



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO

**VALORACIÓN DIAGNÓSTICA DE LA TOMOSÍNTESIS
VERSUS ECOGRAFÍA COMO COMPLEMENTO DE LA
MAMOGRAFÍA EN DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE MAMA
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS**

2017-2018

**PRESENTADO POR
JORGE LUIS HUAYANAY ESPINOZA**

ASESOR

JOSÉ LUIS PACHECO DE LA CRUZ

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

**LIMA – PERÚ
2018**



Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada
CC BY-NC-ND

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

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



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**VALORACIÓN DIAGNÓSTICA DE LA TOMOSÍNTESIS VERSUS
ECOGRAFÍA COMO COMPLEMENTO DE LA MAMOGRAFÍA EN
DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE MAMA
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS 2017-
2018**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN RADIOLOGÍA

**PRESENTADO POR
JORGE LUIS HUAYANAY ESPINOZA**

**ASESOR
JOSÉ LUIS PACHECO DE LA CRUZ**

LIMA, PERÚ

2018

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Formulación del problema	3
1.3 Objetivos	3
1.4 Justificación	4
1.5 Viabilidad y factibilidad	5
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	6
2.1 Antecedentes	6
2.2 Bases teóricas	9
2.3 Definición de términos básicos	15
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	17
3.1 Formulación de la hipótesis	17
3.2 Variables y su operacionalización	17
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	18
4.1 Tipo y diseño	18
4.2 Diseño muestral	18
4.3 Técnicas y procesamientos de recolección de datos	18
4.4 Procesamiento y análisis de datos	19
4.5 Aspectos éticos	19
CRONOGRAMA	20
PRESUPUESTO	21
FUENTES DE INFORMACIÓN	22
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumentos de recolección de datos	
3. Consentimiento informado.	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

El cáncer de mama es la neoplasia maligna femenina más frecuente a nivel mundial, con 1 735 350 casos nuevos reportados en Estados Unidos en 2017. Presenta un periodo subclínico detectable que puede llegar a durar hasta tres años. De esta manera, en la mayoría de los casos, el cáncer de mama puede ser detectado mediante mamografía ⁽¹⁾.

Es muy importante un diagnóstico precoz y un tratamiento oportuno de esta patología, ya que con un adecuado programa de detección temprana se han alcanzado tasas de supervivencia en cinco años de más del 99% en países desarrollados ⁽²⁾.

La mamografía es el método de elección para el cribado de cáncer de mama en mujeres mayores de 40 años. Posee una gran capacidad para detectar imágenes sospechosas de malignidad como microcalcificaciones, asimetrías, nódulos de márgenes espiculados y distorsiones de la arquitectura del tejido fibroglandular.

A pesar de la sensibilidad de la mamografía en la detección de lesiones sospechosas, en algunos pacientes con mamas densas estas lesiones pueden no ser identificadas. Esto se debe a que la alta densidad de tejido fibroglandular mamario puede ocultar estas imágenes. En estos casos, la sensibilidad mamográfica disminuye mucho, y puede ser de tan solo el 50% ⁽³⁾.

Las mamas densas tienen un menor porcentaje de tejido adiposo y a la vez un mayor porcentaje de tejido mamario fibroglandular en comparación con las mamas que no son densas. Existen diferentes factores asociados con la densidad mamaria. En general, la densidad del tejido mamario disminuye con la edad, especialmente a partir de la menopausia. Si usamos la mamografía para estimar la densidad mamaria, podemos categorizar los patrones de mama en cuatro tipos según el tipo de tejido que compone la mayoría de la mama ⁽⁴⁾.

Debido a que la alta densidad del tejido mamario ya se considera un factor de riesgo de cáncer de mama por sí solo, es muy importante usar un método complementario lo suficientemente confiable como para poder mantener una sensibilidad adecuada en los estudios de cribado en mujeres con mama densas. Se han descrito actualmente dos métodos que contribuyen a dicho propósito: la ecografía mamaria y la mamografía por tomosíntesis ⁽⁵⁾.

La ecografía constituye un excelente método diagnóstico complementario a la mamografía en el diagnóstico de la patología mamaria. Permite evaluar en múltiples planos la estructura interna del tejido glandular y adiposo. Sin embargo, presenta diversas limitaciones como la necesidad de un personal calificado y con experiencia al tratarse de un método usuario dependiente, así como el tiempo empleado en el examen y la calidad del ecógrafo, entre otros ⁽⁶⁾.

Por otro lado, la mamografía por tomosíntesis implica que mediante un barrido de tubo de rayos X, se adquieran múltiples imágenes de una mama comprimida, que son luego reconstruidas en cortes menores de 1mm de grosor. De esta forma se puede diferenciar estructuras en diferentes planos y evitar que la superposición de tejidos disminuya la detección de lesiones. Por lo tanto, cuanto mayor sea el contraste entre la lesión y el tejido adyacente, se podrá visualizar mejor ⁽⁷⁾.

Como la literatura mundial lo comprueba, los beneficios de ambos métodos diagnósticos en la detección del cáncer de mama son significativos, en especial en casos en los que la mamografía convencional resulta no concluyente en un principio. No obstante, hasta ahora no se ha determinado de manera clara cuál de los dos métodos, la ecografía o la mamografía por tomosíntesis, es más sensible ⁽⁵⁾.

Revisando la casuística del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) en los últimos años, se evidencia un promedio de 1200 casos de cáncer de mama recibidos por año ⁽⁸⁾.

Actualmente se están realizando estudios alrededor del mundo en donde se busca comparar la efectividad diagnóstica de la ecografía con la tomosíntesis

como complementos de la mamografía digital, con resultados no concluyentes o solamente aplicables a la realidad de esos países. Se necesitan más trabajos de ese tipo para poder tener mayor evidencia científica y poder conocer hasta qué grado cada uno de estos métodos diagnósticos contribuye en la detección de cáncer de mama.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es la valoración diagnóstica de la tomosíntesis con respecto a la ecografía de mama como complemento a la mamografía digital en el diagnóstico de cáncer de mama en pacientes mujeres atendidas en el INEN durante el periodo 2017-2018?

1.3 Objetivos de la investigación

Objetivo general

Determinar la valoración diagnóstica de la tomosíntesis y de la ecografía de mama como complemento a la mamografía digital en el diagnóstico de cáncer de mama en pacientes mujeres atendidas en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el periodo 2017-2018.

Objetivos específicos

Comparar la valoración diagnóstica de la tomosíntesis con respecto a la ecografía de mama como complemento a la mamografía digital en el diagnóstico de cáncer de mama en pacientes mujeres atendidas en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el periodo 2017-2018.

Determinar la sensibilidad y especificidad de la mamografía digital más tomosíntesis en el diagnóstico de cáncer de mama mujeres atendidas en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el periodo 2017-2018.

Determinar la sensibilidad y especificidad de la mamografía convencional más ecografía de mama para el diagnóstico de cáncer de mama en el mismo grupo de pacientes.

