

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

FACULTAD DE MEDICINA

ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA

**“Validez diagnóstica de la Mamografía Digital frente a
la Mamografía Convencional en la detección del
Cáncer de Mama en pacientes mayores de 30
años” – Hospital Nacional Guillermo Almenara
Irigoyen: Febrero 2011 - Enero 2012**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Licenciada en Tecnología
Médica en el área de Radiología

AUTOR

Marilyn Ivet MEDINA ESTRADA

ASESOR

Jacobo Ezequiel SALDAÑA JUÁREZ

Eduardo Augusto VERÁSTEGUI LARA

Lima - Perú

2017

**“VALIDEZ DIAGNÓSTICA DE LA MAMOGRAFÍA
DIGITAL FRENTE A LA MAMOGRAFÍA
CONVENCIONAL EN LA DETECCIÓN DEL CÁNCER
DE MAMA EN PACIENTES MAYORES DE 30 AÑOS” –
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA
IRIGOYEN: FEBRERO 2011 - ENERO 2012**

Autor : Bachiller, MEDINA ESTRADA, MARILYN IVET

Asesor : Lic. SALDAÑA JUÁREZ, JACOBO EZEQUIEL

Docente Auxiliar Tiempo Parcial 20 horas

Coasesor : Mg. VERÁSTEGUI LARA, EDUARDO AUGUSTO

Docente Principal Tiempo Completo 40 horas

Dedicado a:

Dios, por quien existo, tengo inteligencia, amor y salud.

Mi madre, por su gran amor y esfuerzo para darme una buena educación.

Mis agradecimientos para:

Mi asesor, el Lic. Jacobo Saldaña Juárez y mi coasesor metodológico, el Mg. Eduardo Verástegui Lara, por sus enseñanzas y orientaciones en la elaboración de mi tesis.

La Dra. Luz Filomeno Arce, mi profesora del curso de Seminario de Tesis, por su guía y enseñanzas para asentar las bases de mi proyecto de tesis cuando todavía era una estudiante universitaria.

El Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, por las facilidades brindadas.

Mi alma máter, la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, por la alta calidad de enseñanza impartida.

Todo aquel que haya compartido sus sabios conocimientos.

ÍNDICE

RESUMEN	VIII
ABSTRACT	IX
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN	1
1.1 DESCRIPCIÓN DE LOS ANTECEDENTES	3
1.2 IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN	12
1.3 OBJETIVOS	15
1.3.1 Objetivo general	15
1.3.2 Objetivos específicos	15
1.4 BASES TEÓRICAS	16
1.4.1 BASE TEÓRICA	16
1.4.2 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS	36
1.4.3 FORMULACIÓN DE LA HIPÓTESIS	37
CAPÍTULO II: MÉTODOS	38
2.1 DISEÑO METODOLÓGICO	39
2.1.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN	39
2.1.2 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	39
2.1.3 POBLACIÓN	39
2.1.4 MUESTRA Y MUESTREO	39
2.1.4.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	40
2.1.4.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	40
2.1.5 VARIABLES	41
2.1.6 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	41
2.1.7 PROCEDIMIENTOS Y ANÁLISIS DE DATOS	41
2.1.8 CONSIDERACIONES ÉTICAS	44
CAPÍTULO III: RESULTADOS	45
CAPÍTULO IV: DISCUSIÓN	63
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	69
5.1 CONCLUSIONES	70
5.2 RECOMENDACIONES	71
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	72
ANEXOS	81

LISTA DE TABLAS

Tabla 1.	Distribución de pacientes según grupo de edades y resultado de biopsia	46
Tabla 2.	Distribución de pacientes con cáncer de mama según grupo de edades y tipo de mamografía	47
Tabla 3.	Distribución según características de las pacientes y resultado de biopsia	50
Tabla 4.	Distribución de pacientes según patrón de densidad mamográfica y tipo de mamografía	51
Tabla 5.	Distribución de pacientes según hallazgos radiológicos por mamografía digital y resultado de biopsia con categorías BI-RADS	51
Tabla 6.	Distribución de pacientes según hallazgos radiológicos por mamografía convencional y resultado de biopsia con categorías BI-RADS	53
Tabla 7.	Distribución de hallazgos radiológicos por mamografía según resultado de biopsia	54
Tabla 8.	Descripción de la masa según forma, márgenes y densidad en los hallazgos radiológicos por mamografía	55
Tabla 9.	Descripción de las calcificaciones según aspecto y distribución en los hallazgos radiológicos por mamografía	56
Tabla 10.	Distribución de pacientes según diagnóstico por mamografía y resultado de biopsia	59
Tabla 11.	Tabla de contingencia de 2x2 para el diagnóstico de cáncer de mama por mamografía digital	59
Tabla 12.	Tabla de contingencia de 2x2 para el diagnóstico de cáncer de mama por mamografía convencional	60
Tabla 13.	Estimadores de validez en mamografía digital	60
Tabla 14.	Estimadores de validez en mamografía convencional	60
Tabla 15.	HNGAI: Valores de curvas ROC según tipo de mamografía, febrero 2011 - enero 2012	62

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1.	Distribución de pacientes según grupo de edades y resultado de biopsia	47
Gráfico 2.	Distribución de pacientes con cáncer de mama según grupo de edades y tipo de mamografía	48
Gráfico 3.	Distribución de pacientes según hallazgos radiológicos por mamografía digital y resultado de biopsia	52
Gráfico 4.	Distribución de pacientes según hallazgos radiológicos por mamografía convencional y resultado de biopsia	53
Gráfico 5.	Localización del cáncer de mama según la mama afectada	57
Gráfico 6.	Ubicación del cáncer de mama según la localización por cuadrantes	58
Gráfico 7.	HNGAI: Curvas ROC de mamografía digital y mamografía convencional para detección de cáncer de mama, febrero 2011 - enero 2012	61

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: La mamografía es considerada el mejor método para detectar el cáncer de mama, los avances en su tecnología han cambiado la forma de adquisición de las imágenes de analógica a digital. **OBJETIVO:** Comparar la validez diagnóstica de mamografía digital frente a mamografía convencional en la detección del cáncer de mama. **MÉTODOS:** Estudio cuantitativo descriptivo observacional retrospectivo de cáncer de mama detectado por mamografías digital o convencional en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen durante el periodo de febrero del 2011 a enero del 2012, con biopsia como *gold standard*. Población, 16 436 pacientes. Se realizó muestreo no probabilístico consecutivo de muestras independientes, que abarcó mujeres mayores de 30 años con mamografía bilateral (CC-OML) en mamas sin secuela quirúrgica. Se describió características de las pacientes y determinó hallazgos radiológicos por mamografía. Sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) con intervalo de confianza de 95% se calcularon considerando categorías BI-RADS 4 y 5 positivas para cáncer y BI-RADS 3 negativa. La validez diagnóstica de cada método mamográfico fue contrastada mediante la diferencia en el área bajo la curva ROC con $p < 0,05$ estadísticamente significativo. **RESULTADOS:** Se encontró 76 pacientes, 41 con mamografía digital (21 con cáncer) y 35 con convencional (17 con cáncer); con edades de 32 a 87 años, igual rango que para cáncer de mama. El 100% de “dos hallazgos asociados”, 91,7% de “masa con calcificaciones” y 66,7% de “masa” fueron cáncer, mientras el 88,2% de “calcificaciones” resultaron sin cáncer ($p < 0,05$). La mamografía digital tuvo sensibilidad de 95,2%, especificidad de 35%, VPP de 60,6% y VPN de 87,5%; valores menores a los de la mamografía convencional que tuvo sensibilidad de 100%, especificidad de 55,6%, VPP de 68% y VPN de 100%. El área bajo la curva ROC de la mamografía digital (0,782) fue menor al de la mamografía convencional (0,868), ($p = 0,29$). **CONCLUSIÓN:** La validez diagnóstica de la mamografía digital frente a la mamografía convencional en la detección del cáncer de mama en pacientes mayores de 30 años fue menor, aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa.

Palabras clave: Validez diagnóstica; mamografía digital; mamografía convencional; cáncer de mama.

ABSTRACT

BACKGROUND: Mammography is considered the best method to detect breast cancer, the advances in its technology have changed the way of acquisition of the images from analog to digital. **OBJECTIVE:** To compare diagnostic validity of digital mammography versus conventional mammography in the detection of breast cancer. **METHODS:** Retrospective observational descriptive quantitative study of breast cancer detected by digital or conventional mammography in Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen from February, 2011 to January, 2012, with biopsy as gold standard. Population, 16 436 patients. A consecutive non-probabilistic sampling of independent samples was performed, this encompassed women over than 30 years with bilateral mammography (CC-MLO) in breasts without surgical sequels. Patients characteristics were described and radiological findings on mammography were determined. Sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV) and negative predictive value (NPV) with 95% confidence interval were calculated considering BI-RADS categories 4 and 5 as positive for cancer and BI-RADS category 3 as negative. Diagnostic validity from each mammographic method was contrasted through the difference in the area under the ROC curve with $p < 0,05$ statistically significant. **RESULTS:** Seventy-six patients were found, 41 with digital mammography (21 with cancer) and 35 with conventional (17 with cancer); with ages from 32 to 87 years, equal range for breast cancer. A hundred percent of “associated two findings”, 91,7% of “mass with calcifications” and 66,7% of “mass” were cancer, while 88,2% of “calcifications” resulted without cancer ($p < 0,05$). Digital mammography had sensitivity of 95,2%, specificity of 35%, PPV of 60,6% and NPV of 87,5%; values lower than those of conventional mammography which had sensitivity of 100%, specificity of 55,6%, PPV of 68% and NPV of 100%. The area under the ROC curve of digital mammography (0,782) was lower than that of conventional mammography (0,868), ($p = 0,29$). **CONCLUSION:** Diagnostic validity of digital mammography versus conventional mammography in the detection of breast cancer in patients over than 30 years was lower, although the difference was not statistically significant.

Key words: Diagnostic validity; digital mammography, conventional mammography; breast cancer.

CAPÍTULO I
INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama se ha convertido en uno de los cánceres más frecuentes en las mujeres peruanas y del mundo, afectando incluso a mujeres de la tercera década de vida.

Con el desarrollo de la tecnología y su aplicación en la medicina, se ha conseguido muchos avances para la detección oportuna de diversas enfermedades; de este modo, se ha vuelto frecuente el conocimiento de los métodos de diagnóstico por imágenes usados en el campo de la radiología.

Así, la mamografía ha tomado gran importancia, sobre todo para la detección del cáncer de mama, pero como todo procedimiento se ha visto influenciada por los cambios; hemos sido testigos de su evolución desde la mamografía convencional analógica o de pantalla-película hasta la mamografía digital, de la indirecta a la directa, con sus nuevas opciones.

Sin embargo, el impacto de estos métodos novedosos en la salud de la persona, nos lleva a una evaluación responsable con el fin de saber si éstos han sido capaz de equiparar o incluso superar al método ya conocido, y si proporcionan el beneficio que divulgan, para lo cual es imprescindible su estudio, sobre todo, en nuestra realidad.

Por lo tanto, con el propósito principal de estudiar la capacidad de detección del cáncer de mama por medio de la mamografía digital o por medio de la mamografía convencional, es que se ha realizado esta investigación titulada “Validez diagnóstica de la Mamografía Digital frente a la Mamografía Convencional en la detección del Cáncer de Mama en pacientes mayores de 30 años” – Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen: Febrero 2011 - Enero 2012.

1.1 DESCRIPCIÓN DE LOS ANTECEDENTES

El cáncer de mama es sin duda uno de los principales problemas de salud en la mujer y una de las principales causas de muerte por cáncer.¹

El cáncer de mama es el segundo cáncer más común en el mundo y con mucho, el cáncer más frecuente entre las mujeres con un estimado de 1.67 millones de casos nuevos de cáncer diagnosticados en el 2012 (25% de todos los cánceres) y alrededor de 6.3 millones de mujeres vivas quienes habían sido diagnosticadas con cáncer de mama en los cinco años previos. Éste ahora representa uno de cuatro de todos los cánceres en mujeres.^{2,3} (Ver Anexo 1).

Desde el 2008 se estima que, la incidencia de cáncer de mama ha aumentado en más del 20%, mientras que la mortalidad ha aumentado en 14%. El cáncer de mama se clasifica como la quinta causa de muerte por cáncer global y la causa más común de muerte por cáncer entre las mujeres (522 000 muertes en 2012).^{2,3} (Ver Anexo 1).

En Perú, para el período 2006-2011, la Vigilancia Epidemiológica de Cáncer notificó en promedio 18 319 casos nuevos/año. Al analizarse los cánceres por localización topográfica y sexo, se encontró que en el sexo femenino predominaron el cáncer de cérvix (24.1%), el cáncer de mama (16.6%) y el cáncer de estómago (8.6%).⁴ (Ver Anexo 2).

En el 2012, se reportaron 3952 nuevos casos de cáncer de mama entre las mujeres peruanas. Esta incidencia ocupó el segundo lugar representando un 16,2% del total de casos nuevos relacionados con diferentes tipos de cáncer. Además esta enfermedad constituye la tercera causa de muerte por tumor maligno después del cáncer cérvico uterino y del cáncer de estómago a nivel nacional.² (Ver Anexos 3, 4 y 5).

Sin embargo, en Lima Metropolitana, durante el periodo 2010-2012, el cáncer de mama resultó ser el más frecuente con 6.051 casos nuevos, de ellos 6.030 casos fueron diagnosticados en mujeres, representó así el 18,3% de todas las neoplasias malignas en mujeres (tasa de incidencia estandarizada de 40,9 casos por 100.000

mujeres) y fue la primera causa de muerte en ellas (12,1% del total), con 1.619 defunciones (tasa de mortalidad de 10,7 por 100.000 mujeres).⁵ (Ver Anexo 6).

Aunque se puede lograr cierta reducción del riesgo mediante medidas de prevención, esas estrategias no pueden eliminar la mayoría de los cánceres de mama que se registran. Así pues, la detección precoz con vistas a mejorar el pronóstico y la supervivencia del cáncer de mama sigue siendo la piedra angular del control de este tipo de cáncer.⁶

Entre los procedimientos de detección, que incluyen también la autoexploración y el examen clínico, la mamografía es la única técnica que puede ofrecer una detección suficientemente oportuna.⁷ La principal utilidad de la mamografía es su capacidad de detectar el cáncer de mama antes de manifestarse clínicamente, permitiendo un mejor pronóstico al diagnosticarse en estadios más tempranos.⁸

Durante los últimos años se ha mejorado considerablemente la calidad de imagen mamográfica convencional, no obstante persisten limitaciones diagnósticas en la misma, especialmente las debidas a un menor contraste cuando la exposición o el procesado tienen pobre densidad óptica entre la lesión mamográfica y el tejido de alrededor. Estas limitaciones afectan fundamentalmente al estudio de la mama densa, de las microcalcificaciones, y de los nódulos.⁹

Si bien la mamografía convencional tiene una mayor resolución espacial (12-15 pares de líneas por milímetro), que equivalen a píxeles de 30-42 micras, la mamografía digital maneja píxeles entre 50 y 100 micras, dependiendo de la marca, pero logra equiparar la capacidad diagnóstica por su mayor resolución de contraste.¹⁰

Se han encontrado diversos trabajos de investigación que comparan la mamografía digital con la mamografía convencional, tal como se muestra a continuación:

Lewin JM, et al. (2002) en su estudio Clinical Comparison of Full-Field Digital Mammography and Screen-Film Mammography for Detection of Breast Cancer, la mamografía digital de campo-completo fue realizada además de mamografía

de pantalla-película en 6736 exámenes de mujeres de 40 años de edad y mayores que se presentaron para mamografía de cribado en cualquiera de las dos instituciones. Dos vistas de cada mama fueron adquiridas con cada técnica. Las mamografías digital y de pantalla-película fueron interpretadas independientemente cada una. Además de una evaluación clínica, cada hallazgo fue asignado a una probabilidad de malignidad para su uso en el análisis de característica operacional del receptor. Como resultado, evaluación adicional fue recomendada en por lo menos una técnica en 1467 casos. Estas evaluaciones adicionales llevaron a 181 biopsias y la detección de 42 cánceres. Nueve cánceres fueron detectados sólo con mamografía digital, 15 fueron detectados sólo con mamografía de pantalla-película, y 18 fueron detectados con ambos. La diferencia en detección de cáncer no es estadísticamente significativa ($p > 0.1$). La mamografía digital resultó en menos rellamadas que la que hizo la mamografía de pantalla-película (799 vs 1007, $p < 0.001$). La diferencia entre el área de la curva de característica operacional del receptor para mamografía digital (0.74) y pantalla-película (0.80) no fue significativa ($p > 0.1$). En conclusión, no se observó diferencia significativa en la detección de cáncer entre la mamografía digital y la mamografía de pantalla-película. La mamografía digital resultó en menos rellamadas que la que hizo la mamografía de pantalla-película.¹¹

Gazmuri P, et al. (2002) en su estudio Mamografía "full digital" directa o en campo completo. Experiencia preliminar, para el análisis de la introducción de una nueva tecnología en Chile llamada "mamografía full digital o campo completo" para la detección precoz del cáncer de mama no palpable. Se describen las ventajas de la mamografía full digital en la detección de microcalcificaciones comparada con la mamografía convencional. La mamografía digital en campo total permite que se visualice toda la glándula mamaria, desde la piel hasta la pared torácica. Entre julio del 2001 y julio del 2002 se estudiaron con mamografía full digital 3.176 pacientes. Se utilizó un mamógrafo digital de campo completo, General Electric Senographe 2000 D. Solo 48 casos disponían de una mamografía convencional reciente. En 10 de las 48 pacientes la mamografía digital detectó microcalcificaciones sospechosas, no visualizadas en mamografía convencional.

Estos hallazgos modificaron en algunos casos la conducta de tratamiento en estas pacientes.¹²

Skaane P, et al. (2003) en el Population-based Mammography Screening: Comparison of Screen-Film and Full-Field Digital Mammography with Soft-Copy Reading—Oslo I Study, en el que fueron realizadas mamografía digital de campo completo y de pantalla-película en 3,683 mujeres de 50-69 años, adquiridas dos vistas estándar de cada mama con cada modalidad y doble lectura independiente con el uso de una escala de calificación de cinco puntos para probabilidad de cáncer. Fueron calculadas las tasas de rellamadas y los valores predictivo positivo. Las tasas de detección de cáncer determinadas con ambas modalidades fueron comparadas usando el test McNemar para proporciones pareadas. El análisis retrospectivo en paralelo para la visibilidad de cánceres fue realizado por un grupo de radiólogos independientes externos con experiencia en ambas modalidades. En 3,683 casos, 31 cánceres fueron detectados. La mamografía de pantalla-película, describió 28 (0.76%) malignidades, y la mamografía digital de campo completo describió 23 (0.62%) malignidades. La diferencia entre las tasas de detección de cáncer no fue significativa ($P = .23$). La tasa de rellamada para mamografía digital de campo completo (4.6%; 168 de 3,683 casos) fue ligeramente superior que para mamografía de pantalla-película (3.5%; 128 de 3,683 casos). El valor predictivo positivo basado en resultados de biopsia por punción fue 46% para mamografía de pantalla-película y 39% para mamografía digital de campo completo. Una comparación de imagen en paralelo para la visibilidad del cáncer condujo a la clasificación de 19 cánceres como iguales de probabilidad de malignidad, seis cánceres como ligeramente mejor demostrados en mamografía de pantalla-película, y seis cánceres como ligeramente mejor demostrados en mamografía digital de campo completo. En conclusión, no hubo diferencia significativa estadísticamente en la tasa de detección de cáncer entre la mamografía de pantalla-película y digital de campo completo. La visibilidad del cáncer fue igual con ambas modalidades. La mamografía digital de campo completo con lectura en formato electrónico es comparable a la mamografía de pantalla-película en el cribado basado en la población.¹³

Skaane P, et al. (2004) en un segundo estudio, Screen-Film Mammography versus Full-Field Digital Mammography with Soft-Copy Reading: Randomized Trial in a Population-based Screening Program—The Oslo II Study, comparan prospectivamente las tasas de detección de cáncer, tasas de rellamadas, y valores predictivos positivos en mamografía de pantalla-película (SFM) con aquellos en mamografía digital de campo completo (FFDM) con lectura en formato electrónico en un programa de cribado basado en la población en Norway. De 43,429 mujeres invitadas, 25,263 mujeres de 45-69 años asistieron al programa de cribado y fueron randomizadas con ajustes por edad y área de residencia, para someterse a SFM o FFDM. Fueron adquiridas dos vistas estándar de cada mama y realizada doble lectura independiente con el uso de una escala de calificación de cinco puntos para probabilidad de cáncer. Las tasas de rellamadas, valores predictivos positivos, y tasas de detección de cáncer fueron comparadas para dos grupos de edades (45-49 y 50-69 años) usando la prueba χ^2 . Total, 73 cánceres en 17,911 mujeres fueron detectados por SFM (tasa de detección, 0,41%), comparada con 41 cánceres en 6,997 mujeres por FFDM (tasa de detección, 0,59%; $P = .06$). En el grupo de 50-69 años, 56 cánceres en 10,304 mujeres fueron detectados por SFM (tasa de detección, 0,54%), comparado con 33 cánceres en 3,985 por FFDM (tasa de detección, 0,83%); la diferencia en las tasas de detección de cáncer mostró significancia ($P = .053$). En el grupo de 45-49 años, 17 cánceres en 7,607 mujeres fueron detectados por SFM (tasa de detección, 0,22%), comparado con ocho cánceres en 3,012 por FFDM (tasa de detección, 0,27%). Las tasas de rellamadas en ambos grupos de edades fueron significativamente más altas por FFDM que por SFM ($P < .05$), pero el valor predictivo positivo no fue significativamente diferente. En conclusión, FFDM permitió una tasa de detección de cáncer más alta que la que hizo SFM en el grupo de 50-69 años, aunque la diferencia no alcanzó significancia estadística. La tasa de detección fue casi igual para las dos modalidades en el grupo de 45-49 años. SFM y FFDM con lectura en formato electrónico son técnicas comparables para programas de mamografía de cribado basada en la población.¹⁴

Skaane P, et al. (2005) en su estudio Breast Lesion Detection and Classification: Comparison of Screen-Film Mammography and Full-Field Digital

Mammography with Soft-copy Reading—Observer Performance Study, comparan retrospectivamente la mamografía de pantalla-película y digital de campo completo con interpretación en formato electrónico para la calidad de lectura en detección y clasificación de lesiones mamarias en mujeres de un programa de cribado. Fueron obtenidas mamografías de dos vistas con los sistemas digital y pantalla-película en estudios previos de cribado. La interpretación incluyó las puntuaciones del Sistema de Base de Datos e Informes de Imágenes Mamarias (BI-RADS) y de cinco niveles de probabilidad de malignidad. Todos los cánceres fueron confirmados histológicamente. El análisis ROC y, para una fracción de verdaderos positivos dada, análisis de tabla 2x2 y test McNemar fueron usados. Para un resultado binario, la clasificación BI-RADS de categoría 3 o mayor fue definida como positiva para cáncer. Fueron expuestos casos con hallazgos probados ($n = 232$): 46 con cánceres, 88 con hallazgos benignos, y 98 con hallazgos normales. El análisis ROC para todos los lectores y todos los casos reveló un área más alta debajo de la curva ROC (A_z) para mamografía digital (0.916) que para mamografía de pantalla-película (0.887) ($P = .22$). Cinco de los seis lectores tuvieron una tasa de rendimiento más alta con mamografía digital; uno de cinco demostraron una diferencia significativa en favor de la mamografía digital con valores A_z ; dos mostraron una diferencia significativa en favor de la mamografía digital con el análisis ROC para una fracción falsa-positiva dada ($P = .01$ y $.03$, respectivamente). Para casos con cáncer, la mamografía digital resultó en una clasificación correcta de un promedio de tres cánceres adicionales por lector. Para mamografía digital versus mamografía de pantalla-película, el análisis en tabla de 2×2 para cánceres reveló tasa de verdaderos-positivos más alta, para masas benignas, una tasa de verdaderos-negativos más alta. Ninguna de esas diferencias ni ninguna otra del análisis de subgrupos entre las modalidades fueron significativas. En conclusión, la mamografía digital permitió la correcta clasificación de más cánceres mamarios que la que hizo la mamografía de pantalla-película. El valor A_z fue más alto para mamografía digital; esta diferencia no fue significativa.¹⁵

Pisano ED, et al. (2005) en su estudio Diagnostic Performance of Digital versus Film Mammography for Breast-Cancer Screening, un total de 49,528 mujeres

asintomáticas que acudieron para mamografía de cribado en 33 lugares de los Estados Unidos y Canadá se sometieron tanto a mamografía digital como de película. Toda la información pertinente estuvo disponible por 42,760 de estas mujeres (86.3 por ciento). Las mamografías fueron interpretadas independientemente por dos radiólogos. El estado del cáncer de mama fue establecido sobre la base de la biopsia de mama hecha dentro de los 15 meses después del ingreso al estudio o una mamografía de seguimiento obtenida al menos 10 meses después del ingreso al estudio. El análisis de la Característica Operacional del Receptor (ROC) fue usado para evaluar los resultados. En toda la población, la exactitud del diagnóstico de la mamografía digital y de película fue similar (la diferencia entre métodos en el área bajo la curva ROC, 0.03; intervalo de confianza 95 por ciento, -0.02 a 0.08; P=0.18). Sin embargo, la precisión de la mamografía digital fue significativamente más alta que la de mamografía de película entre mujeres menores de 50 años (diferencia en el área bajo la curva, 0.15; intervalo de confianza 95 por ciento, 0.05 a 0.25; P=0.002), mujeres con mamas heterogéneamente densas o extremadamente densas en la mamografía (diferencia, 0.11; intervalo de confianza 95 por ciento, 0.04 a 0.18; P=0.003), y mujeres premenopáusicas o perimenopáusicas (diferencia, 0.15; intervalo de confianza 95 por ciento, 0.05 a 0.24; P=0.002) En conclusión, la exactitud diagnóstica total de la mamografía digital y de película como un medio de cribado para el cáncer de mama es similar, pero la mamografía digital es más exacta en mujeres menores de 50 años, mujeres con mamas radiográficamente densas, y mujeres premenopáusicas o perimenopáusicas.¹⁶

