

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

DIVISIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD NUM. 4
"LUIS CASTELAZO AYALA"



**ASOCIACIÓN DEL ESTUDIO MASTOGRÁFICO Y EL RESULTADO
HISTOPATOLÓGICO EN BIOPSIAS DE MAMA.**

TESIS QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN GINECOLOGIA ONCOLÓGICA

PRESENTA:

NALLIELY HERNÁNDEZ SEBASTIAN

ASESORES:

DR. JULIO CÉSAR GONZÁLEZ ALEMÁN

DR. VÍCTOR ALBERTO OLGUÍN CRUCES

MÉXICO, DF.

2015.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DEDICATORIA:

A mi padre por todo su amor, su eterna paciencia, su apoyo incondicional y su esfuerzo para seguir conmigo a través de este largo camino.

A mi madre, quien aunque ya no está físicamente, ha sido y sigue siendo uno de los principales motivos para continuar en esta hermosa profesión, pues fue la más amorosa e inteligente persona, llena de valor y coraje, y ejemplo de humildad.

A mi hermano, por todo su apoyo y su cariño.

A toda mi familia, por estar siempre presentes, brindarme su cariño y fortaleza para seguir adelante.

AGRADECIMIENTOS:

Al doctor Julio César González Alemán, por su apoyo e ideas para realizar este trabajo.

Al doctor Víctor Alberto Olgún Cruces, porque me brindo su ayuda y tiempo en la realización del proyecto.

Al doctor Uriban Israel Aguilar Gallegos, por su apoyo, y su tiempo invertido en este trabajo.

Dr. Oscar Martínez Rodríguez

Director General

UMAE Num 4, Hospital "Luis Castelazo Ayala"

Dr. Juan Carlos Martínez Chequer

Director de Educación e Investigación en Salud

UMAE Num 4, Hospital "Luis Castelazo Ayala"

Dr. Julio César González Alemán

Médico Adscrito al Servicio de Oncología Mamaria

UMAE Num 4, Hospital "Luis Castelazo Ayala"

Dr. Víctor Olgún Cruces

Médico Adscrito al Servicio de Patología

UMAE Num. 4, Hospital "Luis Castelazo Ayala"

ÍNDICE

CAPÍTULO		Página
1.	ASOCIACIÓN ENTRE EL ESTUDIO MASTOGRÁFICO CON EL RESULTADO HISTOPATOLOGICO EN BIOPSIAS DE MAMA.	
	Resumen.....	6
	Antecedentes.....	7
	Revisión de la literatura.....	7
2.	MATERIAL Y MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN.....	12
	Técnicas de Análisis.....	12
	Tipo de estudio	12
3.	ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	13
	Datos Generales y Resultados de la Metodología.....	13
4.	DISCUSIÓN	16
5.	CONCLUSIONES.....	19
6.	BIBLIOGRAFÍA.....	20
7.	ANEXOS	23
8.	DICTAMEN DE APROBACIÓN	29

1) ASOCIACIÓN DEL ESTUDIO MASTOGRÁFICO CON EL RESULTADO HISTOPATOLÓGICO EN BIOPSIAS DE MAMA

RESUMEN.

Hernández-Sebastian Nalliely, González-Alemán J. César, Olgún-Cruces.Víctor A.

Lugar: Departamento de Oncología Mamaria y Patología, UMAE No.4, IMSS, México D.F. nallielyh@hotmail.com.

Introducción: En México el cáncer de mama es el tumor más frecuente con 13 939 casos nuevos por año y también es la primera causa de muerte por cáncer con 5217 defunciones, esos datos revelan la importancia de una detección oportuna para poder brindar a las pacientes un diagnóstico y tratamiento oportunos. La manera de tener un impacto en la mortalidad del mismo es en base a los programas de detección, los cuales se basan en datos clínicos, estudios de imagen y confirmación histopatológica mediante la realización de biopsias

Objetivo del estudio: Conocer la asociación del estudio mastográfico con el resultado histopatológico en la biopsia de mama, así como determinar su sensibilidad, especificidad y valor predictivo.

Material y métodos: Se realizó un estudio observacional, retrospectivo, en las pacientes a las cuales se les realizó mastografía y biopsia excisional en el periodo de enero de 2011 a noviembre de 2012. Se analizaron muestras histológicas completas así como datos recabados del expediente clínico. Para el análisis se utilizó el programa estadístico SPSS 17.

Resultados: Se realizaron 770 biopsias, de las cuales 757(98.3%) contaban con estudio mastográfico. La media de edad de las pacientes fue de 50.9 años (rango 22-92 años). Hubo 446 (58.9%) casos reportados como patología benigna y 311 (41.1%) como maligna. 192 fueron categorizados como BIRADS 1 y 2, de los cuales 166 (86.2%) tuvieron reporte histopatológico benigno, de los BIRADS 3 que fueron 161 casos, de los cuales 24 (14%) tuvieron resultado positivo a malignidad. Los considerados como BIRADS 4, que fueron 231, tuvieron 162 (70%) con reporte positivo a cáncer. Y de los BIRADS 5, que fueron 173 casos, 162 (93%) tuvieron reporte confirmatorio de malignidad. La sensibilidad y especificidad del estudio mastográfico se reportó del 94.2% y 74.7%, respectivamente. El valor predictivo positivo (VPP) de 68.1%, y el valor predictivo negativo (VPN) del 97.8%.

Conclusiones: Los resultados obtenidos en nuestro servicio nos indica que cuando se diagnostica un estudio mastográfico como BIRADS 4 y 5, la asociación con malignidad es mayor al 85%. La conducta en estos casos es la realización de biopsia tal como se describe en las sugerencias del manual BIRADS. En el caso concreto de lesiones BIRADS 5, su asociación es del 95% con cáncer, lo que traduce que la conducta deber ser inmediata, con toma de biopsia, para que el tratamiento sea dado a la brevedad. En el caso de las lesiones categorizadas como BIRADS 3, el riesgo de malignidad fue del 14%, por lo que se recomendaría el uso de otras herramientas de diagnóstico complementarias, tales como el ultrasonido. En nuestra población tanto los valores de sensibilidad como VPP y VPN del estudio mastográfico, lo colocan como una excelente herramienta de tamizaje, que concuerda con lo reportado en la literatura.

ANTECEDENTES CIENTÍFICOS.

Precedido por el cáncer de pulmón, el cáncer de mama permanece como la segunda neoplasia maligna más frecuente a nivel mundial con una tasa de 39 por 100 000 habitantes. En mujeres es el tumor más frecuente con 1.38 millones de casos nuevos por año y la primera causa de muerte por cáncer, seguido del cáncer cervicouterino, colo-rectal y pulmonar ¹. En las mujeres representa el tumor más frecuente con una tasa estimada en el año 2008 de 27.2 casos anuales por 100 000 habitantes y también es la primera causa de muerte por cáncer con 5217 defunciones reportadas por año con una tasa de 10.1 ¹. En México entre los años 2000 y 2006 se registraron 33,671 casos de cáncer de mama. En el 2000, la tasa fue 3.72 por 100,000 habitantes y en 2006, de 8.43, en este estudio los grupos de edad más afectados fueron de 25 a 44, 50 a 59 y 65 en adelante.

La detección oportuna del cáncer de mama: Incluye tres tipos de intervención específica que incluyen: 1) Autoexploración, 2) Examen clínico y 3) Mastografía. Cuando se sospecha de patología mamaria se le debe realizar historia clínica completa, examen clínico completo con énfasis en las glándulas mamarias y zonas linfoportadoras y mastografía y/o ultrasonido, según la edad, hallazgos y detección de factores de riesgo. Para establecer el diagnóstico, es necesaria la correlación entre hallazgos clínicos, mastográficos e histopatológicos ³. De acuerdo a la Agencia Internacional de Investigación sobre el cáncer, concluyeron después de 10 años de seguimiento que la mortalidad por cáncer de mama se redujo un 25% en las mujeres entre 50 y 69 años en las que se realizó mastografía de pesquisa ⁴.

El American College of Radiology, en 1992, desarrolló el BI-RADS® (Breast Imaging Reporting and Data System: Sistema de informes y registro de datos de imagen de la Mama), que se ha ido actualizando en 4 ediciones posteriores (1993, 1996, 1998 y 2003). ⁵ La última edición contempla, además de la mamografía, otras técnicas de imagen como la ecografía y la resonancia.

En el año 2006, la SERAM (Sociedad Española de Radiología Médica), publicó una traducción de la última edición Americana. Se trata de una publicación universalmente aceptada por los radiólogos dedicados a la mama, que se editó, con la intención de estandarizar el lenguaje y el informe mamográfico, con el fin de facilitar el entendimiento entre los diferentes especialistas implicados en el manejo de la patología mamaria y como herramienta de mejora continua de la calidad.

