

**UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ**

**Colegio de Posgrados**

**Uso de Tomosíntesis en la detección de lesiones ocultas mediante análisis de la distorsión de la arquitectura mamaria en comparación con el resultado histopatológico**

**Karina Alexandra Riera Villalba, Md**  
**Autor**

**Fabricio González-Andrade, Md, PhD**  
**Director de Trabajo de Titulación**

Trabajo de titulación de posgrado presentado como requisito para la obtención del título de Especialista en Imagenología

Quito, 09 de mayo 2022

**UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ**  
**COLEGIO DE POSGRADOS**

**HOJA DE APROBACIÓN DE TRABAJO DE TITULACIÓN**

Sensibilidad de la Tomosíntesis en la detección de la distorsión de la arquitectura mamaria y su relación con el resultado histopatológico en mujeres valoradas en Femmescan desde enero 2019 hasta enero 2022

**Karina Alexandra Riera Villalba**

Nombre del Director del Programa:	Dra. Verónica Espinoza
Título académico:	Médico Radiólogo
Director del programa de:	Especialización en Imagenología.
Nombre del Decano del colegio Académico:	Gonzalo Mantilla, MD
Título académico:	Director Académico de la Escuela de Especialidades Médicas, USFQ
Decano del Colegio:	
Nombre del Decano del Colegio de Posgrados:	Hugo Demetrio Burgos Yáñez, PhD
Título académico:	Decano del Colegio de Posgrados, USFQ

**Quito, 09 mayo 2022**

## © DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las Políticas y Manuales de la Universidad San Francisco de Quito USFQ, incluyendo la Política de Propiedad Intelectual USFQ, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas Políticas.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Educación Superior del Ecuador.

Nombre del estudiante: Karina Alexandra Riera Villalba

Código de estudiante: 00213427

C.I.: 1721838157

Lugar y fecha: Quito, 09 de mayo de 2022

## **ACLARACIÓN PARA PUBLICACIÓN**

**Nota:** El presente trabajo, en su totalidad o cualquiera de sus partes, no debe ser considerado como una publicación, incluso a pesar de estar disponible sin restricciones a través de un repositorio institucional. Esta declaración se alinea con las prácticas y recomendaciones presentadas por el Committee on Publication Ethics COPE descritas por Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing, disponible en <http://bit.ly/COPETHeses>.

## **UNPUBLISHED DOCUMENT**

**Note:** The following graduation project is available through Universidad San Francisco de Quito USFQ institutional repository. Nonetheless, this project – in whole or in part – should not be considered a publication. This statement follows the recommendations presented by the Committee on Publication Ethics COPE described by Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing available on <http://bit.ly/COPETHeses>.

## **DEDICATORIA**

A mis padres Elsa Villalba y Pablo Riera por ser un pilar fundamental en mi formación personal y académica pero sobre todo por brindarme las herramientas para continuar mi preparación profesional, mi hermana Natalia Riera por sus consejos de apoyo y por ser mi mejor amiga y confidente, Yolanda Arequipa por sus palabras de aliento y compañía en momentos difíciles, al doctor Fernando Riera por ser un modelo a seguir; finalmente, a mi esposo Daniel Galvis por caminar a mi lado e impulsarme a ser mejor cada día.

## **AGRADECIMIENTOS**

A la Universidad San Francisco de Quito y al señor rector PhD. Diego Quiroga Ferri, al señor Dr. Hugo Burgos, al señor Dr. Gonzalo Mantilla. A mis docentes que con su dedicación y paciencia aportaron con su conocimiento ayudándome a crecer cada día en mi formación personal y profesional.

Al Centro de imagen para la mujer Femmescan, a su Gerente General Dra. Katya Dávila, a la directora de docencia Dra. Giovanna Narváez, y a las doctoras Selenita Anrango, Nathaly Molina, Marcia Zuñiga por todas las facilidades otorgadas para la realización de este trabajo de investigación.

Al asesor de mi trabajo de titulación Dr. Fabricio González-Andrade por su colaboración para la finalización de este proyecto.

## RESUMEN

**Contexto:** La tomosíntesis digital de mamá es una tecnología emergente que en nuestro país no es utilizada de manera rutinaria, sin embargo, es útil en la detección de lesiones ocultas en estudios mamográficos convencionales como es el caso de la distorsión de la arquitectura mamaria que constituye una lesión con alta probabilidad de malignidad.

**Objetivo:** Evaluar la sensibilidad de la tomosíntesis en la detección de la distorsión de la arquitectura mamaria y su relación con el resultado histopatológico.

**Resultados:** Se incluyeron 50 pacientes que presentaron distorsión de la arquitectura mamaria, 40 fueron visualizadas por tomosíntesis y 10 por mamografía 2d; el resultado histopatológico final detectó 13 lesiones malignas, 22 lesiones benignas y 15 de alto grado. Adicionalmente, se determinó que una lesión palpable unilateral incrementa el riesgo de presentar cáncer de mama con un valor p estadísticamente significativo. En los hallazgos por imagen cuando una distorsión es vista por tomosíntesis como una imagen radial corta y gruesa, ésta tiene mayor probabilidad de relacionarse con un resultado histopatológico maligno. Finalmente, se encontró que la tomosíntesis tiene una sensibilidad del 92% cuando se trata de visualizar la distorsión de la arquitectura mamaria lo que la convierte en una técnica de imagen adecuada para la investigación de esta lesión.

**Conclusión:** La tomosíntesis es una técnica de imagen que facilita la visualización de la distorsión de la arquitectura mamaria, su relación con el resultado histopatológico es alta cuando existe la sospecha de malignidad.