Describir los signos radiológicos más frecuentes y la frecuencia de cáncer de mama según la densidad mamaria.

Determinar la frecuencia de densidad mamaria alta en los pacientes con cáncer en la población estudiada.

1.4 Justificación

Con el presente trabajo, buscamos comparar a la tomosíntesis con la ecografía mamaria en la atención de pacientes mujeres atendidas en la unidad de imágenes mamarias del INEN.

Sabemos que tanto la ecografía como la tomosíntesis contribuyen y aumentan la sensibilidad en los programas de cribado en los que son usados. Sin embargo, hasta ahora en nuestro país no se realizó una comparación entre ecografía y tomosíntesis como métodos complementarios a la mamografía convencional, especialmente en casos de mama densa.

Un trabajo de ese tipo en una institución especializada en el diagnóstico de cáncer como el INEN, serviría no solamente para validar los datos obtenidos de la literatura mundial, sino que también, podría generar hipótesis acerca de la sensibilidad de las pruebas diagnósticas en determinados grupos como los pacientes con mama densa o con predisposición genética al cáncer de mama. Asimismo, se creará una base de datos de la cual se podrían realizar otros trabajos.

Dichos trabajos podrán contribuir a un mejor conocimiento de los métodos diagnósticos de cáncer de mama, así como nos permitirá determinar si el uso de la combinación de la mamografía y la tomosíntesis es realmente efectivo en la

detección de cáncer de mama en la población peruana.

Asimismo, se podrá considerar a la mamografía por tomosíntesis como una nueva tecnología disponible, en un ambiente como el peruano, en donde el uso de esta tecnología no está tan difundido.

1.5 Viabilidad y factibilidad

Se considera que este proyecto es viable porque la unidad de mamas del departamento de radiodiagnóstico del INEN atiende un promedio de 20 pacientes al día. A la mayoría se le realiza la combinación de mamografía, tomosíntesis y ecografía mamaria. Tanto las imágenes como los informes de las mamografías digitales se pueden acceder mediante el uso del sistema computarizado PACS del hospital. Esto permitirá una recolección de datos de forma fluida sin el gasto de recursos adicionales por parte de los investigadores.

Dada la frecuencia y el impacto de esta patología en la mujer peruana, consideramos factible investigarlo, así como también solicitaremos la autorización de cada paciente para poder utilizar la información de sus estudios. Entre las principales limitaciones de este trabajo está el hecho de que la población atendida en el INEN no representa una muestra representativa de la población femenina peruana promedio. Por lo tanto, los cálculos de los valores predictivos podrían no ser del todo exactos, ya que dicho valores varían junto con la prevalencia de la enfermedad en la población estudiada. Para poder controlar este posible problema, determinaremos indicadores que no dependan del prevalencia del cáncer en la población estudiada (por ejemplo sensibilidad y especificidad). Otro problema a tratar serán los sesgos que se generan por el hecho de que los pacientes que se atienden en el INEN acuden por razones específicas y no necesariamente para un cribado. Para disminuir el impacto de ese sesgo, realizaremos análisis estratificados, estudiando por separado a determinados grupos poblaciones (como por ejemplo paciente con mama densa).

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

En el 2011 Tabar L, et al. realizaron una investigación con el objetivo determinar el impacto de la mamografía de cribado en la mortalidad por cáncer de mama, emplearon la metodología de estudio prospectivo que incluyó 133 065 pacientes mujeres suecas entre 40 y 74 años durante 30 años. Hallaron una menor mortalidad por cáncer de mama en la población estudiada. Se concluyó que el beneficio del cribado es evidente ⁽⁹⁾.

Asimismo, en el 2016 Lee EH, et al. publicaron una investigación con el objetivo de determinar impacto del cribado de pacientes mujeres para cáncer de mama en otra población. Se realizó un estudio prospectivo que incluyó 128 756 mujeres de 10 hospitales en Korea del Sur vías desde el 2005 hasta el 2015. Se encontraron resultados similares que en los estudios occidentales, concluyéndose que la mamografía de cribado tenía una sensibilidad similar a la encontrada en estudios occidentales ⁽¹⁰⁾.

En 2003, Carney PA, et al. publicaron una investigación que buscaba determinar el efecto de algunos factores como la densidad mamaria en la sensibilidad de la mamografía. Se realizó un estudio retrospectivo que incluyó 329 495 mujeres de 40 a 89 años de edad que tuvieron 463 372 mamografías de cribado de 1996 a 1998. Se encontró una menor sensibilidad de la mamografía en pacientes con mamas densas, concluyéndose que la densidad mamaria afecta la sensibilidad de la mamografía ⁽¹¹⁾.

En 2003, Leconte I, et al. desarrollaron una investigación que buscaba determinar la capacidad de la mamografía digital seguida de ultrasonido para la detección de lesiones mamarias malignas. Se realizó un estudio retrospectivo que incluyó como población de estudio a 4236 pacientes, se encontró que la sensibilidad de la mamografía digital aumentaba con el ultrasonido, especialmente en pacientes con mamas densas. Se concluyó que la ecografía podría ser un método de imagen útil

para complementar a la mamografía para detectar lesiones malignas en pacientes con mamas densas ⁽¹²⁾.

En 2006, Barlow WE, et al. publicaron un estudio que buscó mejorar los modelos de predicción de riesgo de cáncer de mama agregando factores como la densidad mamaria o el uso previo de terapia hormonal. El estudio prospectivo incluyó 2 392 998 pacientes con mamografías de cribado a quienes se les hizo seguimiento por 1 año. Se concluyó que la densidad mamaria es un claro factor de riesgo para cáncer de mama en sí mismo ⁽¹³⁾.

En 2012 Hooley RJ, et al. publicaron un estudio que buscó determinar la valoración diagnóstica de la ecografía en pacientes con mamas densas por mamografía. Se realizó un estudio prospectivo que incluyó 935 pacientes con mamas densas por mamografía a quienes se les realizaron ecografías complementarias. Se encontró un incremento de la sensibilidad al utilizar la ecografía, concluyéndose que el cribado con ultrasonido en pacientes con mamas densas ayuda a la detección de neoplasias de mama ocultas por mamografía digital ⁽¹⁴⁾.

En 2013, Zuley ML, et al. publicaron una investigación con el objetivo de comparar la tomosíntesis con la mamografía digital ampliada (con incidencias complementarias en la detección de lesiones mamarias no calcificadas). Se realizó un estudio retrospectivo que incluyó 217 pacientes. Hallaron que la sensibilidad era mayor usando la tomosíntesis, concluyendo que la tomosíntesis sigue siendo superior en este ámbito ⁽¹⁵⁾.

