

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA  
FACULTAD DE MEDICINA  
ESCUELA DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

TESIS PARA OPTAR AL GRADO DE  
LICENCIATURA EN IMAGENOLOGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA

**“Mamografía con tomosíntesis para el diagnóstico oportuno de cáncer de  
mama: Experiencia del Centro de Atención Integral en Salud de Puriscal  
durante el periodo de mayo 2015 a junio 2017”**

Proponentes:  
Luz Estefanie Salas Peraza  
José Pablo Sandí Abarca

Abril, 2021

TRIBUNAL EXAMINADOR

XINIA ALVARADO  
ZELEDON  
(FIRMA)

Firmado digitalmente por  
XINIA ALVARADO ZELEDON  
(FIRMA)  
Fecha: 2021.06.02 11:55:19  
-06'00'

---

M. Sc. Xinia Alvarado Zeledón  
Presidente

MARIA  
CATALINA  
MENDEZ AVILA  
(FIRMA)

Firmado digitalmente  
por MARIA CATALINA  
MENDEZ AVILA (FIRMA)  
Fecha: 2021.05.21  
15:17:10 -06'00'

---

M. Sc. Catalina Méndez Ávila  
Directora

MIRTA  
BADILLA  
SEGURA  
(FIRMA)

Firmado  
digitalmente por  
MIRTA BADILLA  
SEGURA (FIRMA)  
Fecha: 2021.05.21  
15:18:09 -06'00'

---

Licda. Mirta Badilla Segura  
Miembro Tribunal

Wendy  
Madriz

Digitally signed  
by Wendy Madriz  
Date: 2021.05.24  
11:01:44 -06'00'

---

Dra. Wendy Madriz Mesa  
Miembro tribunal

RICARDO  
CALDERON  
NAVARRO (FIRMA)

Firmado digitalmente por  
RICARDO CALDERON NAVARRO  
(FIRMA)  
Fecha: 2021.05.30 22:38:41 -06'00'

---

Lic Ricardo Calderón Navarro  
Miembro tribunal

## **Dedicatoria**

Pablo:

A mi madre Iris Abarca por ser mi inspiración de lucha y superación, por darme siempre su apoyo incondicional en cada etapa de mi carrera profesional y alentarme a no abandonar cada objetivo que he planteado en mi vida.

Luz:

A mis padres por ser mi ejemplo de esfuerzo y dedicación, por su trabajo y apoyo durante todos estos años, esto no sería posible sin ustedes.

A Johanna y Willy por enseñarme a ser valiente en cada cosa que me proponga.

A Esteban por alentarme a continuar durante este proceso.

## **Agradecimientos**

Agradecemos a nuestro comité asesor por brindarnos su ayuda y guía en el desarrollo de esta investigación, M.Sc. Catalina Méndez, Licda. Mirta Badilla y Dra. Wendy Madriz; al M.Sc. César Alfaro Redondo profesor de la Escuela Tecnologías en Salud por guiarnos en el planteamiento metodológico de esta tesis y a la M.Sc. Yorlene Quirós por guía en el análisis estadístico de los resultados.

A los funcionarios de la Escuela de Tecnologías en Salud: Jessica Calderón, Gabriel Marín y Rafael Corella por darnos su ayuda cuando más lo requerimos.

Al CAIS de Puriscal por permitirnos realizar esta investigación.

También agradecemos a nuestras familias, amigos, colegas y al personal del servicio de radiología que nos acompañaron e impulsaron durante este proceso.

## Índice

Dedicatoria.....	iii
Agradecimientos .....	iv
Índice.....	v
Índice de Figuras .....	ix
Resumen.....	xii
Capítulo I.....	1
1.1 Introducción .....	1
1.2 Planteamiento del Problema.....	4
1.3 Objetivos.....	8
1.3.1 Objetivo General .....	8
1.3.2 Objetivos Específicos .....	8
1.3 Justificación.....	9
Capítulo II.....	11
Marco Teórico .....	11
2.1. Antecedentes del Área de Salud Puriscal Turrubares .....	12
2.2 Generalidades de la Mama.....	13
2.3 Sobre la anatomía y fisiología de la mama: .....	14
2.4 Epidemiología del cáncer de mama en Costa Rica .....	15
2.5 Histopatología del cáncer de mama .....	16
2.6 Factores de Riesgo para el Cáncer de mama.....	17
2.7 Métodos Diagnósticos para detectar Cáncer de Mama.....	19
2.7.1 Autoexamen de Mamas.....	19
2.7.2 Examen Clínico de Mamas.....	19
2.7.3 Mamografía .....	20
2.7.4 Ultrasonidos de Mamas .....	22

2.7.5	Resonancia Magnética .....	23
2.7.6	Tomosíntesis.....	24
2.8	Bases Físicas de la Tomosíntesis .....	25
Capítulo III.....		30
Marco Metodológico .....		30
3.2	Diseño de la Investigación .....	30
3.3	Alcances y limitaciones .....	31
3.4	Tipo de Investigación .....	31
3.5	Espacio y tiempo.....	32
3.6	Unidad de estudio/análisis .....	32
3.7	Población.....	32
3.8	Criterios de confiabilidad, validez y consistencia .....	32
3.9	Técnicas e instrumentos de recolección de datos .....	33
3.10	Análisis de datos y presentación de la información .....	34
3.11	Implicaciones éticas de la investigación.....	34
3.12	Valor social y científico.....	34
Capítulo IV .....		35
Resultados de la Investigación.....		35
4.1	Presentación del análisis del perfil clínico y sociodemográfico.....	35
4.2.1	Características sociodemográficas .....	36
4.2.2	Perfil clínico de las pacientes .....	46
4.3	Validez diagnóstica de la mamografía.....	57
4.4	Descripción y análisis del proceso de adquisición de imágenes en el CAIS de Puriscal.....	64
4.4.1	Investigación estadística a nivel nacional sobre estudios de mamografía, incidencia y mortalidad de cáncer de mama, en los últimos años.....	64

4.4.2	Investigación situación problema del CAIS de Puriscal y a nivel nacional ...	66
4.4.3	Entrevista al personal del CAIS de Puriscal sobre el proceso de adquisición de las imágenes .....	67
4.4.4	Estudio de la situación actual del CAIS de Puriscal en el empleo de la tomosíntesis.....	69
4.5	Elaboración de una propuesta de protocolo para el uso de la tomosíntesis .....	70
4.5.1	Estudio de lineamientos internacionales para el uso de tomosíntesis en mamografía.....	70
4.5.2	Investigación sobre uso de mamografía con tomosíntesis.....	71
4.5.3	Entrevistas a otros centros sobre el uso de la tomosíntesis .....	77
4.5.4	Elaboración de una propuesta de protocolo para el uso de tomosíntesis basado en la bibliografía y la experiencia del CAIS de Puriscal. ....	79
4.5.5	Propuesta de protocolo para los equipos que no cuentan con software para mamografía sintetizada.....	81
Capítulo V	.....	84
Conclusiones y recomendaciones	.....	84
5.2	Conclusiones.....	84
5.3	Recomendaciones .....	88
REFERENCIAS	.....	91
Anexos	.....	100
7.2	Instrumento #1 .....	100
7.3	Instrumento# 2 .....	101
7.4	Instrumento # 3 .....	102

## Índice de Tablas

Tabla # 1. Índice de Abreviaturas.....	x
Tabla # 2.Cantidad de pacientes que estuvieron en condición de embarazo.	39
Tabla # 3. Cantidad de pacientes según su condición sobre la lactancia materna.	42
Tabla # 4. Cantidad de pacientes según EBAIS de procedencia.....	44
Tabla # 5. Cantidad de pacientes según motivo de envío.....	46
Tabla # 6. Cantidad de pacientes según uso de anticonceptivos .....	49
Tabla # 7. Cantidad de pacientes según uso de estrógenos .....	50
Tabla # 8. Tipos y características de las asimetrías. (79) .....	73
Tabla # 9. Composición de la mama según la clasificación BI-RADS. (79).	75
Tabla # 10. Información sobre estudios de Mamografía. ....	100
Tabla # 11. Cuestionario de Mamografía.....	101

## Índice de Figuras

Figura # 1. proyecciones complementarias .....	20
Figura # 2. Distribución de pacientes según grupo etario con mamografías realizadas en el periodo 2015-2017. ....	36
Figura # 3. Distribución de edades según la primera menstruación. ....	37
Figura # 4. Distribución según edad de la última menstruación.....	38
Figura # 5. Cantidad de pacientes según número de embarazos.....	40
Figura # 6. Cantidad de pacientes según la edad del primer embarazo.....	41
Figura # 7. Cantidad de pacientes según periodo de lactancia.....	43
Figura # 8. Cantidad de pacientes según el servicio médico de procedencia .....	45
Figura # 9. Porcentaje de pacientes según motivo de envío.....	47
Figura # 10. Cantidad de pacientes según tiempo de uso de anticonceptivos .....	49
Figura # 11. Porcentaje de pacientes según antecedentes heredofamiliares .....	51
Figura # 12. Cantidad de pacientes según relación de parentesco con AHF. ....	51
Figura # 13. Cantidad de pacientes con antecedentes personales de cáncer de mama ...	52
Figura # 14. Cantidad de pacientes con APP de otro tipo de cáncer.....	53
Figura # 15. Cantidad de pacientes según los procedimientos invasivos realizados en mamas.....	54
Figura # 16 Cantidad de pacientes según el resultado de su mamografía en la clasificación BI-RADS .....	55
Figura # 17. Cantidad de pacientes según el resultado de su biopsia.....	57
Figura # 18. Esquema del proceso de adquisición de imágenes de Consulta Externa del CAIS de Puriscal .....	68

Tabla # 1. Índice de Abreviaturas

<b>Abreviatura</b>	<b>Significado</b>
<b>CAIS de Puriscal</b>	Centro de Atención Integral en Salud de Puriscal
<b>CCSS</b>	Caja Costarricense de Seguro Social
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>PIDT</b>	Profesionales en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica
<b>ACCPR</b>	Área de Control de Calidad y Protección Radiológica
<b>FDA</b>	Administración de Alimentos y Medicamentos
<b>TDM</b>	Tomosíntesis Digital de Mama
<b>OPS</b>	Organización Panamericana de la Salud.
<b>EBAIS</b>	Equipos Básicos de Atención Integral en Salud
<b>UTLE</b>	Unidad Técnica de Listas de Espera
<b>INEC</b>	Instituto Nacional de Estadística y Censos.
<b>BI-RADS</b>	Breast Imaging Reporting and Data System
<b>CE</b>	Conformidad Europea
<b>APP</b>	Antecedentes Personales Patológicos
<b>AHF</b>	Antecedentes Heredo Familiares
<b>PACS</b>	Picture Archiving and Communication System
<b>CC</b>	Cráneo Caudal
<b>OML</b>	Oblicuo Medio lateral
<b>MMG</b>	Mamografía
<b>MD</b>	Mamografía Digital
<b>VPP</b>	Valor Predictivo Positivo
<b>ACR</b>	Colegio Americano de Radiología
<b>BAAF</b>	Biopsia por Aspiración por Aguja Fina
<b>BAG</b>	Biopsia por Aguja Gruesa

<b>EDUS</b>	Expediente Digital Único en Salud
<b>ALARA</b>	As Low Reasonably Achievable
<b>MIP</b>	Proyección de Máxima Intensidad
<b>SERAM</b>	Sociedad Española de Radiología Medica
<b>CCD</b>	Cráneo Caudal Derecha
<b>CCI</b>	Cráneo Caudal Izquierda
<b>OMLI</b>	Oblicuo-medio-lateral Izquierda
<b>OMLD</b>	Oblicuo-medio-lateral Derecha

---

## Resumen

Salas L., Sandí J., “Mamografía con tomosíntesis para el diagnóstico oportuno de cáncer de mama: Experiencia del Centro de Atención Integral en Salud de Puriscal durante el periodo de mayo 2015 a junio 2017”, Universidad de Costa Rica, abril 2021.

M.S.c Catalina Méndez Ávila, directora.

**Lista de Palabras Clave:** mamografía- tomosíntesis- cáncer de mama- cribado.

La presente investigación nace ante la necesidad de fortalecer el proceso de adquisición de imágenes mamográficas complementadas con tomosíntesis en el Centro de Atención Integral en Salud de Puriscal. En mayo de 2015 en el centro se instaló un mamógrafo digital con la capacidad de realizar dicha técnica, dado a que el equipo no cuenta con el software para realizar mamografía sintetizada, durante el periodo comprendido de mayo 2015 a junio 2017 se le realizó el estudio radiológico en combo (mamografía 2D más tomosíntesis) a todas las pacientes que acudieron al servicio. En julio de 2017 el Área de Control de Calidad de la Caja Costarricense de Seguro Social generó la recomendación de carácter vinculante al personal de contar con un protocolo para la utilización de la técnica ya que esta conlleva a un aumento de la dosis a la paciente por lo que se debe justificar su uso. Además se desconocen los beneficios de este complemento en el diagnóstico de cáncer de mama, así como tampoco se conoce el perfil de la población de atracción al centro atendida con esta tecnología.

Con el desarrollo del trabajo se realizó la descripción del perfil clínico y sociodemográfico de la población en estudio, se analizó el proceso de adquisición de imágenes, así como también se expuso los datos relacionados con el resultado de la biopsia en los BI-RADS 4-a en adelante y su correlación con las mamografías sospechosas utilizando la técnica de tomosíntesis.

Es un estudio de tipo observacional descriptivo, en el cual se utilizaron 863 estudios mamográficos complementados con tomosíntesis. Se utilizó como técnica de investigación la revisión documental de las bases de datos del servicio de radiología del CAIS, en donde se obtuvo los datos de los estudios de mamografía y los cuestionarios de las usuarias.

Dentro de los resultados obtenidos en la investigación, se definió que la mayoría de las usuarias están en rango de edad considerada como factor de riesgo para padecer cáncer de mama. Se da un adecuado envío de las mujeres para el cribado mamario por parte del servicio de consulta externa. Se obtienen buenos resultados al complementar las mamografías con la tomosíntesis, el 70,6% de las pacientes obtuvo un resultado sin la necesidad de estudios complementarios. Más de la mitad de los estudios a los que se le realizó biopsia resultaron ser positivos por cáncer de mama (53%). Además se destaca el valor de la técnica para determinar con mayor precisión las lesiones benignas, lo que reduce la cantidad de BI-RADS 0 y las rellamadas a las pacientes.

Se generó una propuesta de protocolo para utilizar la tomosíntesis al no contar con el software para mamografía sintetizada, lo que responde a la necesidad que se presentó desde el año 2017.

Se recomienda reforzar los programas de divulgación eficientes para el cribado mamario, así como la adquisición de ser posible del software para la mamografía sintetizada para lograr una reducción en la dosis a las pacientes, o la utilización del protocolo realizado en este trabajo.

# Capítulo I

## 1.1 Introducción

El cáncer de mama es una de las principales patologías que afecta a más mujeres alrededor del mundo; se diagnostica este cáncer más que ningún otro alrededor del mundo, sin incluir el cáncer de piel (1)s.p). Existen diversos factores que influyen en su aparición, en su mayoría no son modificables, tales como la edad, predisposición genética, entre otros.

El uso de métodos diagnósticos en Imagenología permite una mejor detección de las enfermedades en mama, incluido el cáncer, ofreciendo una amplia gama de estudios anatómicos y fisiológicos que procuran un diagnóstico oportuno para proceder con tratamientos efectivos que disminuyan el porcentaje de muertes en mujeres a nivel mundial por causa de este mal.

El constante avance de la tecnología ha permitido que existan más y mejores técnicas para diagnosticar y tratar esta enfermedad, como lo es el uso de la mamografía con tomosíntesis. La mamografía juega un papel fundamental para el diagnóstico, siendo aún el principal método de cribado; sin embargo, su sensibilidad depende de la densidad de la mama, al aumentar la densidad se va a disminuir la sensibilidad del estudio (2),p3).

Para lograr obtener resultados de alta calidad se han creado nuevas técnicas y equipos con tecnología que permiten que la sensibilidad de detección sea constante para todo el rango de espesores y densidades de mama, lo que garantiza que el estudio cuente con el valor diagnóstico adecuado para un reporte certero.

En los estudios de mamografía es necesario aplicar técnicas que permitan ofrecer a la usuaria un procedimiento diagnóstico de calidad que permita un reporte oportuno y veraz, sin tener que someterse repetidas veces a los mismos estudios o tener que esperar para proceder con otros estudios complementarios.

Es así como el valor diagnóstico de las imágenes mamográficas juega un papel primordial en lo que respecta al proceso de adquisición, que va a permitir determinar la presencia o no de alguna patología existente en la paciente, con el uso de tecnologías que ayuden a disminuir los falsos positivos o falsos negativos que perjudiquen el diagnóstico posterior.

El Servicio de Radiología del Área de Salud Puriscal-Turrubares, de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) (3),s.p)., se encarga de cubrir la demanda de mamografías de los cantones de Puriscal y Turrubares. En el año 2015 se realizó la compra de un mamógrafo digital con tomosíntesis. A nivel institucional no se han establecido protocolos clínicos en cuanto al uso de esta tecnología emergente (tomosíntesis), lo cual es una de las principales limitantes para el uso de esta; además de la escasez de personal médico radiólogo a nivel institucional capacitado para reportar imágenes de tomosíntesis.

El presente trabajo busca ser una respuesta a la necesidad de fortalecimiento del proceso de adquisición de las imágenes en el servicio de mamografía, ofreciendo un estudio de los resultados del uso de la tecnología de tomosíntesis durante el periodo de mayo 2015 a junio 2017 en este centro médico para conocer el alcance de los estudios realizados en la valoración diagnóstica del cáncer de mama, de manera retrospectiva, con esta revisión y caracterización de resultados así como la consulta de bibliografía; se procurará proponer un protocolo que optimice los procedimientos diagnósticos mamográficos existentes.

Para poder llevar a cabo esta recomendación de un protocolo que fortalezca la adquisición de imágenes basada en los aspectos antes mencionados como limitantes a nivel institucional y por ende, del servicio, se debió realizar una revisión detallada de la base de datos del CAIS de Puriscal para evaluar a fondo los resultados del uso de la tecnología.

Además, es importante tomar en consideración las referencias bibliográficas a nivel internacional disponibles relacionadas con el uso y alcance de la tomosíntesis, así como recabar la experiencia de los centros que la poseen a nivel nacional para conocer la realidad en torno al tema.

Con la creación de un protocolo que fortalezca este proceso se busca unificar los criterios en cuanto al uso de la tomosíntesis, se toma en consideración que a nivel de la CCSS no se ha estandarizado. Este protocolo se realizará en relación con los lineamientos correspondientes que garanticen una óptima calidad de imagen con la menor dosis de radiación posible. Además, de aportar con esto una herramienta para los profesionales en imagenología que laboren en la realización e interpretación de mamografías

De esta manera, se pretende elaborar una propuesta de protocolo que fortalezca el proceso de adquisición de las mamografías en el Área de Salud Puriscal-Turrubares, siendo una herramienta que pueda aplicarse posteriormente en otros centros de la CCSS

que cuenten con esta tecnología, permitió un óptimo uso, que se verá reflejado en los beneficios de la atención suministrada a las pacientes, mejor diagnóstico en mamas densas, reducción de estudios complementarios, así como la generación de una herramienta de alto valor diagnóstico para el médico que reporta el estudio y una mejora en la atención de las usuarias que están acudiendo al servicio por un diagnóstico oportuno.

## 1.2 Planteamiento del Problema

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS)(4),s.p)“el cáncer es una de las principales causas de muerte a nivel mundial, para el año 2015 causó 8,8 millones de muertes”.

El cáncer de mama ha afectado a la población desde tiempos pasados, la descripción más antigua de este tipo de cáncer se describe en el “Papiro de Edwin Smith”, un documento egipcio que expone temas sobre medicina datado mil quinientos años antes de Jesucristo, junto con el babilonio Código de Hammurabi, el cual es un documento relativo a la práctica de la medicina de los más antiguos que se conocen (5)s.p). Esta es una afectación parcial o total de las células mamarias, resultado de mutaciones o cambios anómalos en los genes que regulan el crecimiento de dichas células y las mantienen sanas. Estos cambios dan paso a un crecimiento y diseminación descontrolado de las mismas, denominado cáncer, este tiene probabilidad de extenderse más allá del tumor original e infiltrar otras partes sanas del cuerpo, alrededor o distantes a este, lo que causa metástasis (6)s.p).

El cáncer de mama sigue siendo una de las patologías más frecuentes en las mujeres alrededor del mundo, “las tasas de incidencia más altas a nivel mundial se ubican en Norteamérica, el oeste y norte de Europa y Australia. América Latina ocupa una posición intermedia con tasas de incidencia altas reportadas en Argentina y Uruguay. Las tasas más bajas reportadas se encuentran en Asia y África” (7),p15).

Si hablamos de nuestro país:

“Costa Rica representa las tasas de incidencia, prevalencia y mortalidad más altas de Centroamérica. A nivel del continente americano se ubica en cuarta posición de incidencia y mortalidad de América Latina, sus tasas de incidencia han incrementado en un 63% del año 2000 al 2013, y las tasas de mortalidad han aumentado en los últimos años al pasar de 9,44 muertes por cada 100.000 mujeres en el año 2000 a una tasa de 13,52 por cada 100 000 en el año 2014, para un incremento proporcional del 43%”(7),p15).

Con la incorporación de la tecnología al campo de la salud y sus constantes mejoras en pro del diagnóstico temprano de múltiples enfermedades y sus posibles tratamientos, la imagenología diagnóstica y terapéutica ha sido relevante en este proceso y actualmente

tiene un espacio importante con respecto al cáncer de mama. Para el tamizaje o detección de esta neoplasia se utilizan distintos métodos de diagnóstico por imagen; como lo son: la mamografía, el ultrasonido de mama y la resonancia magnética, siendo la mamografía el más utilizado y el que ha demostrado ser útil en la detección oportuna de lesiones en las mamas y zonas cercanas (8),s.p), aumentando así la posibilidad de aplicar técnicas terapéuticas que permitan disminuir en gran medida el porcentaje de mortalidad a causa del cáncer y aumentar la detección temprana.

El campo de la mamografía para el diagnóstico oportuno del cáncer de mama ha sido estudiado debido a los cambios experimentados en la tecnología desde la creación del primer equipo hasta la era de los equipos digitales con los que se cuenta actualmente en centros hospitalarios a nivel mundial y en Costa Rica.

La mamografía permite la detección de la enfermedad desde estadios tempranos, incluso en los casos en los que la lesión no es palpable; sin embargo, cuenta con limitaciones, siendo la principal la disminución de la sensibilidad en las mamas con predominio de tejido fibroglandular altamente denso, característica que reduce la visualización de lesiones con respecto a las mamas con menor tejido de este tipo. Por ello, en la actualidad han surgido nuevas técnicas de imagen para solventar este problema, como lo es el uso de la tomosíntesis, la cual es una tecnología utilizada por algunos de los equipos de mamografía digital que permite una reconstrucción volumétrica de la mama a partir de un número de proyecciones bidimensionales obtenidas en diferentes ángulos por un tubo de rayos X (9),s.p).

A nivel internacional son muchos los países como España que ofrecen esta prueba complementaria y realizan los estudios a sus pacientes con una disminución de otros estudios complementarios, con una mejor visualización de lesiones como lo son asimetrías, distorsiones y nódulos. En Costa Rica esta tecnología está siendo implementada por varios centros hospitalarios, actualmente, se cuenta con cinco mamógrafos con tomosíntesis, los cuales se encuentran instalados en centros de salud privados y públicos. A nivel de la CCSS hay 3 equipos, situados en: el Área de salud Puriscal-Turrubares, el Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva y en el Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia.

El CAIS de Puriscal cuenta con una población de atracción de 5460 mujeres con edades de 45 a 70 años (10),s.p), a las cuales se les realizaba el estudio de manera anual; sin embargo posterior a la publicación de la Normativa Nacional oficializada en la Gaceta No.

95 del 20 de mayo de 2014, en la cual se establece el cambio en la frecuencia de las mamografías de rutina realizándose cada dos años.

Para las pacientes fuera de este rango se decide si ameritan mamografía con base en el riesgo individual y la expectativa de vida en el caso de las mayores de 70 años. Alrededor de 4,595 pacientes han sido beneficiadas con esta tecnología brindándoles diagnósticos más acertados, así como una detección temprana de cáncer de mama, la cual se canalizó de manera oportuna. A esto debemos sumar la detección de lesiones que solo son visibles por tomosíntesis que de otra manera no podrían haber sido detectadas, todo esto pese a la falta de recurso humano médico especializado en radiología presente en el centro (10),s.p).

Para el año 2015, la cantidad de estudios en mamografía que se realizaron a esta población fue de 892, con un total de 3,568 imágenes, y para el año 2016 se efectuaron 2,059 estudios para un total de 8,106 imágenes mamográficas con la utilización de técnica convencional y complementadas con tomosíntesis(11),s.p). Se evidenció un aumento en la cantidad de pacientes atendidas en un año. Por medio de esta técnica; es importante identificar el perfil clínico y demográfico de las pacientes que acuden al servicio para mejorar el sistema de atención que se les brinde tanto en accesibilidad como en la parte clínica, y con esto obtener una mejor valoración y diagnóstico certero.

La técnica de tomosíntesis es utilizada por las profesionales en imagenología diagnóstica y terapéutica (PIDT) dentro del servicio, las cuales son las encargadas del proceso de adquisición de imágenes por el que se entiende desde la recepción de la solicitud de estudio hasta que se cuenta con el reporte de la mamografía en el centro médico, durante el periodo en estudio para esta investigación.

Una de las principales limitantes del presente estudio consistió en durante el periodo del estudio en centro de salud, éste no contaba con médicos radiólogos encargados de autorizar la realización de estas imágenes complementarias y generar el reporte de estas, razón por la cual la imagenóloga a cargo del estudio realiza las proyecciones adicionales según la necesidad de cada paciente para procurar su adecuado diagnóstico. Al no existir un protocolo para la utilización de la tomosíntesis y en ausencia de un software para crear mamografía sintetizada, durante el periodo de mayo 2015 a junio 2017 se les realizó mamografía con tomosíntesis a todas las pacientes que se atendieron.

El Área de Control de Calidad y Protección Radiológica (ACCPR) de la CCSS generó en julio del 2017 la recomendación con carácter vinculante al personal del centro de salud, que debían contar con un protocolo clínico con los criterios médicos bajo los cuales se le realiza tomosíntesis de manera complementaria a una paciente, y que el mismo debía contar con el aval por parte de los médicos radiólogos que reportan estas imágenes. Lo anterior, para establecer los parámetros necesarios para proceder a utilizar la técnica, pues se debe de justificar su uso, pues la misma representa un incremento de la dosis con la tecnología que cuenta el centro de salud.

Por un lado, se desconoce el impacto real que ha generado la utilización de la tomosíntesis en el diagnóstico del cáncer de mama en la población que se atiende en el CAIS de Puriscal. Por otro lado, no se ha evidenciado ni expuesto el alcance que se ha tenido en el centro hospitalario con la inclusión de la tomosíntesis en el tamizaje de mama, y en general el impacto que esto ha tenido en el país, pues hasta el momento no existen estudios que expongan resultados sobre el tema.

Dada la problemática expuesta, surgen una serie de cuestionamientos al respecto que provocan la formulación de las preguntas que dan origen a esta investigación, tales como: ¿Cuál es el perfil clínico y demográfico de la población que ha sido atendida en el servicio de radiología del CAIS de Puriscal utilizando la tecnología de tomosíntesis en mamografía?; ¿Cuáles son los criterios clínicos del centro de salud para la adquisición de imágenes en las que se utiliza mamografía con tomosíntesis?; ¿Cuáles son los resultados que se han obtenido con el uso de esta técnica respecto a solo utilizar mamografía 2D? y finalmente; ¿Cómo se puede fortalecer el proceso de adquisición de imágenes en las que se utiliza mamografía con tomosíntesis en el CAIS de Puriscal?