**Palabras clave:** mamografía digital, tomosíntesis digital de mama, mamografía 3D, distorsión, biopsia mamaria. (MESH).

### **Definiciones:**

Distorsión de la arquitectura (DA): parénquima mamario alterado sin masa definida.

Hallazgo sutil: imagen de borde mal definido con especulaciones que se irradian desde un punto.

## ABSTRACT

**Context:** the digital breast tomosynthesis is an emerging technology that is not used as a routine exam in our country, however, it is useful in the detection of hidden lesions in conventional mammographic studies, such as the architectural distortion of the breast which is a lesion with high probability of malignancy.

**Aim:** To evaluate the sensitivity of digital breast tomosynthesis in the detection of architectural distortion of the breast and its relationship with the histopathological finding.

**Results:** 50 patients who presents architectural distortion of the breast were included; 40 lesions were visualized through tomosynthesis and 10 by digital mammography; the histopathological findings showed 13 malignant lesions, 22 benign results and 15 high-grade or borderline lesions. Additionally, it was determined that a unilateral palpable mass could increase the risk of develop breast cancer with a statistically significant p-value. When an architectural distortion is seen by tomosynthesis as a short and thick radial image, it is likely to be related to a malignant histopathologic finding. Finally, it was found that tomosynthesis has a sensitivity of 92% when it comes to visualizing the architectural distortion, therefore, tomosynthesis is an adequate imaging technique for the investigation of this lesion.

**Conclusion:** Tomosynthesis is an imaging technique that aids the visualization of the architectural distortion of the breast, its relationship with the histopathological finding is high when malignancy is suspected.

**Keywords:** digital mammography, digital breast tomosynthesis, 3D mammography, distortion, breast biopsy. (MESH).

**Definitions:**

Architectural distortion (AD): altered breast parenchyma without defined mass.

Subtle finding: ill-defined image with spiculations radiating from one point.



## TABLA DE CONTENIDO

Resumen .....	7
Abstract .....	8
Introducción .....	11
Metodología y diseño de la investigación .....	13
Resultados .....	16
Discusión.....	20
Conclusión.....	25
Referencias .....	26
ÍNDICE DE ANEXOS.....	29

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Distribución de las características clínicas de la población de estudio y relación con el resultado histopatológico .....	16
<b>Tabla 2.</b> Distribución de las características de imagen observadas por tomosíntesis en las pacientes con distorsión de la arquitectura mamaria y resultado histopatológico .....	17
<b>Tabla 3.</b> Parámetros de la prueba diagnóstica por tomosíntesis digital de mama para predecir resultado histopatológico .....	18
<b>Tabla 4.</b> Distribución de la relación multivariante para establecer la probabilidad de un resultado histológico maligno de cáncer de mama .....	19

## INTRODUCCION

La tomosíntesis digital de mama es una tecnología emergente que se utiliza como técnica complementaria posterior a la realización de una mamografía de tamizaje diagnóstico, su utilidad radica en mejorar la visualización, caracterización y localización de hallazgos sospechosos de malignidad ya que disminuye la sobre posición del tejido mamario permitiendo su análisis. [1]

Esta técnica consiste en la realización de series radiográficas de baja dosis que después son utilizadas para la reconstrucción con cortes transversales [2]. La reconstrucción permite al lector examinar imágenes de una sola sección de 1mm del conjunto de datos volumétricos, lo que permite visualizar con mayor claridad una distorsión arquitectural [3].

Las distorsiones de la arquitectura mamaria presentan densidad similar al tejido adyacente, en algunas ocasiones pueden contener tejido adiposo y son visualizadas en una sola proyección convirtiéndolas en una causa frecuente de falsos negativos [4] ya que pueden ser confundidas con una zona de asimetría (área de tejido fibroglandular denso visualizado en una sola proyección) [5]

La identificación de la DA tiene un valor predictivo positivo del 60% para cáncer ductal, este porcentaje se relaciona con las lesiones ocultas en técnicas convencionales de imagen, por lo que se recomienda el uso de la tomosíntesis para el análisis de la DA que puede ser observada como líneas en disposición radial que convergen hacia un centro común facilitando así su detección [6].

La tomosíntesis demostró tener una tasa de visualización mayor cuando se habla de DA, se menciona que al menos la mitad de las lesiones no fueron visualizadas en la mamografía 2d,

y que 33% de estas lesiones fueron malignas, demostrando la importancia en la visualización de las lesiones mencionadas [7].

En Ecuador, el uso de la tomosíntesis no es una práctica rutinaria en los centros de imagen diagnóstica, dado que se desconoce su utilidad o no existen equipos con esta tecnología, por tanto, la detección de lesiones como la distorsión de la arquitectura mamaria podría estar sub registrada. El presente estudio tiene como fin demostrar las ventajas de la tomosíntesis en la detección de lesiones sutiles como la distorsión de la arquitectura mamaria y su relación con el resultado histopatológico, así como también la caracterización de lesiones sospechosas de malignidad y los hallazgos asociados en el tejido mamario.

## METODOLOGÍA Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

**Diseño del estudio:** Es un estudio epidemiológico, observacional, de tipo transversal.

**Número de participantes:** n= 50

**Escenarios:** Centro Diagnóstico de Imagen Para La Mujer Femmescan, Quito, Ecuador.  
Durante el período de enero 2019 hasta enero 2022.

**Participantes:** Se incluyeron los estudios de mujeres entre 30 y 80 años de edad, sin distinción de etnia, en los que se realizó mamografía de tamizaje o diagnóstica más tomosíntesis, se escogieron los estudios con biopsia y resultado histopatológico disponible.

