

Artículo original

CONCORDANCIA DIAGNÓSTICA ENTRE TOMOSÍNTESIS Y BIOPSIA EN MUJERES CON LESIONES SOSPECHOSAS DE CÁNCER DE MAMA

Martha Claudia González Encinales¹, Ricardo Rodríguez²,
Ángela María Atuesta Tavera³, Diana Rodríguez Suescun³

1. Jefe del Departamento de Imágenes Diagnósticas Clínica Universitaria Colombia

2. Radiólogo Mastólogo Docente Postgrado Radiología e Imágenes Diagnósticas

3. Residentes de Radiología e Imágenes Diagnósticas Fundación Universitaria Sanitas

RESUMEN

Introducción: el cáncer de mama es una de las patologías con mayor prevalencia en mujeres mayores de 50 años de edad. Aunque la mamografía permanece como el gold estándar en tamizaje para cáncer de mama, existen mujeres para quienes la mamografía tiene baja sensibilidad. En la actualidad, se cuenta con la tomosíntesis como herramienta adicional a la mamografía. Sin embargo, existe escasa evidencia nacional sobre concordancia diagnóstica entre tomosíntesis y biopsia de mama. **Objetivos:** estimar concordancia entre tomosíntesis y biopsia de mama en mujeres adultas con lesiones sospechosas de cáncer. **Metodología:** estudio de concordancia diagnóstica de tipo retrospectivo. **Resultados:** el principal grupo con lesiones mamarias sospechosas y lesiones malignas confirmadas por biopsia correspondió al rango de edad entre 50 y 60 años. Diagnósticos más frecuentes por tomosíntesis fueron: nódulos (27,5%) y microcalcificaciones (21,9%). En biopsia, el 21,25% de las mujeres presentaron diagnóstico de carcinoma ductal infiltrante. La categorización BI-RADS 4 se reportó en el 86% de los casos. Coeficiente kappa de 0.406 ($p < 0.001$) entre tomosíntesis y biopsia en pacientes con lesiones sospechosas de mama. Sensibilidad y especificidad de tomosíntesis fue: 84% (IC95% 71,5% - 91,7%) y 63,6% (IC95% 54,3% - 72,0%) con valores predictivos positivo y negativo de 51,2% (IC95% 40,6% - 61,7%) y 89,7% (IC95% 81,0% - 94,7%) respectivamente. Dosis media de radiación utilizada fue de 7,9 mGy. **Conclusiones:** existe concordancia moderada entre tomosíntesis y estudio histopatológico de la mama. La tomosíntesis demuestra buena sensibilidad y aceptable especificidad en la evaluación de lesiones mamarias sospechosas de malignidad.

Palabras clave: tomosíntesis, cáncer de mama, neoplasia de mama, biopsia, mamografía

Recibido: 26 de junio de 2015

Aceptado: 7 de marzo de 2016

Correspondencia a: tikagonzalez@yahoo.com

DIAGNOSTIC CONSISTENCY BETWEEN TOMOSYNTHESIS AND BIOPSY IN WOMEN WITH SUSPICIOUS BREAST CANCER LESIONS

ABSTRACT

Introduction: breast cancer is one of the pathologies with the highest prevalence among women over 50 years of age. Although mammography is still the gold standard for breast cancer screening, in some women the sensitivity in mammography is low. Nowadays, tomosynthesis is an additional tool available besides mammography, however there is limited national evidence regarding the diagnostic consistency between tomosynthesis and breast biopsy. **Objectives:** To estimate the consistency between tomosynthesis and breast biopsy in adult women with suspicious cancer lesions. **Methodology:** Retrospective, diagnostic concordance trial. **Results:** The principal group with biopsy-confirmed suspicious malignant breast lesions was between 50 and 60 years of age. The most frequent diagnoses with tomosynthesis were: nodules (27.5%) and microcalcifications (21.9%). With biopsy, 21.25% of the women had a diagnosis of infiltrating ductal carcinoma. BI-RADS 4 category was reported in 86% of the cases. The Kappa coefficient was of 0.406 ($p < 0.001$) with tomosynthesis and biopsy in patients with suspicious lesions of the breast. The sensitivity and specificity was: 84% (95% CI 71.5% - 91.7%) and 63.6% (95% CI 54.3% - 72.0%) with positive and negative predictive values of 51.2% (95% CI 40.6% - 61.7%) and 89.7% (95% CI 81.0% - 94.7%) respectively. The mean radiation dose used was 7.9 mGy. **Conclusions:** There is moderate consistency between tomosynthesis and the histopathological study of the breast. Tomosynthesis shows good sensitivity and acceptable specificity in the evaluation of suspicious breast lesions.

Keywords: Tomosynthesis, Breast cancer, Breast neoplasm, Biopsy, Mammography

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, las imágenes mamográficas poseen una calidad muy alta y se obtienen con dosis de aproximadamente 5% de lo que se lograban 35 años atrás (1). Dichos logros, son el resultado de los avances en diversas disciplinas basándose en los principios físicos de formación de la imagen y la interacción de los rayos X con la materia. En la imagen mamográfica, los fotones emanados del tubo de rayos X que atraviesan la mama se atenúan de forma distinta debido a la composición de los tejidos lo cual genera cambios de intensidad en el haz transmitido. En un sistema de chasis-película, un porcentaje de esos fotones es capturado por el chasis, que transforma las diferencias anteriores en cambios de producción de luz que provocan diferencias de densidad óptica que dan lugar a la imagen (1).