### **1.3 Objetivos**

#### **1.3.1 Objetivo General**

- Describir los beneficios de la mamografía con tomosíntesis para el diagnóstico del cáncer de mama en la población atendida en el CAIS de Puriscal en el periodo de mayo 2015 a junio 2017, para la elaboración de una propuesta de protocolo que fortalezca el proceso de adquisición de imágenes de óptima calidad diagnóstica.

#### **1.3.2 Objetivos Específicos**

- Identificar el perfil clínico y sociodemográfico de la población que ha sido atendida en el servicio de Radiología del CAIS de Puriscal utilizando la tecnología de tomosíntesis en mamografía a partir de información recopilada en el servicio.
- Caracterizar el proceso de adquisición de imágenes en las que se utiliza mamografía con tomosíntesis en el CAIS de Puriscal durante el periodo indicado de mayo 2015 a junio 2017.

## 1.4 Justificación

Con el aumento en la incidencia del cáncer de mama en los últimos años, han surgido numerosos avances en el diagnóstico por imágenes, conservando su carácter imprescindible en el manejo clínico de la enfermedad. Vargas *et al* (3) señalan que “los métodos o modalidades de imagen actualmente aceptados de forma universal son la mamografía, el ultrasonido y la resonancia magnética; que se utilizan en el tamizaje o detección, así como la evaluación loco regional de la patología maligna” (p.25).

La mamografía continúa siendo la técnica de imagen más estudiada y utilizada como tamizaje en mujeres asintomáticas, y diagnóstica en mujeres con sintomatología clínica.

Según Arleth Pérez (12)p40) sobre la eficacia de la mamografía:

“Varios ensayos clínicos han demostrado la eficacia de esta técnica en la reducción de la mortalidad por cáncer de mama de hasta un 30%”, sin embargo, su principal limitante ha sido la disminución de la sensibilidad de esta técnica en las mamas con tejidos más densos, la cual ha mejorado un poco con la creación de la mamografía digital por su alto contraste pero que aún con esto su sensibilidad continúa siendo baja”.

En el año 2011 la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos por sus siglas en inglés) aprueba la tomosíntesis como herramienta complementaria a la mamografía digital directa (2D), que a diferencia de ésta se trata de una *imagen volumétrica o 3D*.

La tomosíntesis permite acceder a las estructuras de la mama desde diferentes cortes tomográficos, esto aumenta la probabilidad de detectar lesiones, justificando el aumento en el aporte de la dosis glandular por los equipos que no cuentan con software de reconstrucción. De manera tradicional debido a la superposición de tejidos en la mama se pueden proyectar lesiones en apariencia malignas, que no lo son o corresponden a tejidos sanos (falsos positivos) o por el contrario ocultar lesiones malignas que pudieran pasar desapercibidas (falsos negativos).

Dentro de los avances con mayor relevancia en los últimos años está la *tomosíntesis digital de mama* (TDM). Actualmente se han realizado estudios que evidencian su capacidad para mejorar el diagnóstico precoz del cáncer de mama. Durante la exploración de la tomosíntesis, el tubo de rayos X se mueve describiendo un arco alrededor de un centro de rotación localizado cerca del detector para obtener un conjunto limitado de

proyecciones de baja dosis con distintos ángulos mientras la mama permanece comprimida (12),p3927).

A partir de las distintas proyecciones a TDM genera un conjunto de cortes o planos paralelos al soporte de la mama de forma que en cada uno de ellos se tiene un alto contraste de las estructuras en él contenidas (en foco), y desenfocadas todas aquellas que se encuentren en planos por encima o por debajo, reduciendo el ruido anatómico (12),p40).

El uso de la tomosíntesis conlleva un aumento considerable en la sensibilidad en un 15% y especificidad de la mamografía en contraposición al uso exclusivo de la mamografía 2D (13),s.p). Además, debido al incremento en la sensibilidad, se realiza la detección de lesiones en estado inicial “carcinomas de menor grado o lesiones no palpables ni clínicamente manifiestas con una sensibilidad del 90% y su especificidad del 79%”(12),p3928), lo que impacta de manera directa en la supervivencia de las pacientes, así como la recurrencia a tratamientos menos agresivos, con los beneficios psicosociales y económicos para el paciente y el país en general.

La incorporación de los primeros mamógrafos con tomosíntesis se realizó en España, en el Centro de Patología de la Mama - Fundación Tejerina, desde enero 2010(13),s.p). Desde ese momento se han realizado investigaciones dedicados a revisar y analizar estudios entre la prueba con tomosíntesis y la mamografía digital para la imagenología mamaria, con el fin de determinar bajo qué circunstancias se debe recurrir al empleo de la nueva técnica como complemento o sustitución de la digital 2D, de manera que propicie un diagnóstico esclarecedor sobre las distintas patologías que pueden presentarse en el tejido mamario y circundantes. Todo esto con el fin de obtener de la manera más eficaz el diagnóstico oportuno de cáncer de mama, procurando llegar al tratamiento de manera temprana y reducir así la tasa de mortalidad por este mal.

Al ser la tomosíntesis una técnica nueva en la mamografía, no ha sido implementada en la mayoría de los centros hospitalarios a nivel nacional como se mencionó anteriormente, por lo que no se cuenta con investigaciones locales en este tema, a nivel internacional en países como España existen estudios recientes acerca de su uso, y comparación de resultados con las técnicas 2D (14), (15),s.p)

La presente investigación pretende exponer la experiencia que se ha tenido con su uso en el servicio de radiología del CAIS de Puriscal durante el periodo 2015 a 2017, destacando

el método de adquisición de las imágenes y los resultados obtenidos para generar una propuesta de protocolo que fortalezca el proceso y ayude al personal del centro a utilizar la técnica bajo un criterio establecido.

Los resultados de este trabajo serán de utilidad para otros centros en los cuales se haya implementado esta técnica o lo planeen hacer, así como al personal de imagenología que trabaje en el área de mamografía que se verá beneficiado con la experiencia en el CAIS de Puriscal, contando así con material de referencia sobre este tema.

Como parte de la investigación se aportan datos relevantes a la comunidad científica y a la carrera de imagenología diagnóstica y terapéutica interesada en el tema; a través de la experiencia en el uso de la tomosíntesis en cuanto a la valoración diagnóstica y oportuna del cáncer de mama en la población femenina atendida en el CAIS de Puriscal comprendida en los periodos de mayo 2015 a junio 2017, por medio de la imagenología como disciplina de primera mano para el diagnóstico y tratamiento de esta patología.

## **Capítulo II**

### **2 Marco Teórico**

El marco teórico presentado a continuación expone los conceptos con los que se trabajó en este proyecto, para orientar y procurar el entendimiento de los resultados.

Se partirá de los antecedentes del Área de Salud Puriscal Turrubares con el fin de conocer su organización, los servicios de apoyo con los que cuenta, así como la dinámica de trabajo en el servicio de radiología.

Posteriormente, se abordará las generalidades de la mama y el cáncer de mama comprendiendo desde su epidemiología en nuestro país, histopatología de este y los factores de riesgo que pueden mediar para la aparición de esta patología; además de los métodos diagnósticos existentes en la actualidad para su detección.

Por último, se definirá la tomosíntesis como una herramienta diagnóstica con las bases físicas que la componen. Se finalizará este capítulo abordando el sistema de clasificación

BI-RADS el cual es utilizado para estandarizar la descripción de las lesiones mamarias en mamografía.

## **2.1. Antecedentes del Área de Salud Puriscal Turrubares**

“Puriscal y Turrubares son cantones pertenecientes a la provincia de San José. Puriscal es el cantón número cuatro y Turrubares el dieciséis" (16.p27). Ambos constituyen el área de salud que cuenta con una población de 42 014 personas. Está adscrita a la Dirección Regional de Servicios Médicos Central Sur y a la Gerencia Médica de la Caja Costarricense de Seguro Social (10),s.p).

“El 15 de noviembre de 1975 se inauguró el edificio de la Clínica de Puriscal, cuya ubicación era 50 metros oeste de la estación de Bomberos, en Santiago centro del cantón” (16),p27).

En el año 2010 se inauguró el nuevo edificio:

“que alberga el CAIS de Puriscal, en San Antonio de Puriscal, con 2 hectáreas de terreno y 5400 m2 de construcción. Inició la prestación de servicios médicos el 13 de febrero del 2010 [...] El antiguo edificio o sede fue remodelado y alberga actualmente cinco equipos básicos de atención integral en salud (EBAIS, la Clínica de Cuidados Paliativos, la Casa de la Mujer y Adolescente, la sede los Asistentes de atención primaria entre otros.” (16, p27).

El CAIS es una institución pública de nivel I, que cuenta con una excelente infraestructura y una gran calidad humana y profesional (16, p33).

Dispone de los siguientes servicios: medicina general, pediatría, medicina interna, gastroenterología, ginecología, geriatría, anestesia, cirugía plástica, odontología, terapia física, telemedicina (con varias especialidades del Hospital San Juan de Dios, Hospital Nacional de Niños, Hospital Blanco Cervantes y Nacional Psiquiátrico), terapia ocupacional, consulta del trabajador, rayos X, cirugía menor, clínica de úlceras y heridas, psicología, trabajo social, nutrición, casa de la mujer, clínica de mamas, farmacia, laboratorio clínico, clínica de pulmón, servicio de urgencias y atención primaria (16, p33).

Actualmente sirve como centro quirúrgico para cirujanos de diferentes especialidades del Hospital San Juan de Dios.

El servicio de radiología cuenta con un diplomado y un profesional en el área de imagenología para la realización de estudios tanto convencionales como especiales y mamografías, personal administrativo encargado de agendar citas y recibir los pacientes, y personal de enfermería para asistir los procedimientos especiales y biopsias por ultrasonido (3),s.p).

Se cuenta con un área y equipo para la realización de ultrasonidos, que aunque en los periodos en estudio no se contaba con médico radiólogo de planta, los estudios ultrasonográficos eran realizados por tiempo extraordinario o como parte de los programas de disminución de listas de espera por parte de Unidad Técnica de Listas de Espera UTLE (3)s.p).

En el área de mamografía se cuenta con un equipo marca Hologic modelo Selenia Dimensions, el cual fue instalado en mayo del año 2015 y cuenta con la opción de realizar tomosíntesis. Anteriormente existía en el servicio un mamógrafo marca Bennet donado por el hospital San Vicente de Paúl ubicado en Heredia, instalado en el año 2012 (3)s.p)

Los estudios son realizados por la profesional en imagenología, la cual está capacitada para realizarlos y visualizar lesiones sospechosas de malignidad, con las cuales se procederá a comunicar al médico especialista en radiología para la coordinación de los estudios complementarios correspondientes. Los reportes son realizados por especialistas en radiología (3)s.p).

## **2.2 Generalidades de la Mama**

La mama está ubicada en el tórax en su porción anterior. Se pueden considerar en ella tres caras; una cara posterior que es la parte más plana que se encuentra en relación con el pectoral mayor, la cara anterior que es convexa y la parte media en que se encuentra la areola y el pezón. (17)p15) Una proyección lateral de la glándula es llamada *cola axilar de Spencer* que se puede extender hacia el interior de la axila. (17),p3)

El peso y el volumen de la mama son variables; en el nacimiento pesan alrededor de 30-60 gramos y en la edad adulta oscilan entre 400-500 gramos. (17),p2)

La mama en una persona adulta se compone de:

“la piel, la grasa subcutánea, tejido mamario con parénquima y estroma [...] La cara anterior es convexa y está en relación con la piel; en casi toda su extensión ésta es lisa y uniforme, en su parte central se encuentra el complejo pezón-areola”. (18),p4)

La areola es la parte circular que se sitúa en la parte prominente de la mama, se distingue por una coloración más oscura y por la presencia en su superficie de prominencias de 12 a 20 en término medio conocidos como tubérculos de Morgagni. El pezón se eleva como una papila gruesa en el centro de la areola, en su parte externa es irregular y rugoso, su aspecto se debe a la cantidad de surcos y papilas que se levantan en su superficie. En su vértice pueden observarse de 12 a 20 orificios que son las desembocaduras de los conductos galactóforos. Estos ductos galactóforos tienen orificios que se originan en el pezón. Cada ducto mayor va a extenderse dentro de la mama y a ramificarse en ductos menores que definen un territorio de drenaje. (18),p3)

### **2.3 Sobre la anatomía y fisiología de la mama**

“Posee de entre 6 a 10 sistemas principales de conductos, los cuáles a su vez están divididos en lobulillos que son las unidades funcionales del parénquima mamario. Cada uno de los sistemas ductales drena a través de una vía excretora independiente”(17),p14).

Además de conductos también tiene tejido celuloadiposo subcutáneo que se divide en la parte periférica de la mama de la siguiente manera:

“La capa anterior esta tabicada por tractos conjuntivos que penetran en la glándula, estas hojas conjuntivas que se desprenden de la cara profunda de la dermis y se insertan en las eminencias glandulares llamadas crestas fibroglandulares se llaman ligamentos de Cooper. Por esta capa circulan los vasos y los nervios [...] Su “hoja posterior o capa celuloadiposa retromamaria se continua por su parte superior con la fascia superficial unida a la aponeurosis del pectoral mayor y al borde anterior de la clavícula por un tejido denso que es el ligamento suspensorio” (18),p5).

La irrigación de la mama viene de las arterias mamaria interna, torácicas e intercostales; la parte venosa forma una red subcutánea circular que origina el circulo venoso de Haller.(17),p16).

El origen de los ganglios linfáticos está en las redes cutáneas y glandulares y en los linfáticos que poseen los conductos galactóforos. La irrigación nerviosa proviene de los nervios intercostales específicamente de supraclavicular y del plexo cervical superficial. (17),p16)

## **2.4 Epidemiología del cáncer de mama en Costa Rica**

El cáncer ha sido una de las principales causas de muerte en la población mundial, según Organización Panamericana de la Salud (OPS) (19),s.p) “se proyecta que para el año 2030 el número de muertes por cáncer en la región de las Américas ascenderá a más de 2.1 millones” (p1). Globocan 2018 (20),s.p) expone “los nuevos datos mundiales por cáncer que sugieren que la carga mundial ha aumentado a 18,1 millones de casos y a 9,6 millones de muertes por esta causa”.

Más del 70% de todas las defunciones registradas por cáncer se producen en los países con menores ingresos económicos, cuyos recursos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad son limitados o inexistentes(21),p1); y nuestro país no ha sido la excepción.

El estudio de la patología ha sido de relevancia para poner en evidencia las estadísticas y así invertir en medios que procuren un impacto real en la disminución de la tasa de mortalidad por este mal, por ejemplo la formación de profesionales en salud, tales como médicos especialistas en diagnóstico y en técnicas de tratamientos eficaces (radiólogos, cirujanos, médicos nucleares, radioterapeutas, entre otros) y de gran importancia en esta investigación, profesionales en imagenología diagnóstica y terapéutica; así como la inversión en tecnología aplicada en los centros de salud a lo largo del país, y los esfuerzos por informar a la población en temas de prevención y diagnóstico temprano.

Para el año 2015, la muertes causadas por cáncer de mama en Costa Rica ocuparon el primer lugar por tipo de cáncer en la población femenina del país, con un total de 317 muertes.(21),s.p)

Para el año 2017, un total de 373 muertes fueron reportados por esta patología en el total de defunciones, representa el octavo lugar de todas las causa de muertes registradas por el Instituto Nacional de estadística y censo (INEC) y representó la segunda causa de muertes por el total de cánceres en el país.(22),s.p) Con respecto a los egresos hospitalarios de la CCSS en el 2017, se registraron 17841 por cáncer de mama. (23)s.p)

## 2.5 Histopatología del cáncer de mama

El cáncer se puede clasificar de acuerdo con el tipo de células que afecte, la mayoría de los tipos de cáncer de mama se originan de las células epiteliales que se encuentran en los órganos y los tejidos que se encuentran en todo el cuerpo, llamados carcinomas. “Se denominan específicamente adenocarcinomas a los que se producen en las células de tejido glandular”. (24),s,p)

Estos adenocarcinomas se originan en los conductos o en los lobulillos, los cuales son glándulas productoras de leche. En algunos tipos de cáncer de mama las células cancerosas no forman una protuberancia o un tumor, motivo por lo que siempre es necesario realizar un estudio histológico por medio de biopsia. Si se encuentra en un estadio temprano se denomina *in situ*, en el cual las células tumorales no se han diseminado a otras zonas; en cambio, si se ha propagado al tejido circundante de la mama se definen como cánceres invasivos o infiltrantes.

Dentro de los tipos de carcinomas de mama más comunes se identifican:

- El *cáncer In Situ* que también es conocido como carcinoma intraductal, el cual es un cáncer no invasivo.
- El *cáncer invasivo* o infiltrante el cual es el tipo de cáncer de mama más común. (24),s.p)

Según la Sociedad Americana de Cáncer, 2017: “Aproximadamente 8 de 10 cánceres de mama son carcinomas ductales invasivos (o infiltrantes)” (24),s.p). Al respecto:

“El carcinoma ductal invasivo comienza en las células que revisten un conducto de la mama, posteriormente sobrepasa la pared del conducto invadiendo los tejidos mamarios cercanos con la posibilidad de propagarse a otras partes del cuerpo a través del torrente sanguíneo o del sistema linfático”.

El Carcinoma lobulillar comienza en los lobulillos o glándulas productoras de leche y también tiene la posibilidad de propagarse a otras partes del cuerpo. “De 10 casos de cáncer invasivo de seno, aproximadamente 1 es carcinoma lobulillar invasivo” (24),s.p)

Otros tipos de cáncer de mama son menos comunes que los anteriores, como el cáncer de mama inflamatorio el cual es un tipo de cáncer invasivo infrecuente. “Es el responsable de aproximadamente 1% a 5% de todos los casos de cáncer del seno” (...) La enfermedad de Paget del pezón que se origina en los conductos de la mama y se propaga

hacia la piel del pezón y posteriormente hacia la areola y es un tipo poco común (...) representa sólo alrededor de 1% a 3% de todos los casos del cáncer de seno". (24),s.p)

Los tumores filoides son tumores de mama poco comunes que se originan en el tejido conectivo y la mayoría son de tipo benigno. El angiosarcoma se origina en las células que se encuentran en los vasos sanguíneos o los vasos linfáticos, puede involucrar el tejido mamario o la piel de la mama, "...son poco comunes y constituyen menos del 1% de todos los cánceres de seno". (24),s.p)

## **2.6 Factores de Riesgo para el Cáncer de mama**

Se considera un factor de riesgo a todo aquello que afecte la probabilidad de que una persona padezca una enfermedad, como, por ejemplo, el cáncer. Ahora bien, según la Sociedad Americana del Cáncer, 2017:

"Existen distintos tipos de factores de riesgo. Algunos de ellos, como la edad o raza de una persona, no se pueden cambiar. Otros están relacionados con factores cancerígenos ambientales. Otros más están relacionados con conductas personales tales como fumar, tomar alcohol y la alimentación". (25),s.p)

Algunos factores tienen más influencia sobre el riesgo que otros, y el riesgo de cáncer de mama cambia con el transcurso del tiempo debido a factores como el envejecimiento o el estilo de vida.

El hecho de ser mujer es considerado como el principal riesgo de padecer cáncer de mama principalmente por su elevada exposición a hormonas como el estrógeno y progesterona, los hombres pueden padecer la enfermedad, sin embargo es de menor prevalencia debido probablemente a que los hombres tienen menor cantidad de hormonas femeninas como las mencionadas, "...esta enfermedad es aproximadamente 100 veces más común entre las mujeres que en los hombres". (25),s.p)

Se da un aumento en el riesgo de padecer cáncer de mama en cuanto aumenta la edad de la población. "Aproximadamente uno de ocho cánceres de mama se detecta en mujeres menores de 45 años de edad, mientras que aproximadamente dos de tres cánceres invasivos del mama se encuentran en mujeres de 55 años o más". (25),s.p).

El riesgo de desarrollar cáncer de mama es mayor entre las mujeres que dentro de sus antecedentes heredofamiliares cuentan con familiares de primer grado que han padecido esta enfermedad. "Una mujer con cáncer en una mama tiene un riesgo mayor de padecer

un nuevo cáncer en la otra mama o en otra parte del mismo seno, siendo estos segundos primarios y no recurrencia del primer cáncer”. (25),s.p)

Las mamas están formadas por tejido adiposo, tejido fibroso y tejido glandular. Una mujer tiene senos densos cuando tiene más tejido glandular y fibroso y menos tejido adiposo demostrado por medio de una mamografía. Las mujeres con mamas densas tienen un mayor riesgo de cáncer de mama que las mujeres con senos menos densos, el tejido mamario denso también puede causar que las mamografías sean menos precisas y dificulten su diagnóstico oportuno. “Un número de factores puede afectar la densidad de las mamas, tal como la edad, la condición menopáusica, el uso de medicamentos (tal como terapia hormonal en la menopausia), embarazo y genético”. (26),p.4).

La exposición de cada persona a las hormonas estrógeno y progesterona se considera un factor de riesgo, de acuerdo con el tiempo de exposición así incrementa el riesgo. “Los factores reproductivos asociados a una exposición prolongada a estrógenos endógenos, como una menarquia precoz, una menopausia tardía y una edad madura cuando el primer parto figuran entre los factores de riesgo más importantes del cáncer de mama” (...). “Las mujeres que no han tenido hijos o que tuvieron su primer hijo después de los 30 años tienen un riesgo de cáncer de mama ligeramente mayor, debido a que el embarazo reduce el número total de ciclos menstruales en la vida de una mujer” (26),p.4), así también el período de lactancia ya que reduce el número total de ciclos menstruales en la vida de una mujer.

Las mujeres que usan anticonceptivos orales tienen un riesgo ligeramente mayor de tener cáncer de mama que aquellas mujeres que nunca los han usado. La terapia hormonal con estrógeno (a menudo combinada con progesterona) se utiliza para ayudar a aliviar los síntomas de la menopausia y para ayudar a prevenir la osteoporosis, el uso de esta terapia después de la menopausia aumenta el riesgo de tener cáncer de mama. “La terapia hormonal combinada también aumenta la probabilidad de que el cáncer pueda ser encontrado en una etapa más avanzada”. (26),p.5)

El sobrepeso o la obesidad después de la menopausia aumentan el riesgo de cáncer de mama. “Antes de la menopausia, sus ovarios producen la mayor cantidad de estrógeno, y el tejido adiposo produce una pequeña cantidad de estrógeno. Sin embargo después de la menopausia la mayor parte del estrógeno de una mujer proviene del tejido adiposo”. (25),s.p)

Un exceso de tejido adiposo puede aumentar la probabilidad de padecer cáncer de mama al aumentar los niveles de estrógeno (26),p.5).

## **2.7 Métodos Diagnósticos para detectar Cáncer de Mama**

### **2.7.1 Autoexamen de Mamas**

En la actualidad, el autoexamen de mama no es la primera elección en métodos diagnósticos como son los estudios de diagnóstico por imagen. En los pacientes es de gran valor para el diagnóstico precoz de patología mamaria, es un método sencillo, indoloro y sin costo adicional:

”Nadie como la propia mujer para conocer los detalles y la evolución de su mama en cada examen y de esta manera se elige como un indicador o filtro para las unidades de salud [...] La morbilidad y la mortalidad podrían aumentar su detección temprana si las mujeres, tienen el conocimiento, la destreza necesaria y la motivación para realizar de manera mensual el autoexamen desde la adolescencia y por el resto de su vida” (27),p7)

Como el autoexamen es realizado por las mismas mujeres de manera mensual; la OMS advierte que los programas nacionales no deben de recomendarlo como cribado. (7),p21)

### **2.7.2 Examen Clínico de Mamas**

Según el Consenso nacional de especialistas en cáncer (7),p21):

“No se ha demostrado que tenga un impacto en la mortalidad por cáncer de mama. Tiene una sensibilidad del 40-69% y una especificidad del 88-99%. Solamente existe un estudio clínico aleatorizado que ha evaluado el examen clínico de mamas para cribado. La recomendación de entidades como la Asociación Americana del Cáncer es que debe de realizarse cada tres años en mujeres de 20 a 39 años, y del Colegio Americano de Ginecólogos y Obstetras es que se realice anualmente a todas las mujeres”.

### 2.7.3 Mamografía

Actualmente es el elemento diagnóstico fundamental en el que giran las campañas de tamizaje y seguimiento del cáncer de mama. Chevalier M. *et al*, 2010 (28),p11) expone que la mamografía:

“Consiste en una imagen de la glándula mamaria producida por medio de rayos X, siendo una de las exploraciones más exigentes debido a que requiere alta resolución espacial, alto contraste y un alto rango dinámico. Es necesario que las imágenes obtenidas sean de alta calidad, y que la dosis recibida por la paciente sea mínima para lograr una buena imagen; esto es posible siempre y cuando se utilicen equipos y detectores de rayos x que estén debidamente calibrados y mantenidos con revisiones periódicas mediante controles calidad estricto”.

La formación de la imagen mamográfica se produce cuando los rayos x atraviesan la mama (29),p152). La ubicación tridimensional de lesiones se logra por la obtención de dos proyecciones; es así como una mamografía de cribado en mujeres asintomáticas consiste en una proyección cráneo caudal y una oblicuo-medio-lateral para cada mama; estas proyecciones son conocidas como las proyecciones básicas. (29),p152) Las proyecciones básicas pueden complementarse con otras proyecciones para mejorar la detección, caracterización y localización de lesiones sospechosas en las imágenes base o en la exploración física (30),p2). Las proyecciones complementarias son las siguientes:

**Figura # 1. Proyecciones complementarias**

**Compresión Localizada:** esta proyección mejora la visualización de los contornos de un nódulo o distorsión de la arquitectura, ya que evita el tejido mamario superpuesto.(29,p2)

**Magnificaciones:** Mejoran la visualización y la caracterización de las microcalcificaciones(29,p3)

**Proyección lateral:** esta nos brinda una localización más real de las lesiones al ser ortogonal a la proyección cráneo caudal, esta proyección también nos permite identificar calcificaciones interlobulillares.(29,p3).

**Otras proyecciones:** las proyecciones rodadas mejoran la visualización de lesiones al evitar el tejido superpuesto y facilita la localización de lesiones. La proyección cráneo caudal exagerada permite observar lesiones externas y posteriores; la proyección del valle mejora la visualización de lesiones muy internas. (29,p4)

**Fuente:** Elaboración propia, año 2021

Por la similitud de los tejidos que componen la mama y el tamaño de las lesiones que pueden presentarse en ella, esto representa un reto para la constante mejora en la obtención de las imágenes radiológicas; en el caso de las mamografías de cribado:

“Busca visualizar lesiones no palpables, es decir menores de 0,5 cm, calcificaciones, las cuales solo son observadas por este método, asimetrías de densidad y distorsiones de arquitectura. La presencia o severidad de las lesiones encontradas llevará al radiólogo a solicitar estudios complementarios como lo son los ultrasonidos y biopsias”.(29),p154)

Según Rafael Monte (31),p155) en su artículo sobre la historia de la mamografía: “Esta data desde el año 1913 en el que Albert Salomon realiza la primera descripción de un estudio de Rayos X, dando a conocer la anatomía macro y microscópica, posteriormente se comprobó que eran microcalcificaciones” .

