

Acceso abierto

Citación

Méndez O. et al. (2017)
Clasificación BI-RADS y resultado de biopsia en pacientes con patología mamaria Revista científica INSPILIP V. (1), Número 1, Guayaquil, Ecuador.

Correspondencia

Eduardo Reyna
Mail: sipnbauch@gmail.com

Recibido: 4/04/2017

Aceptado: 26/06/2017

Publicado: 27/06/2017

El autor declara estar libre de cualquier asociación personal o comercial que pueda suponer un conflicto de intereses en conexión con el artículo, así como el haber respetado los principios éticos de investigación, como por ejemplo haber solicitado permiso para publicar imágenes de la o las personas que aparecen en el reporte. Por ello la revista no se responsabiliza por cualquier afectación a terceros.

Artículo original breve

Clasificación BI-RADS y resultado de biopsia en pacientes con patología mamaria*BI-RADS Classification and Biopsy Results in Patients with Breast Pathology*

Omar Méndez-Rondón ^a, Wilfredo Salazar ^a, Eduardo Reyna-Villasmil ^b, Jorly Mejía-Montilla, ^bDuly Torres-Cepeda ^b, Nadia Reyna-Villasmil ^b.

^a Servicio de Cirugía General y Oncología, Hospital Central Dr. Urquinaona, Maracaibo, estado Zulia, Venezuela

^b Servicio de Ginecología, Hospital Central Dr. Urquinaona, Maracaibo, estado Zulia, Venezuela.

Resumen:

El objetivo de la investigación fue establecer la asociación entre los hallazgos de la clasificación BI-RADS y los resultados de la biopsia definitiva en pacientes con patología mamaria. Se seleccionaron 368 pacientes con algún tipo de patología mamaria que ameritara la realización de la mamografía y biopsia estereotáctica de la lesión que asistieron al Hospital Central Dr. Urquinaona, Maracaibo, Venezuela. Se evaluaron características de las pacientes, clasificación BI-RADS y los resultados de la biopsia definitiva. La edad promedio de las pacientes fue de 62,4 +/- 8,9 años. Basado en el diagnóstico patológico final, 216 lesiones (58,6 %) fueron catalogadas como benignas, 142 lesiones (38,6 %) como malignas y 10 lesiones (2,7 %) como premalignas.

La clasificación BI-RADS final para las pacientes estudiadas fue: 34 pacientes (9,2 %) incluidas en la categoría 3, 219 pacientes (59,5 %) incluidas en la categoría 4 y 105 pacientes (28,8 %) incluidas en la categoría 5. Se observó que existe una asociación significativa entre las categorías de la clasificación BI-RADS con las lesiones mamarias malignas ($p < 0,05$). Se concluye que existe una asociación significativa entre los hallazgos de la clasificación BI-RADS y los resultados de la biopsia definitiva en pacientes con patología mamaria.

Palabras Claves: BI-RADS; Clasificación; Biopsia; Patología mamaria.

Abstract

The objective of research was to establish de association between findings of BI-RADS classification and biopsy results in patients with breast pathology. Three hundred and sixty eighth patients with any kind of breast pathology who submitted to mammography and estereotactic biopsy of lesion who assisted to

Hospital Central Dr. Urquinaona, Maracaibo,

Venezuela were selected. Patient characteristics, Bi-RADS classification and result of definitive biopsy were evaluated. Mean age of patients was 62.4 +/- 8.9 years-old. Based on final pathological diagnosis, 216 lesions (58,6 %) were considered as benign, 142 lesions (38,6 %) as malignant and 10 lesions (2,7 %) as pre-malignant. Final BI-RADS classification for studied patients was: 34 patients (9,2 %) were included in category 3, 219 patients (59.5%) were included in category 4 and 105 patients (28,8 %) were included in category 5. There was observed a significant association between BI-RADS category classification with malignant breast lesions ($p < 0.05$). It is concluded that there is a significant association between findings in BI-RADS classification and the results of definitive biopsies in patients with breast pathology.

KEYWORDS: BI-RADS; Classification; Biopsy; Breast Pathology

Introducción

El uso de la mamografía ha reducido la mortalidad por cáncer de mama en más de 30% en los países desarrollados gracias a su utilización en programas de detección temprana; desafortunadamente esto ha producido un incremento en su uso en países en vías de desarrollo, lo que ha disminuido su valor predictivo positivo, ya que muchas mujeres con lesiones benignas son sometidas a la ansiedad, molestias y complicaciones de la biopsia mamaria (1). La frecuencia reportada de cáncer posterior al uso de biopsia por aguja fina en anomalías mamográficas no palpables varía de 9 al 47 % (1,2).

El Sistema de Datos y Reportes de Imágenes de la Mama (BI-RADS, por sus siglas en inglés) fue desarrollado por el Colegio Americano de Radiólogos para mejorar la comunicación de los reportes mamográficos utilizando términos descriptivos universalmente aceptados (1). El BI-RADS suministra guías para un claro

manejo en mujeres con lesiones mamarias no palpables (3,4). Al ofrecer un valor predictivo positivo específico para cada una de las lesiones mamográficas, el BI-RADS no es solo útil para diferenciar lesiones benignas de lesiones malignas, sino también es útil para reducir potencialmente el número de biopsias innecesarias (5).

El BI-RADS puede ser utilizado para describir el nivel de sospecha y el tipo de seguimiento en las lesiones mamográficas (1). Se recomienda un seguimiento anual en las lesiones clasificadas como: categoría 1 (mamografía negativa) o 2 (hallazgo benignos). Un seguimiento cada 6 meses ha sido recomendado para aquellas pacientes con lesiones asignadas a la categoría 3 (probablemente benigna), mientras que se sugiere la realización de la biopsia para aquellas lesiones clasificadas en la categoría 4 (sospechosas) o categoría 5 (altamente sospechosa de malignidad) (1,4).