Incluye un sistema de categorización de las lesiones mamarias en función del grado de sospecha de malignidad. Cada categoría implica una recomendación para el seguimiento de las lesiones o el procedimiento, intervencionista o no, a seguir. ^{5,6}

BI-RADS.

Hay 7 categorías BI-RADS®, que van del 0 al 6. La categoría 0 es una categoría de evaluación incompleta, es decir, los hallazgos deben de ser evaluados mediante otras proyecciones mamográficas u otras pruebas como la ecografía para recategorizar el hallazgo en el resto de categorías. El resto, son categorías completas e implican una probabilidad creciente de malignidad y las recomendaciones sobre el seguimiento. ^{7,8}

CATEGORIAS DE EVALUACIÓN

EVALUACIÓN MAMOGRÁFICA INCOMPLETA

CATEGORÍA 0

Se necesitan pruebas adicionales de imagen y/o comparación con mamografías previas o proyecciones localizadas, magnificadas u otras o ecografía. Es una categoría intermedia, un hallazgo no catalogable en ninguna de las otras categorías sin la realización de pruebas complementarias. Tras la realización de pruebas complementarias a la mamografía base (ampliaciones, magnificaciones, masajeo previo de la mama, incluso ecografía), deberá ser catalogada en las otras categorías definitivas, de la 1 a la 5. El valor predictivo positivo (VPP) para el cáncer de mama es en esta categoría del 13%. ⁹

EVALUACIÓN MAMOGRÁFICA COMPLETA

1. CATEGORÍA 1: negativa

Mamas simétricas, sin nódulos, sin distorsiones ni calcificaciones sospechosas.

Corresponde a la mamografía normal. es un estudio negativo en el que no existe ningún tipo de hallazgo. Se recomienda control periódico habitual. El VPP para cáncer es del 0%. Se recomienda control rutinario periódico.

2. CATEGORÍA 2: benigna

Se describe un hallazgo benigno.

En esta categoría se incluyen todas las calcificaciones benignas, ganglios intramamarios, implantes, calcificaciones vasculares y quistes simples, además de distorsión relacionada con cirugía previa. Esta clasificación también incluye todos los nódulos de contenido graso y los fibroadenomas calcificados. De las lesiones dentro de esta categoría, 100% es benigno. El VPP es del 0%. Se recomienda control rutinario periódico. ^{9,10}.

3. CATEGORÍA 3: lesión probablemente benigna

Precisa control a corto plazo. Incluye: Nódulo sólido, circunscrito sin calcificaciones, Asimetrías focales, Microcalcificaciones redondeadas o puntiformes y Lesiones no palpables. Se recomienda control a los 6 meses y adicionales si precisa durante 2 años o más, para demostrar la estabilidad de la lesión. Biopsia si: deseo de la paciente o problemas clínicos. ^{9,10}.

En esta categoría el 0.5 – 4%, de las lesiones será positivas a malignidad.

4. CATEGORÍA 4: anomalía sospechosa o dudosa de malignidad

Se trata del hallazgo que no tiene el aspecto típico de malignidad, pero la probabilidad de malignidad es lo suficientemente alta para que la biopsia deba ser considerada. Aunque no presenta las clásicas características de malignidad, tiene probabilidades definitivas de ser maligna. Este grupo incluye calcificaciones granulares agrupadas, nódulos no palpables de contenido sólido pero de bordes irregulares, algunas imágenes estelares con retracción de tejidos. La lesión más representativa de este grupo sería la masa de contornos no definidos, polilobulada, mal visualizada, de ecoestructura heterogénea y las microcalcificaciones heterogéneas, amorfas o granulares. En esta clasificación, el VPP es del 20-30% .

5. CATEGORÍA 5: altamente sugestiva de malignidad

Más del 95 % de probabilidad de malignidad.

Las imágenes más representativas de este grupo son las masas de contornos irregulares y espiculados y las microcalcificaciones irregulares con disposición lineal, ductal o arboriforme.

Debe de realizarse la biopsia como acción más apropiada. ^{9,12}

6. CATEGORÍA 6: malignidad comprobada

Esta categoría se añadió para aquellos hallazgos en la mama confirmados como malignos por biopsia, pero antes de iniciarse un tratamiento definitivo como exéresis quirúrgica, tratamiento quimioterápico, tratamiento quimioterápico o mastectomía. ^{9,12}. Debe de realizarse la acción terapéutica más adecuada.

LÉXICO. MAMOGRAFÍA

Los hallazgos mamográficos se clasifican en 5 apartados:

- 1) **MASA:** se define como una lesión ocupante de espacio en dos proyecciones. Existe un descriptor (morfología) y dos modificadores (margen y densidad)
 - *morfología:* puede ser redonda, ovalada, lobulada o irregular
 - *margen:* circunscrito, microlobulado, oscurecido por el parénquima adyacente, mal definido o espiculado.
 - *densidad* (en relación al tejido mamario adyacente): alta densidad, isodenso, baja densidad, de contenido graso ^{6, 13}.
- 2) **CALCIFICACIONES:** se clasifican según su morfología y distribución:
 - *típicamente benignas:* se incluyen las calcificaciones cutáneas, vasculares, en palomita de maíz, secretoras, redondeadas, en cáscara de huevo, intraquísticas, las suturas calcificadas y las calcificaciones distróficas
 - *sospecha intermedia:* se definen dos tipos: amorfas y groseras heterogéneas
 - *alta sospecha de malignidad:* calcificaciones finas pleomórficas y finas lineales o ramificadas
 - *distribución:* ayuda a determinar la probabilidad de malignidad. Pueden ser difusas, regionales, agrupadas, lineales o segmentarias. ^{6, 9, 14}
- 3) **DISTORSIÓN ARQUITECTURAL:** alteración de la arquitectura sin masa visible. Puede encontrarse aislada o asociada a una masa, asimetría o calcificaciones. ^{6,9,14}
- 4) **CASOS ESPECIALES:** densidad tubular, ganglio intramamario, tejido mamario asimétrico, densidad focal asimétrica) ^{6,9,14}.

5) LOCALIZACIÓN DE LA LESIÓN: Debe indicarse la mama (derecha/izquierda), localización (por cuadrantes u horaria) y la profundidad (tercio anterior, medio, posterior/subareolar, central, cola axilar).
6,9,14.

BIOPSIA EXCISIONAL

Procedimiento quirúrgico que se realiza generalmente cuando existe una lesión palpable, bien definida, con el fin de retirarlo de forma total. O es considerada cuando en el caso de una lesión no palpable puede guiarse su remoción por medio de guía ultrasonográfica o con control radiológico, igualmente con la finalidad de extirpar la lesión completa en un solo tiempo. Esta biopsia incluye habitualmente tejido normal adyacente para tener un margen de seguridad.

TIPOS DE LESIONES.

La mayoría de las lesiones que se encuentran al realizar estudios mastográficos, son benignas. Muchas de ellas tienen aspecto típico y definido, y generalmente no requieren de estudios adicionales, se califican como BIRADS 2, y en estas generalmente no está indicada la resección de la lesión, y en la mayor parte de las veces su indicación se justifica en el discomfort de la paciente o en la necesidad de corroborar que se trata de una lesión no maligna. Sin embargo, existe un grupo de dichas lesiones que pueden manifestar hallazgos sospechosos (desde BIRADS III , IV o V) ^{28,29}.

En relación a las lesiones reportadas como BIRADS III, el porcentaje de malignidad se ha reportado desde menos de 5% en grandes series, con el reporte más confiable hecho por Sickles y cols. que va de 1.4 a 1.8%, con la ventaja de que el seguimiento a corto plazo sugerido en las lesiones de esta categoría, no afecta el resultado final para la paciente. Esto implica que aunque se haga el diagnóstico de lesión maligna en los seguimientos hasta por tres años, éste seguirá siendo de buen pronóstico, debido a que se encontrará en estadios tempranos de la enfermedad. Sin embargo, puede estar justificada la realización de un procedimiento quirúrgico como parte de su estudio en base al contexto clínico e imagen³⁰.

2) MATERIAL Y MÉTODOS.

Se realizó un estudio observacional, retrospectivo, transversal y comparativo para determinar si existía asociación del estudio mastográfico con el reporte histopatológico de lesiones benignas y malignas en el servicio de Anatomía Patológica del hospital de Gineco-obstetricia No. 4. "Luis Castelazo Ayala" considerando solamente las biopsias excisionales realizadas en el servicio de Oncología mamaria del hospital. Se autorizó el proyecto en el comité de investigaciones y ética del Hospital de Gineco-obstetricia, con número de registro R-2012-3606-30.