Entre los años 1929 a 1951 diversos autores realizan investigaciones en la cuales empiezan a describir lesiones inflamatorias, neoplásicas y benignas, además aparecen técnicas precursoras de la actual estereotáxica, y la galactografía. (31),p155)

Países como Uruguay aplican nuevas técnicas de mamografía, perfeccionan técnicas en las cuales pudieran inmovilizar la mama sin dañarla. En 1960 se describen técnicas de un alto miliamperaje y bajo kilovoltaje para la realización de mamografías.(31),p155)

“En 1970 se celebra el congreso mundial de Senografía en Barcelona y se presenta modificaciones importantes para los mamógrafos de la época como su ánodo de Molibdeno que pasa a ser rotatorio y el foco lo hace doble y pasa a ser de 0,3 y 0,1 mm con filtro también de Molibdeno, con una distancia focal de 60 cm, a todo esto se le añade la adaptación de un exposímetro automático (foto timer) que optimiza la imagen y evita repeticiones, disminuyendo la radiación en exposiciones seriadas”. (31),p156)

En el año 1990 hubo mejoras significativas en los equipos de mamografía:

“se comercializa el filtro y el ánodo de rodio. Su capacidad de discriminación en mamas densas es mejor y reduce el tiempo de exposición en las mismas, no mejorando la imagen ni aconsejable en mamas normales con otras características [...] El revelado también hizo la diferencia desde el inicio de la técnica mamográfica

del resto de las placas mamográficas, con la aparición del revelado automático resultaba de mejor calidad de imagen”. (31),p156)

Posterior a un panel del Instituto Nacional del cáncer en Estados Unidos se acordó dirigir fondos hacia lo que sería la mamografía digital. (32),s.p)

Alrededor del año 2000 empiezan a aparecer los mamógrafos digitales; esta tecnología trajo consigo la optimización en el funcionamiento de los servicios, la disminución en el uso de insumos como los líquidos fijadores y reveladores lo que trae consigo una menor contaminación del ambiente, además al obtener una imagen de mejor calidad permitió la disminución de llamadas a los pacientes y un mejor diagnóstico. (33),s.p)

En el año 2011 la FDA aprueba el uso de la mamografía digital utilizando como complemento la tomosíntesis. Está demostrado que la mamografía tiene una disminución de su sensibilidad en las mamas densas, esta limitante se ve disminuida con el empleo de esta herramienta ya que permite reconstruir la mama en múltiples planos paralelos al detector, de esta forma se consigue disminuir la superposición de estructuras y mejora la detección de las lesiones mamarias. (13) ,p3928)

#### **2.7.4 Ultrasonidos de Mamas**

Además de la mamografía, este estudio es uno de los más utilizados para la detección de patología mamaria. “Su principal utilidad en el estudio de la mama se da para el seguimiento de las mamografías alteradas o en las pacientes embarazadas o menores de 40 años que presenten algún síntoma focal en la mama. Es utilizado en la observación de asimetrías, masas y quistes, puede determinar las características de las misma”. (34),p18)

En la realización del ultrasonido de mamas; “se debe incluir axilas, en busca de adenopatías y extender el análisis a cuello en caso de sospecha y en pacientes ya intervenidas. En cuanto a las adenopatías el ultrasonido aporta datos importantes sobre número, tamaño y localización”. (7),p32)

El ultrasonido debe realizarse con equipos de alta resolución con frecuencias mayores a 9 MHz, idealmente con armónicas, composición espacial, Doppler Color. (7),p32)

### 2.7.5 Resonancia Magnética

La resonancia magnética(34) elaborada con medio de contraste, utiliza Gadolinio; y es útil en la valoración de pacientes oncológicos, para determinar extensión tumoral, o lesiones que no han sido detectadas por otros métodos de imagen, así como la existencia de enfermedad multicéntrica o multifocal y en la respuesta al tratamiento neoadyudante. (p19)

En las pacientes con cáncer que tengan tejido mamario altamente denso, este estudio por imagen presenta mayor sensibilidad, al igual como las que tengan cáncer de mama del tipo lobulillar invasivo y se les planea una cirugía conservadora. (34),p19)

La resonancia magnética puede utilizarse como método de cribado en las usuarias que ya han padecido cáncer de mama y tiene un riesgo mayor al 20% de padecer un segundo primario (34),p19)

Se debe estandarizar los parámetros técnicos para realizar una adecuada resonancia de mama. Los médicos radiólogos deben contar con un entrenamiento adicional para valorar las resonancias de mamas, así como experiencia.

La elaboración del reporte se basa en la categorización BI-RADS, (por sus siglas en inglés: Sistema de información y datos de imágenes mamarias -Breast Imaging Reporting and Data System) al igual que la mamografía y el ultrasonido.(35),p268)

Según Camps J., 201(35),p268), dentro de las indicaciones para realizar una resonancia de mama están:

- Definir la extensión del cáncer de mama o la presencia de enfermedad multifocal o multicéntrica en la mama ipsilateral.
- Tamizaje de la mama contralateral a la hora del diagnóstico inicial.
- Se utiliza también para valorar la respuesta al tratamiento y definir la extensión de la enfermedad.
- Identificación de la enfermedad en mujeres con adenopatías axilares positivas por adenocarcinoma o con enfermedad de Paget de pezón y con primario de mama no identificado por mamografía, ultrasonido o examen físico.
- Tamizaje de seguimiento en mujeres con carcinoma previo con riesgo de un segundo primario de mama mayor al 20%.

El Consenso nacional de especialistas en mama (7),p33) menciona que dentro de los parámetros técnicos para la realización de resonancia están:

- Equipos de alto teslaje (al menos 1,5 teslas).
- Gradientes de 30mT/m como mínimo.
- Slew Rate 120 mT/T por segundo, esto por las secuencias de difusión y perfusión.
- Disponibilidad de tecnología de imágenes paralelas para aumentar la calidad de las imágenes.
- Bobina de 8 canales (como mínimo) para la adquisición.
- El equipo debe poder adquirir imágenes de difusión y perfusión pesado en T1.
- Software para proceso y análisis cuantitativo.

### **2.7.6 Tomosíntesis**

Según el documento de Rodríguez, A., 2016 (36),p9):

“La tomosíntesis de mama se ha desarrollado a partir de la mamografía digital como una alternativa o complemento a los problemas que enfrenta el estudio como la pérdida de sensibilidad en mamas densas. Obtuvo la conformidad Europea (CE) en 2008, fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) en el año 2011”.

Esta técnica se fundamenta en la reconstrucción cuasi trimidimensional de un objeto a partir de múltiples proyecciones.

“Mediante la combinación de varias imágenes mamográficas se reconstruye la mama obteniéndose una imagen pseudo tridimensional que permite disminuir la superposición de tejidos. La mama es estudiada tras la rotación del tubo de rayos x, las imágenes obtenidas en cada plano son diferentes y proporcionan información adicional en la localización del eje z” (36),p10).

Los equipos complementados con tomosíntesis:

“Se componen de una columna fija y una unidad de procesamiento de imágenes. Se diferencia de la mamografía digital en que el tubo de rayos x describe un arco de rotación sobre un plano alrededor de la mama mientras toma las imágenes y se

diferencia de la tomografía computarizada en que no realiza una rotación completa alrededor de la zona de estudio. El tubo emisor describe un ángulo de rotación que oscila entre los 11 y los 50° y en su recorrido toma de 9 a 25 imágenes en un periodo de tiempo que varía entre 3 y 25 segundos”. (36),p10)

Las imágenes son procesadas informáticamente para hacer una reconstrucción de la mama en 3 dimensiones.

“La tomosíntesis se utiliza como una técnica complementaria a la mamografía digital lo que requiere una segunda exposición a la radiación siendo llamado modo combo (mamografía digital más tomosíntesis). El reto de esta técnica es conseguir una calidad de imagen que aporte una mayor sensibilidad con una dosis de radiación que sea la más baja posible” (36),p11)

Los estudios de tomosíntesis se encuentran diseñados de manera que la dosis sea equivalente a la suma de la dosis de una mamografía convencional. Es importante valorar la posibilidad de obtener imágenes de síntesis a partir de una imagen 3D. Se conoce como imagen 2D sintetizada, en el caso de los equipos marca Hologic conocida como C-view y permite reducir la dosis de radiación del estudio combinado aproximadamente un 50-60%. (13) ,p3932)

## **2.8 Bases Físicas de la Tomosíntesis**

Según Pérez A., 2014 (12),p40):

“Si bien los principios de esta herramienta se conocen desde los años 30 es hasta el último decenio que esta técnica ha tenido un auge gracias a los detectores digitales introducidos en el diagnóstico mamográfico”.

Existen diversos factores físicos que influyen en la calidad de los estudios de tomosíntesis como el ángulo tomográfico o de barrido el cual va a ser variable según el fabricante los hay de ángulo ancho mayores a 15° o estrechos menores de 15°. Este rango repercute en la resolución en el plano profundidad, así como el espesor del corte y la resolución espacial. Un mayor rango nos da una mayor resolución en profundidad (eje Z). (12),p40)

El movimiento del tubo de rayos nos permite realizar una exposición en modo *step and shoot* (el tubo se detiene en cada adquisición) o en modo continuo (el tubo se desplaza adquiriendo imágenes de manera continua sin interrupción).

La adquisición (*step and shoot*) permite la disminución de la borrosidad secundaria al movimiento, con tiempos de adquisición un poco más lento. Con la adquisición continua, si se usa un ángulo pequeño se reduce la velocidad angular para un tiempo de barrido establecido, lo que permite una disminución de la borrosidad, mientras que un ángulo mayor incrementa la borrosidad focal, lo que disminuye la nitidez por ejemplo en las imágenes que presenten microcalcificaciones (12),p40). Sobre este movimiento cabe destacar: “La duración de la adquisición oscila entre los 4 y los 25 segundos según los fabricantes. los tiempos deben ser cortos para disminuir el tiempo de compresión y evitar la borrosidad producida por el movimiento del paciente” (12),p40).

La combinación de tubos de wolframio con filtros de rodio y plata optimiza la dosis y la calidad de imagen en mamografía digital en un amplio rango de espesores de mama, (12),p41).

Los detectores tomográficos tienen que presentar una alta velocidad de transferencia de datos, el tamaño debe ser lo suficientemente grande para poder registrar la imagen completa de la mama con las proyecciones de mayor ángulo. Deben permitir obtener imágenes con elevada relación señal/ruido a bajas dosis de radiación. (12),p41)

El algoritmo de reconstrucción utilizado es el de retroproyección no filtrada, el cual presenta enfocados en el plano los objetos que se encuentran en una determinada profundidad y difumina los situados en planos vecinos. Para la visualización de las imágenes una vez reconstruidas se envían a la estación de trabajo para su respectiva visualización. Las estaciones de trabajo indican el grosor de corte reconstruido, así como la posición de corte con respecto al detector. (12),p41)

Ningún sistema de tomosíntesis utiliza rejilla antidifusora, razón por la cual para reducir la Radiación Dispersa el detector se aleja ligeramente del soporte de la mama o se emplean algoritmos que simulan el efecto de la rejilla. (12),p41)

Los artefactos más comunes en la tomosíntesis son el de la pila de monedas producidos por lesiones hiperdensas como lo son las calcificaciones groseras, así como el incremento de la densidad en las lesiones intramamarias próximas a la piel. (12),p41) Debe existir un equilibrio entre dosis y calidad de imagen. (13),p3928)

### **2.8.1 Sistema BI-RADS**

El Colegio Americano de Radiología creó la categoría BI-RADS con la finalidad de estandarizar la descripción de las lesiones mamarias en técnicas de imagen. (37),p143)

Sus objetivos fueron:

- Reducir la confusión en la descripción de lesiones mamarias.
- Facilitar la comunicación entre clínicos y radiólogos.
- Posibilitar el monitoreo de los resultados.

#### **Categorías**

##### **Categoría Incompleta: BI-RADS 0**

Hallazgos no concluyentes o insuficientes para la asignación de una categoría de sospecha final. La posibilidad de carcinoma no está determinada, puede utilizarse en cualquier técnica

La recomendación sería complementar el estudio mediante otras técnicas de imagen como lo son las imágenes complementarias por mamografía, ecografía o en el caso de la resonancia la repetición del estudio; ya que en resonancia magnética no se deben asignar ceros. (38),p19)

#### **Categorías Finales**

##### **BI-RADS 1**

Es una categoría negativa, para una mama normal sin alteraciones relevantes. La probabilidad de carcinoma no está incrementada.

Se recomienda estudio rutinario anual o bienal según se indique con evaluación en un intervalo normal. (38),p19)

##### **BI-RADS 2**

Supone los hallazgos benignos que no tienen un incremento en la posibilidad de carcinoma.

La descripción de estos hallazgos comprende:

- Nódulos con calcificaciones groseras como los fibroadenomas, o con contenido graso como lipomas, quistes oleosos, galactoceles, hamartomas y ganglios intramamarios.
- Microcalcificaciones típicamente benignas.
- Distorsiones de arquitectura que estén en relación con antecedentes quirúrgicos.
- Quistes simples por Resonancia o Ultrasonido.

Sugiere la realización de un estudio con evaluación a intervalo norma. (38),p19)

### **BI-RADS 3**

Los BI-RADS 3 determina que “son los hallazgos probablemente benignos, en los que la probabilidad de carcinoma es menor o igual al 2%. Se ha demostrado mediante estudios que es seguro asignar esta categoría a las siguientes lesiones (38),p20):

- Mamografía: Nódulos sólidos circunscritos no redondeados, no calcificados (preferiblemente de morfología redondeada, oval o lobulada), asimetrías focales y microcalcificaciones redondeadas puntiformes.
- Ultrasonido: Nódulos sólidos de morfología ovalada márgenes bien circunscritos y orientación paralela. También incluye los quistes complicados y los microquistes agrupados, aunque la posibilidad de carcinoma en estas lesiones es similar a la población general por lo que puede ser clasificada como BI-RADS 2.

“La categoría BI-RADS 3 debe asignarse solamente a las lesiones que cumplan con los criterios estrictos referidos en mamografía y ecografía”. (38),p20)

La recomendación más aceptada independientemente de la técnica es el seguimiento a corto plazo o de estabilidad, ya que no se esperan cambios por la baja probabilidad de carcinoma. La caracterización histológica está indicada únicamente en casos específicos. (38),p21)

Previo a la indicación de seguimiento o caracterización histológica se recomienda completar el estudio con proyecciones complementarias mamográficas y/o ecografía y la comparación de estudios previos si los hubiera. Si se demuestra estabilidad o la lesión es en definitiva benigna no es necesario el seguimiento a corto plazo, sin embargo si la lesión es de nueva aparición, ha aumentado de tamaño o presenta características de

mayor sospecha en estudios complementarios, está indicada la punción percutánea como primera opción. (38),p21)

El protocolo de seguimiento es el control unilateral cada seis meses en la técnica y proyección más adecuada para la comparación, seguido de un estudio bilateral a los 12 y 24 meses del estudio inicial. En cualquier momento la lesión puede pasar a ser categoría BI-RADS 2 o requerir caracterización histológica si el médico sospecha un aumento de sospecha. Una estabilidad demostrada en 24 meses es propia para demostrar confirmar la benignidad en nódulos y asimetrías focales. En microcalcificaciones es recomendable prolongar el seguimiento unos 3 a 4 años, ya que se ha demostrado que la estabilidad no descarta un posible carcinoma de crecimiento lento. (38),p21)

#### **BI-RADS 4**

Comprende los hallazgos sospechosos con un amplio grupo de lesiones con grado de sospecha entre 3% y 94%. Se asigna por exclusión en hallazgos que no cumplen criterios de lesiones probablemente benignas (BI-RADS 3) ni de alta sospecha de malignidad BI-RADS 5, pero en las que se considera necesaria la caracterización histológica. (38),p21)

En la cuarta edición del sistema BI-RADS se plantea la división en tres subcategorías 4A (baja sospecha), 4B (sospecha intermedia), 4C (hallazgos moderada, pero no típica de malignidad). Esta subdivisión tiene como objeto la estratificación de riesgo dentro del amplio rango de probabilidad de carcinoma. (38),p21)

La recomendación en estos casos es la realización de biopsia. Tras la biopsia se decide según los resultados, los pasos a seguir. (38),p21)

#### **BI-RADS 5**

En esta categoría se encuentran:

Las lesiones altamente sospechosas de malignidad, con las que hay una certeza casi completa de malignidad, con una probabilidad mayor o igual al 95%. Incluye esta morfología los nódulos irregulares y/o márgenes irregulares con o sin microcalcificaciones asociadas, y las microcalcificaciones de alta sospecha. (38),p22)

La recomendación textual es que debe realizarse la correlación o complemento con biopsia.

## **BI-RADS 6**

Esta categoría incluye las para lesiones con confirmación histológica de carcinoma por biopsia.(38),p2

## **Capítulo III**

### **3. Marco Metodológico**

En el siguiente apartado se expone el método mediante el cual se analizó la información obtenida en el CAIS de Puriscal sobre el uso de la tomosíntesis para elaborar un protocolo que permita fortalecer el proceso para su utilización.

#### **3.1 Diseño de la Investigación**

El interés de esta investigación radica en la evaluación de los beneficios diagnósticos obtenidos en la utilización de la mamografía con tomosíntesis para el diagnóstico del cáncer de mama en el CAIS de Puriscal, para establecer los criterios técnicos de la utilidad de esta técnica en el tamizaje de mama por medio de la imagenología.

Se utilizaron técnicas cuantitativas para exponer los porcentajes de estudios mamográficos con tomosíntesis que se realizaron durante el periodo de mayo 2015 a junio 2017, destacando cuántos de estos mostraron lesiones que corresponden a cáncer confirmado por medio de la histopatología definida por medio de biopsia.

También se analizó cuantitativamente los criterios de mayor relevancia por los cuales se puede aplicar la técnica de tomosíntesis en la mamografía, de manera que aporte un mayor valor diagnóstico a ésta y ayude a reducir los falsos negativos o falsos positivos.

Se describe la relación causa-efecto entre las características que presentan los diferentes tipos de tejido mamario y lesiones sospechosas en la mamografía 2D, con la aplicación de la tomosíntesis.

### **3.2 Alcances y limitaciones**

Se define el enfoque de esta investigación como cuantitativo, ya que presenta características tales como: es un conjunto de procesos secuencial y riguroso; parte de una idea bien delimitada de la cual se derivan los objetivos y las preguntas de investigación, se revisa literatura y se construye un marco teórico. (39),p4)

Según Hernández R. (39),p5) el estudio es cuantitativo debido a que contiene las siguientes características:

- Se recolectaron los datos sobre los estudios de mamografía con tomosíntesis realizados durante el periodo 2015 a 2017 en el CAIS de Puriscal.
- Se analizó estadísticamente el porcentaje de estudios con tomosíntesis y los que demostraron la presencia de lesiones mamarias.
- Se definió el porcentaje de estudios con tomosíntesis que demostraron patologías en la mama y fueron confirmadas cáncer por medio de biopsia.

Dentro de las limitantes del estudio están el uso de una muestra de los estudios, ya que algunos estudios fueron extraviados; además de que la mayoría de los estudios sobre sensibilidad y especificidad de la mamografía no exponen la manera en la que se consiguen los datos; es decir no identifican el procedimiento para elegir sus falsos positivos.

### **3.3 Tipo de Investigación**

La presente investigación corresponde a un estudio de tipo observacional descriptivo, ya que no se manipulan las variables independientes, sino que se limita a observar la eficacia de la mamografía con tomosíntesis para el diagnóstico de cáncer de mama. (39),p80)

Es de tipo transversal ya que este es “un tipo de estudio observacional que mide tanto la exposición como el resultado en un punto determinado de tiempo”. (40),p26)

Se analizó el comportamiento en el diagnóstico de cáncer de mama conforme se aplica la técnica de tomosíntesis y posterior a esto se realiza biopsia en las lesiones demostradas como altamente sospechosas. A partir de esto la investigación se realiza de manera retrospectiva, exponiendo los datos obtenidos durante el periodo que va de mayo 2015 a junio 2017.

### **3.4 Espacio y tiempo**

El espacio geográfico es en Costa Rica Centroamérica, provincia de San José: específicamente en el CAIS de Puriscal. El tiempo definido es el periodo que comprende de mayo 2015 a junio 2017.

### **3.5 Unidad de estudio/análisis**

La unidad de análisis de este trabajo corresponde a los estudios a los cuales se les aplicó tomosíntesis en la población femenina atendida en el servicio de radiología del CAIS de Puriscal de mayo 2015 a junio 2017, para la realización de estudios de mamografía tanto de tamizaje como diagnóstica.

### **3.6 Población.**

Se estudiaron mamografías con tomosíntesis realizadas a la población femenina, durante el periodo que comprende de mayo 2015 a junio 2017 en el CAIS de Puriscal.

### **3.7 Criterios de confiabilidad, validez y consistencia**

De acuerdo con las definiciones infra; en esta investigación se pueden validar tanto la confiabilidad como la validez de la información, ya que se recopilará información de la fuente primaria de las bases de datos del servicio de radiología de mayo 2015 a junio 2017. También se revisaron documentos para la bibliografía, de fuentes confiables y reconocidas.

La confiabilidad de un instrumento se refiere al grado en que su aplicación al mismo individuo u objeto produce resultados iguales [...] La validez se refiere “al grado en que un instrumento realmente mide una variable que se pretende medir”. (39),p201)

### **3.8 Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

Se recolectó la información de las pacientes mediante la base de datos del servicio por medio de hojas de cotejo electrónicas (ver instrumento #1); estas funcionaron como un instrumento de revisión en la recolección de datos. En este instrumento se codificó la información de las pacientes para mantener la confidencialidad de la información con las consideraciones éticas del caso, además se realizaron entrevistas al personal que labora en el servicio y a su jefatura para tener mejor conocimiento del proceso de adquisición de imágenes en el área de mamografía, se escogió la entrevista por ser un instrumento de valor para recolectar datos, que permite recabar información más profunda, completa y permite aclarar dudas durante su proceso. (41),s.p)

También se accedió a los cuestionarios que completaron las pacientes a las que se les realizaron mamografías durante el periodo de mayo 2015 a junio 2017 para conocer mejor los aspectos clínicos que pueden influir en su diagnóstico (ver instrumento #2), dicho cuestionario es parte de la información con la cuenta el servicio, se realizó una revisión de estos.

Según Hernández R. 2010 (39),p217): “El cuestionario es un conjunto de preguntas respecto de una o más variables a medir, deben ser congruentes con el planteamiento del problema”.

Puede contener preguntas abiertas y cerradas; las preguntas cerradas tienen opciones de respuesta ya delimitadas. A diferencia de las preguntas cerradas, las preguntas abiertas las respuestas no se delimitan, por lo cual puede ser muy variable de persona a persona. La información se tabulará y graficará de manera que se pueda analizar y representar cuantitativamente los resultados, y así exponer los hallazgos por medio de tomosíntesis en el diagnóstico del cáncer.

A partir de este análisis se generó una propuesta de protocolo para optimizar el uso de esta herramienta y fortalecer el proceso de adquisición de imágenes, lo cual representa a su vez un aporte para el servicio, así como para otros centros que opten por implementar esta tecnología o que ya la tienen.

### **3.9 Análisis de datos y presentación de la información**

Los datos se registraron y analizaron con el programa *SPSS Statistics* versión 24, en el cual se exponen porcentualmente los datos demográficos de las pacientes estudiadas que tuvieron mamografía con tomosíntesis durante el periodo establecido, así como los datos referentes a su información personal. Se expone el porcentaje que mostraron lesiones en las mamas o zonas circundantes, se correlacionaron también las variables de lesiones demostradas con tomosíntesis como altamente sospechosas y el resultado de las biopsias para obtener el valor predictivo positivo de esta prueba.

### **3.10 Implicaciones éticas de la investigación**

Se mantiene el anonimato de las pacientes estudiadas, la información es confidencial y suministrada bajo la autorización del servicio de radiología del CAIS de Puriscal, así como de su Comité Ético Científico.

En esta investigación no se trabajó directamente con las pacientes, sino con las bases de datos elaboradas en el servicio, así como los expedientes de las pacientes.

Se procuró generar el mayor beneficio para la población a la cual está dirigida la investigación, pues los resultados serán expuestos de forma pública y de manera que puedan ser entendidos por parte de la población en estudio.

### **3.11 Valor social y científico**

Los resultados de la utilización de mamografía con tomosíntesis representan un beneficio para la población en estudio, en cuanto se definan los lineamientos para aplicar dicha técnica basado en la revisión de casos durante el periodo que comprende de mayo 2015 a junio 2017, de manera que contribuyen al diagnóstico temprano del cáncer de mama, y a partir de esto; acudir oportunamente a las técnicas curativas procurando disminuir la tasa de mortalidad en la población femenina por este mal. Para la población científica es un tema pionero en nuestro país en cuanto a técnicas diagnósticas del cáncer de mama por medio de la imagenología, que da paso a otras investigaciones sobre diagnóstico temprano de cáncer de mama, tomosíntesis y otras técnicas de mamografía, entre otras.

## **Capítulo IV**

### **4 Resultados de la Investigación**

A continuación, se presentan los resultados obtenidos de la investigación. La información fue obtenida mediante la recolección de datos con instrumentos de investigación y los métodos de análisis previamente seleccionados.

La primera sección de este capítulo corresponde al primer objetivo de la investigación; análisis del perfil clínico y sociodemográfico de las usuarias que contaban con la información completa y se realizaron mamografía durante el periodo de estudio.

El segundo apartado corresponde al análisis y descripción del proceso de adquisición de imágenes, información de alta relevancia para nuestra investigación.

Por último, respondiendo a los apartados como la justificación de este trabajo y como parte de la descripción de la eficacia de la tomosíntesis para la detección del cáncer de mama, se elabora un protocolo para el uso de esta herramienta con la finalidad de fortalecer el proceso de adquisición de las imágenes mamográficas en el CAIS de Puriscal.

#### **4.1 Presentación del análisis del perfil clínico y sociodemográfico**

Por medio del análisis de la información almacenada en la base de datos del Servicio de Radiología del CAIS de Puriscal durante el período de mayo 2015 a junio 2017, en la cual se detallan variables de las pacientes a las cuales se les realizó mamografía complementada con tomosíntesis, tales como la edad al momento del estudio, edad de primera y última menstruación, condición de embarazo y su cantidad, entre otras; se expone con el objetivo de generar el perfil clínico y sociodemográfico de la población estudiada.

Se recopiló la información por medio de los instrumentos de recolección adjuntos, (anexo 7.1) de los 3750 estudios realizados solo 863 pacientes contaban con la información completa, al tener algunas de las usuarias más de una mamografía en el periodo

comprendido para la investigación, solamente se utilizó la primera de estas, por lo que al final se utilizaron únicamente 712 estudios. Según como se indicó en el apartado 3.5.

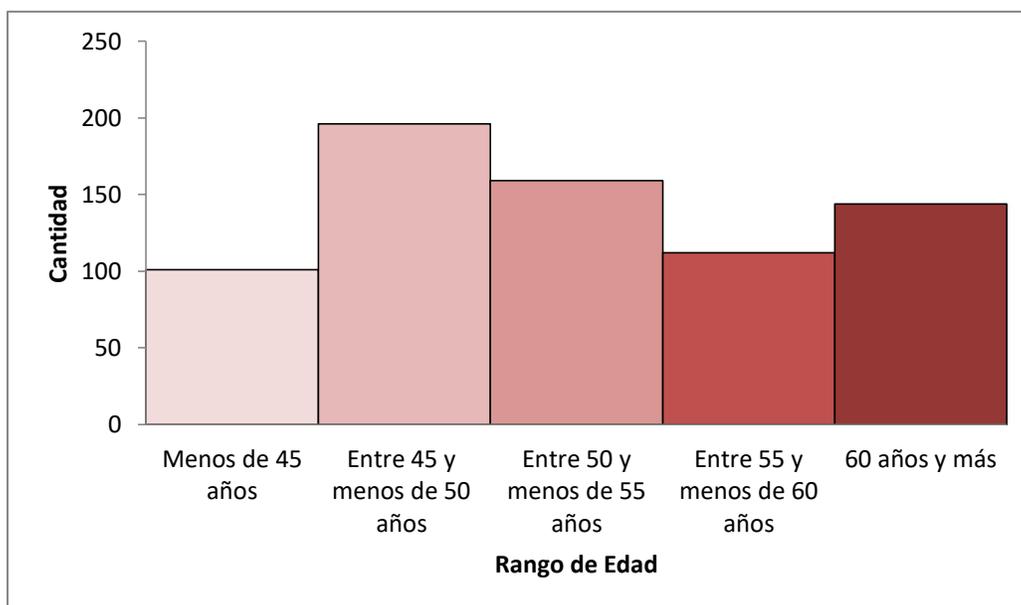
#### 4.1.1 Características sociodemográficas

##### a. Edad

Uno de los datos de mayor relevancia para esta investigación es el que la totalidad de la población en estudio son mujeres con promedio de edad de 55 años. Este dato es relevante debido a que a mayor edad aumenta el riesgo de padecer cáncer de mama. Según datos de la CCSS los grupos más impactados por el cáncer de mama son los de 45 a 60 años y de 65 a 69 años. (42),s.p)

La distribución de las edades se muestra en el siguiente gráfico:

**Figura # 2. Distribución de pacientes según grupo etario con mamografías realizadas en el periodo 2015-2017.**



**Fuente:** elaboración propia, 2021

Según lo expuesto en el gráfico anterior, el rango de edad en el que más pacientes se realizaron estudios de mamografía corresponde al grupo de entre 45 y menos de 50 años lo que equivale al 27,5% de la población en estudio, lo sigue el grupo de entre 50 y menos de 55 años lo que representa un 22,3% de las pacientes. El rango de edad en el que

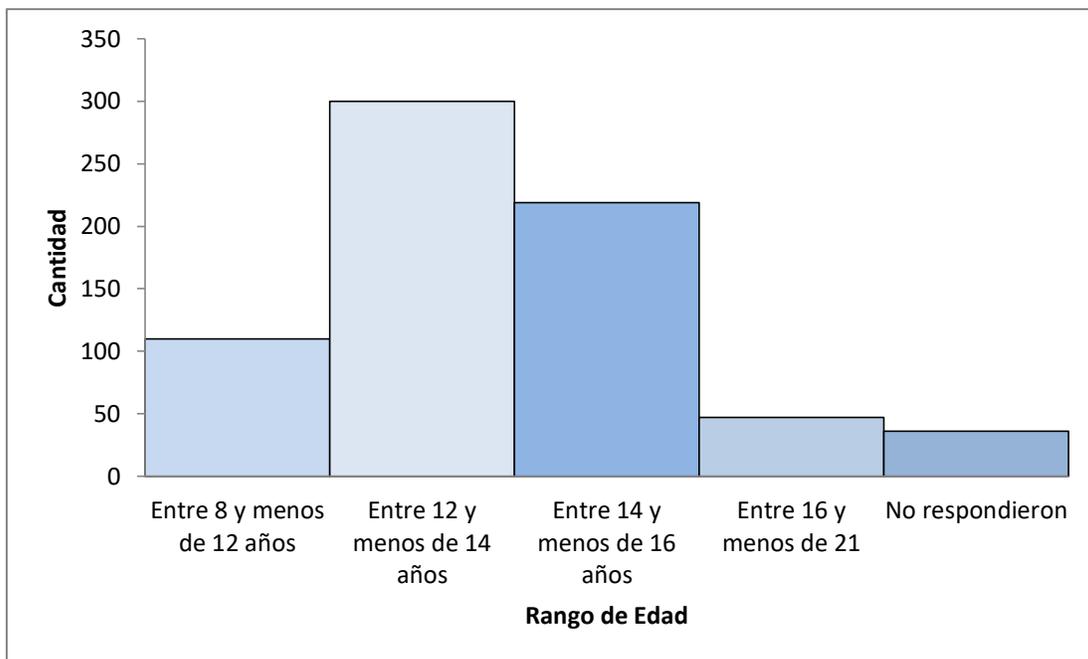
menos se realizaron estudios fue en el menor de 45 años que representa un porcentaje del 14,2%.

Estos datos pueden correlacionarse al hecho que, según el plan de tamizaje a nivel nacional, se estableció estudios de mamografía a mujeres entre los 45 y 70 años, cada dos años.

### b. Edad de la primera menstruación

La distribución de edades según la edad de la primera menstruación es la siguiente:

Figura # 3. Distribución de edades según la primera menstruación.



Fuente: elaboración propia, 2021

Tal y como se presenta en el gráfico anterior, el rango de edad en el que más usuarias tuvieron su primera menstruación corresponde al de entre 12 y menos de 14 años, 42,1%, se da una tendencia a la baja en los rangos de mayor de edad como lo es el de 16 y menos de 21 con un 6,6%. Un 5,1% no respondieron a la pregunta esto sucede principalmente en las pacientes de mayor edad, ya que es un dato que tienden a olvidar.

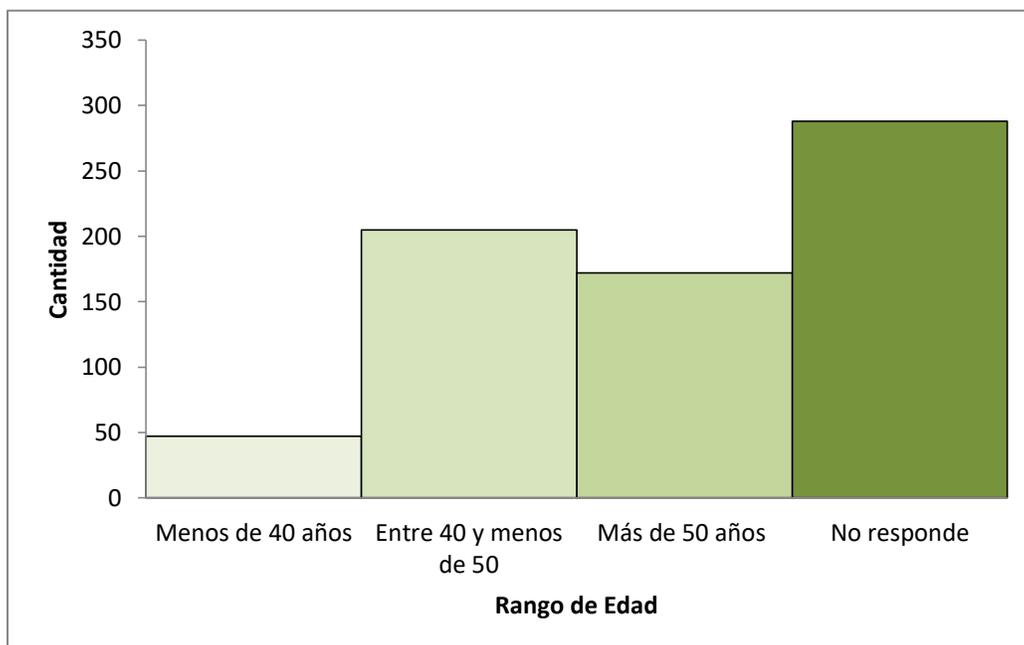
Esta información es importante, debido al papel que tienen los factores hormonales en el riesgo para padecer cáncer de mama; ya que una mayor exposición a los estrógenos conlleva a un mayor riesgo de padecer esta enfermedad. (43),p4).

Para esta investigación solamente el 15,4% de las mujeres menstruaron a una edad más temprana.

### c. Distribución según edad de la última menstruación

Según la información recopilada, los rangos de edad en los que las mujeres de esta investigación tuvieron su última menstruación son los siguientes:

**Figura # 4. Distribución según edad de la última menstruación.**



**Fuente:** elaboración propia, 2021

La ausencia de menstruación se presentó en el 28,8%, de las usuarias del grupo etario entre los 40 y menos de 50 años.

Los datos obtenidos se relacionan al olvido de la mayoría de las personas de su último periodo menstrual o del año en que tuvieron su última menstruación para las mujeres que ya se encuentran en la menopausia. El aumento en el segundo grupo de 40 y menos de 50 años corresponde a las edades en que la mayoría de las mujeres aun menstrúan y la baja en los datos de las pacientes que tuvieron su última menstruación con menos de 40 años por lo general se debe a alguna patología que le lleva a una histerectomía

Esta información al igual que la primera menstruación es relevante porque a mayor edad hay más riesgo de padecer cáncer de mama, así como a la mayor exposición a los estrógenos.

#### **d. Cantidad de pacientes que estuvieron en condición de embarazo**

**Tabla # 2. Cantidad de pacientes que estuvieron en condición de embarazo.**

<b>Condición de embarazo</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Sí</b>	672	94,4
<b>No</b>	29	4,1
<b>No respondieron</b>	11	1,5
<b>Total</b>	712	100

**Fuente:** elaboración propia, 2021

En esta investigación el 94,4% de las usuarias tuvieron embarazos en algún momento de su vida.

El no haber tenido hijos representa un factor de riesgo para padecer cáncer de mama; esto debido a que se da un aumento prolongado de estrógenos producidos por el cuerpo (43),p4),. El tener embarazos reduce la cantidad de ciclos menstruales que tiene una mujer a lo largo de su vida, razón por la cual el embarazo es tomado como un factor protector por la ausencia de periodos menstruales.

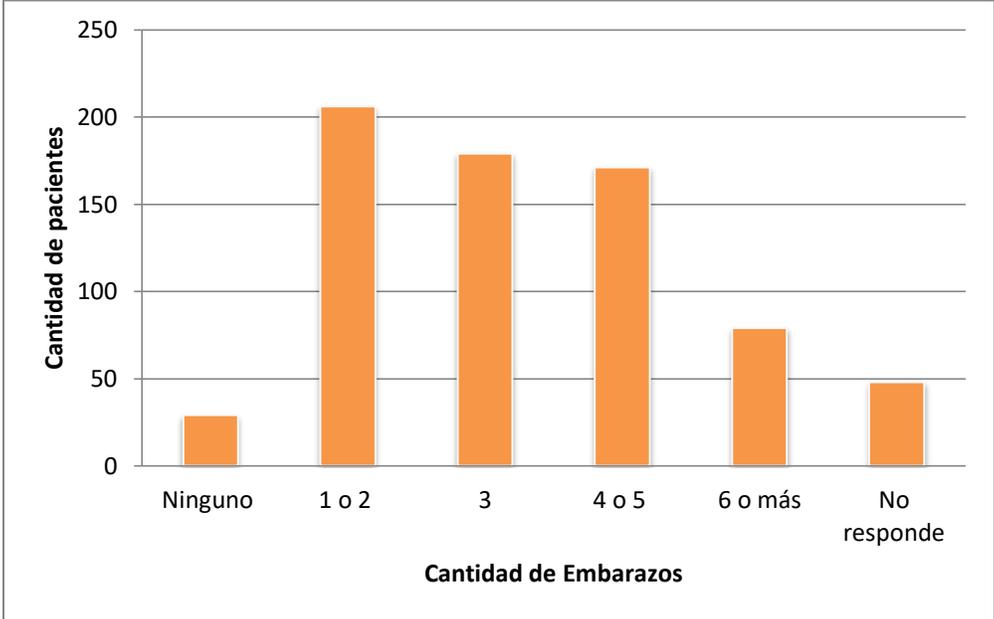
#### **e. Cantidad de pacientes según su número de embarazos**

Como ya se mencionó, el tener hijos resulta un factor protector para disminuir la probabilidad de padecer cáncer de mama por la disminución de los periodos menstruales y por ende se tiene una disminución a los estrógenos. La nuliparidad expone a la mujer a

una mayor cantidad de estrógenos a lo largo de su vida, lo que se traduce en una mayor exposición en tiempo y cantidad a estas hormonas.(44),29)

Del total de las pacientes de este estudio se extraen los siguientes datos:

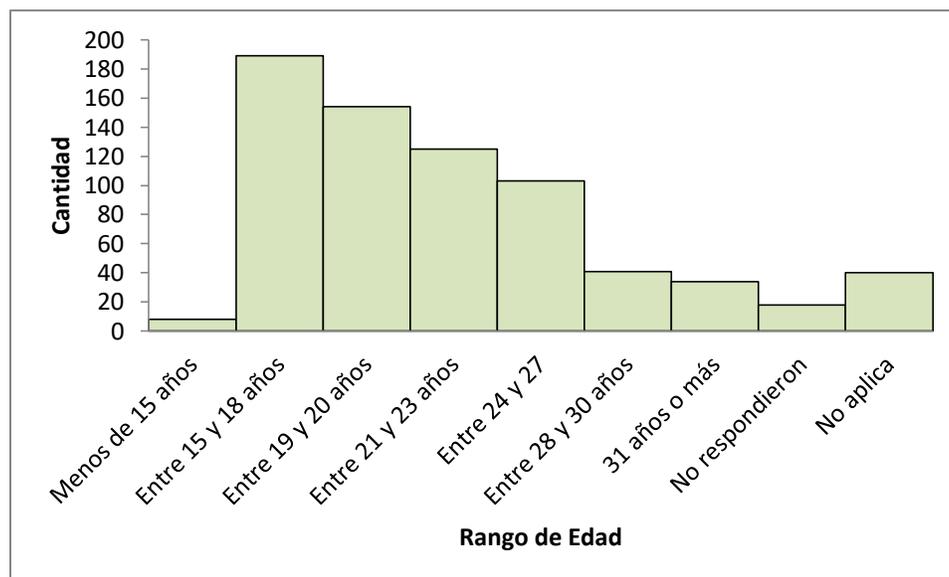
**Figura # 5. Cantidad de pacientes según número de embarazos**



**Fuente:** elaboración propia, 2021

La mayoría de las pacientes tuvieron 1 o 2 hijos lo que representa un porcentaje del 28,9%, seguido por las que tuvieron 3 hijos que corresponde al 25,1%. En las zonas rurales como Puriscal las mujeres tienden a tener más hijos como se observa en el grafico tenemos usuarias que tuvieron más de 4 hijos.

**Figura # 6. Cantidad de pacientes según la edad del primer embarazo**



**Fuente:** elaboración propia, 2021

Como se muestra en el gráfico anterior, existe una tendencia en las mujeres de este estudio que tuvieron hijos a una menor edad; la mayoría tuvo su primer hijo entre los 15 y 18 años, seguidas por el grupo de 19 y 20 años.

Es común que en zonas rurales como Puriscal y principalmente en las zonas alejadas se dé una mayor tendencia a tener hijos a menor edad y mayor cantidad de embarazos.

El 48% de las pacientes tuvieron su primer hijo antes de los 21 años.

En el caso del rubro no aplica; este se refiere las pacientes en las cuales no tenían hijos en el momento de la consulta.

**f. Cantidad de pacientes según su condición sobre la lactancia materna**

**Tabla # 3. Cantidad de pacientes según su condición sobre la lactancia materna**

<b>Dio lactancia</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Sí</b>	624	87,6
<b>No</b>	44	6,2
<b>No aplica</b>	40	5,6
<b>No respondieron</b>	4	0,6
<b>Total</b>	712	100

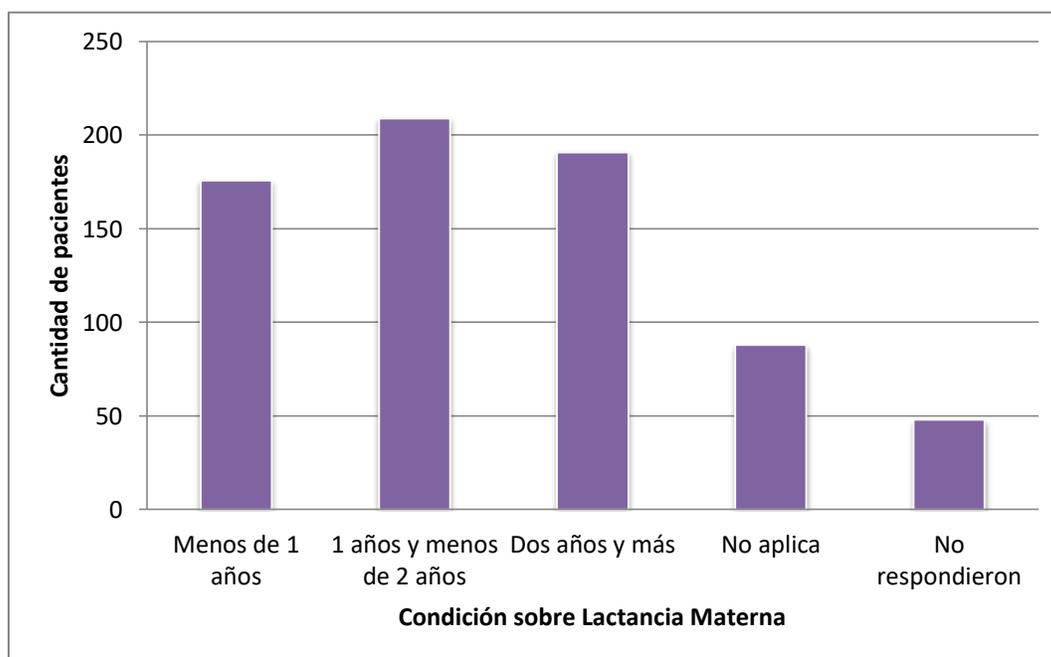
**Fuente:** elaboración propia, 2021

Como puede observarse, el 87,6% de las usuarias dio lactancia materna a sus hijos. La lactancia materna se asocia a una pequeña reducción en el riesgo de padecer cáncer de mama; por lo cual la lactancia materna se toma como un factor protector.

La reducción del riesgo debido a la lactancia puede llegar al 20% en mujeres que han amamantado a sus hijos por largos periodos de tiempo y que además iniciaron la lactancia en edades tempranas. (44),p427)

La academia de pediatras americanos recomienda la lactancia por al menos un año por el posible efecto protector que esta posee. La lactancia es la responsable de la diferenciación de los lóbulos y de los cambios hormonales. (44),p427)

**Figura # 7. Cantidad de pacientes según periodo de lactancia**



**Fuente:** elaboración propia, 2021

Como se observa en el grafico anterior, más del 50% de las pacientes tuvieron periodos de lactancia prolongados, al dar lactancia materna por más de un año. Este es un dato importante tomando en cuenta que la lactancia es un factor protector para cáncer de mama por cada 12 meses según la organización panamericana de la salud. (45),p5)

La lactancia materna produce un retraso en la ovulación por lo tanto disminuye la concentración hormonal de estrógenos y progesterona; por otra parte las altas concentraciones de prolactina conllevan a un mayor riesgo; debido a que esta hormona es fundamental en la diferenciación epitelial de la mama y la producción de leche. (46),p34)

#### **g. Procedencia de las pacientes**

En el siguiente apartado se describe la procedencia de las usuarias por EBAIS y por servicio de procedencia; es importante recalcar que se presentan 863 casos, ya que algunas mujeres se realizaron más de una mamografía durante el periodo en estudio.

Tabla # 4. Cantidad de pacientes según EBAIS de procedencia

EBAIS de procedencia	Frecuencia	Porcentaje
EBAIS 1	128	14,8
EBAIS 2	92	10,7
EBAIS 3	102	11,8
EBAIS 4	85	9,8
EBAIS 5	73	8,5
EBAIS 6	36	4,2
EBAIS 7	60	7,0
EBAIS 8	62	7,2
EBAIS 9	118	13,7
EBAIS 10	107	12,4
<b>Total</b>	<b>863</b>	<b>100,0</b>

Fuente: elaboración propia, 2021

La denominación de los EBAIS en el área de salud Puriscal-Turrubares se da de forma numérica y su distribución es de la siguiente manera: Los EBAIS 1, 2, 3, 9 y 10 se encuentran situados en un mismo edificio en el centro de Puriscal y corresponde a los distritos de Santiago, Desamparaditos, San Rafael, San Antonio y Mercedes sur.

El resto de los EBAIS son desconcentrados y corresponden al 4, 5, 6, 7 y 8; se encuentran en distintas zonas del cantón de Puriscal y Turrubares; estos EBAIS atienden los distritos de Barbacoas, Grifo Alto, Candelarita, Mercedes Sur, Chires y el cantón de Turrubares.

Según la información recopilada, los EBAIS más alejados cuentan con los menores porcentajes de realización de mamografías siendo el más bajo el EBAIS 6 con un 4,2%; este centro tiene una población femenina en edad para la realización de mamografías de

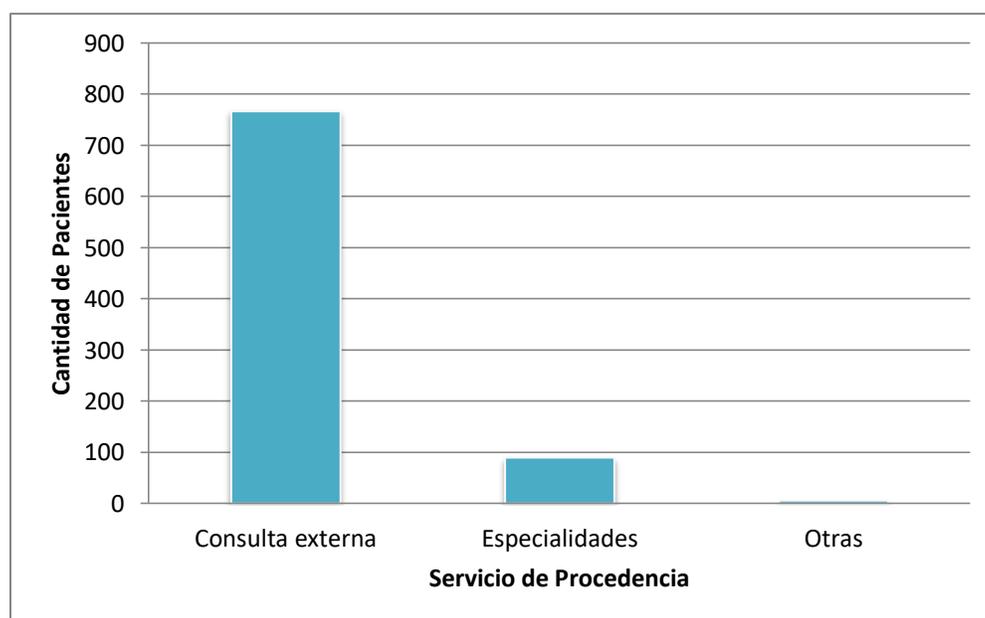
344 usuarias, sumado a la lejanía que tienen con respecto al CAIS de Puriscal, y el no contar con un buen servicio de autobuses para movilizarse, además del mal estado de las carreteras principalmente durante el invierno.

Los EBAIS con más estudios realizados son el 1 y el 9 con porcentajes de 14,8% y 13,7% respectivamente.

En el caso del EBAIS 9 este es uno de los establecimientos con más población adscrita, con un total de 777 mujeres en edades de 45 a 70 años. (10),s.p).

El siguiente gráfico muestra la información sobre la cantidad de pacientes según el servicio médico del que provienen:

**Figura # 8. Cantidad de pacientes según el servicio médico de procedencia**



**Fuente:** elaboración propia, 2021

En el gráfico anterior se observa que la mayoría de las pacientes fueron referidas del servicio de consulta externa; lo que quiere decir que fueron enviadas del EBAIS; el porcentaje de pacientes fue del 88,9%; este dato nos expone la importancia de la medicina preventiva y los estudios de tamizaje.

#### 4.1.2 Perfil clínico de las pacientes

##### a. Motivo de envío

Se presentan 863 datos, como ya se expuso debido a que algunas de las usuarias se realizaron más de una mamografía durante el periodo en que se llevó a cabo esta investigación. La tabla 5 muestra esta información

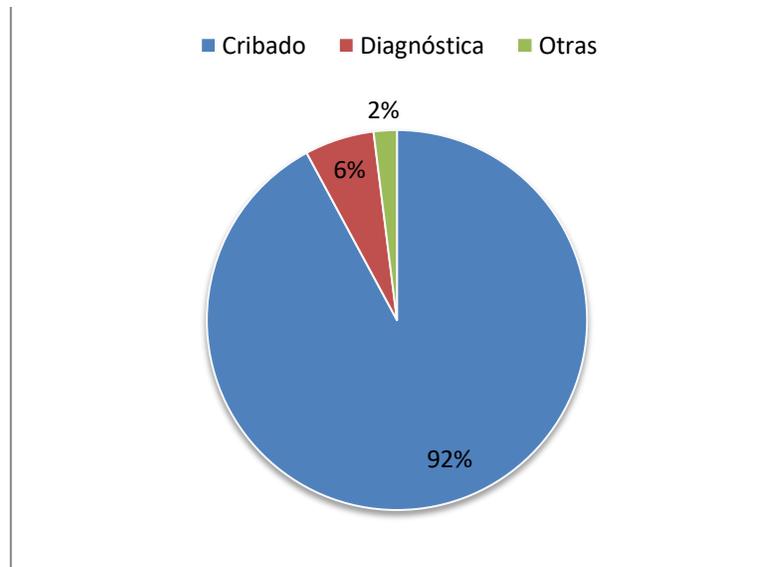
Tabla # 5. Cantidad de pacientes según motivo de envío.

Indicaciones	Frecuencia
Control rutinario	706
Tamizaje	55
Primera vez	15
APP	5
AHF	14
Cono	10
Otro control	22
Nódulos	8
Masa	11
Otras	17
<b>Total</b>	<b>863</b>

Fuente: elaboración propia, 2021

Los registros obtenidos muestran que el control de rutina y por cribado fueron los motivos de envío por los que más se realizaron estudios. Como se observa en el cuadro 5, el mayor rubro es el control rutinario; de acá se puede inferir que la mayoría de las usuarias son constantes en realizarse la mamografía de manera preventiva y poder así encontrar hallazgos de manera temprana.

La información recopilada se puede clasificar también las mamografías de cribado o diagnósticas.



**Fuente:** elaboración propia, 2021

Los estudios mamográficos se dividen en dos grupos; las mamografías de cribado que son las mamografías que se realizan periódicamente con la finalidad de encontrar lesiones pequeñas antes de que puedan palparse. (47),p12). El 92% se enviaron por esta causa.

Y las mamografías diagnósticas; estos estudios son realizados en las pacientes que presentan algún síntoma o clínica como masas, secreción en el pezón, engrosamiento en la piel, hundimientos entre otros. (47),p12). Solamente el 6% de las mujeres fueron enviadas por esta razón.

### **Uso de anticonceptivos**

Existen diversos estudios sobre este tema; ya que a lo largo de los años se ha correlacionado el uso de anticonceptivos orales con el aumento de las posibilidades de padecer cáncer de mama.

Los beneficios y riesgos de los anticonceptivos fueron revisados en 1996 por la agencia Internacional de Investigación en Cáncer; este grupo concluyó que aumentan el riesgo de padecer cáncer hepatocelular, mama y cervicouterino. (48),p157)

Sobre este tema existen varios estudios que se señalan la existencia de un aumento en el riesgo relativo de padecer cáncer de mama por la cantidad de estrógenos en su uso prolongado. (48),p157)

Algunos tipos de cáncer de mama son hormono-dependientes, marcando los estrógenos como un factor que propicia su evolución. Recientemente se publicaron los datos del estudio de cohorte más grande cuyo objetivo fue evaluar los riesgos y los beneficios del cáncer a largo plazo en usuarias de anticonceptivos orales combinados (48),p158), se transcribe:

“El estudio concluye que el riesgo de padecer cáncer de mama o de cérvix fue estadísticamente significativo entre usuarias actuales o recientes de anticonceptivos orales combinados”; el periodo de consumo fue menor de 5 años. Además de que las mujeres tienen un menor riesgo de padecer cáncer si consumen anticonceptivos orales combinados por periodos prolongados, inclusive sería un factor protector contra algunos tipos de cáncer a largo plazo (48),p159).

El caso de las hormonas tiroideas estudios como el de Mette Søgaard et al exponen la relación entre el hiper e hipotiroidismo con el riesgo de padecer cáncer de mama concluyendo que existe un riesgo elevado en las mujeres con hipertiroidismo y las mujeres que padecen hipotiroidismo tienen un riesgo menor.