Es importante recordar que la calidad de la imagen mamográfica depende de varios factores como el con-

traste, la resolución, el ruido y los artefactos (2). Esto quiere decir, que en una imagen mamográfica, los detalles clínicamente relevantes serán visibles si existen diferencias notables en la densidad óptica de la película y si los bordes de los detalles no están demasiado degradados por la superposición de ellos mismos o los artefactos (2). Adicionalmente, otro aspecto esencial es el riesgo asociado a la interacción de los fotones de rayos X con los tejidos de la glándula mamaria. Esto obliga a utilizar ciertas condiciones en el proceso de obtención de imágenes para preservar el poder diagnóstico, pero con la tendencia a minimizar los valores de dosis de radiación (2).

En los últimos años, la mamografía (MG) digital ha realizado aportes significativos en el diagnóstico mamario. Adicional a los atributos de la alta definición y una visualización de los tejidos en forma óptima, la tecnología digital posee muchas ventajas en términos de calidad, eficiencia y flujo de trabajo (3). En relación a esto, los sistemas digitales tienen dos grandes objetivos.

En primer lugar; mejorar la imagen al proporcionar una alta resolución. En segundo lugar; disminuir la dosis de radiación para la paciente en comparación con la placa análoga. Por otra parte, la tecnología digital permite el uso de la Detección Asistida por Computadora (CAD) y otras aplicaciones como la tomosíntesis (3).

Tomosíntesis

El renovado interés en la tomosíntesis (TS) empezó en la década de los noventa (4). Inició como una nueva generación de detectores película-panel los cuales eran la innovación que había mantenido a la TS lejana, sin poder disfrutar de dicha tecnología más temprano. Así entonces, desde hace cerca de una década, las imágenes por TS habían sido investigadas en una variedad de situaciones clínicas pero las dos más prominentes son el estudio de la mama y el tórax. Esto se debe a que la TS, tiene el potencial para cambiar sustancialmente la manera en la cual el cáncer de mama y los nódulos pulmonares son detectados y manejados (4).

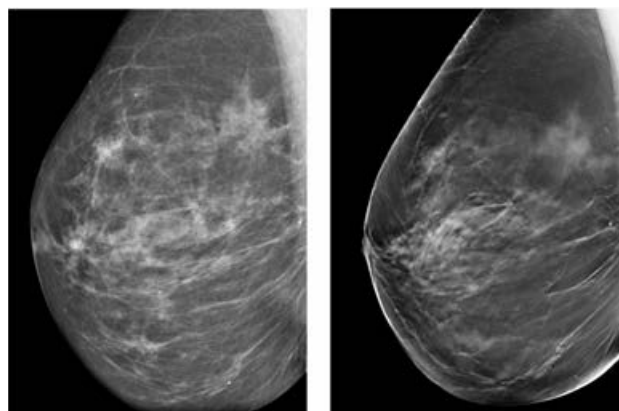
Los conceptos teóricos originales de la TS se remontan casi ocho décadas atrás (5). El término *tomosíntesis* fue primero utilizado en un artículo de revista hace casi 40 años pero sus aplicaciones clínicas son relativamente nuevas (5). Por tanto, ya que los detectores digitales eran necesarios para implementar efectivamente la teoría sobre la cual está fundamentada esta tecnología, la TS digital solo pudo ser implementada en los últimos años (5). Pese a todo el acervo histórico de la TS, no fue sino hasta 2011 cuando el primer equipo de TS fue aceptado para uso clínico al conseguir la aprobación de la Food and Drug Administration (FDA) para su empleo en diagnóstico y tamizaje con estudio convencional y en combinación con MG, es decir, lo que se conoce como método combo (6).

Desde el inicio de la TS, se ha evidenciado una franca mejoría de la sensibilidad y la especificidad (7). Al mismo tiempo, se ha evidenciado un incremento de las tasas de detección en programas de tamizaje de un 33-53% que disminuye las tasas de rellamado en aproximadamente un 15%. Además, se ha concluido que la combinación de 2D en adición a la técnica 3D mejora la tasa de detección de cáncer en tamizaje mamográfico (7). La TS provee entonces algunos de los beneficios

de la tomografía pero a un costo más bajo y con menor radiación que una tomografía computarizada (8). En otros usos anatómicos como el estudio del tórax, la TS torácica ha mostrado mejores resultados en cuanto a la mejoría de la visibilidad de estructuras anormales como válvulas, vía aérea, la médula y potencia la detección de pequeños nódulos pulmonares (8).

La TS se basa en la adquisición de imágenes bidimensionales de la mama comprimida en múltiples ángulos mediante el barrido del tubo de rayos X en un arco pre-determinado (9). No obstante, solo desde hace unos años se ha evidenciado su auténtico desarrollo, en parte, por la introducción de detectores digitales en el diagnóstico mamográfico. Esto involucra la optimización de diversos parámetros para lograr superar no solo la superposición tisular, sino para lograr una adecuada visualización de las lesiones de la mama (9). El fundamento de la TS es la reconstrucción cuatridimensional de un objeto a partir de múltiples proyecciones lo cual provee información adicional en comparación a los hallazgos mamográficos convencionales (9) (Figura 1).

FIGURA 1. Comparación mamografía 2D y 3D



http://www3.gehealthcare.com.br/en/products/categories/mamografia/senoclaire_3d#tabs/tab4B9DF0BE3DFD481D8291B75A4ACA9F45

de la TS es una modificación de la MG digital cuyo sistema consta en un sistema rotacional equipado con un tubo de rayos X (10). El sistema gira a lo largo de un arco de movimiento que varía entre 15° y 60°, y que realiza en poco tiempo (10-20 segundos) con la ejecución de entre 60 y 70 proyecciones en dos dimensiones. En el

procesamiento de las imágenes, se observan cortes de 1mm en diferentes planos lo cual permite reconstruir la mama en tres dimensiones (10). Se utiliza un detector digital en la superficie receptora cuya composición generalmente es selenio y que puede ser estacionario o moverse conjuntamente con el tubo (11). Esto permite disminuir la superposición de imágenes entre el tejido mamario y las lesiones, motivo por el cual, proporciona ventajas al permitir que se detecten lesiones de pequeño tamaño que en la MG convencional pueden pasar desapercibidas (12). Además, la TS permite una mejor evaluación de hallazgos como asimetrías y distorsiones, que en el caso de la MG de dos dimensiones requerirán evaluación complementaria (12).