González A, et al. (2007) en el Estudio comparativo de hallazgos mamográficos entre mamografía convencional y mamografía digital, se realizó un examen mamográfico convencional a 180 mujeres entre 35 y 86 años de edad, a la mitad del grupo se les adicionaron dos proyecciones cráneo-caudales con técnica digital CR, y a la otra mitad, dos proyecciones oblicuas. Las imágenes fueron interpretadas por cuatro radiólogos de manera independiente, quienes compararon las mamografías convencionales con las imágenes digitales en monitores (soft-copy). Se comparó la visualización de masas, la detección de microcalcificaciones, las alteraciones en la arquitectura mamaria, la línea de la

piel, la nitidez y el ruido de la imagen. El 52,6% de las microcalcificaciones fueron visualizadas con ambas técnicas, y el 13,5% mejor en mamografía digital CR. En el 50% de los casos, la visibilidad de la línea de la piel fue mejor en la mamografía digital y muy superior en un 40%. La nitidez fue mejor en el 48,2% de los casos con la técnica digital. Se detectó menor ruido en el 63,4% de las mamografías convencionales. En conclusión, se detectó una mejor visualización de microcalcificaciones, detalle en la línea de la piel y mayor nitidez con la técnica digital CR; mientras la mamografía convencional mostró menor ruido. La mamografía digital constituye una alternativa diagnóstica que puede mejorar la detección de hallazgos mamográficos y optimizar la detección precoz del cáncer de mama.¹⁰

Karssemeijer N, et al. (2009) en su estudio Breast Cancer Screening Results 5 Years after Introduction of Digital Mammography in a Population-based Screening Program, comparan la mamografía digital de campo completo (FFDM) usando diagnóstico asistido por computadora (CAD) con mamografía de pantalla-película (SFM) en un programa de cribado del cáncer de mama basado en la población para exámenes de cribado iniciales y posteriores. En una instalación de cribado de cáncer de mama, dos de siete unidades de mamografía convencional fueron reemplazadas con unidades de FFDM. Las mamografías digitales fueron interpretadas usando lectura en formato electrónico con CAD. El mismo equipo de radiólogos estuvo implicado en la doble lectura de las imágenes de FFDM y SFM, con diferencias de opinión resueltas en consenso. Después de 5 años, los resultados del cribado obtenidos con ambas modalidades fueron comparados para hallazgos de exámenes de cribado iniciales y posteriores. Un total de 367 600 exámenes de cribado fueron realizados, de los cuáles 56 518 fueron digital. El cáncer de mama fue detectado en 1927 mujeres (317 con FFDM). En revisiones iniciales, la tasa de detección de cáncer fue .77% con FFDM y .62% con SFM. En revisiones posteriores, las tasas de detección fueron .55% y .49%, respectivamente. Las diferencias no fueron estadísticamente significativas. Las rellamadas basadas en microcalcificaciones sólo duplicaron con FFDM. Un aumento significativo en la detección del carcinoma ductal in situ fue encontrado con FFDM ($P < .01$). La fracción de cánceres invasivos con microcalcificaciones

como el único signo de malignidad aumentó significativamente, de 8.1% a 15.8% ($P < .001$). Las tasas de rellamadas fueron significativamente más altas con FFDM en la ronda inicial (4.4% vs 2.3%, $P < .001$) y en la ronda posterior (1.7% vs 1.2%, $P < .001$). En conclusión, con la combinación FFDM-CAD, el rendimiento de detección es al menos tan bueno como con SFM. La detección de carcinoma ductal *in situ* y grupos de microcalcificaciones mejoró con FFDM usando CAD, mientras la tasa de rellamada aumentó.¹⁷

Mellado M, et al. (2011) en su estudio Influencia de la mamografía digital en la detección y manejo de microcalcificaciones, realizaron un estudio retrospectivo de los indicadores de rendimiento de un programa de cribado del cáncer de mama que se relacionan con el diagnóstico de microcalcificaciones (tasas de recitación y de recomendación de controles intermedios después del cribado, tasa de indicación de procedimientos invasivos por microcalcificaciones, y su valor predictivo positivo, tasa de detección por microcalcificaciones y número de carcinomas ductales *in situ* [CDIS] diagnosticados). Se han comparado los resultados obtenidos con la mamografía digital directa (septiembre 2008-agosto 2009) frente a la mamografía analógica (septiembre 2006-agosto 2007). Para el análisis estadístico se utilizaron la Prueba de χ^2 y medidas de asociación. Con MD se ha observado un aumento significativo de las tasas de recitación (de 50,8 a 64%), de realización de controles intermedios (de 9,41 a 18,7%), de indicación de pruebas invasivas (de 1,88 a 3,01%), de cánceres detectados por microcalcificaciones (de 0,86 a 1,36%) y del número de CDIS. En conclusión, la MD directa ha mejorado la detección de microcalcificaciones incrementando el número de CDIS diagnosticados, sin disminuir el valor predictivo positivo de los procedimientos invasivos indicados por microcalcificaciones. Sin embargo, ha tenido un efecto negativo por el aumento en la tasa de recitación y de indicación de seguimiento a corto plazo, posiblemente debido a la dificultad de comparación con estudios analógicos anteriores.¹⁸

Díaz-Yuñez I, et al. (2012) en su estudio Precisión de un servicio de mamografía digitalizada en el diagnóstico de cáncer de mama, estudio de concordancia de características operativas en dos cohortes. Un grupo, mamografía análoga, y otro,

mamografía digitalizada. La técnica mamográfica fue estándar para ambos grupos. La interpretación realizada por tres radiólogos se basó en la clasificación BI-RADS, en placas impresas o sistema de radiología computarizada (CR). Se incluyeron pacientes con biopsia bajo guía estereotáxica y/o ecográfica. Se utilizó el test de sensibilidad y especificidad y curvas de características operativas para receptor (curvas ROC) para ambos métodos teniendo en cuenta la correlación entre BI-RADS y patología como patrón de oro. Sus resultados, incluyeron 228 pacientes; 96 mamografías análogas y 131 digitalizadas. La prevalencia de cáncer de mama con sistema convencional fue de 19.7%, mientras que con el CR fue 38.2%. Con la mamografía convencional encontraron una sensibilidad del 89.5% (IC95%:65.5-98.2), y VPP:27.9% (IC95%:17.5-41); mientras que en el grupo digitalizado fue de 98%(IC95%:88-99.9) y el VPP:47.6%(IC95%:37.7-57.6). El área bajo la curva no mostró diferencias entre la mamografía análoga 0.66 (95%IC:0.57-0.75) y la digital, 0.65(95%IC:0.60-0.71), (p=0.9). En conclusión, la digitalización puede incrementar ligeramente la precisión de la mamografía para el diagnóstico de cáncer de mama en comparación con el método análogo. Se necesitarían estudios complementarios para disminuir las biopsias innecesarias; sin embargo, la digitalización y la biopsia guiada por imagenología podrían evitar biopsias abiertas.¹⁹

Teniendo en cuenta que tanto la mamografía convencional como la mamografía digital son realizadas para detectar el cáncer de mama, y si bien ambas utilizan radiación no son métodos iguales; nos hemos formulado la siguiente pregunta:

¿Cuál es la validez diagnóstica de la mamografía digital frente a la mamografía convencional en la detección del cáncer de mama en pacientes mayores de 30 años?

1.2 IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN

El diagnóstico del cáncer de mama se justifica, en primer lugar por razones epidemiológicas, al tener el cáncer de la glándula mamaria una relevancia

fundamental por tratarse de una de las neoplasias malignas más frecuentes en la mujer, causante de una alta tasa de mortalidad.²⁰ El cáncer de mama, es considerado como el tipo de cáncer más frecuente en la mujer limeña y el segundo a nivel nacional, después del cáncer de cuello uterino.²¹

La posibilidad de curación y de mejora en la calidad de vida de las pacientes con cáncer de mama depende de la extensión de la enfermedad en el momento del diagnóstico y de la aplicación adecuada de todos los conocimientos y recursos validados, incrementando la eficiencia y calidad técnica, utilizando para ello la evidencia científica.²²

La mamografía con una técnica de dosis reducida se basa en la administración de una dosis de sólo 0,1 rad por estudio (entre 1 y 4 mGy por proyección, dependiendo del espesor de la mama y de los ajustes del sistema de imagen).^{23,24} Con fines comparativos, una radiografía de tórax requiere la administración de 0,025 rad por examen. La mamografía con la técnica realizada en la actualidad consiste en una dosis mamaria media de 0,3 rad para un estudio de dos proyecciones. Hasta el presente no se ha documentado ningún caso de cáncer de mama como consecuencia de la mamografía de cribado, y el beneficio asociado con la detección de un cáncer pequeño, el cual a menudo es curable con las modalidades terapéuticas disponibles en la actualidad, sin duda justifica con creces cualquier riesgo teórico.²³

Aunque la mamografía convencional ha sido el estudio de referencia para detectar lesiones mamarias en estadios iniciales, se le considera un método con limitaciones, ya que sólo alcanza una sensibilidad del 75% en la práctica clínica, y cerca del 10% de los cánceres permanecen ocultos a la mamografía, aun después de que son palpables clínicamente.¹⁰

Se considera que el contraste de la técnica de imagen digital es superior al de la mamografía con técnica convencional. La resolución que consigue la imagen digital es el equivalente a cinco pares de líneas por milímetro, lo que representa menor resolución que con mamografía convencional. Sin embargo el contraste digital proporciona una mejor diferencia entre el contorno de las lesiones y el

tejido de alrededor, obteniéndose excelente caracterización de las mismas. El sistema electrónico utilizado en el detector proporciona imágenes con grano no significativo. Esto, junto al contraste digital, permite obtener imágenes de excelente calidad diagnóstica.⁹

Existen diferentes estudios que comparan la mastografía digital con la análoga en los que se ha demostrado superioridad de la primera en pacientes con mama densa, premenopáusicas y perimenopáusicas, así como en la detección, caracterización y extensión de las microcalcificaciones.²⁵

Así, teniendo conocimiento de que el cáncer de mama es una enfermedad sin cura definida hasta la actualidad y que la mamografía constituye el mejor método de diagnóstico por imágenes para su detección, tanto en pacientes con síntomas como en pacientes sin síntomas de ésta, siendo las principales razones por las que una paciente se realiza este examen, que se le descarte dicha enfermedad o que se detecte lo más temprano posible e inicie su tratamiento; sabiendo que en nuestro entorno se realizan tanto la mamografía convencional como la mamografía digital, teniendo la segunda diversas ventajas respecto de la primera como el permitir la manipulación de la imagen, almacenamiento en formato electrónico y su envío a lugares alejados que cumplan con los requisitos de visualización de imagen o menor tiempo de duración del examen y según lo que refieren algunos autores sea mejor en pacientes con mamas densas y microcalcificaciones²⁵ (aunque éstas son identificadas en la imagen una vez que la paciente ya se ha realizado el examen, no están presentes en todas ellas y a medida que pasan los años el tejido fibroglandular de la mama va siendo reemplazado por tejido graso, motivo por el cual el estudio abarcó pacientes mayores de 30 años); además, teniendo en cuenta que ambos métodos tienen diferente forma de adquisición y procesamiento de las imágenes, a pesar de que la imagen de mamografía digital presenta mayor resolución de contraste, lo cual ha determinado su consideración para su aplicación en el diagnóstico médico, todavía no ha logrado superar la resolución espacial que proporciona la imagen de mamografía convencional; y puesto que el fin principal de la mamografía es la detección de imágenes sospechosas de malignidad lo cual determinará el posterior sometimiento de la

paciente a la biopsia para confirmar el cáncer de mama, es que se ha realizado esta investigación; como también, para aportar a la ciencia de nuestro ámbito con respecto a las características de las pacientes, los hallazgos mamográficos y dado que en nuestro país no hay investigaciones que hayan comparado la mamografía bidimensional digital directa con la convencional enfocándose en el cáncer de mama.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo general

Comparar la validez diagnóstica de la mamografía digital frente a la mamografía convencional en la detección del cáncer de mama en pacientes mayores de 30 años.

1.3.2 Objetivos específicos

- Describir las características de las pacientes según grupo de edades, edad de menarquía y menopausia, uso de hormonas, paridad y antecedentes familiares de cáncer de mama.
- Determinar los hallazgos radiológicos obtenidos en las imágenes de mamografía digital y mamografía convencional.
- Determinar la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de la mamografía digital y de la mamografía convencional en la detección del cáncer de mama.
- Contrastar la validez diagnóstica de la mamografía digital frente a la mamografía convencional para detectar el cáncer de mama en pacientes mayores de 30 años, tomando la biopsia como *gold standard*.

1.4 BASES TEÓRICAS

1.4.1 BASE TEÓRICA

El *Cáncer de Mama* es una enfermedad crónica, con variaciones muy importantes en su evolución de una paciente a otra.²⁶ Esta enfermedad heterogénea tiene una alta propensión a producir compromiso sistémico y con frecuencia tiene una larga historia natural.²⁷ No es posible establecer con precisión su inicio, se estima que su desarrollo es de varios años desde su etapa preclínica, hasta que el tumor adquiere un tamaño de 1 cm.²⁶

El mayor número de casos de cáncer de mama se presenta en mujeres que superan los 40 años de edad, con una media de 48 y rara vez se observan por debajo de los 35 años.²⁶

En la mayoría de los casos no hay un factor definido como causa, el riesgo de desarrollar un tumor de mama parece ser multifactorial, los más frecuentes son: Edad mayor de 40 años, cáncer previo en la mama contralateral, historia familiar de cáncer mamario especialmente en parientes de primer grado de consanguinidad, presencia hereditaria de genes BRCA1, BRCA2, antecedente de lesiones benignas de mama como hiperplasia atípica, primigravidez añosa, nuliparidad, menarca temprana, menopausia tardía, exposición prolongada a estrógenos, obesidad e irradiación de la mama.^{26,27}

La edad es uno de los factores de riesgo más importantes para el cáncer de mama.²³ El riesgo aumenta rápidamente durante los años de actividad hormonal y tras la menopausia, especialmente a partir de los 40 – 45 años para disminuir a partir de los 65.²⁸

El antecedente de padecer lesiones benignas de mama como fibroadenomas, papilomas, y sobre todo, hiperplasia atípica del tejido mamario, aumenta el riesgo de desarrollar cáncer mamario.²⁶ El antecedente de enfermedad mamaria benigna se asocia con un incremento

del 57% en el riesgo acumulado de padecer cáncer de mama a los 70 años.²³

Un antecedente positivo de cáncer de mama exige vigilar la posible aparición de lesiones en la mama remanente. Se estima que alrededor del 15% de las mujeres con un cáncer de mama unilateral desarrollarán cáncer en la mama contralateral en algún momento de la vida.

La presencia de un cáncer de mama en un pariente de primer grado del lado materno (madre, hermana o tía materna) se asocia con un riesgo de cáncer de mama tres veces mayor. Un antecedente positivo de la línea paterna en general no se considera un factor de riesgo. En los casos en los que la pariente de primer grado tiene un cáncer de mama bilateral antes de llegar a la menopausia el riesgo del familiar cercano es de 6 a 7 veces mayor.²³

La forma hereditaria de cáncer de mama constituye el 5 a 10 % de casos. La paciente tiene antecedentes familiares de cáncer de mama y otros tipos de cáncer (ovario, colon, epiplón). Es propio de mujeres más jóvenes, suele ser bilateral y parece deberse a la mutación de algún gen supresor tumoral procedente de familiares maternos y/o paternos. Los genes se transmiten de manera autosómica dominante.²⁸ Se estima que el riesgo a lo largo de la vida de desarrollar cáncer de mama entre mujeres con mutaciones en los genes BRCA1 y BRCA2 varía desde el 56% hasta cifras tan elevadas como 80 u 85%.²³

El riesgo de cáncer de mama está en relación con el estímulo estrogénico y un mayor número de ciclos ovulatorios, por tanto la menarquia precoz (antes de los 12 años), la menopausia tardía (después de los 55) y la nuliparidad o un menor número de embarazos aumentarían el riesgo de cáncer de mama.²⁹

La administración de suplementos de estrógenos en mujeres posmenopáusicas es motivo de especial interés. Una excelente revisión

indica que el riesgo de cáncer de mama fue significativamente mayor entre las mujeres que utilizaban estrógenos en forma exclusiva o combinaciones de estrógenos y progesterona que en los controles posmenopáusicos que no recibían un tratamiento de reposición hormonal. No obstante, es importante tener en cuenta que el aumento del riesgo sigue siendo bajo. En un contexto premenopáusico, también es controvertida la seguridad de los estrógenos como anticonceptivos orales. El uso de anticonceptivos orales se asocia débilmente con el riesgo de cáncer de mama entre la población general, pero la asociación entre mujeres que presentan predisposición familiar es menos clara.

La diseminación metastásica de procesos malignos extramamarios es un hallazgo poco frecuente. Las metástasis mamarias pueden provenir de una variedad de tumores primarios. El tumor que con mayor frecuencia metastatiza es el melanoma; también hacen metástasis a la mama cánceres de pulmón, ovario, gastrointestinal y células renales.²³

El único factor de riesgo real es tener mamas, por lo que ni el varón está exento de padecerlo. Se han descrito, sin embargo, numerosos factores, no obstante en alrededor del 50% de las mujeres que lo desarrollan no se identifica ninguno de ellos. Por su presentación, la forma esporádica es la más común, representa el 70% de casos y carecen de cualquier antecedente.²⁸

Las manifestaciones clínicas de un tumor mamario son variadas, desde las lesiones no palpables detectadas por la mamografía, hasta tumores ulcerados necróticos.²⁶ Cuando la neoplasia es clínicamente evidente, las formas de presentación son: La tumoración mamaria (65-75%), mastalgia, cambios en el pezón y areola, secreciones, aumento de la vascularización y signos inflamatorios.²⁸

Según el estudio de más de 17000 casos realizado por el American College of Surgeons y dirigido por la Commision on Cancer las formas en las que se obtiene el diagnóstico de cáncer de mama son variables. La

forma más frecuente de diagnóstico es el autodescubrimiento de un nódulo (42%), mientras que la detección de un nódulo mamario por parte del médico representa el 24% de los casos. El estudio del American College of Surgeons también revela la importancia creciente de la detección sistemática con mamografía (cribado) para el diagnóstico del cáncer de mama (36% de los casos), dado que esta modalidad es la que le sigue en frecuencia a la autodetección de un nódulo mamario.²³

El autoexamen mamario consiste en una exploración mensual a realizar por la propia mujer y hacia el día siete-diez del ciclo, de tener aún menstruaciones. Precisa un adiestramiento previo.²⁸

Los *estudios diagnósticos por imágenes* de la mama comprenden todos los métodos diagnósticos por imágenes utilizados para la detección y el diagnóstico de las enfermedades mamarias. El procedimiento diagnóstico por imágenes utilizado con mayor frecuencia es la mamografía, la cual se define como una radiografía de la mama. (Ver Anexo 7).

Los dos tipos principales de mamografía comprenden la mamografía de cribado y la mamografía diagnóstica. La mamografía de cribado se utiliza para la detección sistemática de cáncer de mama insospechado en mujeres asintomáticas. La mamografía diagnóstica se utiliza para evaluar las mamas de pacientes con síntomas, como un nódulo mamario o secreción a través del pezón. La mamografía también se utiliza para dirigir ciertas intervenciones mamarias, incluidas la localización con aguja antes de la biopsia, la punción y aspiración con aguja fina, la biopsia con aguja gruesa y la ductografía.

La *mamografía de cribado* requiere dos proyecciones de la mama: la proyección oblicua mediolateral (OML) y la proyección craneocaudal (CC). La vista OML es la proyección aislada más útil en la medida que abarca la mayor cantidad de tejido mamario y representa la única vista de la mama entera que comprende la totalidad del cuadrante superior externo y la cola axilar. En comparación con la vista OML, la proyección CC

permite apreciar mejor la parte medial de la mama y ofrece un mayor detalle debido a que en general permite un mayor grado de compresión mamaria.²³ (Ver Anexo 7).

La búsqueda indiscriminada de tumores malignos en la población femenina mediante mamografía es prácticamente imposible por su coste prohibitivo. No obstante, los carcinomas que se encuentran mediante este método suelen tener estadio I, no presentan metástasis y tienen mejor pronóstico que los que se detectan en pacientes sintomáticos.³⁰

La *mamografía diagnóstica*, también llamada mamografía de consulta o mamografía para resolver problemas, se encuentra indicada en pacientes con hallazgos clínicos anormales como un nódulo palpable o signos anormales en la mamografía de cribado que requieran una evaluación ulterior. El examen diagnóstico en general se adapta a las manifestaciones clínicas de la paciente o a la anormalidad específica detectada en la mamografía de cribado.

Si no se obtuvieron las proyecciones MLO y CC estándares como parte de una mamografía de cribado reciente, la mamografía diagnóstica debe comenzar con estas dos proyecciones. Además de las proyecciones MLO y CC el examen diagnóstico debe abarcar otras proyecciones mamográficas que tienen la finalidad de localizar o definir con mayor precisión los hallazgos anormales. Las proyecciones adicionales más frecuentes comprenden la proyección de perfil en 90° y la imagen de compresión localizada. La proyección de perfil en 90° se utiliza junto con la vista CC para triangular la localización precisa de la anormalidad. La compresión localizada puede llevarse a cabo en cualquier proyección. Este procedimiento requiere la utilización de un pequeño dispositivo de compresión colocado directamente sobre una región anormal. La compresión localizada a menudo se combina con una técnica de magnificación de la imagen para obtener una mayor definición de los bordes de las lesiones ocupantes y las calcificaciones.²³

La *densidad mamaria*, estudiada a través de la mamografía (densidad mamográfica), refleja la composición del tejido mamario. El epitelio y estroma mamario producen mayor atenuación de los rayos X que la grasa, por lo que aparecen blancos en la mamografía, mientras que la grasa se ve oscura. Así la apariencia de la mamografía varía entre las mujeres, dependiendo de la composición de su mama. Hay diferentes métodos para medir la densidad mamaria, siendo el más frecuente en su uso la clasificación BI-RADS: a.- Predominantemente grasa, b.- Densidades fibroglandulares dispersas, c.- Heterogéneamente densa y d.- Extremadamente densa.³¹ (Ver Anexo 8).

El Colegio Estadounidense de Radiología (American College of Radiology, ACR) ha establecido un método uniforme para que los radiólogos describan los resultados de las mamografías. El sistema, llamado BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Database System), consiste en siete categorías o grados generalizados. Cada categoría del BI-RADS tiene un plan de seguimiento asociado para ayudar a los radiólogos y a otros médicos a manejar adecuadamente el cuidado de las pacientes.³² (Ver Anexo 9).

Los *signos mamográficos* de malignidad pueden dividirse en primarios, secundarios e indirectos.

Los *signos primarios* o directos comprenden la presencia de una masa mamaria y calcificaciones que son alteraciones halladas con mayor frecuencia en la mamografía.²³

Una *masa* o nódulo puede definirse como una lesión ocupante de espacio que se aprecia en al menos dos proyecciones mamográficas. Si se ve en una única proyección debería ser llamada densidad o asimetría (uniplanar) hasta que su carácter tridimensional haya sido confirmado. Las masas mamarias se describen sobre la base de la conformación, las características de los bordes y la densidad.

La *conformación* o forma puede ser redonda, ovalada, lobulada o irregular.

Los *bordes* o márgenes de las masas también son un indicador importante de probable malignidad. Éstos pueden describirse como: totalmente definidos (circunscritos o bien delimitados), parcialmente definidos (tienen contornos bien definidos pero muestran un sector difuso), indefinidos o difusos, encubiertos o enmascarados (parcialmente ocultos por el tejido circundante), microlobulados y espiculados.

La *densidad* se utiliza para definir la opacidad radiográfica de la lesión y el parámetro es la transparencia del tejido mamario fibroglandular adyacente. Puede ser de alta densidad o hiperdensa, igual densidad o isodensa, baja densidad o hipodensa, translúcida y mixta. Las masas ocupantes malignas suelen presentar una mayor densidad radiológica que la de las benignas y el tejido mamario normal circundante.^{23,33,34}

La masa mamaria maligna más frecuente es el carcinoma de mama invasor. El carcinoma invasor típico es una lesión irregular de bordes mal delimitados o espiculados y de alta densidad radiográfica en comparación con el parénquima normal circundante. La lesión puede contener calcificaciones pleomorfas. Con menor frecuencia, el carcinoma presenta límites bien definidos.²³

Una *calcificación* es el depósito de sales de calcio en los tejidos. En las mamas, las calcificaciones por lo general se producen en la forma de depósitos de hidroxapatita cálcica o fosfato tricálcico. El léxico estandarizado divide las calcificaciones en tres categorías generales: benignas, intermedias y con alta probabilidad de malignidad.

Las calcificaciones benignas típicas pueden identificarse por sus características mamográficas e incluyen las calcificaciones cutáneas, vasculares, groseras (o en pop corn, del fibroadenoma involucionado), redondas (o lobulillares), en cáscara de huevo (quiste oleoso), leche de

calcio (microquistes), centro translúcido (citoesteatonecrosis), varillas (ectasia ductal y mastitis plasmocitaria), distróficas, de sutura, puntiformes.

Las calcificaciones intermedias se describen como heterogéneas y amorfas.