Esto puede deberse a la triyodotironina o T3; a nivel celular esta hormona se une a los receptores nucleares de alta afinidad e induce la transcripción de los genes diana implicados en la proliferación celular y la homeostasis energética. (49),p412)

“Los estudios in vitro realizados en esta investigación sugieren un papel fundamental de estos receptores en el desarrollo del cáncer de mama”. (49),p412)

Los datos obtenidos en esta investigación son los siguientes:

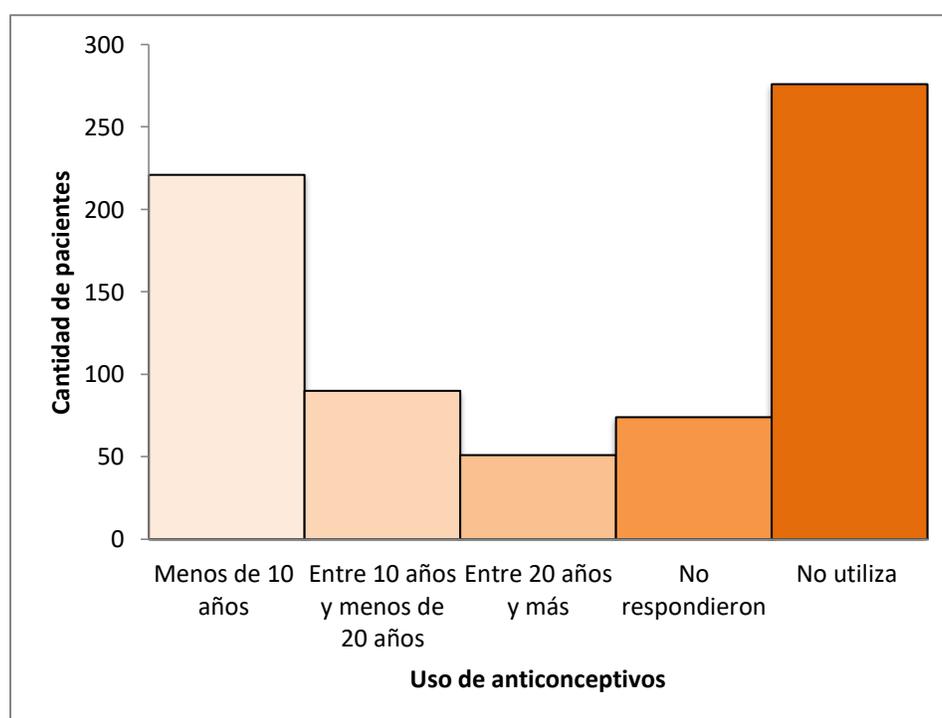
**Tabla # 6. Cantidad de pacientes según uso de anticonceptivos**

Utilizó anticonceptivos	Frecuencia	Porcentaje
<b>Sí</b>	436	61,2
<b>No</b>	252	35,4
<b>No respondieron</b>	24	3,4
<b>Total</b>	712	100,0

Fuente: elaboración propia, 2021

En el siguiente gráfico, según las usuarias que utilizaron anticonceptivos:

**Figura # 10. Cantidad de pacientes según tiempo de uso de anticonceptivos**



Fuente: elaboración propia, 2021

Como se puede observar, el 61,2% de las pacientes afirmó haber utilizado anticonceptivos, lo que corresponde a 436 del total estudiado como se puede observar en el cuadro # 7. De ellas, el 31% lo hizo por más de 10 años, mientras que el 7,2% lo hizo por más de 20 años, del total de las pacientes que sí utilizaron anticonceptivos 74 no respondieron por cuánto tiempo, esto corresponde al 10,4% que se detalla en la tabla # 6.

## b. Uso de reemplazo hormonal

Tabla # 7. Cantidad de pacientes según uso de estrógenos

Utilizó estrógenos	Frecuencia	Porcentaje
Sí	76	10,7
No	576	80,9
No respondieron	60	8,4
Total	712	100,0

Fuente: elaboración propia; 2021

Según el cuadro anterior, 576 pacientes negaron haber usado estrógeno, lo que corresponde al 80,9% de las pacientes analizadas. Por otro lado, 76 afirmaron que sí los utilizaron, lo que representa el 10,7%.

Este dato puede deberse a que el promedio de edad de las mujeres de este estudio es de 55 años, por lo que la mayoría aun no estaría en el periodo de la menopausia para la utilización de estrógenos como reemplazo hormonal; esta información excluye las hormonas tiroideas.

## c. Antecedentes Heredo Familiares

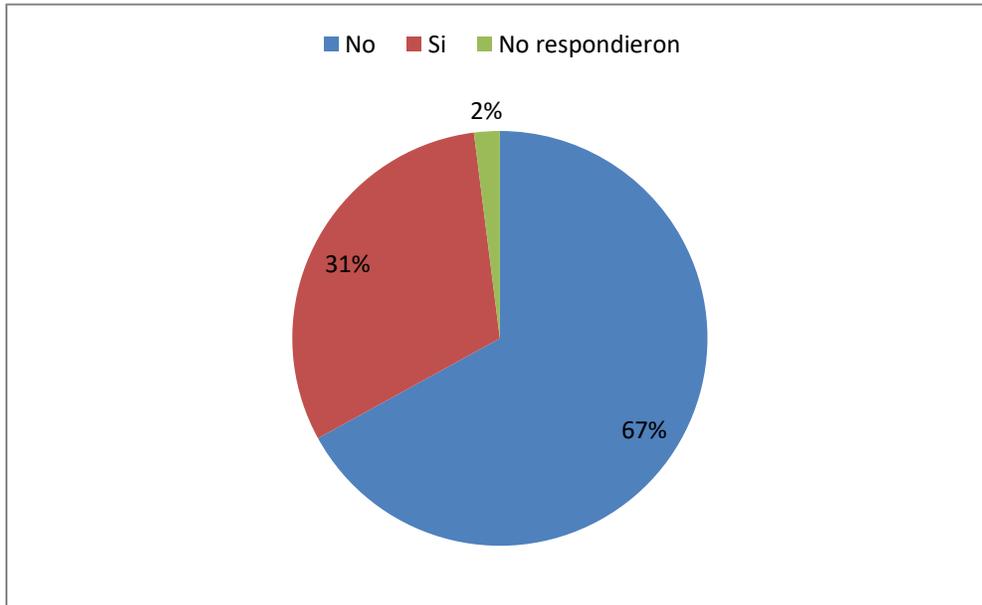
Los antecedentes heredofamiliares (AHF) son un factor de riesgo no modificable.

Existe un mayor riesgo de padecer cáncer de mama cuando se tienen familiares de primer grado que incluye padres, hermanas y tías.

Algunas de las características de los cánceres de mama hereditarios son su aparición en edades tempranas, aumento en los casos de bilateralidad, es asociado a otras neoplasias entre otros. (44),p426)

Esto puede deberse a una combinación de factores hereditarios como ambientales(43),p4), esto debido a que existe el cáncer de mama cuya disposición es genética y el cáncer cuya predisposición está modula por factores ambientales y de estilo de vida. (44),p425)

**Figura # 11. Porcentaje de pacientes según antecedentes heredofamiliares**

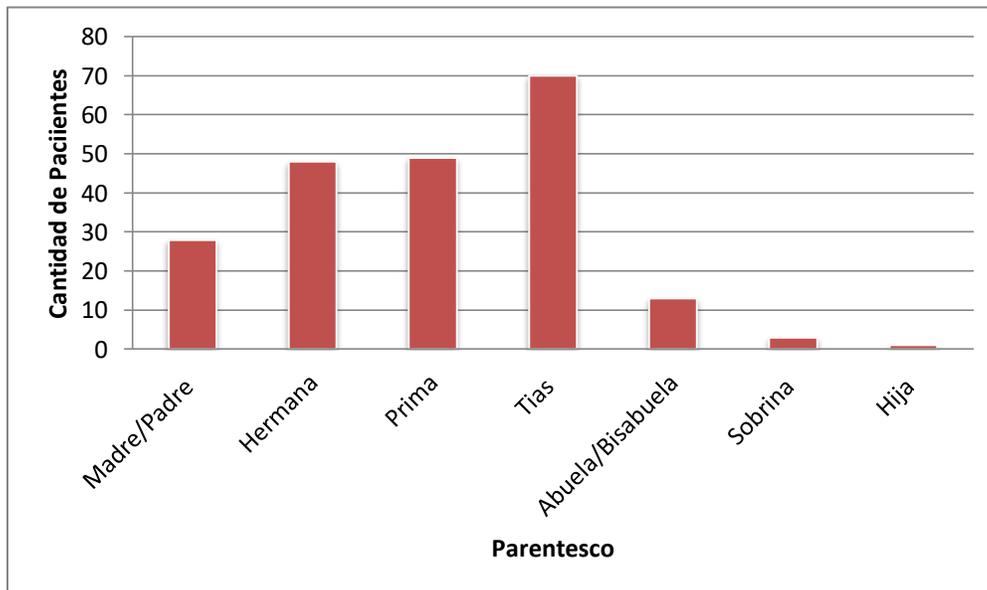


**Fuente:** elaboración propia, 2021

Tal y como se representa en los gráficos 11 y 12 el 66,6% de las pacientes negó tener algún antecedente heredofamiliar de cáncer de mama, mientras que el 31,2% afirmó dicha condición, lo que corresponde a 222 pacientes.

Sobre la cantidad de pacientes según la relación de parentesco con antecedentes heredofamiliares (ATH):

**Figura # 12. Cantidad de pacientes según relación de parentesco con AHF.**



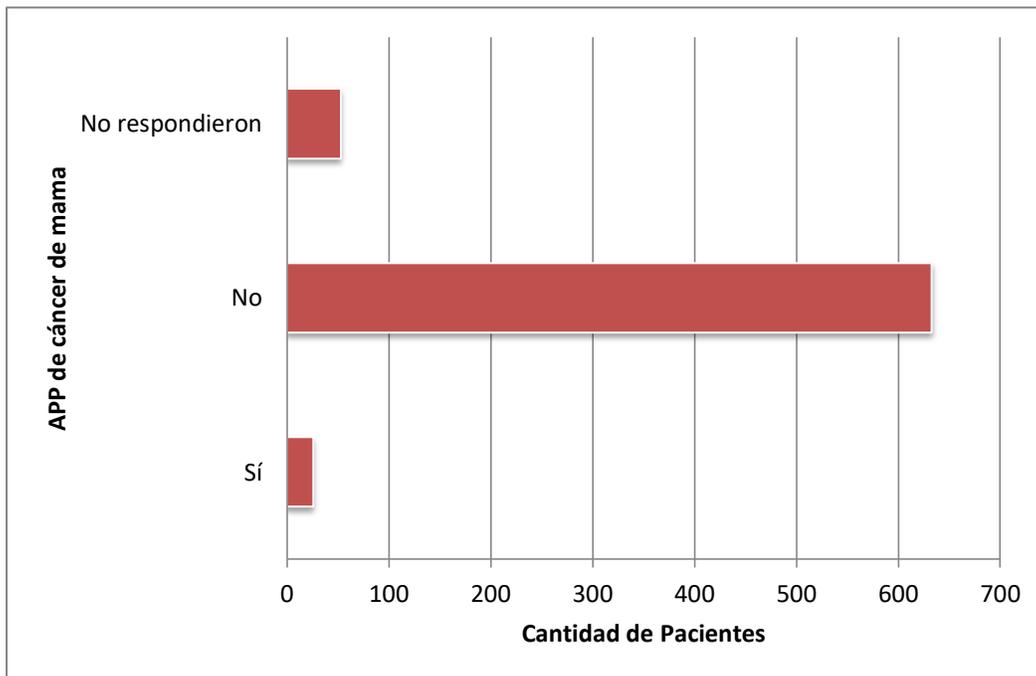
Fuente: elaboración propia, 2021

En la gran mayoría este parentesco se relaciona con familiares de primer grado desglosado de la siguiente manera: en 70 pacientes se relacionan con tías, 49 con primas, 48 con hermanas y 28 con madres o padres, esto nos arroja un porcentaje del 54,6% en menor relación de pacientes con abuelas, sobrinas e hijas.

**d. Cantidad de pacientes con antecedentes personales de cáncer de mama.**

Este es un dato de suma importancia, ya que según la OPS las mujeres que han padecido cáncer de mama (carcinoma ductal *in situ*, carcinoma ductal invasor) tienen un mayor riesgo de desarrollar un segundo cáncer ya sea en la mama contralateral o en la misma mama; según los datos de esta organización hay un aumento de más del 4% a lo largo de 7,5 años. (43),p4)

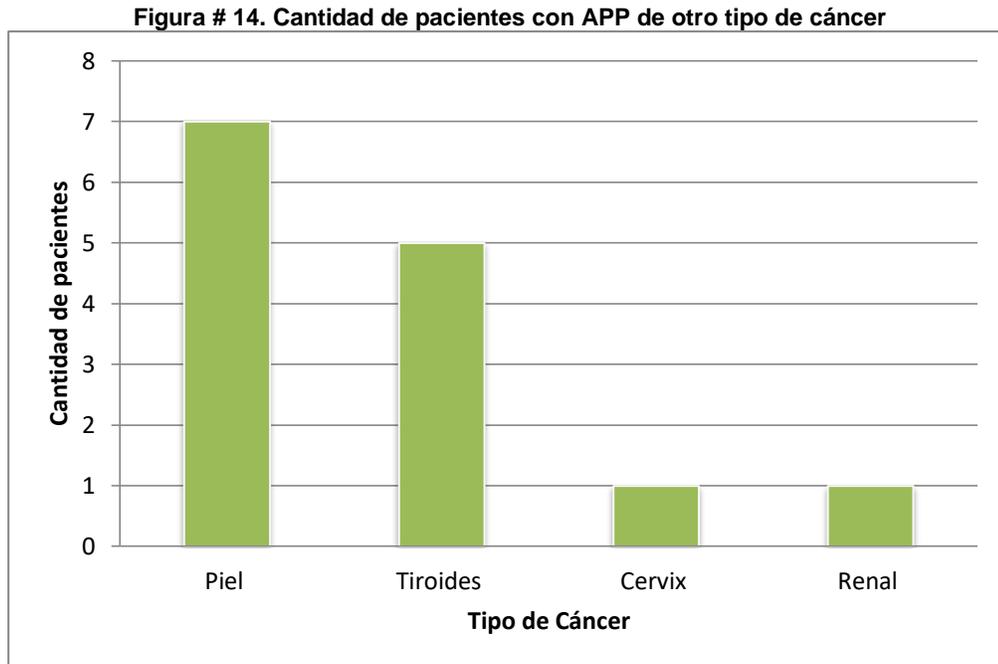
**Figura # 13. Cantidad de pacientes con antecedentes personales de cáncer de mama**



Fuente: elaboración propia, 2021

Solamente 26 mujeres de nuestro estudio tienen un antecedente personal de cáncer de mama para un porcentaje del 3,7%. El 88,9 % restante no ha padecido esta enfermedad y solamente un 7,4% no contestó esta pregunta.

**e. Cantidad de pacientes con antecedente personal de otro tipo de cáncer.**



**Fuente:** elaboración propia, 2021

Tal y como se presenta en el gráfico anterior, en su mayoría las pacientes de nuestra investigación nunca han padecido de cáncer.

Los datos de mayor relevancia en el caso de las usuarias que han padecido esta enfermedad lo encabezan las que han padecido cáncer de piel y cáncer de tiroides.

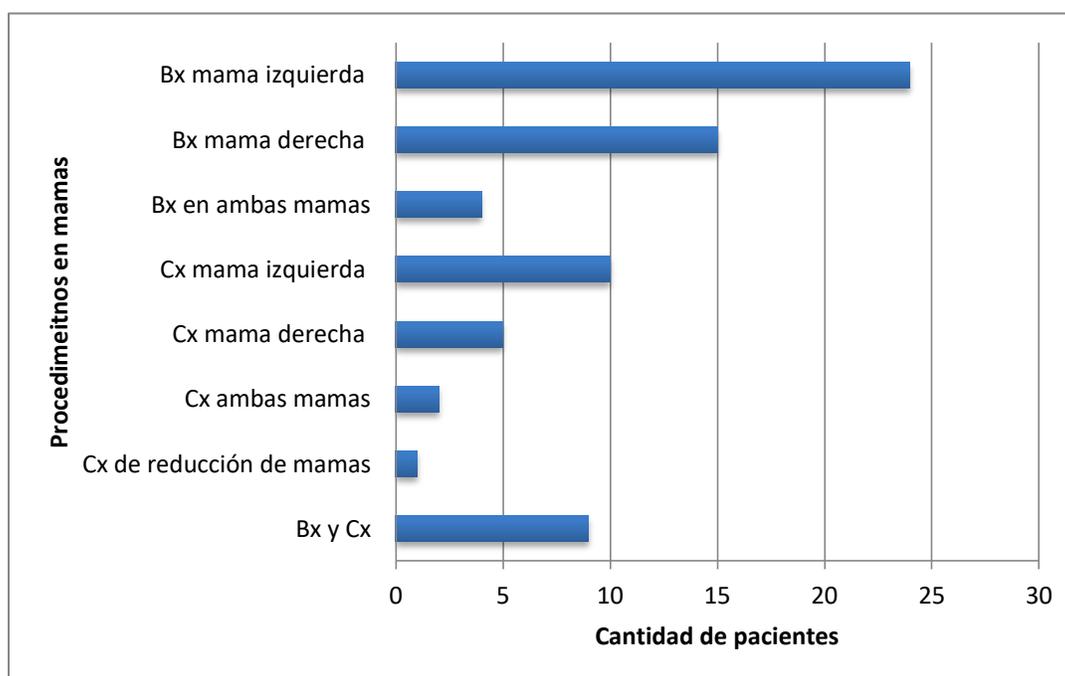
Cabe destacar que la información recopilada en esta investigación coincide con los datos expuestos en *Globocan 2018* sobre los cánceres más comunes en las mujeres costarricenses. (50),p1)

#### f. Procedimientos realizados en mamas

Los procedimientos expuestos en este apartado corresponden a procedimientos invasivos en mamas; su documentación por parte del PIDT es importante debido a que las cicatrices quirúrgicas que ocasionan estos procedimientos pueden ser confundidas en las mamografías como distorsiones de arquitectura.

Estos datos son relevantes para el historial clínico de las pacientes; conocer los procedimientos que se han realizado, así como el resultado de la patología.

**Figura # 15. Cantidad de pacientes según los procedimientos invasivos realizados en mamas.**



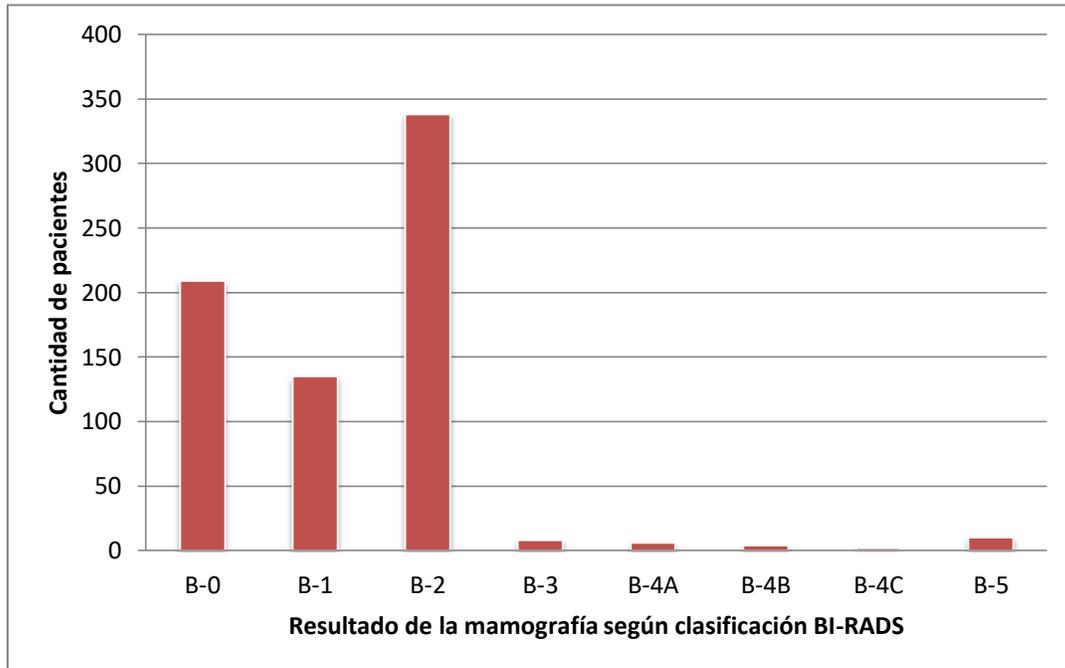
**Fuente:** elaboración propia, 2021

Un total de 70 pacientes (9,8%) afirmaron que se les realizó algún procedimiento en las mamas, de los cuales 24 correspondieron a biopsia de mama izquierda, 15 a biopsia de mama derecha, 10 a cirugía de mama izquierda, 9 a biopsia más cirugía, 5 a cirugía de mama derecha, 4 a biopsia en ambas mamas, 2 a cirugía en ambas mamas y 1 a cirugía de reducción de mamas.

### g. Resultado de la mamografía según clasificación BI-RADS

Del total de las mamografías estudiadas en esta Investigación se exponen los resultados según la clasificación BI-RADS:

Figura # 16 Cantidad de pacientes según el resultado de su mamografía en la clasificación BI-RADS



Fuente: elaboración propia, 2021

Tal y como se presenta en el gráfico anterior, la mamografía complementada con tomosíntesis permitió identificar un diagnóstico en la mayoría de los casos.

Es importante destacar que 473 pacientes obtuvieron resultados normales al tener un BI-RADS 1 y BI-RADS 2, siendo estos el mayor porcentaje con un 66,5%.

En el caso de los BI-RADS 0. El 29,4% de la pacientes obtuvieron este resultado, esta categoría corresponde a un estudio con resultados incompletos, que necesita estudios complementarios como proyecciones complementarias de mamografía, ultrasonido o resonancia magnética.(38),p19)

La categorización BI-RADS 0 se debe a que a pesar de que la tomosíntesis es una herramienta valiosa para los estudios en los que las usuarias posean mamas densas, aún es necesario realizar ultrasonido de mamas para poder otorgar un resultado. También se

deben realizar estudios complementarios en los casos que se encuentre una masa, para conocer su composición; así como distorsiones de arquitectura entre otras lesiones.

El caso de las pacientes con resultado de BI-RADS 3 que representan los hallazgos probablemente benignos que ocupan un seguimiento a corto plazo; es decir; cada 6 meses por un periodo de 2 años; solamente el 1,1% estuvo dentro de esta clasificación. La tomosíntesis al eliminar el tejido superpuesto nos permite una mejor visualización de las lesiones contribuyendo a un mejor diagnóstico. (51),p1074)

En este estudio se hallaron lesiones con sospecha de malignidad en 12 pacientes, lo que representa un porcentaje del 1,6%. Este hallazgo corresponde a las pacientes con resultados de BI-RADS 4A, 4B y 4C, estos resultados requieren complementarse con ultrasonido y biopsia para definir su histopatología.

Con lesiones altamente sospechosas de malignidad correspondientes a la clasificación BI-RADS 5 se diagnosticaron 10 pacientes, 1,4% de los estudios realizados. Al igual que las pacientes con estudios BI-RADS 4 requieren complementarse con ultrasonido y biopsia. En esta investigación no hubo estudios que correspondan a BI-RADS 6.

A pesar de que los hallazgos con sospecha de malignidad no representan un alto porcentaje, son importantes, ya que con su detección temprana cada usuaria va a contar con un tratamiento en estadios tempranos, siendo estos menos invasivos.

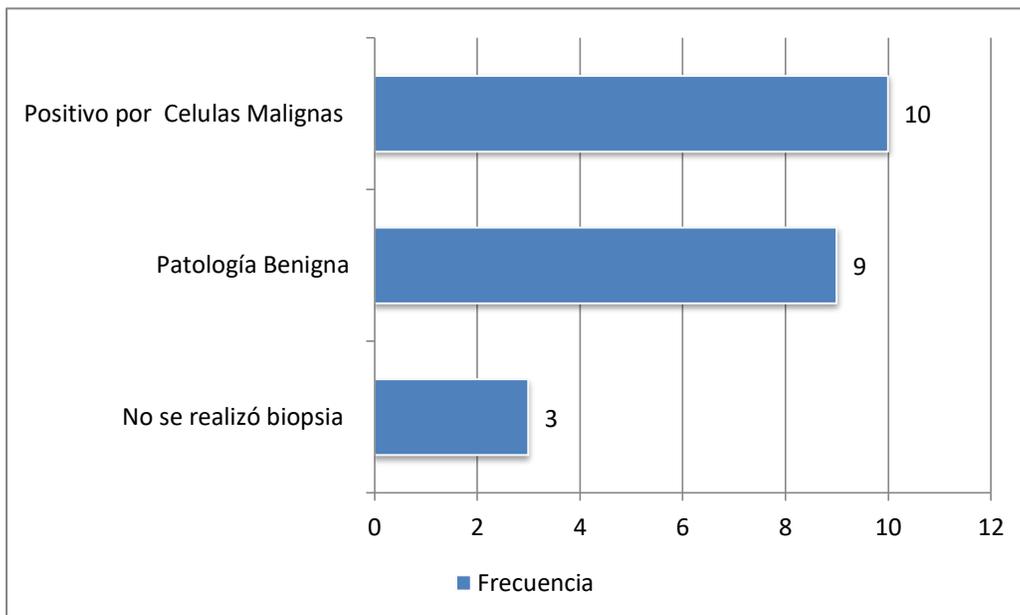
Se debe destacar que en esta investigación el 70,6% de las pacientes obtuvieron un resultado completo sin la necesidad de estudios complementarios; esto puede deberse al complementarse la mamografía convencional con tomosíntesis.

#### **h. Cantidad de pacientes según resultado de patología**

Las pacientes que obtuvieron un resultado de BI-RADS 4 o superior necesitaron ocuparon la realización de una biopsia, debido a la clasificación asignada.

Se obtuvieron los siguientes datos:

**Figura # 17. Cantidad de pacientes según el resultado de su biopsia**



**Fuente:** elaboración propia; 2021

Del total de las pacientes solamente 22 obtuvieron un resultado que ameritó biopsia. Como se representa en el gráfico anterior, tres de ellas no se realizaron el estudio por razones que se desconocen. El 41% obtuvo un resultado benigno, esto corresponde a 9 pacientes.

Las pacientes que obtuvieron un resultado positivo por células malignas fueron 10, valor que corresponde al 45% y que concuerda con los datos del gráfico anterior en el que se hallaron 10 diagnósticos de BI-RADS 5.

#### **4.2 Validez diagnóstica de la mamografía**

La validez diagnóstica es un parámetro utilizado para medir la calidad de una prueba diagnóstica. (43)

Esta validez puede estimarse mediante la sensibilidad, la especificidad y el valor predictivo positivo y el negativo (VPP y VPN) entre otros.

Para poder exponer la validez de los estudios en esta investigación, se analizaron los datos de las pacientes a las que se les realizó mamografía complementada con la tomosíntesis y su resultado fue categorizado con BI-RADS 4 ó 5, ya que a estas usuarias por protocolo se les complementó el diagnóstico con biopsia por el grado de sospecha de malignidad que se evidenció en las imágenes mamográficas.

Se obtuvo un dato de 22 pacientes con BI-RADS 4 en adelante, de las cuales solamente 19 se realizaron la biopsia; 9 obtuvieron un resultado benigno, y 10 obtuvieron un resultado positivo por malignidad o cáncer, lo que expone que con la utilización de tomosíntesis evidenció la presencia de enfermedad en más de la mitad de estas pacientes; esto puede deberse a la ventaja de poder caracterizar de mejor manera los hallazgos mamográficos y disminuir o incluso prescindir de los estudios complementarios. (52),p153)

Es importante destacar que más de la mitad de los estudios a los que se le realizó biopsia resultaron ser positivos por cáncer de mama, dato que evidencia el valor de la tomosíntesis como complemento a la mamografía.

En el área de mamografía es importante abordar la sensibilidad de los estudios; esta se define como: “...*capacidad de un test para encontrar cánceres que están dentro de la población*”. Esta se calcula dividiendo el número de cánceres correctamente diagnosticados por el número actual presente en la población; su denominador sería el número total de cánceres presentes actualmente en la población. (53),p84)

Con los datos registrados en el presente estudio sobre mamografía con tomosíntesis en el CAIS de Puriscal no puede ser calculada la sensibilidad, ya que no se les realizó biopsia a todas las pacientes, la razón es que se trata de un estudio observacional y no experimental. La biopsia únicamente se extrajo de las pacientes que obtuvieron un

resultado categorizado como sospechoso de malignidad basado en las imágenes obtenidas. Aunado a esto, no se consiguió información completa de todas las mamografías realizadas durante el periodo en el que se desarrolló la investigación.

Bibliográficamente existen estudios que exponen el aumento de la sensibilidad de la mamografía complementada con tomosíntesis respecto a la mamografía 2D. Algunos de los estudios más relevantes se exponen a continuación:

Andersson I et al. en 2008 (54),p2818-2825) realizan una investigación con 36 pacientes con cáncer de mama con un promedio de edad de 59 años. Tuvo como objetivo el análisis de la capacidad de los médicos radiólogos participantes para detectar cáncer de mama usando la TDM de una vista y las mamografías digitales de dos vistas, en pacientes con la enfermedad y sin la enfermedad. Se obtiene como resultado una mayor sensibilidad en las imágenes con tomosíntesis en una única vista con respecto a la mamografía digital.