Las imágenes tridimensionales son reconstruidas con algoritmos similares a los de tomografía computarizada, y se envían a la estación de trabajo donde pueden ser visualizadas una a una o en modo cine (13). La compresión ejercida para la MG con TS es similar a la MG convencional, aunque la compresión disminuye la dosis de radiación absorbida (radiación dispersa) (14). De esta manera, las imágenes pueden ser solo en medio lateral oblicua (MLO), craneocaudal (CC), o ambas, aunque la mayoría utilizan TS en dos proyecciones y siempre, las imágenes en 3D van acompañadas de imágenes de MG digital en CC y MLO (15). Por tanto, la efectividad de la TS depende de muchos factores, incluyendo el análisis geométrico, el número de proyecciones, la reconstrucción del software y el trabajo del detector de rayos X (16).

Esta investigación se fundamenta en la evaluación diagnóstica de la TS en el diagnóstico de mujeres con lesiones sugestivas de cáncer de mama. Por tal motivo, conocer estudios relacionados con el tema es parte esencial de la investigación dado que la tomosíntesis es una tecnología de relativa reciente aparición. Se consultaron las siguientes bases de datos en inglés: MEDLINE y Cochrane (CENTRAL) además de Lilacs y Google Académico para búsquedas en español. Para esto, se utilizaron los siguientes términos MeSH: Breast cancer, biopsy, mammography, Breast tomosynthesis, 3d mammography.

Términos libres: tomosynthesis, breast biopsy, sensibility and specificity, effectiveness

Términos en español (DeCS): Neoplasias de la mama, cáncer de la mama, biopsia, MG.

METODOLOGÍA

Tipo de estudio

Esta investigación corresponde a un estudio de concordancia diagnóstica de tipo retrospectivo. Se incluyeron pacientes atendidos en el servicio de radiología de Clinisanitas Mujer (Sanitas Internacional) en quienes se diagnosticó inicialmente condición anormal de la mama con la posterior realización de TS y biopsia de mama.

Población

Mujeres adultas con lesión anormal de la mama a quienes realizaron TS de la mama y estudio histopatológico de la lesión. El tamaño de la muestra para este caso fue de 151 pacientes y el muestreo se realizó por conveniencia.

Criterios de inclusión

- Mujeres mayores de 18 años.
- Mujeres con lesión anormal de la mama que ameritó tomosíntesis y posterior biopsia de mama.

Criterios de exclusión

Pacientes en quienes no se obtuvieron los datos completos de la historia clínica.

Criterios de los observadores de la prueba

- Médicos radiólogos especialistas en mastología.
- Médicos especialistas en patología.

EQUIPOS UTILIZADOS

Para la realización de la TS se utilizó un equipo Selenia Dimensions with Acquisition Workstation 5000. El protocolo consta de 4 proyecciones, dos cráneo-caudales en 3D y dos proyecciones oblicuas en 3D + CView. Los materiales para la biopsia de mama correspondieron a los siguientes: Aguja Atec 0912-12, Marcador: ATEC TRIMARK TD 13-09, Guía: ATEC-NG09. Recipiente para vacío con tapa: CANISTER ATEC 001, Filtro de muestras

con malla micro perforada, Alargador del conducto de recolección de muestras con tubo plástico y conexiones.

Procedimientos utilizados

Se consultó la base de datos de la Clínica Colombia de Colsanitas para identificar los casos potenciales para ingresar en el estudio. Los pacientes con historia de cáncer de mama se seleccionaron de acuerdo a los criterios de inclusión procediendo a la depuración de la base de datos. Se diligenció un formato diseñado en el programa Microsoft Excel con los datos requeridos para el posterior análisis estadístico.

Análisis de los datos

Se realizó un análisis descriptivo de las características de los casos incluidos. Para las variables categóricas se utilizaron proporciones y para las variables cuantitativas medidas de tendencia central y de dispersión. Para dar respuesta a la pregunta de investigación y alcanzar los objetivos planteados, se realizó un análisis de concordancia. Se utilizó como prueba estadística el coeficiente de Kappa con su respectivo intervalo de confianza del 95%. Para la evaluación del coeficiente kappa se siguió lo establecido por Landis & Koch, donde según el valor obtenido se define como: sin acuerdo, insignificante, mediano, moderado, sustancial, casi perfecto.

RESULTADOS

Se analizaron 160 pacientes mujeres con edad promedio de 54,7 años, con una desviación estándar de 11,29 años. El rango de edad disperso estuvo entre 28 y 83 años. La mediana para los datos de edad fue 52 años (Tabla 1).