Se recabaron datos de los expedientes clínicos del archivo de dicho hospital los cuales contaron con todos los elementos requeridos para este trabajo y que a continuación se señalan: nombre, edad, diagnóstico mastográfico, diagnóstico del espécimen quirúrgico, y diagnóstico histopatológico definitivo.

Se identificaron pacientes a las que se les realizó mastografía con posterior excisión de la lesión de los archivos del departamento de imagenología y patología del Hospital de Ginecología No. 4 "Luis Castelazo Ayala" del Instituto Mexicano del Seguro Social del año 2011 al 2012. Se contabilizaron los estudios mastográficos y las biopsias, se obtuvieron las interpretaciones radiológicas de las mastografías y de las preparaciones histológicas de cada caso, y se revaloraron para determinar el tipo de lesión. Se realizó el vaciado de datos en la hoja de recolección y programa excell.

Se realizó un análisis epidemiológico, por lo que se calcularon porcentajes de los casos registrados, se realizaron tablas y gráficas de cada una de las variables a estudiar.

Se realizaron tablas de sensibilidad y especificidad de los datos obtenidos, y posteriormente se hizo un análisis de los resultados, haciéndose una comparación con la literatura mundial hasta el momento vigente.

Análisis estadístico: Se utilizó la estadística descriptiva y los resultados fueron expresados al presentar correlación entre ambos estudios. También se realizó estadística comparativa de la categoría de BIRADS con el estudio histopatológico de la lesión, con tablas de 2x2. Además se calcularon promedios (para las variables como la edad) y porcentajes.

Tipo de estudio: Observacional, retrospectivo, transversal, y comparativo.

3) ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS:

En el periodo de estudio se realizaron un total de 770 biopsias excisionales en el servicio de Oncología Mamaria, de las cuales se incluyeron en nuestro análisis 757 casos los cuales contaban tanto con el reporte del estudio de imagen (mastografía) así como el reporte histopatológico definitivo. Los 13 casos restantes no contaban con mastografía debido a que no tenían criterios para solicitar la misma. Cabe aclarar que en ninguno de estos casos hubo reporte histopatológico de malignidad.

La media de edad fue 50.9 años (rango 22 a 92 años). Todas se realizaron en el área de cirugía ambulatoria. Las pacientes fueron egresadas el mismo día de la intervención, y en ningún caso se requirió de internamiento posterior al mismo. Del total de pacientes solo el 17.8% (135 casos) tenían factores de riesgo adicionales para cáncer de mama aparte del sexo y/o la edad, los cuales se agruparon en un solo grupo y se definieron como ginecológicos – ambientales y familiares (ver anexo 1).

Todas las pacientes contaban con estudio mastográfico, el cual se reportó en lenguaje BIRADS según los criterios de ACR, y se categorizaron de igual manera.

Dentro de los reportes mastográficos, solo uno fue considerado como BIRADS 0 (0.1%) , dos casos como BIRADS 1 (0.3%), 189 casos como BIRADS 2 (25%), 161 casos BIRADS 3 (21.3%), 231 casos BIRADS 4 (30.5%), y 173 casos como categoría BIRADS 5 (22.9%), (ver anexo 2).

En total, los reportes mastográficos categorizados del 0 al 4 fueron 584 (77.1%), y los reportados como BIRADS 5 fueron 173 (22.9%). (ver anexo 3).

Los reportes histopatológicos variaron desde tejido mamario normal hasta diagnóstico que confirmaba malignidad. Como tejido mamario normal hubo 4 casos que representa el 0.5%, los hallazgos considerados dentro de tumores benignos (hamartomas, fibroadenomas, lipomas) así como datos histológicos de Mastopatía fibroquística y adenosis se reportaron en 250 casos (33%). En cuanto a enfermedad proliferativa de la mama se diagnosticó en 85 casos (11.2%). En el rubro de microcalcificaciones así como cicatriz radial se encontraron en 96 casos (12.7%), como tumor Phyllodes se reportaron 15 casos (2.0%), y finalmente fueron diagnosticados 307 casos de cáncer de mama (40.6%) (ver anexo 4).

En el caso específico de los casos de tumor Phyllodes, 11 casos fueron de bajo grado, 2 de grado intermedio o borderline y 2 de alto grado.

En total se reportaron 446 casos de patología benigna que representa el 58.9 %, y 311 casos de patología maligna que representa el 41.1%. (ver anexo 5).

El único caso considerado como BIRADS 0, en el reporte histopatológico se encontró adenosis. De los dos casos de BIRADS 1, un caso se diagnosticó como tejido mamario normal, y en el otro cambios fibroquísticos.

De los 189 casos categorizados como BIRADS 2, 163 (86%) cayeron dentro del rubro de hallazgos histopatológicos benignos (tumores benignos, mastopatía fibroquística) y adenosis, solo uno de ellos fue tejido mamario normal, 6 (3%) como enfermedad proliferativa de la mama, 6 (3%) como microcalcificaciones, 2 (1%) casos fueron tumores Phyllodes, y 11 casos (5%) casos fueron diagnosticados como cáncer. (ver anexo 6).

En cuanto a los casos BIRADS 3 fueron 161, de los cuales dos se reportaron como hallazgos benignos, 55 (34%) el diagnóstico fue enfermedad proliferativa de la mama, 14 (8%) fueron microcalcificaciones o cicatriz radial, 5 casos (3%) correspondieron a tumores Phyllodes y en 24 (14%) casos el diagnóstico fue de cáncer de mama (ver anexo 7).

En el grupo de los BIRADS 4 que fueron 231, 25 (10%) resultaron dentro de la categoría de patología benigna, 15 (6%) como enfermedad proliferativa, 74 (32%) correspondieron a microcalcificaciones, solo hubo un caso reportado como tumor Phyllodes, y 162 (70%) fueron diagnosticados como cáncer (ver anexo 8)

Los casos BIRADS 5 fueron 173 en total, de los cuales 5 (2%) tuvieron como reporte histopatológico definitivo lesiones benignas, 3 (1%) como enfermedad proliferativa de la mama, 2 (1%), 1 (0.5%) tumor Phyllodes, y los restantes 162 (95%) casos se diagnosticaron como cáncer (ver anexo 9)

En total fueron 584 casos categorizados como BIRADS 1-4, de los cuales 436 (74%) tuvieron reporte histopatológico final como patología benigna (incluyendo lesiones proliferativas y microcalcificaciones), y los 148 (25%) casos restantes se diagnosticaron como positivos a malignidad.

En suma las lesiones categorizadas como BIRADS 4 y 5 (404 casos) tuvieron en total 324 casos que resultaron como malignos (80%) (ver anexo 10).

Se determinó el valor predictivo así como sensibilidad y especificidad del estudio mastográfico tomando en cuenta todas las categorías de BIRADS. Se tuvo una sensibilidad del 94.2%, especificidad del 74.7%, valor predictivo positivo del 68.1% y valor predictivo negativo del 97.8%. (ver anexo 11).

4) DISCUSIÓN :

A pesar de que la incidencia del cáncer de mama ha ido en aumento en países desarrollados, con el diagnóstico temprano se ha podido mantener constante la tasa de mortalidad. La principal herramienta que ha demostrado un impacto como método de tamizaje en el diagnóstico de este padecimiento es la mastografía. Esta fue aceptada como método de *screening* desde 1960, cuando Robert Egan publicó una técnica fácil y reproducible^{1,2}.

Uno de los beneficios ya comprobados de este método de imagen es la reducción de la mortalidad y la detección, en etapas tempranas, de lesiones a las cuales se puede realizar un tratamiento conservador. Si bien es cierto, similar a otros estudios, puede tener algunos inconvenientes, entre los cuales pueden figurar el alto costo (principalmente en países en vías de desarrollo), ansiedad, molestia, tasas de falsos negativos y la realización de posibles biopsias debido a falsos positivos^{4, 5, 6}

Gracias al esfuerzo de colaborativo de diferentes entidades públicas y privadas norteamericanas, en la década de los ochentas, se dio a conocer el primer manual para realizar los informes mastográficos. Esto con el fin de reducir la variabilidad, ambigüedad y deficiente calidad de los mismos, y sobre todo estandarizar el reporte mastográfico, con el fin de mejorar su calidad y la comunicación entre médico radiólogos, tratantes y pacientes. Y en forma secundaria servir como herramienta de investigación, auditoría y seguimiento^{7,8}.

De acuerdo a este manual, se tiene categorías respecto a su reporte, las cuales al mismo tiempo de dar una impresión diagnóstica (imagenológica) traducen la probabilidad o riesgo de malignidad y a su vez una recomendación acorde a cada categoría.⁷

La categoría 1, o también llamado "*estudio negativo*", traduce que en lo observado en el estudio imagenológico, no se muestran anomalías e implica un riesgo de malignidad del 0%^{7,8}, por lo que no requiere estudios complementarios. La recomendación original del manual es continuar con tamizaje mamográfico, que en Estados Unidos corresponde a seguimiento mamográfico anual. En el caso de nuestro estudio, los únicos dos reportes de BIRADS 1 que fueron analizados, uno correspondió a tejido mamario normal y el otro a cambios fibroquísticos, lo que se apega a lo reportado en el manual.