En el estudio realizado por Svahn TM *et al.* (2012) (51) realizado con mujeres sintomáticas y asintomáticas atendidas en el hospital universitario Malbo durante un periodo de 23 meses. A los pacientes con hallazgos sospechosos se les realizó biopsia seguida de cirugía y examen histopatológico para todas las muestras; las pacientes sin hallazgos sospechosos fueron seguidas durante un año para comprobar la ausencia de cáncer. (p1075)

De 185 pacientes, 89 tenía cáncer de mama y 95 eran benignas. La edad media de los pacientes fue de 60 años, con un rango de 42 a 79 años. (p1075)

Se logró demostrar una mayor precisión diagnóstica con una vista de tomosíntesis en comparación con dos vistas de mamografía digital. La sensibilidad con tomosíntesis fue mayor que la de mamografía digital con un promedio de 90% vs. 79%. (p1077).

La clínica *Colsanitas* ubicada en Colombia realizó un estudio con 151 participantes, con el objetivo de poder estimar la concordancia diagnóstica existente entre la biopsia y la tomosíntesis en mujeres adultas con lesiones sospechosas de cáncer. (p25). Fue un estudio retrospectivo con un muestreo realizado por conveniencia en mujeres con lesiones sospechosas de la mama a las que se les realizó tomosíntesis e histopatología. (p29)

Se obtuvo una sensibilidad de la prueba del 84% y una especificidad del 63,6%, la proporción de falsos positivos fue del 36,4%. (55),p33)

Según Elizalde Pérez(56), el estudio de Skanne P (2012) demostró un incremento en la sensibilidad para el uso de la tomosíntesis, este incremento fue de un 8% mayormente en los cáncer con manifestaciones como masas espiculadas o distorsiones. Se detectaron dos lesiones tomo only(lesiones que solo son visualizadas por tomosíntesis)desarrolladas en parénquimas densos manifestadas como distorsiones. (p69)

En la tesis doctoral denominada: “Detección de cánceres de mama adicionales valoración de la ecografía y tomosíntesis como métodos diagnóstico complementario a la mamografía digital” elaborada por la Dra. Arleth Elizalde Pérez(56) se realiza el análisis retrospectivo con una muestra enriquecida de 1042 pacientes; se evaluó la precisión diagnóstica de las técnicas de imagen de mamografía digital, tomosíntesis y ecografía basado tanto en pacientes como en lesiones. (p107)

En el análisis de pacientes, la mayor sensibilidad se obtuvo de la combinación de las tres técnicas para un 98,8%. En el caso de la combinación de MD+TDM la sensibilidad es del 86,9%; dato que está muy por encima del uso de la mamografía digital únicamente ya que esta obtiene una sensibilidad del 69%; al complementar la mamografía como con la TDM la sensibilidad aumenta en un 17,9%. (p122)

Al igual que en el análisis por pacientes se obtuvo una mayor sensibilidad al utilizar la combinación de MD+TDM con respecto al uso de solamente mamografía digital, esta fue de un 73,6% vs 54,5%. (p125).

A partir de la aprobación en el 2011 de la TDM por parte de la FDA se desarrollaron varios estudios y ensayos clínicos sobre el uso de la tomosíntesis en el cribado siendo los siguientes los más representativos:

## **Estudio Oslo (El ensayo de cribado de tomosíntesis de Oslo) (The Oslo Tomosynthesis Screening Trial)**

Este estudio forma parte del programa de tamización en Noruega que se realiza bienalmente en mujeres con edades entre los 50 y 69 años que realiza mamografías en dos proyecciones OML y CC.

Este estudio dio inicio en noviembre de 2010 y finalizó en diciembre 2012. Ha realizado un seguimiento de dos años hasta el 18 de diciembre de 2014. (56),p22)

Sus características fueron las siguientes (56),p22):

Se Incluyó 34,472 mujeres a las que se les realizó MD; 25,547 además fueron estudiadas con TDM (MD+TDM).

El equipo que se utilizó fue de marca Hologic modelo *Selenia Dimensions* que integra TDM con un ángulo de 15°.

Tuvo una doble lectura independiente al emplear una escala de 5 puntos según la posibilidad de cáncer, siendo 1 normal o benigno y de 2-5 positivos. Con los casos considerados positivos se discuten primero antes de determinar la rellamada o si la usaría continua en tratamiento.

El estudio contó con 4 brazos: el brazo A (MD CC+ OML), brazo B (MD CC+ OML+CAD), brazo C (MD CC+ OML y TDM CC + OML), brazo D (mamografía 2D sintetizada CC +OML y TDM CC +OML). Los estudios previos fueron revisados.

Participaron 8 radiólogos que realizaron lectura independiente para cada uno de los brazos principales, MD vs MD + TDM.

Se valoró la tasa de detección de cáncer, falsos positivos, el VPP para las mujeres que requieren rellamadas y el tipo de cáncer que se detectó con MD y MD + TDM.

Durante el primer año de ensayo con 12,621 participantes, se obtuvo una tasa de detección de 6,1/1000 estudios para la MD y de 8,0/1000 para la combinación de MD complementada con TDM. La tasa de los falsos positivos disminuyó un 13% al comparar la MD con MD+TDM; además se detectaron un 25% adicional de cánceres infiltrantes con la técnica combinada de MD+TDM. (56),p22)

Por todo lo anterior se concluyó que el uso de MD +TDM incrementa la tasa de detección, se observó una disminución de falsos positivos y un aumento en el hallazgo de cánceres infiltrantes. (56),p22)(57),p258)

### **Estudio STORM (Screening with Tomosynthesis OR standard Mammography) (Detección con tomosíntesis o mamografía estandar)**

Este ensayo prospectivo se llevó a cabo en *Trento* y *Verona* entre agosto 2011 y junio 2012 sobre 7292 asintomáticas con edades entre los 48-71 años dentro del programa de cribado bienal. (56),p23)

Dentro de las características de este estudio están (56),p23):

Se utilizaron equipos *Hologic* modelo *Selenia Dimensions* con tomosíntesis de ángulo 15; se incluyeron proyecciones CC y OML tanto en MD como en TDM.

Participaron 8 radiólogos con experiencia en tamizaje mamario.

Incluyó una doble lectura independiente y secuencial (MD y MD + TDM), cada lector leyó independiente y secuencialmente (MD y MD + TDM)

Se valoró el número de cánceres detectados, número y proporción de rellamadas falsas positivas e incremento en la detección de cáncer atribuible a la combinación MD + TDM.

Se detectaron 59 cánceres; 52 de ellos infiltrantes hallados en 57 mujeres. La cantidad de cánceres detectados tanto con MD y MD +TDM fue de 39,20 fueron encontrados únicamente en la combinación MD+TDM. (56),p23)

La tasa de detección fue de 5,3/1000 en MD y 8,1/ 1000 con MD+TDM, el utilizar la TS como complemento de la MD esto da un incremento de la tasa de detección de 2,7/1000. (58),p258)

Se demostró además un aumento en la tasa de detección asociada al uso de la TDM tanto en las mamas densas tejido tipo C y D como para las mamas con tejido tipo a y b según la ACR siendo de 2,5/1000 y 2,8/1000 respectivamente.(56),p24)

Al contrario, a los demás ensayos se observa una reducción en tasa de rellamadas de un 17,2% para la combinación MD+TDM con respecto a MD (73 frente a 141 rellamadas). (58),p258)

Se concluye que el uso de MD+TDM mejora la tasa de detección de cáncer de mama en comparación con el uso de MD, además de la notable reducción en las rellamadas a las pacientes.(56),p24)

### **Estudio MALMÖ (The Malmö Breast Tomosynthesis Screening Trial) (ensayo de cribado de tomosíntesis mamaria MALMÖ)**

Este ensayo prospectivo sueco se llevó a cabo entre enero del año 2010 y diciembre del 2012 e incluyó un año de seguimiento; participaron 15.000 mujeres con edades entre los 40 y los 74 años. A las mujeres de 40 a 55 años se les realizó mamografía de tamización cada 18 meses y a las de 55 años en adelante se les efectuó cada 2 años. (56),p25)

Características del estudio (56),p25):

El objetivo de este estudio fue valorar la precisión de una proyección de TDM en OML frente a 2 proyecciones de MD (CC+MLO), y de la combinación de una proyección en TDM en OML y una proyección de MD (CC) frente a 2 proyecciones de MD (CC+OML) en los estudios de tamizaje.

Se utilizó un mamógrafo marca *Siemens* modelo *Mammomat Inspiration*, que incluye TDM de un rango angular de 50°.

6 radiólogos con experiencia en la valoración mamaria participaron en este estudio.

Se establecieron dos brazos de lectura independiente:

Brazo de MD: incluyó la lectura de la MD (CC+OML), la comparación con las mamografías previas (CC+OML) y la valoración de la densidad mamaria clasificada en 4 categorías.

Brazo de TDM: que incluía la lectura del estudio de TDM (OML), lectura de la MD en CC y la valoración de las mamografías previas (CC+OML).

En el análisis de la primera mitad de las participantes; en 7500 tamizadas se detectaron 68 casos de cáncer, de las cuales 47 se detectaron con MD y 67 con TDM; 46 se detectaron con ambas técnicas y 21 solamente con TDM. (56),p25)

En el brazo MD la tasa de detección fue de 6,3/1000 y en el brazo de TDM de 8,9/1000, dando un incremento de 2,6/1000 de la TDM con respecto al MD.

Tanto con la MD como con la TDM se evidenció un mayor número de cánceres de grado 2-3; 68% y 61% respectivamente; asimismo se encontraron más cánceres sin afectación ganglionar en las dos técnicas, 68% para MD y 75% en TDM. Con ambas técnicas se observó un aumento en los patrones densos. La tasa de rellamadas aumento con la TDM en un 43%. (56),p25)

Es este ensayo a pesar de tener un aumento en las rellamadas, defiende la superioridad de la TDM usada aisladamente frente a la MD en la tasa de detección. Según los resultados de este estudio se podría utilizar una sola proyección de TDM para el tamizaje mamario. (56),p25)

#### **4.3 Descripción y análisis del proceso de adquisición de imágenes en el CAIS de Puriscal**

En el siguiente apartado se expondrá la manera en la que se realizó el proceso de adquisición de mamografías con tomosíntesis en el servicio de radiología e imágenes médicas del CAIS de Puriscal durante el período de estudio, partiendo desde la situación estadística del cribado mamográfico y su relación con la detección del cáncer mama, y destacando la incidencia y mortalidad en la población costarricense a raíz de esta enfermedad. Además, se analizará la situación-problema que se presenta en el servicio del CAIS y a nivel nacional con el uso de la técnica de tomosíntesis.

##### **4.3.1 Investigación estadística a nivel nacional sobre estudios de mamografía, incidencia y mortalidad de cáncer de mama, en los últimos años.**

Según la Organización Mundial de la Salud “WHO” por sus siglas en inglés para el año 2018 en Costa Rica hubo un total de 12 957 casos de cáncer. En este año hubo 5709 defunciones a causa de esta enfermedad. (50),p2)

Para el año 2015 se registraron 317 muertes en mujeres por cáncer de mama, de estas 135 en la provincia de San José, específicamente en el cantón de Puriscal se registró un total de 2 muertes e igualmente 2 en cantón de Mora. (59),s.p)

El instituto Costarricense de Estadística y Censos (INEC) reporta que en el 2018 el cáncer es la segunda causa de muerte en nuestro país, con el 23,3% de los decesos. (60)p,1)

Para este mismo año hubo 6478 casos de cáncer en las mujeres costarricenses y de estos casos 1501 fueron cáncer de mama para un 23,2% del total reportado solamente superado por otros cánceres con un 46.3%. (50),p2)

El cáncer de mama continúa siendo el más frecuente en las mujeres excluyendo al cáncer de piel no melanoma. (50),p1)

El índice de mortalidad para el 2018 de cáncer de mama es del 7.5% con un total de 428 muertes a causa de este mal. (50),p2)(61),s.p) El grupo de más impacto son las mujeres de 45 y 60 años y el segundo grupo más impactado es el de 65 a 69 años; los casos en mujeres jóvenes presentan una tendencia estable a lo largo de los años. (42),s.p) Sin embargo, a pesar de las cifras presentadas, la revisión de resultados internacionales considerando fallecimientos por cáncer de mama 5 años después de su diagnóstico, exponen que los países con mayor porcentaje de sobrevivida se encuentran entre el 85% y el 90%. La Asociación Americana del Cáncer en su estudio “Hechos y cifras mundiales sobre el cáncer 2018” coloca a Costa Rica entre estos países con una buena sobrevivida. (42),s.p)

Nuestro país tiene una sobrevivida del 87%, siendo el país con el récord en la región de centro y sur américa. La sobrevivida más alta la tiene Estados Unidos con el 90% seguida de Canadá e Israel con 88%. (42),s.p)

Según los datos de la CCSS esto puede deberse a la detección temprana de la enfermedad, mayor acceso de las usuarias a la realización de estudios de tamizaje como lo es la mamografía, además de los procesos de abordaje terapéutico de la enfermedad, así como la educación y concientización a las pacientes sobre la importancia de la revisión periódica de las mamas. (42),s.p)

Para el año 2017 el área de estadística de la CCSS reporta un total de 138, 725 estudios mamográficos realizados. (62),s.p)

Para el año 2019 esta institución adquirió 17 mamógrafos más, en total se contaba con 37 distribuidos a lo largo del país con la intención de aumentar la cantidad de estudios que se realizan y reforzar así la atención, principalmente en las zonas densamente pobladas y lugares lejanos.(42),s.p)

#### **4.3.2 Investigación situación problema del CAIS de Puriscal y a nivel nacional**

La presente investigación corresponde a un estudio retrospectivo, en el que dentro del periodo de estudio el centro no contaba con personal médico especialista en radiología de planta, no obstante los estudios de mamografía eran realizados por personal profesional en imagenología con aval del médico radiólogo a cargo del reporte, ya que la totalidad de las imágenes incluida la tomosíntesis, así como las boletas de solicitud de estudio y cuestionario eran enviados para realizar de una evaluación clínica de la paciente. Los reportes eran enviados y transcritos al PACS del CAIS para garantizar el acceso a la información en todos los EBAIS, así como las demás especialidades.

En el caso de que las usuarias necesitaran un ultrasonido no prioritario estas eran incluidas en una lista de espera para luego ser atendidas por medio de la UTLE; si se requerían imágenes complementarias éstas eran tomadas y enviadas nuevamente como prioridad para su reporte.

Las pacientes con lesiones altamente sospechosas por malignidad, al momento del estudio eran canalizadas por parte del personal de imagenología, comentadas con el médico de clínica de mamas; modalidad creada por la CCSS en la que se capacita a un médico general para poder atender en las áreas de salud de manera prioritaria a las pacientes con riesgo, sospecha o que hayan padecido cáncer de mama. (63),s.p) las usuarias eran coordinadas con algún médico especialista para la realización de ultrasonido y envío de la biopsia correspondiente. (3),s.p)

En el periodo de estudio a nivel de la CCSS el CAIS de Puriscal fue el primer centro con contar como la tecnología de tomosíntesis, sirviendo como referencia para que el Hospital Adolfo Carit Eva adquiriera en el año 2017 un equipo con la misma tecnología.

A nivel privado el primer centro en utilizar tomosíntesis fue el Centro médico la California y posteriormente el Hospital Cima San José en el año 2017.

La problemática principal en el CAIS de Puriscal durante este periodo y hasta el año 2019 fue la falta de médico radiólogo de planta en el área, ya que a pesar de que se realizaban los reporte de los estudios realizados se aumentaban los tiempos lectura en los reportes de las mamas sin lesiones sugestivas de malignidad, así como el desplazamiento de las pacientes a centros médicos nacionales en el caso de requerir una biopsia, o esperar que se asignara médico y presupuesto por parte de la UTLE para realizar los ultrasonidos categorizados como BI-RADS 0.

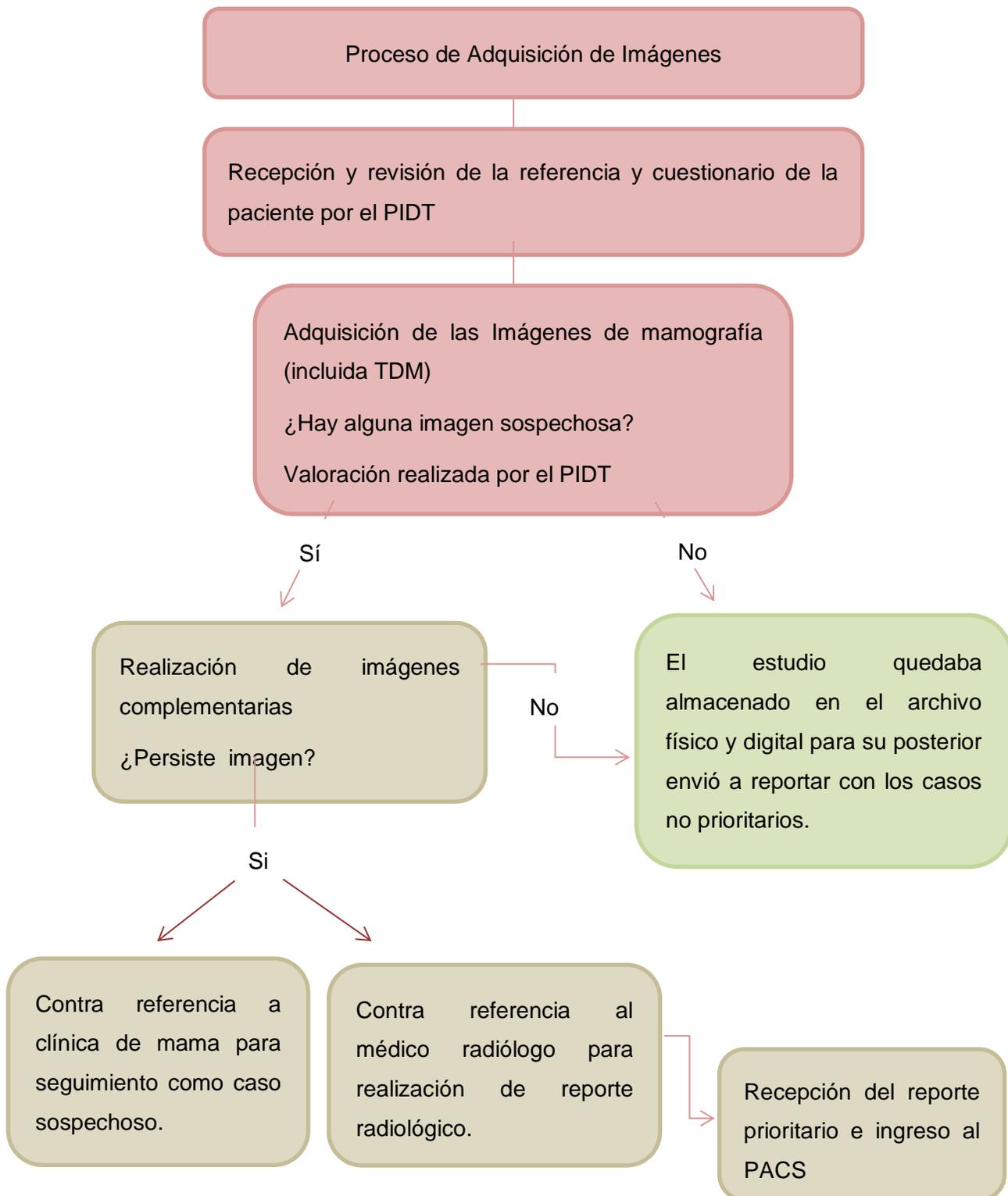
Las situaciones mencionadas pueden llegar a causar ansiedad en las pacientes al no contar con un estudio concluyente o al ser re llamadas para realizar estudios complementarios, además de aumentar las listas de espera y estadística de la CCSS.

(3),s.p)

#### **4.3.3 Entrevista al personal del CAIS de Puriscal sobre el proceso de adquisición de las imágenes**

Según la entrevista realizada a la Dra. María José Valverde Valverde jefatura de Consulta Externa del CAIS de Puriscal el proceso de adquisición de imágenes que se llevaba a cabo durante el periodo de estudio, se detalla en el siguiente esquema: (64)s.p)

Figura # 18. Esquema del proceso de adquisición de imágenes de Consulta Externa del CAIS de Puriscal



Fuente: Elaboración propia, 2021

#### **4.3.4 Estudio de la situación actual del CAIS de Puriscal en el empleo de la tomosíntesis.**

A partir del junio de 2017 en el centro de salud se realizan imágenes complementarias de tomosíntesis con criterios médicos que justifican su uso en algunos casos como lo son los siguientes: mamas densas, pacientes que presenten alguna masa, distorsión de la arquitectura, asimetría o en algunos casos microcalcificaciones. También se realiza en el caso de las pacientes de alto riesgo como lo son las que usuarias que ya han padecido cáncer de mama. Esta información es tabulada y registrada en tablas de Excel. (Ver anexo, instrumento #1)

Desde febrero del año 2019 se cuenta en el servicio con médico radiólogo de planta, y se realiza la mamografía en conjunto con el ultrasonido los días lunes y martes, en caso de que alguna paciente requiera la realización de biopsias por aguja fina (BAAF) o por aguja gruesa (BAG) esta se puede llevar a cabo sin que se tenga que remitir a otro centro médico, las muestras tomadas son enviadas al servicio de patología del Hospital San Juan de Dios. (65),s.p)

En caso de que se obtengan casos positivos por cáncer de mama, estas usuarias son enviadas a la Clínica de Mamas; esta es una consulta creada por la CCSS para la atención oportuna de las pacientes desde el primer nivel. En esta consulta Acá se les confecciona la referencia al servicio de oncología del hospital correspondiente. Se le adjunta a su referencia los resultados de mamografía y ultrasonido, imágenes de mamografía, resultado de ultrasonido de abdomen y radiografía de tórax como parte del estadiaje. (65),s.p)

Todas estas acciones aceleran la atención permitiéndoles a las usuarias acortar los tiempos en los que pueden iniciar su tratamiento.

La tomosíntesis sigue empleándose bajo las mismas condiciones que en los años anteriores, en caso de que se requiera esta técnica en alguna proyección adicional como cono de compresión, cráneo caudal exagerada, o lateral absoluta se hace a solicitud del radiólogo o se realiza desde la adquisición inicial por parte de las imagenólogas en caso de observar alguna lesión que la requiera.

La capacitación e inclusión del personal médico fortalece y agiliza la atención de las usuarias de esta área de salud, brindándoles un servicio de alta calidad con imágenes de excelente valor diagnóstico, con tecnología de punta y con los resultados ingresados en el

Expediente Digital Único en Salud (EDUS) a más tardar la semana posterior a la realización de su estudio. (65),s.p)

#### **4.4 Elaboración de una propuesta de protocolo para el uso de la tomosíntesis**

##### **4.4.1 Estudio de lineamientos internacionales para el uso de tomosíntesis en mamografía.**

Desde la implementación del primer mamógrafo con tomosíntesis alrededor del 2008 por la empresa *Hologic* y posterior a la aprobación de la técnica para complementar la mamografía en el 2011 por la FDA, se han realizado estudios para determinar con precisión la adecuada utilización de esta técnica en compromiso con la mejora del diagnóstico y la optimización de la dosis de radiación que implica esta técnica mamográfica, ya que se evidencia la necesidad de tener un guía sobre cómo y cuándo emplearla.

Hasta el momento se han creado diferentes equipos de mamografía con tomosíntesis de diversas casas comerciales, las cuales se dedican al campo de la salud, innovando aplicaciones que procuran la mejoría de las técnicas con mayores beneficios tanto para el paciente como para los usuarios, tecnólogos y médicos radiólogos. Actualmente se comercializan los siguientes modelos de mamógrafos con tomosíntesis: *Hologic Selenia Dimensions*, *Siemens MAMMOMAT Inspiration* y *Fujifilm Amulet Innovality*, *Planmed Clarity3D*, *General Electric SenoClaire*, *General Electric Pristina*, *IMS Giotto TOMO*. Con estos equipos se pueden generar imágenes en modo 3D, 2D y la imagen 2D sintetizada (C-View nombre comercial de Hologic), la cual se obtiene desde la 3D, lo que minimiza las dosis recibidas por las pacientes. (66),p42)

Diversos estudios como STORM (Italia, 2013), OSLO (Noruega, 2013), MALMO (Suecia, 2011), TOMMY (Reino Unido, 2011), YALE (EE.UU., 2013) han realizado comparaciones entre el uso de la mamografía sola y la complementada con tomosíntesis, concluyendo en el incremento de la detección de cáncer de mama y en la reducción de rellamadas y de estudios complementarios en las pacientes a las cuales se les realizó el estudio con las dos técnicas, se demostró que la combinación de la mamografía digital y la tomosíntesis ofrece ventajas diagnósticas, en la primera se visualiza con mayor precisión las microcalcificaciones y en la segunda se minimiza el efecto de la superposición tisular y

mejora la percepción de los hallazgos no calcificados (masas, asimetrías y distorsiones). (66),p42)(67),s.p)(68)s.p)

En febrero de 2014 se publicó un estudio en el que se concluyó que el empleo de la tomosíntesis en una o dos proyecciones incrementa la sensibilidad diagnóstica y disminuye el porcentaje de rellamadas en comparación con la mamografía digital sola; y se duplica la sensibilidad si se emplea la técnica en dos proyecciones con respecto a la realizada en una sola proyección. Por ello concluye que lo óptimo sería emplear la técnica de tomosíntesis en dos proyecciones complementando la mamografía digital ya que aumentó de 12.0% a 21.7% la sensibilidad. (69),p274,276,278)

#### **4.4.2 Investigación sobre uso de mamografía con tomosíntesis.**

La mamografía continúa siendo la técnica de diagnóstico por imagen más importante en la detección de patología mamaria. Su objetivo general es permitir un tratamiento temprano del cáncer de mama, así como mejor sus tasas de supervivencia y reducir el uso de tratamientos más agresivos. (47),p12)

El avance de la mamografía digital ha traído aportes significativos al diagnóstico por imágenes con una alta definición, visualización de tejidos de una manera más clara, aumentando la calidad de las imágenes además de optimizar el flujo de trabajo de los centros médicos. (55),p25,p26)

La TDM es una tecnología emergente que representa un avance en la mamografía para el estudio integral de la mama por medio de la imagenología, sin embargo, cuenta con la limitante que aún es poco explorada, ya que no se encuentra en todos los centros radiológicos. Actualmente en Costa Rica hay instalados 4 mamógrafos con tomosíntesis y aún se encuentra en vías de estudio su utilización y alcances

La tomosíntesis aprobada en el año 2011 por la FDA, es esta herramienta específica de algunos mamógrafos digitales que consiste en la realización de entre 15 o 25 proyecciones con distintas angulaciones, en un intervalo de tiempo que va de los 8 a los 30 segundos. (70),s.p)

Las adquisiciones son posteriormente reconstruidas en series de cortes de alta resolución y de un milímetro de espesor paralelos a la superficie del detector que pueden ser visualizados de forma individual o en modo cine. (70),s.p)

Estos equipos pueden adquirir casi de forma simultánea una imagen mamográfica de alta resolución de modo que la tomosíntesis no elimina la mamografía digital sino más bien la complementa.(70),s.p)

Dentro de los principales usos de la tomosíntesis están:

**Detección de hallazgos benignos:** esta herramienta detectara más lesiones de tipo benigno que la mamografía digital sola; es muy común que se encuentren quistes y fibroadenomas, presentadas por lo general como masas circunscritas ovaladas o redondeadas; las formas y los márgenes de estas lesiones son usualmente bien delimitados por la tomosíntesis. (58),p259)

También es común encontrar ganglios intramamarios, calcificaciones vasculares y dérmicas.

La bilateralidad y las masas múltiples en hallazgos mamográficos y ecográficos es de mucha importancia en la tomosíntesis porque se pueden detectar muchas lesiones, en su gran mayoría benignas. (58),p259)

Los cortes milimétricos de la tomosíntesis permiten evaluar la composición interna de las lesiones que antes no era posible determinar en mamografías 2D, se podrán determinar más lesiones con composición grasa como los ganglios linfáticos, fibroadenomas, lipomas y galactoceles. Usualmente la grasa intra lesional se ha asociado la benignidad, aunque con la tomosíntesis también puede visualizarse grasa dentro de las lesiones malignas, por lo que deben observarse con detenimiento los bordes y formas. (58),p259)

**Asimetrías:** las asimetrías focales corresponden a pequeñas cantidades de tejido fibroglandular en una pequeña porción de la mama, menor a un cuadrante visible y de forma similar en diferentes proyecciones. (71),p979)

En la última actualización del sistema BI-RADS se incluyen dentro de los casos especiales considerándose cuatro hallazgos mamográficos(72),p34):

**Tabla # 8. Tipos y características de las asimetrías.\*(72)**

<b>Tipo</b>	<b>Características</b>
<b>Asimetría</b>	Visible en una sola proyección
<b>Asimetría Global</b>	Visible en más de una proyección, extensión mayor a un cuadrante.
<b>Asimetría Focal</b>	Visible en más de una proyección. Extensión menor a un cuadrante
<b>Asimetría en crecimiento o desarrollo</b>	Asimetría focal de nueva aparición, más evidente o que haya aumentado según mamografías previas

**Fuente:** Tomado de la Revista de senología y patología mamaria, Novedades de la 5ª ed. del *breast imaging reporting and data system* (BI-RADS) del Colegio Americano de Radiología Torres Tabanera Mercedes.

En las imágenes de tomosíntesis, los datos de las imágenes en distintos planos ayudan a resolver las asimetrías, caracterizarlas o confirmar que se deban a la suma o superposición de tejido normal. Existen estudios en los que las llamadas para realización de estudios complementarios disminuyen. (73),p6)

Esta disminución en lo que serían los falsos positivos contribuye a una mejora en la especificidad lograda en las imágenes con tomosíntesis. (73),p6)

**Distorsiones de arquitectura:** El colegio americano de radiología (ACR) ha descrito las distorsiones de arquitectura en el BI-RADS como: “Apariencia en la cual la arquitectura normal de la mama esta alterada por una masa no visible”. Esto va a incluir las especulaciones que se irradian desde un punto, la retracción focal, o distorsión del borde del parénquima. (74),p159).

Las distorsiones de arquitectura son la tercera lesión visualizada por mamografía que más se omiten los estudios digitales 2D, siendo esto un falso negativo.(75),p311) Estas distorsiones suelen ser sutiles y suelen valorarse mejor por medio de tomosíntesis en comparación con la mamografía convencional(71),p978), ya que suelen ser similares al tejido circundante y puede ser visible en una sola proyección y presentar áreas de grasa asociada. (71),p979)

Este tipo de imagen suele ser una de las manifestaciones comunes del cáncer de mama visibles por medio de tomosíntesis (71)(p979). Pueden manifestarse carcinomas ductales, lobulillares invasivos y ductales *in situ*. (75),p312)

La tomosíntesis de mama demuestra mejor estos hallazgos en comparación con la mamografía 2D especialmente en tejido denso; y aunque su principal finalidad sea demostrar malignidad existen otras causas como lo son las cicatrices radiales y complejas, así como cicatrices por biopsia que se puede mejorar su estudio por medio de esta técnica. (71),p978)(75),p312)

En este tipo de lesiones también es importante complementar con ultrasonido además que verificar bien la historia clínica de la paciente. (58),p260)

**Masas:** el principal uso de la tomosíntesis en este tipo hallazgo es definir su forma, márgenes y densidad; ya que están características pueden definirse mejor mediante esta técnica, el medico radiólogo puede tener una idea o sospecha más clara de la masa antes de realizar el ultrasonido. Al poder definir mejor las características de las masas éstas se pueden clasificar en benignas o sospechosas de malignidad. Las lesiones sospechosas de malignidad suelen tener bordes no tan definidos y en algunas ocasiones se presentan como lobuladas, o de bordes espiculados, con un aumento o disminución de la densidad por tomosíntesis. (71),p979,982)

**Mamas Densas:** este término se refiere a la composición de la mama, estas van a variar según la proporción de tejido conectivo y epitelial. (76),p122) El epitelio y estroma producen una mayor atenuación de los rayos X que la grasa, por lo que en los estudios de mamografía se visualizan blancos; la grasa se visualiza oscura. La piel también se visualiza radiopaca y representa parte de la densidad del tejido mamario. (77),p303)

Los patrones de densidad se definieron por primera vez por Leborgne en 1953 y posteriormente fueron clasificados por Wolfe en 1976 como un posible factor de riesgo para cáncer de mama. (77),p303)

El sistema de clasificación BI-RADS desde sus inicios han clasificado la densidad mamaria en cuatro categorías, en la quinta edición se clasifican según la composición de la mama por letras de la a la d, reemplazando la clasificación por números; esto para evitar confusiones principalmente en la categoría de sospecha, se cambia la categoría porcentual por la visual. (72),p33)

**Tabla # 9. Composición de la mama según la clasificación BI-RADS.(72)**

<b>Tejido</b>	<b>Características</b>
<b>Tipo a</b>	Mamas son predominantemente grasas.
<b>Tipo b</b>	Mamas con áreas de tejido fibroglandular dispersas.
<b>Tipo c</b>	Mamas heterogéneamente densas lo que podría oscurecer pequeños nódulos.
<b>Tipo d</b>	Mamas extremadamente densas, lo que disminuye la sensibilidad de la mamografía.

**Fuente:** Tomado de la Revista de senología y patología mamaria, Novedades de la 5ª edición del breast imaging reporting and data system (BI-RADS) del Colegio Americano de Radiología Torres Tabanera Mercedes.

Una de las limitaciones conocidas de las mamografías es la superposición de tejido que puede contribuir a que no se visualicen algunos cánceres; la superposición de tejido puede ocurrir en su mayoría en tejido denso y extremadamente denso. (78),p261)

Se ha informado que solo la mitad de los cánceres serán visibles en las mamas extremadamente densas. (78),p262)

Con la implementación de la mamografía digital se mejoró la sensibilidad de los estudios con respecto a las mamografías realizadas en equipos analógicos; este avance beneficia principalmente a las mamas densas y extremadamente densas. (78),p262)

El uso de la tomosíntesis reduce la superposición de tejidos, principalmente en tejido mamario denso, según estudios internacionales tanto europeos como estadounidenses han mostrado un aumento en la detección de cáncer y una disminución en la tasa de rellamadas a las usuarias en comparación con la mamografía 2D. (77),p308)

En las mamas densas comúnmente es difícil percibir lesiones sospechosas principalmente el borde de las masas, el número de masas, vasos o conductos dilatados se presentan mejor en las imágenes con tomosíntesis. (78),p262)

**Estadaje del cáncer de mama:** la mamografía nos ayudará a determinar si existe enfermedad multicéntrica o contralateral; en estos casos las imágenes 3D pueden mejorar la visualización de las lesiones en el caso que existan. (71),p984)

Para definir el tamaño de lesiones la tomosíntesis es más precisa que la mamografía digital por si sola aun cuando las mamas de las pacientes sean densas. (71),p984)

En los cánceres de mama ya diagnosticados es importante identificar la presencia de lesiones multifocales para definir su tratamiento; debido al detalle que se obtiene mediante las imágenes de tomosíntesis se pueden localizar lesiones satélites adicionales. (71),p984)

Aproximadamente un 2% - 3% de los cánceres de mama recién diagnosticados tienen prevalencia de cáncer contralateral diagnosticado por medio de mamografía; es importante la revisión exhaustiva de ambas mamas para identificar lesiones pequeñas como hallazgos de posible enfermedad. (71),p984)

**Caracterización y triangulación de lesiones:** algunos cánceres son detectados únicamente mediante tomosíntesis; comúnmente son llamadas lesiones “tomo only” y suelen ser distorsiones de arquitectura, nódulos isodensos y hallazgos que solo se presentan en una proyección. Estas corresponden al 10 % de todas las biopsias y de ellas un 50% son malignas en su mayoría por carcinomas invasivos. (79),p137)

Por ello esta herramienta es útil en la localización de este tipo de lesiones y en las que solo se observan en una vista o proyección, disminuyendo la realización de imágenes complementarias. (80),p97,99)

La detección de estas lesiones corresponde a un gran avance de la mamografía 3D con respecto a la mamografía digital.

Al tener varias imágenes el médico puede desplazarse y localizar el corte en el que se encuentra la lesión y utilizarlo como guía para el ultrasonido y una eventual biopsia. (80),p 97,99)

También se pueden identificar con facilidad lesiones o calcificaciones que se encuentran en la piel gracias a la información cuasi-tridimensional que se obtiene en las secciones de imágenes reconstruidas. Esto elimina el uso de las proyecciones tangenciales utilizadas para la localización de lesiones en las capas de la piel. (73),p4)

**Microcalcificaciones:** Si bien la tomosíntesis no es una herramienta de primera línea para la detección de microcalcificaciones, nos puede ayudar a identificarlas.

Siempre vamos a necesitar una imagen planar o 2D para su detección, ya que estas imágenes facilitan la visualización de microcalcificaciones agrupadas que podrían no observarse en imágenes solo de tomosíntesis; ya que las partículas se dispersan en varias imágenes de sección delgada, las imágenes 2D también facilitan la comparación con mamografías anteriores. (81),p2)

Los cortes de tomosíntesis puede ser útiles para identificar la distribución espacial de las microcalcificaciones y aclarar la distribución lineal o segmentaria de calcificaciones al determinar extensión de enfermedad. (71),p988)

#### **4.4.3 Entrevistas a otros centros sobre el uso de la tomosíntesis**

Es importante para el desarrollo de esta investigación conocer la situación de los centros que utilizan esta tecnología en el país y conocer su experiencia. Por esta razón se procedió a entrevistar personal de los centros que contaban con más experiencia:

##### **Hospital de las mujeres Dr. Adolfo Carit Eva**

Según la entrevista realizada a la tecnóloga Hellen Fernández Bolaños (82),s.p) del servicio de radiología de este hospital; este se conforma por 4 médicos radiólogos, uno encargado de la jefatura del departamento, 3 secretarías y 3 técnicas en imágenes médicas y 2 dos profesionales en imagenología. Se realizan procedimientos de radiología convencional, ultrasonidos, densitometrías óseas, estudios especiales como pielogramas e Histerosalpingografías, se acude a sala de operaciones con la gamma sonda para la

ubicación de ganglios centinela para su posterior cirugía en el hospital San Juan de Dios, así como la realización de mamografías.

Anteriormente se contaba con un mamógrafo Hologic análogo, sin embargo, en el 2017 se instaló un mamógrafo marca Hologic modelo Selenia Dimensions que cuenta con tomosíntesis y software de C-view.

El proceso de adquisición de imágenes se realiza de la siguiente manera:

- La secretaria recibe la boleta de solicitud de estudio y verifica los datos de aseguramiento y registra el servicio de procedencia.
- Las tecnólogas en imágenes médicas se encargan de recoger la solicitud, brindar las indicaciones a la paciente e ingresar manualmente la información de la usuaria para la realización de la mamografía.
- Las imágenes son adquiridas y en caso de observar alguna imagen sospechosa se procede a comunicarle al médico radiólogo.
- Las boletas de las mamografías realizadas se entregan al final del día a la secretaria para que posteriormente se les confeccione el reporte.

En este proceso las encargadas de la adquisición de imágenes se dan por parte de las tecnólogas y profesionales en imagenología; al contar con C-View se les realiza tomosíntesis a todas las pacientes.

Según el personal entrevistado la principal limitante es el no contar con la revisión del estudio posterior a la adquisición; ya que muchas veces se debe volver a citar a las usuarias para imágenes adicionales. Y su principal beneficio está en poder detectar lesiones sugestivas de cáncer de mama que a simple vista podrían parecer tejido fibroglandular.

### **Centro Diagnóstico La California**

De acuerdo con la entrevista realizada a la tecnóloga Paula Chinchilla del centro diagnóstico ubicado en Guachipelín, el centro está conformado por dos tecnólogas y ocho médicos radiólogos. En dicho centro cuentan con dos equipos, uno de marca General Electric Senographe Pristina y otro de marca Hologic Selenia Dimensions, ambos cuentan

con la capacidad de hacer mamografía sintetizada, con el nombre de V-Preview y C-View para cada marca respectivamente(83),s.p)

El flujo de trabajo es el siguiente:

- Las pacientes agendan su cita por vía telefónica, donde la secretaria les ofrece de manera exclusiva el paquete “*mamografía 3D*”, la cual consta de mamografía con tomosíntesis más ultrasonido.
- Dado a que los equipos cuentan con el software para realizar mamografía sintetizada, a todas las pacientes se les realiza el estudio con tomosíntesis ya que siempre se van a generar las imágenes en 2D a partir de las 3D.
- Posteriormente a la realización de la mamografía, a todas las pacientes se les realiza ultrasonido de mamas por parte del radiólogo, de manera que los estudios quedan complementados y reportados inmediatamente.

Dentro de las limitantes de este Centro se encuentra con la producción de artefactos en la imagen cuando la paciente tiene implantes mamarios o clips de cirugías, lo cual se contrarresta con el estudio de ultrasonido el cual ayuda a esclarecer el diagnóstico, o queda a criterio del médico si es necesario realizar proyecciones adicionales como la Eklund en OML o en todas las proyecciones, en el caso de pacientes con implantes. (83),s.p)

#### **4.4.4 Elaboración de una propuesta de protocolo para el uso de tomosíntesis basado en la bibliografía y la experiencia del CAIS de Puriscal.**

Basado en los resultados de esta investigación, así como la revisión bibliográfica y la experiencia de los otros centros se expone a continuación una propuesta de protocolo para el uso de esta herramienta.

Según la información recopilada en las entrevistas de los centros que poseen una mayor experiencia en nuestro país, cuentan con mamografía sintetizada; esto debido a que a pesar de los múltiples beneficios que representa la TDM, cuenta con limitantes como lo es el aumento de la dosis; las imágenes de TDM al combinarse con las 2D representan un aumento en la radiación que recibe la paciente.

Estudios como los de María Castillo García(84),p22) exponen que al ser los valores de referencia para dosis glandular en las imágenes de mamografía de 2,5 mGy en el espesor de mama más frecuente (50-60mm) según lo propuesto en los protocolos europeos y americanos ;si se sustituye la MD por TDM en modo combo es como multiplicar la dosis glandular por un factor 2,4 para estos espesores.

Aplicando el principio ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*) por sus siglas en inglés: “Tan bajo como sea razonablemente posible”, siempre se debe buscar hacer la mejor imagen de calidad diagnóstica con la menor dosis de radiación, aun cuando el usuario en condición de pacientes no tenga límite de dosis.

#### **4.4.4.1 Mamografía sintetizada**

Con la finalidad de reducir la dosis los proveedores crearon la mamografía sintetizada; software que realiza una imagen que se elabora a partir de la información generada por la TDM.

La FDA aprobó su uso en el año 2013. En la mamografía 2D sintetizada los datos de la tomosíntesis quedan condensados en una sola imagen similar a una proyección de máxima intensidad (MIP), y se genera una imagen sintetizada 2D y eliminando la imagen 2D convencional (58),p257). Se calcula que con esto se tenga una reducción del 44% de la dosis glandular en la adquisición combo (mamografía digital más tomosíntesis). (85),p9)

En estas imágenes sintetizadas los algoritmos conservan los detalles de lesiones como calcificaciones o distorsiones, que en algunas ocasiones se visualizan mejor que en las imágenes 2D. Hay que recalcar que esta imagen no es un remplazo independiente de la imagen 2D convencional, su uso se limita a obtener una imagen 2D de la TDM. (58),257)

Las imágenes bidimensionales son útiles para compararlas con los estudios previos, así como para detectar grupos de calcificaciones que no se encuentren en un solo plano. (58),p257)

Es importante que se conozcan los artefactos que pueden existir para un mejor diagnóstico como lo son: puntos brillantes y falsas calcificaciones, artefactos por clips, regiones oscurecidas en los pliegues de la piel entre otros. (86),p4,p5)

Existen diversas investigaciones que buscan comparar la sensibilidad y especificidad de la TDM sola y la TDM como complemento de la mamografía 2D, Skaane et al en el estudio

prospectivo realizado en el periodo del 22 al noviembre del 2010 al 31 de diciembre del 2011, que contó con el análisis de 12.000 exámenes, evidenciaron un aumento en la tasa de detección del 27% cuando se combina el uso de la TS con la mamografía 2D, además de un 40% más de cánceres invasivos detectados. (85),p4)

#### **4.4.5 Propuesta de protocolo para los equipos que no cuentan con software para mamografía sintetizada**

El CAIS de Puriscal no cuenta con un protocolo estipulado para el uso de la tomosíntesis como técnica complementaria para la mamografía digital y al no tener la opción de realizar imágenes sintetizadas, es importante la realización de una guía para su uso, además de crear el precedente para centros en las mismas condiciones.

**Mamografías Diagnósticas:** en este tipo de estudios en el que hay una sospecha de lesión o en el que se evidencie una lesión palpable o alguna manifestación clínica que sugiera malignidad como: cambios en la piel, retracción reciente de la piel, deformidad en la mama palpable, hundimientos, entre otros, se puede complementar el estudio de la siguiente manera:

- Proyección CC y OML: realizar en modo combo (MD+ 2D) la mama con sospecha de lesión.
- Proyecciones complementarias (del valle, CC exagerada, cola axilar, lateral absoluta): en caso de que exista alguna duda aun con las imágenes con TDM, se debe consultar al médico radiólogo si requiere que se complementen estas proyecciones; ya que se debe justificar la dosis que recibe la paciente.
- Proyecciones Eklund: Se puede realizar la proyección CC y OML del lado afectado o sospechoso con TDM.

En las pacientes que han padecido cáncer de mama y cuentan ya sea con cuadrantectomía o mastectomía se puede realizar la adquisición de la siguiente manera:

- Mastectomía: realizar ambas proyecciones básicas CC + OML en combo al considerarse pacientes con mayor riesgo de padecer cáncer de mama.

- Cuadrantectomía: realizar en la mama intervenida quirúrgicamente ambas proyecciones en combo; debido al riesgo y para visualizar de mejor manera la cicatriz, ya que estas pueden simular distorsiones de arquitectura.

**Mamas densas:** la utilidad quizá más importante de la TDM es mejorar la visualización del tejido mamario en las mamas densas principalmente en los tejidos tipo C y tipo D.

Publicaciones como las de la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM) en las que se realiza un estudio retrospectivo a 99 pacientes con la finalidad de determinar la sensibilidad de la mamografía 2D vs la 2D combinada con TDM en CC y/o OML. (71) indican que la MD tiene una sensibilidad del 71,7% mientras la combinación MD+TDM-OML tiene una sensibilidad del 87,9% y la de MD+TDM-CC del 83,9%, esto evidencia que una sola proyección ya sea en CC u OML aumenta considerablemente a sensibilidad del estudio; además de que no existe una diferencia significativa entre si se realiza en una u otra proyección. (15),p2)

Otros autores realizaron estudios, al no estar definido en que vista es mejor la visualización de lesiones; estudiaron 115 lesiones malignas, hallando que 35% de los cánceres se observaron mejor o únicamente en la proyección CC, mientras que solo el 11% se vio en OML. (87),p1955)

Rafferty estudió 34 lesiones mixtas, tanto benignas como malignas, visualizado el 15% de estas en CC, Korhonen *et al* en el estudio de 199 cánceres adquiridos en modo combo; encontraron una mejor visualización en la proyección CC. (87),p1955)

A pesar de estos resultados, se ha estudiado el uso de las imágenes con OML en una sola vista, Lang *et al* reportan que la tasa de detección de OML en una sola vista de TDM es mejor que dos en MD. (87),p1959)

Según la información anterior podemos deducir que la proyección CC es mejor para la visualización de lesiones, sin embargo, dependiendo del protocolo de trabajo o la secuencia en la que se realicen las imágenes (CCD-CCI-OMLI-OMLD), siendo la combinación más utilizada iniciar por las proyecciones CC, conllevaría en realizar una doble compresión a la paciente generando ansiedad y en algunos casos molestia.

Proponemos el siguiente protocolo:

- **Mamas con tejido tipo A y B:** realizar proyecciones CC en MD y OML en combo; debido que se va a tener una menor superposición del tejido mamario.
- **Mamas con tejido tipo C y D:** proyecciones CC en combo y OML en MD. Al ser tejidos más densos pueden enmascarar lesiones y en la proyección CC se dispersa de mejor manera el tejido fibroglandular.
- En el caso de las pacientes con implantes realizar todas las proyecciones con implantes en MD y Eklund en caso de tejidos C y D con combo (CC+TS).

## Capítulo V

### 5. Conclusiones y recomendaciones

#### 5.1 Conclusiones

De esta investigación se desarrollan las siguientes conclusiones según los objetivos planteados, las cuales se obtienen a partir del análisis de la información recopilada por medio del estudio de campo en el CAIS de Puriscal, específicamente de la base de datos de mamografía del servicio de radiología e imágenes médicas, así como también de la información recopilada por medio de revisiones bibliográficas, las cuáles se hicieron en totalidad de artículos, libros y publicaciones digitales, en los idiomas español e inglés:

La tomosíntesis en mamografía es una técnica emergente en el campo de la imagenología, se han realizado diversos estudios internacionales que demuestran su utilidad para mejorar el cribado al complementar la mamografía 2D, con el fin de aumentar la sensibilidad en la detección de cáncer y esclarecimiento de anomalías. De acuerdo con el análisis bibliográfico, al realizar mamografías complementadas con tomosíntesis se obtienen buenos resultados, ya que se evidencia un mayor porcentaje de estudios con un resultado completo, es decir, sin necesitar de estudios complementarios. A pesar de que el valor predictivo positivo de un estudio es variable y depende la cantidad de lesiones sospechosas dentro de las muestras, se obtiene un valor alto según la literatura. La validez diagnóstica según los parámetros calculados en la muestra en estudio y las revisiones bibliográficas está por encima de los valores de referencia. Se evidencia un aumento de la sensibilidad en el diagnóstico de cáncer de mama al complementar la mamografía 2D con tomosíntesis, además de un aumento de estudios completos con reducción en las llamadas a las pacientes.

En Costa Rica la tomosíntesis sigue siendo una técnica poco explorada y son escasos los servicios de radiodiagnóstico que cuentan con esta tecnología, aun así se prevé un aumento en su implementación y utilización. Se expone la experiencia del CAIS de Puriscal como el primer centro público de la CCSS en utilizar esta herramienta, por lo que es relevante conocer esta información como precedente para otros hospitales tanto públicos como privados. El proceso de adquisición de imágenes en el CAIS debe reconocerse según lo expuesto en esta investigación; y no valorarse solo como la obtención de una proyección. El PIDT fue un factor significativo en el proceso de la

adquisición de imágenes; ya que actuó como un “filtro” para las lesiones sospechosas en el periodo de estudio que no se contaba con un especialista radiólogo presente en el centro médico; se recalca el valor profesional y su conocimiento tanto en la parte técnica como clínica para el servicio de mamografía.

Se utilizaron 863 estudios en el periodo comprendido entre mayo 2015 a junio 2017 que corresponde a la población femenina atendida en el CAIS de Puriscal y a las cuales se les realizó mamografía complementada con tomosíntesis. Según el análisis de los datos recopilados sobre el perfil sociodemográfico, el promedio de edad de las mujeres dentro de la investigación es de 55 años, edad de riesgo para padecer cáncer de mama, sin embargo la mayoría también contó con factores protectores, como lo es tener hijos (número de embarazos), lactancia materna, periodos menstruales entre los 12 y los 14 años de edad, bajo porcentaje de antecedentes de cáncer de mama tanto personales como familiares, entre otros. La mayoría de las pacientes fueron referidas del servicio de consulta externa, enviadas para estudios de control o tamizaje, lo que recalca el valor de la prevención presente en la muestra estudiada. Las pacientes de las zonas menos céntricas o alejadas al CAIS son las que menos estudios mamográficos se practicaron. De estos datos se puede inferir que el perfil de la población que es atendida en el CAIS de Puriscal presenta un riesgo relativamente bajo para el padecimiento de cáncer de mama, si se considera los factores de riesgo teóricos estipulados para dicha patología. Además, se evidencia que la población en las zonas más alejadas al centro requiere de mayor accesibilidad a los estudios mamográficos. Más de la mitad de los estudios a los que se le realizó biopsia resultaron ser positivos por cáncer de mama (53%), dato que evidencia el valor de la tomosíntesis como complemento a la mamografía para el diagnóstico oportuno del cáncer de mama; además el 70,6% de los estudios obtuvieron un resultado completo sin la necesidad de estudios complementarios, es decir, estuvieron entre las categorías BI-RADS 1 a BI-RADS 6, y únicamente un 29,4% obtuvo un BI-RADS 0 por lo que requirió de estudios o imágenes complementarias para obtener un resultado completo.

Estudios prospectivos y retrospectivos realizados en otros países durante varios años, han demostrado un aumento en la tasa de detección de cáncer de mama de hasta de 2,7/1000 con la tomosíntesis en comparación con la mamografía 2D únicamente, y un aumento en la sensibilidad de hasta un 17,9%.

La tomosíntesis es especialmente útil para:

- Delimitar formas y márgenes de lesiones benignas como quistes y fibroadenomas, además de permitir evaluar la composición interna de las mismas.
- Resolver las asimetrías, caracterizarlas o confirmar que se deban a la suma o superposición de tejido normal; lo que disminuye los falsos positivos, aumentando de esta manera la especificidad de la técnica.
- Mejorar la visualización de distorsiones de arquitectura, la cual suele ser una de las manifestaciones del cáncer de mama visibles por tomosíntesis; además de mejorar la visualización de cicatrices.
- Mejorar la definición de la forma, márgenes y densidad de las masas, lo que ayuda a clasificarlas en benignas o sospechosas de malignidad.
- Reducir la superposición de tejidos en mamas densas, mejorando así la visualización de lesiones sospechosas.
- Favorecer el estadiaje del cáncer al mejorar la visualización de las lesiones, ya que se puede definir el tamaño de las mismas y mejorar la localización de lesiones satélites adicionales.
- Detectar cánceres y lesiones “tomo only”, así como identificar lesiones o calcificaciones que se encuentran en la piel.
- Identificar la distribución espacial de las microcalcificaciones y aclarar la distribución lineal o segmentaria de las mismas.
- La tomosíntesis como complemento a la mamografía 2D es característicamente útil para establecer un diagnóstico concreto sin necesitar estudios complementarios, por lo que disminuye la cantidad de BI-RADS 0, así como también propiciar una disminución de rellamadas a las pacientes; lo que genera una disminución en tiempo para el diagnóstico de las pacientes, reducción de gastos para la institución y liberación de espacio para estudios a otros pacientes reduciendo las listas de espera.

Se tuvo como limitante en el cálculo de la validez diagnóstica, que los estudios publicados en el área de mamografía no cuentan con el desarrollo de fórmulas para el cálculo de parámetros como especificidad y sensibilidad, basándose en la clasificación BI-RADS no existen mamografías positivas por imágenes; ya que sus categorías solamente incluyen

resultados sospechosos por este método y que se complementan con biopsia, por lo cual identificar los falsos positivos por imagen no es posible.

Se recalca el aporte de la imagenología para el diagnóstico oportuno de cáncer de mama en un país con alta incidencia y mortalidad por este mal como lo es Costa Rica. Los profesionales en esta disciplina cuentan con las herramientas necesarias para propiciar una detección temprana y procurar una disminución de decesos en nuestro país al acceder oportunamente a tratamientos curativos. Técnicas innovadoras como la tomosíntesis conllevan a una constante capacitación por parte del personal para crear un complemento eficiente entre tecnología y recurso humano con adecuados conocimientos para un mejor aprovechamiento de las herramientas, razón por la que se concluye que los imagenólogos tenemos el compromiso de generar educación continua en nuestra área de trabajo para crear un profesional integral y especializado.