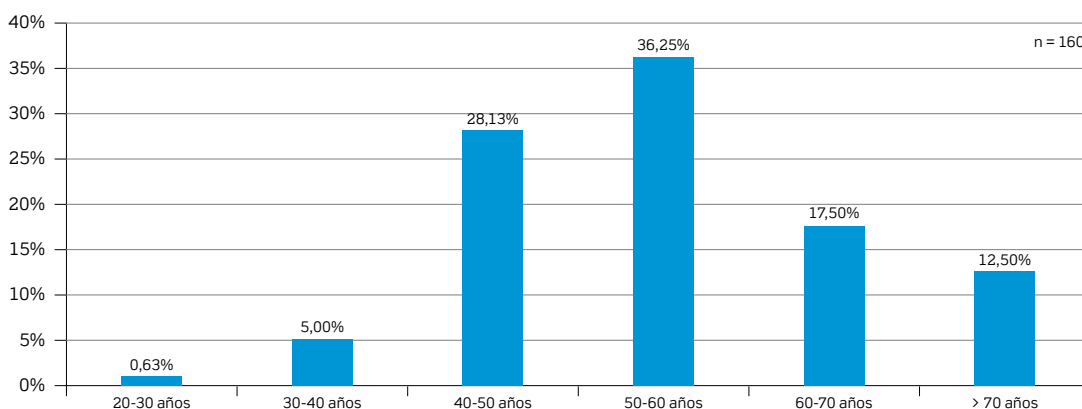
El rango de edad con mayor representación está entre 50 a 60 años con un 36,25% seguido del grupo entre 40 a 50 años con un 28,13% (ver Figura 2).

TABLA 1. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DESCRIPTIVO VARIABLE EDAD							
	n	Total	Media	Var	DS	Mediana	Moda
EDAD	160	8753	54,7063	127,5295	11,2929	52	51

De acuerdo a la variable *Tomosíntesis*, el 51,25% de los reportes analizados presentaron *sospecha de malignidad* en dicha prueba (ver Tabla 2).

TABLA 2. REPORTE EN TOMOSÍNTESIS CATEGORIZADA COMO BENIGNO/MALIGNO			
Hallazgo en tomosíntesis	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
Maligno	82	51,25%	43,23% - 59,22%
Benigno	78	48,75%	40,78% - 56,77%
TOTAL	160		

FIGURA 2. Distribución porcentual según rangos de edad



El 27,5% de las mujeres, presentó *nódulo* en la TS, seguido del 21,9% quienes presentaron *microcalcificaciones* y el 15,6% presentaron alguna *masa* en el reporte (Tabla 3).

TABLA 3. ANÁLISIS DESCRIPTIVO VARIABLE TOMOSÍNTESIS		
Tomosíntesis	Frecuencia	Porcentaje
Nódulo	44	27,5
microcalcificaciones	35	21,9
Masa	25	15,6
sin hallazgos	14	8,8
Asimetría	12	7,5
asimetría y distorsión	6	3,8
asimetría y microcalcificaciones	6	3,8
Distorsión	6	3,8
masa y microcalcificaciones	3	1,9
microcalcificaciones y asimetría	2	1,3
nódulo y microcalcificaciones	2	1,3
distorsión y microcalcificaciones	1	0,6
masa y distorsión	1	0,6
nódulo y masa	1	0,6
nódulo, microcalcificaciones y distorsión	1	0,6
Nódulos	1	0,6
Total	160	

En el análisis descriptivo de los reportes de biopsia, el 21,25% de las mujeres presentaron diagnóstico de *carcinoma ductal infiltrante*, el 15% *fibroadenoma* y el 14,38% *adenosis simple* (Tabla 4).

TABLA 4. ANÁLISIS DESCRIPTIVO VARIABLE BIOPSIA			
Patología	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
carcinoma ductal infiltrante	34	21,25%	15,19% - 28,41%
fibroadenoma	24	15,00%	9,85% - 21,49%
adenosis simple	23	14,38%	9,34% - 20,78%
mastopatía fibrosa	21	13,13%	8,31% - 19,36%

Patología	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
mastopatía benigna no proliferativa	14	8,75%	4,87% - 14,25%
hiperplasia ductal usual	5	3,13%	1,02% - 7,14%
mastopatía benigna proliferativa	4	2,50%	0,69% - 6,28%
tejido adiposo	4	2,50%	0,69% - 6,28%
carcinoma ductal in situ	3	1,88%	0,39% - 5,38%
ectasia ductal	3	1,88%	0,39% - 5,38%
necrosis grasa	3	1,88%	0,39% - 5,38%
lesión papilar	2	1,25%	0,15% - 4,44%
mastitis periductal	2	1,25%	0,15% - 4,44%
papiloma intraductal	2	1,25%	0,15% - 4,44%
tejido mamario	2	1,25%	0,15% - 4,44%
carcinoma coloide	1	0,63%	0,02% - 3,43%
carcinoma de mama metastásico	1	0,63%	0,02% - 3,43%
carcinoma lobulillar in situ	1	0,63%	0,02% - 3,43%
carcinoma lobulillar infiltrante	1	0,63%	0,02% - 3,43%
carcinoma mal diferenciado	1	0,63%	0,02% - 3,43%
carcinoma papilar intraquistico	1	0,63%	0,02% - 3,43%
Ganglio	1	0,63%	0,02% - 3,43%
Hematíes	1	0,63%	0,02% - 3,43%
hiperplasia ductal atípica	1	0,63%	0,02% - 3,43%
inflamación crónica	1	0,63%	0,02% - 3,43%
lesión fibroepitelial	1	0,63%	0,02% - 3,43%
mastitis granulo periductal	1	0,63%	0,02% - 3,43%
tumor filodes	1	0,63%	0,02% - 3,43%
tumor papilar	1	0,63%	0,02% - 3,43%

Para el reporte de la variable *biopsia*, se codificó dicho resultado como benigno o maligno, según fuera el caso. En cuanto al reporte de la biopsia según esta codificación, el 68,75% de las mujeres tuvieron un resultado *benigno* (Tabla 5).

TABLA 5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DESCRIPTIVO VARIABLE BIOPSIA

Patología	Frecuencia	Porcentaje	
Maligno	50	31,25%	24,17% - 39,04%
Benigno	110	68,75%	60,96% - 75,83%
n	160		

Para todos los reportes se realizó la categorización según BI-RADS (*Breast Imaging Reporting and Data System*). De los casos analizados, el 86,3% correspondieron a BI-RADS 4 seguido por BI-RADS 5 con un 8,8% (Tabla 6).

TABLA 6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DESCRIPTIVO VARIABLE BI-RADS

BR	Frecuencia	Porcentaje
2	4	2,5
3	1	,6
4	138	86,3
5	14	8,8
6	3	1,9
n	160	

En cuanto a la ecografía, el 35,63% de las mujeres presentaron *nódulos*, seguido del 14,38% quienes presentaron alguna *masa*. El 25,63% no presentaron algún hallazgo específico en estudio ecográfico (Tabla 7).

TABLA 7. ANÁLISIS DESCRIPTIVO VARIABLE ECOGRAFÍA

Ecografía	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
Distorsión	2	1,25%	0,15% - 4,44%
ectasia ductal	3	1,88%	0,39% - 5,38%
masa	23	14,38%	9,34% - 20,78%
masa espiculada	11	6,88%	3,48% - 11,97%
masa y microcalcificaciones	1	0,63%	0,02% - 3,43%
masa y quiste	1	0,63%	0,02% - 3,43%
microcalcificaciones	1	0,63%	0,02% - 3,43%
microquistes	1	0,63%	0,02% - 3,43%
nódulo lobulado	1	0,63%	0,02% - 3,43%

Ecografía	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
nódulo y microcalcificaciones	1	0,63%	0,02% - 3,43%
nódulo y quiste	3	1,88%	0,39% - 5,38%
nódulo y quistes complejos	1	0,63%	0,02% - 3,43%
nódulos	57	35,63%	28,22% - 43,57
quiste complejo	10	6,25%	3,04% - 11,19
quistes simples	3	1,88%	0,39% - 5,38%
sin hallazgos	41	25,63%	19,06% - 33,12%
n	160		

La dosis de radiación fue expresada en la variable mGy. La dosis media utilizada fue de 7,9 con dosis máxima de 19,10. La dosis de radiación más frecuente fue de 8 mGy. (Tabla 8).

TABLA 8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DESCRIPTIVO VARIABLE MGY

	n	Rango	Mínimo	Máximo	Media	Error Estandar	Desviación Estandar
MGy	160	14,79	4,31	19,10	7,9146	,16582	2,09742

El 18,8% de las mujeres diagnosticadas con carcinoma ductal infiltrante, correspondían a nivel BI-RADS 4,5 o 6, mientras que el 2,5% correspondían a un nivel de BI-RADS codificado como 1,2 o 3 (Tabla 9).

TABLA 9. REPORTE DE PATOLOGÍA Y BI-RADS

Patología		BI-RADS		Total
		4,5,6	1,2,3	
adenosis simple	Cantidad	23	0	23
	% del Total	14,4%	0,0%	14,4%
carcinoma coloide	Cantidad	1	0	1
	% del Total	0,6%	0,0%	0,6%
carcinoma de mama metastasico	Cantidad	0	1	1
	% del Total	0,0%	0,6%	0,6%
carcinoma ductal in situ	Cantidad	3	0	3
	% del Total	1,9%	0,0%	1,9%

Patología		BI-RADS		Total
		4,5,6	1,2,3	
carcinoma ductal infiltrante	Cantidad	30	4	34
	% del Total	18,8%	2,5%	21,3%
carcinoma lobulillar in situ	Cantidad	1	0	1
	% del Total	0,6%	0,0%	0,6%
carcinoma lobulillar infiltrante	Cantidad	1	0	1
	% del Total	0,6%	0,0%	0,6%
carcinoma mal diferenciado	Cantidad	1	0	1
	% del Total	0,6%	0,0%	0,6%
carcinoma papilar intraquistico	Cantidad	1	0	1
	% del Total	0,6%	0,0%	0,6%
ectasia ductal	Cantidad	3	0	3
	% del Total	1,9%	0,0%	1,9%
fibroadenoma	Cantidad	24	0	24
	% del Total	15,0%	0,0%	15,0%
ganglio	Cantidad	1	0	1
	% del Total	0,6%	0,0%	0,6%
hematíes	Cantidad	1	0	1
	% del Total	0,6%	0,0%	0,6%
hiperplasia ductal atípica	Cantidad	1	0	1
	% del Total	0,6%	0,0%	0,6%
hiperplasia ductal usual	Cantidad	5	0	5
	% del Total	3,1%	0,0%	3,1%
inflamación crónica	Cantidad	1	0	1
	% del Total	0,6%	0,0%	0,6%
lesión fibroepitelial	Cantidad	1	0	1
	% del Total	0,6%	0,0%	0,6%
lesión papilar	Cantidad	2	0	2
	% del Total	1,3%	0,0%	1,3%
mastitis granulo periductal	Cantidad	1	0	1
	% del Total	0,6%	0,0%	0,6%
mastitis periductal	Cantidad	2	0	2
	% del Total	1,3%	0,0%	1,3%
mastopatía benigna no proliferativa	Cantidad	14	0	14
	% del Total	8,8%	0,0%	8,8%

Patología		BI-RADS		Total
		4,5,6	1,2,3	
mastopatía benigna proliferativa	Cantidad	4	0	4
	% del Total	2,5%	0,0%	2,5%
mastopatía fibrosa	Cantidad	21	0	21
	% del Total	13,1%	0,0%	13,1%
necrosis grasa	Cantidad	3	0	3
	% del Total	1,9%	0,0%	1,9%
papiloma intraductal	Cantidad	2	0	2
	% del Total	1,3%	0,0%	1,3%
tejido adiposo	Cantidad	4	0	4
	% del Total	2,5%	0,0%	2,5%
tejido mamario	Cantidad	2	0	2
	% del Total	1,3%	0,0%	1,3%
tumor filodes	Cantidad	1	0	1
	% del Total	0,6%	0,0%	0,6%
tumor papilar	Cantidad	1	0	1
	% del Total	0,6%	0,0%	0,6%
	Cantidad	155	5	160
	% del Total	96,9%	3,1%	100,0%

En cuanto al reporte patológico y la clasificación BI-RADS, el 11,9% de las mujeres con nivel BI-RADS 4 y el 6,3% de los casos BI-RADS 5 presentaron *carcinoma ductal infiltrante* en su reporte final (Tabla 10).

TABLA 10. PATOLOGÍA Y CLASIFICACIÓN BI-RADS

Patología		BR					Total
		2	3	4	5	6	
adenosis simple	Cantidad	0	0	23	0	0	23
	% del Total	0,0%	0,0%	14,4%	0,0%	0,0%	14,4%
carcinoma colóide	Cantidad	0	0	1	0	0	1
	% del Total	0,0%	0,0%	0,6%	0,0%	0,0%	0,6%
carcinoma de mama metastásico	Cantidad	1	0	0	0	0	1
	% del Total	0,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,6%
carcinoma ductal in situ	Cantidad	0	0	3	0	0	3
	% del Total	0,0%	0,0%	1,9%	0,0%	0,0%	1,9%

Patología		BR					Total
		2	3	4	5	6	
carcinoma ductal infiltrante	Cantidad	3	1	19	10	1	34
	% del Total	1,9%	0,6%	11,9%	6,3%	0,6%	21,3%
carcinoma lobulillar in situ	Cantidad	0	0	1	0	0	1
	% del Total	0,0%	0,0%	0,6%	0,0%	0,0%	0,6%
carcinoma lobulillar infiltrante	Cantidad	0	0	1	0	0	1
	% del Total	0,0%	0,0%	0,6%	0,0%	0,0%	0,6%
carcinoma mal diferenciado	Cantidad	0	0	0	1	0	1
	% del Total	0,0%	0,0%	0,0%	0,6%	0,0%	0,6%
carcinoma papilar intra-quistico	Cantidad	0	0	1	0	0	1
	% del Total	0,0%	0,0%	0,6%	0,0%	0,0%	0,6%
ectasia ductal	Cantidad	0	0	3	0	0	3
	% del Total	0,0%	0,0%	1,9%	0,0%	0,0%	1,9%
fibroadenoma	Cantidad	0	0	22	2	0	24
	% del Total	0,0%	0,0%	13,8%	1,3%	0,0%	15,0%
ganglio	Cantidad	0	0	1	0	0	1
	% del Total	0,0%	0,0%	0,6%	0,0%	0,0%	0,6%
hematías	Cantidad	0	0	1	0	0	1
	% del Total	0,0%	0,0%	0,6%	0,0%	0,0%	0,6%
hiperplasia ductal atípica	Cantidad	0	0	1	0	0	1
	% del Total	0,0%	0,0%	0,6%	0,0%	0,0%	0,6%
hiperplasia ductal usual	Cantidad	0	0	5	0	0	5
	% del Total	0,0%	0,0%	3,1%	0,0%	0,0%	3,1%
inflamación crónica	Cantidad	0	0	1	0	0	1
	% del Total	0,0%	0,0%	0,6%	0,0%	0,0%	0,6%
lesión fibroepitelial	Cantidad	0	0	1	0	0	1
	% del Total	0,0%	0,0%	0,6%	0,0%	0,0%	0,6%
lesión papilar	Cantidad	0	0	2	0	0	2
	% del Total	0,0%	0,0%	1,3%	0,0%	0,0%	1,3%
mastitis granulo periductal	Cantidad	0	0	1	0	0	1
	% del Total	0,0%	0,0%	0,6%	0,0%	0,0%	0,6%
mastitis periductal	Cantidad	0	0	2	0	0	2
	% del Total	0,0%	0,0%	1,3%	0,0%	0,0%	1,3%
mastopatia benigna no proliferativa	Cantidad	0	0	14	0	0	14
	% del Total	0,0%	0,0%	8,8%	0,0%	0,0%	8,8%

Patología		BR					Total
		2	3	4	5	6	
mastopatia benigna proliferativa	Cantidad	0	0	4	0	0	4
	% del Total	0,0%	0,0%	2,5%	0,0%	0,0%	2,5%
mastopatia fibrosa	Cantidad	0	0	20	0	1	21
	% del Total	0,0%	0,0%	12,5%	0,0%	0,6%	13,1%
necrosis grasa	Cantidad	0	0	1	1	1	3
	% del Total	0,0%	0,0%	0,6%	0,6%	0,6%	1,9%
papiloma intraductal	Cantidad	0	0	2	0	0	2
	% del Total	0,0%	0,0%	1,3%	0,0%	0,0%	1,3%
tejido adiposo	Cantidad	0	0	4	0	0	4
	% del Total	0,0%	0,0%	2,5%	0,0%	0,0%	2,5%
tejido mamario	Cantidad	0	0	2	0	0	2
	% del Total	0,0%	0,0%	1,3%	0,0%	0,0%	1,3%
tumor filodes	Cantidad	0	0	1	0	0	1
	% del Total	0,0%	0,0%	0,6%	0,0%	0,0%	0,6%
tumor papilar	Cantidad	0	0	1	0	0	1
	% del Total	0,0%	0,0%	0,6%	0,0%	0,0%	0,6%
TOTAL	Cantidad	4	1	138	14	3	160
	% del Total	2,5%	0,6%	86,3%	8,8%	1,9%	100,0%

Análisis de concordancia

Para el análisis de concordancia se utilizó el método de Kappa con el cual se obtuvo un valor de 0.406 (IC 95 % 0.263 – 0.548), con un valor *p* de 0.0000 lo que indica una concordancia moderada (Tabla 11 y 12).

		Biopsia		Total	
		Maligno	Benigno		
HALLAZGO EN TOMOSÍNTESIS	maligno	Cantidad	42	40	82
		% entre HALLAZGO EN TOMOSÍNTESIS	51,2%	48,8%	100,0%
		% entre BIOPSIA	84,0%	36,4%	51,3%
		% of Total	26,3%	25,0%	51,3%

		Biopsia		Total	
		Maligno	Benigno	Maligno	
HALLAZGO EN TOMOSINTESIS	benigno	Cantidad	8	70	78
		% entre HALLAZGO EN TOMOSINTESIS	10,3%	89,7%	100,0%
		% entre BIOPSIA	16,0%	63,6%	48,8%
		% del Total	5,0%	43,8%	48,8%
Total		Cantidad	50	110	160
% entre HALLAZGO EN TOMOSINTESIS		31,3%	68,8%	100,0%	
% entre BIOPSIA		100,0%	100,0%	100,0%	
% del Total		31,3%	68,8%	100,0%	

TABLA 12. COEFICIENTE KAPPA	
Kappa general	0.406
p-valor general	< 0.001
Intervalo de 95% de confianza de Kappa	sup: 0.548 inf: 0.263

Sensibilidad y especificidad de la prueba

Se encontró una sensibilidad de la prueba de 84% y una especificidad del 63,6%. La proporción de falsos positivos fue de 36,4% y falsos negativos de 16%. En cuanto al valor predictivo positivo calculado, el 51,2% de los casos diagnosticados como tumor maligno de acuerdo a la prueba de TS, eran realmente malignos (IC 95% 40.6% - 61.7%) (Tabla 13).

TABLA 13. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICADA DE LA PRUEBA			
		IC 95%	
Sensibilidad	84,0%	71,5%	a 91,7%
Especificidad	63,6%	54,3%	a 72,0%
Valor predictivo positivo	51,2%	40,6%	a 61,7%
Valor predictivo negativo	89,7%	81,0%	a 94,7%
Proporción de falsos positivos	36,4%	28,0%	a 45,7%

		IC 95%	
Proporción de falsos negativos	16,0%	8,3%	a 28,5%
Exactitud	70,0%	62,5%	a 76,6%
Odds ratio diagnóstica	9,19	3,93	a 21,50
Índice J de Youden	0,5		
CPP o LR(+)	2,31	1,75	a 3,04
CPN o LR(-)	0,25	0,13	a 0,48
Probabilidad pre-prueba (Prevalencia)	31,3%		

Adicionalmente, se evaluó la asociación estadística entre las variables edad y BI-RADS y se realizó el mismo procedimiento para las variables edad y reporte en biopsia (codificado como benigno/maligno) (Tabla 14). La variable edad se estratificó en menores de 40 años y mayores de 40.

TABLA 14. RANGO DE EDAD Y BI-RADS					
		BI-RADS		Total	
		maligno	benigno		
edad rango 2	>= a 40 años	Cantidad	146	5	151
		% entre edad rango 2	96,7%	3,3%	100,0%
		% entre BI-RADS	94,2%	100,0%	94,4%
		% del Total	91,3%	3,1%	94,4%
edad rango 2	< 40 años	Cantidad	9	0	9
		% entre edad rango 2	100,0%	,0%	100,0%
		% entre BI-RADS	5,8%	,0%	5,6%
		% del Total	5,6%	,0%	5,6%
Total		Cantidad	155	5	160
% entre edad rango 2		96,9%	3,1%	100,0%	
% entre BI-RADS		100,0%	100,0%	100,0%	
% del Total		96,9%	3,1%	100,0%	

Dado que el valor de $p = 0.579$, se puede concluir que para los datos analizados no hay relación estadística entre las variables BI-RADS (1,2,3 = benigno; 4,5,6 = maligno) y rango de edad mayor o menor de 40 años (Tabla 15).

TABLA 15. ESTRATIFICACIÓN DE EDAD Y BIOPSIA (BENIGNO/MALIGNO)					
			Biopsia		Total
			maligno	benigno	maligno
edad rango 2	>= a 40 años	Cantidad	104	47	151
		% entre edad rango 2	68,9%	31,1%	100,0%
		% entre Biopsia	94,5%	94,0%	94,4%
		% del Total	65,0%	29,4%	94,4%
	< 40 años	Count	6	3	9
		% entre edad rango 2	66,7%	33,3%	100,0%
		% entre Biopsia	5,5%	6,0%	5,6%
		% del Total	3,8%	1,9%	5,6%
Total	Cantidad	110	50	160	
% entre edad rango 2	68,8%	31,3%	100,0%		
% entre Biopsia	100,0%	100,0%	100,0%		
% del Total	68,8%	31,3%	100,0%		

CONCLUSIONES

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

En cuanto a los reportes más frecuentes en biopsia, el carcinoma ductal infiltrante (21,25%) y el fibroadenoma (15,0%).

Los diagnósticos ecográficos más frecuentes fueron los nódulos (35,6%) y la masa (14,3%).

La presente investigación ha reportado una concordancia de 0.406 (*moderada*) entre TS y los hallazgos de la biopsia en pacientes con lesiones sospechosas de mama.

La sensibilidad y especificidad de la TS fue de 84% y 63,6% con valores predictivos positivo y negativo de 51,2% y 89,7% respectivamente.

La dosis media de radiación utilizada en los casos estudiados para esta investigación fue de 7,9 mGy, la dosis más frecuente fue de 8mGy.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Dado que se realizó una revisión retrospectiva de la información, no se requirió el diligenciamiento de un Consentimiento Informado por parte de las pacientes incluidas en el estudio. La presente investigación respeta los principios de la Declaración de Helsinki en especial lo concerniente a la confidencialidad. Por las características de la investigación y según lo estipulado en el Artículo 11 de la resolución 8430 de 1993 se considera como una investigación *sin riesgo*.

CONFLICTO DE INTERÉS

Se declara que en el presente trabajo no existen conflictos de interés.

FUENTE DE FINANCIACIÓN

No se requirió.

REFERENCIAS

1. Taype M. Valores de compresión aplicados en un examen de mamografía y su relación con la dosis de radiación en pacientes de 40-60 años. Hospital Nacional Dos de Mayo. Enero-Marzo 2013 [Tesis de grado]. Lima (Perú): Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2013. Disponible en <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/2838>
2. Control de calidad en mamografía [monografía en internet]. Guía práctica; Xunta de Galicia consellería de sanidade e servizos sociais; 2000 [consultado 26 de abril de 2015]. Disponible en: <http://www.sergas.es/cas/Publicaciones/Docs/SaludPublica/PDF10-133.pdf>
3. Horvath E. Mamografía en la era digital. Revista Chilena de Radiología [Editorial]. 2008 [citado 2015 abril 28]; 14(3): 111. Disponible en <http://www.scielo.cl/pdf/rchradiol/v14n3/art01.pdf>
4. Dobbins JT. Tomosynthesis imaging: At a translational crossroads. Medical Physics [internet]. 2009 [citado 2015 abril 30]; 36(6): 1956-1967. doi: 10.1118/1.3120285. Disponible en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2832060/>.
5. Baker JA, Lo JY. Breast Tomosynthesis: state of the art and review of the literature. Academic Radiology [internet]. 2011 [citado 2015 abril 29]; 18:1298-1310. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.acra.2011.06.011>
6. Tomosíntesis, un gran avance diagnóstico que podría reemplazar a la mamografía en cribado. Revista de Senología y Patología mamaria [Editorial]. 2015 [citado 2015 abril 28]; 28(1): 1-2. Disponible en http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=90376528&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=131&ty=121&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=131v28n01a90376528pdf001.pdf
7. Skaane P, Bandos AI, Gullien R, Eben EB, Ekseth U, Haakenaasen U, et al. Prospective trial comparing full-field digital mammography (FFDM) versus combined FFDM and tomosynthesis in a population-based screening programme using independent double reading with arbitration. European Radiology [internet]. 2013 [citado 2015 abril 28]; 23:2061-2071. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3701792/pdf/330_2013_Article_2820.pdf
8. Dobbins JT, McAdams HP. Chest tomosynthesis: Technical principles and clinical update. European Journal of Radiology [internet]. 2009 [citado 2015 abril 29]; 72(2):244-251. Disponible en [http://www.ejradiology.com/article/S0720-048X\(09\)00356-8/abstract](http://www.ejradiology.com/article/S0720-048X(09)00356-8/abstract)
9. Elizalde A. Tomosíntesis mamaria: bases físicas, indicaciones y resultados. Revista de Senología y Patología Mamaria [internet]. 2015 [citado 2015 abril 28]; 28(1): 39-45. Disponible en http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=90376534&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=131&ty=127&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=131v28n01a90376534pdf001.pdf
10. Instituto de efectividad clínica sanitaria [monografía en internet]. Tomosíntesis digital para el diagnóstico de patología mamaria; 2013 [consultado 26 de abril de 2015]. Disponible en http://www.iecs.org.ar/iecs-frame-visor-publicaciones.php?cod_publicacion=1552&origen_publicacion=publicaciones
11. Rafferty EA. Digital mammography: novel applications. Radiologic Clinics of North America [internet]. 2007 [citado 2015 junio 1]; 45:831-843. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rcl.2007.06.005>
12. Palazuelos G, Trujillo S, Romero J. Tomosíntesis: la nueva era de la mamografía. Revista Colombiana de Radiología [internet]. 2014 [citado 2015 mayo 4]; 25(2):3926-3933. Disponible en <http://www.acronline.org/LinkClick.aspx?fileticket=VycNoBWx0rE%3D&tabid=1499>
13. Sechopoulos I. A review of breast tomosynthesis. Part I. The image acquisition process. Medical Physics [internet]. 2013 [citado 2015 junio 1]; 40:014301. Disponible en <http://dx.doi.org/10.1118/1.4770279>
14. Zhi H, Ou B, Luo BM, Feng X, Wen YL, Yang HY. Comparison of ultrasound elastography, mammography, and sonography in the diagnosis of solid breast lesions. Journal of Ultrasound in Medicine [internet]. 2007 [citado 2015 junio 1]; 26:807-15. Disponible en <http://www.jultrasoundmed.org/content/26/6/807.long>
15. Baker JA, Lo JY. Breast tomosynthesis: state-of the-art and review of the literature. Academic Radiology 2011; 18:1298-310.
16. Martí J, Oliver A, Freixenet J, Martí R. Digital mammography [internet]. Girona (Spain): Springer Science & Business Media; 2010. [citado 2015 abril 29]. Disponible en https://books.google.com.co/books?id=X_zweznoyMC&dq=Spiculated+lesions+and+architectural+distortions+detecction+in+Digital+breast+tomosynthesis+databases.&hl=es&source=gbs_navlinks_s