Las calcificaciones con alta probabilidad de malignidad se describen como granulares o pleomórficas y finas, lineales o ramificadas.^{23,34}

Las calcificaciones también se clasifican de acuerdo con su distribución: Las *agrupadas o arracimadas*, comprenden más de cinco calcificaciones que ocupan un pequeño volumen, inferior a 2 cm³ (alrededor de 1,3 cm de diámetro mayor en ambas incidencias) y pueden ser benignas o malignas. *Lineal*, se disponen siguiendo un trayecto ductal y pueden bifurcarse. *Segmentaria*, se distribuyen en un cuadrante, los depósitos de calcio ocupan conductos principales y sus ramas. Las *regionales* comprometen un mayor volumen de tejido mamario y no presentan necesariamente una distribución ductal. Son generalmente benignas. Las *difusas o diseminadas* se distribuyen en forma aleatoria a través de la mama y casi siempre son benignas.^{23,34}

En tamaño, las superiores a 2 mm se clasifican de macrocalcificaciones y suelen ser benignas. Por debajo de los 2 mm se denominan microcalcificaciones. Cuando son iguales o menores de 0,5 mm son realmente sospechosas de malignidad y cuanto más pequeñas y agrupadas más sospechosas son de malignidad.^{9,35}

Las calcificaciones asociadas con un cáncer de mama son distróficas; es decir, se depositan en tejidos anormales y no son una consecuencia de un aumento de los niveles séricos de calcio o fosfato;²³ suelen deberse a secreción celular o a necrosis de las células cancerosas.⁹ Los carcinomas de mama calcifican en un 50%. Cuando hay calcificaciones internas en

lesiones con signos de malignidad, aumentan las posibilidades de malignidad.³⁵

Las calcificaciones malignas pueden o no acompañarse de una lesión ocupante y por lo general se distribuyen en grupos o racimos en forma de numerosas calcificaciones pleomorfas (de tamaño y forma variables), finas, lineales y ramificadas. La distribución puede ser lineal, lineal con ramificaciones o segmentaria.²³

Prácticamente todas las calcificaciones del carcinoma de mama in situ como del carcinoma invasivo, se forman en la zona intraductal del carcinoma. Pueden adoptar morfología redondeada, puntiformes (estas dos morfologías dificultan el diagnóstico diferencial con las formas benignas), amorfas, lineales, ramificadas, en “coma”, cilíndricas lisas y dentadas. La probabilidad de carcinoma se incrementa con el pleomorfismo de las calcificaciones.⁹

Se considera como número sospechoso cinco o más calcificaciones menores de 1 mm en un área de 1x1 cm de mamografía. Cuanto mayor es el número de calcificaciones en esa área más sospechosas son.³⁵ Los carcinomas con menos de 5 calcificaciones son extraordinariamente raros. No obstante si en una mamografía identificamos menos de 5 microcalcificaciones agrupadas con aspecto heterogéneo sospechoso, deben biopsiarse.⁹

Las calcificaciones malignas varían con el tiempo. La estabilidad de las calcificaciones durante año y medio - dos años, se consideran como benignas.³⁵

El aspecto, localización, tamaño, número, distribución y estabilidad de las microcalcificaciones planteará el diagnóstico de sospecha de las mismas.⁹

Si bien, la mayoría de las microcalcificaciones son originadas por patología benigna, algunos patrones agrupados específicos pueden ser

causados por patología maligna. Aproximadamente el 55% de los cánceres de mama no palpables presentan microcalcificaciones visibles.³⁶

Las microcalcificaciones son el signo mamográfico más frecuente del Carcinoma Ductal In Situ (CDIS), siendo un signo radiológico precoz de gran valor en los programas de detección precoz del cáncer de mama (programas de screening).⁹ Son responsables de la detección del 85-95% de los casos de CDIS en mamografía.³⁶

Los *signos secundarios*, como el aumento del espesor y la retracción de la piel, generalmente pueden apreciarse durante el examen clínico de la mama. Cuando los signos secundarios se descubren en la mamografía en general se asocian con un cáncer de mama avanzado.²³

Los *signos indirectos* se asocian con un cáncer de mama no palpable e incluyen una deformación de la arquitectura mamaria (distorsión arquitectural), densidad radiológica nueva o cambiante (densidad en evolución o densidad visible de “novo”), y una densidad tisular asimétrica bilateral (asimetría). Estos signos indirectos se comunicaron como únicos indicios de malignidad en hasta un 20% de todos los cánceres de mama detectados con mamografía.^{23,30,34}

Cuando las imágenes son pequeñas y no palpables, la descripción de su localización debe ser lo más exacta posible para facilitar su punción y/o extracción. BI-RADS sugiere identificar la mama en cuestión, luego la localización por cuadrantes o siguiendo las horas del reloj y por último, en qué plano se proyecta (anterior, medio y posterior). Estos planos son independientes de la profundidad de la lesión, con respecto a la piel. Permite utilizar términos: prolongación axilar, región subareolar y zona central.³⁴

En el 2013, el ACR publicó la quinta edición del atlas BI-RADS, donde provee terminología estandarizada de los hallazgos de la imagen mamaria

y sus descriptores para mamografía, ultrasonido y resonancia magnética; realizando algunos cambios respecto a su versión anterior del 2003.³⁷

La *compresión mamaria* es tan importante para la mamografía digital como para la mamografía de pantalla-película. Contribuye a la calidad de la imagen al inmovilizar la mama y acortar los tiempos de exposición reduciendo la posibilidad de falta de nitidez por movimiento. Además, la compresión produce un tejido más uniforme y más delgado el cual resulta en menos radiación dispersa, penetración más uniforme de los rayos X, menos magnificación o borrosidad geométrica, menos superposición anatómica, y dosis de radiación mamaria más baja.³⁸

En la *Mamografía Convencional* la imagen se obtiene usando detectores pantalla-película, que graban los fotones de radiación que pasan a través de la mama. En esta imagen analógica los detectores pantalla-película, en la práctica determinan en alto grado entre otras cosas, la resolución espacial.

Algunas pantallas con más actividad que otras, tendrán más material fosforescente que al interactuar con los fotones de radiación permitirán una exposición más corta disminuyendo la posibilidad de borrosidad por movimiento y además reducirán la dosis glandular, sin embargo, la calidad se verá afectada por el aumento de la borrosidad resultante de la producción e interacción de una mayor cantidad de luz.

Por último en el sistema pantalla-película la imagen una vez obtenida no puede modificarse, puede perderse y en ocasiones su transmisión y almacenamiento crea verdaderos problemas. Sin embargo, debemos tener en consideración que este sistema, es económico y eficaz en la producción de imágenes cuando se usa una adecuada combinación pantalla-película. La película usada normalmente tiene una resolución teórica de 17 a 20 pares de líneas por mm.³⁹ (Ver Anexos 10, 11 y 12).

Bajo el término de *Mamografía Digital* se engloban todas las tecnologías utilizadas para obtener con rayos X una imagen digital de la mama. Se pueden englobar en 2 grandes grupos por su forma de uso. Al primero, pertenecen los detectores denominados de radiografía computarizada (CR), que tienen la ventaja de poder ser utilizados con los equipos mamográficos de rayos X convencionales. El segundo grupo de detectores (DR) engloba a todos aquellos que están integrados dentro de un sistema mamográfico digital propio. (Ver Anexos 10, 11, 13 y 14).

Los sistemas de CR consisten en placas de fósforos fotoestimulables, que se introducen dentro de un chasis similar al del sistema cartulina/película. La energía de los fotones de rayos X incidentes sobre la placa es absorbida localmente por los electrones del material, que pasan a niveles de energía superior metaestables, donde quedan atrapados (centros F) formando la imagen latente, estable durante varias horas. Durante el proceso de lectura de la placa, un haz de luz láser muy focalizado realiza un barrido «estimulando» a los electrones a retornar al nivel de energía más bajo, emitiendo luz perteneciente a la zona «azul» del espectro (luminiscencia fotoestimulada). El número de fotones de luz emitidos en este proceso es proporcional al número de fotones de rayos X incidentes sobre la placa. La luz emitida es recogida por un fotomultiplicador, donde se produce la conversión en señal eléctrica y su ulterior amplificación y digitalización. Los desarrollos tecnológicos en los fósforos fotoestimulables y en los sistemas de lectura permiten obtener imágenes con tamaños nominales de píxel entre 50–100 μm , con resoluciones que alcanzan 8pl/mm.⁴⁰

La mamografía digital primaria o digital propiamente tal, conocida en la literatura con la sigla DR, mide directamente los fotones de radiación que pasan por la mama. Los sistemas digitales (DR) llevan integrados el equipo de rayos X y el detector. Los detectores utilizados en estos sistemas pueden ser, de acuerdo con la tecnología utilizada, de conversión directa, conversión indirecta y de recuento de fotones. En los 2 primeros casos el detector ocupa la superficie completa del campo de radiación y está

formado por el propio sistema de detección de los rayos X, acoplado a una matriz activa de transistores de película delgada (thin film transistor [TFT]). En el caso del sistema de recuento de fotones, el detector no ocupa la superficie completa a explorar sino que realiza un barrido a lo largo de la mama.^{39,40}

Los mamógrafos digitales directos tienen detectores de radiación que convierten directamente la información en carga eléctrica. Por este motivo son denominados de “conversión directa”. La carga generada es almacenada y medida como una señal electrónica. Los detectores de este tipo más extendidos son los fabricados con selenio amorfo (a-Se) como material fotoconductor por su afinidad con los rayos X.^{39,41}

Los indirectos ocupan dos pasos en el proceso de digitalización: la radiación convertida en luz por la capa de yoduro de cesio (CsI:Tl) y los fotones de luz recibidos por fotodiodos de silicio amorfo (a-Si) transformados en cargas eléctricas. Por este motivo se les suele clasificar en la categoría de detectores de “conversión indirecta”. Tales cargas son medidas dando lugar a una señal eléctrica.^{39,41}

El detector digital o Flat Panel se mantiene a temperatura constante de 30 °C que asegura su estabilidad. El responsable de la resolución del equipo es el detector y el número de píxel del mismo. La adquisición de imágenes en sala de lecturas es de 1 minuto, frente a los 10-15 minutos con la imagen mamográfica analógica o convencional.

El sistema permite manipular la imagen, ampliando e invirtiendo la misma, o bien variando el brillo y el contraste. También permite el almacenamiento de imágenes en disco-lector grabador CD-R o en sistema de archivo electrónico.

Existen parámetros comunes en la mamografía convencional y digital para obtener una buena calidad diagnóstica (calidad del equipo radiológico, ánodo adecuado, tipo de filtros, compresión mamaria

vigorosa, inmovilización de la paciente, etc.) y otros diferentes que dependen de los sistemas de registro y procesado de imágenes.⁹

Las propiedades de los detectores digitales y ajuste del contraste del monitor a través del procesamiento de imagen permiten el uso de rayos X de energía más alta (25 a 35 kV y por encima) para los sistemas digitales comparada con los sistemas pantalla-película (donde 22 a 32 kV es más típico).³⁸ La dosis impartida en mamografía convencional y digital son similares. El rango de mAs, es incluso menor en mamografía digital (128,6 mAs en digital frente a 128,9 mAs en convencional).⁹

La visualización del detalle fino en la imagen mamográfica es fundamental en la detección precoz del cáncer de mama. Esto depende en gran manera de la calidad técnica obtenida, que es una compleja relación entre contraste, grano y resolución.

La técnica digital y el sistema electrónico utilizado en el detector consiguen un alto contraste obteniéndose imágenes de muy buena calidad y con grano no significativo.

Conseguiremos mayor resolución espacial cuanto mayor número de pixel existan en el detector. El contraste de la imagen depende de la profundidad o rango numérico de los pixel. Conseguiremos un mejor contraste cuanto mayor profundidad o rango numérico contenga un pixel (capacidad de distinguir diferentes escalas de grises). Cuanto más número de pixel y mayor rango numérico de los mismos, obtendremos una mejor calidad de imagen.⁹

Recientemente desarrollada, se tiene a la Tomosíntesis Digital de Mama (Digital Breast Tomosynthesis, DBT) conocida como mamografía tridimensional (3D), en la que una secuencia de imágenes de proyección es obtenida al mover la posición del tubo de rayos X y hacer exposiciones en un rango angular, las imágenes de proyección adquiridas por el detector son procesadas por algoritmos de reconstrucción para producir imágenes

de la mama con un grosor de corte típico de 1 mm, la dosis glandular media global para DBT es comparable con la de la mamografía bidimensional (2D).^{32,42} Las imágenes de DBT generalmente son leídas con una mamografía 2D estándar, esta combinación aproximadamente duplica la exposición a la radiación; sin embargo, la exposición adicional podría ser evitada si una imagen 2D sintética es generada desde cada conjunto de cortes de tomosíntesis mediante un nuevo software de procesamiento de imagen.⁴²

Una vez que se ha completado el examen físico y radiológico de la lesión sospechosa es necesario el estudio histológico del tumor. Este estudio es imprescindible para conocer el pronóstico del tumor y determinar la secuencia terapéutica más adecuada. El estudio histológico se realiza mediante la biopsia, que consiste en extirpación de una parte del tumor.⁴³ Los procedimientos más utilizados para la obtención de células o tejido son: Biopsia por aspiración con aguja fina, con aguja tipo “tru-cut” o abierta incisional o excisional. Para tumores no palpables descubiertos por mamografía, es recomendable la toma de biopsia con control ultrasonográfico o por radiología estereotáctica.²⁶

Hay diferentes tipos histológicos de cáncer de mama. Las lesiones malignas de mama, se clasifican desde el punto de vista histológico de acuerdo con su sitio de origen en ductales y lobulares, y según su extensión en carcinomas intraductales, lobulillares in situ e infiltrante. El tipo más frecuente de cáncer de mama es el carcinoma ductal (70-80%), el segundo en frecuencia (5-10%) es el carcinoma lobulillar.^{26,43} (Ver Anexos 15 y 16).

El carcinoma intraductal in situ, se refiere a un tumor maligno originado en el epitelio del ducto mamario que no ha roto la capa basal, que no muestra invasión del tejido mamario circundante y carente de capacidad de hacer metástasis. De las variedades histológicas descritas de este tumor, el comedocarcinoma es con frecuencia de comportamiento agresivo y de grado nuclear alto.

El carcinoma lobulillar in situ a menudo es un hallazgo histopatológico, con frecuencia bilateral y que presenta un riesgo 10 veces mayor de progresar a infiltrante.

El carcinoma ductal infiltrante con frecuencia se acompaña por una respuesta fibrosa importante, lo que desde la perspectiva clínica se manifiesta por la dureza de la tumoración, dándole la característica de “escirro”.

El cáncer invasor de tipo lobulillar se muestra como masas menos definidas y a menudo son multicéntricos y bilaterales en 25% de los casos.

El carcinoma medular tiene poca tendencia a infiltrar el tejido mamario circundante; en ocasiones adquiere un gran tamaño y el pronóstico es mejor que los anteriormente descritos.

El carcinoma mucinoso o coloide, poco frecuente, se trata de una neoplasia de crecimiento lento, que en ocasiones adquiere un gran tamaño y su pronóstico en general es bueno.

El carcinoma tubular, por otra parte, es un tumor bien diferenciado que rara vez presenta metástasis y tiene un pronóstico mejor que los carcinomas infiltrantes.

Una variedad rara es la del carcinoma mamario tipo Paget y el carcinoma inflamatorio.²⁶

Tomando como base la historia clínica y exámenes radiológicos es factible determinar la extensión de la enfermedad y clasificarla de acuerdo a la propuesta de la Unión Internacional Contra el Cáncer (UICC) y la American Joint Committee on Cancer (AJCC). Esta clasificación emplea las letras TNM, la T, corresponde al tamaño del tumor primario, la N a presencia o no de ganglios locoregionales y la M, a la existencia de metástasis a distancia; permite la agrupación por estadios, con

implicaciones terapéuticas sobre el abordaje locorregional y sistémico.^{26,29}

En la evolución natural de la enfermedad, el tumor crece e invade localmente a la piel que lo recubre y a los músculos subyacentes; se disemina por vía linfática a ganglios axilares y supraclaviculares, y por vía sanguínea, produciendo metástasis a órganos distantes, en particular a hígado, pulmón y huesos.²⁶

Se llamará *prueba diagnóstica* (PD) a cualquier proceso, más o menos complejo, que pretenda determinar en un paciente la presencia de cierta condición, supuestamente patológica, no susceptible de ser observada directamente. La definición se refiere a "condición" y no enfermedad o entidad gnoscología, ya que no siempre se utiliza una PD para identificar una enfermedad, sino que ésta también puede utilizarse para diagnosticar síndromes o procesos patológicos.⁴⁴ También pueden aplicarse pruebas diagnósticas para conocer si los individuos observados presentan o no antecedentes de factores de riesgo.⁴⁵

Esas pruebas diagnósticas tienen diferentes grados de calidad, es decir, la credibilidad de sus resultados varía ya que puede producirse una proporción de errores que es distinta según qué test diagnóstico se utilice. La evaluación de la calidad de una prueba diagnóstica determinada puede hacerse desde dos aproximaciones distintas: evaluación de su fiabilidad (mide el grado en que se obtienen los mismos resultados cuando la prueba se aplica de forma repetida, también se conoce como reproducibilidad) y evaluación de su validez.⁴⁵

La *Validez* mide el grado en que una prueba diagnóstica (un observador, un procedimiento o un instrumento) mide aquello que se quiere medir.⁴⁵ Es la eficacia diagnóstica del instrumento, es decir, su capacidad para medir con exactitud aquello que pretende medir.⁴⁶ Para ello, se comparan los resultados de la prueba diagnóstica con los de otra que se considera mejor, lo que se conoce como prueba de referencia (en inglés, gold

standard o estándar de oro). Se acepta que los resultados de la prueba de referencia son la *verdad* (por ejemplo, las personas observadas están enfermas o no según lo que diga la prueba de referencia). Normalmente se utiliza como referencia una prueba diagnóstica más compleja y más cara, para valorar la validez de la prueba diagnóstica que se está probando. De esta forma queda establecido quién está enfermo y quién no.⁴⁵

Una vez decidida cuál será la referencia, ya sólo queda comparar los resultados de la prueba que se está evaluando. En algunos casos ésta acertará al dar positivo (enfermo) o negativo (sano).⁴⁵ Es decir, cuando el estándar dice que un individuo está enfermo, los resultados de la prueba también lo dicen (es un verdadero positivo, VP). Lo mismo puede ocurrir para los sanos (verdadero negativo, VN). Sin embargo, en otros individuos se producirán errores: los falsos positivos (FP) ocurren cuando el test da resultado de enfermedad pero el individuo está sano, y los falsos negativos (FN) son aquellos enfermos que la prueba no detecta como tales.^{44,45}

La validez de criterio se desglosa en poder discriminativo y valor predictivo. El poder discriminativo o concordancia es la proporción de sujetos correctamente clasificados;⁴⁶ la sensibilidad (S) indica la capacidad de la prueba para detectar a un sujeto enfermo, para cuantificar su expresión se utilizan términos probabilísticos, es la probabilidad de obtener un resultado positivo cuando el individuo tiene la enfermedad; la especificidad (E) indica la capacidad que tiene la prueba para detectar a los sanos (no enfermos), es decir, es la probabilidad de obtener un resultado negativo cuando el individuo no tiene la enfermedad.^{44,47} El valor predictivo es la probabilidad de que el sujeto tenga o no la condición de criterio una vez conocido el resultado de la prueba; el valor predictivo positivo [VPP o VP(+)] es la probabilidad de tener la condición de criterio si la prueba es positiva, mientras el valor predictivo negativo [VPN o VP(-)] es la probabilidad de no tener dicha condición si la prueba es negativa. El valor predictivo de una prueba diagnóstica depende de la prevalencia de la condición de criterio en la población de estudio.^{44,46,47}

Cuanto menor sea la prevalencia menor será el VPP y mayor será el VPN; y cuanto mayor sea la prevalencia mayor será el VPP y menor será el VPN.⁴⁷

Estas características pueden entonces estimarse fácilmente a partir de una tabla de 2x2, donde las filas identifican el resultado del test o prueba que se está evaluando (positivo o negativo) y las columnas, el estatus verdadero (enfermo o no): *Sensibilidad=Verdaderos positivos/Total de enfermos=VP/(VP+FN)*, *Especificidad=Verdaderos negativos/Total de no enfermos=VN/(VN+FP)*, *Valor predictivo positivo=Verdaderos positivos/Total de positivos=VP/(VP+FP)*, *Valor predictivo negativo=Verdaderos negativos/Total de negativos=VN/(VN+FN)*.⁴⁴ Sin embargo, si se conoce la prevalencia (frecuencia con la que se presenta una determinada enfermedad en una población definida en un momento dado),^{44,47} o probabilidad *a priori*, de la enfermedad en el contexto donde se aplicará la prueba, y se tienen la sensibilidad (S) y especificidad (E) de dicha prueba diagnóstica, se puede estimar los valores predictivos para ese contexto aplicando ciertas expresiones o fórmulas matemáticas que se derivan de la aplicación del conocido Teorema de Bayes.⁴⁴

Todos los parámetros de validez de criterio dependen del punto de corte (cut off) empleado para clasificar a un sujeto como positivo o negativo, así como del grado de exactitud con que pueda establecerse la condición de criterio ya que la validez de un instrumento nunca es mayor que la del criterio respecto al cual se ha validado.⁴⁶

Según el análisis de datos de auditoría médica del ACR, los rangos aceptables de rendimiento de la mamografía de cribado (screening) comprenden sensibilidad: $\geq 75\%$, especificidad: 88%-95% y valor predictivo positivo (basado en la recomendación para el diagnóstico de tejidos, categorías BI-RADS 4, 5): 20%-40%; los rangos aceptables de rendimiento de la mamografía diagnóstica, para evaluación de cribado anormal comprenden sensibilidad: $\geq 80\%$, especificidad: 80%-95% y valor predictivo positivo (basado en resultados de biopsias realmente

realizadas): 20%-45% y para bulto palpable comprenden sensibilidad: \geq 85%, especificidad: 83%-95% y valor predictivo positivo (basado en resultados de biopsias realmente realizadas): 30%-55%.⁴⁸

En algunas instancias, más de dos categorías pueden ser necesarias para enmarcar la condición de cada paciente, el resultado de una prueba, o de ambos. Uno de estos casos es cuando los resultados de una prueba son de naturaleza cuantitativa u ordinal, o sea, el resultado de realizar el test diagnóstico es un número, un rango, o un nivel.

Surge aquí la necesidad de encontrar un indicador general de eficacia para este tipo de pruebas. La llamada curva ROC brinda el indicador necesario. Las siglas ROC vienen de su nombre en inglés: *Receiver Operating Characteristic Curve*, que se traduce como *Curva de Características Operacionales del Receptor*.

La curva ROC empírica típica se construye al representar en dos ejes de coordenadas los puntos (x, y) dados por (1-E, S) para cada punto de corte.⁴⁴

Según la interpretación de Hanley y McNeil, el área bajo la curva (ABC) ROC es una medida global de la exactitud de una prueba diagnóstica; es la probabilidad de que el resultado de la prueba se presente más elevado en el paciente enfermo. El área bajo la curva ROC es siempre mayor o igual que 0,5. Toma valores comprendidos entre 0,5, si no existen diferencias en la distribución de resultados de la prueba entre los grupos enfermo y sano, y 1,0, cuando existe separación perfecta entre las dos distribuciones. Swets interpreta el valor del área de la siguiente manera:

- Entre 0,5 y 0,7 indican baja exactitud.
- Entre 0,7 y 0,9 pueden ser útiles para algunos propósitos.
- *Valores mayores de 0,9 indican alta exactitud.*

La capacidad de discriminación de la prueba diagnóstica puede evaluarse estimando el intervalo de confianza del área de la curva ROC. Si el intervalo no incluye el valor 0,5 la prueba es capaz de discernir entre enfermos y sanos.⁴⁷

Es natural que la comparación de la eficacia de dos o más pruebas diagnósticas (PD) para detectar una enfermedad o proceso patológico dado, pueda hacerse sobre la base de comparar los valores de S y de E de tales pruebas. Pero, cuando se trata de PD con resultado cuantitativo, la comparación de las curvas ROC correspondientes resulta el modo más natural de determinar cuál de las pruebas es más eficaz. Curvas independientes (pruebas aplicadas a distintos individuos) o curvas correlacionadas (pruebas aplicadas a los mismos individuos).

Teniendo en cuenta lo que se ha visto hasta ahora se comprende que la curva ROC que tenga el área mayor será la que corresponde a la prueba más eficaz.⁴⁴

1.4.2 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Cáncer de mama : Neoplasia maligna de la mama; enfermedad caracterizada por la proliferación anormal e incontrolada de las células transformadas de la mama.

Características de las pacientes : Atributos inherentes a cada paciente.

Hallazgos radiológicos por mamografía: Imágenes encontradas en una mamografía que no están presentes en una mamografía considerada normal.

Mamografía convencional: Radiografía de la mama realizada con un mamógrafo analógico y adquirida mediante el sistema pantalla-película.

Mamografía digital : Radiografía de la mama mediante la que se obtiene una imagen digital de ésta. Puede realizarse con un mamógrafo digital con detector integrado (DR, conversión indirecta o conversión directa) o con un mamógrafo analógico usando detector externo de placa de fósforo (computarizada o CR).

Validez diagnóstica: Parámetro utilizado para medir la calidad de una prueba diagnóstica; puede estimarse mediante:

- Sensibilidad : Probabilidad de que a un individuo enfermo la prueba diagnóstica le dé resultado positivo.⁴⁹
- Especificidad : Probabilidad de que a un individuo sano la prueba diagnóstica le dé resultado negativo.⁴⁹
- Valor Predictivo Positivo (VPP) : Probabilidad de que un individuo padezca la enfermedad cuando la prueba diagnóstica ha sido positiva.⁴⁹
- Valor Predictivo Negativo (VPN) : Probabilidad de que un individuo esté sano cuando la prueba diagnóstica ha sido negativa.⁴⁹
- Área bajo la curva ROC : Medida global de la exactitud de una prueba diagnóstica. Probabilidad de clasificar correctamente un par de individuos sano y enfermo, seleccionados al azar de la población, mediante los resultados obtenidos al aplicarle la prueba diagnóstica.⁴⁷

1.4.3 FORMULACIÓN DE LA HIPÓTESIS

La validez diagnóstica de la mamografía digital frente a la mamografía convencional en la detección del cáncer de mama en pacientes mayores de 30 años es un 20% mayor.

CAPÍTULO II

MÉTODOS

2.1 DISEÑO METODOLÓGICO

2.1.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

Investigación de enfoque cuantitativo (se reunió información en forma numérica), de tipo descriptiva (se ha descrito, medido y analizado los resultados de las observaciones).

2.1.2 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Estudio observacional (no experimental; se ha observado y registrado, no se intervino en la asignación de pacientes) retrospectivo (los hechos ocurrieron antes de iniciar la investigación) de cáncer de mama diagnosticado por medio de la mamografía convencional o por medio de la mamografía digital tomando la biopsia como *gold standard*.