Sin embargo, en la categoría BIRADS 2, los resultados arrojaron 11 de 189 casos, es decir, el 5% como positivos a malignidad. Lo cual es completamente diferente a lo reportado por varios estudios, incluidos el de Baum et al , así como lo reportado en el manual BIRADS, que contemplan un 0% de

malignidad, y un 100% de certeza de benignidad., por lo que la recomendación es seguimiento anual. Individualizando los casos, es necesario aclarar, que a pesar de haber sido categorizados como BIRADS 2, hubo sospecha clínica que obligó a tomar la decisión de realizar la biopsia, y probablemente pueda explicar este bajo, aunque significativo porcentaje de tumores malignos en esta categoría.

El porcentaje de malignidad de la mamografía en la clasificación BIRADS 3, en nuestro estudio fue del 14%, el cual comparado con lo reportado por Rodríguez Fernández et al³², correspondiente de un 0 – 20%, se encuentra dentro de los rangos de aceptación. Sin embargo, de acuerdo a lo estipulado en el manual BIRADS, que es alrededor de un 2% , podríamos pensar que en nuestra población la conducta en esta categoría probablemente sería la de realizar biopsia. No obstante, hay que tomar en cuenta que debido a que existe una gran variación (y no solo en lo reportado en nuestro estudio), se propone que el diagnóstico de BIRADS 3 debe complementarse con otros estudios. Aproximadamente, entre 50 y 60 por ciento de las mamografías reportadas inicialmente como anormales (BI-RADS III, IV y V), resultan falsos positivos al complementarse con otros métodos diagnósticos, como el ultrasonido, la mamografía de compresión y la magnificación de la lesión ^{18,32}.

La categoría 4 se destina para todos aquellos hallazgos radiológicos que derivan hacia a algún procedimiento intervencionista en la glándula mamaria, entre los cuales se incluyen desde los quistes complejos hasta las calcificaciones pleomórficas. Dentro de la subdivisión de esta categoría se pueden encontrar lesiones tipo 4A como fibroadenomas, quistes complejos y abscesos (malignidad entre 2 y 10%)^{11,23}, lo cual semeja mucho a lo obtenido en nuestra población (10% patología benigna); lesiones nodulares parcialmente circunscritas, con márgenes mal definidos del tipo fibroadenoma atípico. Dentro del grupo 4B, se puede considerar a la necrosis grasa y el papiloma, así como algunas de las microcalcificaciones (malignidad entre 10 y 40%). Y en la categoría 4C se encuentran los nódulos irregulares mal definidos y aquellos grupos de calcificaciones pleomórficas de reciente aparición (malignidad entre 41 y 94%)^{7,26,28}. Que de acuerdo al análisis de nuestro datos, los rangos obtenidos en todos los reportes histopatológicos en esta categoría son similares a los reportados tanto por el manual BIRADS como por otros autores.

Cabe señalar, que si bien no se realizó una subclasificación de esta categoría debido a que no se contaba con el reporte dado de este modo, en general, la correlación entre el estudio de imagen y el reporte histopatológico fue excelente.

Por último la categoría 5, que se utiliza para lesiones que tienen una tasa alta de sospecha de malignidad (>95%), como son los nódulos espiculados, las calcificaciones de distribución segmentaria o lineal, las calcificaciones lineales o distorsiones en la arquitectura asociadas a calcificaciones pleomórficas^{30,32}. Lo que resulta al equipar los datos obtenidos en nuestras pacientes, es similar, ya que se obtuvo un 95% de lesiones malignas en esta categoría. El resto se debió a otras patologías benignas que se manifestaron en el estudio de imagen como microcalcificaciones asociadas a aumento de la densidad mamaria o área de distorsión de la arquitectura.

Por todo lo anterior, y después de determinar la sensibilidad y especificidad de este método de imagen en nuestra población, podemos observar que los resultados son equiparables a lo reportado en la literatura. Y que en algunos casos, aunque el estudio de imagen pueda ser reportado dentro de una categoría sin riesgo de malignidad, en un servicio con experiencia como el nuestro, la sospecha clínica juega un papel importante para la identificación y diagnóstico de posibles casos de cáncer.

También es relevante hacer incapié, que en nuestro servicio cuando se da un diagnóstico de BIRADS 4 y 5, la conducta siempre debe ser activa, con realización de biopsia. Ya que un alto porcentaje de pacientes tendrán diagnóstico final de cáncer. Lo que permitirá un diagnóstico temprano y un tratamiento oportuno, lo cual se traduce en un pronóstico probablemente más favorable para la paciente.

5) CONCLUSIONES:

- Los resultados obtenidos en nuestro servicio nos indica que cuando se diagnostica un estudio mastográfico como BIRADS 4 y 5, la asociación con malignidad es mayor al 85%.
- La conducta en estos casos es la realización de biopsia tal como se describe en las sugerencias del manual BIRADS.
- En el caso concreto de lesiones BIRADS 5, su asociación es del 95% con cáncer, lo que traduce que la conducta deber ser inmediata, con toma de biopsia, para que el tratamiento sea dado a la brevedad.
- En el caso de las lesiones categorizadas como BIRADS 3, el riesgo de malignidad fue del 14%, por lo que se recomendaría el uso de otras herramientas de diagnóstico complementarias, tales como el ultrasonido.
- En nuestra población tanto los valores de sensibilidad como VPP y VPN del estudio mastográfico, lo colocan como una excelente herramienta de tamizaje, que concuerda con lo reportado en la literatura.

6) BIBLIOGRAFÍA

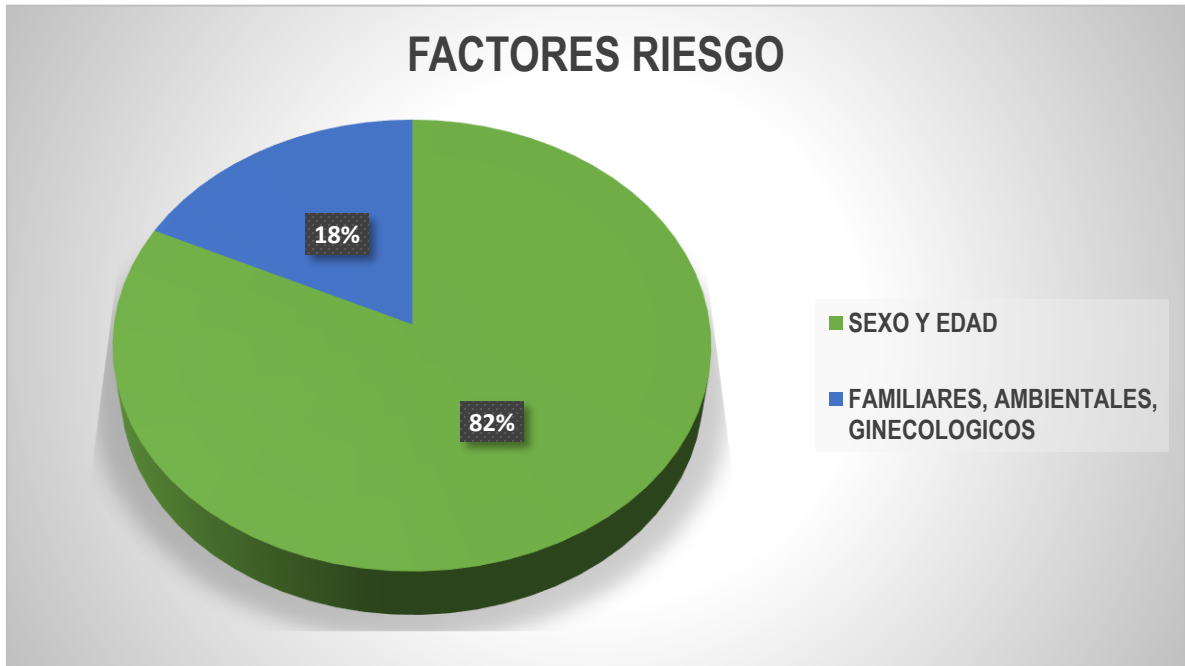
- 1) Globocan 2008 (IARC) Section of cancer information.
- 2) GAMO Vol. 7 Núm. 5, septiembre – octubre 2008.
- 3) Norma oficial mexicana nom-041-ssa2-2002, para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama.
- 4) Screening for breast cancer in England: Past and future. Advisory committee on breast cancer screening*. NHSBSP publication no 61. Feb 2006.
- 5) Oswald Graf, MD, Thomas H. Helbich, MD, Michael H. Fuchsjäger, MD. Follow-up of Palpable Circumscribed Noncalcified Solid Breast Masses at Mammography and US: Can Biopsy Be Averted? *Radiology* 2004; 233:850–856
- 6) Elizabeth S. Burnside, MD, MPH,MS. Jennifer E. Ochsner,MD. Kathryn J. Fowler,MD. Use of Microcalcification Descriptors in BI-RADS 4th Edition to Stratify Risk of malignancy. *Radiology*2007; 242: 388-395
- 7) Lawrence W. Bassett. Imaging of Breast Masses. *Radiol. Clin North Am* 2000; 38: 669-693
- 8) ACR BI-RADS fourth Edition 2003.
- 9) The Positive Predictive Value of BI-RADS Microcalcification Descriptors and Final Assessment Categories Chris K. Bent, Lawrence W. Bassett, Carl J. D'Orsi, and James W. Sayre *Am. J. Roentgenol.*, May 2010; 194: 1378 - 1383.
- 10) BI-RADS-MRI: A Primer Basak Erguvan-Dogan, Gary J. Whitman, Anne C. Kushwaha, Michael J. Phelps, and Peter J. Dempsey *Am. J. Roentgenol.*, Aug 2006; 187: W152 - W160.
- 11) Use of BI-RADS 3–Probably Benign Category in the American College of Radiology Imaging Network Digital Mammographic Imaging Screening Trial Janet K. Baum, Lucy G. Hanna, Suddhasatta Acharyya, Mary C. Mahoney, Emily F. Conant, Lawrence W. Bassett, and Etta D. Pisano *Radiology*, Jul 2011; 260: 61 - 67.
- 12) Automatic classification of mammography reports by BI-RADS breast tissue composition class Bethany Percha, Houssam Nassif, Jafi Lipson, Elizabeth Burnside, and Daniel Rubin *JAMIA*, Jan 2012; 10.1136/amiajnl-2011-000607.