El estudio crea un precedente para otras investigaciones por parte de los profesionales en imagenología como de otras disciplinas al ser la primera tesis de la Universidad de Costa Rica en este tema, así como también sirve de herramienta para los estudiantes de la carrera que necesiten conocer la técnica de tomosíntesis y saber cómo se trabaja en el CAIS de Puriscal al no contar con un software para generar mamografía sintetizada.

## 5.2 Recomendaciones

A continuación, se presentan algunas recomendaciones basadas en esta investigación:

- Para el servicio de Radiología del CAIS de Puriscal:
- El cuestionario completado por las pacientes contiene información importante para su valoración, al ser rellena por las usuarias directamente se pierde información por falta de conocimiento sobre las interrogantes principalmente en la población mayor o de menor escolaridad, por lo que se recomienda que dicha información sea recopilada por el PIDT, aunque esto requiera un mayor tiempo de atención.
- Realizar programas de divulgación sobre la importancia de la realización de mamografías de tamizaje, principalmente en las zonas más alejadas. Es de especial interés para la institución reconocer las necesidades y acudir a esta población con modalidades de atención alternativas, como lo son las unidades móviles de mamografía.
- Contar siempre con profesional médico en el área de radiología dentro del servicio, ya que esto favorece un proceso de adquisición de imágenes completo y eficaz que permite a las usuarias la obtención de las pruebas diagnósticas que se requieran en un tiempo menor y sin tener que desplazarse en algunos casos a otros centros.
- Valorar la opción de adquirir el software para mamografía sintetizada, para reducir la dosis a las pacientes al obtener imágenes en combo.
- Utilizar la propuesta de protocolo generada en esta investigación para la obtención de las imágenes de mamografía con tomosíntesis, con la finalidad de estandarizar el proceso de acuerdo con lo solicitado por el Área de Control de Calidad y Protección Radiológica de la CCSS en junio del 2017.

#### Sistema de Salud Pública:

- Implementación y compra de equipos que cuenten con tomosíntesis principalmente en los centros médicos nacionales, y que estos cuenten con el software para generar mamografía sintetizada.
- Capacitación al personal que labora en los servicios de mamografía sobre la importancia del estudio realizado y su reconocimiento tanto de la parte técnica como clínica.
- Dotar en la medida de lo posible a los centros de radiodiagnóstico de personal médico radiólogo para una atención más ágil y eficiente.

#### Para profesionales en imagenología e investigaciones futuras:

- Fomentar la capacitación continua al personal que labora en las áreas de mamografía sobre la importancia de un estudio adecuado, así como de las tecnologías emergentes. Utilizar la presente investigación como base para futuras investigaciones sobre el uso de la tomosíntesis, ya que, al ser una técnica nueva y aún no muy utilizada por la mayoría de los centros del país, no existen aún suficientes estudios ni experiencia a nivel nacional.
- Realizar estudios experimentales que abarquen varios años de estudios para la valoración diagnóstica de la mamografía complementada con tomosíntesis en nuestro país.
- Realizar estudios en los que se desarrollen las fórmulas para validez diagnóstica aplicados al área de mamografía, y se logre definir y estandarizar la conceptualización de los falsos positivos.

Para la Escuela de tecnologías en salud y la carrera de imagenología diagnóstica y terapéutica:

- Fomentar el estudio de nuevas técnicas y tecnologías sobre el cribado de mama.
- Realizar campos clínicos en centros donde se cuente con esta herramienta, para que los estudiantes adquieran conocimiento sobre el tema.
- Realizar charlas de refrescamiento en el campo de mamografía que incluyan técnicas como la tomosíntesis.

## REFERENCIAS

1. Oncology AS of C. Cáncer de mama: Estadísticas | Cancer.Net [Internet]. 2005-2018. 2017 [citado 25 de septiembre de 2018]. Disponible en: <https://www.cancer.net/es/tipos-de-cáncer/cáncer-de-mama/estadísticas>
2. American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria ® Breast Cancer Screening. 2017;3. Disponible en: <https://acsearch.acr.org/docs/70910/Narrative/>
3. Salas L. Entrevista Dra Yesennia Madrigal Mora, Jefatura de Consulta Externa CAIS de Puriscal. San José; 2018.
4. OMS. Cáncer [Internet]. 2017 [citado 29 de marzo de 2019]. Disponible en: <http://www.who.int/topics/cancer/es/>
5. Cubedo R. ¿Quién fue el primero en descubrir el cáncer de mama y en qué año? [Internet]. elmundo.es salud. 2005 [citado 14 de septiembre de 2018]. Disponible en: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2005/10/03/oncodudasypreguntas/1128339105.html>
6. Plummer M, de Martel C, Vignat J, Ferlay J, Bray F, Franceschi S. Global burden of cancers attributable to infections in 2012: a synthetic analysis. Lancet Glob Heal [Internet]. septiembre de 2016 [citado 19 de noviembre de 2018];4(9):e609–16. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2214109X16301437>
7. Vargas G, Arguello J, Calvo Y, Barquero H, Brenes F, Santamaría C MW. Consenso costarricense sobre prevención, diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario. Col Médicos y Cir Costa Rica [Internet]. 2016;Primera Ed. Disponible en: [http://www.medicos.cr/consensocancer/documentos/consenso\\_de\\_mama\\_2016\\_v7.pdf](http://www.medicos.cr/consensocancer/documentos/consenso_de_mama_2016_v7.pdf)
8. Radiologyinfo.org. Detección temprana del cáncer de seno [Internet]. 2018 [citado 14 de septiembre de 2018]. Disponible en: <https://www.radiologyinfo.org/sp/info.cfm?pg=screening-breast>
9. Leiggener S, Blanco M, Morales J, Maldonado J GL. Tomosíntesis digital de mama como complemento de la mamografía digital 2D. En: XVI Congreso Internacional de Diagnostico por Imagenes de Cordoba [Internet]. Argentina; 2017. p. 1. Disponible en: [http://congreso.sordic.org.ar/uploads/2017/poster/2017\\_482\\_PE\\_Mama.pdf](http://congreso.sordic.org.ar/uploads/2017/poster/2017_482_PE_Mama.pdf)

10. Departamento de Estadística. Piramide Poblacional 2018 por EBAIS. Puriscal; 2017.
11. Área de Estadística DA y E. Mamografías y Tomografías efectuadas por Área de Atención, según Red de Servicios y Establecimiento de Salud, CCSS, 2016 [Internet]. San José; 2016. Disponible en: [http://www.ccss.sa.cr/est\\_salud](http://www.ccss.sa.cr/est_salud)
12. Pérez A. Tomosíntesis mamaria : bases físicas , indicaciones y resultados. Revista de Senología y Patología Mamaria [Internet]. diciembre de 2014;28(1):39–45. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-senologia-patologia-mamaria-131-articulo-tomosintesis-mamaria-bases-fisicas-indicaciones-S021415821400067X>
13. Palazuelos G, Trujillo S, Romero J. Tomosíntesis : la nueva era de la mamografía. 2008;3926–33. Disponible en: [http://webcir.org/revistavirtual/articulos/septiembre14/colombia/col\\_esp.pdf](http://webcir.org/revistavirtual/articulos/septiembre14/colombia/col_esp.pdf)
14. SERAM. Congreso Nacional de la Sociedad Española de Radiología Médica abordará los avances tecnológicos aplicados a la imagen clínica de radiodiagnóstico [Internet]. 2014. Disponible en: [www.docorcomunicacion.com](http://www.docorcomunicacion.com)
15. SERAM 2014 / S-0454 /. Mamografía Digital más Tomosíntesis ¿ en proyección Oblicua o Craneocaudal? - EPOS™ [Internet]. 2014 [citado 27 de noviembre de 2018]. Disponible en: [https://posterng.netkey.at/esr/viewing/index.php?module=viewing\\_poster&task=viewsection&pi=124879&ti=410143&searchkey=](https://posterng.netkey.at/esr/viewing/index.php?module=viewing_poster&task=viewsection&pi=124879&ti=410143&searchkey=)
16. Y M. Área de Salud Puriscal- Turrubares Análisis de Situación de Salud. Puriscal; 2016.
17. Mora JF, Barajas ER, Conyer RT, Romo RC, León-May ME de, Pier EG, et al. Compendio de Anatomía Patológica de la Glándula Mamaria. 2002. 1–125 p.
18. Baños MA. La Glándula Mamaria. 1 [Internet]. 2017;2(1):1–9. Disponible en: <https://www.slideshare.net/rrrodri123/mama3>
19. OPS. El Cáncer en la región de las Américas. OPS Nota Informativa Cáncer. 2014. p. 1–2.
20. Control uicc G cancer. Nuevos datos globales sobre el cáncer: GLOBOCAN 2018 [Internet]. Globocan 2018. 2018 [citado 29 de marzo de 2019]. Disponible en:

<https://www.uicc.org/new-global-cancer-data-globocan-2018>

21. Censos. IN de E y. Defunciones por tumores malignos más frecuentes en la población femenina, según localización anatómica 2012–2015 [Internet]. 2015. Disponible en: [http://www.inec.go.cr/anuario-estadistico?document\\_year=2014+-+2015](http://www.inec.go.cr/anuario-estadistico?document_year=2014+-+2015))
22. Censos IN de E y. Total de defunciones según causa básica de muerte, 2017. San José; 2017.
23. Caja Costarricense de Seguro Social, Área de Estadística DA y E. Estadísticas de Salud. Anuario Estadístico 2017. Egresos Hospitalarios según diagnóstico principal [Internet]. San José; 2017. Disponible en: [https://www.ccss.sa.cr/est\\_salud](https://www.ccss.sa.cr/est_salud)
24. Society AC. Tipos de cáncer de seno [Internet]. [citado 13 de septiembre de 2018]. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-sen>
25. Society AC. Breast Cancer Risk and Prevention [Internet]. [citado 25 de septiembre de 2018]. Disponible en: <https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/risk-and-prevention.html>
26. PREVENCIÓN: FACTORES DE RIESGO Y PREVENCIÓN DEL CÁNCER DE MAMA [Internet]. [citado 29 de noviembre de 2018]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/prevencion-factores-riesgo.pdf>
27. Gonzalez CD. Autoexamen de mama [Internet]. Universidad de San Carlos de Guatemala; 2013. Disponible en: [http://cunori.edu.gt/descargas/Auto\\_examen\\_de\\_MAMA.pdf](http://cunori.edu.gt/descargas/Auto_examen_de_MAMA.pdf)
28. Chevalier M, Torres R. Mamografía Digital. Rev Física Médica [Internet]. 2010;11(1):11–26. Disponible en: <https://revistadefisicamedica.sefm.es/index.php/rfm/article/view/90>
29. Brandan M, Villaseñor Y. Detección del cáncer de mama: estado de la mamografía en México. Cancerología [Internet]. 2006;1:147–62. Disponible en: <http://incan.org.mx/revistaincan/elementos/documentosPortada/1172289111.pdf>
30. Dra, Benito Á, María D, García C. Capítulo 1. introducción al diagnóstico por la imagen de la mama. 2012;1–21.
31. Monte RS. Historia del Diagnóstico por la imagen de la mama. 1949;155–9.

32. Ortega T D, Taborga V TM, Osses C D, López P A. Mamografía Digital: El Desafío Del Presente. Rev Chil Radiol [Internet]. 2004;10(1):35–7. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0717-93082004000100008&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-93082004000100008&lng=en&nrm=iso&tlng=en)
33. Toledo A, Ricci D PN et al. Evolución Historica de la Técnica Mamografica [Internet]. Argentina; 2013. Disponible en: [congreso.faardit.org.ar/uploads/2013/poster/2013\\_278\\_PE\\_Mama.pdf](http://congreso.faardit.org.ar/uploads/2013/poster/2013_278_PE_Mama.pdf)
34. Díaz BB y ALM. Tomosíntesis digital de mama. Informe de síntesis de tecnología. 2012.
35. J CH. Resonancia Magnetica de mama:estado actual y aplicación clínica. Elsevier Radiol 2010 [Internet]. vol: 53 (1:pp: 27-38. Disponible en: [http://webcir.org/revistavirtual/articulos/junio12/espana/esp\\_espanol.pdf](http://webcir.org/revistavirtual/articulos/junio12/espana/esp_espanol.pdf)
36. A. R. Efectividad de la mamografía con tomosíntesis en el cribado de cáncer de mama Revisión sistemática [Internet]. Universidad Da Coruña; 2016. Disponible en: [https://ruc.udc.es/dspace/bitstream/handle/2183/16977/RodríguezPan\\_Ana\\_TFM\\_2016.pdf?sequence=2](https://ruc.udc.es/dspace/bitstream/handle/2183/16977/RodríguezPan_Ana_TFM_2016.pdf?sequence=2)
37. Aibar L, Santalla A, Criado MSL-, González–Pérez I, Calderón MA, Gallo JL, et al. Clasificación radiológica y manejo de las lesiones mamarias. Clin Invest Ginecol Obstet [Internet]. 1 de julio de 2011 [citado 27 de noviembre de 2018];38(4):141–9. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0210573X10001231>
38. La SDE, Cap M, Torres M, Unidad T, Hospital MG, Revisar O, et al. Semiología mamográfica. Soc Española Radiol Médica [Internet]. 2003;1–25. Disponible en: [http://www.sedim.es/nueva/wp-content/uploads/2015/01/Capítulo\\_2\\_Interpretación.compressed.pdf](http://www.sedim.es/nueva/wp-content/uploads/2015/01/Capítulo_2_Interpretación.compressed.pdf)
39. Hernández R FCC et al. Metodología de la Investigación. Quinta. Mexico DF: McGRAW-HILL; 2010. 1–606 p.
40. J AGD. Diseño de Estudios Epidemiologicos.I. El Estudio Transversal: Tomando una radiografía de la salud y la enfermedad. [Internet]. 2015. Disponible en: [www.medigraphic.com/pdfs/bolclinhosinfson/bis-2015/bis151f.pdf](http://www.medigraphic.com/pdfs/bolclinhosinfson/bis-2015/bis151f.pdf)
41. Díaz L, Torruco, U, Martínez, M et al. La entrevista, recurso flexible y dinámico. Scielo [Internet]. 2013;2(7):162–7. Disponible en:

[http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2007-50572013000300009](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-50572013000300009)

42. José MM. La sobrevida en cáncer de mama en Costa Rica se ubica entre las mejores del mundo [Internet]. CCSS Noticias. 2019 [citado 24 de octubre de 2020]. Disponible en: [https://www.ccss.sa.cr/noticias/salud\\_noticia?la-sobrevida-en-cancer-de-mama-en-costa-rica-se-ubica-entre-las-mejores-del-mundo](https://www.ccss.sa.cr/noticias/salud_noticia?la-sobrevida-en-cancer-de-mama-en-costa-rica-se-ubica-entre-las-mejores-del-mundo)
43. Organización Panamericana de la Salud. Prevención: Factores de riesgo y prevención del cáncer de mama. 2015;12. Disponible en: <http://www.who.int/topics/cancer/breastcancer/es/index2.html>
44. Herranz Martí M. El riesgo de cáncer de mama. Conceptos prácticos. Med Integr [Internet]. 2001;38(11):424–36. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-integral-63-articulo-el-riesgo-cancer-mama-conceptos-13024489>
45. Salud OM de la SOP de la. PREVENCIÓN: FACTORES DE RIESGO Y PREVENCIÓN DEL CÁNCER DE MAMA [Internet]. Disponible en: [www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/prevencion-factores-riesgo.pdf](http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/prevencion-factores-riesgo.pdf)
46. Herrera González N, Hernández Ruiz A. Los factores de riesgo reproductivos reportados internacionalmente en el desarrollo de cáncer de mama no se observan en las pacientes mexicanas International reported reproductive risk factors for breast cancer, are not present in the female Mexican population. Rev Espec Médico Quirúrgicas. 2017;22(1):28–36.
47. Sardanelli F, Fallenberg EM, Clauser P, Trimboli RM, Thomas JC, Gabor HH. Mamografía: actualización de las recomendaciones de la EUSOBI sobre la información a las mujeres of life in patie and previously. Springerlink.com. 2017;11–8.
48. Velázquez-ramírez N. Cáncer y anticoncepción Cancer and contraception. 2020;88(Supl 1):156–62.
49. Søgaard M, Farkas DK, Ehrenstein V, Jørgensen JOL, Dekkers OM, Sørensen HT. Hypothyroidism and hyperthyroidism and breast cancer risk: A nationwide cohort study. Eur J Endocrinol. 2016;174(4):409–14.
50. Agency I for RC. Costa Rica: Source Globocan 2018 [Internet]. Vol. 831. 2020. Disponible en: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/188-costa-rica->

fact-sheets.pdf

51. Svahn TM, Chakraborty DP, Ikeda D, Zackrisson S, Do Y, Mattsson S, et al. Breast tomosynthesis and digital mammography: A comparison of diagnostic accuracy. *Br J Radiol.* 2012;85(1019).
52. Mosquera Osés JJ, Varela Romero JR, Iglesias López Á. Tomosíntesis. Un avance cualitativo en el diagnóstico de patología mamaria. *Rev Senol y Patol Mamar.* 2012;25(4):152–6.
53. Marilyn ME. “ 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 [Internet]. 2017. Disponible en: <https://core.ac.uk/download/pdf/323353683.pdf>
54. Zackrisson S, Svahn T, Tingberg A. Breast tomosynthesis and digital mammography : a comparison of breast cancer visibility and BIRADS classification in a population of cancers with subtle mammographic findings. 2008;(June 2014).
55. Claudia González Encinales M, Rodríguez R, María Á, Tavera A, Suescun DR. CONCORDANCIA DIAGNÓSTICA ENTRE TOMOSÍNTESIS Y BIOPSIA EN MUJERES CON LESIONES SOSPECHOSAS DE CÁNCER DE MAMA DIAGNOSTIC CONSISTENCY BETWEEN TOMOSYNTHESIS AND BIOPSY IN WOMEN WITH SUSPICIOUS BREAST CANCER LESIONS [Internet]. Vol. 19, *Rev.Medica.Sanitas.* 2016 [citado 25 de noviembre de 2018]. Disponible en: <http://www3.gehealthcare.com.br/en/products/categories/mamografia/>
56. Elizalde Pérez A. Detección de Cánceres de mama adicionales. Valoración de la ecografía y la tomosíntesis como métodos diagnósticos complementarios a la mamografía digital. Universidad de Navarra; 2015.
57. Elizalde Pérez A, Rodríguez-Spiteri N. El papel de la tomosíntesis en el cribado del cáncer de mama. *Rev Senol y Patol Mamar* [Internet]. 1 de enero de 2017 [citado 25 de noviembre de 2018];30(1):21–7. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0214158216300573>
58. Regina J. Hooley MAD and LEP. Advances in Digital Breast Tomosynthesis. *Am J Roentgenol* [Internet]. 2017;208:256–66. Disponible en: <https://www.ajronline.org/doi/full/10.2214/AJR.16.17127>

59. Caja Costarricense de Seguro Social. Mortalidad por tumores malignos más frecuentes en la población femenina según provincia y cantón, 2015 [Internet]. San José; 2015. Disponible en: <https://www.ccss.sa.cr/cancer?v=41>
60. INEC. Día mundial contra el cáncer [Internet]. San José; 2020. Disponible en: <https://www.inec.cr/sites/default/files/infografias-pdf/imgdm-cancer2020.pdf>
61. World Health Organization. Costa Rica: Cancer Country Profile 2020 [Internet]. 2020. Disponible en: <https://www.who.int/cancer/country-profiles/en/>
62. Caja Costarricense de Seguro Social, Área de Estadística DA y E. Anuario Estadístico 2017 [Internet]. San José; 2017. Disponible en: [https://www.ccss.sa.cr/est\\_salud](https://www.ccss.sa.cr/est_salud)
63. César BC. CCSS actúa frente al cáncer de mama de manera integral en todas las regiones del país [Internet]. CCSS. 2013 [citado 27 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.ccss.sa.cr/noticia?ccss-actua-frente-al-cancer-de-mama-de-manera-integral-en-todas-las-regiones-del-pais#>
64. Salas L. Entrevista a Dra María José Valverde, Jefatura de Consulta Externa, CAIS de Puriscal. Puriscal; 2020.
65. Salas L. Entrevista a Dra Bianca Umaña Araya, Coordinadora del Servicio de Radiología CAIS de Puriscal. Puriscal; 2020.
66. Pirchio Rosana; Leccese Marcela; Rojas Roberto Ricardo. Aseguramiento de la calidad de la Tomosíntesis digital de mamas [Internet]. Diagnóstico Journal. 2017 [citado 1 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://www.diagnosticojournal.com/articulos/613/aseguramiento-de-la-calidad-de-la-tomosintesis-digital-de-mamas>
67. Elizalde Pérez A. Tomosíntesis mamaria: bases físicas, indicaciones y resultados. Rev Senol y Patol Mamar [Internet]. 1 de enero de 2015 [citado 25 de noviembre de 2018];28(1):39–45. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S021415821400067X>
68. Skaane P, Bandos AI, Gullien R, Eben EB, Ekseth U, Haakenaasen U, et al. Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a populationbased screening program. Radiology. 2013;267(1):47–56.

69. Ciatto Stefano, Nehmat H, I BD, Francesca C, Marco P, Brunelli S, et al. Integration of 3D digital mammography with tomosynthesis for population breast-cancer screening (STORM): a prospective comparison study [Internet]. *The Lancet Oncology*. 2013 [citado 1 de diciembre de 2020]. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(13\)70134-7/fulltext#](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(13)70134-7/fulltext#)
70. Luis A. La tomosíntesis: Mamografía 3D. 2018; Disponible en: <https://www.sespm.es/la-tomosíntesis-mamografía-en-3d/>
71. Hakim CM, Chough DM, Ganott M a, Sumkin JH, Zuley ML, Gur D, et al. Digital Breast Tomosynthesis in the Diagnostic Environment: Indications and Clinical Applications. *Radiographics*. 2015;35(August):172–6.
72. Torres M. Revista de Senología y Patología Mamaria imaging reporting and data system ( BI-RADS ® ). *Rev Senol y Patol Mamar*. 2016;29(1):32–9.
73. Chong A, Weinstein SP, McDonald ES, Conant EF. Digital breast tomosynthesis: Concepts and clinical practice. *Radiology*. 2019;292(1):1–14.
74. Pinochet Tejos MÁ, Altamirano Salazar AV, Horvath Polos E, Uchida Silva M, Silva Fuente-Alba C, Darrás Ismael C. Distorsión de la arquitectura mamaria: la mejor forma de enfrentarla. *Rev Chil Radiol*. 2016;22(4):158–63.
75. Durand MA, Wang S, Hooley RJ, Raghu M, Philpotts LE. Tomosynthesis-detected architectural distortion: Management algorithm with radiologic-pathologic correlation. *Radiographics*. 2016;36(2):311–21.
76. Paulina Neira V. Densidad mamaria y riesgo de cáncer mamario. *Rev Médica Clínica Las Condes*. 2013;24(1):122–30.
77. Freer PE. Mammographic breast density: Impact on breast cancer risk and implications for screening. *Radiographics*. 2015;35(2):302–15.
78. Stamatia V, Destounis RM and AA. Screening for Dense Breasts: Digital Breast Tomosynthesis. *Am J Roentgenol* [Internet]. 2015;204:261–4. Disponible en: <https://www.ajronline.org/doi/full/10.2214/AJR.14.13554>
79. Sarachi IM, del Pozo MG. ¿Cuál es el porcentaje de infraestimación de las lesiones tomo only al momento de la cirugía? *Rev Senol y Patol Mamar*. 2018;31(4):136–40.
80. Gartner Roth R, Maidment ADA, Weinstein SP, Orel Roth S, Conant EF. Digital

breast tomosynthesis: Lessons learned from early clinical implementation. *Radiographics*. 2014;34(4).

81. Lai YC, Ray KM, Lee AY, Hayward JH, Freimanis RI, Lobach I V., et al. Microcalcifications detected at screening mammography: Synthetic mammography and digital breast tomosynthesis versus digital mammography. *Radiology*. 2018;289(3):630–8.
82. Salas L. Entrevista Tecnóloga Hellen Fernández. Hospital Dr. Adolfo Carit Eva. San José; 2020. p. 2.
83. Sandí Pablo. Entrevista a la Tecnóloga Paula Chinchilla, Centro Diagnóstico la California. San José; 2020.
84. García MC. Métodos de evaluación de dosis y calidad de imagen en la nuevas tecnologías de mamografía. Universidad Complutense de Madrid; 2018.
85. Newswire P. Beneficios del uso de la tecnología de mamografía de tomosíntesis de mama de Hologic publicados en un estudio italiano Beneficios del uso de la tecnología de mamografía de tomosíntesis de mama de Hologic publicados en un estudio italiano [Internet]. 13 May, 2013. 2013 [citado 30 de noviembre de 2020]. Disponible en: <https://www.prnewswire.com/es/comunicados-de-prensa/beneficios-del-uso-de-la-tecnologia-de-mamografia-de-tomosintesis-de-mama-de-hologic-publicados-en-un-estudio-italiano-207155411.html>
86. Castillo M, Garayoa J, Estrada C, Tejerina A, Benitez O, Alcazar A, et al. Tomosíntesis de mama: mamografía sintetizada versus mamografía digital. Impacto en la dosis. *Rev Senol y Patol Mamar*. 2015;28(1):3–10.
87. Susan P, Mcdonald ES. Strategies to Increase Cancer Detection : Review of True-Posi- tive and False-Negative Results at Digital Breast Tomosynthesis. 2016;(Dm):1954–65.

## Anexos

### 7.1 Instrumento #1

EDAD	SERVICIO QUE ENVIA	EBAIS	INDICACION	ULTIMA MMG	BI-RADS	RADIOLOGO QUE REPORTA ACTUAL	BI-RADS	PROYECCIONES TOMOSINTESIS*			CON ADICIONAL
								CC	OML	CONO	

**Tabla # 10. Información sobre estudios de Mamografía. \***

\*Tomado del servicio de radiología del CAIS de Puriscal

\*Dentro de las consideraciones para la valoración clínica con tomosíntesis se encuentran la presencia de bultos o masas, densidad mamaria, antecedentes personales o heredofamiliares, presencia de asimetrías o distorsiones de arquitectura

## 7.2 Instrumento# 2

**Tabla # 11. Cuestionario de Mamografía\***

Datos Personales

Código: \_\_\_\_\_

Edad	EBAIS	¿Se ha realizado mamografías anteriormente?			
		Si		No	
Fecha de Ultima MMG		Lugar	Motivo de envío del examen		
Edad primera menstruación	Fecha última menstruación	¿Tuvo embarazos?			
		Si		No	
		¿Cuántos?			
Periodo de Lactancia		Utilización de Anticonceptivos		Utilización de Anticonceptivos	
Si		No		Si	
		Si		No	
		¿Cuánto Tiempo?		¿Cuánto Tiempo?	
¿Cuánto Tiempo?					
Antecedentes Heredo-Familiares		Antecedentes Personales de Cáncer de mama		Realización de Procedimientos en mamas	
Si		No		Si	
				No	
				Biopsias	
				Cirugías	
¿Quién o quiénes?		¿Otra Región?		Radioterapia	
				Otras	

\*Tomado del Servicio de Radiología del CAIS de Puriscal.

### 7.3 Instrumento # 3

Entrevista al Persona del Servicio de Radiología CAIS de Puriscal

El siguiente cuestionario se realiza con fines investigativos para el desarrollo del trabajo final de graduación “Mamografía con Tomosíntesis para el diagnóstico oportuno de cáncer de mama: Experiencia del Centro de Atención Integral en Salud de Puriscal durante el periodo de mayo 2015 a junio 2017”, la información que se proporcione es completamente confidencial.

Código: \_\_\_\_\_

¿Cómo está conformado el servicio?

¿Cuál era el mamógrafo que se utilizaba anteriormente y cual se utiliza en la actualidad?

¿En qué año se Instaló?

¿Cómo se lleva a cabo el proceso de adquisición de las mamografías que se realiza en el servicio?

¿Quiénes son los(as) encargadas del proceso de adquisición?

¿Cuál o cuáles son los casos en los que se realiza tomosíntesis

¿Cuáles son las principales limitantes que presenta el servicio en el área de mamografía?

¿Cuál cree usted que es el principal beneficio que se obtiene con el uso de la tomosíntesis