2.1.3 POBLACIÓN

La población de estudio estuvo constituida por todas las pacientes ingresadas al Departamento de Radiodiagnóstico por Imágenes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen para realizarse una mamografía durante el periodo de febrero del 2011 a enero del 2012, éstas fueron 16 436 pacientes.

El área de estudio estuvo constituida por el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen ubicado en la Avenida Grau N° 751–La Victoria, Código Postal N° 1, Lima; el hospital cuenta con el Departamento de Radiodiagnóstico por Imágenes y con el Departamento de Laboratorio y Anatomía Patológica.

2.1.4 MUESTRA Y MUESTREO

El marco muestral estuvo constituido por 76 pacientes de la población de estudio que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión.

La unidad de observación y análisis estuvo constituida por cada una de las pacientes que se realizaron la mamografía convencional o la mamografía digital en el Departamento de Radiodiagnóstico por Imágenes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión; y que formaron parte de la muestra del estudio.

El tamaño de cada muestra fue determinado mediante un muestreo no probabilístico consecutivo (todas las pacientes que cumplieron con los criterios de selección en el periodo de tiempo determinado) de muestras independientes (las 35 pacientes que se realizaron mamografía convencional fueron distintas a las 41 pacientes que se realizaron mamografía digital).

2.1.4.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes mujeres mayores de 30 años.
- Pacientes con sintomatología clínica de cáncer de mama.
- Pacientes sin sintomatología clínica de cáncer de mama.
- Pacientes con informes de mamografía con categoría BI-RADS 3, 4 y 5.
- Pacientes con resultados de biopsia.

2.1.4.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes embarazadas.
- Pacientes que estén dando de lactar.
- Pacientes con implantes mamarios.
- Pacientes con mastectomía previa.
- Pacientes con secuela quirúrgica previa en la mama.

- Pacientes con cáncer metastásico de otro órgano en la mama.

2.1.5 VARIABLES

Se identificaron las siguientes variables principales:

- Variable Dependiente : Cáncer de mama.
- Variables Intervinientes: Mamografía convencional, mamografía digital y pacientes.

La operacionalización de variables se muestra en el Anexo 17.

2.1.6 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Se elaboró como instrumento la ficha de recolección de datos, en la cual se incluyó las características de las pacientes y los hallazgos radiológicos encontrados en las mamografías; así como el patrón de densidad mamográfica, los descriptores de los hallazgos de masa y calcificaciones, y el diagnóstico por mamografía, los cuales se describieron usando el sistema BI-RADS 2003.

Se completó el llenado de la ficha mediante la técnica de revisión de las historias clínicas a fin de conseguir toda información relevante y corroborar si se detectó o no cáncer de mama por mamografía mediante el diagnóstico por categorías BI-RADS y por el diagnóstico de la biopsia en el informe de anatomía patológica presente en la historia clínica. (Ver Anexo 18).

2.1.7 PROCEDIMIENTOS Y ANÁLISIS DE DATOS

- Los procedimientos realizados para la ejecución de la tesis se describen a continuación:

Para dar inicio a la recolección de datos se presentó una solicitud expedida por el Director de la E. A. P. de Tecnología Médica y dirigida

a la Gerente General de la Red Asistencial Almenara - EsSalud; se consiguió todas las autorizaciones necesarias. (Ver Anexos 19 y 20).

Se obtuvo de la Oficina de Soporte Informático la relación de pacientes mayores de 30 años que se realizaron mamografía durante el periodo de febrero del 2011 a enero del 2012 con la especificación del número de sala e información necesaria para el estudio; de estas pacientes se seleccionó a las que se realizaron una mamografía bilateral de 2 proyecciones (CC y OML) de cada mama y que obtuvieron categorías BI-RADS 3, 4 y 5 en su informes.

Se procedió a la revisión de las historias clínicas en el Archivo Central del hospital, y el llenado de la ficha de recolección de datos de las pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión de nuestro estudio.

Los informes de mamografía fueron realizados por distintos médicos radiólogos, encontrándose diferentes términos empleados, para lo cual se tomó en cuenta la bibliografía revisada para su consideración dentro de los hallazgos en este estudio. (Ver Anexo 17).

La mamografía digital fue realizada en la sala 7 en un mamógrafo digital directo modelo Selenia de la marca Hologic (fabricado en el año 2010) y la mamografía convencional fue realizada en la sala 5 en un mamógrafo analógico modelo MAMMOMAT 1000 de la marca Siemens. (Ver Anexos 11, 12 y 13).

- Para el análisis de datos se tuvo en cuenta lo siguiente:

Los datos obtenidos en la ficha de recolección de datos fueron procesados en el programa informático Microsoft Office Excel 2013 y analizados en éste y en el programa Epidat 3.1; toda información fue revisada y vaciada en tablas o gráficos.

Se realizó la descripción de las características de las pacientes en base a frecuencias (simples y relativas porcentuales), así como medidas de tendencia central (media aritmética) y de dispersión (desviación estándar: \pm). En los casos en que hubo falta de registro de datos en su historia clínica se realizó un análisis con los datos disponibles.

Los hallazgos radiológicos por mamografía digital y por mamografía convencional fueron determinados con frecuencias simples y porcentajes. Se consideró a todas las pacientes para establecer la asociación de los hallazgos con el cáncer de mama, para lo cual se usó el test Ji-cuadrado y se consideró un $p < 0,05$ como estadísticamente significativo.

Para los cálculos de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) con sus respectivos intervalos de confianza (IC) al 95%, se consideraron los diagnósticos por mamografía con categorías BI-RADS 4 (anomalía sospechosa) y BI-RADS 5 (muy probable que sea maligno) como resultado positivo en mamografía para cáncer de mama y la categoría BI-RADS 3 (probablemente benigno) como resultado negativo en mamografía para cáncer de mama; tomando la biopsia como *gold standard* resultando con cáncer de mama (Con CA Mama) o sin cáncer de mama (Sin CA Mama).

Para contrastar la validez diagnóstica de la mamografía digital frente a la mamografía convencional en la detección del cáncer de mama se elaboró el gráfico de las curvas ROC de cada método, tomando cada categoría BI-RADS como punto de corte, calculando el área bajo la curva con un nivel de confianza del 95%; para el análisis de la diferencia de áreas de las curvas independientes, Epidat usó la Prueba de homogeneidad de áreas Ji-cuadrado, considerándose estadísticamente significativa si se obtuvo un $p < 0,05$.

2.1.8 CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo fue realizado respetando los principios bioéticos de beneficencia, no maleficencia y justicia.

La ejecución de la tesis fue aprobada por el Comité de Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen. (Ver Anexo 21).

Los resultados obtenidos del estudio de investigación no han sido alterados por conveniencia y se presentan sin ninguna modificación.

CAPÍTULO III

RESULTADOS

En el estudio, correspondiente al periodo de febrero del 2011 a enero del 2012 en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, se encontró 76 pacientes que cumplieron con los criterios de selección, 41 de ellas se realizaron la mamografía digital (21 con cáncer de mama y 20 sin cáncer de mama) y 35 se realizaron la mamografía convencional (17 con cáncer de mama y 18 sin cáncer de mama). Del total de pacientes, 38 obtuvieron un resultado de biopsia positivo y otras 38 obtuvieron un resultado de biopsia negativo para cáncer de mama.

3.1 CARACTERÍSTICAS DE LAS PACIENTES

La edad mínima de las pacientes estudiadas fue de 32 años y la máxima de 87 años, con una media aritmética de $55 \pm 13,2$ años. Entre las pacientes con cáncer de mama el rango de edades fue el mismo que en general y la edad promedio de $57 \pm 14,8$ años.

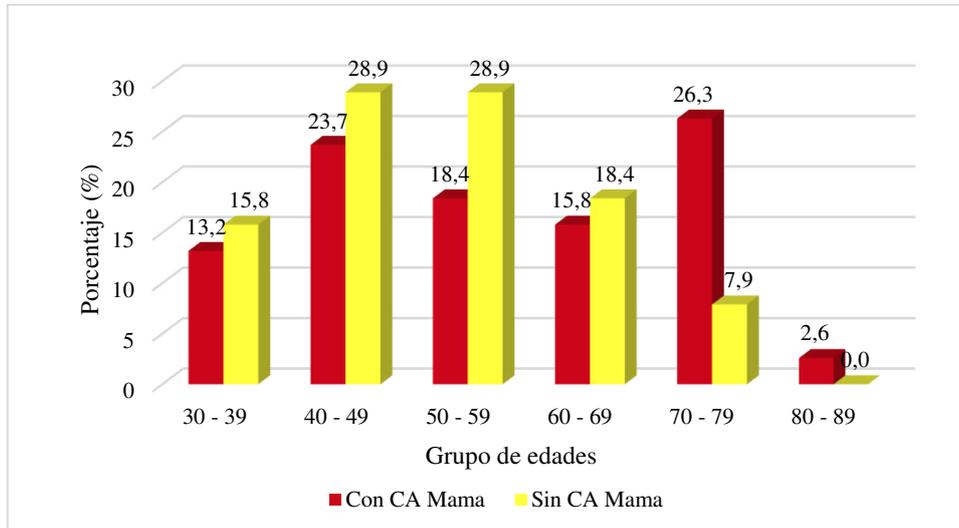
La mayor frecuencia de pacientes que se realizó una mamografía estuvo en el grupo etario de 40-49 años con 20 pacientes (26,3%) seguido del grupo de 50-59 años con 18 pacientes (23,7%). Los grupos de edades de 70-79 años con 10 casos (26,3%) y 40-49 años con 9 casos (23,7%) fueron los más frecuentes entre las pacientes con cáncer de mama. (Ver Tabla 1, Gráfico 1).

Tabla 1. Distribución de pacientes según grupo de edades y resultado de biopsia

Grupo etario	Resultado de biopsia				Total	
	Con CA Mama		Sin CA Mama		n	%
	n	%	n	%		
30 - 39 años	5	13,2	6	15,8	11	14,5
40 - 49 años	9	23,7	11	28,9	20	26,3
50 - 59 años	7	18,4	11	28,9	18	23,7
60 - 69 años	6	15,8	7	18,4	13	17,1
70 - 79 años	10	26,3	3	7,9	13	17,1
80 - 89 años	1	2,6	0	0,0	1	1,3
Total	38	100,0	38	100,0	76	100,0

Fuente: Elaboración propia.

Gráfico 1
Distribución de pacientes según grupo de edades y resultado de biopsia



Fuente: Elaboración propia.

Tomando en cuenta el tipo de mamografía de las pacientes con cáncer de mama, los grupos etarios de 40-49, 50-59 y 70-79 años con 6, 5 y 5 pacientes, respectivamente (76,2% en total) fueron los más frecuentes en la mamografía digital; y los grupos de 70-79, 60-69 y 40-49 años con 5, 4 y 3 pacientes, respectivamente (70,5% en total) fueron los más frecuentes en la mamografía convencional. (Ver Tabla 2, Gráfico 2).

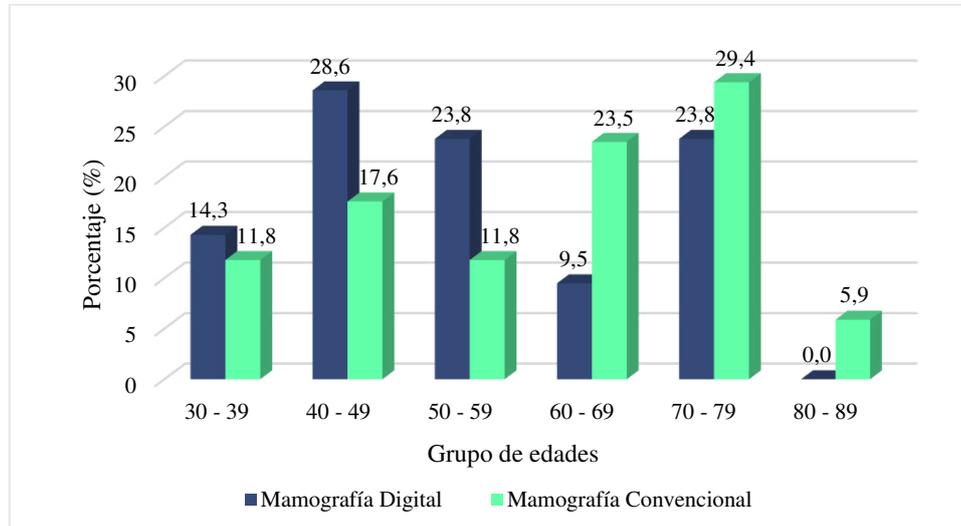
Tabla 2. Distribución de pacientes con cáncer de mama según grupo de edades y tipo de mamografía

Grupo etario	Mamografía Digital		Mamografía Convencional	
	n	%	n	%
30 - 39 años	3	14,3	2	11,8
40 - 49 años	6	28,6	3	17,6
50 - 59 años	5	23,8	2	11,8
60 - 69 años	2	9,5	4	23,5
70 - 79 años	5	23,8	5	29,4
80 - 89 años	0	0,0	1	5,9
Total	21	100,0	17	100,0

Fuente: Elaboración propia.

Gráfico 2

Distribución de pacientes con cáncer de mama según grupo de edades y tipo de mamografía



Fuente: Elaboración propia.

La edad de menarquía mínima, entre las 71 pacientes con datos registrados para ésta, fue de 8 años y la máxima de 17 años, y tuvo una media de $12 \pm 1,8$ años. Las pacientes con cáncer de mama tuvieron edad de menarquía de 8 a 15 años, con un promedio de $12 \pm 1,7$ años.

En 26 (36,6%) de 71 pacientes, la edad de menarquía fue menor de 12 años. Se encontró 12 pacientes (33,3%) de 36 que tuvieron cáncer de mama con una edad de menarquía menor de 12 años mientras que en 24 (66,7%) la edad de menarquía fue mayor o igual a 12 años. (Ver Tabla 3).

La edad de menopausia mínima, entre las 31 pacientes con datos de menopausia, fue de 37 años y la máxima de 55 años, y tuvo una media de $47 \pm 4,1$ años. Las pacientes con cáncer de mama tuvieron una edad de menopausia de 38 a 55 años, con un promedio de $47,7 \pm 4$ años.

En 11 (35,5%) de 31 pacientes la edad de menopausia fue mayor o igual a 50 años. De 21 pacientes con cáncer de mama, se encontró 9 (42,9%) con edad de menopausia mayor o igual a 50 años mientras que en 12 (57,1%) fue menor de 50 años. (Ver Tabla 3).

Se encontró 61 pacientes con datos registrados de uso de hormonas como parte de terapia de reemplazo hormonal (TRH), 3 (4,9%) de ellas habían tenido TRH. De 37 pacientes con cáncer de mama, 2 (5,4%) habían tenido TRH mientras que 35 (94,6%) no la habían tenido. (Ver Tabla 3).

Se halló 65 pacientes con datos registrados de uso de hormonas como parte de anticonceptivos orales, 13 (20%) de ellas habían ingerido anticonceptivos orales. De 37 pacientes con cáncer de mama, 10 (27%) habían ingerido anticonceptivos orales y 27 (73%) no. (Ver Tabla 3).

De 72 pacientes con datos de paridad, 11 no tuvieron ningún parto y el resto había tenido al menos 1 parto; entre las pacientes con cáncer de mama, 6 (15,8%) fueron nulíparas, 27 pacientes (71%) tuvieron de 1 a 4 partos y 5 pacientes (13,2%) tuvieron 5 o más partos. (Ver Tabla 3).

Se encontró datos registrados de antecedentes familiares de cáncer de mama (consideradas parientes de primer, segundo y tercer grado de consanguinidad) en 75 pacientes, 12 (16%) de ellas habían tenido antecedentes. De las que tuvieron cáncer de mama 7 (18,4%) sí habían tenido antecedentes familiares de cáncer de mama y 31 (81,6%) no los tuvieron. (Ver Tabla 3).

Tabla 3. Distribución según características de las pacientes y resultado de biopsia

Característica 1/	Resultado de biopsia				Total	
	Con CA Mama		Sin CA Mama		n	%
	n	%	n	%		
Edad de menarquía						
Menor de 12 años	12	33,3	14	40,0	26	36,6
Mayor o igual a 12 años	24	66,7	21	60,0	45	63,4
Edad de menopausia 2/						
Menor de 50 años	12	57,1	8	80,0	20	96,8
Mayor o igual a 50 años	9	42,9	2	20,0	11	3,2
Terapia de reemplazo hormonal						
Sí	2	5,4	1	4,2	3	4,9
No	35	94,6	23	95,8	58	95,1
Anticonceptivos orales						
Sí	10	27,0	3	10,7	13	20,0
No	27	73,0	25	89,3	52	80,0
Paridad						
0 partos	6	15,8	5	14,7	11	15,3
1 parto	6	15,8	4	11,8	10	13,9
2 partos	11	28,9	15	44,1	26	36,1
3 partos	7	18,4	5	14,7	12	16,7
4 partos	3	7,9	1	2,9	4	5,6
Mayor o igual a 5 partos	5	13,2	4	11,8	9	12,5
Antecedentes familiares de cáncer de mama 3/						
Sí	7	18,4	5	13,5	12	16,0
No	31	81,6	32	86,5	63	84,0

Nota: Análisis con los datos disponibles.

1/ De las 76 pacientes, excluye pacientes sin registro de datos para la característica.

2/ Excluye 22 pacientes premenopáusicas (12 con cáncer y 10 sin cáncer).

3/ Comprende madre, hermana o tía (materna o paterna).

Fuente: Elaboración propia.

3.2 HALLAZGOS RADIOLÓGICOS POR MAMOGRAFÍA

Del total de pacientes, el patrón de densidad mamográfica heterogéneamente denso fue el más frecuente con 32 pacientes (42,1%); este patrón también fue el más frecuente en las imágenes de mamografía digital presentándose en 16 pacientes (39%) y en las imágenes de mamografía convencional donde se presentó en otras 16 pacientes (45,7%). (Ver Tabla 4).

Tabla 4. Distribución de pacientes según patrón de densidad mamográfica y tipo de mamografía

Patrón de densidad mamográfica	Mamografía Digital		Mamografía Convencional		Total	
	n	%	n	%	n	%
Predominantemente graso	10	24,4	12	34,3	22	28,9
Densidades fibroglandulares dispersas	2	4,9	3	8,6	5	6,6
Heterogéneamente denso	16	39,0	16	45,7	32	42,1
Extremadamente denso	13	31,7	4	11,4	17	22,4
Total	41	100,0	35	100,0	76	100,0

Fuente: Elaboración propia.

Las pacientes que se realizaron la mamografía digital presentaron como hallazgos radiológicos más frecuentes en sus imágenes la “masa” en 12 pacientes (29,3%) y las “calcificaciones” en 11 pacientes (26,8%). (Ver Tabla 5).

Tabla 5. Distribución de pacientes según hallazgos radiológicos por mamografía digital y resultado de biopsia con categorías BI-RADS

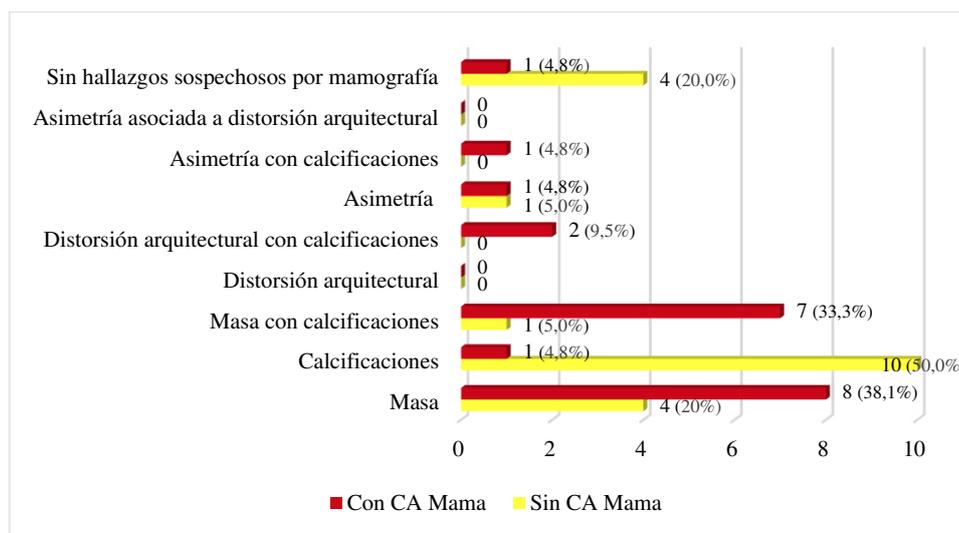
Hallazgo mamográfico	Resultado de biopsia						Total
	Con CA Mama			Sin CA Mama			
	BI-RADS 3	BI-RADS 4	BI-RADS 5	BI-RADS 3	BI-RADS 4	BI-RADS 5	
Masa	-	3	5	2	1	1	12
Calcificaciones	-	-	1	-	10	-	11
Masa con calcificaciones	-	5	2	-	1	-	8
Distorsión arquitectural	-	-	-	-	-	-	0
Distorsión arquitectural con calcificaciones	-	1	1	-	-	-	2
Asimetría	-	-	1	1	-	-	2
Asimetría con calcificaciones	-	1	-	-	-	-	1
Asimetría asociada a distorsión arquitectural	-	-	-	-	-	-	0
Sin hallazgos sospechosos por mamografía	1	-	-	4	-	-	5
Total	1	10	10	7	12	1	41

Fuente: Elaboración propia.

Entre los hallazgos de mamografía digital que resultaron positivos para cáncer de mama por biopsia la “masa” en 8 pacientes (38,1%) fue la más frecuente seguida de “masa con calcificaciones” en 7 pacientes (33,3%) y entre los que resultaron negativos

para cáncer de mama las “calcificaciones” en 10 pacientes (50%) fueron las más frecuentes. (Ver Tabla 5, Gráfico 3).

Gráfico 3
Distribución de pacientes según hallazgos radiológicos por mamografía digital y resultado de biopsia



Fuente: Elaboración propia.

Los hallazgos radiológicos más frecuentes de las imágenes de mamografía convencional fueron la “masa” en 12 pacientes (34,3%) y las “calcificaciones” en 6 pacientes (17,1%). (Ver Tabla 6).

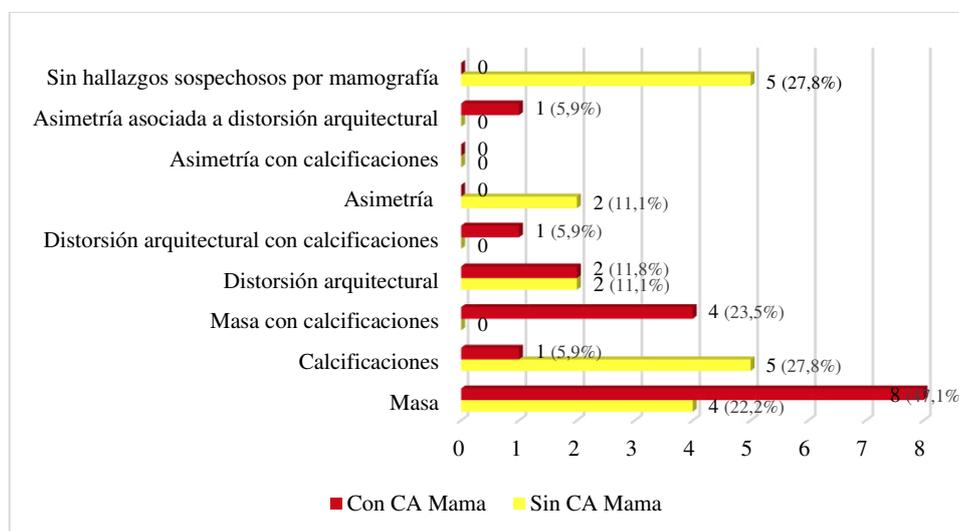
Entre los hallazgos de mamografía convencional que resultaron positivos para cáncer de mama por biopsia la “masa” en 8 pacientes (47,1%) fue la más frecuente seguida de “masa con calcificaciones” en 4 pacientes (23,5%) y entre los que resultaron negativos para cáncer de mama las “calcificaciones” en 5 pacientes (27,8%) fueron las más frecuentes al igual que las imágenes “sin hallazgos sospechosos por mamografía” en 5 pacientes (27,8%). (Ver Tabla 6, Gráfico 4).

Tabla 6. Distribución de pacientes según hallazgos radiológicos por mamografía convencional y resultado de biopsia con categorías BI-RADS

Hallazgo mamográfico	Resultado de biopsia						Total
	Con CA Mama			Sin CA Mama			
	BI-RADS 3	BI-RADS 4	BI-RADS 5	BI-RADS 3	BI-RADS 4	BI-RADS 5	
Masa	-	4	4	2	1	1	12
Calcificaciones	-	-	1	1	4	-	6
Masa con calcificaciones	-	1	3	-	-	-	4
Distorsión arquitectural	-	2	-	-	2	-	4
Distorsión arquitectural con calcificaciones	-	-	1	-	-	-	1
Asimetría	-	-	-	2	-	-	2
Asimetría con calcificaciones	-	-	-	-	-	-	0
Asimetría asociada a distorsión arquitectural	-	1	-	-	-	-	1
Sin hallazgos sospechosos por mamografía	-	-	-	5	-	-	5
Total	0	8	9	10	7	1	35

Fuente: Elaboración propia.

Gráfico 4
Distribución de pacientes según hallazgos radiológicos por mamografía convencional y resultado de biopsia



Fuente: Elaboración propia.

Tanto para la mamografía digital como para la mamografía convencional los hallazgos más frecuentes entre las que tuvieron cáncer de mama fueron la “masa” seguida de

“masa con calcificaciones” y el hallazgo más frecuente entre las que no tuvieron cáncer de mama fue de “calcificaciones”.

Así, se consideró los datos de todas las pacientes sin discriminar el tipo de mamografía, tal como se observa en la Tabla 7, para determinar los hallazgos radiológicos que mediante la biopsia se asociaron con el cáncer de mama y con la ausencia de éste.