- 13) Value of the US BI-RADS final assessment following mastectomy: BI-RADS 4 and 5 lesions
Hye Mi Gweon, Eun Ju Son, Ji Hyun Youk, Jeong-Ah Kim, and Jin Chung *Acta Radiol*, Apr 2012; 53: 255 - 260.
- 14) BI-RADS 3, 4, and 5 Lesions: Value of US in Management—Follow-up and Outcome
Sughra Raza, Sona A. Chikarmane, Sarah S. Neilsen, Lisa M. Zorn, and Robyn L. Birdwell *Radiology*, Sep 2008; 248: 773 - 781
- 15) Bilous Michael. Breast core needle biopsy: issues and controversies. *Modern Pathology* (2010) 23; 36-45.
- 16) Andreu F, Sáez A, Sentís M et al.. Breast core biopsy reporting categories- An internal validation in a series of 3054 consecutive lesions. *The Breast* (2007) 16; 94-101.
- 17) HM Verkooijen, JL Peterse, MEI Schipper et al. Interobserver variability between general and expert pathologist during de histopathological assessment of large core needle and open biopsies of non palpable breast lesions. *European Journal of Cancer* (2003) 39; 2187- 2191.
- 18) So Yeon Park, Ku Sang Kim, Taek-Gu Lee et al. The accuracy of preoperative core biopsy in determining histologist grade, hormone receptors, and human epidermal grow factor receptor 2 status in invasive breast cancer. *The American Journal of Surgery* (2009) 197; 266-269.
- 19) Matthew Ough, José Velasco, Tina J. A comparative Analysis of core needle biopsy and final excision for breast cancer: histology and marker expression. *The American Journal of Surgery* (2011) 201; 692- 694.
- 20) Longis V, Algros MP, Chainegau L. Discordance in early breast cancer for tumor grade, estrogen receptor, progesterone receptor and human epidermal receptor-2 status between core needle biopsy and surgical excisional primary tumor. *The Breast* (2011) 20; 284- 287.
- 21) Apple SK, Lowe AC, Nagesh R et al. Comparision of fluorescent in situ hybridization HER-2/neu results on core needle biopsy and excisional biopsy in primary breast cancer. *Modern pathology* (2009) 22; 1151- 1159.
- 22) B Lieske, D Ravichandran, A Alvi et al. Screen detected breast lesions with an indeterminate (B3) core needle biopsy should be excised. *EJSO* (2008) 34; 1293- 1298.

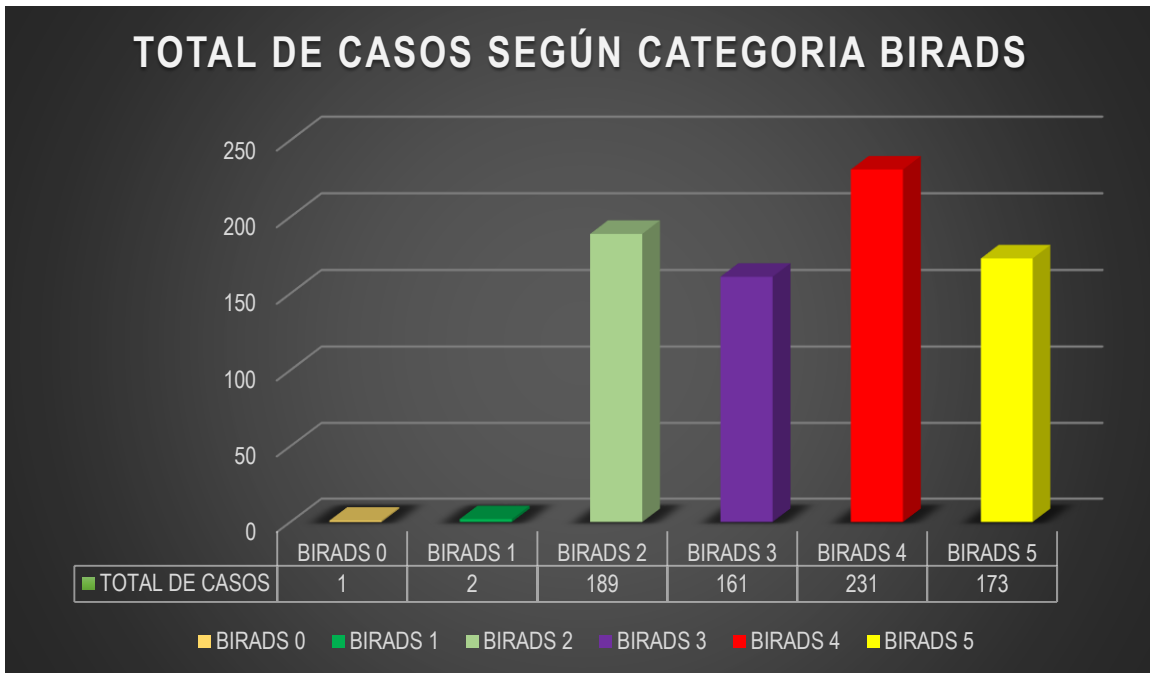
- 23) Z-J Hong, CH Chu, HL Fan et al. Factor predictive of breast cancer in open biopsy in cases with atypical ductal hyperplasia diagnosed by ultrasound- guided core needle biopsy. *EJSO* (2011) 37; 758-764.
- 24) Julie A Margenthaler, Deirdre Duke, Barbara S Monsees et al. Correlation between core biopsy and excisional biopsy in high- risk lesions. *The American Journal of Surgery* (2006) 192; 534-537.
- 25) Marita B Achenson, Richar G Patton, Robert I. Howisey et al. Three to six year followup for 379 benign image- guided large core needle biopsies of nonpalpable breast abnormalities. *J Am Coll Surg* (2002) 195; 462- 466.
- 26) Edna May, Siu- Ki, Joaquim SL, Philip CW et al. Predictors of invasion in needle core biopsies of the breast with ductal carcinoma in situ. *Modern pathology* (2010) 23; 737-742.
- 27) Mary F Dillon, Aoife A Maguire, Enda Mc Dermott et al. Needle core biopsy characteristics identify patients at risk compromised margins in breast conservative surgery. *Modern pathology* (2008) 21; 39- 45.
- 28) Frances P O Malley. Lobular neoplásica: morphology, biological potential and management in core biopsies. *Modern pathology* (2010) 23; 14-25.
- 29) Bryan Mutheron, Richar J Gray. Is excisional biopsy indicated for patients with lobular neoplásica diagnosed on percutaneous core needle biopsy of the breast?. *The American Journal of Surgery* (2009) 198; 792- 797.
- 30) David Lieu,. *Breast Imaging for Interventional Pathologists*. 2012 College of American Pathologists.
- 31) Schmachtenberg, F. Engelken, T. Fischer, U. Bick, A. Poellinger, E. M. Fallenberg. Intraoperative Specimen Radiography in Patients with Nonpalpable Malignant Breast Lesions. *Fortschr Röntgenstr* 2012; 184: 635–642.
- 32) Mariana Castro Barba, María Paz Cobos Bombardiere, Flavia Sarquis, Griselda Luna, Bárbara Miller. Lesiones benignas de mama que pueden simular un carcinoma en estudios imagenológicos. *RAR - Volumen 75 - Número 1 – 2011*. 26-32.