En 2013, Skaane P, et al. realizaron una investigación con el objetivo de determinar si la tomosíntesis con mamografía digital combinadas podían aumentar la sensibilidad en la detección de cáncer en los cribados. Se realizó un estudio prospectivo en 12 631 mujeres durante un año. Hallaron que la combinación de ambos métodos aumenta la sensibilidad del cribado en un 27%, concluyendo que la sensibilidad aumentada con el uso de la tomosíntesis ⁽¹⁶⁾.

En 2014, el mismo grupo de investigadores desarrolló una investigación con el objetivo de comparar la efectividad diagnóstica de la imagen sintetizada 2D de la tomosíntesis con la de la mamografía digital. Realizaron un estudio de tipo prospectivo que incluyó a 12 361 pacientes a quienes se les realizaron mamografías digitales y luego la tomosíntesis. Se encontró que la sensibilidad de la imagen sintetizada de la tomosíntesis presentaba similar sensibilidad para detección de lesiones sospechosas que la mamografía digital. Se concluyó que dicha imagen era adecuada para el cribado y podía reemplazar a la mamografía digital en escenarios de cribado ⁽¹⁷⁾. El INEN todavía no cuenta con dicho software.

En 2015, Okello J, et al. desarrollaron una investigación con el objetivo de determinar el beneficio del uso de ultrasonido en pacientes con mamografía negativa. Se realizó un estudio de tipo retrospectivo que incluyó como población de estudio a 1974 pacientes. Hallaron una mayor sensibilidad para detectar lesiones sospechosas al usar la ecografía, concluyendo que el ultrasonido incrementa la sensibilidad para detectar cáncer en este tipo de pacientes ⁽¹⁸⁾.

En 2015, Uchiyama N, et al. desarrollaron una investigación con el objetivo de determinar la capacidad de la tomosíntesis para evaluar la respuesta patológica en paciente tras quimioterapia neoadyuvante por cáncer de mama. Se realizó un estudio de tipo prospectivo que incluyó como población de estudio a 33 pacientes. Hallaron que la con la tomosíntesis de podía determinar con mayor exactitud el tamaño de las lesiones tumorales y delimitar mejor el contorno del tumor residual. Se concluyó que la tomosíntesis era superior a la mamografía digital en este escenario también ⁽¹⁹⁾.

En 2015 Kim SA, et al. desarrollaron una investigación con el objetivo de determinar la capacidad de la tomosíntesis y el ultrasonido para describir lesiones vistas en mamografía digital como benignas o malignas. Se realizó un estudio prospectivo que incluyó como población de estudio a 332 pacientes. Hallaron una sensibilidad similar en ambos métodos imagenológicos, concluyendo que no se encontraban diferencias significativas ⁽²⁰⁾.

En 2016, Elizalde A, et al. desarrollaron una investigación con el objetivo de determinar la sensibilidad de la mamografía digital en el diagnóstico de cáncer de mama, así como las combinaciones de tomosíntesis con mamografía digital y de ultrasonido con mamografía digital. Se realizó un estudio de tipo retrospectivo que incluyó como población de estudio a 1042 pacientes. Hallaron que no se encontraban diferencias significativas en la sensibilidad de estas dos combinaciones para el diagnóstico de cáncer de mama en estas paciente, concluyéndose que ambas combinaciones era idóneas para el uso en pacientes con mama densa ⁽²¹⁾.

En 2016, Seo M, et al. publicaron un estudio con el objetivo de determinar si la combinación de mamografía digital y tomosíntesis aumentaba la detección de neoplasias de mama en pacientes asiáticas. Se realizó un estudio prospectivo en el cual 203 mujeres koreanas pasaron por un cribado que incluía mamografía digital y tomosíntesis. Se hallaron una mayor cantidad de casos con la combinación de ambos método. Se concluyó que la combinación de ambos métodos presentaba mayor sensibilidad para detectar cáncer de mama. Sin embargo, también se evidenció que dicha combinación no podía detectar adecuadamente neoplasias de mama en las que no se evidencian masas ni microcalcificaciones ⁽²²⁾.

En 2017, Kim WH, et al. realizaron una investigación con el objetivo de comparar la tomosíntesis con el ultrasonido como complementos a la mamografía digital en el diagnóstico de cáncer en mujeres de mama densa. Se realizó un estudio de tipo prospectivo que incluyó como población de estudio a 778 pacientes. Hallaron que ambas combinaciones mostraron sensibilidad similar, excepto en mamas extremadamente densas, en donde el ultrasonido era superior. Se concluyó que eran necesarios más investigaciones para determinar qué combinación es más efectiva ⁽²³⁾.

A nivel nacional no se tienen muchas investigaciones al respecto. Trujillo N. et al. realizaron una investigación con el objetivo de determinar las características radiológicas del carcinoma *in situ* de mama, estableciendo la relación entre los hallazgos mamográficos y tipos histológicos. Se realizó un estudio prospectivo

descriptivo que incluyó 286 pacientes atendidos en el Hospital Guillermo Almenara. Hallaron que la manifestación radiológica más frecuente incluyó microcalcificaciones asociadas (80.9%), concluyéndose que las características mamográficas descritas en literatura internacional no diferían con respecto a lo encontrado a nivel nacional ⁽²⁴⁾.

En el 2002, Huayanay J, et al. publicaron un estudio cuyo objetivo fue determinar los signos mamográfico y ecográficos más frecuentes en las lesiones mamarias no palpables y determinar su correlación con anatomía patológicas, fue un estudio descriptivo retrospectivo realizado en el INEN, donde se incluyeron 104 pacientes con dichas lesiones detectadas por mamografía, entre 1997 y 1999. En las lesiones evaluadas por ecografía los bordes bien definidos y ecos internos homogéneos hipoecogénicos fueron más visualizados en lesiones benignas, mientras en las lesiones malignas se identificaron bordes espiculados y ecos heterogéneos. Se concluyó que las características ecográficas descritas en literatura internacional no diferían con respecto a lo encontrado a nivel nacional ⁽²⁵⁾.

No se han realizado estudios que comparen la ecografía de mama con la mamografía por tomosíntesis como complementos de la mamografía digital a nivel nacional.

2.2 Bases teóricas

Anatomía y fisiología

Los métodos de imagen de la mama se basan en la detección de imágenes y signos de patología mamaria macroscópicamente. Sin embargo es necesario tener un conocimiento de la anatomía e histología básica de la mama para poder entender los cambios fisiopatológicos que se dan durante la patología mamaria e interpretar sus manifestaciones en imágenes de manera adecuada ⁽²⁶⁾.

La mama se localiza a nivel de la región pectoral en su aspecto anterior y se extiende desde el segundo hasta el sexto espacio intercostal. La línea mamaria

cruza la región pectoral y llega hasta la región inguinal. Posee diferentes capas que incluyen la de afuera hacia dentro la piel, el tejido celular subcutáneo, tejido graso premamario, la glándula mamaria, tejido graso retromamario y fascia del músculo pectoral mayor. Es en el interior de ésta última en donde los ligamentos de Cooper, encargados de sostener la glándula mamaria, se entrecruzan ⁽²⁷⁾.

El pezón es una estructura en forma de cono de superficie arrugada que contiene de 15 a 20 orificios que representan las aberturas de los conductos galactóforos. Se ubica a nivel del cuarto espacio intercostal. Por otro lado, alrededor de la base del pezón se encuentra la areola, que puede cambiar de color con el embarazo, adquiriendo un color marrón oscuro conforme avanza el mismo. Asimismo, con el término de la lactancia disminuye ese color ⁽²⁶⁾.

Dentro de la glándula mamaria se evidencian tres tejidos: el tejido glandular tuboalveolar, el tejido conjuntivo que une los lóbulos mamarios y el adiposo que ocupa los espacios interlobulares. Alrededor de la glándula se evidencia tejido celular subcutáneo desde el cual se dirigen hacia el interior tabiques de tejido conectivo que finalmente formarán los ligamentos suspensorios de Cooper ⁽²⁸⁾.

La glándula mamaria está formada por 15 a 20 lóbulos mamarios. Cada lóbulo posee un aparato excretor, que por medio de un conducto galactóforo se abre en el pezón. Los lóbulos mamarios contienen vasos sanguíneos, lobulillos unidos entre sí por tejido conectivo, y conductos lactíferos que actúan como sistema excretor. Los lobulillos a su vez están formados por diez a cien acinos. Cada acino posee un conducto excretor denominado conducto terminal. Los acinos están conformados por células secretoras que producen la secreción láctea. Éstos llegan a formar una cavidad en la cual vierten esta secreción. Alrededor se pueden encontrar capilares sanguíneos y células mioepiteliales cruciales para la secreción y eyección de la leche ⁽²⁷⁾.

Con la edad, embarazo y la lactancia, la estructura de la glándula mamaria puede cambiar. En la etapa prepuberal, solamente se cuenta con escasos conductos galactóforos rudimentarios cubiertos de epitelio plano. Por la influencia de hormonas ováricas como el estrógeno tras la pubertad, se ramifican los conductos

y se forman pequeñas masas esféricas de células poliédricas, que constituirán los alveolos en el futuro. Al finalizar el embarazo, se forma una secreción láctea denominada calostro, que posee características especiales. Pasados unos días más se forma la secreción láctea propiamente dicha. Posteriormente pasada la menopausia se atrofia la glandular y disminuyen las células alveolares y las que conforman los conductos ⁽²⁹⁾.

En términos topográficos, la mama puede dividirse en los cuadrantes supero-externo, supero-interno, inferoexterno, e inferointerno respectivamente. La importancia de esta división radica en que el tejido mamario en especial el fibroglandular se distribuye de forma heterogénea en estos cuatro cuadrantes, evidenciándose mayor cantidad de tejido en el cuadrante supero externo, donde se identifica una extensión a la axila que pasa a llamarse cola de Spence. De esta manera se deduce que el mayor porcentaje de patología mamaria se desarrolla en este cuadrante ⁽²⁶⁾.

Patología mamaria maligna

Entrando al tema de patología mamaria maligna, se sabe que el cáncer de mama presenta un periodo detectable de hasta tres años en el que no se desarrollen síntomas. La mayoría estos casos son detectados por anomalías evidenciadas por mamografía. Aun así, se necesitan más exámenes y confirmación histológica mediante biopsia en cada caso. Una vez que se confirma el diagnóstico, el tumor se clasifica según el tipo histológico y se realiza su respectivo estadiaje ⁽¹⁾.

Se ha evidenciado en los últimos años un incremento en las tasas de incidencias de cáncer de mama en países desarrollados desde los años ochenta, en donde se manejan tasas de 100 casos por 100 000 mujeres ⁽²⁹⁾.

Según el Globocan 2008 en el Perú habrían ocurrido 4300 casos de cáncer de mama en el 2008, determinándose una tasa de incidencia estandarizada de 34 casos nuevos de cáncer de mama por cada 100 000 mujeres. Asimismo, también se estimó que 1365 pacientes enfermos fallecieron por esa causa ese

año ⁽³⁰⁾.

Detección del cáncer de mama

Para la detección del cáncer de mama existen diversos métodos diagnósticos, siendo el más usado la mamografía digital. La mamografía digital consiste en la captura de imágenes mediante el uso de rayos x emitidos dentro de mamógrafos sobre las glándulas mamarias. Diversos estudios longitudinales de larga data demostraron su utilidad en la detección de lesiones pequeñas no palpables ni clínicamente evidentes ⁽²⁵⁾.

Los metanálisis demuestran que el cribado de pacientes mujeres mayores de 40 años lleva a una disminución de mortalidad por cáncer de mama en un 24%. Se utilizan dos proyecciones que se complementan habitualmente con el fin de poder ubicar la lesiones en una estructura tridimensional con múltiples densidades parecidas como la mama: proyección cráneo-caudal y proyección oblicuo-medio-lateral ⁽³¹⁾.

La mamografía digital puede detectar lesiones no palpables de hasta 5 mm de diámetro. También permite detectar y caracterizar las microcalcificaciones que son clave en el diagnóstico temprano de cáncer de la mama ⁽²⁶⁾.

A pesar de la gran utilidad de la mamografía, alrededor de 5 a 10% de los cánceres no son diagnosticados por esta técnica. Un factor importante a considerar en este aspecto es la alta densidad mamaria frecuente en mujeres jóvenes, lo que implica un mayor porcentaje de tejido fibroglandular denso que oculta y dificulta la detección de lesiones sospechosas que pueden llegar a ser muy difíciles de distinguir del tejido normal circundante que no ofrece el contraste suficiente para hacerlas visibles ⁽²⁵⁾.

Para poder evaluar mejor las lesiones sospechosas y disminuir el efecto de la superposición de tejido, surge la mamografía por tomosíntesis, cuyo sistema contiene un tubo de rayos X instalado en un sistema rotacional que gira a lo largo de un ángulo que varía entre 15 a 50 grados. De esa manera se pueden tomar

hasta 70 proyecciones en 20 segundos en dos incidencias y así obtener imágenes de 1 mm que nos permitan reconstruir la mama en tres dimensiones, eliminando las superposiciones de tejido que dificulten la detección de las lesiones ⁽³²⁾.

Aparte de la mamografía por tomosíntesis, tenemos a la ecografía, que se basa en el uso de ultrasonidos para la obtención de imágenes en tiempo real. Nos permite mostrar la estructura interna de la mama, así como el pasaje de sangre que fluye por los vasos sanguíneos. Tiene la ventaja de no usar radiación ionizante a diferencia de los métodos previamente descritos ⁽²⁵⁾.

Cuenta con la ventaja de poder ser utilizada en pacientes con mama densa, sin que esta característica altere significativamente la sensibilidad. Una desventaja del presente método es que al ser operador dependiente, los hallazgos reportados dependerán del profesional que realice la prueba, resultando crucial que el personal médico encargado esté capacitado adecuadamente.