Tabla 7. Distribución de hallazgos radiológicos por mamografía según resultado de biopsia

Hallazgo mamográfico	Resultado de biopsia				Total	
	Con CA Mama		Sin CA Mama		n	%
	n	%	n	%		
Masa	16	66,7	8	33,3	24	100,0
Calcificaciones	2	11,8	15	88,2	17	100,0
Masa con calcificaciones	11	91,7	1	8,3	12	100,0
Distorsión arquitectural	2	50,0	2	50,0	4	100,0
Asimetría	1	25,0	3	75,0	4	100,0
Dos hallazgos asociados 1/	5	100,0	0	0,0	5	100,0
Sin hallazgos sospechosos por mamografía	1	10,0	9	90,0	10	100,0
Total	38	50,0	38	50,0	76	100,0

Nota: Distribución Ji-cuadrado, p=0,000.

1/ Comprende distorsión arquitectural con calcificaciones, asimetría con calcificaciones y asimetría asociada a distorsión arquitectural.

Fuente: Elaboración propia.

El hallazgo de “masa” resultó ser cáncer de mama en 16 pacientes (66,7%) mientras que no fue cáncer en las 8 restantes (33,3%). Las “calcificaciones” resultaron con mayor frecuencia sin cáncer de mama en 15 (88,2%) de las 17 pacientes. La “masa con calcificaciones” fue con mayor frecuencia cáncer de mama en 11 (91,7%) de las 12 pacientes. El criterio de “dos hallazgos asociados” comprendió 5 casos que en el 100% se presentaron como cáncer de mama. De las 10 pacientes “sin hallazgos sospechosos por mamografía”, sólo 1 tuvo cáncer de mama. Esta diferencia fue estadísticamente significativa ($p < 0,05$). (Ver Tabla 7).

Las Tablas 8 y 9 muestran la descripción de la masa y de las calcificaciones en los diferentes hallazgos en que estuvieron presentes en todas las pacientes.

Tabla 8. Descripción de la masa según forma, márgenes y densidad en los hallazgos radiológicos por mamografía

Descripción de masa	Masa		Masa con calcificaciones	
	Con CA Mama	Sin CA Mama	Con CA Mama	Sin CA Mama
Forma				
Redonda	1	-	2	-
Ovalada	2	1	1	-
Lobulada	7	2	1	-
Irregular	2	1	1	-
No descrito	4	4	6	1
Márgenes				
Totalmente definidos	-	-	2	-
Parcialmente definidos	3	1	1	-
Indefinidos	4	2	1	-
Encubiertos	1	-	1	-
Microlobulados	1	-	6	1
Espiculados	7	2	2	-
No descrito	-	3	1	-
Densidad				
Hiperdensa	5	-	2	-
Isodensa	-	-	-	-
Hipodensa	-	-	-	-
Translúcida	-	-	-	-
Mixta	-	1	-	-
No descrito	11	7	9	1
Total	16	8	11	1

Fuente: Elaboración propia.

En cuanto a la forma de la masa; la lobulada fue la más frecuente en el hallazgo de “masa” con 9 casos, de éstos, 7 (77,8%) se presentaron como cáncer de mama y 2 (22,2%) sin cáncer de mama; en el hallazgo de “masa con calcificaciones” la forma redonda fue las más frecuente con 2 casos que se presentaron como cáncer de mama. (Ver Tabla 8).

En cuanto a los márgenes de la masa; los espiculados fueron los más frecuentes en el hallazgo de “masa” con 9 casos, de éstos 7 (77,8%) se presentaron como cáncer de mama y 2 (22,2%) sin cáncer de mama; en el hallazgo de “masa con calcificaciones”

los márgenes microlobulados fueron los más frecuentes con 7 casos, de éstos, 6 (85,7%) se presentaron como cáncer de mama y 1 (14,3%) sin cáncer de mama. (Ver Tabla 8).

En cuanto a la densidad de la masa; en el hallazgo de “masa” de las 5 hiperdensas que se encontraron todas fueron cáncer; en el hallazgo de “masa con calcificaciones” las 2 hiperdensas que se encontraron fueron cáncer. (Ver Tabla 8).

Tabla 9. Descripción de las calcificaciones según aspecto y distribución en los hallazgos radiológicos por mamografía

Descripción de calcificaciones	Calcificaciones		Masa con calcificaciones		Distorsión con calcificaciones		Asimetría con calcificaciones	
	Con CA Mama	Sin CA Mama	Con CA Mama	Sin CA Mama	Con CA Mama	Sin CA Mama	Con CA Mama	Sin CA Mama
Aspecto								
Puntiformes	-	-	-	-	1	-	1	-
Heterogéneas	-	8	3	1	1	-	-	-
Amorfas	-	4	3	-	-	-	-	-
Pleomórficas	1	2	2	-	1	-	-	-
Finas, lineales o ramificadas	1	-	-	-	-	-	-	-
No descrito	-	1	3	-	-	-	-	-
Distribución								
Agrupadas	1	6	1	-	-	-	-	-
Lineal	-	1	-	-	-	-	-	-
Segmentaria	-	1	-	-	-	-	-	-
Regional	-	-	-	-	-	-	-	-
Difusa	-	1	-	-	-	-	1	-
No descrito	1	6	10	1	3	-	-	-
Total	2	15	11	1	3	0	1	0

Fuente: Elaboración propia.

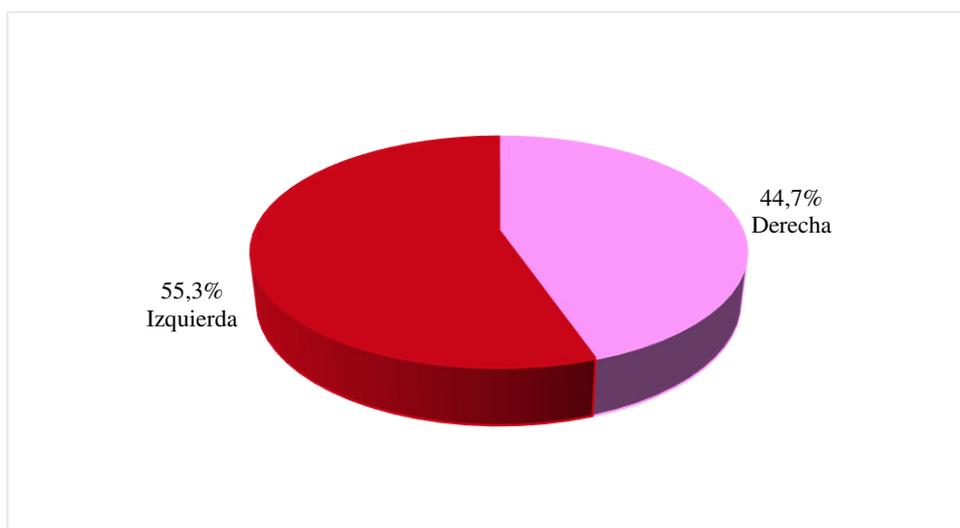
En cuanto al aspecto de las calcificaciones; de las 8 heterogéneas y las 4 amorfas que se encontraron en el hallazgo de “calcificaciones” el 100% no fueron cáncer en ambos casos; pero de las 4 heterogéneas en el hallazgo de “masa con calcificaciones” 3 (75%) se presentaron en el cáncer y 1 (25%) no; así también, se tuvo 1 heterogénea en “distorsión con calcificaciones” y 3 amorfas en ”masa con calcificaciones” que se

presentaron en el cáncer. De los 3 casos de calcificaciones pleomórficas en el hallazgo de “calcificaciones”, se tuvo 1 (33,3%) como cáncer y 2 (66,7%) sin cáncer, en cambio las 2 que se presentaron en “masa con calcificaciones” y 1 que se presentó en “distorsión con calcificaciones” resultaron en cáncer. El único caso de calcificaciones finas, lineales o ramificadas en el hallazgo de “calcificaciones” fue cáncer y los 2 casos de calcificaciones puntiformes, 1 en el hallazgo de “distorsión con calcificaciones” y 1 en el hallazgo de “asimetría con calcificaciones,” resultaron en cáncer. (Ver Tabla 9).

En cuanto a la distribución de las calcificaciones, se tuvieron: 7 casos de calcificaciones agrupadas en el hallazgo de “calcificaciones” de los cuales 1 (14,2%) fue cáncer de mama y 6 (85,7%) no; 1 caso de agrupadas en el hallazgo de “masa con calcificaciones” que resultó en cáncer y 1 caso de distribución difusa en el hallazgo de “asimetría con calcificaciones” que se presentó en el cáncer. (Ver Tabla 9).

Respecto a la localización del cáncer de mama, 21 pacientes (55,3%) tuvieron cáncer en la mama izquierda y 17 pacientes (44,7%) lo tuvieron en la mama derecha. (Ver Gráfico 5).

Gráfico 5
Localización del cáncer de mama según la mama afectada

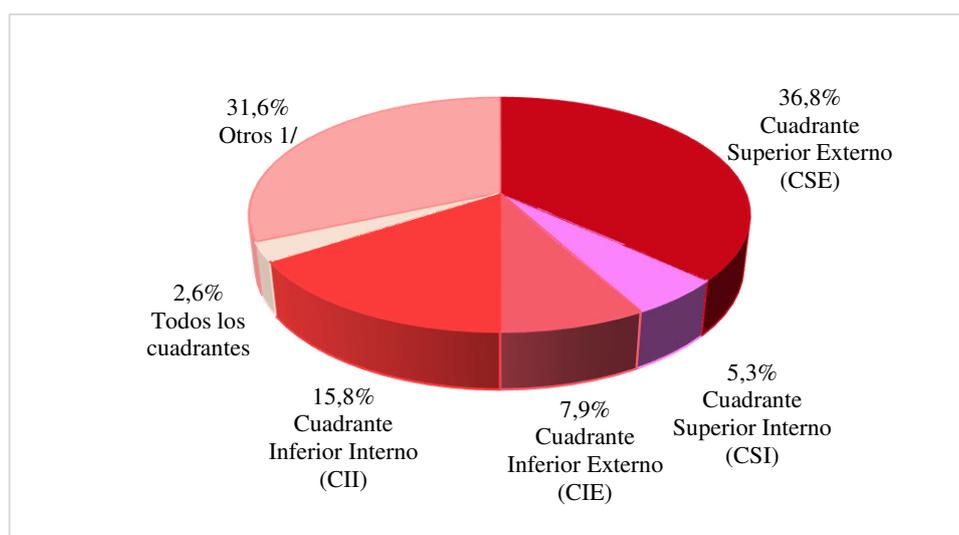


Fuente: Elaboración propia.

A partir de los hallazgos radiológicos por mamografía, se obtuvo que la localización más frecuente del cáncer de mama fue el cuadrante superior externo (CSE) con 14 casos (36,8%). (Ver Gráfico 6).

Gráfico 6

Ubicación del cáncer de mama según la localización por cuadrantes



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

Fuente: Elaboración propia.

3.3 SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD, VALOR PREDICTIVO POSITIVO Y VALOR PREDICTIVO NEGATIVO DE LA MAMOGRAFÍA

La Tabla 10 muestra el diagnóstico por mamografía digital y por mamografía convencional mediante las categorías BI-RADS.

La categoría BI-RADS 3 presentó mayor frecuencia de pacientes sin cáncer de mama tanto en la mamografía digital (87,5%) como en la mamografía convencional (100%); la categoría BI-RADS 4 presentó frecuencia similar de pacientes con y sin cáncer de mama, menor cantidad de casos de cáncer de mama en la mamografía digital (45,5%) y mayor cantidad de casos de cáncer de mama en la mamografía convencional

(53,3%); y la categoría BI-RADS 5 presentó mayor frecuencia de casos de cáncer de mama tanto en la mamografía digital (90,9%) como en la mamografía convencional (90%).

Tabla 10. Distribución de pacientes según diagnóstico por mamografía y resultado de biopsia

Diagnóstico por mamografía	Resultado de biopsia				Total	
	Con CA Mama		Sin CA Mama			
	n	%	n	%	n	%
Digital						
BI-RADS 3	1	12,5	7	87,5	8	100,0
BI-RADS 4	10	45,5	12	54,5	22	100,0
BI-RADS 5	10	90,9	1	9,1	11	100,0
Total	21	51,2	20	48,8	41	100,0
Convencional						
BI-RADS 3	0	0,0	10	100,0	10	100,0
BI-RADS 4	8	53,3	7	46,7	15	100,0
BI-RADS 5	9	90,0	1	10,0	10	100,0
Total	17	48,6	18	51,4	35	100,0

Fuente: Elaboración propia.

Considerada la categoría BI-RADS 3 como negativa para cáncer de mama y las categorías BI-RADS 4 y 5 como positivas para cáncer de mama, se elaboró las tablas de contingencia de 2x2 de la mamografía digital y de la mamografía convencional. (Ver Tablas 11 y 12).

Tabla 11. Tabla de contingencia de 2x2 para el diagnóstico de cáncer de mama por mamografía digital

Resultado de Mamografía Digital	Resultado de biopsia		Total
	Con CA Mama	Sin CA Mama	
Positivo	20	13	33
Negativo	1	7	8
Total	21	20	41

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 12. Tabla de contingencia de 2x2 para el diagnóstico de cáncer de mama por mamografía convencional

Resultado de Mamografía Convencional	Resultado de biopsia		Total
	Con CA Mama	Sin CA Mama	
Positivo	17	8	25
Negativo	0	10	10
Total	17	18	35

Fuente: Elaboración propia.

Los valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de la mamografía digital y de la mamografía convencional para la detección del cáncer de mama se muestran en las Tablas 13 y 14, respectivamente.

Tabla 13. Estimadores de validez en mamografía digital

	Valor	IC (95%)		
Sensibilidad (%)	95,2	83,8	-	100,0
Especificidad (%)	35,0	11,6	-	58,4
Valor predictivo positivo (%)	60,6	42,4	-	78,8
Valor predictivo negativo (%)	87,5	58,3	-	100,0

Fuente: Elaboración propia.

La mamografía digital tuvo sensibilidad alta de 95,2% (IC al 95%; 83,8% a 100%), especificidad baja de 35% (IC al 95%; 11,6% a 58,4%), VPP alto de 60,6% (IC al 95%; 42,4% a 78,8%) y VPN aceptable de 87,5% (IC al 95%; 58,3% a 100%).

Tabla 14. Estimadores de validez en mamografía convencional

	Valor	IC (95%)		
Sensibilidad (%)	100,0	97,1	-	100,0
Especificidad (%)	55,6	29,8	-	81,3
Valor predictivo positivo (%)	68,0	47,7	-	88,3
Valor predictivo negativo (%)	100,0	95,0	-	100,0

Fuente: Elaboración propia.

La mamografía convencional tuvo sensibilidad alta de 100% (IC al 95%; 97,1% a 100%), especificidad baja de 55,6% (IC al 95%; 29,8% a 81,3%), VPP alto de 68% (IC al 95%; 47,7% a 88,3%) y VPN alto de 100% (IC al 95%; 95% a 100%).

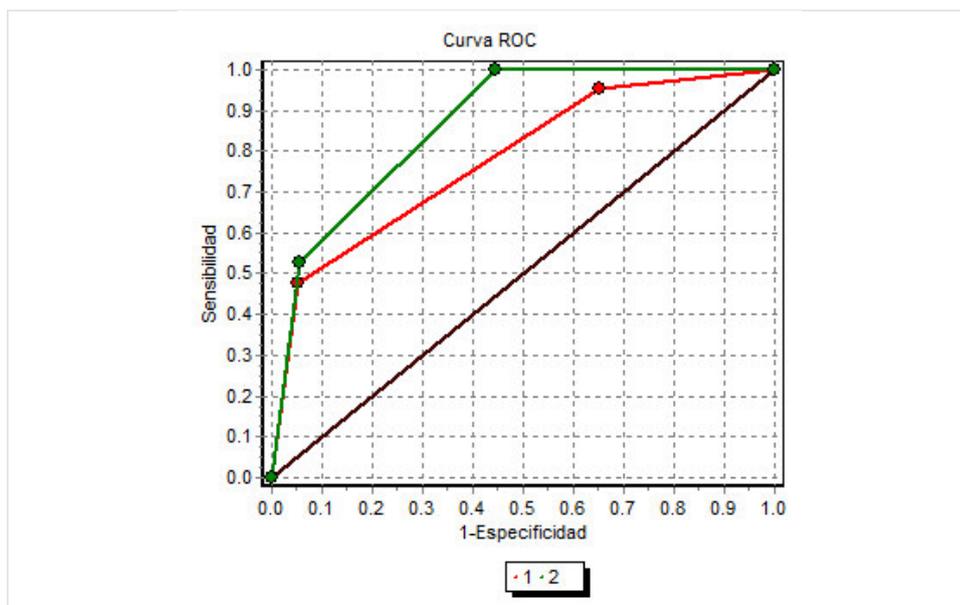
La mamografía convencional presentó mayor sensibilidad, especificidad, VPP y VPN que la mamografía digital.

3.4 CONTRASTE DE VALIDEZ DIAGNÓSTICA DE LA MAMOGRAFÍA DIGITAL FRENTE A LA CONVENCIONAL EN LA DETECCIÓN DEL CÁNCER DE MAMA

Las curvas ROC de la mamografía digital y de la mamografía convencional, elaboradas tomando cada categoría BI-RADS como puntos de corte, para contrastar su validez diagnóstica de manera global se muestran en el Gráfico 7.

Gráfico 7

HNGAI: Curvas ROC de mamografía digital y mamografía convencional para detección de cáncer de mama, febrero 2011 - enero 2012



Nota: Epidat 3.1. Curvas independientes; 1: Digital, 2: Convencional. Nivel de confianza: 95%.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 15. HNGAI: Valores de curvas ROC según tipo de mamografía, febrero 2011 - enero 2012

Curva	Área ROC	Error Estándar	Intervalo de Confianza (95%)			P (Diferencia de áreas)
1-Digital	0,782	0,062	0,661	-	0,903	0,29
2-Convencional	0,868	0,053	0,765	-	0,971	

Nota: Prueba de homogeneidad de áreas Ji-cuadrado.

Fuente: Elaboración propia.

Como se muestra en la Tabla 15, el área bajo la curva ROC de la mamografía convencional fue de 0,868 resultando mayor al de la mamografía digital que fue de 0,782; aunque la diferencia de áreas entre ambos métodos no fue estadísticamente significativa ($p=0,29$). Los intervalos de confianza al 95% fueron mayores al valor de 0,5 que corresponde a la diagonal del Gráfico 7, lo que indica que ambas pruebas tienen la capacidad de discriminar entre enfermos y sanos.

CAPÍTULO IV

DISCUSIÓN

La mamografía como método diagnóstico del cáncer de mama se ha convertido en uno de los exámenes prioritarios para muchas mujeres con y sin síntomas de esta enfermedad.

Las pacientes que se realizaron mamografía en este estudio comprendieron edades desde los 32 años hasta los 87 años; el promedio de edad de las pacientes con cáncer de mama, que tuvieron el mismo rango de edades que el total, fue de 57 años y el grupo etario más frecuente en éstas fue de 70-79 años seguido inmediatamente por el grupo de 40-49 años.

En la Norma Técnico-Oncológica para la Prevención, Detección y Diagnóstico Temprano del Cáncer de Mama a Nivel Nacional, publicada en el 2008, se ha resumido como Factores de Riesgo Mayores: Mujeres de edad mayor de 40 años, cáncer en la otra mama, antecedente familiar directo de cáncer mamario; y como Factores de Riesgo Menores: Obesidad definida como el Índice de Masa Corporal igual o mayor a 25, raza (es más frecuente en mujeres de raza blanca), menarquia temprana (antes de los 12 años), menopausia tardía (mayor de los 50 años), exposición a radiaciones ionizantes (después de los 10 años y antes de los 20), sedentarismo, consumo de alcohol, tabaquismo, uso prolongado de anticonceptivos hormonales en la premenopausia, uso prolongado de hormonas de reemplazo en la postmenopausia, no haber dado de lactar, nuliparidad, edad al primer embarazo después de los 30 años.⁵⁰

En nuestro estudio, al ordenar las características de las pacientes con cáncer de mama de mayor a menor frecuencia se obtuvo: menopausia tardía (después de los 50 años; 42,9%), menarquía temprana (antes de los 12 años; 33,3%), uso de hormonas como parte de anticonceptivos orales (27%), antecedentes familiares de cáncer de mama (18,4%), nuliparidad (15,8%) y uso de hormonas como parte de terapia de reemplazo hormonal (5,4%).

Las imágenes de mamografía visualizadas en la película a través de un negatoscopio en el caso de la mamografía convencional o en un monitor en el caso de la mamografía digital permiten la descripción de los hallazgos radiológicos por mamografía y la presencia o ausencia de éstos, en su clasificación en las categorías BI-RADS.

Del total de pacientes, las “calcificaciones” como hallazgo exclusivo, en el 88,2% (15 de 17 pacientes) no resultaron ser cáncer de mama por biopsia, esto concuerda con lo descrito en la referencia³⁶ donde la mayoría de las microcalcificaciones son originadas por patología benigna, excepto algunos patrones agrupados específicos que pueden ser causados por patología maligna; situación diferente se encontró para el caso del hallazgo de “masa con calcificaciones” que en el 91,7% (11 de 12 pacientes) fueron cáncer de mama, así como para lo que hemos agrupado en el criterio de “dos hallazgos asociados” que comprenden “distorsión arquitectural con calcificaciones”, “asimetría con calcificaciones” y “asimetría asociada a distorsión arquitectural” donde el 100% de ellas (5 pacientes) resultaron ser cáncer de mama, lo que también concuerda con lo revisado en la literatura³⁵ en que cuando hay calcificaciones internas en lesiones con signos de malignidad, aumentan las posibilidades de malignidad. Para el caso del hallazgo de “masa” el 66,7% (16 de 24 pacientes) resultó en cáncer de mama. Nuestros resultados para los hallazgos radiológicos por mamografía fueron estadísticamente significativos.

Diversos autores han descrito la capacidad de la mamografía digital en la detección de las calcificaciones, así para Gazmuri et al. (2002)¹², la mamografía digital detectó microcalcificaciones sospechosas, no visualizadas en la mamografía convencional; para González et al. (2007)¹⁰, quienes estudiaron mujeres entre 35 y 86 años de edad, en el 52,6% las microcalcificaciones fueron visualizadas con ambas técnicas, y el 13,5% mejor en mamografía digital CR; para Karssemeijer et al. (2009)¹⁷, la detección de carcinoma ductal in situ y grupos de microcalcificaciones mejoró con FFDM usando CAD; y Mellado et al. (2011)¹⁸, compararon los resultados obtenidos con la mamografía digital directa frente a la mamografía analógica y señalaron que con MD se ha observado un aumento significativo de cánceres detectados por microcalcificaciones (de 0,86 a 1,36%) y del número de CDIS. Sin embargo, la mamografía digital aumentó la tasa de rellamada, que fue ligeramente superior y significativamente más alta según lo señalan Skaane et al.^{13,14} en sus estudios Oslo I (2003) y Oslo II (2004), respectivamente, así como para Karssemeijer et al.¹⁷ y Mellado et al.¹⁸ quienes también encontraron un aumento significativo; excepto para Lewin et al. (2002)¹¹, para quienes la mamografía digital resultó en menos rellamadas

que la que hizo la mamografía de pantalla-película. Por otro lado, González et al.¹⁰, detectaron en el 63,4% de las mamografías convencionales menor ruido.

Esta capacidad que tiene la mamografía digital en la detección de las calcificaciones, no indica que todas ellas sean sugestivas de malignidad; es más, en nuestro estudio el hallazgo de “calcificaciones” categorizadas como BI-RADS 4 fue causante de la mayoría de falsos positivos tal como se mostró en la Tabla 5, con el consecuente menor valor de especificidad (35%) y VPP (60,6%) para la mamografía digital que para la mamografía convencional (especificidad de 55,6% y VPP de 68%). Cabe recalcar que nuestro estudio no incluyó a pacientes con secuelas quirúrgicas en las mamas, ya que a pesar de las características mamográficas que permiten distinguir cicatrices de carcinomas, hay veces que la diferenciación no puede quedar realmente establecida,⁵¹ lo cual podría habernos dado un número mayor de falsos positivos.

Los valores de sensibilidad y VPN brindados por la mamografía digital (95,2% y 87,5%, respectivamente) se debieron a un único caso falso negativo considerado “sin hallazgos sospechosos por mamografía”, categorizado como BI-RADS 3 y que resultó ser cáncer de mama, tal como se mostró en la Tabla 5; y los datos por la mamografía convencional (100% y 100%, respectivamente) a que no se encontró hallazgos categorizados como BI-RADS 3 que resultaran en cáncer de mama por biopsia, como se apreció en la Tabla 6.

En mamografía convencional se han encontrado investigaciones de cribado como la de Pisano et al. (2005)¹⁶, que con el sistema BI-RADS ha dado una sensibilidad de 66%, especificidad de 92% y VPP de 5%, así también Tapia et al. (2009)⁵², encontraron una sensibilidad de 79,17%, especificidad de 47,56%, VPP de 30,65% y VPN de 88,64% en lesiones no palpables de mama; mientras que en mamografía de pacientes con síntomas y signos de la glándula mamaria, Paredes et al. (1995)⁵³, obtuvieron una sensibilidad de 78,57%, especificidad de 87,5%, VPP de 69,6% y VPN de 91,8% en mujeres mayores de 30 años. Estudios que han abarcado la mamografía analógica en pacientes con y sin síntomas,^{19,54-56} comprenden valores de sensibilidad de 65% a 97,83%; especificidad de 42,9% a 87%, VPP de 27,8% a 83% y VPN de 72% a 94,3%. Nuestro estudio que incluyó mujeres mayores de 30 años con y sin síntomas de cáncer de mama, ha mostrado en la mamografía convencional una

sensibilidad (100%) y VPN (100%) por encima de los valores descritos, y una especificidad (55,6%) y VPP (68%) dentro del intervalo publicado.

Para la mamografía digital Pisano et al. (2005)¹⁶, usando CR y DR, con sistema BI-RADS obtuvieron una sensibilidad de 70%, especificidad de 92% y VPP de 5%, otro programa de screening realizado por Gilbert et al. (2015)⁴², quienes abarcaron la mamografía digital en su estudio en mujeres de 40 a 73 años, encontró una sensibilidad de 87% y especificidad de 58%; mientras que Albán (2013)⁵⁷, en su estudio de mujeres de 35 a 65 años con signos y síntomas de tumoración mamaria, encontró con CR una sensibilidad de 90,48%, especificidad de 89,13%, VPP de 88,55% y VPN de 79,17%. Díaz-Yuñez et al. (2012)¹⁹, quienes incluyeron pacientes de tamizaje y diagnóstico, obtuvieron con CR una sensibilidad de 98%, especificidad de 33,3%, VPP de 47,6% y VPN de 96,4%. La mamografía digital nos ha mostrado una sensibilidad (95,2%), especificidad (35%), VPP (60,6%) y VPN (87,5%) en el rango de valores publicados por estos autores, mostrando mayor acercamiento a los de Díaz-Yuñez et al.¹⁹, quizás al haber cierta similitud en los criterios de selección empleados, aunque en nuestro caso se trató de un equipo mamográfico con detector de Selenio amorfo; es decir, digital directo.

Todos los valores de los estimadores de validez (sensibilidad, especificidad, VPP y VPN) han resultado mayores para la mamografía convencional que para la mamografía digital en nuestra investigación; sin embargo, entre otros autores que han comparado ambos tipos de mamografía, la mamografía digital fue mayor para Pisano et al.¹⁶ en su sensibilidad mientras que su especificidad y VPP fueron los mismos, y para Díaz-Yuñez et al.¹⁹ en su sensibilidad, VPP y VPN mientras que su especificidad fue menor.

Nuestro estudio ha encontrado un área bajo la curva ROC de la mamografía convencional de 0,868 y de la mamografía digital de 0,782 ($p=0,29$), siendo la validez diagnóstica global de la mamografía digital menor que de la mamografía convencional; lo cual concuerda con lo encontrado en el estudio de cribado poblacional en pacientes mayores de 40 años publicado por Lewin et al. (2002)¹¹, quienes obtuvieron un área ROC para la mamografía digital con detector de estado-sólido de silicio amorfo con cristal de CsI (0,74) menor que para la de pantalla-película (0,80) ($p>0,1$) para una escala de probabilidad de malignidad; sin embargo, nuestros

resultados discrepan del estudio de rendimiento diagnóstico en el screening de cáncer de mama publicado por Pisano et al. (2005)¹⁶, el cual mediante el análisis ROC de una escala de malignidad de 7 puntos, reflejó un AUC (\pm SE) de $0,78\pm 0,02$ para mamografía digital y de $0,74\pm 0,02$ para mamografía de película (diferencia de AUC, 0,03; intervalo de confianza del 95%, -0,02 a 0,08; $p=0,18$); así como del Observer Performance Study, estudio de cribado en mujeres de 45 a 69 años publicado por Skaane et al. (2005)¹⁵, donde el análisis basado en categorías BI-RADS para todos los lectores y todos los casos reveló un área más alta debajo de la curva ROC (Az) para mamografía digital con detector de yoduro de cesio-silicio amorfo (0,916) que para mamografía de pantalla-película (0,887) ($p=0,22$); por el contrario, Díaz-Yuñez et al. (2012)¹⁹, en su investigación basada en el sistema BI-RADS, obtuvieron un área bajo la curva de la mamografía análoga de 0,66 y de la mamografía digitalizada de 0,65 ($p=0,9$). Todos los estudios anteriormente mencionados así como el nuestro no han encontrado significancia estadística de la diferencia de áreas de la mamografía convencional y la mamografía digital a la hora de contrastarlas ($p>0,05$); por lo tanto, ambas muestran similar validez diagnóstica en la detección del cáncer de mama.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

- El cáncer de mama se encontró en pacientes desde los 32 hasta los 87 años, rango de edades igual al del total de pacientes de nuestro estudio; los grupos de edades más frecuentes de las pacientes con cáncer de mama fueron de 70-79 años (26,3%) y 40-49 años (23,7%). La frecuencia de menarquía temprana, menopausia tardía, nuliparidad, uso de hormonas como parte de terapia de reemplazo hormonal, uso de hormonas como parte de anticonceptivos orales y antecedentes familiares de cáncer de mama en las mujeres con cáncer de mama fue del 33,3%, 42,9%, 15,8%, 5,4%, 27,0% y 18,4%, respectivamente.
- Los hallazgos radiológicos más frecuentes, tanto para la mamografía digital como para la mamografía convencional, fueron “masa” y “calcificaciones”. Del total de pacientes, los hallazgos que con mayor frecuencia resultaron por biopsia en cáncer de mama fueron los de “dos hallazgos asociados” (100%) y “masa con calcificaciones” (91,7%) seguidos de “masa” (66,7%); mientras que los que con mayor frecuencia resultaron por biopsia sin cáncer de mama fueron las “calcificaciones” (88,2%) y “sin hallazgos sospechosos por mamografía” (90%); esta diferencia fue estadísticamente significativa.
- La mamografía convencional presentó mayor sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo (100%, 55,6%, 68% y 100%, respectivamente) que la mamografía digital (95,2%, 35%, 60,6% y 87,5%, respectivamente).
- El área bajo la curva ROC de la mamografía digital (0,782) fue menor al de la mamografía convencional (0,868) ($p=0,29$). La validez diagnóstica de la mamografía digital frente a la mamografía convencional en la detección del cáncer de mama en pacientes mayores de 30 años fue menor, aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa.

5.2 RECOMENDACIONES

- Se recomienda la realización apropiada de la mamografía, ya sea digital o convencional.
- Se recomienda adjuntar en la historia clínica la ficha de datos obtenida en la entrevista directa que realiza la tecnóloga médica a la paciente al realizar el examen de mamografía.
- Se recomienda una mayor rigurosidad en la descripción completa de los hallazgos radiográficos en los informes de mamografía con el fin de servir de guía en posteriores estudios que cualquier investigador se proponga realizar.
- Se recomienda la realización de mayores estudios de los hallazgos radiológicos por mamografía que resulten o no en cáncer de mama según se encuentren solos o asociados a otros hallazgos radiológicos, permitiendo así una descripción más detallada de éstos para evitar biopsias innecesarias.
- Se recomienda la realización de estudios que abarquen factores de riesgo del cáncer de mama distintos a los ya conocidos tradicionalmente en la literatura.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sandín B, Chorot P, Lostao L, Valiente RM. Screening Del Cáncer de Mama. Afectación Psicológica [Internet]. Madrid: Editorial UNED; 2012 [citado 26 Mar 2014]. Disponible en: <https://books.google.es/>.
2. GLOBOCAN 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012 [Internet]. Lyon (Francia): International Agency for Research on Cancer. c2014 - [citado 17 Mar 2014]. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr/Default.aspx>
3. International Agency for Research on Cancer [Internet]. Lyon (Francia): IARC. Press release N° 223, Latest world cancer statistics Global cancer burden rises to 14.1 million new cases in 2012: Marked increase in breast cancers must be addressed; 12 Dic 2013 [citado 17 Mar 2014]; p. 1-3. Disponible en: http://www.iarc.fr/en/media-centre/pr/2013/pdfs/pr223_E.pdf
4. Ramos W, Venegas D, Medina J, Guerrero P, Cruz A. Análisis de la Situación del Cáncer en el Perú, 2013 [Internet]. Lima: Ministerio de Salud del Perú, Dirección General de Epidemiología; 2013 [citado 1 Feb 2014]. Disponible en: http://www.dge.gob.pe/portal/docs/asis_cancer.pdf
5. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (PE). Registro de Cáncer de Lima Metropolitana. Vol. 5, Incidencia y Mortalidad 2010 – 2012 [Internet]. Lima: INEN; 2016 [citado 25 Abr 2017]. Disponible en: <http://www.inen.sld.pe/portal/registro-de-cancer.html>
6. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra (Suiza): OMS; c2010. Cáncer de mama: prevención y control; [citado 19 Oct 2010]. Disponible en: <http://www.who.int/topics/cancer/breastcancer/es/>.
7. Brandan M, Villaseñor Y. Detección del Cáncer de Mama: Estado de la Mamografía en México. Cancerología [Internet]. 2006 [citado 19 Oct 2010];1:147-62. Disponible en: <http://incan.org.mx/revistaincan/elementos/documentosPortada/1172289111.pdf>

8. Castillo AM, Arroyo D, Mena Olmedo G, Segura A, Wally M, Mejía C, et al. Cáncer de mama en mujeres menores de 35 años. Correlación de los hallazgos radiológicos y patológicos. Resultados preliminares. Revista Virtual de Radiología CIR [Internet]. 2013 [citado 07 Jul 2014];4(3):[6p.]. Disponible en: http://www.webcir.org/revistavirtual/articulos/septiembre13/ecuador/ecu_esp_a.pdf
9. Cepeda MT. Mamografía Digital. Experiencia de 5 años. En: Escudero M, editor. Avances en Cáncer de Mama. Madrid: Real Academia Nacional de Medicina (ES); 2005. p. 95-118.
10. González A, Saldarriaga X, Zapata LE, Mejía JH, Arango A, Vélez JM. Estudio comparativo de hallazgos mamográficos entre mamografía convencional y mamografía digital. Rev Colomb Radiol [Internet]. 2007 [citado 18 Oct 2010];18(2):2117-21. Disponible en: <http://www.acronline.org/Publicaciones/RevistaColombianadeRadiología/Númerosanteriores/Año2007/Volumen18No2Juniodede2007.aspx>
11. Lewin JM, D'Orsi C, Edward Hendrick R, Moss L, Isaacs P, Karellas A, et al. Clinical Comparison of Full-Field Digital Mammography and Screen-Film Mammography for Detection of Breast Cancer. AJR [Internet]. 2002 [citado 25 Mar 2017];179:671-7. Disponible en: <http://www.ajronline.org/doi/pdf/10.2214/ajr.179.3.1790671>
12. Gazmuri P, Espinoza A. Mamografía "full digital" directa o en campo completo. Experiencia preliminar. Rev chil obstet ginecol [Internet]. 2002 [citado 27 Mar 2014];67(5):343-8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-75262002000500002>
13. Skaane P, Young K, Skjennald A. Population-based Mammography Screening: Comparison of Screen-Film and Full-Field Digital Mammography with Soft-Copy Reading—Oslo I Study. Radiology [Internet]. 2003 [citado 11 Nov 2010];229(3):877–84. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1148/radiol.2293021171>

14. Skaane P, Skjennald A. Screen-Film Mammography versus Full-Field Digital Mammography with Soft-Copy Reading: Randomized Trial in a Population-based Screening Program—The Oslo II Study. *Radiology* [Internet]. 2004 [citado 11 Nov 2010];232(1):197–204. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1148/radiol.2321031624>
15. Skaane P, Balleyguier C, Diekmann F, Diekmann S, Piguët JC, Young K, et al. Breast Lesion Detection and Classification: Comparison of Screen-Film Mammography and Full-Field Digital Mammography with Soft-copy Reading—Observer Performance Study. *Radiology* [Internet]. 2005 [citado 31 Mar 2014]; 237(1):37–44. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1148/radiol.2371041605>
16. Pisano ED, Gatsonis C, Hendrick E, Yaffe M, Baum JK, Acharyya S, et al. Diagnostic Performance of Digital versus Film Mammography for Breast-Cancer Screening. *N Engl J Med* [Internet]. 2005 [citado 18 Oct 2010];353(17):1773–83. Disponible en: <http://www.nejm.org/search?q=Diagnostic+Performance+of+Digital+versus+Film+Mammography+for+Breast-Cancer+Screening>
17. Karssemeijer N, Bluekens AM, Beijerinck D, Deurenberg JJ, Beekman M, Visser R, et al. Breast Cancer Screening Results 5 Years after Introduction of Digital Mammography in a Population-based Screening Program. *Radiology* [Internet]. 2009 [citado 11 Nov 2010];253(2):353–8. Disponible en: <http://radiology.rsna.org/doi/pdf/10.1148/radiol.2532090225>
18. Mellado M, Osa AM, Murillo A, Bermejo R, Burguete A, Pons MJ, et al. Influencia de la mamografía digital en la detección y manejo de microcalcificaciones. *Radiología* [Internet]. 2013 [citado 27 Mar 2014];55(2):142–7. Disponible en: <http://zl.elsevier.es/es/revista/radiologia-119/influencia-mamografia-digital-deteccion-manejo-90193022-revisiones-2013>
19. Díaz-Yuñez I, Porras M, Parra G, Serrano Montes S, De Nubila E. Precisión de un servicio de mamografía digitalizada en el diagnóstico de cáncer de mama. *Rev*

- Medica Sanitas [Internet]. 2012 [citado 17 Mar 2017];15(1):30-6. Disponible en: <http://www.unisanitas.edu.co/Revista/25/MAMOGRAFIA.pdf>
20. Guevara G, Chacaltana A. Aspectos epidemiológicos del Cáncer de Mama en el Hospital Regional de Ica. Rev Soc Peru Med Interna [Internet]. 2003 [citado 19 Oct 2010];16(2):64-8. Disponible en: <http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/spmi/v16n2/pdf/a03.pdf>
21. Limache A. Guía de Prevención de Cáncer dirigida a Docentes de Educación Básica [Internet]. Segunda versión. Lima: Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (PE); 2009 [citado 16 Jul 2014]. Disponible en: http://www.inen.sld.pe/portal/documentos/pdf/Curso/Manual_Doc_Final_0308.pdf
22. Barragán JA, Becerra GI, González NJ, Mainero FE, Mijares A, Patlán RM, et al. Guía de Práctica Clínica. Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer de Mama en Segundo y Tercer nivel de Atención [Internet]. México: Secretaría de Salud, CENETEC; 2009 [citado 26 Mar 2014]. Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.html>
23. Bland KI, Copeland III EM. La mama: manejo multidisciplinario de las enfermedades benignas y malignas. 3.^a ed. Buenos Aires: Médica Panamericana; 2007.
24. Inforradiología: Información para el público [Internet]. España: Sociedad Española de Radiología Médica; c2017. Preguntas frecuentes sobre Mamografía; [citado 17 May 2017]. Disponible en: <http://www.inforadiologia.org/modules.php?name=webstructure&lang=es&idwebstructure=405>
25. Cárdenas J, Bargalló E, Erazo A, Maafs E, Poitevin A, coordinadores. Consenso Mexicano sobre diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario [Internet]. Quinta revisión. Colima (México): Elsevier-Masson Doyma México; 2013 [citado 26 Mar 2014]. Disponible en:

http://www.consensocancermamario.com/documentos/FOLLETO_CONSENSO_DE_CANCER_DE_MAMA_5aRev2013.PDF

26. Beltrán A, Lara F. Cáncer de mama. En: Narro J, Rivero O, López J, editores. Diagnóstico y tratamiento en la práctica médica. 3.^a ed. México, D.F.: Manual Moderno; 2008. p. 573-82.
27. Botero J. Cáncer de mama. En: Botero J, Júbiz A, Henao G, editores. Obstetricia y Ginecología: Texto Integrado. 6.^a ed. Medellín: Quebecor Impreandes; 2000. p. 619-623.
28. Bonilla-Musoles F, Pellicer A. Obstetricia, Reproducción y Ginecología Básicas. 1.^a ed. Buenos Aires: Médica Panamericana; 2008.
29. Albaina L, Viana C. Cáncer de mama [Internet]. A Coruña (España): Fisterra.com: Atención Primaria en la Red; 2003 [citado 23 Oct 2010]; p. 1-12. Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/cancer-mama/>.
30. Pedrosa CS, Casanova R. Diagnóstico por imagen: Compendio de radiología clínica. Madrid: McGraw-Hill Interamericana; 1987.
31. Neira P. Densidad mamaria y riesgo de cáncer mamario. Rev Med Clin Condes [Internet]. 2013 [citado 22 Jun 2014];24(1):122-30. Disponible en: http://www.clc.cl/Dev_CLC/media/Imagenes/PDF%20revista%20m%C3%A9dica/2013/1%20enero/15-Dra.Neira.pdf
32. Instituto Nacional del Cáncer (US) [Internet]. Estados Unidos: Institutos Nacionales de la Salud. Mamografías; [revisado 25 Mar 2014, actualizado 7 Dic 2016, citado 13 Dic 2017]. Disponible en: <http://www.cancer.gov/espanol/recursos/hojas-informativas/deteccion-diagnostico/mamografias>
33. Consenso Nacional Inter-Sociedades sobre Cáncer de Mama: Pautas para el Diagnóstico y Manejo de las Lesiones Mamarias Subclínicas [Internet]. Buenos Aires: Academia Nacional de Medicina (AR); 2006 [citado 23 Jun 2014]. Disponible en: <http://www.samas.org.ar/archivos/consensoacordado.pdf>

34. Rostagno R, Rabellino J, Verdier O. Guía para la Interpretación y Reporte de las Imágenes Mamarias: Basada en la categorización del Colegio Americano de Radiología. BI-RADS 2003. Buenos Aires; 2004.
35. Fuster E, coordinador. Guía práctica quirúrgica de patología mamaria [Internet]. Valencia (España): Sociedad Valenciana de Cirugía; 2001 [citado 24 Jun 2014]. Disponible en: http://www.sociedadvalencianadecirugia.com/wp-content/uploads/2014/09/Guia_Patologia_Mamaria.pdf
36. Arancibia P, Taub T, de Gracia JA, Lorena Díaz M, López A, Sáez C, et al. Microcalcificaciones mamarias: revisión de los descriptores y categorías BI-RADS. Rev chil obstet ginecol [Internet]. 2013 [citado 26 Jun 2014];78(5):383-94. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-75262013000500010>
37. American College of Radiology [Internet]. Reston (US): The College. Poster, ACR BI-RADS Atlas Fifth Edition: Quick Reference; [citado 4 Mar 2016]. Disponible en: <https://www.acr.org/Quality-Safety/Resources/BIRADS>
38. American College of Radiology; American Association of Physicists in Medicine; Society for Imaging Informatics in Medicine. ACR-AAPM-SIIM Practice parameter for determinants of image quality in digital mammography [Internet]. Reston (US): ACR; 2007 [revisado 1 Oct 2012, actualizado 1 Oct 2017, citado 13 Dic 2017]. Disponible en: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/dig-mamo.pdf?la=en>
39. Ortega D, Taborga M, Osses D, López A. Mamografía digital: El desafío del presente. Rev Chil Radiol [Internet]. 2004 [citado 19 Oct 2010];10(1):35-7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-93082004000100008>
40. Torres R. Mamografía digital: estado actual de la tecnología. Radiología [Internet]. 2010 [citado 21 Jul 2014];52(S1):7-13. Disponible en: <http://zl.elsevier.es/es/revista/radiologia-119/mamografia-digital-estado-actual-tecnologia-13149934-revisiones-2010>

41. Chevalier M, Torres R. Mamografía digital. Rev Fis Med [Internet]. 2010 [citado 25 Mar 2014];11(1):11-26. Disponible en: <http://www.sefm.es/fisica-medica/es>
42. Gilbert FJ, Tucker L, Gillan MGc, Willsher P, Cooke J, Duncan KA, et al. The TOMMY trial: a comparison of TOMosynthesis with digital MammographY in the UK NHS Breast Screening Programme – a multicentre retrospective reading study comparing the diagnostic performance of digital breast tomosynthesis and digital mammography with digital mammography alone. Health Technol Assess [Internet]. 2015 [citado 30 Mar 2017];19(4). Disponible en: <https://dx.doi.org/10.3310/hta19040>
43. Martín M. Mini manuales prácticos: Oncología. Vol 5, Cáncer de mama [Internet]. Madrid: Arán Ediciones; 2007 [citado 18 Jul 2014]. Disponible en: <https://books.google.com.pe/>.
44. Xunta de Galicia, Dirección Xeral de Saúde Pública (ES); Organización Panamericana de la Salud, Área de Análisis de Salud y Sistemas de Información Sanitaria. EPIDAT: Programa para Análisis epidemiológico de datos tabulados. Versión 3.1 [Internet]. 2005 [citado 2 Nov 2016]. Disponible en: <http://dxsp.sergas.es>
45. Pérez JM, Silva L, Gómez D, Ania JM, Morillo RM, Utrilla A, et al. Manual Para El Diplomado en Enfermería (ats/due). Módulo I, Materias Comunes y Atención Primaria [Internet]. España: Editorial Mad; 2003 [citado 20 Oct 2017]. Disponible en: <https://books.google.com.pe/>.
46. Bermejo F, Del Ser T. Demencias: Conceptos actuales [Internet]. Madrid: Díaz de Santos; 1993 [citado 10 Oct 2017]. Disponible en: <https://books.google.com.pe/>.
47. Díaz J, coordinador. Guía Práctica del Curso de Bioestadística Aplicada a las Ciencias de la Salud [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (ES); 2011 [citado 21 Ago 2016]. Disponible en: http://www.ingesa.msssi.gob.es/estadEstudios/documPublica/internet/pdf/Guia_Practica_Bioestadistica.pdf

48. American College of Radiology. ACR BI-RADS Atlas – Follow-Up and Outcome Monitoring [Internet]. Reston (US): ACR; 2013. 2, The basic clinically relevant audit; [citado 19 Mar 2017]; p. 21-31. Disponible en: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/RADS/BI-RADS/FUOM-Basic-Audit.pdf>
49. Rodríguez M. Análisis discriminante: Pruebas diagnósticas. Parámetros fundamentales [Internet]. Ferrol (España): Biomates: Procesamiento Estadístico de datos Biomédicos; c2003 [citado 23 Oct 2010]. Disponible en: http://www.sgapeio.es/INFORMEST/VICongreso/taller/applets/biomates/disc/disc_param/disc_param.htm
50. Coalición Multisectorial “Perú Contra el Cáncer”; Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (PE). Norma Técnico-Oncológica para la Prevención, Detección y Diagnóstico Temprano del Cáncer de Mama a Nivel Nacional [Internet]. Lima: INEN; 2008 [citado 18 Ene 2016]. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/1786.pdf>
51. Alvarez E, Tejerina A. Mastología dinámica [Internet]. Madrid: Díaz de Santos; 1995 [citado 17 May 2017]. Disponible en: <http://books.google.com.pe/>.
52. Tapia I, Torres XE. Validación del diagnóstico mamográfico en lesiones no palpables de mama en el Instituto del cáncer, SOLCA-Cuenca 2009 [Tesis]. Cuenca (Ecuador): Universidad del Azuay, Repositorio institucional; 2009 [citado 19 Mar 2017]. Disponible en: <http://dspace.uazuay.edu.ec/handle/datos/20>
53. Paredes A, Agüero J. Sensibilidad, especificidad y valor predictivo del examen físico y de la mamografía en el diagnóstico preoperatorio de cáncer de mama. Rev Inst Nac Cancerol (Mex) [Internet]. 1995 [citado 17 Mar 2017];41(2):89-92. Disponible en: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-161933>
54. Mayanga S. Sensibilidad y especificidad de la mamografía y presentación clínico radiológica del cáncer de mama en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, 2004-2007 [Tesis]. Lima (Perú): Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2010.

55. Salinas A, Ramírez A. Correlación entre el Diagnóstico Mamográfico, Ecográfico e Histopatológico de Tumores de Mama en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza 1999 – 2001 [Tesis]. Lima (Perú): Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2004.
56. Maita F, Llanos JL, Panozo S, Muñoz L, Gutiérrez C, Zegarra W. Valor diagnóstico de la ecografía y la mamografía en pacientes con neoplasias de mama del Hospital Obrero N°2 de la Caja Nacional de Salud. Gac Med Bol [Internet]. 2012 [citado 17 Mar 2017];35(2):59-61. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4127498.pdf>
57. Albán M. Valor diagnóstico de la mamografía digital en la detección de cáncer de mama: Hospital Nacional Dos de Mayo, enero – octubre 2012 [Tesis]. Lima (Perú): Cybertesis UNMSM, Repositorio de Tesis Digitales; 2013 [citado 27 Mar 2014]. Disponible en: <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/3380>

ANEXOS

ANEXO 1

Estimated incidence, mortality and 5-year prevalence: women

Cancer	Incidence			Mortality			5-year prevalence		
	Number	(%)	ASR (W)	Number	(%)	ASR (W)	Number	(%)	Prop.
Lip, oral cavity	101398	1.5	2.5	47409	1.3	1.2	234992	1.4	9.1
Nasopharynx	25795	0.4	0.7	15075	0.4	0.4	66799	0.4	2.6
Other pharynx	27256	0.4	0.7	18505	0.5	0.5	58873	0.3	2.3
Oesophagus	132776	2.0	3.1	118944	3.4	2.7	127528	0.7	4.9
Stomach	320301	4.8	7.5	254096	7.2	5.7	507340	3.0	19.5
Colorectum	614304	9.2	14.3	320250	9.0	6.9	1590151	9.3	61.2
Liver	228082	3.4	5.3	224486	6.3	5.1	179825	1.0	6.9
Gallbladder	101257	1.5	2.3	82479	2.3	1.8	115278	0.7	4.4
Pancreas	159711	2.4	3.6	156560	4.4	3.4	97110	0.6	3.7
Larynx	18775	0.3	0.5	10115	0.3	0.2	53082	0.3	2.0
Lung	583100	8.8	13.6	491194	13.8	11.1	626382	3.6	24.1
Melanoma of skin	111481	1.7	2.8	24096	0.7	0.6	417080	2.4	16.1
Kaposi sarcoma	15225	0.2	0.4	9616	0.3	0.3	25058	0.1	1.0
Breast	1676633	25.2	43.3	521817	14.7	12.9	6255391	36.4	240.8
Cervix uteri	527624	7.9	14.0	265653	7.5	6.8	1547161	9.0	59.6
Corpus uteri	319605	4.8	8.3	76155	2.1	1.8	1216504	7.1	46.8
Ovary	238719	3.6	6.1	151905	4.3	3.8	586624	3.4	22.6
Kidney	123936	1.9	3.0	52587	1.5	1.2	326046	1.9	12.6
Bladder	99413	1.5	2.2	42025	1.2	0.9	301334	1.8	11.6
Brain, nervous system	116605	1.8	3.0	83015	2.3	2.1	152903	0.9	5.9
Thyroid	229923	3.5	6.1	27142	0.8	0.6	934805	5.4	36.0
Hodgkin lymphoma	27430	0.4	0.7	10005	0.3	0.3	80237	0.5	3.1
Non-Hodgkin lymphoma	168098	2.5	4.1	84246	2.4	2.0	369475	2.2	14.2
Multiple mieloma	51782	0.8	1.2	36921	1.0	0.8	104483	0.6	4.0
Leukaemia	151289	2.3	3.9	114144	3.2	2.8	216137	1.3	8.3
All cancers excl. non-melanoma skin cancer	6663001	100.0	165.3	3547898	100.0	82.9	17182344	100.0	661.4

Incidence and mortality data for all ages. 5-year prevalence for adult population only. ASR (W) and proportions per 100,000.

Tomado de GLOBOCAN 2012, c2014².

ANEXO 2

TABLA 8: Distribución de casos de cáncer según localización topográfica y sexo. Perú, 2006-2011.

LOCALIZACIÓN	MASCULINO	FEMENINO	TOTAL	%
Cérvix	0	16 374	16 374	14.9
Estómago	6356	5861	12 217	11.1
Mama	69	11 271	11 340	10.3
Piel	3297	3945	7242	6.6
Próstata	6359	0	6359	5.8
Sistema hematopoyético	3060	2501	5561	5.1
Pulmón	2669	2375	5044	4.6
Colon	1637	2034	3671	3.3
Ganglios linfáticos	1872	1491	3363	3.1
Hígado	1536	1446	2982	2.7
Tiroides	524	2428	2952	2.7
Ovario	0	2182	2182	2.0
Páncreas	968	1075	2043	1.9
Encéfalo	1046	948	1994	1.8
Riñón	1117	781	1898	1.7
Otros	11 566	13 126	24 692	22.5
TOTAL	42 076	67 838	109 914	100.0

Fuente: Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

Tomado de Ramos et al., 2013⁴.

ANEXO 3

PERU (2012) ESTIMATED INCIDENCE AND PREVALENCE, ADULT POPULATION: FEMALE

Cancer	Incidence	Prevalence		
		1-year (prop.)	3-year (prop.)	5-year (prop.)
All cancers excl. non-melanoma skin cancer	23967	15271 (144.3)	39652 (374.7)	60052 (567.4)
Bladder	289	217 (2.1)	566 (5.3)	853 (8.1)
Brain, nervous system	632	300 (2.8)	706 (6.7)	1007 (9.5)
Breast	3952	3422 (32.3)	9354 (88.4)	14481 (136.8)
Cervix uteri	4636	3680 (34.8)	9918 (93.7)	15323 (144.8)
Colorectum	1735	1138 (10.8)	2886 (27.3)	4296 (40.6)
Corpus uteri	495	437 (4.1)	1218 (11.5)	1911 (18.1)
Gallbladder	773	305 (2.9)	690 (6.5)	962 (9.1)
Hodgkin lymphoma	65	53 (0.5)	139 (1.3)	215 (2.0)
Kaposi sarcoma	18	12 (0.1)	30 (0.3)	45 (0.4)
Kidney	330	199 (1.9)	536 (5.1)	839 (7.9)
Larynx	67	43 (0.4)	115 (1.1)	177 (1.7)
Leukaemia	431	188 (1.8)	429 (4.1)	599 (5.7)
Lip, oral cavity	252	161 (1.5)	405 (3.8)	597 (5.6)
Liver	976	268 (2.5)	566 (5.3)	762 (7.2)
Lung	1332	459 (4.3)	965 (9.1)	1286 (12.2)
Melanoma of skin	203	142 (1.3)	365 (3.4)	550 (5.2)
Multiple myeloma	159	96 (0.9)	201 (1.9)	262 (2.5)
Nasopharynx	15	10 (0.1)	24 (0.2)	35 (0.3)
Non-Hodgkin lymphoma	730	390 (3.7)	989 (9.3)	1485 (14.0)
Oesophagus	97	35 (0.3)	74 (0.7)	98 (0.9)
Other pharynx	43	26 (0.2)	64 (0.6)	97 (0.9)
Ovary	686	500 (4.7)	1298 (12.3)	1956 (18.5)
Pancreas	700	160 (1.5)	354 (3.3)	491 (4.6)
Stomach	2205	1032 (9.8)	2492 (23.5)	3628 (34.3)
Thyroid	711	579 (5.5)	1676 (15.8)	2734 (25.8)
Proportions by 100,000				

Tomado de GLOBOCAN 2012, c2014².

ANEXO 4

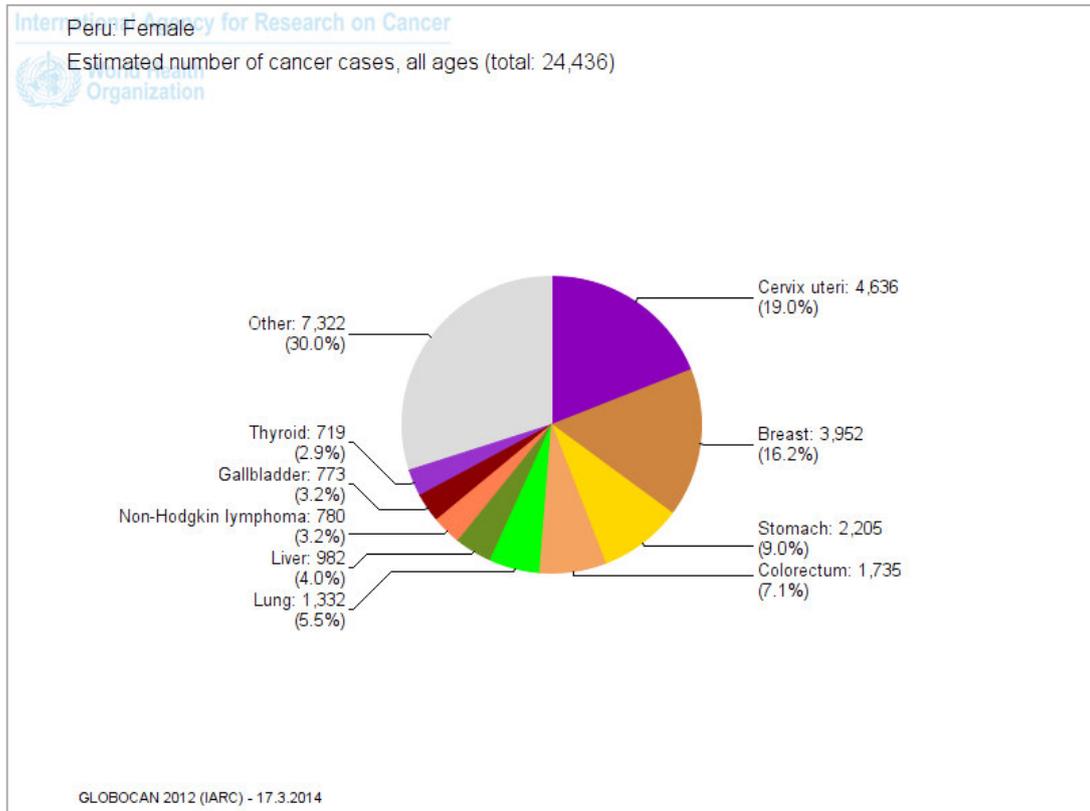


Figura 1. Incidencia estimada del cáncer de mama en mujeres de Perú en el año 2012.
Tomado de GLOBOCAN 2012, c2014².

ANEXO 5

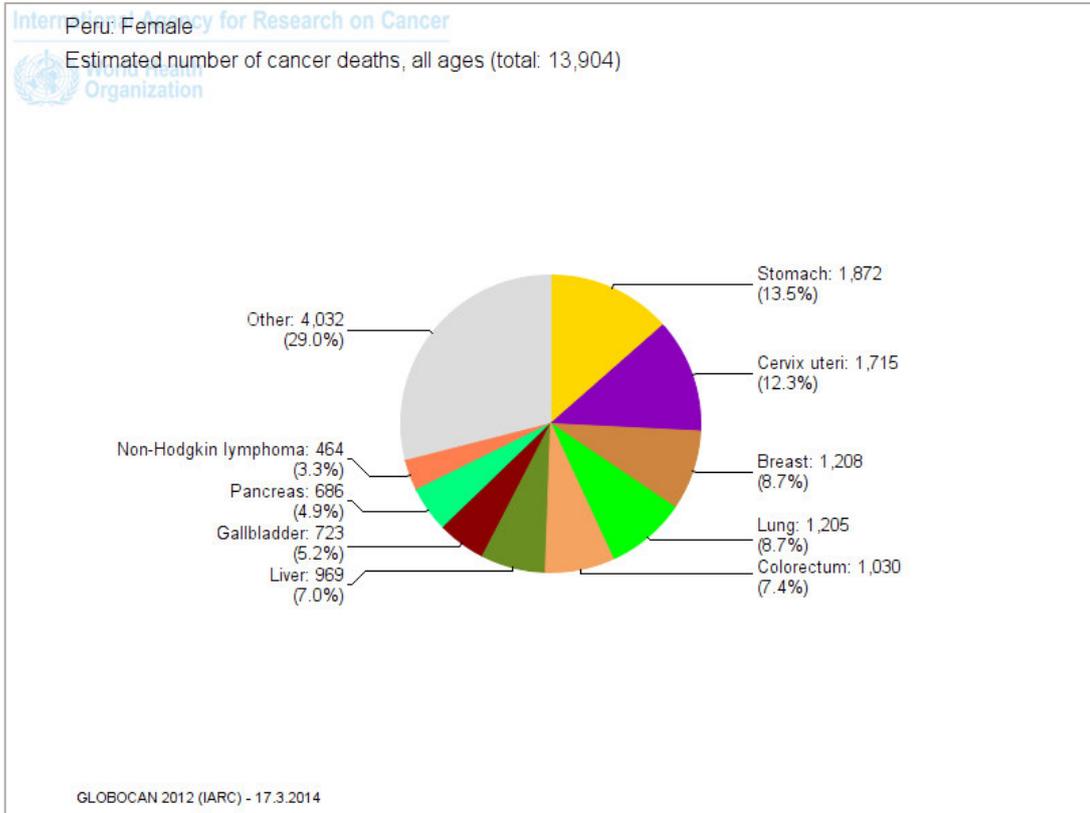


Figura 2. Mortalidad estimada del cáncer de mama en mujeres de Perú en el año 2012.
Tomado de GLOBOCAN 2012, c2014².

ANEXO 6

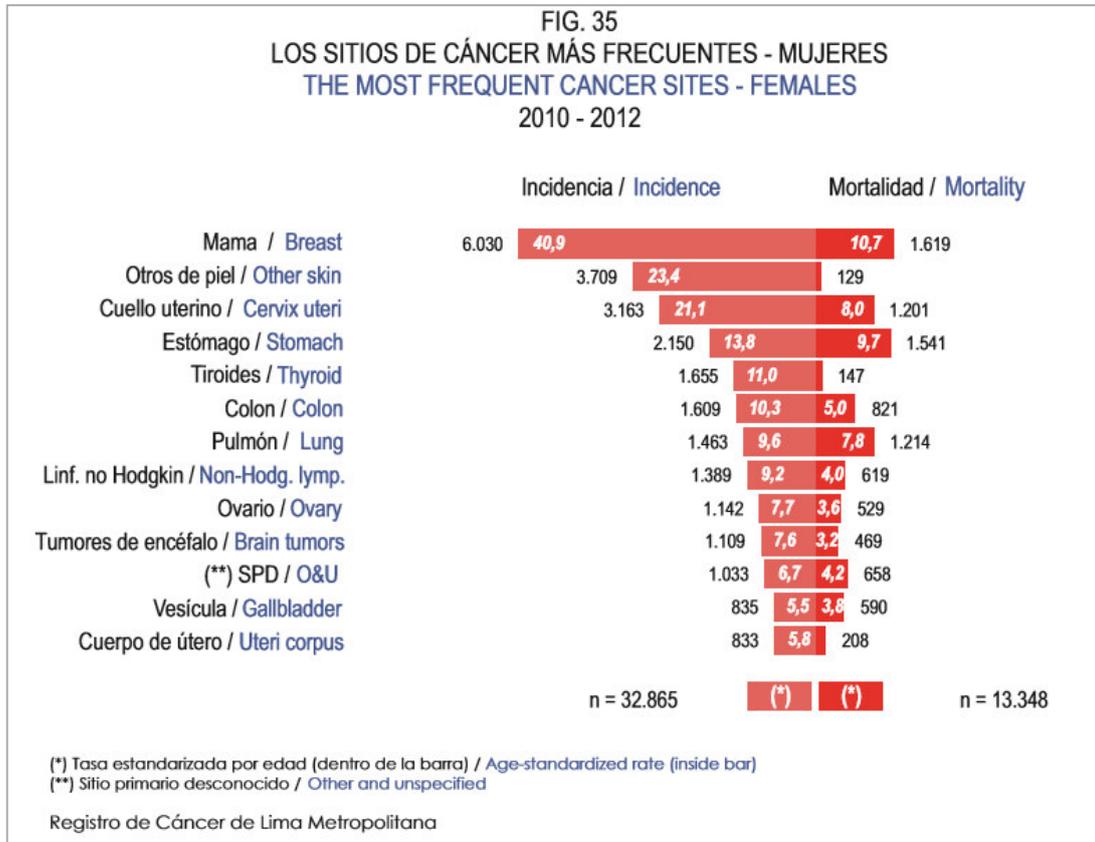


Figura 3. Los sitios de cáncer más frecuentes en mujeres de Lima Metropolitana en 2010-2012. Tomado de Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2016⁵.

ANEXO 7

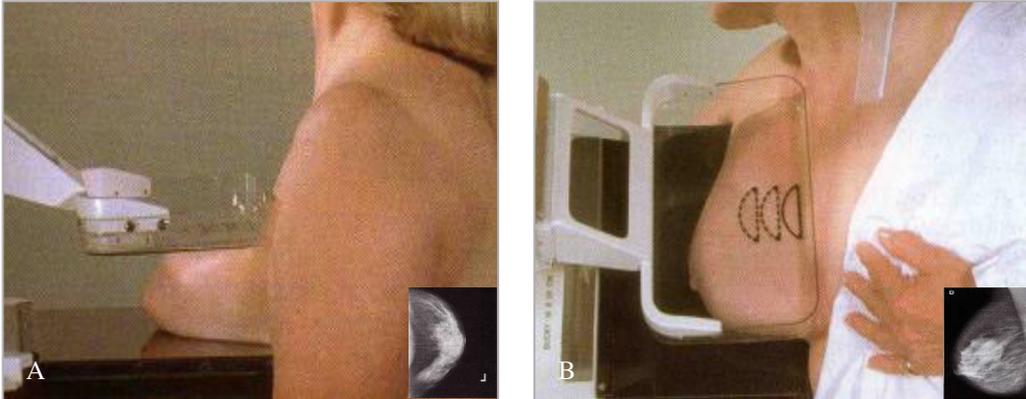


Figura 4. Proyecciones mamográficas estándar. A. Craneocaudal (CC). B. Oblicua Mediolateral (OML). Adaptado de Bontrager KL. Posiciones Radiológicas y Correlación Anatómica. 5.^a ed. Buenos aires: Médica Panamericana; 2004.

ANEXO 8

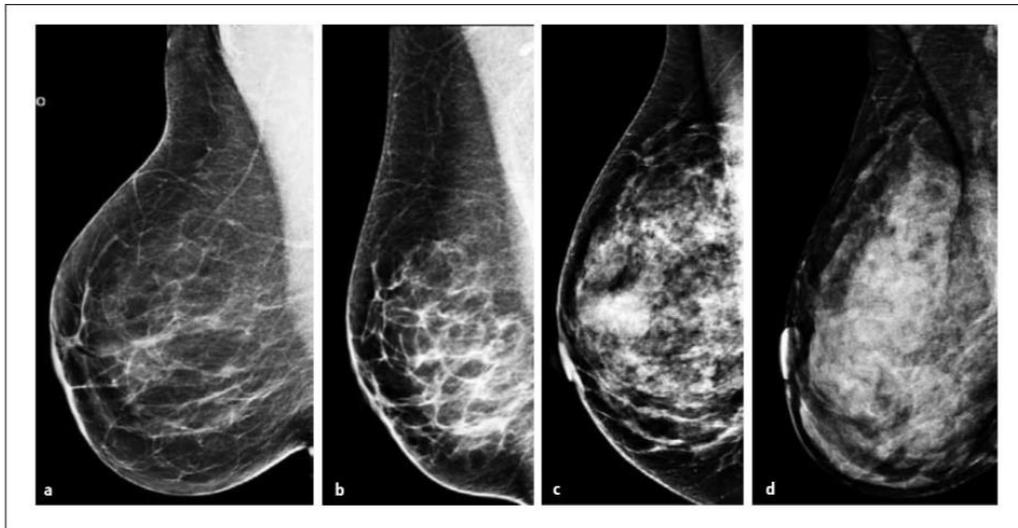


Figura 5. Clasificación BI-RADS ACR. Patrones de densidad mamográfica. a- Predominantemente adiposa, b- Densidades fibroglandulares dispersas, c- Heterogéneamente densa y d- Extremadamente densa. Tomado de Neira, 2013³¹.

ANEXO 9

Sistema de Base de Datos e Informes de Imágenes del Seno (BI-RADS)

Categoría	Evaluación	Seguimiento
0	Requiere una evaluación adicional con imágenes	Requiere más estudios con imágenes para poder asignar una categoría
1	Negativo	Continuar las mamografías regulares de detección
2	Resultado benigno (no canceroso)	Continuar las mamografías regulares de detección
3	Probablemente benigno	Hacerse una mamografía de seguimiento a los seis meses
4	Anomalía sospechosa	Puede requerir biopsia
5	Muy probable que sea maligno (cáncer)	Requiere biopsia
6	Malignidad reconocida, comprobada por biopsia (cáncer)	Biopsia confirma la presencia de cáncer antes de iniciar tratamiento

Nota: La categoría BI-RADS 4 se divide en 4A, 4B y 4C.
Tomado de Instituto Nacional del Cáncer (US), 2016³².

ANEXO 10

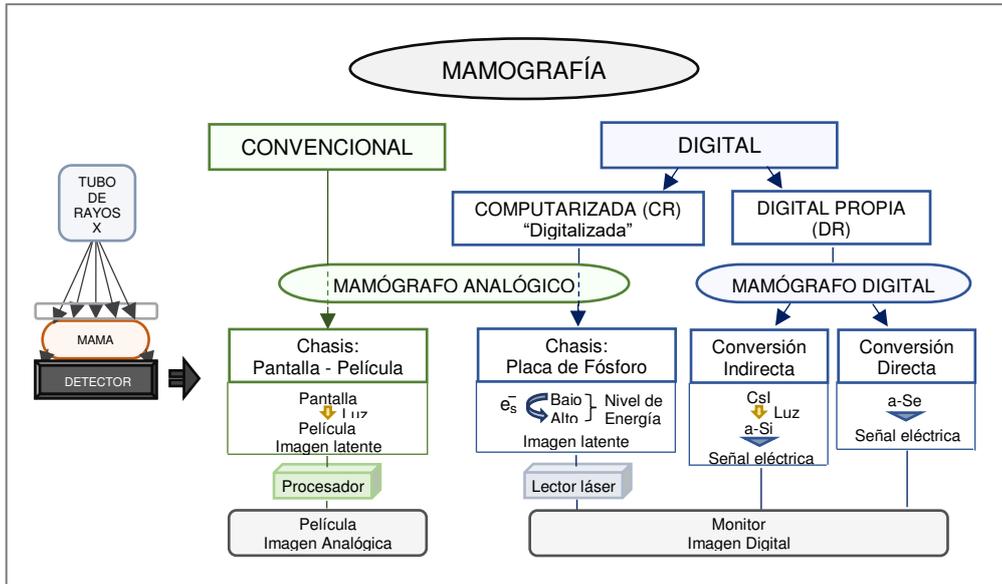


Figura 6. Sistemas de mamografía convencional y digital. e^- : Electrones; CsI: Yoduro de cesio; a-Si: Silicio amorfo; a-Se: Selenio amorfo. Elaboración: Propia.

ANEXO 11



Figura 7. Equipos de mamografía. A. Analógico, modelo MAMMOMAT 1000 de la marca Siemens. B. Digital, modelo Selenia de la marca Hologic. Tomado de Siemens AG, Medical Solutions (www.siemens.com) y Hologic, Inc. (www.hologic.com).

ANEXO 12

MAMOGRAFÍA CONVENCIONAL – CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Mamógrafo analógico		
Marca	Siemens	
Modelo	MAMMOMAT 1000	
Rango de temperatura para operación general del equipo	20-25°C (40°C)	
Mecánica del Brazo en C	Movimiento de rotación	+135° (horario) / -180° (antihorario)
	Distancia Fuente-Imagen (SID)	65 cm
Generador (separado)	Rango de tensión (kV)	23 a 35 kV
	Rango de corriente-tiempo (mAs)	2 a 560 mAs
Tubo de rayos X	Marca y modelo	PANTIX 40 MoW - 100G
	Foco (punto focal)	Grueso: 0,3 mm; fino: 0,15 mm
	Tipo de ánodo	Molibdeno (Mo), rotatorio
	Ángulo del ánodo	20°
	Accionamiento del ánodo (velocidad)	160 Hz (8 800 min ⁻¹)
	Capacidad de acumulación térmica del ánodo	120 000 J (162 000 HU)
	Disipación térmica máxima del ánodo	30 000 J/min (40 500 HU/min)
	Capacidad de acumulación térmica del emisor de rayos X	1 100 000 J
Ventana	1 mm Berilio (Be)	
Filtro	0,03 mm Molibdeno (Mo); 0,025 mm Rodio (Rh)	
Paleta de compresión	18 cm x 24 cm, 24 cm x 30 cm	
Portachasis	18 cm x 24 cm, 24 cm x 30 cm	
Receptor de Imagen externo: Chasis pantalla-película		
Cassette Kodak MIN-R 2	18 cm x 24 cm, 24 cm x 30 cm	
Pantalla Kodak MIN-R 2000	Velocidad relativa: 150; Contraste: 3.6; D-Max: > 4.0	
Película Kodak MIN-R 2000 (1 emulsión)		
Resolución (Fantoma mamográfico Nuclear Associates modelo 18-251-2000, con cassette-pantalla y película Kodak)	Foco grueso:	Transversal: 16 lp/mm Eje del tubo: 15 lp/mm
	Foco fino:	Transversal: 17 lp/mm Eje del tubo: 20 lp/mm

Datos tomados de Siemens y Kodak.

Elaboración: Propia.

ANEXO 13

MAMOGRAFÍA DIGITAL – CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Mamógrafo digital		
Marca	Hologic (Lorad)	
Modelo	Selenia	
Rango de temperatura para operación general del equipo	20-25°C (30°C)	
Mecánica del Brazo en C	Movimiento de rotación	+196° (horario) / -150° (antihorario)
	Distancia Fuente-Imagen (SID)	65 cm
Generador (integrado)	Rango de tensión (kV)	22 a 39 kV
	Rango de corriente-tiempo (mAs)	4 a 400 mAs
Tubo de rayos X	Marca y modelo	VARIAN M-113T/B-115
	Punto focal (foco)	Grueso: 0.3 mm; fino: 0.1 mm
	Tipo de ánodo	Tungsteno (W), rotatorio
	Ángulo del ánodo	Bi-angular: 16°, foco grueso; 10°, foco fino
	Rotación de ánodo (velocidad)	9 500 RPM
	Capacidad térmica del ánodo	222 kJ (300 000 HU)
	Tasa de disipación calórica máxima del ánodo	60 000 HU/min
	Capacidad térmica de la coraza (HU)	860 kHU
Ventana	0.63 mm Berilio (Be)	
Filtro	0.05 mm Rodio (Rh) / 0.05 mm Plata (Ag)	
Paleta de compresión	18 cm x 24 cm, 24 cm x 30 cm	
Receptor de Imagen Digital (integrado)		
Tipo	Captura directa basada en TFT	
Material de absorción de rayos X	Selenio amorfo	
Tamaño del receptor de imagen	Placa única de 24 cm x 29 cm	
Tamaño de píxel	70 micrómetros	
Límite de resolución espacial	7.1 lp/mm	
Rango dinámico	Respuesta lineal superior a 400:1 en exposición a rayos X	
Profundidad de bit de imagen capturada	14-bits	
Geometría de imagen capturada (No magnificado)	24 cm x 29 cm (3328 x 4096) 18 cm x 24 cm (2560 x 3328)	

Datos tomados de Hologic.

Elaboración: Propia.

ANEXO 14

Tabla 1. Relación de fabricantes y tecnologías actualmente en uso en mamografía digital.

Fabricante	Modelo	Tecnología	Dimensiones detector	Tamaño píxel (μm)	Profundidad bit	Tamaño matriz	Tamaño Imagen (MB)
Fósforo fotoestimulable (CR)							
AGFA	CR 85/35X DX-M	BaSrFBr:Eu CsBr:Eu	18 x 24 24 x 30	50	12	3560 x 4640 4760 x 5840	32 ~50
Fuji	Profect (todos los modelos)	BaF(Br):Eu	18 x 24 24 x 30	50	12	3540 x 4740 4728 x 5928	32,8 ~50
Carestream	DirectView CR950/975	BaFBr:Eu	18 x 23 23 x 29	50	12	3584 x 4784 4800 x 6000	33,5 ~50
Konica	Pureview	BaFI:Eu	35 x 43	43,8	12	-8000 x 9800	
Konica	Reglus 190: RP-6M/7M CP-1M	BaFI:Eu CsBr aguja de fósforo	18 x 24 24 x 30	43,8	12	-4360 x 5726 -5760 x 7096	48,8
Philips*	Cosima X Eleva	BaF(Br):Eu	18 x 24 24 x 30	50	12	3540 x 4740 4728 x 5928	32,8 ~50
Detectores integrados (DR): panel plano							
GE	Senographe 2000D	CsI sobre a-Si	19 x 23	100	14	1914 x 2294	8,8
GE	Senographe DS	CsI sobre a-Si	19 x 23	100	14	1914 x 2294	8,8
GE	Senographe Essential	CsI sobre a-Si	24 x 31	100	14	2394 x 3062	14
Siemens	Mammomat Novation	a-Se	24 x 29	70	14	3328 x 4084	27,2
Siemens	Mammomat Inspiration	a-Se	24 x 30	85	13	2800 x 3518	24
Hologic	Selenia	a-Se	24 x 29	70	14	3328 x 4096	27,2
IMS	Giotto	a-Se	24 x 30	85	13	2816 x 3584	20
Planmed Oy	Nuance	a-Se	17 x 24 24 x 30	85	13	2016 x 2816 2816 x 3584	16 20
Fuji	AMULET	a-Se con Teconología DOS	18 x 24 24 x 30	50	14	3540 x 4740 4728 x 5928	32,8
Detectores integrados (DR): sistemas de barrido							
Sectra	MDM L30	Si contador cuántico	24 x 26	50	16	4915 x 5355	51,4
XCounter		Gas presurizado	24 x 30	50	16	4800 x 6000	---

*Utiliza las placas de Fuji

Tomado de Chevalier y Torres, 2010⁴¹.