7) ANEXOS

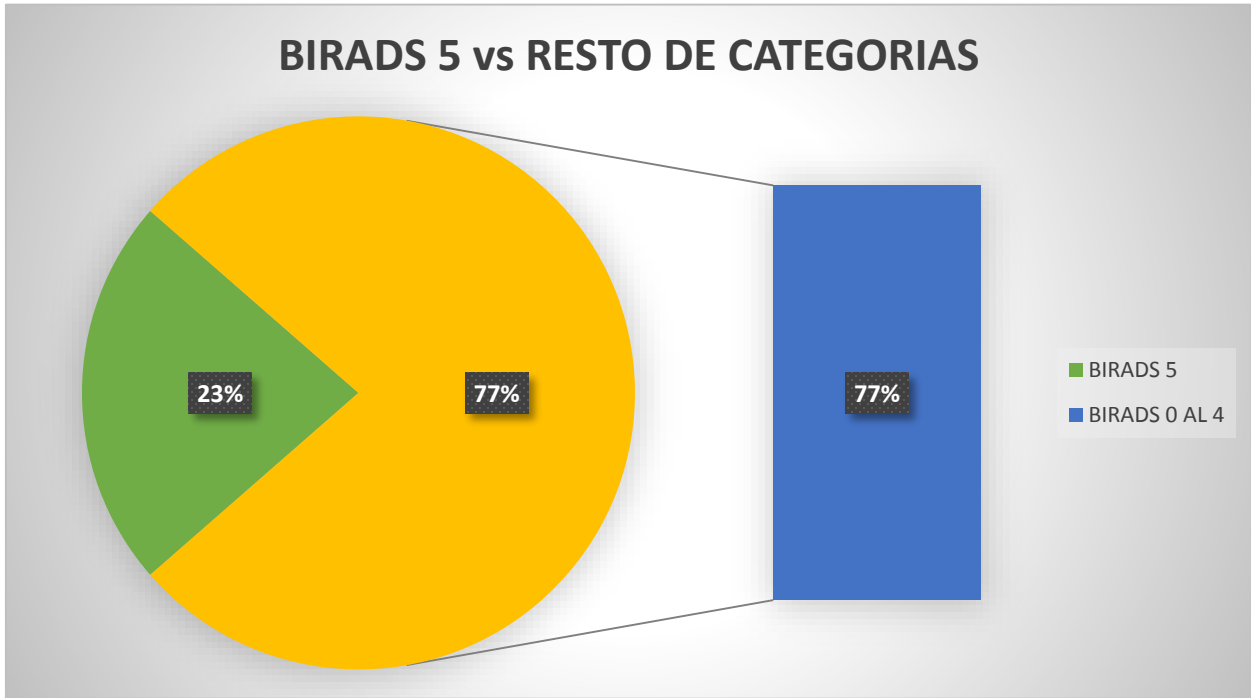
Anexo 1. Factores de riesgo para cáncer de mama.



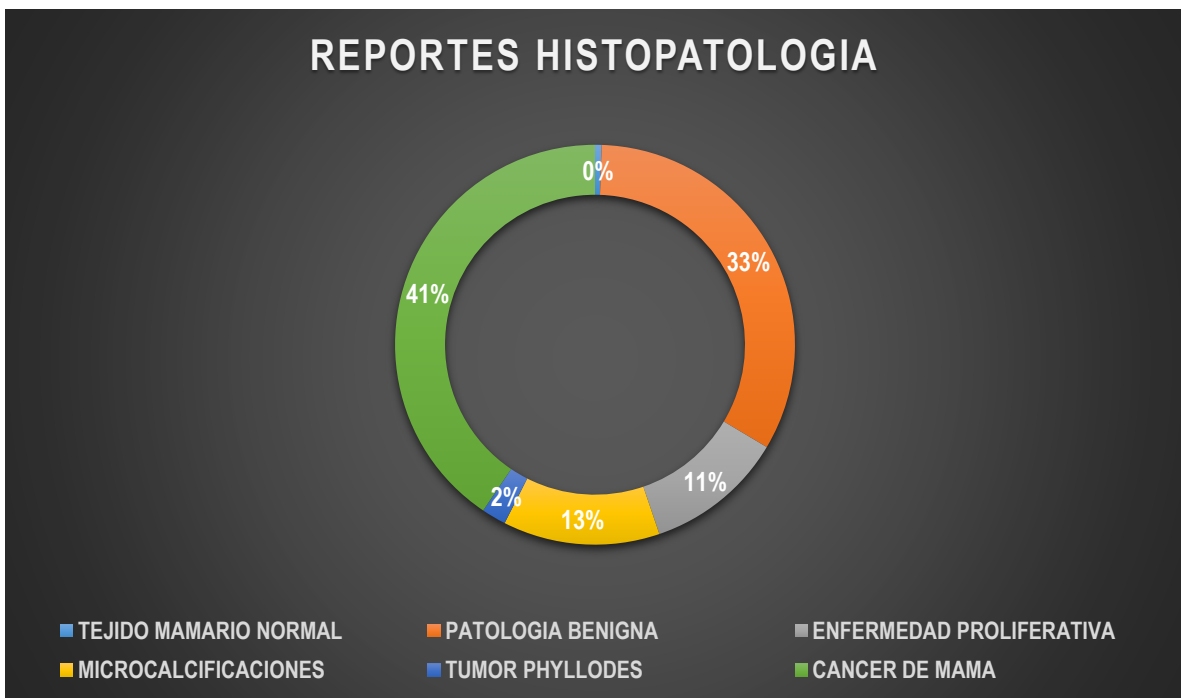
Anexo 2. Reportes mastográficos según categoría BIRADS



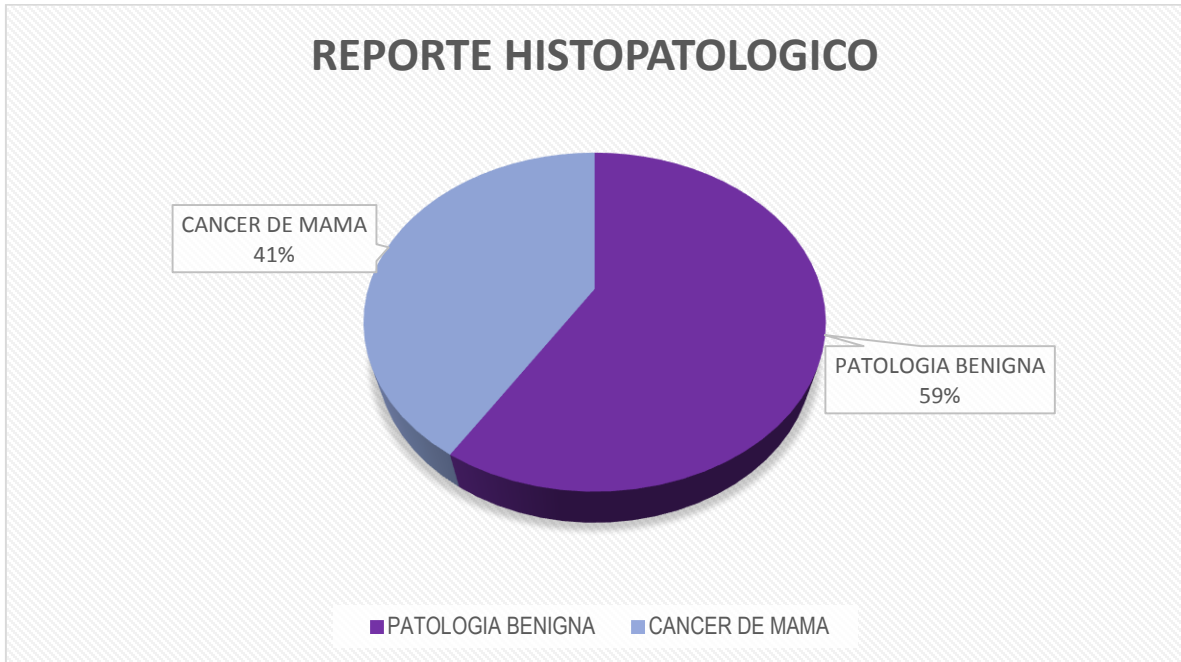
Anexo 3. Casos reportados como BIRADS 5 vs el resto de las categorías.