**Variables:** Las características demográficas analizadas fueron edad, antecedente personal de cáncer de mama, antecedente familiar de cáncer de mama; dentro de los hallazgos por imagen incorporaron lesión palpable, densidad del tejido mamario, ausencia o presencia de distorsión de la arquitectura mamaria visualizada únicamente a través de mamografía 2d, en mamografía y tomosíntesis o solamente en tomosíntesis, características de la lesión (imagen radial corta y gruesa, radial larga y delgada, centro radiopaco, centro radiolúcido), hallazgos asociados (engrosamiento de la piel, retracción del pezón), biopsia y el resultado histopatológico.

**Fuentes de datos:** Base de datos anonimizada tomada del Centro de Imagen para la Mujer Femmescan

**Mediciones:** Los estudios fueron realizados en un mamógrafo Fujifilm Amulet Innovality ®que contiene aplicación de tomosíntesis incorporado.

**Control del sesgo:** Los estudios que cumplieron con los criterios de inclusión fueron informados por dos médicos especialistas en radiología mamaria con más de diez años de

experiencia, cada lector revisó de forma independiente los casos para determinar la presencia o ausencia de distorsión de la arquitectura mamaria vista por mamografía 2d, tomosíntesis o en ambas técnicas, se analizaron las características de la lesión, densidad mamaria y hallazgos asociados (Anexo 1). Adicionalmente, una sola persona se encargó de compilar la información necesaria y crear la base de datos anonimizada que fue entregada de manera digital para su análisis.

**Tamaño del estudio:** n:50

**Variables:** Las variables cualitativas incluidas fueron: historia familiar o personal de cáncer de mama, lesión palpable unilateral, distorsión de la arquitectura mamaria vista en tomosíntesis, densidad mamaria (predominantemente graso, tejido fibroglandular disperso, tejido heterogéneamente denso, tejido extremadamente denso) características de la lesión (radial corta y gruesa, radial larga y delgada, centro radiolúcido, centro radio-opaco), engrosamiento focal de piel (mayor a 3mm) , retracción del pezón (pezón umbilicado). Se contó como variable cuantitativa a edad de la paciente.

**Métodos estadísticos:** Los análisis se realizaron con el paquete estadístico IBM SPSS ®versión 28, se utilizaron estadísticas descriptivas, utilizando tablas, representando los variables absolutos y relativos de las variables cualitativas, así como medidas de tendencia central y de variabilidad para las variables cuantitativas. En estadística inferencial se realizaron análisis bivariantes para determinar las variables a considerar en el análisis multivariante, en este sentido para las variables cuantitativas se empleó la prueba t de muestra independientes, mientras para las variables cualitativas se aplicó la prueba Chi-cuadrado y estadístico exacto Fisher. Se empleó el análisis multivariado de regresión logística para predecir el resultado maligno de la histología. La significancia estadística para comparar proporciones, medias y variables predictoras se estableció para p-valor <0,05.

**Aspectos éticos:** Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad San Francisco De Quito “CEISH-USFQ”, el 1 febrero del 2022 con código 2021- 154TPG.

## RESULTADOS

Se analizó 50 pacientes con distorsión de la arquitectura mamaria cuyos resultados histológicos fueron 26% maligno, 44% benigno y 30% lesiones de alto grado; donde se determinó relación del resultado histopatológico con la con los hallazgos sospechosos de malignidad detectados a través de tomosíntesis.

**Tabla 1.** Distribución de las características clínicas de la población de estudio y relación con el resultado histopatológico.

Características clínicas	Total	Resultado histológico		p-valor
		Maligno	Benigno	
Media de edad (DE)) <sup>1/</sup>	47,84 (10,15)	46,92 (10,51)	48,23 (9,47)	0,708
Historia familiar de cáncer de mama (n (%)) <sup>2/</sup>	5 (14,29)	3 (23,08)	2 (9,09)	0,337
Historia personal de cáncer de mama (n (%)) <sup>2/</sup>	1 (2,86)	0 (0)	1 (4,55)	1,000
Lesión palpable unilateral (n (%)) <sup>2/</sup>	12 (34,29)	8 (61,54)	4 (18,18)	0,024*
Distorsión de la arquitectura vista en mamografía 2D (n (%)) <sup>2/</sup>	10 (28,57)	6 (46,15)	4 (18,18)	0,123

Nota: \*Diferencias significativas; 1/ prueba t, 2/ prueba Chi-cuadrado o estadístico exacto de Fisher

Fuente: Centro de imagen para la mujer Femmescan. Elaboración: Autores

En la tabla 1 se presenta la relación del resultado histopatológico y las características clínicas de las pacientes con distorsión de la arquitectura mamaria. La edad promedio de los pacientes fue de 47 años; 14,3% presentaba antecedentes familiares de cáncer de mama; 2,86% presentaba antecedentes personales de cáncer de mama. El 34,29% presentaba lesión palpable, al comparar la proporción de pacientes con lesión palpable por resultado histológico se observó diferencias



significativas con valor p: 0,024, siendo la proporción de lesión palpable de 61,54% para resultado maligno vs 18,18% para resultado benigno. El 28,57% se le identificó distorsión de la arquitectura mamaria mediante mamografía digital; con un 71% de lesiones detectadas por tomosíntesis.

**Tabla 2.** Distribución de las características de imagen observadas por tomosíntesis en las pacientes con distorsión de la arquitectura mamaria y resultado histológico.

