



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA



“Valores predictivos de los hallazgos detectados por mamografía para identificación de cáncer mamario, en pacientes clasificados como BIRADS 4 y 5 con respecto al resultado histopatológicos, en mujeres atendidas en el Hospital Bertha Calderón entre el 1 de julio del 2016 y el 30 de junio del 2017”

Tesis monográfica para optar al título de Especialista en Radiología

Autora

Dra. Carmen María Pérez Arróliga

Residente de radiología

Tutor

Dr. Jorge Chamorro

Médico Especialista en Radiología

Marzo 2018

DEDICATORIA

A quienes dedicaron su vida a la mía, a quienes todo lo que puede dar no bastará para agradecer, a quienes nada podrá pagar el sacrificio de su opción por mí, a quienes me dejaron vivir, a quienes me enseñaron a vivir, a quienes más que darme la vida me entregaron la suya, al más grande y puro amor.

Mis padres

AGRADECIMIENTO

Ante todo a Dios, omnipresente, omnipotente.

A mis padres, mi apoyo incondicional.

A mis maestros, que en el transcurso de estos años cimentaron las herramientas elementales para expresar el conocimiento que hoy en día tengo y que tanto necesito.

OPINIÓN DEL TUTOR

El cáncer de mama es un serio problema de salud pública y representa uno de los cánceres más frecuentes en Nicaragua y de mayor mortalidad.

La Dra. Carmen Pérez, a través de su tesis titulada “Valores predictivos de los hallazgos detectados por mamografía para identificación de cáncer mamario, en pacientes clasificados como BIRADS 4 y 5 con respecto al resultado histopatológicos, en mujeres atendidas en el Hospital Bertha Calderón entre el 1 de julio del 2016 y el 30 de junio del 2017” Ha querido contribuir al estudio de la mamografía como herramienta principal a nivel hospitalario, tanto en un contexto diagnóstico como de tamizaje

La Dra. Pérez ha mostrado gran interés, responsabilidad, eficiencia y compromiso. Doy fe de su rigor científico y profesionalismo.

Por este motivo hago constar que he leído y revisado esta tesis monográfica y considero reúne los requisitos académicos y científicos para su defensa formal.

Dr. Jorge Chamorro

Médico Especialista en Radiología

Tutor

RESUMEN

Se llevó a cabo un estudio descriptivo que tuvo como objetivo conocer los valores predictivos de los hallazgos detectados por mamografía para identificación de cáncer mamario, en pacientes clasificados como BIRADS 4 y 5 con respecto al resultado histopatológicos, en mujeres atendidas en el Hospital Bertha Calderón entre el 1 de julio del 2016 y el 30 de junio del 2017. Se revisaron los expedientes clínicos, reporte de mamografía resultado de patología de 73 mujeres en quienes se realizó mamografía y se indicó biopsia. Entre los principales resultados encontramos, que la tasa de biopsias negativas entre las categorías 4 y 5 es alta > 30%, pero moderada o baja para la categoría 4, indicado que las propiedades de validez (sensibilidad y especificidad) son superiores a los valores predictivos (VPP,VPN). El presente estudio demostró que la evaluación mamaria mediante mamografía, utilizando la clasificación BI-RADS, es un método preciso en la diferenciación entre lesiones benignas y malignas. Los hallazgos más frecuentes relacionados con las neoplasias fueron masas con márgenes espiculados, forma irregular e hiperdensa. Se observó un aumento progresivo en los valores predictivos en las subcategorías 4A, 4B y 4C, lo que sugiere que dicha descomposición contribuye de una manera más detallada para la identificación de lesiones sospechosamente malignas. Tal estratificación puede ser útil para la comunicación de niveles de sospecha a médicos y pacientes, que pueden beneficiarse de esta información en sus procesos de toma de decisiones. Las lesiones mamarias relacionadas con BI-RADS categoría 4a presentaron un alto valor predictivo negativo que se debe considerar como un factor relevante en el manejo conservador de dichas lesiones con el fin de evitar biopsias innecesarias.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	8
ANTECEDENTES	9
JUSTIFICACIÓN	12
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
OBJETIVOS	14
Objetivo general	14
Objetivos específicos	14
MARCO TEÓRICO	15
La mamografía	15
Generalidades	15
Metodología de trabajo	16
Proyecciones mamográficas convencionales	17
Proyecciones adicionales	17
Hallazgos, impresión diagnóstica y categorización BI-RADS	18
Nódulo	18
Calcificaciones	19
Asimetría	20
Distorsión arquitectural	20
BIRADS mamográfico	21
Novedades en el léxico mamográfico, ecográfico y de resonancia magnética del BIRADS 5ta edición.	22
Léxico mamográfico	23
Novedades en las categorías de sospecha	25

DISEÑO METODOLÓGICO	30
Tipo de estudio	30
Área y período de estudio	30
Universo, población de estudio y muestra	30
Universo	30
Muestra	30
Determinación del tamaño de la muestra	30
Procedimientos de selección de los individuos	31
Criterios de selección	31
Criterios de inclusión	31
Criterios de exclusión	31
Técnicas y procedimientos para recolectar la información	32
Ficha de recolección de la información	32
Técnicas y procedimientos para analizar la información	32
Creación de base de datos	32
Estadística descriptiva	32
Estadística inferencial	32
Consideraciones éticas	33
DISCUSIÓN	34
CONCLUSIONES	37
RECOMENDACIONES	38
BIBLIOGRAFÍA	39
ANEXOS	42

INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es la neoplasia maligna más común en mujeres a nivel mundial, es un problema importante de salud pública y su incidencia se ha duplicado en los últimos 20 años (1). Actualmente el 31% de los casos de cáncer de mama en el mundo se encuentran en América Latina. El cáncer de mama junto con el cáncer cervicouterino, son las principales causa de muerte en mujeres entre los 35 y 64 años en América Latina (2). En Nicaragua, el cáncer de mama es la segunda causa más frecuente de cáncer después del cáncer cérvico-uterino (3).

Actualmente, la ecografía mamaria es el método de imagen más utilizado, además de la mamografía para la evaluación de lesiones de la mama, justificado en su bajo costo, fácil acceso por parte de las mujeres que lo requieren, ausencia de radiación ionizante y por su capacidad para diferenciar lesiones quísticas de sólidas. Adicionalmente evalúa de manera precisa el tejido celular subcutáneo y las axilas, lo que permite detectar otras patologías como quistes sebáceos, ganglios o abscesos (6).

El Sistema BI-RADS® fue elaborado por el Colegio Americano de Radiología, en colaboración con seis sociedades científicas, con la finalidad de estandarizar la descripción de las lesiones mamarias en técnicas de imagen. Los objetivos de la estandarización son reducir la confusión en la descripción de lesiones mamarias, facilitar la comunicación entre clínicos y radiólogos y posibilitar la monitorización de los resultados (7-10). Desde la primera edición, el sistema BIRADS ha sido aceptado por la comunidad médica como herramienta de descripción y asignación de sospecha en lesiones mamarias y su uso se ha generalizado de forma progresiva., lo que ha ayudado a mejorar las ediciones sucesivas y a identificar limitaciones y puntos de controversia. (6, 11-14)

ANTECEDENTES

Estudios de la región latinoamericana

Reyes y colaboradores publicaron en el 2012 los resultados un estudio que tuvo como propósito de describir los hallazgos por mamografía en pacientes que acudieron a un centro médico privado en el municipio Trujillo-Venezuela, durante el periodo Enero 2009 hasta Abril 2011. Se realizó estudio transversal descriptivo en 171 pacientes femeninas, sintomáticas y asintomáticas, de todas las edades, referidas de centros asistenciales públicos y privados, para realización de ultrasonido mamario. Las variables analizadas fueron: edad de las pacientes, ubicación de las lesiones y clasificación según el sistema BI-RADS ecográfico. La edad promedio fue de 37,16 años, 85 pacientes no presentaron ningún tipo de lesiones mamarias mientras que 86 presentaron lesiones de tipo focal. La mama más frecuentemente afectada fue la izquierda (61,63%) y la localización más frecuente fue el cuadrante supero-externo (23,26%). Según el sistema de clasificación BI-RADS, el 97,67% estuvieron incluidas dentro de los tipos 1, 2 y 3, todos ellos con resultado definitivo de benignidad. Todas las pacientes con BI-RADS 5 y el 75% de las pacientes con BI-RADS 4 tuvieron resultado definitivo de malignidad. (16)

García y colaboradores publicaron en el 2014 publicaron los hallazgos de una investigación realizada en Cuba dirigida a determinar la relación entre las características ecográficas y el análisis anatomopatológico en las lesiones quísticas complejas de mama. Se realizó un estudio observacional, descriptivo, longitudinal. Se estudiaron las características ecográficas y resultados citohistológicos de 243 masas quísticas complejas. Como resultado se observó que el 56,0 % de las lesiones quísticas complejas resultaron benignas, mientras que 44,0% fueron malignas. Los quistes complejos que presentaron el mayor porcentaje de benignidad fueron los tipos I con contornos regulares (85,8%), márgenes circunscritos (91,7%) y orientación paralela (81,1%). La malignidad predominó en los tipo IV con contornos irregulares (77,8%), orientación no paralela (88,0%), y en los tipo I con márgenes no circunscritos (90%). El 63,8% de las lesiones complejas tipo IV fueron malignas. Los autores concluyeron que el mayor porcentaje de positividad de células neoplásicas se encontró en las lesiones complejas tipo IV. Existió diferencia estadística en cuanto benignidad y malignidad,

a predominio de benignidad, en las lesiones complejas con contornos regulares y márgenes circunscritos, y a predominio de malignidad, en los quistes con contornos irregulares, márgenes no circunscritos y orientación no paralela (17).

Estudios en Nicaragua

Nájjar y colaboradores publicaron una tesis monográfica en el 2014 titulada “Correlación Radiológica-Histopatológica de los nódulos mamarios BIRADS 2 (Fibroadenoma) en el Hospital Militar Escuela “Dr. Alejandro Dávila Bolaños” en el período comprendido de Enero a Diciembre del 2012”. Los investigaron 45 pacientes encontrando que los hallazgos encontrados por ecografía fueron los siguientes: La morfología más frecuente fue la ovalada en 45 pacientes lo que correspondió a (35%). En segundo lugar fue la redonda en 10 pacientes (8.3%) y en menor cantidad fue la irregular encontrando solo 1 caso (0.8%). La orientación más frecuente fue el antiparalelo encontrado en 9 pacientes (7.5%) y la orientación antiparalela, fue visto en 8 pacientes (6.7%). Dentro de los márgenes el más frecuente fue el circunscrito con 36 casos (30%), el segundo más frecuente fue el microlobulado en 21 pacientes (17.5%), el margen angulado y espiculado, fueron los menos frecuentes vistos únicamente en 3 pacientes (2.5%) respectivamente. La ecogenicidad más frecuentes fueron las lesiones hipoecoicas, visualizada en 45 pacientes (37.5%), en segundo lugar aparecen las imágenes heterogéneas con 28 casos (23.3%), las de características anecoicas aparecieron en 4 pacientes (3.3%) y la última registrada fue la lesión hiperecoica la cual se observó solamente en 1 paciente (0.8%). El contenido más frecuente fue el de aspectos sólidos vistos en 36 pacientes (30%), en segundo lugar fue el mixto con 25 casos (20.8%) y el menos frecuente fue el quístico observado solo en 1 paciente (0.8%). Las características encontradas al Doppler color más frecuentes fueron las lesiones avasculares visualizadas en 31 pacientes (25.8%) y las vasculares se identificaron en 5 pacientes (4.2%). Con respecto a las características cito-histológico los autores encontraron que de 120 pacientes a quienes se les realizó BAAF, por hallazgos radiológicos 56 resultaron con el diagnóstico de Fibroadenoma, 14 con otras lesiones benignas y 50 con otras lesiones malignas. De este 56 (100%), que resultaron con Diagnóstico de Fibroadenoma, 39 (69.6%) efectivamente cursaban con dicha

patología, 16 (28.6%) resultaron con otra lesión benigna y 1 (1.8%) resultó con lesión maligna (19).

Arróliga y colaboradores publicaron en el 2016 los resultados de una tesis titulada “Coincidencia entre diagnóstico citológico e histológico de pacientes atendidas con lesiones mamarias no palpables en el Hospital Berta Calderón Roque de enero del 2013 a enero del 2015. Los investigadores reportan que en cuanto al BIRADS predominó el 4 constituyendo 44 pacientes para un porcentaje de 48.9%, seguido del 5 con 26 pacientes constituyendo (28.9%). En cuanto al tamaño de la lesión predominó el rango de 1-2 cm constituyendo 48 pacientes para un porcentaje de 53.3%. El nódulo fue el tipo de lesión más común (70 pacientes) con un porcentaje de 77.8%, la mayoría con resultados citológicos positivos, constituyendo el 75.5% del total de estos resultados. De los 90 pacientes, 49 de ellos tuvieron citologías positivas para un porcentaje del 54.4% constituida en su mayoría por Carcinomas Ductales Infiltrantes en el histológico (46 pacientes) y con 41 pacientes con resultados negativos constituyendo un 45.5%, la mayoría englobados en la categoría diagnóstica histológica de Enfermedad Mamaria Proliferativa sin Atipia constituyendo 26 pacientes (20).

JUSTIFICACIÓN

El sistema BI-RADS es una herramienta radiográfica para la garantía de calidad de los reportes de mamografía, desarrollada para estandarizar y mejorar la calidad de los informes mamográficos y ecográficos y reducir la confusión en la interpretación del diagnóstico por la imagen de la mama, al suministrar información acerca del riesgo de malignidad de las lesiones detectadas y facilitar el control posterior de las pacientes (8, 21-23).

En Nicaragua la información disponible es limitada. No se cuenta con mucha información acerca de los hallazgos mamográficos y la evaluación de su capacidad predictiva en mujeres en quienes se explora la patología mamaria.

Por lo tanto es necesario evaluar la capacidad predictora de la clasificación de las lesiones y las recomendaciones de acuerdo a estos hallazgos. Esto permitirá identificar área de mejoras y generar insumos para realizar recomendaciones pertinentes y efectivas.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuáles son los valores predictivos de los hallazgos detectados por mamografía para identificación de cáncer mamario, en pacientes clasificados como BIRADS 4 y 5 con respecto al resultado histopatológicos, en mujeres atendidas en el Hospital Bertha Calderón entre el 1 de julio del 2016 y el 30 de junio del 2017?

OBJETIVOS

Objetivo general

Conocer los valores predictivos de los hallazgos detectados por mamografía para identificación de cáncer mamario, en pacientes clasificados como BIRADS 4 y 5 con respecto al resultado histopatológicos, en mujeres atendidas en el Hospital Bertha Calderón entre el 1 de julio del 2016 y el 30 de junio del 2017.

Objetivos específicos

1. Identificar las características sociodemográficas y los factores de riesgo en las pacientes en estudio.
2. Describir los hallazgos mamográficos reportados, en los casos en estudio.
3. Establecer el resultado histopatológico en los pacientes clasificados como BIRSDS 4 y 5, en estudio.
4. Estimar los valores predictivos positivos y negativos de los hallazgos individuales y los hallazgos de forma global.

MARCO TEÓRICO

La mamografía

Generalidades

La mamografía es una radiografía de partes blandas, como todo método radiológico utiliza radiaciones ionizantes. Es un método que requiere alta resolución espacial y de contraste, con la finalidad de detectar estructuras tan pequeñas como son las calcificaciones.

La mamografía en sus dos enfoques habituales medio lateral oblicuo (MLO) y cráneo caudal (CC), es el único método empleado y aceptado hoy en día, en los programas de tamizaje.

Existen dos tipos de aplicación de la mamografía: la mamografía de tamizaje que se aplica a una población que no presenta síntomas o signos de patología mamaria y la mamografía diagnóstica que se realiza para evaluar síntomas o signos de patología mamaria (nódulos palpables, alteraciones cutáneas y secreción patológica) o para evaluar una mamografía de tamizaje cuyo resultado es incompleto o patológico. En los años sesenta se inicia el uso de la mamografía y por 40 años ha sido y es el principal método de tamizaje validado para la detección temprana del cáncer de mama.

La mamografía analógica consta de un tubo fijo de rayos X, los cuales son absorbidos por una pantalla de fósforo que emite luz y se expone en una placa, creando una imagen (análoga). Ya ha sido prácticamente sustituida por la mamografía digital.

El estudio mamográfico es un estudio bidimensional de un órgano tridimensional, por lo que existe superposición de las diferentes estructuras de la mama, dicha situación es un desafío para los imagenólogos y es una de las principales causas de solicitud de enfoques mamográficos complementarios y aumento de tasa de recitación.

A su vez, patrones parenquimatosos densos (heterogéneamente denso o muy denso) pueden ocultar nódulos o mínimas distorsiones, dando lugar a falsos negativos.

Es por ello que en el 2000, la FDA aprobó la mamografía digital en sus dos componentes: mamografía digital indirecta o digitalizada (CR) y mamografía digital directa de campo completo (DR).

A diferencia de la mamografía analógica, en la mamografía digital la imagen se adquiere como una señal eléctrica que se puede visualizar en un monitor (imagen virtual) o se puede imprimir en una película (placa). Entre sus ventajas se cita la eliminación del procesado de la película (eliminación de artificios, tiempo). En cuanto al procesamiento luego de la exposición de las imágenes, permite optimizar el brillo y el contraste; elimina el costo de la película y su almacenamiento; aumenta la eficiencia en la labor del técnico radiólogo (no pierde tiempo en revelar las películas ni en repetir imágenes); permite la telemamografía, etc. Es útil en las mamas radiológicamente densas, en pacientes menores de 50 años y en mujeres pre o peri menopáusicas (4).

En 2011 la FDA aprobó la tomosíntesis, que es una herramienta complementaria asociada a la mamografía digital directa de campo completo y se diferencia de la mamografía convencional ya que consta de un tubo móvil de rayos X que hace múltiples disparos de bajas dosis de radiación, los cuales posteriormente son reconstruidos con algoritmos similares a los de la tomografía en cortes de 1 mm.

Esta diferencia permite disminuir los artefactos de superposición, por lo que proporciona una disminución en la tasa de falsos negativos y de recitación.

Las imágenes obtenidas son reconstruidas a través de 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.

Metodología de trabajo

La historia clínica y el examen físico constituyen un pilar fundamental en la práctica clínica diaria de la imagenología mamaria.

En el momento de realizar la mamografía, la/el licenciada/o en imagenología completa una ficha donde se constatan los datos filiatorios de la paciente, realiza una historia clínica

dirigida a la esfera mamaria, a través del llenado de diferentes ítems, que incluyen los antecedentes ginecológicos, obstétricos, personales patológicos y familiares.

Constará también del motivo de consulta y de un examen físico donde se documentará a través de esquemas y marcas metálicas, la presencia de cicatrices, cirugías, nevos, hematomas y otras alteraciones clínicas.

No es necesario el uso de protector plomado de tiroides durante la mamografía dado que, entre otros motivos, la tiroides no está expuesta directamente al haz de rayos X, recibiendo por ello una dosis insignificante. El uso de estos protectores puede afectar la calidad de la imagen y un correcto diagnóstico, requiriendo incluso repetición de enfoques (5).

Proyecciones mamográficas convencionales

La mamografía consta de dos proyecciones básicas: medio lateral oblicuo (MLO) y cráneo caudal (CC). La más importante es la MLO ya que abarca la mayor cantidad de tejido mamario, desde la región axilar hasta el surco submamario. La segunda proyección de rutina es la CC. Su importancia radica en valorar el sector interno de la mama y analizar los hallazgos en una proyección diferente a la MLO

Para las diferentes proyecciones, la mama se comprime mediante una paleta compresora. La compresión es importante ya que evita artefactos por movimiento, separa los tejidos superpuestos, reduce la dosis de radiación y uniformiza el espesor de la mama.

Proyecciones adicionales

Existen imágenes o lesiones que el médico radiólogo detecta en mamografía que requieren, en ocasiones, de enfoques complementarios para confirmar o descartar su existencia.

También son útiles para el análisis de los márgenes de un nódulo o el análisis de las asimetrías.

Los enfoques adicionales que más frecuentemente se realizan son: compresor selectivo y perfil estricto.

En las pacientes que presentan implantes mamarios se realizan las dos proyecciones básicas con implante incluido y para visualizar el parénquima mamario el implante se desplaza mediante una técnica denominada Técnica de Eklund (6), para de esta manera exponer la mayor cantidad de tejido mamario.

Otro factor a la hora de analizar una mamografía es el rotulado del estudio que debe incluir:

Tipo de proyección (*MLO o CC*),

Lateralidad

Servicio

Identificación de la paciente

Técnico que realiza el estudio y fecha.

Hallazgos, impresión diagnóstica y categorización BI-RADS

El Médico Radiólogo analiza las mamografías de forma sistemática, guiado por la historia clínica y el examen físico, para determinar una categorización final.

La patología mamaria se manifiesta mediante cuatro lesiones fundamentales en mamografía:

- El nódulo
- Las calcificaciones
- Las asimetrías
- Las distorsiones arquitecturales

La mamografía es un estudio de alta sensibilidad y especificidad. La sensibilidad se ve afectada por la densidad mamaria, a mayor densidad mamaria menor sensibilidad de la mamografía.

Nódulo

Se define como una lesión tridimensional visualizada generalmente en dos proyecciones, con un borde completo o parcialmente convexo. De no visualizarse en ambas proyecciones se denominará asimetría hasta tanto no se confirme su naturaleza tridimensional.

Se clasifican según su forma en: ovalada, redondeada e irregular.

Luego se analizan los márgenes, siendo la característica más importante a la hora de asignar un VPP a los hallazgos.

Los márgenes se clasifican en: circunscritos y no circunscritos: oscurecidos, microlobulados, indefinidos y espiculados.

Por último se valora la densidad, definida como la atenuación de los rayos X del nódulo en relación a un volumen igual de tejido mamario fibroglandular. Los nódulos pueden ser hiperdensos, hipodensos o isodensos.

Calcificaciones

Se definen como toda imagen de densidad cálcica que se proyecta en los distintos componentes de la mama en el estudio radiológico.

Actualmente se clasifican en benignas y sospechosas.

Las calcificaciones sospechosas se clasifican por su morfología en:

- Heterogéneas gruesas
- Amorfás
- Finas pleomórficas
- Lineales finas y lineales finas ramificadas

Su distribución también se valora, y se clasifica como:

- Difusa
- Regional
- Agrupada
- Lineal
- Segmentaria

Las calcificaciones sospechosas representan la principal forma de manifestación del carcinoma in situ, pudiendo representar el único signo demostrable de cáncer.

Las calcificaciones sospechosas visualizadas en mamografía traducen la presencia de necrosis de la proliferación intraductal atípica y posterior calcificación, dentro del ducto mamario.

Asimetría

Es el aumento de la densidad de un sector de una mama comparado con el mismo sector de la mama contralateral. Contiene áreas grasas en su interior y carece de bordes convexos.

Distinguimos 4 tipos de asimetrías:

- Asimetría: Cuando se visualiza en una sola proyección mamográfica
- Asimetría focal: Cuando se visualiza en dos proyecciones
- Asimetría en desarrollo: Cuando una asimetría aumenta de volumen de un control al siguiente
- Asimetría global: Cuando una asimetría focal ocupa más de un cuadrante mamario

Las asimetrías son debidas generalmente a superposición de estructuras, por lo que es necesario complementar el estudio con enfoques adicionales.

Distorsión arquitectural

Es la distorsión de la arquitectura normal de la mama, sin visualización de una lesión ocupante de espacio subyacente.

Puede corresponder a líneas dirigidas a un centro o espículas que se irradian a un punto y/o retracción focal del parénquima mamario.

Mamográficamente se puede visualizar rectificación de los ligamentos de Cooper, retracción focal o angulación de los contornos tisulares. Estas alteraciones se observan generalmente en la interfase entre el parénquima y el tejido adiposo.

Las distorsiones arquitecturales pueden deberse a cicatrices quirúrgicas, patología benigna o maligna.

Luego del análisis de los hallazgos se emite un informe final, que debe ser claro y conciso. En el mismo debe constar: motivo de consulta, estudio realizado, una breve descripción de los hallazgos, una impresión global y una categorización final ***BIRADS: Breast Imaging Reporting and Data System*** (7).

BIRADS mamográfico

El sistema BI-RADS es un sistema de nomenclatura y categorización de los hallazgos tanto en mamografía, ecografía y en RM. Inicialmente la terminología empleada en los reportes no era uniforme, era confusa y las recomendaciones variables.

En respuesta a estas fallas, el Colegio Americano de Radiología, el Centro de Control del Desarrollo y Prevención de Enfermedades, el Centro de Administración de Medicamentos y Alimentos, el Colegio Americano de Cirujanos, el Colegio Americano de Patología y el Instituto Nacional del Cáncer de Estados Unidos, desarrollaron en 1989 un sistema, el Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS®), el cual establece recomendaciones para la mamografía, ecografía y RM, sobre la estructura general de los informes, las categorías de evaluación final con recomendaciones de manejo y la utilización de un léxico específico.

Dicho sistema inicialmente creado ha ido evolucionando y actualmente incluye ultrasonido y RM, además de la mamografía. Ha tenido 5 ediciones (1993, 1996, 1998, 2003 y 2013).

De esta manera el sistema ACR BI-RADS® constituye un lenguaje universal, único y definido que permite categorizar las lesiones de acuerdo al grado de sospecha asignando un VPP y establece conductas a seguir.

Su aplicación es importante porque permite una adecuada clasificación de las lesiones mamarias, ya que cada categoría presenta un VPP determinado para patología maligna, lo que conlleva implicancias diagnósticas y terapéuticas.

Dicho sistema es un sistema dinámico que se adapta a las tecnologías y a los nuevos hallazgos.

Cuando se detecta un hallazgo en imágenes mamarias, es necesario comunicarlo a través de un informe, que tenga congruencia entre los descriptores y la categoría asignada y dependiendo de VPP del hallazgo, dar una recomendación final.

Categorización BI-RADS Recomendaciones y Valor predictivo positivo		
BI-RADS 0	Insuficiente para diagnóstico. Complementar	
BI-RADS 1	Negativo	0%
BI-RADS 2	Hallazgo benigno	0%
BI-RADS 3	Hallazgo probablemente benigno	$>0\% \leq 2\%$
BI-RADS 4	Hallazgo sospechoso	$>2\% < 95\%$
Categoría 4 A		$>2\% \leq 10\%$
Categoría 4 B		$>10\% \leq 50\%$
Categoría 4 C		$>50\% < 95\%$
BI-RADS 5	Hallazgo muy sugerente de malignidad	$\geq 95\%$
BI-RADS 6	Diagnóstico maligno confirmado mediante biopsia	

Novedades en el léxico mamográfico, ecográfico y de resonancia magnética del BIRADS 5ta edición.

Las modificaciones de la nueva edición en el léxico son específicas para cada modalidad, con la excepción de la unificación de los descriptores de «forma» en nódulos. La 5.a edición considera 3 tipos (redonda, oval e irregular) comunes en mamografía, ecografía y RM. Este cambio supone la eliminación de la forma lobulada, que quedaría comprendida en oval si el nódulo presentara hasta 3 lobulaciones y en irregular si fueran más de 3.

Se puede considerar como una modificación positiva, ya que facilitará la descripción y comparación entre las 3 modalidades; sin embargo, es previsible que la inclusión de nódulos con más de 3 lobulaciones dentro de la forma irregular disminuya el valor predictivo positivo (VPP) de este descriptor, que hasta ahora había sido considerado como un criterio de alta sospecha.

La relevancia de esta modificación es mayor en RM, porque la forma «lobulada» de la 4.a edición realmente describía el equivalente al margen «microlobulado» en mamografía y ecografía, lo que hacía muy complicada la correlación de características entre las distintas técnicas.

Léxico mamográfico

Composición de la mama

Se mantienen los 4 patrones de las ediciones anteriores, que pasan a denominarse por letras (a-d) en lugar de por números para evitar confusiones con la categoría de sospecha, y se sustituye la cuantificación porcentual por la visual (tabla 1). La cuantificación visual simplifica la lectura, pero puede suponer un aumento de la variabilidad inter e intraobservador.

Tabla 1.

Comparación de la composición de la mama entre la 4.a y la 5.a edición

Composición del tejido (4.a edición)	Composición de la mama (5.a edición)
1. La mama es casi toda ella grasa (<25%)	a. Las mamas son casi completamente grasas
2. Existen densidades dispersas o parcheadas de tejido fibroglandular (\approx 25-50%)	b. Hay áreas de densidad fibroglandular dispersas
3. El tejido mamario es heterogéneamente denso, lo que podría impedir la detección de pequeños nódulos (\approx 51-75%)	c. Las mamas son heterogéneamente densas, lo que puede oscurecer pequeños nódulos
4. El tejido glandular es muy denso. Ello puede disminuir la sensibilidad de lamamografía (>75%)	d. Las mamas son extremadamente densas, lo que disminuye la sensibilidad de la mamografía

Patrones de densidad mamaria en la 4.^a y la 5.^a edición.

Calcificaciones

- **Morfología.** En las anteriores ediciones, las calcificaciones se clasificaban en función de su morfología en «típicamente benignas», «sospecha intermedia» y «alta sospecha». Dentro de las calcificaciones «típicamente benignas», se han sustituido los términos «centro radioluciente» o «en cáscara de huevo», por calcificaciones en

anillo. En la 5.a edición, la morfología de «sospecha intermedia» se ha eliminado, incluyéndose dentro de «alta sospecha». De esta forma, las microcalcificaciones amorfas y heterogéneas groseras pasan a considerarse de alta sospecha, con VPP en rangos de categoría BI-RADS®4A-B si la distribución es lineal, segmentaria o en un grupo único. Esta modificación no afecta de forma sustancial a la actitud diagnóstica sobre la paciente, ya que, tanto en la 4.a como en la 5.a edición, la recomendación es biopsia.

- **Distribución.** El cambio más significativo está en relación con la distribución «agrupada». En la 5.a edición se cambia la unidad de medida de volumen en centímetros cúbicos a eje mayor en centímetros y se establece un diámetro máximo de 2cm para diferenciar entre distribución «agrupada» y «regional», a diferencia de la 4.a edición, en la que se consideraba un límite poco definido entre 1 y 2 cm³.

Casos especiales

En la 5.ª edición no se contempla como grupo. Los hallazgos comprendidos en este grupo en ediciones anteriores se han individualizado y los cambios más significativos están en relación con la nueva clasificación de las «asimetrías» y la reconsideración del grado de sospecha del «ducto dilatado solitario». Ambas modificaciones afectan a la actitud diagnóstica sobre la mujer. Dentro de «asimetrías» se consideran 4 hallazgos mamográficos en función del número de proyecciones en que se identifican, el tamaño y la evolución, con grados de sospecha que van desde BI-RADS®1 en la «asimetría visible en una única proyección», hasta BI-RADS®4B en la «asimetría en evolución o desarrollo», por lo que la recomendación de actuación incluye la biopsia, a diferencia de las ediciones anteriores en las que la categoría de mayor sospecha era BI-RADS®3 (tabla 2). Algo similar ocurre con el «ducto dilatado solitario», que ha pasado de ser un hallazgo irrelevante en ausencia de otros signos mamográficos o clínicos de sospecha, a considerarse categoría BI-RADS®4A con un VPP del 10%⁹ con independencia de los hallazgos clínicos o ecográficos, lo que sin duda supondrá un aumento del número de biopsias.

Tabla 2.

Clasificación de asimetrías en la 5.^a edición

Tipo	Características	Categoría
Asimetría	Visible en una única proyección	BI-RADS [®] 1
Asimetría global	Visible en más de una proyección. Extensión mayor de un cuadrante	BI-RADS [®] 2
Asimetría focal	Visible en más de una proyección. Extensión menor de un cuadrante	BI-RADS [®] 3
Asimetría en crecimiento/desarrollo	Asimetría focal de nueva aparición, más evidente o que ha aumentado de tamaño en comparación con mamografías previas	BI-RADS [®] 4B

Nueva clasificación de «asimetría» en el léxico mamográfico de la 5.^a edición, en función del número de proyecciones en las que se identifica, extensión y cambio respecto a mamografías previas.

Características asociadas

Son importantes porque pueden aumentar el grado de sospecha. No se han modificado sustancialmente en comparación con la 4.^a edición. El único cambio es la «lesión cutánea», que en la 4.^a edición se consideraba como hallazgo asociado, mientras que en la 5.^a es un tipo de lesión independiente.

Novedades en las categorías de sospecha

Son de 2 tipos: modificaciones comunes y modificaciones específicas para cada categoría.

Dentro de las modificaciones comunes, las más relevantes son la asignación de categoría final única y la concordancia categoría-recomendación.

Asignación de categoría final única

La 5.^a edición recomienda la elaboración de un informe conjunto con todas las modalidades diagnósticas con una categoría final, que correspondería a la de mayor sospecha, con la excepción de lesiones definitivamente benignas en técnicas complementarias (p.e., quistes

que en mamografía se presenten como nódulos no circunscritos, o lesiones sospechas en RM que en mamografía/ecografía se confirmen como necrosis grasa).

Concordancia categoría-recomendación

Desde la 1.^a edición, la concordancia entre categoría y recomendación es un requisito obligado en el sistema BI-RADS[®]. En la 5.^a edición se mantiene este principio, excepto en determinados escenarios clínicos en los que la recomendación puede ir acompañada de un texto adicional dirigido a la situación específica de la paciente. Los escenarios contemplados son:

- Estudio categoría BI-RADS[®] 1-2 (p.e., quiste simple) en paciente con lesión palpable, sospecha de enfermedad de Paget o lesión cutánea (melanoma o carcinoma cutáneo), que precise confirmación histológica o evacuación (quiste simple sintomático).
- Lesiones con criterios de sospecha en imagen, que clínicamente pueden corresponder a patología benigna en evolución. La categoría sería BI-RADS[®] 4, con recomendación de biopsia en un mes.
- Pacientes con rotura de prótesis y hallazgos benignos (categoría BI-RADS[®] 2), que requieren valoración quirúrgica.
- Respecto a las modificaciones específicas por categoría, las más relevantes corresponden a las categorías BI-RADS[®] 0 y BI-RADS[®] 3.

Categoría BI-RADS[®] 0

Es la única categoría recomendada en estudios mamográficos y ecográficos de cribado, con hallazgos que requieran estudios adicionales o comparación con previos. En mamografía y ecografía su uso queda restringido a cribado, aunque sería aceptable en entorno diagnóstico si el estudio no se ha podido completar por falta de personal o no disponibilidad de tiempo por parte de la paciente. En RM no es aceptable, excepto si el estudio es técnicamente deficiente o hay hallazgos sospechosos, en los que se podría evitar la biopsia si se demuestra benignidad en mamografía o ecografía dirigida (p.e. demostración de ganglio intramamario en ecografía o de necrosis grasa en mamografía). La 5.^a edición también recomienda sustituir

el término de *second-look* por el de *focused* para la ecografía recomendada para la valoración de hallazgos en RM.

Categoría BI-RADS®3 (tabla 4)

La 5.^a edición limita su uso a lesiones tras un estudio diagnóstico completo (no aplicable en cribado). En mamografía y en ecografía se mantienen las mismas lesiones que en ediciones anteriores, con la posibilidad de incluir otras en función de la experiencia del radiólogo. En ecografía se introducen nuevos hallazgos basados en recomendaciones de expertos, que previsiblemente incrementarán el número de seguimientos. La recomendación de seguimiento a corto plazo no se modifica respecto a la 4.^a edición, pero admite la posibilidad de biopsia en determinados escenarios clínicos. Aunque hay series que respaldan el seguimiento en lesiones palpables, la nueva edición únicamente la acepta para nódulos ecográficos en pacientes ≤ 40 años. No es apropiada en lesiones de nueva aparición o que han aumentado en seguimiento (aumentos $\geq 20\%$ en el diámetro de nódulos se considera significativo para aumentar el grado de sospecha). La categoría BI-RADS®3 sigue siendo intuitiva en RM por la falta de evidencia, aunque sugiere como posibles lesiones el foco hipointenso en T2, el nódulo de forma redonda/oval, margen circunscrito con realce homogéneo y la existencia de dudas sobre si el RPF es una variante normal o transitoria influenciada por cambios hormonales (tabla 4).

Tabla 4.

Lesiones categoría BI-RADS®3 en la 5.ª edición

Mamografía	Ecografía	RM
<p>- Nódulo sólido único, circunscrito y no calcificado (EA)- Asimetría focal (EA)- Microcalcificaciones puntiformes agrupadas (grupo único [EA])</p>	<p>- Nódulo sólido solitario de forma oval, margen circunscrito, orientación paralela, hipocogénico y sin características posteriores o refuerzo mínimo (EA)- Quiste complicado solitario (EA)- Microquistes agrupados solitarios (EB)- Nódulo hiperecoico con componente central hipo o anecoico, sugerente pero no diagnóstico de necrosis grasa (OE)- Artefactos de refracción con sombra acústica en los márgenes de lóbulos grasos (OE)- Distorsión arquitectural en probable relación con cambios posquirúrgicos (OE)</p>	<p>- Sospecha de influencia hormonal en el realce parenquimatoso de fondo (cambios cíclicos o efecto del THS [NE])- Foco hipointenso en T2 (NE)- Nódulo de forma oval/redonda, margen circunscrito y patrón de realce interno homogéneo, sin evidencia de estabilidad previa, en una paciente sin factores de riesgo para carcinoma (NE)</p>

Grados de evidencia: EA: evidencia alta; EB: evidencia baja; OE: opiniones de expertos; NE: no evidencia. La introducción de nuevas lesiones basadas en opiniones de expertos incrementará el número de mujeres en las que se recomiende seguimiento a corto plazo.

Categoría BI-RADS®4

Se establece la probabilidad de carcinoma en cada una de las subcategorías: 4A (2-10%); 4B (10-50%); 4C (50-95%). En la categoría 4B se sustituye el término «intermedio» por «moderado» y en la categoría 4C se sustituye «moderado» por «alto».

Categoría BI-RADS®5

Se incluyen solo lesiones con un riesgo de cáncer mayor del 95%.

Categoría BI-RADS®6

Se debe excluir de las auditorías ya que enmascara la tasa de detección y el VPP de las lesiones biopsiadas.

La terminología de recomendaciones asociadas también ha cambiado para las categorías 4,5 y 6. Para las categorías 4 y 5 «se debe recomendar biopsia en ausencia de contraindicación clínica». En la categoría 6 se sustituye «se deben adoptar acciones apropiadas» por «escisión quirúrgica si clínicamente es apropiado».

DISEÑO METODOLÓGICO

Tipo de estudio

Este estudio se caracteriza por ser observacional, descriptivo, retrospectivo, de corte transversal.

Área y período de estudio

La unidad de salud donde se llevará a cabo el presente estudio es el Hospital Bertha Calderón Roque (HBCR), entre el 1 de julio del 2016 al 30 de junio del 2017.

Universo, población de estudio y muestra

Universo

Corresponde a todas las pacientes en quienes se realizó mamografía en las unidades de salud seleccionadas, durante el período de estudio, N=723 pacientes, y clasificadas como BIRAD 4 o 5 (N=235).

Muestra

Determinación del tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra fue determinado a través del programa MINITAB 2016, aplicando la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N \cdot Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot (1-p)}{e^2 \cdot (N-1) + Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot (1-p)}$$

Donde,

Total de la población (N)	235*
Nivel de confianza o seguridad (1- α); Z. (alfa = 0.10)	90%
Precisión o margen de error (e)	5%
Proporción (valor aproximado del parámetro que queremos medir)	90%
TAMAÑO MUESTRAL (n)	94
Proporción esperada de pérdidas (R)	25%
MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS	127**

Procedimientos de selección de los individuos

Se procederá a realizar un listado del total del universo y se seleccionará de forma aleatoria con un algoritmo con el programa SPSS 22.00, una vez identificados los casos a ser estudiados se procederá a solicitar la información respectiva en las unidades de salud correspondiente. Este tipo de muestreo corresponde a un muestro probabilístico aleatorio simple.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Paciente que se le realiza mamografía
- Que asistió a las unidades de salud seleccionadas para este estudio
- BIRADS 4 o 5
- Que cuente con resultado histopatológico.

Criterios de exclusión

- Expediente no disponible

Técnicas y procedimientos para recolectar la información

Ficha de recolección de la información

La ficha de recolección de la información está conformada por incisos, los cuales fueron diseñados en forma de preguntas cerradas, incluyeron información acerca de los siguientes aspectos:

- A. Datos generales del paciente
- B. Hallazgos mamográficos
- C. Categoría BIRADS
- D. Hallazgos histopatológicos

Técnicas y procedimientos para analizar la información

Creación de base de datos

La información obtenida a través de la aplicación del instrumento será introducida en una base de datos utilizando el programa SPSS 22.0 versión para Windows (SPSS 2014)

Estadística descriptiva

Las variables categóricas (conocidas como cualitativas): Se describen en términos de frecuencias absolutas (número de casos observados) y frecuencias relativas (porcentajes). Los datos son mostrados en tablas de contingencia y son ilustrados usando gráficos de barra. Las variables cuantitativas se describen la media (promedio), la desviación estándar (DE), la mediana y el rango. Las variables cuantitativas están expresadas en gráficos histograma. Para el análisis descriptivo de las variables se usó el programa estadístico de SPSS 22.0.

Estadística inferencial

Para explorar la asociación entre dos variables categóricas se utilizó la prueba de Chi-Cuadrado (χ^2). Se consideró que una asociación o diferencia fue estadísticamente

significativa, cuando el valor de p es <0.05 . Las pruebas estadísticas se llevaron a cabo a través del programa SPSS 20.0.

Listado de variables relevantes

- Características del paciente
- Hallazgos mamográficos
- Categoría BIRADS
- Valores predictivos
- Resultado histo patológico

Cruce de variables (tablas de contingencia)

- Características del paciente / Categoría BIRADS
- Hallazgos mamográficos / Categoría BIRADS
- Categoría BIRADS / Resultado histo patológico
- VPP vs VPN

Consideraciones éticas

Durante el diseño y ejecución del trabajo investigativo, así como durante el análisis de la información, se seguirán los principios y recomendaciones de la Declaración de Helsinki para el desarrollo de investigaciones biomédicas. Por otro lado se siguieron las recomendaciones éticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se contará con la autorización de las autoridades los hospitales en estudio. La información de la identidad de los casos y el personal médico es confidencial y no fue incluida en la base de datos. Los resultados de la investigación serán usados únicamente con fines académicos.

DISCUSIÓN

El aumento de la precisión de la mamografía conduce a un aumento de confianza en el procedimiento y, por lo tanto, a un mayor cumplimiento con proyección. Por lo tanto, para lograr este objetivo, el personal involucrado debe ser calificado con entrenamiento y someterse a educación médica continua.

Además, debe haber una evaluación continua del rendimiento de la mamografía teniendo en cuenta experiencias de otros programas.

La medición del valor predictivo positivo (PPV) es una forma de evaluar la precisión de la mamografía. Por lo tanto, los efectos de algunas variables en el rendimiento de la mamografía se han evaluado en este sentido para que los resultados puedan ayudar en el diagnóstico y cualquier futura práctica de tamizaje.

La categoría 4 de BI-RADS® abarca una amplia variedad de lesiones para las cuales se recomienda la caracterización histológica. Desde la primera edición del sistema BI-RADS®, un buen número de series ha mostrado una superposición significativa de las lesiones asignadas a cada categoría, mostrando una mayor variabilidad en las categorías intermedias (BI-RADS® 3 y 4) que en las categorías más extremas (BI-RADS® 2 y 5).

La definición de las características específicas de las lesiones BI-RADS® 3 propuestas por Sickles y Varas et al.¹¹ fue un paso significativo para establecer criterios objetivos de sospecha, pero su implementación no se ha convertido en un estándar, y su aplicación en la práctica clínica aún no está clara. De ahí la necesidad de subdividir las categorías intermedias para reducir el amplio espectro de sospechas. Mendez et al. sugirieron subdividir la categoría BI-RADS® 3 en 3A-3B. Las recomendaciones consistirían en seguimiento a corto plazo (nódulos con PPV <3%) y biopsia (microcalcificaciones con PPV normalmente > 3% según Mendez et al.) Para 3A y 3B, respectivamente.

En respuesta a esta necesidad de subdivisión, el ACR clasificó BI-RADS® 4 en 4A / B / C en la 4ª edición del sistema, estableciendo un rango de PPV entre 3% y 94%. Sin embargo, el PPV y las características de cada subcategoría no se definieron, y por lo tanto, los criterios de asignación siguen siendo subjetivos y dependen de la experiencia individual. Como en

ediciones anteriores, el sistema recomienda el análisis histológico inicial, dando más peso a las subcategorías en el proceso de toma de decisiones de acuerdo con la correlación radiología-patología.

A nuestro entender, nuestro estudio presenta la serie más amplia, que se centra específicamente en el análisis de las subcategorías de BI-RADS® 4. Los VPP obtenidos por subcategoría son estadísticamente significativos y dentro de los rangos informados para las lesiones mamográficas y ecográficas.¹³⁻¹⁶ Sin embargo, en un análisis más detallado de los resultados encontramos tres aspectos notables: los resultados "paradójicos" obtenidos entre las subcategorías 4A y 4B para descriptores específicos; consideración de las lesiones mamográficas y ecográficas con BI-RADS® 3 características dentro de las subcategorías BI-RADS® 4; y asignación de diferentes subcategorías BI-RADS® 4 a las mismas lesiones y combinación de descriptores.

Los resultados "paradójicos" se encontraron entre las subcategorías 4A y 4B en la distribución segmentaria de las microcalcificaciones y en la morfología irregular y los márgenes no circunscritos, tanto por separado como en combinación, en el ultrasonido. En ambos casos, el PPV de la subcategoría 4A fue más alto que las mismas características subcategorizadas como 4B.

Aunque es probable que la justificación de estas diferencias sea multifactorial, los estudios de variabilidad han mostrado una menor correlación inter e intraobservador en estos descriptores. Los valores del índice Kappa informados para el rango de distribución de microcalcificación entre moderado y pobre (particularmente en distribución segmentaria), sin mejoría significativa después de la formación.

Para los márgenes de los nódulos observados en la mamografía y el ultrasonido, los índices Kappa se describen como moderados o pobres. Esta falta de acuerdo en la literatura médica probablemente se deba a la dificultad para reconocer estos descriptores y asignar correctamente el nivel de sospecha. En la serie presentada, cada caso fue interpretado por un solo radiólogo. Dado que los datos se recopilaron de casos consecutivos, en un entorno de atención médica y de forma prospectiva, el estudio no se diseñó para tener en cuenta la posible influencia de la variabilidad en los resultados.

El número de casos con características típicas probablemente benignas categorizadas como BI-RADS® 4 fue bajo, pero con PPV > 2%, fue aumentando hasta los porcentajes esperados para cada subcategoría.

De manera similar, las lesiones radiológicamente "idénticas" se asignaron a diferentes subcategorías con buena correlación con el VPP. Conceptualmente, el sistema BI-RADS® basa la asignación de categorías en criterios morfológicos sin considerar hasta ahora la inclusión de criterios no radiológicos. Sin embargo, un buen número de series han analizado la posible influencia de factores no radiológicos, como la presencia de síntomas, los cambios durante el intervalo de seguimiento y la historia de los factores de riesgo. Si bien no se ha demostrado que influya en el riesgo de carcinoma en las lesiones BI-RADS® 4, la presencia de síntomas (esencialmente una lesión palpable) parece tener relación con BI-RADS® 4. Según los resultados informados por Kim et al. en una serie de 519 lesiones clasificadas como BI-RADS® 4, el VPP en lesiones palpables fue del 54%, en contraste con el 16,8% en lesiones no palpables. Este hecho justificaría la asignación de una subcategoría distinta basada en la presencia de sintomatología.

CONCLUSIONES

1. Las pacientes en estudio se caracterizaron por un comportamiento sociodemográficos similar a lo reportado en la literatura, con predominio de edades jóvenes (media de 36 años \pm 12), procedentes de área urbana, con pareja estable, escolaridad media. Dos terceras partes de las mujeres en estudio presentaron historial de exposición a factores de riesgo menores para cáncer de mama. Por otro lado en 1 a 2 pacientes de cada 10 estuvo expuesta a factores de riesgo mayores.
2. La tasa de BAAF negativas entre las categorías 4 y 5 es alta $> 30\%$, sin embargo la correlación es alta para la categoría BIRADS 5, pero moderada o baja para la categoría 4, indicado que las propiedades de validez (sensibilidad y especificidad) son superiores a los valores predictivos (VPP,VPN)
3. El presente estudio demostró que la evaluación mamaria mediante mamografía, utilizando la clasificación BI-RADS, es un método preciso en la diferenciación entre lesiones benignas y malignas. Los hallazgos más frecuentes relacionados con las neoplasias fueron masas con márgenes espiculados, forma microlobulada (irregular), masa lobular y microcalcificaciones.
4. Se observó un aumento progresivo en los valores predictivos en las subcategorías 4A, 4B y 4C, lo que sugiere que dicha descomposición contribuye de una manera más detallada para la identificación de lesiones sospechosamente malignas. Tal estratificación puede ser útil para la comunicación de niveles de sospecha a médicos y pacientes, que pueden beneficiarse de esta información en sus procesos de toma de decisiones.
5. Las lesiones mamarias relacionadas con BI-RADS categoría 4a presentaron un alto valor predictivo negativo que se debe considerar como un factor relevante en el manejo conservador de dichas lesiones con el fin de evitar biopsias innecesarias.

RECOMENDACIONES

A las autoridades hospitalarias

- Diseñar y promover un sistema de monitoreo de la calidad de la realización, interpretación y reporte de la mamografía en nuestras unidades de salud, que incluya parámetros de calidad de la aplicación del sistema BRADS (auditoría clínica básica). Este tipo de sistema permitirá contar con información generada de dicho sistema de monitoreo y así establecer intervenciones oportunas y efectivas para mejorar el desempeño diagnóstico de los estudios mamográficos.
- Comparar el desempeño diagnóstico de los estudios mamográficos con los programas de control de la calidad médica basados en recomendaciones internacionales con el propósito de garantizar resultados clínicamente relevantes en los pacientes que asisten a nuestras unidades hospitalarias.

Al servicio de radiología del HBCR

- Diseñar e implementar un sistema o base de datos de imágenes mamarias y de los resultados cito-histológicos, para que sirvan a los radiólogos y los médicos en formación como puntos de referencia para comparar su desempeño o capacidad diagnóstica con otros colegas o con otros centros y con las guías de prácticas aceptadas. Establecer este tipo de sistema es factible en nuestro medio ya que se requieren pocos datos mínimos para calcular los indicadores del rendimiento en la interpretación de imágenes mamarias.

A los médicos radiólogos

- Tomando en cuenta los resultados del estudio y los valores predictivos observados recomendamos explorar la factibilidad de utilización de herramientas diagnósticas complementarias que ya están disponibles en nuestro medio, tales como la elastografía por compresión, con el propósito de reducir los falsos negativos y mejorar el desempeño diagnóstico.

BIBLIOGRAFÍA

- Costantini M, Belli P, Ierardi C, Franceschini G, La Torre G, Bonomo L. Solid breast mass characterisation: use of the sonographic BI-RADS classification. *La radiologia medica*. 2007;112(6):877-94.
- García Argüelles R, Terán García RM. Relación ultrasonográfica y anatomopatológica de las lesiones quísticas complejas de la mama. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*. 2014;13(1):46-54.
- Garcia EM, Crowley J, Hagan C, Atkinson LL. Evolution of Imaging in Breast Cancer. *Clinical obstetrics and gynecology*. 2016;59(2):322-35.
- Jakubowski W, Dobruch-Sobczak K, Migda B. Errors and mistakes in breast ultrasound diagnostics. *Journal of ultrasonography*. 2012;12(50):286-98.
- Lozano-Ascencio R, Gómez-Dantés H, Lewis S, Torres-Sánchez L, López-Carrillo L. Tendencias del cáncer de mama en América Latina y el Caribe. *Salud pública de México*. 2009;51:s147-s56.
- Mendelson E, Böhm-Vélez M, Berg W, Whitman G, Feldman M, Madjar H. ACR BI-RADS® Ultrasound. ACR BI-RADS® Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System Reston, VA, American College of Radiology. 2013;149.
- Mercado CL. BI-RADS update. *Radiologic clinics of North America*. 2014;52(3):481-7.
- MINSA. Cancer de mama en Nicaragua. Managua: Ministerio de Salud, República de Nicaragua, 2014.
- Nájjar Travers CJ. Correlación Radiológica-Histopatológica de los nódulos mamarios BIRADS 2 (Fibroadenoma) en el Hospital Militar Escuela" Dr. Alejandro Dávila Bolaños" en el período comprendido de Enero a Diciembre del 2012: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua; 2014.
- Parrales A, Ireliá O. Coincidencia entre diagnóstico citológico e histológico de pacientes atendidas con lesiones mamarias no palpables en el Hospital Berta Calderón Roque de Enero del 2013 a Enero del 2015: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua; 2016.

- Paulinelli RR, Calas MJG, Freitas Júnior Rd. BIRADS® e ultra-sonografía mamária—uma análise crítica. *Femina*. 2007;35(9):565-72.
- Rao AA, Feneis J, Lalonde C, Ojeda-Fournier H. A Pictorial Review of Changes in the BI-RADS Fifth Edition. *Radiographics*. 2016;36(3):623-39.
- Reyes E, Aranguibel Bdc, Vásquez C, Nava L, Peña V, Reyes P, et al. Hallazgos en ecografía mamaria en pacientes del municipio Trujillo-Venezuela, 2009-2011. *Talleres*. 2014;15.
- Rodriguez CML, Pérez JMH. Importancia del diagnóstico precoz en el cancer de mama. *Revista Cubana de Tecnología de la Salud*. 2016;7(1):67-76.
- Sadigh G, Carlos RC, Neal CH, Dwamena BA. Ultrasonographic differentiation of malignant from benign breast lesions: a meta-analytic comparison of elasticity and BIRADS scoring. *Breast cancer research and treatment*. 2012;133(1):23-35.
- Santana Montesdeoca J, Arnáiz AG, Pavón RF, Flores PA, Cañal JL, Moreno AJ. Utilidad diagnóstica y variabilidad interobservador del sistema BI-RADS-ecografía. *Radiología*. 2009;51(5):477-86.
- Scheel JR, Nealey EM, Orem J, Bugeza S, Muyinda Z, Nathan RO, et al. ACR BI-RADS use in low-income countries: an analysis of diagnostic breast ultrasound practice in Uganda. *J Am Coll Radiol*. 2016;13:163-9.
- Sedgwick E. The breast ultrasound lexicon: breast imaging reporting and data system (BI-RADS). *Seminars in roentgenology*. 2011;46(4):245-51.
- Sedgwick EL, Ebuoma L, Hamame A, Phalak K, Ruiz-Flores L, Ortiz-Perez T, et al. BI-RADS update for breast cancer caregivers. *Breast cancer research and treatment*. 2015;150(2):243-54.
- Sickles EA, D'Orsi CJ. How should screening breast US be audited? The BI-RADS perspective. *Radiology*. 2014;272(2):316-20.
- Tabanera MT. Novedades de la 5. a edición del sistema breast imaging reporting and data system (BI-RADS®) del Colegio Americano de Radiología. *Revista de Senología y Patología Mamaria*. 2016;29(1):32-9.
- Torre LA, Bray F, Siegel RL, Ferlay J, Lortet-Tieulent J, Jemal A. Global cancer statistics, 2012. *CA: a cancer journal for clinicians*. 2015;65(2):87-108.

- Triana GA. Certeza diagnóstica en la evaluación de lesiones focales de seno por ultrasonido antes y después de la utilización de un programa de diagnóstico asistido por computador (CAD, computer assisted diagnosis) estudio de curvas re-ceptor operador de múltiples observadores-múltiples casos 2011.
- Velasco Diéguez Y, Pérez Reyes JE, Urquiola González Y, Navarro Mariño JA, Hernández Castillo A. Los tumores de la mama: hallazgos ecográficos más frecuentes en el policlínico Gustavo Aldereguía Lima Las Tunas. Rev electrón Dr Zoilo E Marinello Vidaurreta. 2013.
- Yoon JH, Kim MJ, Lee HS, Kim SH, Youk JH, Jeong SH, et al. Validation of the fifth edition BI-RADS ultrasound lexicon with comparison of fourth and fifth edition diagnostic performance using video clips. Ultrasonography. 2016;35(4):318.

ANEXOS

Valor predictivo de los hallazgos de mamográficos para detección de cáncer de mama en pacientes BIRAD 4 y 5.

Ficha de recolección

1. Número de ficha: _____

2. Número de expediente: _____

A. CARACTERISTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS

1 Edad (años) _____

2 Procedencia 1 Urbano _____

2 Rural _____

3 Escolaridad 1 Analfabeta _____

2 Primaria _____

3 Secundaria _____

4 Universidad _____

5 Otros _____

4 Estado civil 1 Casada _____

2 Unión estable _____

3 Divorciada _____

4 Soltera _____

B. FACTORES DE RIESGO DE CÁNCER DE MAMA

- | | | | |
|----|--|--------|--------|
| 1 | Obesidad | 0 No__ | 1 Si__ |
| 2 | Ingesta de alcohol | 0 No__ | 1 Si__ |
| 3 | Consumo de tabaco | 0 No__ | 1 Si__ |
| 4 | Consumo de anticonceptivos hormonales | 0 No__ | 1 Si__ |
| 5 | Antecedentes familiares (en primer grado) de cáncer de mama | 0 No__ | 1 Si__ |
| 6 | Antecedentes menstruales (menarquía prematura o menopausia tardía). | 0 No__ | 1 Si__ |
| 7 | Nuliparidad | 0 No__ | 1 Si__ |
| 8 | Edad avanzada (>50 años) | 0 No__ | 1 Si__ |
| 9 | Edad avanzada en el momento del primer parto (>35 años) | 0 No__ | 1 Si__ |
| 10 | Antecedentes de tratamiento hormonal | 0 No__ | 1 Si__ |
| 11 | Terapia de remplazo hormonal (TRH) combinada de estrógeno más progesterona | 0 No__ | 1 Si__ |
| 12 | Antecedentes personales de cáncer de mama | 0 No__ | 1 Si__ |
| 13 | Antecedentes personales de formas proliferativas de enfermedad mamaria benigna | 0 No__ | 1 Si__ |
| 14 | Antecedentes personales de otro tipo de cáncer | | |
| 15 | Exposición de la mama o el tórax a la radiación | 0 No__ | 1 Si__ |
| 16 | Portadora del Gen BRCA1 BRCA2 | 0 No__ | 1 Si__ |
| 17 | Densidad mamográfica | 0 No__ | 1 Si__ |
| 18 | Otros factores de riesgo | 0 No__ | 1 Si__ |

C. HALLAZGOS DE MAMOMOGRAFÍA (BIRADS)

1.Nódulo	Forma	Ovalada	
		Redonda	
		Iregular	
	Margen	Circunscrito	
		Indefinido	
		Microlobulado	
		Oscurecido (>25% está oculto)	
		Espiculado	
	Densidad	Contenido graso	
		Hipodenso	
		Isodenso (20 – 25%)	
		Hiperdenso	

2.Calcificaciones	Morfología	Típicamente benigna	Heterogéneas gruesas	
		Sospechosa	Amorfas	
			Finas pleomórficas	
			Lineales finas y lineales finas ramificadas	
	Distribución	Difusa		
		Regional		
		Agrupada		
		Lineal		
		Segmentaria		

3.Asimetría	Asimetría: Cuando se visualiza en una sola proyección mamográfica	
	Asimetría focal: Cuando se visualiza en dos proyecciones	
	Asimetría en desarrollo: Cuando una asimetría aumenta de volumen de un control al siguiente	
	Asimetría global: Cuando una asimetría focal ocupa más de un cuadrante mamario	

4.Distorsión de la arquitectura		
5.Hallazgos asociados	Retracción del pezón	
	Engrosamiento cutáneo	
	Calcificaciones	

2 BIRDAS MAMOGRAFÍA	0	_____
	1	_____
	2	_____
	3	_____
	4a	_____
	4b	_____
	4c	_____
	5	_____
	6	_____

D. RESULTADO DE ANÁLISIS HISTOPATOLÓGICO

- 1 Resultado histopatológico
 - 1.Benigno
 - 2.Maligno
 - 3.Indeterminado
- 2 Tipo histológico
 1. trastornos y variaciones del desarrollo e involución mamarias.
 2. Quistes y cambios apocrinos.
 3. Adenosis.
 4. Ectasia ductal
 5. Fibroadenoma y sus semejantes.
 6. Cicatriz radial y lesión esclerosante compleja.
 7. Papilomas.
 8. Hiperplasia papilar.
 9. Carcinoma in si/u.
 10. Carcinomas infiltrantes.

Otros

CUADRO #1: Distribución de la edad en mujeres en quienes se realizó evaluación mamográfica para descartar cáncer mamario, atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, 2017.

EDAD	
n	73
Media	36.4
Error estándar de la media	1.2
Mediana	35.0
Desviación estándar	12.2
Mínimo	14
Máximo	66

FUENTE: EXPEDIENTE CLÍNICO

CUADRO #2: Características sociodemográficas, en mujeres en quienes se realizó evaluación mamográfica para descartar cáncer mamario, atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, 2017.

		n	%
Procedencia	1 Urbano	68	93.2
	2 Rural	5	6.8
Escolaridad	1 Analfabeta	0	0.0
	2 Primaria	6	8.2
	3 Secundaria	38	52.1
	4 Universidad	29	39.7
Estado civil	1 Casada	21	28.8
	2 Unión estable	24	32.9
	3 Divorciada	8	11.0
	4 Soltera	20	27.4
Total de participantes		73	100
		n	%
Procedencia	1 Urbano	68	93.2
	2 Rural	5	6.8
Escolaridad	1 Analfabeta	0	0.0
	2 Primaria	6	8.2
	3 Secundaria	38	52.1
	4 Universidad	29	39.7
Estado civil	1 Casada	21	28.8
	2 Unión estable	24	32.9
	3 Divorciada	8	11.0
	4 Soltera	20	27.4
Total de participantes		73	100

FUENTE: EXPEDIENTE CLÍNICO

Cuadro 3: Presencia de factores de riesgo conocidos para cáncer de mama, en mujeres en quienes se realizó evaluación mamográfica para descartar cáncer mamario, atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, 2017.

Factores de riesgo	n	%
Obesidad	21	29
Ingesta de alcohol	5	7
Consumo de tabaco	6	8
Consumo de anticonceptivos hormonales	36	49
Antecedentes familiares (en primer grado) de cáncer de mama	7	10
Antecedentes menstruales (menarquía prematura o menopausia tardía).	11	15
Nuliparidad	6	8
Edad avanzada (>50 años)	12	16
Edad avanzada en el momento del primer parto (>35 años)	8	11
Antecedentes de tratamiento hormonal	3	4
Terapia de remplazo hormonal (TRH) combinada de estrógeno más progesterona	2	3
Antecedentes personales de cáncer de mama	0	0
Antecedentes personales de formas proliferativas de enfermedad mamaria benigna	1	1
Antecedentes personales de otro tipo de cáncer	3	4
Exposición de la mama o el tórax a la radiación	6	8
Portadora del Gen BRCA1 BRCA2	0	0
Densidad mamográfica (previa)	1	1
Otros factores de riesgo	7	10
Factores de riesgo mayores	10	14
Factores de riesgo menores	47	64
Sin factores de riesgo aparentes	16	22
Total de participantes	73	100

FUENTE: EXPEDIENTE CLÍNICO

Cuadro 4: Principales características mamográficas en mujeres en quienes se realizó evaluación mamográfica para descartar cáncer mamario, atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, 2017.

	n	%
Nódulos	41	56
Calcificaciones	27	37
Asimetría	8	11
Distorsión de la arquitectura	6	8
Otros hallazgos asociados	12	16
Total de participantes	73	100

FUENTE: EXPEDIENTE CLÍNICO

Cuadro 5: Características del nódulo mamario en mujeres en quienes se realizó evaluación mamográfica para descartar cáncer mamario, atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, 2017.

		n	%
Nódulos		41	100
Forma	Ovalada	16	39.0
	Redonda	12	29.3
	Irregular	10	24.4
	No descrito	3	7.3
Margen	Circunscrito	11	26.8
	Indefinido	7	17.1
	Microlobulado	8	19.5
	Oscurecido (>25% está oculto)	4	9.8
	Espiculado	7	17.1
	No descrito	4	9.8
Densidad	Contenido graso	5	12.2
	Hipodenso	10	24.4
	Isodenso (20 – 25%)	9	22.0
	Hiperdenso	13	31.7
	No descrito	4	9.8

FUENTE: EXPEDIENTE CLÍNICO

Cuadro 6: Características de las calcificaciones, en mujeres en quienes se realizó evaluación mamográfica para descartar cáncer mamario, atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, 2017.

		n	%
Calcificaciones		27	100.0
Morfología	Típicamente benigna	11	40.7
	Sospechosa	14	51.9
	No descrita	3	11.1
Distribución	Difusa	8	29.6
	Regional	6	22.2
	Agrupada	4	14.8
	Lineal	2	7.4
	Segmentaria	3	11.1
	No descrita	4	14.8

FUENTE: EXPEDIENTE CLÍNICO

Cuadro 7: Caracterización de las asimetrías, en mujeres en quienes se realizó evaluación mamográfica para descartar cáncer mamario, atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, 2017.

	n	%
Asimetría	8	100
Asimetría: Cuando se visualiza en una sola proyección mamográfica	3	37.5
Asimetría focal: Cuando se visualiza en dos proyecciones	2	25
Asimetría en desarrollo: Cuando una asimetría aumenta de volumen de un control al siguiente	2	25
Asimetría global: Cuando una asimetría focal ocupa más de un cuadrante mamario	0	0
No se describe	2	25

FUENTE: EXPEDIENTE CLÍNICO

Cuadro 8: Hallazgos asociados en mujeres en quienes se realizó evaluación mamográfica para descartar cáncer mamario, atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, 2017.

	n	%
Hallazgos asociados	8	100
Retracción del pezón	2	25
Engrosamiento cutáneo	3	37.5
Otras calcificaciones	2	25
No se describen	1	12.5

FUENTE: EXPEDIENTE CLÍNICO

Cuadro 9: Categoría BI-RADS ACR de lesiones mamarias en mujeres atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, 2017.

BI-RADS	n	%
4	52	71.2
4a	28	38.4
4b	11	15.1
4c	13	17.8
5	19	26.0

FUENTE: EXPEDIENTE CLÍNICO

Cuadro 10: Resultado cito - histopatológico de las lesiones mamarias, atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, 2017.

	n	%
Benigno	26	35.6
Maligno	21	28.8
Indeterminado	8	11.0
Diferido	18	24.7
Total	73	100.0

FUENTE: EXPEDIENTE CLÍNICO

Cuadro 11: Resultado de malignidad según BIRADS en comparación con el riesgo de malignidad esperado para cada categoría, atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, 2017.

RESULTADO DE MALIGNIDAD SEGÚN BI-RADS (n=65)						
	Observado		Esperado		p	
	n	Malignos	%			
4	49	10	20.4	>2 pero < 95%	0.712	
4a	26	3	11.5	>2 pero < 10%	0.111	
4b	10	3	30.0	>10 pero < 50%	0.211	
4c	12	4	33.3	>50 pero <95%	0.213	
5	17	11	64.7	>95	0.432	
Total	65	21	32.3			

FUENTE: EXPEDIENTE CLÍNICO

Cuadro 12: Valores predictivos según categoría BIRADS para el diagnóstico de malignidad, en mujeres atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, 2017.

BIRDAS	SEGURIDAD DEL BIRDAS	RESULTADO
BIRADS 5	Valor predictivo positivo	88%
	Valor predictivo negativo	90%
BIRADS 4C	Valor predictivo positivo	64%
	Valor predictivo negativo	58%
BIRDAS 4A Y 4B	Valor predictivo positivo	49%
	Valor predictivo negativo	44%

FUENTE: EXPEDIENTE CLÍNICO

GRÁFICO 1:

PROPORCIÓN DE MUJERES BIRADS 4 Y 5 QUE
PRESENTARON BAAF POSITIVAS DURANTE EL PERIODO
DE ESTUDIO

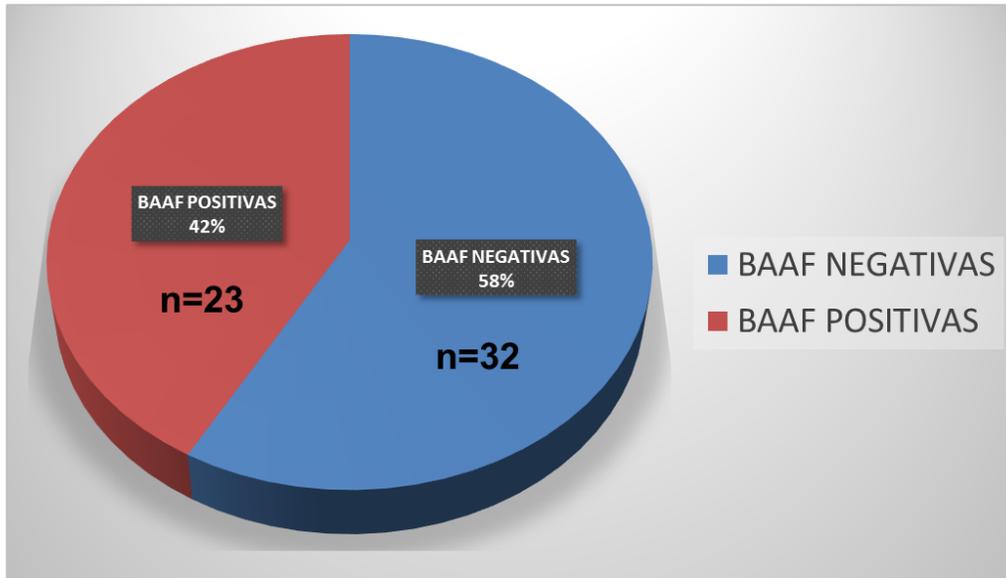
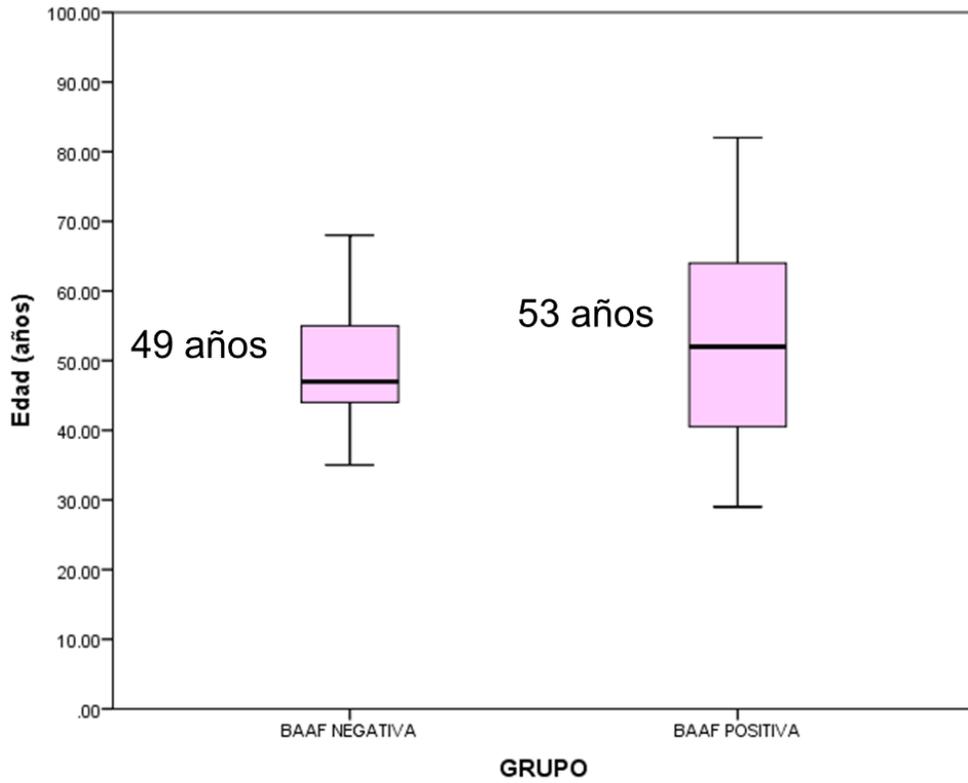


GRÁFICO 2

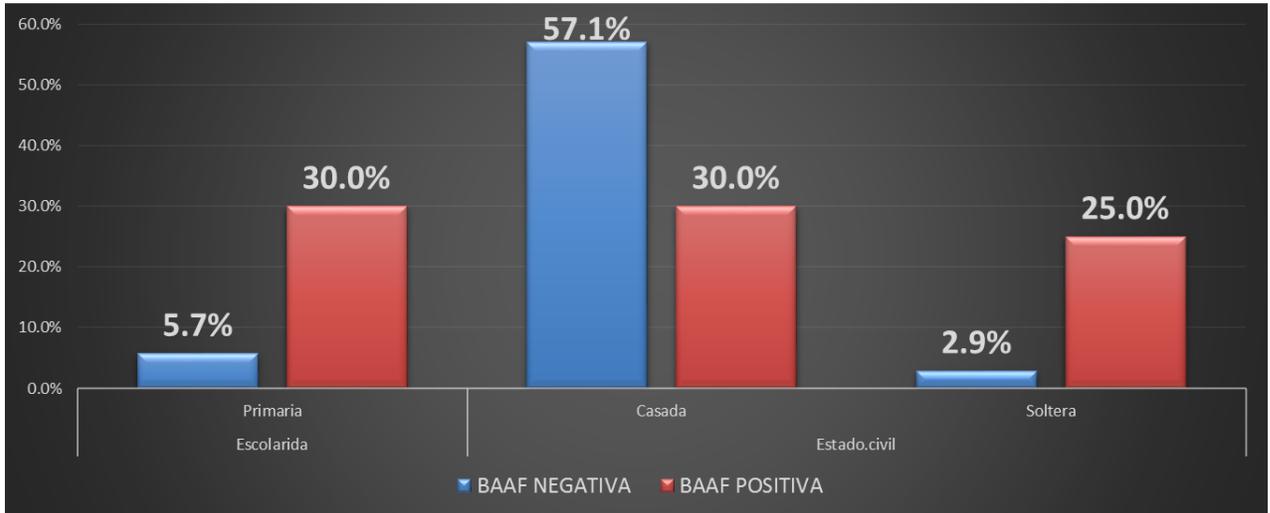
COMPARACIÓN DE LA EDAD ENTRE LAS PACIENTES BAAF POSITIVASS Y BAAF NEGATIVAS



P=0.235

GRÁFICO 3

COMPARACIÓN DE LA ESCOLARIDAD Y EL ESTADO CIVIL ENTRE LAS PACIENTES BAAF POSITIVASS Y BAAF NEGATIVAS



P=0.043

GRÁFICO 4

COMPARACIÓN DE FACTORES DE RIESGO ENTRE LAS PACIENTES BAAF POSITIVASS Y BAAF NEGATIVAS

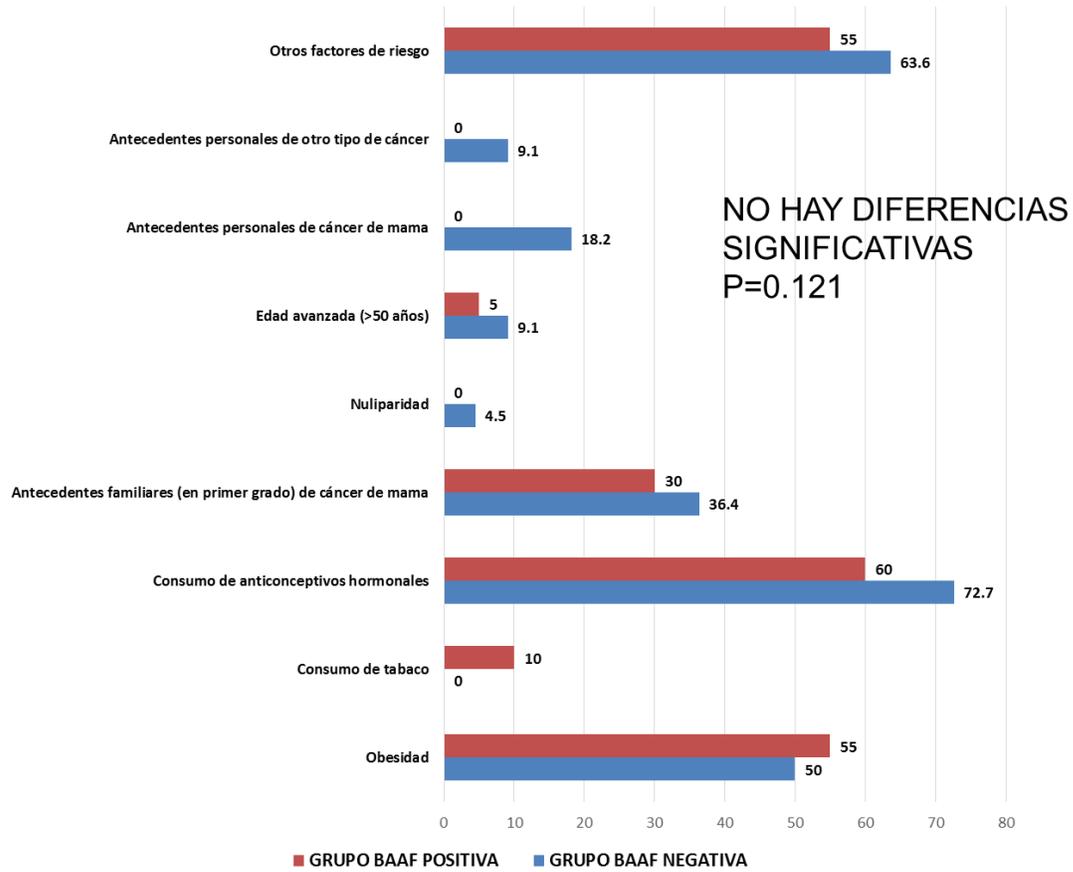
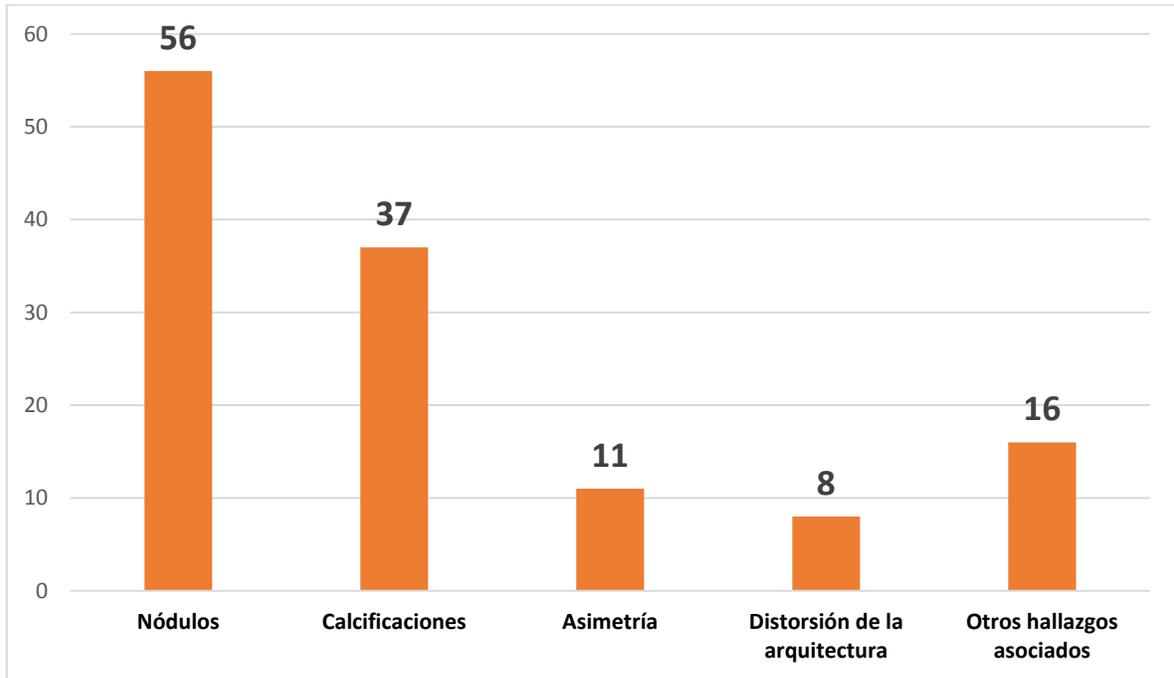


GRÁFICO 5

Principales características mamográficas en mujeres en quienes se realizó evaluación mamográfica para descartar cáncer mamario, atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, 2017.

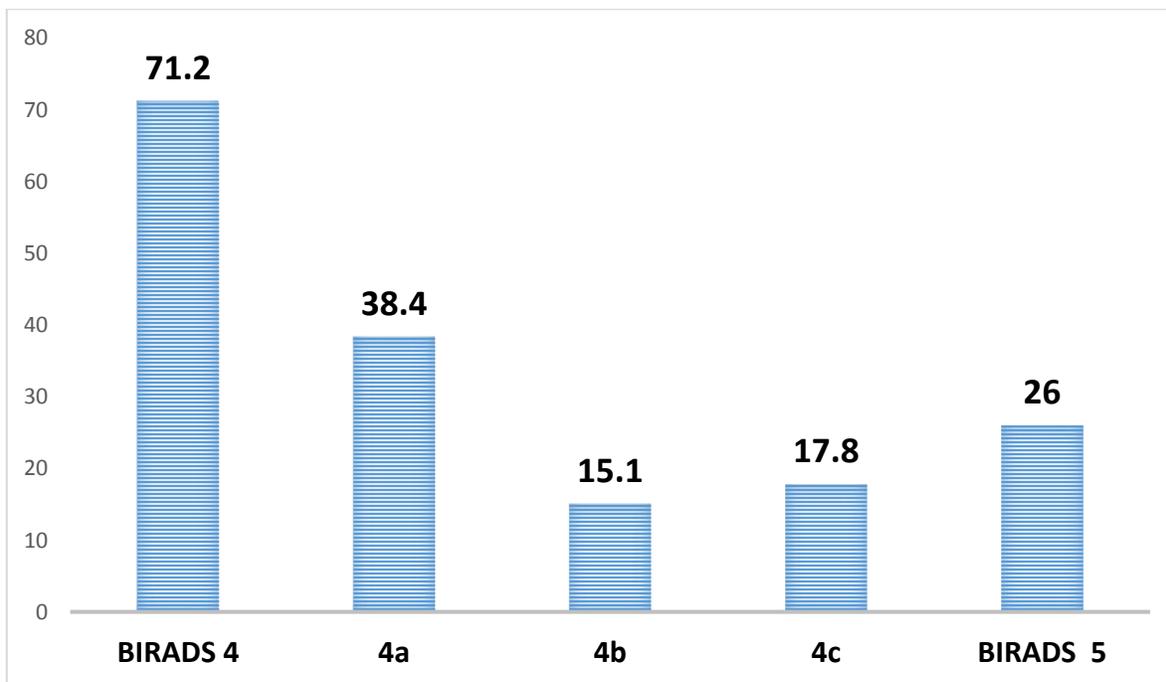


Fuente: Cuadro

GRÁFICO 6

Categoría BI-RADS ACR de lesiones mamarias en mujeres atendidas en el Hospital

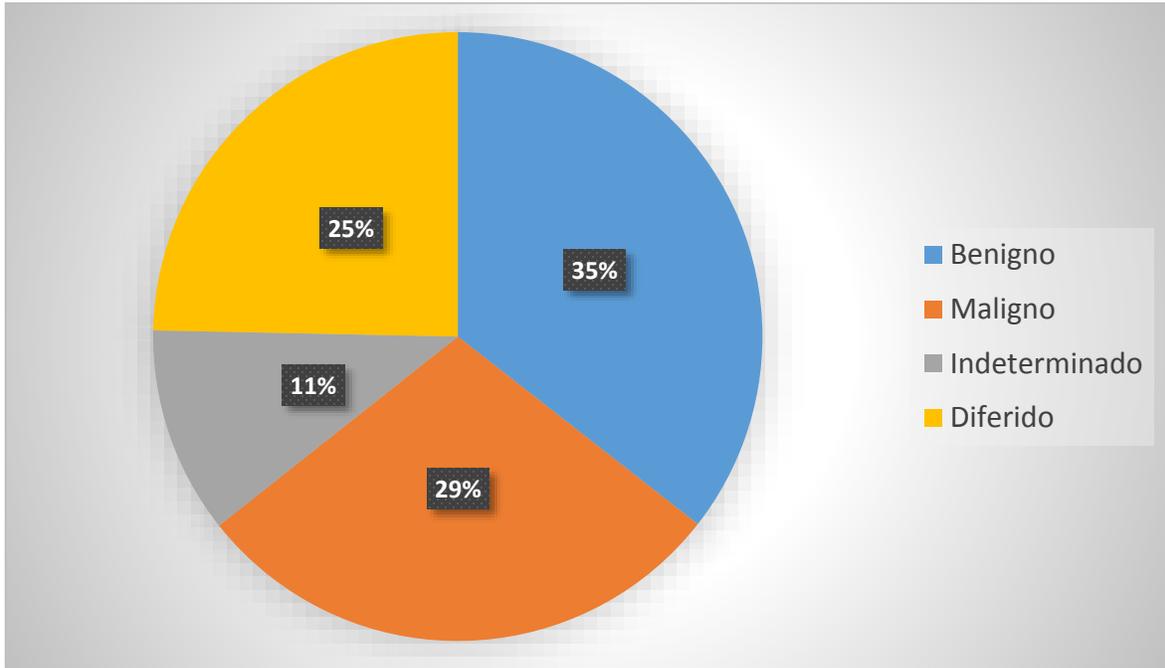
Bertha Calderón Roque, 2017.



Fuente:

GRÁFICO 7

Resultado cito - histopatológico de las lesiones mamarias, atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, 2017.



FUENTE: EXPEDIENTE CLÍNICO

GRÁFICO 8

Resultado de malignidad según BIRADS en comparación con el riesgo de malignidad esperado para cada categoría, atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, 2017.

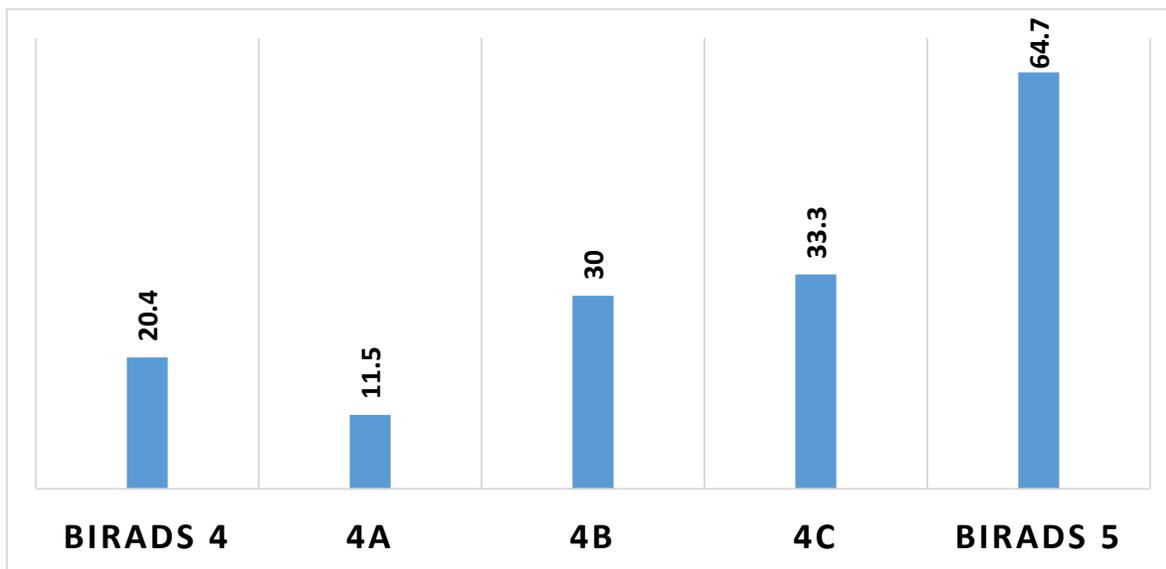


GRÁFICO 9

Valores predictivos según categoría BIRADS para el diagnóstico de malignidad, en mujeres atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, 2017.