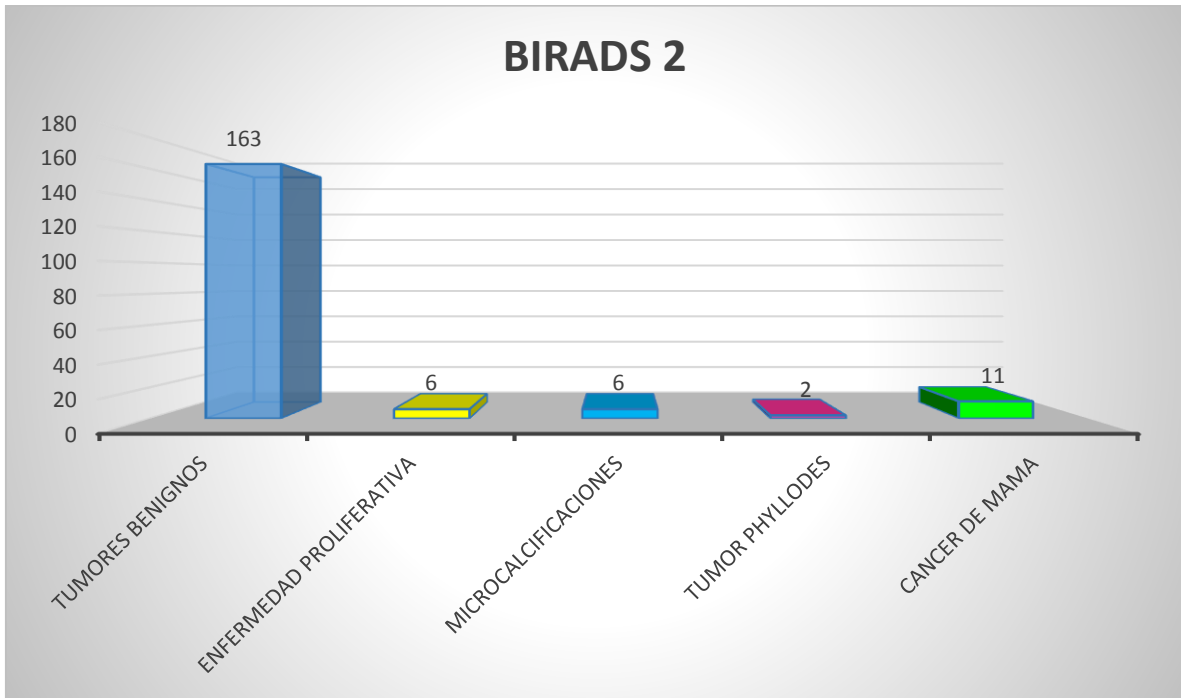
Anexo 4. Reportes histopatológicos.



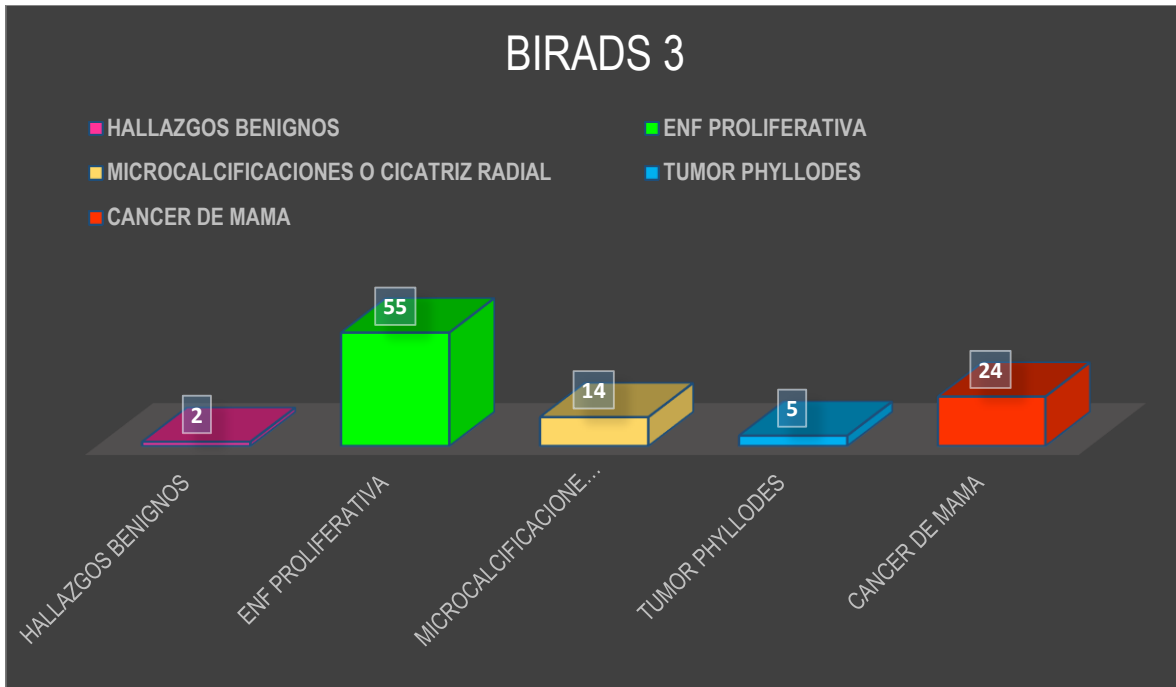
Anexo 5. Reportes Patología Benigna vs Maligna. Número total de casos.



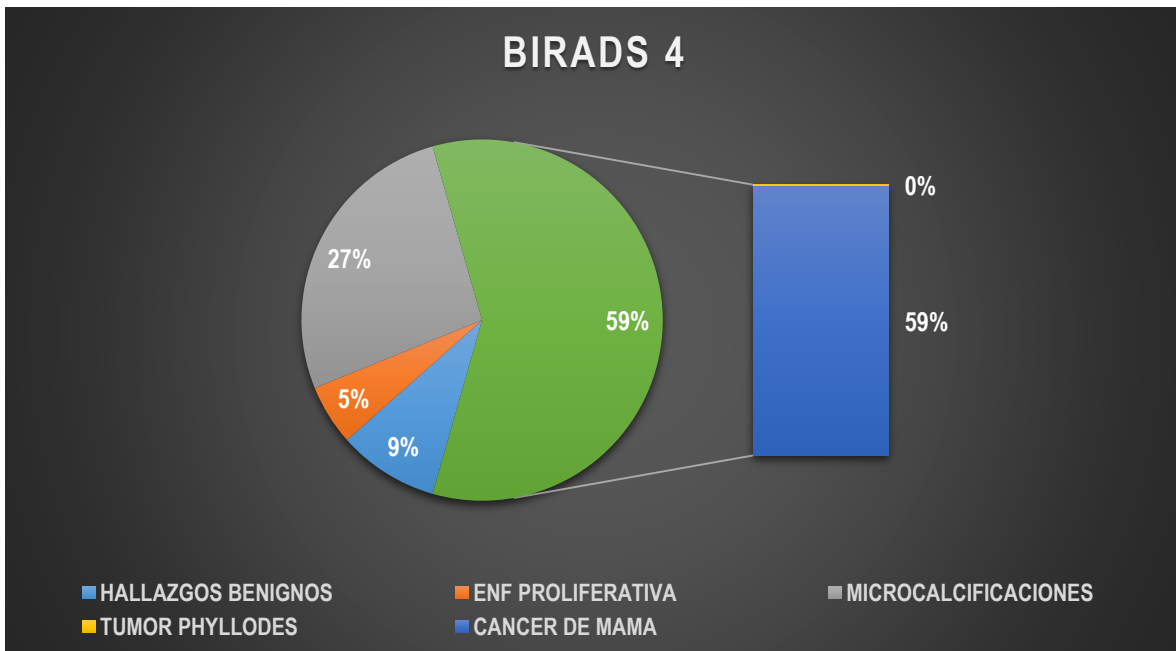
Anexo 6. Reportes Histopatológicos en la categoría BIRADS 2.