Hallazgos mediante tomosíntesis	Total	Resultado histológico		p-valor
		Maligno	Benigno	
Densidad mamaria sistema BI-RADS (n (%))				
Densidad mamaria predominante graso	2 (5,71)	0 (0)	2 (9,09)	0,661
Densidad mamaria fibroglandular dispersa	9 (25,71)	3 (23,08)	6 (27,27)	
Densidad mamaria heterogéneamente densa	20 (57,14)	8 (61,54)	12 (54,55)	
Densidad mamaria extremadamente densa	4 (11,43)	2 (15,38)	2 (9,09)	
Características de la lesión vista en tomosíntesis (n (%))				
Imagen radial corta y gruesa	17 (48,57)	12 (92,31)	5 (22,73)	<0,001*
Imagen radial larga delgada	18 (51,43)	1 (7,69)	17 (77,27)	<0,001*
Lesión con centro radiopaco	14 (40)	3 (23,08)	11 (50)	0,116
Lesión con centro radiolúcido	21 (60)	10 (76,92)	11 (50)	0,116
Engrosamiento focal de piel (n (%))	9 (25,71)	5 (38,46)	4 (18,18)	0,243
Retracción del pezón (n (%))	4 (11,43)	1 (7,69)	3 (13,64)	1,000

Nota: \*Diferencias significativas; prueba Chi-cuadrado o estadístico exacto de Fisher

Fuente: Centro de imagen para la mujer Femmescan. Elaboración: Autores

La tabla 2 muestra la relación de los resultados histopatológicos y los hallazgos mediante tomosíntesis. Entre las características de la lesión se observó diferencias significativas para lesión radial corta y gruesa con p-valor <0,001, siendo la proporción de 92,31% para cáncer vs 22,73% para lesión benigna. Por otra parte, se observó diferencias significativas para lesión radial larga delgada, donde las proporciones fueron 7,69% para lesión maligna vs 77,27% para lesión benigna.

**Tabla 3.** Parámetros de la prueba diagnóstica por tomosíntesis digital de mama para predecir resultado histopatológico.

<b>Resultado por tomosíntesis</b>	<b>Resultado histológico</b>		<b>p-valor</b>	<b>OR (IC-95%)</b>
	<b>Cáncer</b>	<b>Benigno</b>		
	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>		
Maligno	12 (92,31)	11 (50)	0,013*	12** (1,32-108)
Benigno	1 (7,69)	11 (50)		
<b>Parámetros de la prueba diagnóstica</b>				
Sensibilidad (%)	92,31			
Especificidad (%)	50,00			
VPP (%)	52,17			
VPN (%)	91,67			
Fiabilidad (%)	65,71			

Nota: \*Diferencias significativas; prueba Chi-cuadrado o estadístico exacto de

Fisher

Fuente: Centro de imagen para la mujer Femmescan. Elaboración: Autores

La tabla 3 muestra los parámetros de la prueba diagnóstica por tomosíntesis digital de mama para predecir resultado histológico. Se observó relación significativa entre el resultado histopatológico y el resultado por tomosíntesis con valor p de 0,013, donde pacientes cuyo resultado fue maligno en la tomosíntesis presentaron 12 veces más probabilidad de que el resultado histológico fuera maligno. Por otra parte, la tomosíntesis presentó sensibilidad del 92,31%, especificidad 50%, VPP 52,17%, VPN 91,67% y fiabilidad 65,71%.

**Tabla 4.** Distribución de la relación multivariante para establecer la probabilidad de un resultado histológico maligno de cáncer de mama

Variables	B	Wald	p-valor	OR	IC-OR 95%	
					Inferior	Superior
Resultado Tomosíntesis maligno	2,02	2,20	0,138	7,56	0,52	109,24
Radial corta y gruesa	3,45	7,77	0,005*	31,57**	2,79	357,77
Lesión palpable	1,16	1,21	0,272	3,21	0,40	25,62

Nota: \* variable significativa p-valor<0,05, \*\* OR=odds ratio significativo; basada en Regresión Logística.

Fuente: Centro de imagen para la mujer Femmescan. Elaboración: Autores

En la tabla 4 se presenta la relación multivariante para predecir resultado histológico maligno, donde se observó que la lesión del tipo radial corta y gruesa mostró relación multivariante con el resultado maligno de la histología, pacientes con este tipo de lesión presentaron 32 veces más probabilidad de presentar resultado maligno en la histología.

## DISCUSIÓN

### **Sobre la distorsión de la arquitectura y las características clínicas**

En nuestro estudio la media de edad es de 48 años, dentro de las cuales el 10% corresponde a mujeres con un resultado histopatológico maligno y 9% benigno de tal manera que no existe una diferencia significativa entre los dos grupos, se puede atribuir el hallazgo de esta lesión en esta media de edad al cambio de la densidad mamaria y cambios de fibrosis del estroma.

La historia familiar de cáncer de mama se observó en 5 pacientes de las cuales 3 tuvo un resultado maligno en el estudio histopatológico, aunque el resultado no es estadísticamente significativo (tabla 1), este hallazgo se relaciona con lo mencionado en la literatura en la que para el cáncer de mama de tipo hereditario predominan las mutaciones de BRCA 1 y BRCA 2 así como también la edad de inicio de la enfermedad [8].

En cuanto al antecedente personal de cáncer de mama previo, se conoce que una mujer que haya tenido cáncer de mama invasivo tiene mayor riesgo de desarrollar una nueva lesión maligna en la misma mama o en la mama contralateral sobre todo si la edad de presentación fue temprana (media de 35 años) [9]. Los resultados demostraron únicamente una paciente con antecedente de cáncer previo en la cual al detectarse una distorsión de la arquitectura sometida a biopsia se obtuvo resultado benigno mismo que se puede relacionar con tejido fibrocicatricial residual.

En relación con el hallazgo clínico de lesión palpable unilateral, cuando se habla de DAM, en el examen físico las pacientes pueden ser asintomáticas, sin embargo, en los casos en los que se produce una infiltración local del tejido mamario la lesión se presenta como un bulto palpable o una distorsión anatómica de la mama, lo cual genera sospecha de malignidad

en cuyo caso se debe descartar un carcinoma ductal invasivo versus un carcinoma lobular invasivo que son las lesiones malignas que comúnmente causan una distorsión en la arquitectura mamaria [10]. Por otra parte, en los casos en los que a través de imagen se detecta esta lesión y la paciente es asintomática, el hallazgo puede corresponder con una lesión benigna como la fibrosis mamaria o una lesión limítrofe como la cicatriz radiada, éstas poseen una textura suave que corresponde a tejido conectivo acelular con depósitos de elastina por lo que no genera retracción cutánea o en su efecto una lesión palpable [7]. Estas manifestaciones son congruentes con los hallazgos del presente estudio en el que se observa que en el caso de pacientes con lesión palpable unilateral el 62% presentó un diagnóstico histopatológico de malignidad.

En el análisis de la capacidad de detección de la DAM a través de mamografía 2d versus tomosíntesis, se demostró que de 50 lesiones valoradas solo el 28,57% se detectó por mamografía digital 2D, este hallazgo se pudo justificar por su presentación variable y hallazgos sutiles que se superponen con el tejido mamario circundante, a esto se suma la morfología aplanada lo que dificulta su visibilidad en las diferentes proyecciones mamográficas dando lugar a lecturas falsos negativos. En el caso de la tomosíntesis la visualización de la DAM mejora ya que el ruido y sobreposición del tejido estructurado disminuye lo que facilita la visualización de esta lesión, así como el análisis de su morfología [11]. Los hallazgos en este estudio son congruentes con estudios previos en dónde se ha mencionado que hasta un 45% de lesiones fueron ocultas en la mamografía 2d y demostraron la superioridad de la tomosíntesis en especial para la detección de lesiones ocultas y sutiles. [12]

### **Sobre la distorsión de la arquitectura y los hallazgos por imagen**

La glándula mamaria es un tejido que posee gran plasticidad mediada por una estrecha regulación hormonal en la que los niveles de estrógeno y progesterona afectan la macro y micro anatomía, estimula las ramificaciones del árbol galactóforo y el desarrollo de los lobulillos y el

estroma [13] siendo este cambio más notable a medida que la mujer cursa la menopausia y post menopausia que se caracteriza por la regresión y atrofia del tejido glandular, tejido conjuntivo, elasticidad de la mama y aumento simultáneo del tejido adiposo. La mayor densidad mamográfica observada en mujeres jóvenes se da cuando la mamá no ha alcanzado su estado de madurez (producción de leche durante la lactancia) sin embargo está va a tener los cambios involutivos descritos a medida que la mujer envejece [14]. Por tanto, la densidad mamaria se valora tomando en cuenta la proporción de grasa y de tejido adiposo que existe en la glándula, para su caracterización se utiliza el sistema BIRADS en el cual se distinguen cuatro tipos de tejidos diferentes. En este sentido, se ha mencionado en varios estudios que la densidad mamaria está inversamente relacionada con la precisión ( exactitud, validez) de la mamografía, es decir, el tejido mamario denso puede ser más difícil de evaluar y condiciona una menor sensibilidad para detección de lesiones en la mama, [6] En nuestro estudio se observó al tejido heterogéneamente denso como el tejido prevalente donde las lesiones detectadas fueron predominantemente benignas, por tanto, cuando se encuentra una distorsión de la arquitectura en una mama densa, esta tendrá mayor probabilidad de tener un resultado benigno a diferencia de si ésta lesión es visualizada en una mamá con escaso tejido fibroglandular, hallazgo descrito en estudios previos [14]. En nuestro caso este resultado no puede ser extrapolado en el público general ya que la muestra fue reducida.

El hallazgo de una imagen con centro denso por la presencia de una masa central homogénea sumado a la presencia de espículas más cortas que el diámetro de la lesión, demostró que en el 92% fueron lesiones malignas.

Por otra parte, los hallazgos que denotan benignidad corresponden a lesiones con un centro radiolúcido que se explica por la presencia de tejido conectivo acelular, nuestros resultados son congruentes con lo descrito en investigaciones anteriores [14] donde se encontró

77% de lesiones con resultado histopatológico benigno, esto sugiere que la valoración por imagen una lesión con centro radiolúcido y espículas largas debe considerarse benigna; aunque se debe considerar que existen lesiones malignas que presentan un centro radiolúcido debido al atrapamiento de grasa central [15], por tanto, esta característica no es patognomónica de benignidad, y no se puede omitir la realización de biopsia.

El cáncer de mama ocupa el primer lugar dentro del grupo de patologías malignas que comprometen a la piel con una incidencia reportada del 20% , éste tiene diversas vías de diseminación donde la linfática es la predominante, por tanto, el engrosamiento de la piel de la mama es un hallazgo tardío un carcinoma mamario subyacente [16]. En los resultados se encontró 25% de pacientes con esta característica, sin relación estadísticamente significativa con malignidad, por tanto, al hablar de DAM, el engrosamiento de la piel no es un hallazgo asociado con cáncer.

La retracción del pezón se ha relacionado con la presencia de un nódulo sólido benigno o maligno que provoca infiltración de estructuras adyacentes[10], por consiguiente, este hallazgo no se relaciona con DAM, esta lesión se presenta como espículas irradiadas desde un punto específico generando retracción focal del borde mamario [17]; nuestro estudio demostró a 4 pacientes con retracción del pezón de etiología benigna con un valor p no significativo, por lo que esta manifestación en relación con DAM debe estudiarse a fondo para determinar su verdadera causa.

### **Sobre los parámetros de la tomosíntesis como prueba diagnóstica**

El resultado demostró que la detección de DAM por tomosíntesis catalogada como sospechosa de malignidad tiene 12 veces más probabilidad de un resultado maligno confirmado por biopsia, con valor p estadísticamente significativo (tabla 3) por consiguiente, la tomosíntesis es una prueba predictora confiable del resultado histopatológico final, presenta

una sensibilidad del 92% y fiabilidad del 65.7%. dato similar a estudios realizados en otros países en los que se reporta una sensibilidad entre 90 y 94% [18].

### **Sobre el análisis multivariante de características de malignidad.**

La visualización por tomosíntesis de una lesión corta y gruesa demostró 32 veces más la probabilidad de corresponder con cáncer de mama, con valor p significativo, sin embargo, cabe mencionar el intervalo de confianza elevado en este estudio, atribuido al reducido número de pacientes, por consiguiente, la recomendación para estudios futuros es continuar con la recolección de datos para corroborar este hallazgo y evitar estos datos generen confusión.

Los resultados descritos en este estudio son congruentes con los datos reportados en la literatura, [19] aun así, se deben reconocer ciertas limitaciones de esta investigación como son su diseño retrospectivo, fue realizado en un centro de alta especialidad, los datos son limitados ya que provienen de una base de datos anonimizada, por estos motivos, los datos obtenidos no pueden ser aplicados en la población general, sería conveniente la realización de un estudio prospectivo para confirmar los resultados con importancia estadística.



## CONCLUSION

Se presentaron 34.29% de pacientes con una lesión palpable unilateral con media de 48 años. La imagen radial corta y gruesa se observó en 48.54% mientras que una imagen radial larga y delgada se visualizó en 51.43% de pacientes, en el primer caso se encontró 92.31% de pacientes con cáncer en el segundo caso 51.53% corresponden a lesiones benignas. La tomosíntesis presenta sensibilidad del 93% y especificidad de apenas el 52%. Finalmente, el análisis multivariable muestra que una lesión radial gruesa y corta es 32 veces más probable que otras lesiones. Se requieren estudios con muestras mayores para complementar los hallazgos.

## REFERENCIAS

1. Peppard Hr, Nicholson Be, Rochman Cm, Merchant Jk, Mayo Rc 3rd, Harvey Ja. Digital Breast Tomosynthesis In The Diagnostic Setting: Indications And Clinical Applications. *Radiographics*. 2015;35(4):975-990. Doi:10.1148/Rg.2015140204
2. Durand MA, Wang S, Hooley RJ, Raghu M, Philpotts LE. Tomosynthesis-detected Architectural Distortion: Management Algorithm with Radiologic-Pathologic Correlation. *Radiographics*. 2016;36(2):311-321. doi:10.1148/rg.2016150093
3. Samreen N, Moy L, Lee C. Architectural Distortion on Digital Breast Tomosynthesis: Management Algorithm and Pathological Outcome, *Journal of Breast Imaging*, Volume 2, Issue 5, September/October 2020, Pages424435, <https://doi.org/10.1093/jbi/wbaa034>
4. Dibble EH, Lourenco AP, Baird GL, Ward RC, Maynard AS, Mainiero MB. Comparison of digital mammography and digital breast tomosynthesis in the detection of architectural distortion. *Eur Radiol*. 2018;28(1):3-10. doi:10.1007/s00330-017-4968-8
5. Samardar P, Paredes E, Grimes M, Wilson J. Focal Asymmetric Densities Seen at Mammography: US and Pathologic Correlation. *RadioGraphics* 2002 22:1, 19-33
6. Pujara AC, Hui J, Wang LC. Architectural distortion in the era of digital breast tomosynthesis: outcomes and implications for management. *Clin Imaging*. 2019;54:133-137. doi:10.1016/j.clinimag.2019.01.004
7. Pinochet Tejos Miguel Ángel, Altamirano Salazar Aleen Vanessa, Horvath Polos Eleonora, Uchida Silva Marcela, Silva Fuente-Alba Claudio, Darrás Ismael Carla. Distorsión de la arquitectura mamaria: La mejor forma de enfrentarla. *Rev. chil. radiol.* 2016; 22( 4 ): 158-163. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0717-93082016000400005&lng=es](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-93082016000400005&lng=es). <http://dx.doi.org/10.1016/j.rchira.2016.11.00>
8. Palazuelos, G. Trujillo, S. Romero, J. Tomosínteis: La nueva era de la mamografía. *Rev. Colombiana de Radiología*. 2014; 25(2): 392-333 [https://www.webcir.org/revistavirtual/articulos/septiembre14/colombia/col\\_esp.pdf](https://www.webcir.org/revistavirtual/articulos/septiembre14/colombia/col_esp.pdf)

9. Ozsoy A, Barca N, Dolek BA, et al. The Relationship Between Breast Cancer and Risk Factors: A Single-Center Study. *Eur J Breast Health*. 2017;13(3):145-149. Published 2017 Apr 4. doi:10.5152/tjbh.2017.3180
10. Schacht D, Yamaguchi K, Lai J, Kulkarni K, Sennett C, Abe H. Importance of a Personal History of Breast Cancer as a Risk Factor for the Development of Subsequent Breast Cancer: Results from Screening Breast MRI. *American journal of roentgenology*. 2014. 202(2):289-92. DOI:10.2214/AJR.13.11553
11. Korhonen KE, Weinstein SP, McDonald ES, Conant EF. Strategies to Increase Cancer Detection: Review of True-Positive and False-Negative Results at Digital Breast Tomosynthesis Screening. *Radiographics*. 2016;36(7):1954-1965. doi:10.1148/rg.2016160049
12. Gaur S, Dialani V, Slanetz P, Eisenberg R. Architectural Distortion of the Breast. *American Journal of Roentgenology* 2013 201:5, W662-W670. DOI:10.2214/AJR.12.10153
13. López T, Sánchez M, Robles R, Leiva A, Teijelo A, Tejerizo A, Pérez JM, Benavente F. Asimetría mamaria (anisomastia). *Clínica e investigación en Ginecología y obstetricia*. Elsevier. 2000. Vol 27 Num.1
14. Hassiotou F, Geddes D. Anatomía de la glándula mamaria humana: estado actual del conocimiento. *Clinical Anatomy*. 2012. wileyonlinelibrary.com DOI 10.1002/ca.22165
15. Dou E, Ksepka M, Dodelzon K, Shingala P, Katzen J. Assessing the Positive Predictive Value of Architectural Distortion Detected with Digital Breast Tomosynthesis in BI-RADS 4 Cases, *Journal of Breast Imaging*, 2020, Volume 2, Issue 6, Pages 552–560, <https://doi.org/10.1093/jbi/wbaa078>
16. Acuña P, Letelier V, Gutiérrez H, Ramírez M, Rivera M, Leiva D, Letelier I. Metástasis cutáneas de cáncer de mama: revisión de la literatura. Artículo de Revisión. *Elsevier-Revista Chilena de Cirugía*. 2017. Vol 69 Num1. Pag 84-88. DOI: 10.1016/j.rchic.2016.06.003
17. Lerma R, Arias M, Bares Ignacio, Madrid C, González J. Distorsiones Arquitecturales: Dificultades Diagnósticas, Correlación Radiopatológica. SERAM 2018 Disponible en: <https://piper.espacio-seram.com/index.php/seram/article/view/1875>
18. Korhonen KE, Weinstein SP, McDonald ES, Conant EF. Strategies to Increase Cancer Detection: Review of True-Positive and False-Negative Results at Digital Breast

Tomosynthesis Screening. *Radiographics*. 2016;36(7):1954-1965.  
doi:10.1148/rg.2016160049

19. Alshafeiy TI, Nguyen JV, Rochman CM, Nicholson BT, Patrie JT, Harvey JA. Outcome of Architectural Distortion Detected Only at Breast Tomosynthesis versus 2D Mammography. *Radiology*. 2018;288(1):38-46. doi:10.1148/radiol.2018171159

## ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A. Carta De Aprobación CEISH USFQ – Carta de enmienda .....	30
ANEXO B. Autorización para realización del estudio.....	33
ANEXO C. Autorización para el uso de datos.....	34
ANEXO D. Carta de aprobación del trabajo de investigación para titulación.....	35

## Anexo A: CARTA DE APROBACION DE CEISH USFQ



UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ



Oficio N°. CE004-2022-CEISH-USFQ

Quito, 01 de febrero de 2022

Señorita  
Karina Alexandra Riera  
Investigador Principal  
Universidad San Francisco de Quito  
Presente

De nuestra consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito "CEISH-USFQ", notifica a usted que analizó la investigación "*Sensibilidad de la Tomosíntesis en la detección de la distorsión de la arquitectura mamaria y su relación con el resultado histopatológico en mujeres valoradas en Femmescan desde enero 2019 hasta agosto del 2021*" con código 2021-154TPG determinando que es "exenta", de acuerdo con las regulaciones internacionales que rigen las investigaciones en seres humanos.

El CEISH-USFQ otorga este certificado, toda vez que la investigación cumple con uno o más criterios elegibles para una exención:

- Investigación con recopilación y/o análisis de datos anonimizados obtenidos de registros existentes.
- Investigación con recopilación y/o análisis de datos disponibles públicamente.
- Investigación con recolección de datos de manera anonimizada.
- Investigación que evalúe anónimamente programas públicos o prácticas educativas.
- Investigación que evalúe anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.

Datos de la investigación:

<b>Título del estudio</b>	Sensibilidad de la Tomosíntesis en la detección de la distorsión de la arquitectura mamaria y su relación con el resultado histopatológico en mujeres valoradas en Femmescan desde enero 2019 hasta agosto del 2021.		
<b>Código CEISH-USFQ</b>	2021-154TPG		
<b>Área de Investigación</b>	Ciencias de la Salud		
<b>Duración de la Investigación</b>	Tres (3) meses		
<b>Investigadores e Instituciones participantes</b>	<b>Rel</b>	<b>Nombre</b>	<b>Institución</b>
	Investigador principal	Karina Alexandra Riera	Universidad San Francisco de Quito
	Coinvestigador	Selenita Andrade	Femmescan
		Katya Divola	
Director de Tesis	Fabrizio González	Universidad Central del Ecuador	



Documentación de la investigación:

Documentación	Versión	Fecha	# Pág.
1   Protocolo de investigación	E2.0	18 ene 2022	07

Este certificado tiene una vigencia de tres meses, a partir del 01 febrero, hasta el 30 de abril de 2022.

La investigación deberá ejecutarse de conformidad a lo descrito en el protocolo de investigación presentado al CEISH-USFQ. Cualquier modificación a la documentación antes descrita, deberá ser presentada a este Comité para su revisión.

El CEISH-USFQ deslinda cualquier responsabilidad en cuanto a la veracidad de la información presentada.

Iván F. Sisa Caiza, MD, MPH, MS  
 Presidente CEISH-USFQ  
[comitebioetica@usfq.edu.ec](mailto:comitebioetica@usfq.edu.ec)  
 (593) 2 297-1700, Ext. 1149

cc. Archivos digitales y físicos - IS/ament



*Adjunto*

*Informe de evaluación IE02-E230-2021-CEISH-USFQ*

Oficio N°. 039-2022-CAM01-CEISH-USFQ

Quito, 07 de abril de 2022

Señorita  
Karina Alexandra Riera  
Investigador principal  
Universidad San Francisco de Quito  
Presente

**Referencia:** Investigación 2021-154TPG

**Asunto:** Aprobación enmienda uno (M01)

De nuestra consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito "CEISH-USFQ", notifica a usted que evaluó la enmienda N°.01 de la investigación "*Sensibilidad de la Tomosíntesis en la detección de la distorsión de la arquitectura mamaria y su relación con el resultado histopatológico en mujeres valoradas en Femmescan desde enero 2019 hasta enero del 2022*" previamente aprobada por el CEISH-USFQ con código 2021-154TPG, acordando **Aprobar** las enmiendas que se resumen en la tabla a continuación:

# Em	Fecha Solicitud	Documento	Versión	Fecha	Documentación
					Enmienda
M01	21 feb 2022	Protocolo de investigación	E4.0	31 mar 2022	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Actualización de título para detallar nuevo periodo de recolección de datos</li> <li>2. Actualización de fechas de inicio y finalización de la investigación</li> <li>3. Modificación de criterios de inclusión y exclusión</li> <li>4. Modificación de procedimientos para detallar nuevo periodo de recolección de datos.</li> <li>5. Modificación de beneficios para la comunidad</li> <li>6. Actualización del cronograma de la investigación.</li> </ol>

Los documentos con aprobación vigente se detallan en la tabla a continuación:

Documentos	Versión	Fecha	# Pag
1   Protocolo de Investigación	E4.0	31 mar 2022	07

Como referencia de las enmiendas aprobadas se adjunta el informe de evaluación **IM01.02-EX059-2022-CEISH-USFQ**.

Considerando que la investigación no ha iniciado su ejecución, se modifica la vigencia de la aprobación informada mediante Oficio Nro. CE004-2022-CEISH-USFQ de 01 de febrero de 2022. La nueva vigencia de aprobación será partir del **07 de abril** hasta el **06 de julio de 2022**.



**Anexo B: AUTORIZACION PARA REALIZACION DEL ESTUDIO**

Quito, 10 de Enero del 2021

Dr. Iván Sisa Calza  
Presidente CEISH-USFQ  
Señores CEISH  
Presente.-

A través de la presente, yo Dra. Katya Dávila, Médico Radiólogo del Centro de Diagnóstico de la Mujer FEMMESCAN en calidad de Gerente General, autorizo a la Dra. Karina Alexandra Riera Villalba para que realice su investigación: "Sensibilidad de la tomosíntesis para la detección de las distorsiones de la arquitectura mamaria y su comparación con el resultado histopatológico" en el mencionado centro. La investigadora principal, me ha informado acerca del propósito, beneficios e importancia de su investigación de manera clara y concisa previo a la emisión de la presente autorización.

Agradezco la atención prestada.

ATENTAMENTE:

  
Dr. Katya Dávila  
GERENTE GENERAL  
Kchabe76@yahoo.com



**Dra. Katya Dávila**  
MÉDICA RADIÓLOGA  
MSP. Libro 1B Folio 28 N°76

## Anexo C: AUTORIZACION PARA EL USO DE DATOS



Quito. 18 de febrero del 2021

Dr. Iván Sisa Caiza

Presidente CEISH-USFQ

Señores CEISH

Presente.-

A través de la presente, yo Dra. Giovanna Narváez Miranda, Médico Radiólogo del Centro de Diagnóstico de la Mujer FEMMESCAN en calidad de responsable de Docencia, autorizo a la Dra. Karina Alexandra Riera Villalba para que realice su investigación: "Sensibilidad de la tomosíntesis para la detección de las distorsiones de la arquitectura mamaria y su comparación con el resultado histopatológico" en el mencionado centro.

Adicionalmente, informo que emitiré la base de datos anonimizada de las pacientes (se eliminarán datos en relación con nombres, número de cédula, número telefónico, historia clínica) atendidas en Femmescan en el período que corresponde a enero 2019 hasta enero 2021.

Previo a su entrega, la base de datos será revisada por dos médicos especialistas en radiología mamaria para evaluar la visibilidad de distorsión de la arquitectura mamaria en mamografía 2D seguido del análisis de la tomosíntesis, para cumplir de esta manera con lo datos necesarios para la realización de la investigación.

Agradezco la atención prestada.

ATENTAMENTE:

Giovanna Narváez

MÉDICA RADIÓLOGA  
ESP. Libro t. 'E' Folio 5 N°15



Dra. Giovanna Narváez Miranda.  
DOCENCIA FEMMESCAN  
giovanar72@yahoo.com

**Anexo D: CARTA DE APROBACION DEL TRABAJO DE INVESTIGACION PARA  
TITULACION**