ANEXO 15

Clasificación Anatómico Patológica	
Carcinoma ductal (70-80% de los casos)	Carcinoma lobular (10-20%)
<ul style="list-style-type: none"> ▣ Intraductal (<i>in situ</i>) ▣ Invasivo con componente intraductal predominante ▣ Invasivo ▣ Inflamatorio ▣ Medular con infiltrado linfocítico ▣ Mucinoso (coloide) ▣ Papilar ▣ Escirro ▣ Tubular 	<ul style="list-style-type: none"> ▣ <i>In situ</i> ▣ Invasivo con componente <i>in situ</i> predominante ▣ Invasivo
Carcinoma indiferenciado	<p>Los siguientes subtipos tumorales que afectan a la mama, pero que no se consideran dentro de los cánceres de mama típicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▣ Tumor <i>Phyllodes</i> ▣ Angiosarcoma ▣ Linfoma

Tomado de Albaina y Viana, 2003²⁹.

ANEXO 16

Variedades histológicas de cáncer de mama

	%
Carcinoma ductal infiltrante	50 a 70
Carcinoma lobulillar infiltrante	10 a 30
Carcinoma medular	5 a 10
Carcinoma coloide (mucinoso)	2 a 5
Carcinoma tubular	1 a 3
Otros	3

Tomado de Beltrán y Lara. En: Narro et al., 2008²⁶.

ANEXO 17

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Dimensiones	Definición operacional de la dimensión	Indicador	Valores	Naturaleza / Escala de medición	Instrumento de medición
Cáncer de mama	Enfermedad caracterizada por la proliferación anormal e incontrolada de las células transformadas de la mama.	Diagnóstico por Mamografía Convencional	Diagnóstico mediante la clasificación del Sistema de Base de Datos e Informes de Imágenes de la Mama que recomienda biopsia en mamografía convencional.	Categoría BI-RADS	BI-RADS 3 BI-RADS 4 BI-RADS 5	Cualitativa / Ordinal	Informe de mamografía convencional
		Diagnóstico por Mamografía Digital	Diagnóstico mediante la clasificación del Sistema de Base de Datos e Informes de Imágenes de la Mama que recomienda biopsia en mamografía digital.	Categoría BI-RADS	BI-RADS 3 BI-RADS 4 BI-RADS 5	Cualitativa / Ordinal	Informe de mamografía digital
		Diagnóstico por Anatomía Patológica	Diagnóstico de evidencia de malignidad a través del análisis del tejido extirpado de la mama.	Resultado de biopsia	Con cáncer de mama Sin cáncer de mama	Cualitativa / Nominal	Informe de anatomía patológica

Variable	Definición conceptual	Dimensiones	Definición operacional de la dimensión	Indicador	Valores	Naturaleza / Escala de medición	Instrumento de medición
Mamografía Convencional	Radiografía de la mama realizada con un mamógrafo analógico y adquirida mediante el sistema pantalla-película.	Sensibilidad	Probabilidad de que a un individuo con cáncer de mama el diagnóstico por mamografía convencional le dé resultado positivo.	Porcentaje de pruebas positivas en enfermos (%)	Baja: < 80% Aceptable: 80-90% Alta: > 90%	Cuantitativa Continua / Intervalo	Mamógrafo convencional
		Especificidad	Probabilidad de que a un individuo sin cáncer de mama el diagnóstico por mamografía convencional le dé resultado negativo.	Porcentaje de pruebas negativas en no enfermos (%)	Baja: < 80% Aceptable: 80-90% Alta: > 90%	Cuantitativa Continua / Intervalo	Mamógrafo convencional
		Valor predictivo positivo	Probabilidad de padecer cáncer de mama si se obtuvo un resultado positivo en el diagnóstico por mamografía convencional.	Porcentaje de enfermos en pruebas positivas (%)	Baja: < 20% Aceptable: 20-55% Alta: > 55%	Cuantitativa Continua / Intervalo	Mamógrafo convencional
		Valor predictivo negativo	Probabilidad de no padecer cáncer de mama si se obtuvo un resultado negativo en el diagnóstico por mamografía convencional.	Porcentaje de no enfermos en pruebas negativas (%)	Baja: < 80% Aceptable: 80-90% Alta: > 90%	Cuantitativa Continua / Intervalo	Mamógrafo convencional
		Área bajo la curva ROC	Probabilidad de clasificar correctamente un par de individuos sano y enfermo, elegidos al azar, mediante mamografía convencional.	Porcentaje de área (%)	Baja: < 0,7 Aceptable: 0,7-0,9 Alta: > 0,9	Cuantitativa Continua / Intervalo	Mamógrafo convencional
Mamografía Digital	Radiografía de la mama mediante la que se obtiene una imagen digital de ésta.	Sensibilidad	Probabilidad de que a un individuo con cáncer de mama el diagnóstico por mamografía digital le dé resultado positivo.	Porcentaje de pruebas positivas en enfermos (%)	Baja: < 80% Aceptable: 80-90% Alta: > 90%	Cuantitativa Continua / Intervalo	Mamógrafo digital
		Especificidad	Probabilidad de que a un individuo sin cáncer de mama el diagnóstico por mamografía digital le dé resultado negativo.	Porcentaje de pruebas negativas en no enfermos (%)	Baja: < 80% Aceptable: 80-90% Alta: > 90%	Cuantitativa Continua / Intervalo	Mamógrafo digital
		Valor predictivo positivo	Probabilidad de padecer cáncer de mama si se obtuvo un resultado positivo en el diagnóstico por mamografía digital.	Porcentaje de enfermos en pruebas positivas (%)	Baja: < 20% Aceptable: 20-55% Alta: > 55%	Cuantitativa Continua / Intervalo	Mamógrafo digital
		Valor predictivo negativo	Probabilidad de no padecer cáncer de mama si se obtuvo un resultado negativo en el diagnóstico por mamografía digital.	Porcentaje de no enfermos en pruebas negativas (%)	Baja: < 80% Aceptable: 80-90% Alta: > 90%	Cuantitativa Continua / Intervalo	Mamógrafo digital
		Área bajo la curva ROC	Probabilidad de clasificar correctamente un par de individuos sano y enfermo, elegidos al azar, mediante mamografía digital.	Porcentaje de área (%)	Baja: < 0,7 Aceptable: 0,7-0,9 Alta: > 0,9	Cuantitativa Continua / Intervalo	Mamógrafo digital

Variable	Definición conceptual	Dimensiones	Definición operacional de la dimensión	Indicador	Valores	Naturaleza / Escala de medición	Instrumento de medición
Hallazgos radiológicos por Mamografía Convencional	Imágenes encontradas en una mamografía convencional que no están presentes en una mamografía considerada normal.	Masa	Lesión ocupante de espacio que se aprecia en al menos dos proyecciones mamográficas y que puede encontrarse bajo los términos de masa, nódulo, lesión nodular, tumoración, opacidad y densidad (siempre que en estos dos últimos se haya descrito como mínimo la forma y el borde, y no se indicó que se encontrara en una sola proyección).	Forma	Redonda Ovalada Lobulada Irregular	Cualitativa / Nominal	Mamógrafo convencional
				Bordes	Totalmente definidos Parcialmente definidos Indefinidos Encubiertos Microlobulados Espiculados	Cualitativa / Nominal	Mamógrafo convencional
				Densidad	Hiperdensa Isodensa Hipodensa Translúcida Mixta	Cualitativa / Nominal	Mamógrafo convencional
		Calcificaciones	Depósito de sales de calcio en la mama en forma de depósitos de hidroxapatita o fosfato tricálcico, o debido a secreción celular o necrosis de células cancerosas, y que puede encontrarse bajo el término de microcalcificaciones.	Aspecto	Cutáneas Vasculares Groseras Redondas En cáscara de huevo Leche de calcio Centro translúcido Varillas Distróficas De sutura Puntiformes Heterogéneas Amorfas Granulares o pleomórficas Finas, lineales o ramificadas	Cualitativa / Nominal	Mamógrafo convencional
				Distribución	Agrupadas Lineal Segmentaria Regional Difusa	Cualitativa / Nominal	Mamógrafo convencional
		Masa con calcificaciones	Masa con calcificaciones o microcalcificaciones en su interior, asociadas o en su vecindad.	Presencia	Sí No	Cualitativa / Nominal	Mamógrafo convencional
		Distorsión arquitectural	Distorsión, distorsión glandular, lesión espiculada u opacidad espiculada.	Presencia	Sí No	Cualitativa / Nominal	Mamógrafo convencional

		Distorsión arquitectural con calcificaciones	Distorsión arquitectural con microcalcificaciones en su interior o asociadas.	Presencia	Sí No	Cualitativa / Nominal	Mamógrafo convencional
		Asimetría	Asimetría, densidad u opacidad.	Presencia	Sí No	Cualitativa / Nominal	Mamógrafo convencional
		Asimetría con calcificaciones	Asimetría con microcalcificaciones en su interior.	Presencia	Sí No	Cualitativa / Nominal	Mamógrafo convencional
		Asimetría asociada a distorsión arquitectural	Asimetría de densidad asociada a distorsión de arquitectura.	Presencia	Sí No	Cualitativa / Nominal	Mamógrafo convencional
		Sin hallazgos sospechosos por mamografía	Sin hallazgo en el informe de mamografía para la localización correspondiente a la biopsia.	Presencia	Sí No	Cualitativa / Nominal	Mamógrafo convencional
Hallazgos radiológicos por Mamografía Digital	Imágenes encontradas en una mamografía digital que no están presentes en una mamografía considerada normal.	Masa	Lesión ocupante de espacio que se aprecia en al menos dos proyecciones mamográficas y que puede encontrarse bajo los términos de masa, nódulo, lesión nodular, tumoración, opacidad y densidad (siempre que en estos dos últimos se haya descrito como mínimo la forma y el borde, y no se indicó que se encontrara en una sola proyección).	Forma	Redonda Ovalada Lobulada Irregular	Cualitativa / Nominal	Mamógrafo digital
				Bordes	Totalmente definidos Parcialmente definidos Indefinidos Encubiertos Microlobulados Espiculados	Cualitativa / Nominal	Mamógrafo digital
				Densidad	Hiperdensa Isodensa Hipodensa Translúcida Mixta	Cualitativa / Nominal	Mamógrafo digital
		Calcificaciones	Depósito de sales de calcio en la mama en forma de depósitos de hidroxapatita o fosfato tricálcico, o debido a secreción celular o necrosis de células cancerosas, y que puede encontrarse bajo el término de microcalcificaciones.	Aspecto	Cutáneas Vasculares Groseras Redondas En cáscara de huevo Leche de calcio Centro translúcido Varillas Distróficas De sutura Puntiformes Heterogéneas Amorfas Granulares o pleomórficas Finas, lineales o ramificadas	Cualitativa / Nominal	Mamógrafo digital

			Distribución	Agrupadas Lineal Segmentaria Regional Difusa	Cualitativa / Nominal	Mamógrafo digital
	Masa con calcificaciones	Masa con calcificaciones o microcalcificaciones en su interior, asociadas o en su vecindad.	Presencia	Sí No	Cualitativa / Nominal	Mamógrafo digital
	Distorsión arquitectural	Distorsión, distorsión glandular, lesión espiculada u opacidad espiculada.	Presencia	Sí No	Cualitativa / Nominal	Mamógrafo digital
	Distorsión arquitectural con calcificaciones	Distorsión arquitectural con microcalcificaciones en su interior o asociadas.	Presencia	Sí No	Cualitativa / Nominal	Mamógrafo digital
	Asimetría	Asimetría, densidad u opacidad.	Presencia	Sí No	Cualitativa / Nominal	Mamógrafo digital
	Asimetría con calcificaciones	Asimetría con microcalcificaciones en su interior.	Presencia	Sí No	Cualitativa / Nominal	Mamógrafo digital
	Asimetría asociada a distorsión arquitectural	Asimetría de densidad asociada a distorsión de arquitectura.	Presencia	Sí No	Cualitativa / Nominal	Mamógrafo digital
	Sin hallazgos sospechosos por mamografía	Sin hallazgo en el informe de mamografía para la localización correspondiente a la biopsia.	Presencia	Sí No	Cualitativa / Nominal	Mamógrafo digital

Variable	Definición conceptual	Dimensiones	Definición operacional de la dimensión	Indicador	Valores	Naturaleza / Escala de medición	Instrumento de medición
Características de la paciente	Atributos inherentes a cada paciente.	Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Grupo de edades	30 – 39 40 - 49 50 - 59 60 – 69 70 – 79 80 – 89 90 – 99	Cuantitativa Continua / Intervalos	Ficha de recolección de datos
		Menarquía	Aparición de la primera menstruación.	Edad	Número de años	Cuantitativa Discreta / Razón	Ficha de recolección de datos
		Menopausia	Retiro definitivo de la menstruación.	Edad	Número de años	Cuantitativa Discreta / Razón	Ficha de recolección de datos
		Uso de hormonas	Como parte de terapia de reemplazo hormonal.	Uso	Sí No	Cualitativa / Nominal	Ficha de recolección de datos
			Como parte de anticonceptivos orales.	Uso	Sí No	Cualitativa / Nominal	Ficha de recolección de datos
		Paridad	Número de hijos vivos que ha tenido la mujer.	Partos	Número de partos	Cuantitativa Discreta / Razón	Ficha de recolección de datos
		Antecedentes familiares de cáncer de mama	Antecedente de que un pariente (madre, hermana o tía, materna o paterna) tenga o haya tenido cáncer de mama.	Presencia	Sí No	Cualitativa / Nominal	Ficha de recolección de datos

ANEXO 18

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

“VALIDEZ DIAGNÓSTICA DE LA MAMOGRAFÍA DIGITAL FRENTE A LA MAMOGRAFÍA CONVENCIONAL EN LA DETECCIÓN DEL CÁNCER DE MAMA EN PACIENTES MAYORES DE 30 AÑOS”

FICHA N°

Nombre:

N° de Historia Clínica: Ubicación en archivo:

Fecha de realización de la Mamografía:/...../.....

Tipo de Mamografía realizada: () Convencional – Sala 5.

() Digital – Sala 7.

I. CARACTERÍSTICAS DE LA PACIENTE

Edad : años

Menarquía : años

Menopausia : años

Uso de hormonas :

Como parte de Terapia de Reemplazo Hormonal: () Sí () No

Como parte de anticonceptivos orales: () Sí () No

Paridad : () Sí () No

Antecedentes familiares de cáncer de mama: () Sí () No

II. SINTOMATOLOGÍA CLÍNICA DE CÁNCER DE MAMA (Tumoración mamaria-nódulo palpable, mastalgia, cambios en el pezón y areola, secreciones, aumento de la vascularización y signos inflamatorios):

() Presente

() Ausente

III. PATRÓN DE DENSIDAD MAMOGRÁFICA

() Predominantemente graso

() Densidades fibroglandulares dispersas

() Heterogéneamente denso

() Extremadamente denso

IV. HALLAZGOS RADIOLÓGICOS POR MAMOGRAFÍA

() Masa.

() Calcificaciones.

() Masa con calcificaciones.

() Distorsión arquitectural.

() Distorsión arquitectural con calcificaciones.

() Asimetría.

() Asimetría con calcificaciones.

() Asimetría asociada a distorsión arquitectural.

() Sin hallazgos sospechosos por mamografía.

Localización: () Mama Derecha () Mama Izquierda
() Cuadrante: () CSE () CSI () CIE () CII
() Hora del reloj o radio:
() Plano: () Anterior () Medio () Posterior
() Otro: () Prolongación axilar () Región retroareolar () Zona central

MASA: () Sí () No

Forma: () Redonda
() Ovalada
() Lobulada
() Irregular

Márgenes: () Totalmente definidos (Circunscritos o bien delimitados)
() Parcialmente definidos
() Indefinidos (Difusos)
() Encubiertos (Enmascarados)
() Microlobulados
() Espiculados

Densidad: () Hiperdensa
() Isodensa
() Hipodensa
() Translúcida
() Mixta

CALCIFICACIONES: () Sí () No

Benignas típicas:

Cutáneas ()
Vasculares ()
Groseras (Pop corn) ()
Redondas (Lobulillares) ()
En cáscara de huevo ()
Leche de calcio ()
Centro translúcido ()
Varillas ()
Distróficas ()
De sutura ()
Puntiformes ()

Intermedias:

Heterogéneas ()
Amorfas ()

Alta probabilidad de malignidad:

Granulares o pleomórficas ()
Finas, lineales o ramificadas ()

Distribución:

() Agrupadas (arracimadas)
() Lineal
() Segmentaria
() Regional
() Difusa (diseminadas)

V. CATEGORÍA BI-RADS

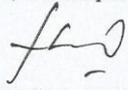
Categoría: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () 6

VI. ANATOMÍA PATOLÓGICA

FECHA DE BIOPSIA :/...../.....
RESULTADO DE BIOPSIA :
Tipo Histológico :

ANEXO 19

RESOLUCIÓN DE DECANATO DE LA UNMSM DE APROBACIÓN DE PROYECTO DE TESIS

 UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS (Universidad del Perú DECANA DE AMÉRICA) FACULTAD DE MEDICINA Año de la Promoción de la Industria Responsable y del Compromiso Climático					
	Lima, 22 de agosto de 2014				
RESOLUCIÓN DE DECANATO N.º 1369-D-FM-2014					
Visto el Expediente N.º 16076-FM-2014 de fecha 22 de agosto de 2014 de la Unidad de Trámite Documentario y Archivo de la Facultad de Medicina, sobre aprobación de Proyecto de Tesis.					
CONSIDERANDO:					
Que, mediante Oficio N.º 0929/FM-EAPTM/2014, el Director de la Escuela Académico Profesional de Tecnología Médica, informa que el Proyecto de Tesis que figura en la propuesta, cuenta con opinión favorable de la Comisión de Investigación de la citada Escuela para su ejecución;					
Que, en las Normas para la Elaboración de Tesis para optar el Título Profesional en las Escuelas Académico Profesionales de la Facultad de Medicina, aprobado mediante Resolución de Decanato N.º 1242-FM-1996 de fecha 27 de julio de 1996, ratificada con Resolución Rectoral N.º 5293-CR-1996 de fecha 23 de agosto de 1996, en su Capítulo I. Introducción, se establece lo siguiente: <i>"La tesis deberá ser un trabajo individual inédito de aporte original, que no haya sido presentado en Congresos o Eventos"</i> ; así mismo, en su Artículo 6.3 del Capítulo VI se señala que el Proyecto debe ser aprobado por Resolución de Decanato para proceder a su ejecución; y,					
En uso de las atribuciones conferidas al Decano, con cargo a dar cuenta al Consejo de Facultad;					
SE RESUELVE:					
1º Aprobar el Proyecto de Tesis, según detalle:					
<table border="1"><tr><td>ESTUDIANTE: MARILYN IVET MEDINA ESTRADA CÓD. 06010096 E.A.P. TECNOLOGÍA MÉDICA ÁREA: RADIOLOGÍA</td><td>TÍTULO DEL PROYECTO DE TESIS: "VALIDEZ DIAGNÓSTICA DE LA MAMOGRAFÍA DIGITAL FRENTE A LA MAMOGRAFÍA CONVENCIONAL EN LA DETECCIÓN DEL CÁNCER DE MAMA EN PACIENTES MAYORES DE 30 AÑOS" – HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ÁLMENARA IRIGOYEN: FEBRERO 2011- ENERO 2012.</td></tr><tr><td>ASESOR: LIC. JACOBO EZEQUIEL SALDAÑA JUÁREZ CÓDIGO DOCENTE: 090433</td><td></td></tr></table>	ESTUDIANTE: MARILYN IVET MEDINA ESTRADA CÓD. 06010096 E.A.P. TECNOLOGÍA MÉDICA ÁREA: RADIOLOGÍA	TÍTULO DEL PROYECTO DE TESIS: "VALIDEZ DIAGNÓSTICA DE LA MAMOGRAFÍA DIGITAL FRENTE A LA MAMOGRAFÍA CONVENCIONAL EN LA DETECCIÓN DEL CÁNCER DE MAMA EN PACIENTES MAYORES DE 30 AÑOS" – HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ÁLMENARA IRIGOYEN: FEBRERO 2011- ENERO 2012.	ASESOR: LIC. JACOBO EZEQUIEL SALDAÑA JUÁREZ CÓDIGO DOCENTE: 090433		
ESTUDIANTE: MARILYN IVET MEDINA ESTRADA CÓD. 06010096 E.A.P. TECNOLOGÍA MÉDICA ÁREA: RADIOLOGÍA	TÍTULO DEL PROYECTO DE TESIS: "VALIDEZ DIAGNÓSTICA DE LA MAMOGRAFÍA DIGITAL FRENTE A LA MAMOGRAFÍA CONVENCIONAL EN LA DETECCIÓN DEL CÁNCER DE MAMA EN PACIENTES MAYORES DE 30 AÑOS" – HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ÁLMENARA IRIGOYEN: FEBRERO 2011- ENERO 2012.				
ASESOR: LIC. JACOBO EZEQUIEL SALDAÑA JUÁREZ CÓDIGO DOCENTE: 090433					
2º Encargar a la Escuela Académico Profesional de Tecnología Médica, el cumplimiento de la presente resolución.					
Regístrese, comuníquese, archívese.					
 DR. CARLOS A. SAAVEDRA LEVEAU Director Académico	 DR. HERMAN VILDOZOLA GONZALES Decano				
c.c. Decanato EAP Tecnología Médica / Interesada					
/vjn					
Av. Grau 755 - Lima 1. Apartado Postal 529 – Lima 100 – Perú Telf. (511) 3283229 – (511) 3283238 Web: www.medicina.unmsm.edu.pe					

ANEXO 20

SOLICITUD EXPEDIDA POR LA E.A.P. DE TECNOLOGÍA MÉDICA DE LA UNMSM AL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

**UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS**
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA

**E.A.P. Tecnología Médica**
CARGO

"Año de la Promoción de la Industria Responsable y del Compromiso Climático"

Lima, 02 de octubre 2014

OFICIO N° 1098/FM-EAPTM/2014

Doctora
CARMEN MIYASATO MIYASATO
Gerente General
Red Asistencial Almenara

Presente.-

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted para saludarla cordialmente, y a la vez presentar a nuestra tesista Marilyn Ivet Medina Estrada - Código 06010096 de la Escuela Académico Profesional de Tecnología Médica - Área de Radiología, de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos; quien se encuentra realizando su Tesis titulada "VALIDEZ DIAGNÓSTICA DE LA MAMOGRAFÍA DIGITAL FRENTE A LA MAMOGRAFÍA CONVENCIONAL EN LA DETECCIÓN DEL CÁNCER DE MAMA EN PACIENTES MAYORES DE 30 AÑOS" Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen: Febrero 2011 – Enero 2012, por lo que se solicita dar las facilidades para la realización de su trabajo de investigación en la revisión de Historias Clínicas de las pacientes atendidas en la realización de mamografías en el Departamento de Diagnóstico por Imágenes en el periodo febrero 2011 a enero 2012.

Agradeciendo por anticipado la atención a la presente, es propicia para reiterar mi más alta consideración y estima personal.

Atentamente,

**UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS**
FACULTAD DE MEDICINA
Mg. JOSÉ ANTONIO PARIDES ARRASCUE
DIRECTOR
E.A.P. TECNOLOGÍA MÉDICA

**UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS**
FACULTAD DE MEDICINA
Dr. JUAN E. RENEGRI ARCE
Desano (e)

**RED ASISTENCIAL ALMENARA**
07 OCT 2014
FIRMA
MORA
INVENTARIO

Av. Grau N° 755 . Apartado Postal 529 – Lima 100 – Perú Central Facultad de Medicina (511) 328 3237 , (511) 328 3232
(511)3283238 Central UNMSM (511) 619-7000
Portal Web: <http://medicina.unmsm.edu.pe>
(511)3283238 Central UNMSM (511) 619-7000

ANEXO 21

CARTA DE APROBACIÓN PARA EJECUCIÓN DE PROYECTO DE TESIS EN EL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN



"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"

CARTA N° 3629 OCID-G-RAA-ESSALUD-2014

Lima, 04 de Diciembre de 2014

Señor Mg.

JOSE ANTONIO PAREDES ARRASCUE

Director de la EAP Tecnología Médica – Facultad de Medicina

Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Presente.-

Me dirijo a usted para saludarlo cordialmente y a la vez informarle que el proyecto de investigación:

N° 122-14 "VALIDEZ DIAGNÓSTICA DE LA MAMOGRAFÍA DIGITAL FRENTE A LA MAMOGRAFÍA CONVENCIONAL EN LA DETECCIÓN DEL CÁNCER DE MAMA EN PACIENTES MAYORES DE 30 AÑOS"

Autor:

MARILYN IVET MEDINA ESTRADA – Tecnólogo Médico

Fue evaluado en Reunión del Comité de Investigación de nuestro Hospital el día 03 de Diciembre del 2014, con la presencia de sus miembros: Dra. Miriam Luz Soria Chávarri y Lic. Silas Alvarado Rivadeneyra, Lic. Isabel Menéndez Fernández, siendo APROBADO.

Sirva la ocasión para transmitirle mi especial consideración.

Atentamente,



RED ASISTENCIAL ALMENARA


Dr. LEONARDO RUBIO BAZÁN
Jefe de la Oficina de Capacitación,
Investigación y Educación
EsSalud

LRB*emy
c.c. Interesada/Archivo

NIT: 901-2014-6725