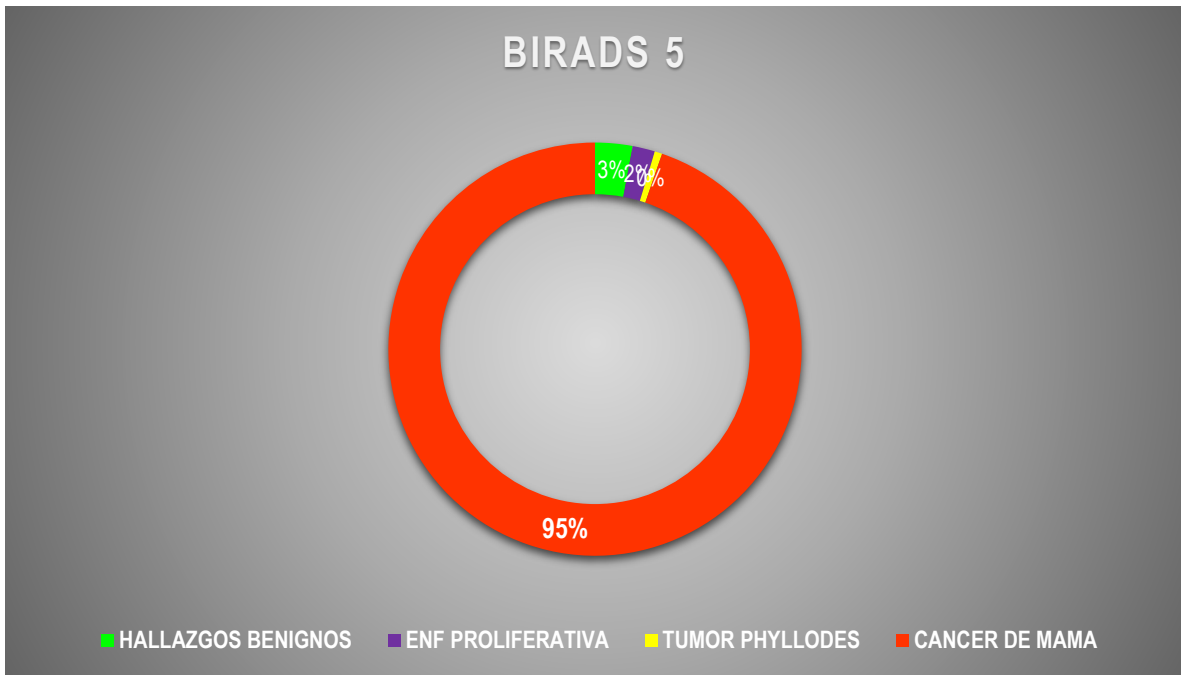
Anexo 7. Reportes Histopatológicos en la categoría BIRADS 3.



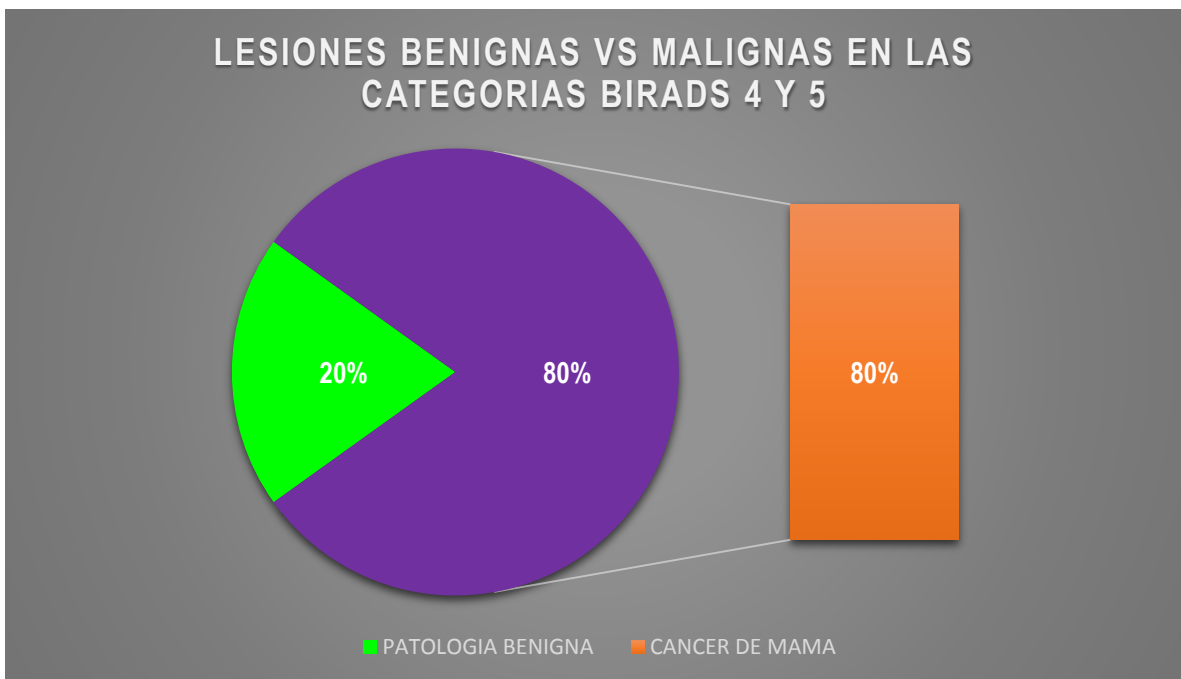
Anexo 8. Reportes Histopatológicos en la categoría BIRADS 4



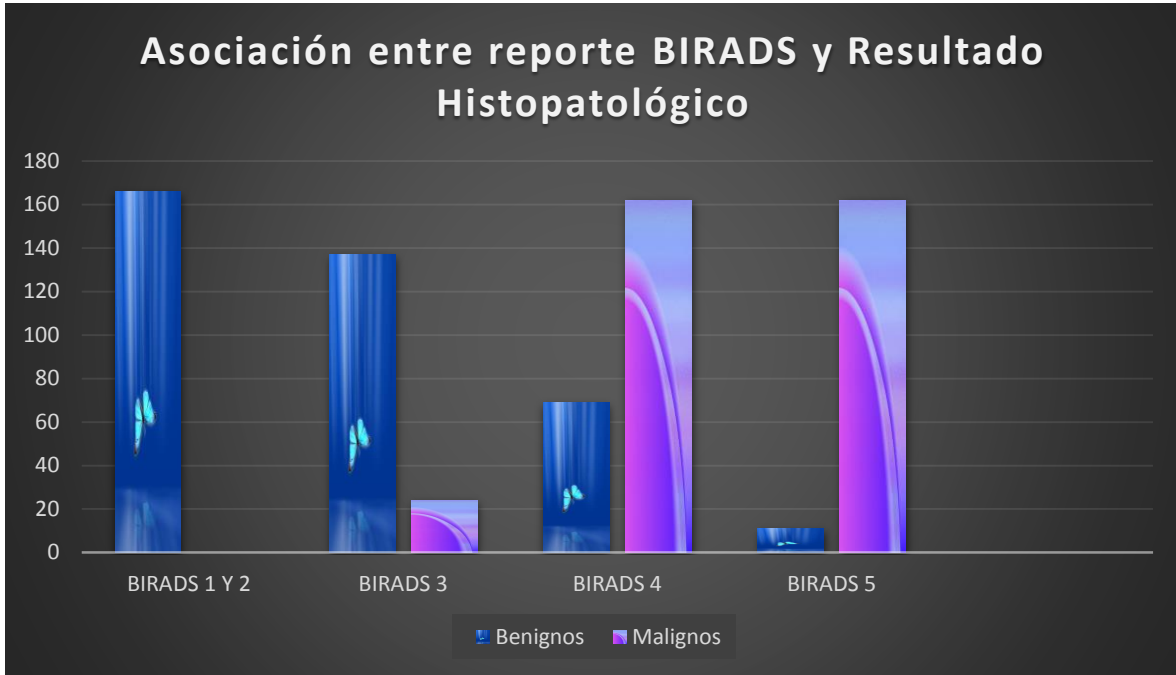
Anexo 9. Reportes Histopatológicos en la categoría BIRADS 5.



Anexo 10. Reportes Histopatológicos de las categorías BIRADS 4 Y 5.



Anexo 11. Asociación entre categoría BIRADS y reportes histopatológicos.



		IC 95%
Sensibilidad	<u>94.2 %</u>	89.7 a 96.8 %
Especificidad	<u>74.7%</u>	71.3 a 78.8%
Valor predictivo positivo	<u>68.1%</u>	58.2 a 69.2%
Valor predictivo negativo	<u>97.8%</u>	95.9 a 98.8 %
Proporción de falsos positivos	<u>25.3</u>	23.3 a 29.0%
Proporción de falsos negativos	<u>5.3</u>	3.2 a 10.3 %
Exactitud	<u>79.15</u>	77.8 a 81.9 %



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3606
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 4 LUIS CASTELAZO AYALA, D.F. SUR

FECHA 12/11/2012

DR. JULIO CESAR GONZALEZ ALEMAN

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

DETERMINAR LA ASOCIACION DEL BIRADS EN EL ESTUDIO MASTOGRAFICO Y EL RESULTADO HISTOPATOLOGICO EN BIOPSIAS DE MAMA.

que usted sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2012-3606-30

ATENTAMENTE

DR. OSCAR ARTURO MARTINEZ RODRIGUEZ

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3606

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL