue 241 participantes. Se consideró un porcentaje de pérdidas del 15 % el número total de participantes a recolectar será de 277pParticipantes. El cálculo de este tamaño de muestra se</p> | Ficha de recolección de datos |

|  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  | <p>Hallar la frecuencia de falsos negativos.<br/>Hallar la frecuencia de falsos positivos.</p> |  |  | <p>realizó con el programa EPIDAT Versión 4.2 en su sección De cálculo de tamaño de muestra para pruebas diagnósticas con grupos independientes.</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|

## 2. Instrumentos de recolección de datos

### FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

N.º HC: \_\_\_\_\_

#### 1. Factores sociodemográficos

Nombre: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Estudios: \_\_\_\_\_ Estado civil: \_\_\_\_\_

Nº Hijos: \_\_\_\_\_

#### 2. Antecedentes

Antecedente previo de cáncer: Sí ( ) No: ( )

Antecedente familiar de cáncer de mama: Sí ( ) No: ( ) especifique:

Edad de Menarquia: \_\_\_\_\_

Menopausia: Sí ( ) No: ( ) edad ( )

Terapia de reemplazo hormonal: Sí ( ) No: ( )

Métodos anticonceptivos: Sí ( ) No: ( )

Cirugía previa de mama : Sí ( ) No: ( ) espe : \_\_\_\_\_

Biopsia de mama previa: Sí ( ) No: ( )

Consumo de alcohol: Sí ( ) No: ( ) ocasional ( )

Consumo de cigarrillos Sí ( ) No: ( )

Fumador: leve ( ) moderado ( ) severo ( )

#### 3. Hallazgos al examen físico

Masa palpable: Sí ( ) No: ( )

#### 4. Procedimiento del estudio

Motivo de la consulta: \_\_\_\_\_

Tamizaje: Sí \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_

Resultado de mamografía sola: BIRADS: 0( ) 1( ) 2( ) 3( ) 4( ) 5( )

Resultados de mamografía + tomosíntesis:

BIRADS : 0( ) 1( ) 2( ) 3( ) 4( ) 5( )

Lesión encontrada:

Distorsión ( )

Asimetría ( )

Calcificaciones ( )

Nódulo ( )

Localización: Mama derecha: ( ) Mama Izquierda: ( ) Cuadrante: ( )

**DIAGNÓSTICO HISTOLÓGICO:** \_\_\_\_\_

**CONTROL MAMOGRÁFICO POSTERIOR:** Sí ( ) No: ( )

Observaciones: \_\_\_\_\_