BI-RADS

Para estandarizar la forma de reporte y descripción de hallazgos en los informes de mamografía, ecografía y resonancia de mama, el colegio americano de radiología ha propuesto el sistema BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System).

Se divide en varias secciones, que incluyen la descripción de la lesión, la estratificación del riesgo de malignidad que conducta se recomienda en función a cada escenario. De esta manera, se definen siete categorías de sospecha:

BI-RADS 0: Significa que la evaluación es incompleta y que se necesitan otros métodos de imagen y/o exámenes previos para comparación. Se usa en el cribado poblacional.

BI-RADS 1: Significa que la evaluación es normal y no se evidencian anomalías. Se recomienda continuar con los exámenes anuales de rutina.

BI-RADS 2: Significa que la evaluación se evidenció un hallazgo benigno, como por ejemplo quistes simples o calcificaciones vasculares. Al no presentar riesgo de cáncer, se recomienda continuar con los exámenes anuales de rutina.

BI-RADS 3: Significa que en el examen se encontraron hallazgos probablemente benignos, dentro de los cuales se incluyen asimetrías o nódulo con una probabilidad de malignidad menor al 2%. Se recomienda seguimiento con nuevos exámenes cada seis meses durante dos años. En este tiempo la lesión podría pasar a la categoría BIRADS 4 o 5 si desarrolla características imagenológicas sospechosas de maligna. Por otro lado, también podría cambiar a la categoría BIRADS 2 si permanece estacionaria o con características benignas.

BI-RADS 4: Implica que la evaluación muestra hallazgos con sospecha de malignidad mayor o igual al 2%. Se puede dividir el baja sospecha 4A (2%-9%), mediana sospecha 4B (10%-49%) y alta sospecha 4C (50%-94%). En cualquiera de estos escenarios se recomienda la biopsia o resección de la lesión dependiendo del hallazgo, que puede ser desde un carcinoma in situ hasta un carcinoma invasivo.

BI-RADS 5: Significa que la evaluación muestra una alta probabilidad de malignidad (mayor al 95%). Por lo general, las lesiones típicas identificadas incluyen lesiones espiculadas y calcificaciones pleomórficas. Se recomienda correlación anatomopatológica para confirmar el diagnóstico.

BI-RADS 6: Incluye a las pacientes con diagnóstico confirmado de cáncer de mama. Se recomienda el tratamiento con quimioterapia, radioterapia o cirugía según el caso.

Además de estas categorías, el sistema BIRADS también propone analizar el patrón glandular mamario, considerando cuatro tipos de mama según su densidad en mamografía: graso, glandular disperso, heterogéneamente denso y extremadamente denso ⁽¹⁾.

Mediante esta clasificación se estandariza la terminología para describir la densidad mamaria:

ACR TIPO A: Significa que ambas mamas están casi totalmente constituidas por tejido graso.

ACR TIPO B: Significa que ambas mamas presentan áreas dispersas de tipo fibroglandular.

ACR TIPO C: Significa que ambas mamas son heterogéneamente densas, lo que podría ocultar pequeñas nódulos. A partir de esta categoría se sugiere una ecografía complementaria para mejor caracterización.

ACR TIPO D: Implica que ambas mamas son extremadamente densas lo que podría disminuir la sensibilidad de la mamografía

2.3 Definición de términos básicos

Cáncer: Proliferación exagerada de células anormales que puede invadir y destruir los tejidos orgánicos circundantes.

Cribado: Examen o método diagnóstico que se aplica en una población y permite detectar una enfermedad en individuos asintomáticos.

Edad: duración de la existencia de un individuo medido en unidades de tiempo.

Radiación ionizante: Tipo de energía en forma de ondas electromagnéticas (rayos gamma o rayos X) con energía suficiente para ionizar la materia, extrayendo los electrones de sus estados ligados al átomo.

Glándulas mamarias: Órganos ubicados en el pecho que, en todos los mamíferos, producen leche para la alimentación de sus crías o hijos durante los primeros meses o semanas de vida.

Mamografía: Método imagenológico de mamas que usa radiación ionizante para generar imágenes.

Ecografía de mama: Estudio ultrasonido para generar imágenes de mamas en tiempo real y poder determinar sus características en base al comportamiento de las ondas sonoras durante su interacción con el tejido mamario.

Densidad mamaria: Se refiere a la proporción de los diferentes tejidos que se encuentran presentes en la región mamaria. Una mama densa tiene menos grasa que tejido glandular y conjuntivo.

Valoración diagnóstica: Mide la validez real de una prueba diagnóstica y se mide mediante:

Sensibilidad: Indica que tan probable es que una prueba diagnostique como enfermo a un paciente con la enfermedad den estudio.

Especificidad: Indica que tan probable es que una prueba diagnostique como sano a un paciente sin la enfermedad den estudio.

Valor predictivo positivo (VPP): Indica que tan probable es que un paciente con la enfermedad en estudio sea detectado con la prueba.

Valor predictivo negativo (VPN): Indica que tan probable es que un paciente sin la enfermedad en estudio sea diagnosticado como sano.

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de la hipótesis

La tomosíntesis sería mejor que la ecografía de mama como complemento a la mamografía digital en el diagnóstico de cáncer de mama en pacientes mujeres atendidas en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el periodo 2017-2018.

3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo	Indicador	Escala de Medición	Categorías	Escala de las categorías	Medio de verificación
Edad	Duración de la existencia de un individuo medurado en unidades de tiempo	Cuantitativa	Numero	Razón			Instrumento
Densidad de la mama	Cantidad relativa de tejido fibroglandular denso en la mama.	Cualitativa	Escala ACR	Ordinal	A (graso) B (fibroglandular) C(heterogéneamente denso) D (extremadamente denso)		Instrumento
Cáncer de mama previo	Si tuvo o no cáncer de mama previamente	Cualitativa	Si tuvo o no el antecedente	Nominal	Si No		Instrumento
BIRADS DM-DBT	Define 7 categorías de sospecha de cáncer de mama evidenciado por mamografía y tomosíntesis	Cualitativa	Escala BIRADS	Ordinal	1. BIRADS 0 2. BIRADS 1 3. BIRADS 2 4. BIRADS 3 5. BIRADS 4 6. BIRADS 5 7. BIRADS 6	Ordinal	Instrumento
BIRADS DM-US	Define 7 categorías de sospecha de cáncer de mama evidenciado por mamografía y ecografía	Cualitativa	Escala BIRADS	Ordinal	1. BIRADS 0 2. BIRADS 1 3. BIRADS 2 4. BIRADS 3 5. BIRADS 4 6. BIRADS 5 7. BIRADS 6	Ordinal	Instrumento
BIRADS DM	Define 7 categorías de sospecha de cáncer de mama evidenciado por mamografía.	Cualitativa	Escala BIRADS	Ordinal	1. BIRADS 0 2. BIRADS 1 3. BIRADS 2 4. BIRADS 3 5. BIRADS 4 6. BIRADS 5 7. BIRADS 6	Ordinal	Instrumento

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipo y diseño

El presente es un estudio cuantitativo, observacional, analítico, prospectivo longitudinal. Primero se realizará una mamografía digital a cada paciente, después de la cual se procederá a una tomosíntesis y una ecografía. Un radiólogo experimentado evaluará la mamografía y redactará un informe de la misma rotulándola según el criterio BIRADS. Posteriormente, verá la tomosíntesis y la informara de la misma manera. Otro radiólogo observará la mamografía, para luego realizar la ecografía e informarla.

4.2 Diseño muestral

La población elegida será el total de pacientes que acuden para la realización de una mamografía y su posterior ecografía de mama correspondiente durante el periodo que comprende desde el 2 de junio del 2017 hasta el 2 de junio del 2018. Por estimaciones basadas en el número de pacientes programados por día, se estima un número 7300 pacientes aproximadamente

Criterios de inclusión

Toda paciente mujer que acuda al servicio de imágenes mamarias del INEN y se realice una mamografía con ecografía sin importar el motivo. Incluye pacientes que hayan tenido mastectomía unilateral por cáncer de mama previo.

Criterios de exclusión

Pacientes que hayan recibido quimioterapia por cáncer de mama o intervenciones quirúrgicas conservadoras (no mastectomías) que puedan generar distorsión de la arquitectura del tejido mamario.

4.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos

Se utilizará una tabla de recolección de datos que contenga las variables descritas, la cual nos servirá para recolectar en el tiempo las variables que buscamos para poder determinar la sensibilidad de cada prueba diagnóstica para la detección de cáncer así como la sensibilidad de las diferentes combinaciones de métodos diagnósticos (mamografía con tomosíntesis vs mamografía con ecografía). Asimismo, determinaremos la frecuencia de ciertas características como la densidad mamaria en la población estudiada.

El instrumento que utilizaremos está basado en la ficha de datos que usa cada médico que realiza informes de imágenes mamarias en el INEN.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Se recogerá la información según el instrumento y se usará el test Chi cuadrado para determinar la significancia estadísticas de las diferencias entre ambos test visigóticos, se hará uso del programa WINPEPI y EXCEL para el almacenamiento de la información. Posteriormente se procederá a determinar la frecuencia de verdaderos positivos con las diferentes combinaciones de métodos diagnósticos. También determinaremos la frecuencia de densidad mamaria alta en los pacientes con cáncer en la población estudiada. Asimismo, determinaremos mediante el uso del programa WINPEPI si las diferencias en sensibilidad y especificidad son estadísticamente significativas.

4.5 Aspectos éticos

Se asegura la privacidad de los participantes. Toda la información obtenida, incluyendo resultados de anatomía patológica, será tratada de manera confidencial. Se informará sobre datos nuevos originados durante el estudio o de otros relacionados. No habrá efectos adversos como resultado de la participación en el estudio. El Comité de Ética del INEN revisará y aprobará la investigación.

CRONOGRAMA

Actividad	SEMANA											
	Mar. Abr. May.	Jun. Jul. Ago.	Set.	Oct.	Nov.	Dic.	Ene.	Feb	Mar	Abr	May	Jun
	1-12	12-24	24-28	28-32	32-36	36-40	40-44	44-48	48-52	52-56	56-60	60-64
Formulación del planteamiento del problema	X	X	X	X	X	X	X	X				
Marco teórico									X			
Hipótesis y variables									X			
Metodología										X		
Preparación de anexos											X	
Presentación del proyecto.												X

PRESUPUESTO

Rubro	Cantidad	Costo por unidad	Total
Utilería			
Impresión de ficha de datos	5 originales	S/. 3.00	S/.15.00
Gastos de fotocopias de fichas de datos	250 copias	S/. 0.60	S/. 150.00
USB de 2 GB marca Kingston para transporte de datos	2	S/. 70.00	S/. 140.00
Lapiceros	10	S/. 20.00	S/. 20.00
Lápices	10	S/. 20.00	S/. 20.00
Folder	10	S/. 20.00	S/. 20.00
Corrector	4	S/. 10.00	S/. 10.00
Borrador	5	S/. 5.00	S/. 5.00
Software de tabulación y análisis de datos	1	S/. 120.00	S/. 120.00
Logística			
Telecomunicaciones	1	S/. 480.00	S/. 480.00
Uso de teléfono fijo para comunicación con familiares del paciente	1	S/. 240.00	S/. 240.00
Honorarios para radiólogo	2	S/. 500.00	S/. 1000.00
Asesoría			
Honorarios para estadístico	1	S/. 200.00	S/. 200.00
Honorarios para revisor	1	S/. 100.00	S/. 100.00
Servicios			
Internet	1	S/. 200.00	S/. 200.00
Imprenta y empaste	1	S/. 200.00	S/. 200.00
Mantenimiento			
Impresora	1	S/. 50.00	S/. 50.00
Computadora	1	S/. 100.00	S/. 100.00
Total			S/.3070.00

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Smith RA, Duffy SW, Tabár L. Breast cancer screening: the evolving evidence. *Oncology*. 2012; 26(5):471–75.
2. Fracheboud J, Otto SJ, van Dijck JA. Decreased rates of advanced breast cancer due to mammography screening in the Netherlands. *Br J Cancer*. 2004; 91(5):861–67.
3. Freer, P.E. Mammographic breast density: impact on breast cancer risk and implications for screening. *Radiographics*. 2015; 35(3):302–15.
4. Yaffe, M.J. Mammographic density: measurement of mammographic density. *Breast Cancer Res*. 2008; 10(1):209-10.
5. Uematsu T. The need for supplemental breast cancer screening modalities: a perspective of population-based breast cancer screening programs in Japan. *Breast Cancer*. 2016; 24(1):26-31.
6. Tohno E, Umemoto T, Sasaki K, Morishima I, Ueno E. Effect of adding screening ultrasonography to screening mammography on patient recall and cancer detection rates: a retrospective study in Japan. *Eur J Radiol*. 2013; 82(1):227–30.
7. Uematsu T. The emerging role of breast tomosynthesis. *Breast Cancer*. 2013; 20(1):204–12.
8. Velásquez A, Cachay C, Munayco C, Poquioma E, Espinoza R, Seclén Y. La Carga de Enfermedad y Lesiones en el Perú. Ministerio de Salud, Lima, Perú. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2009; 26(2):222-31.
9. Tabar L, Vitak B, Chen TH. Swedish two-county trial: Impact of mammographic screening on breast cancer mortality during 3 decades. *Radiology*. 2011; 260(3):658-63.

10. Lee EH, Kim KW, Kim YJ, Shin DR, Park YM, Lim HS, et al. Performance of Screening Mammography: A Report of the Alliance for Breast Cancer Screening in Korea. *Korean J Radiol.* 2016 Jul 17; 17(4):489-96.
11. Carney PA, Miglioretti DL, Yankaskas BC, Kerlikowske K, Rosenberg R, Rutter CM, et al. Individual and combined effects of age, breast density, and hormone replacement therapy use on the accuracy of screening mammography. *Ann Intern Med.* 2003 Feb 4; 138(3):168-75.
12. Berg BV, D'Hoore. Mammography and subsequent whole-breast sonography of nonpalpable breast cancers: the importance of radiologic breast density. *AJR Am J Roentgenol.* 2003; 180(1):1675-79.
13. Barlow WE, White E, Ballard-Barbash R, et al. Prospective breast cancer risk prediction model for women undergoing screening mammography. *J Natl Cancer Inst.* 2006; 98(3):1204-14.
14. Hooley R J, Greenberg K L, Stackhouse R M. Screening US in patients with mammographically dense breasts: initial experience with Connecticut Public Act 09-41. *Radiology.* 2012; 265(3):59-69.
15. Zuley ML, Bandos AI, Ganott MA, Sumkin JH, Kelly AE, Catulla VJ, et al. Digital breast tomosynthesis versus supplemental diagnostic mammographic views for evaluation of noncalcified breast lesions. *Radiology.* 2013; 266(2):89-95.
16. Skaane P, Bandos AI, Gullien R, Eben EB, Ekseth U, Haakenaasen U, et al. Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a population-based screening program. *Radiology.* 2013; 267(3):47-56.
17. Skaane P, Bandos AI, Gullien R, Eben EB, Ekseth U, Haakenaasen U, et al. Two-view digital breast tomosynthesis screening with synthetically reconstructed projection images: comparison with digital breast

- tomosynthesis with full-field digital mammographic images. *Radiology* 2014 Jun; 271(3):655-63.
18. Hwang JY, Han BK, Ko EY, Shin JH, Hahn SY, Nam MY. Screening Ultrasound in Women with Negative Mammography: Outcome Analysis. *Yonsei Med J.* 2015; 56(3):1352–58.
19. Uchiyama N, Kinoshita T, Hojo T, Asaga S, Suzuki J, Kawawa Y et al. Usefulness of Adjunction of Digital Breast Tomosynthesis (DBT) to Full-Field Digital Mammography in Evaluation of Pathological Response after Neoadjuvant Chemotherapy for Breast Cancer. *Breast Imaging.* 2012; 23(1):354-61.
20. Kim SA, Chang JM, Cho N, Yi A, Moon WK. Characterization of Breast Lesions: Comparison of Digital Breast Tomosynthesis and Ultrasonography. *Korean Journal of Radiology.* 2015; 16(2):229-38.
21. Elizalde A, Pina L, Etxano J, Slon P, Zalazar R, Caballeros M. Additional US or DBT after digital mammography: which one is the best combination?. *Acta Radiologica.* 2016; 57(1):13-18.
22. Seo M, Chang JM, Kim SA, Kim WH, Lim JH, Lee SH, Bae MS, Koo HR, Cho N, Moon WK. Addition of Digital Breast Tomosynthesis to Full-Field Digital Mammography in the Diagnostic Setting: Additional Value and Cancer Detectability. *J Breast Cancer.* 2016 Dec; 19(4):438-46.
23. Kim W, Chang J, Lee J, Chu A, Seo M, Gweon H et al. Diagnostic performance of tomosynthesis and breast ultrasonography in women with dense breasts: a prospective comparison study. *Breast Cancer Research and Treatment.* 2017; 162(1):85-94.
24. Trujillo N, Martínez Cornejo R, Acuña Chumpitaz S, Meléndez Guevara R, Carrillo Díaz L et al. Apariencia mamográfica del carcinoma in situ en

- pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara. Revista Peruana de Radiología. 2003; 18(7):90-93.
25. Gomez M, Huayanay J. Mamografía y Ecografía en la Evaluación de las Lesiones No Palpables de la Mama y su Correlación Anatomo-Patológica. Rev Med Hered. 2002; 13 (4):30-38.
26. Cisneros F, Meza M. Carcinoma ductal in situ correlación mamográfica patológica. Rev Per Rad. 2001; 5(14):40-49.
27. Vinagre M. Anatomía quirúrgica de la mama. En: Sierra G, Piñero M, Illana M, editores. Guía Clínica de Cirugía de la Mama. Madrid: Arián; 2004. p. 27-37.
28. Blandt J. La mama y su manejo multidisciplinario. 4th ed. España: Doyma; 1997.
29. Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C and Parkin DM. GLOBOCAN 2008, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 10 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr>
30. Jemal A. Cancer Statistics, 2010. Ca Cancer J Clin. 2010 Sep; 60(5):277-79.
31. Andersson I, Janzon L. Reduced breast cancer mortality in women under age 50: updated results from the Malmö Mammographic Screening Program. J Natl Cancer Inst Monogr. 1997; 22(3):63-7.
32. Andersson I, Ikeda DM, Zackrisson S, et al. Breast tomosynthesis and digital mammography: A comparison of breast cancer visibility and BIRADS classification in a population of cancers with subtle mammographic findings. EurRadiol. 2008; 18(12):2817-25.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Título de la Investigación	Pregunta de Investigación	Objetivos	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
Valoración diagnóstica de la tomosíntesis vs la ecografía como complemento de la mamografía digital en el diagnóstico de cáncer de mama en el INEN durante el 2017-2018	¿Cuál es la valoración diagnóstica de la tomosíntesis con respecto a la ecografía de mama como complemento a la mamografía digital en el diagnóstico de cáncer de mama en pacientes mujeres atendidas en el INEN durante el periodo 2017-2018?	<p>General</p> <p>Determinar la valoración diagnóstica de la tomosíntesis y de la ecografía de mama como complemento a la mamografía digital en el diagnóstico de cáncer de mama en pacientes mujeres atendidas en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el periodo 2017-2018</p> <p>Específicos</p> <p>Comparar la valoración diagnóstica de la tomosíntesis con respecto a la ecografía de mama como complemento a la mamografía digital en el diagnóstico de cáncer de mama en pacientes mujeres atendidas en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el periodo 2017-2018</p> <p>Determinar la sensibilidad y especificidad de la mamografía digital</p>	<p>El presente es un estudio cuantitativo, observacional, analítico, prospectivo longitudinal. Primero se realizará una mamografía digital a cada paciente, después de la cual se procederá a una tomosíntesis y una ecografía. Un radiólogo experimentado evaluará la mamografía y redactará un informe de la misma rotulándola según el criterio BIRADS. Posteriormente, verá la tomosíntesis y la informara de la misma manera. Otro radiólogo observará la mamografía, para luego realizar la ecografía e informarla.</p>	<p>La población elegida será el total de pacientes que acuden para la realización de una mamografía y su posterior ecografía de mama correspondiente durante el periodo que comprende desde el 02 de junio del 2017 hasta el 02 de junio del 2018. Se utilizara una tabla de recolección de datos que contenga las variables descritas. Asimismo también determinaremos la frecuencia de ciertas características como la densidad mamaria en la población estudiada.</p> <p>Se recogerá la información según el instrumento y se hará uso del programa STATA y EXCEL para el almacenamiento de la información.</p>	<p>Tabla que contenga las variables evaluadas.</p>

		<p>más tomosíntesis en el diagnóstico de cáncer de mama mujeres atendidas en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el periodo 2017-2018</p> <p>Determinar a sensibilidad y especificidad de la mamografía convencional más ecografía de mama para el diagnóstico de cáncer de mama en el mismo grupo de pacientes.</p> <p>Describir los signos radiológicos más frecuentes y la frecuencia de cáncer de mama según la densidad mamaria.</p> <p>Determinar la frecuencia de densidad mamaria alta en los pacientes con cáncer en la población estudiada.</p>			
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

2. Instrumentos de recolección de datos

Fecha:

Datos personales	
Edad:	
Antecedente de cáncer de mama	Sí () No ()
Densidad mamaria	A() B() C() D()
BIRADS por mamografía	0 () 1() 2() 3() 4() 5() 6()
BIRADS por mx y us	0 () 1() 2() 3() 4() 5() 6()
BIRADS por mx y dbt	0 () 1() 2() 3() 4() 5() 6()
BIRADS por mx y dbt y us	0 () 1() 2() 3() 4() 5() 6()
BIRADS POR US 2°(si amerita)	0 () 1() 2() 3() 4() 5() 6()
Localización de la lesión	
AP (si amerita)	

3. Consentimiento informado

COMPARACIÓN DE LA TOMOSÍNTESIS CON LA ECOGRAFÍA COMO COMPLEMENTO DE LA MAMOGRAFÍA DIGITAL EN EL DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE MAMA EN EL INEN DURANTE EL 2017-2018

Este formulario de consentimiento informado se dirige a hombres y mujeres o familiares de los pacientes que acuden al servicio de mamas del departamento de radiodiagnóstico del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, a los cuales se les invita a participar en el estudio de investigación titulado **“Valoración diagnóstica de la tomosíntesis versus la ecografía como complemento de la mamografía digital en el diagnóstico de cáncer de mama en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el 2017-2018”**.

Parte I. Sección de información

Introducción

El cáncer de mama es la causa más común de muerte por esta enfermedad entre las mujeres y el tipo más frecuentemente diagnosticado entre las mujeres en todo el mundo. La historia natural del cáncer de mama tiene una fase preclínica detectable con una duración de 1 a 3 años. La mayoría de los cánceres de mama son detectados mediante una mamografía anormal. Sin embargo, no todos los casos de cáncer de mama son detectados a tiempo con una mamografía digital, por lo que a veces es necesario usar otros métodos diagnóstico como la tomosíntesis o la ecografía.

Nuestro trabajo consiste en comparar cuál de los dos métodos complementarios a la mamografía digital antes mencionados detecta más casos de cáncer de mama

Investigadores y financiamiento

Soy el Dr. Jorge Luis Huayanay Espinoza, médico residente de Radiología, que se dedica a la investigación en el área de imágenes mamarias, actualmente estoy realizando este estudio de investigación a cargo de mi persona y del departamento de Radiodiagnóstico del INEN.

El financiamiento de este estudio, esta solo a cargo de los investigadores. Le voy a dar información e invitarle a participar de esta investigación. Antes de decidirse, puede hablar sobre la investigación con una persona con la cual se sienta cómodo(a). Puede que haya algunas palabras que no entienda. Por favor, interrúmpame para que según se le informe dar tiempo de explicarle cualquier palabra que no comprenda. Si tiene más preguntas, luego puede preguntarme a mí, o al doctor que le está entrevistando en este momento.

Objetivo

Comparar la valoración diagnóstica de la Mamografía 3D (Tomosíntesis) con respecto a la ecografía de mama como complemento a la mamografía digital en el diagnóstico de cáncer de mama en pacientes mujeres mayores de 40 años atendidas en el INEN durante el periodo 2017-2019

Tipo de estudio y procedimientos a realizar

El presente estudio tiene diseño observacional descriptivo retrospectivo longitudinal. Primero se realizará una mamografía digital a cada paciente, después de la cual se procederá a una tomosíntesis. Un radiólogo experimentado evaluará su mamografía y redactará un informe de la misma. Posteriormente verá la tomosíntesis y la informará de la misma manera. Otro radiólogo experimentado observará la mamografía y la informará, para luego realizar la ecografía realizada e informarla. De encontrarse algún hallazgo sospechoso en la tomosíntesis, se repetirá la ecografía.

Participación

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que ha estado recibiendo en este hospital y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando ya haya aceptado participar.

Duración del estudio

La investigación durará 12 meses en total.

Riesgos

En este estudio no existe ningún riesgo para su salud física o mental, ya que no se le dará ningún medicamento, ni se le hará ningún trauma psicológico y seguirá siendo evaluada por el médico que lo ha estado atendiendo desde que llegó al servicio. Este estudio no interferirá para nada con sus citas médicas ni con la medicación que usted toma.

Beneficios

Aunque usted no recibirá ningún beneficio directo por su participación en el estudio, es probable que su participación nos ayude a encontrar una respuesta a la pregunta de investigación. Puede que no haya beneficio para la sociedad en el estado presente de la investigación, pero es altamente probable que generaciones futuras de peruanos se beneficien con un mejor enfoque en el diagnóstico del cáncer de mama.

Incentivos

No se le dará ningún incentivo o regalos por tomar parte en esta investigación

Confidencialidad

Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que recojamos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de alcance y nadie sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá su código en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su código y se mantendrá la información encerrada en cabina con llave. No será compartida ni entregada a nadie excepto con el investigador principal.

Publicación de los resultados

En la publicación no se compartirá información confidencial, ni se comprometerá en nada su integridad personal y no serán publicados sus nombres. Se publicaran los resultados en una revista científica para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación.

Derecho a negarse o retirarse

Usted no tiene por qué tomar parte en esta investigación si no desea hacerlo. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que quiera. Es su elección y todos sus derechos serán respetados.

A quien contactar

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio, puede contactarme al celular 947803145.

Parte II. Formulario de consentimiento

..... DNI....., declaro haber leído y comprendido el objetivo de la investigación y sus riesgos.

Asimismo, que el médico....., CMP..... ha explicado en que consiste el estudio de investigación "Valoración diagnóstica de la tomosíntesis versus la ecografía como complemento de la mamografía digital en el diagnóstico de cáncer de mama en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el 2017-2018". He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del participante

Nombre del entrevistador

Firma del participante:

Hora de inicio de la entrevista: : horas

Hora de finalización de la entrevista: : horas

FECHA: ____/____/201__