Sin embargo, a algunas lesiones de BI-RADS categoría 3 se les realiza la biopsia si la paciente

insiste o el médico tratante lo considera. Las razones para esto puede ser que por lo menos ayuda a evitar la realización de la biopsia. En muchos de los casos las lesiones de categoría 5 son directamente llevadas a biopsia quirúrgica o dirigida por ecografía debida a la alta sospecha de cáncer (6).

Hasta la fecha, solo se conocen algunas investigaciones que han correlacionado los resultados de la biopsia de las lesiones mamarias con las categorías BI-RADS y que asocie las características encontradas en las lesiones mamarias en la biopsia definitiva con las diferentes categorías de la clasificación (4,7).

El objetivo de la investigación fue establecer la asociación entre los hallazgos de la clasificación BI-RADS y los resultados de la biopsia definitiva en pacientes con patología mamaria.

Materiales y método

La investigación prospectiva se realizó en 368 pacientes que acudieron a la consulta del servicio de Cirugía General y Oncología del Hospital Central Dr. Urquinaona, Maracaibo, Venezuela, en el periodo de enero del 2011 a noviembre del 2016. El Comité de Investigación y Ética del hospital aprobó el estudio y se obtuvo el consentimiento por escrito de todas las pacientes.

Se incluyeron todas las pacientes entre 30 y 90 años con algún tipo de patología mamaria que ameritara la realización de la mamografía y posterior realización de biopsia de la lesión. Se excluyeron aquellas pacientes con antecedentes de patología mamaria benigna maligna, aquellas en las cuales no se logró tener un diagnóstico definitivo por la biopsia y que se negaron a participar en la investigación. También se excluyeron a las pacientes BI- RADS categorías 1 y 2, ya que no fueron sometidas a biopsia y no se podían obtener resultados histológicos.

La clasificación de la mamografía la realizó un radiólogo entrenado en el diagnóstico mamográfico. Todas las mamografías fueron realizadas con un equipo Senographe 500 T Senix ®, Marca General Electric. Cada mamografía se clasificó utilizando la proyección cráneo-caudal y medio lateral-oblicuo. Los hallazgos se clasificaron utilizando un único descriptor de la escala de clasificación BI-RADS, utilizando los siguientes parámetros sobre una base estandarizada: distribución de las calcificaciones, número y descripción al igual que los márgenes de la lesión, forma y densidad de la lesión. Finalmente, la lesión se asignó a una de las siguientes categorías: BI-RADS 3 (probablemente benigna), la categoría 4 (sospechosas) o categoría 5 (altamente sospechosa de malignidad).

Las impresiones diagnósticas de la biopsia de mama estereotáctica (guiada en forma mamográfica) se correlacionaron con el diagnóstico histopatológico definitivo (benigno, maligno o premaligno) que fue realizado por un

anatomopatólogo independiente de la investigación y que desconocía los hallazgos de la mamografía. Posteriormente, las pacientes se asignaron por subcategorías basadas en el tipo de hallazgo mamográfico e histopatológico.

Los datos cuantitativos de las pacientes de ambos grupos se analizaron con la prueba t de Student y los datos cualitativos serán analizados con la prueba chi-cuadrado y exacta de Fisher. Se utilizó la prueba B-tau para establecer la correlación entre los hallazgos mamográficos y la biopsia definitiva. También se calculó la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo. Se fijó la significancia estadística en $p < 0,05$.

Resultados

La edad promedio de las pacientes fue de 62,4 +/- 8,9 años. Basado en el diagnóstico patológico final, 216 lesiones (58,6 %) fueron catalogadas como benignas, 142 lesiones (38,6%) como malignas y 10 lesiones (2,7 %) como premalignas. Los diferentes diagnósticos

histopatológicos se muestran en la tabla 1. El promedio de edad de las pacientes con lesiones malignas fue de 63,1 +/- 12,6 años y para aquellas con lesiones benignas de 57,5 +/- 6,4 años. La clasificación BI-RADS final para las pacientes estudiadas fue: 34 pacientes (9,2 %) incluidas en la categoría 3, 219 pacientes (59,5 %) en la categoría 4 y 105 pacientes (28,8 %) en la categoría 5. Las 10 pacientes con lesiones categoría 3 fueron sometidas a biopsia a pesar de los hallazgos mamográficos benignos, debido a consideraciones de las pacientes o del médico tratante. La distribución de los tipos de lesiones (malignas y benignas) en cada una de las categorías BI-RADS se muestra en la tabla 2.

Con referencia a la tasa de malignidad en cada categoría, ninguna lesión maligna se encontró en las pacientes clasificadas en la categoría 3. En la categoría 4, 26 pacientes (7,1 %) presentaron carcinomas in situ y 67 (18,2 %) presentaron carcinomas invasivos y en la categoría 5, 23 pacientes (6,3 %) presentaron

carcinomas in situ y 26 (7,1 %) carcinomas invasivos. Se encontraron 10 lesiones premalignas (2,7 %) en las pacientes que fueron incluidas en la categoría BI-RADS 4.

Al examinar la asociación entre los hallazgos de la clasificación BI-RADS y los resultados de la biopsia estereotáctica definitiva en pacientes con diagnóstico de patología mamaria, se observó que existe una asociación significativa entre las categorías de la clasificación con las lesiones mamarias malignas ($p < 0,05$).

Los valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo para las 368 pacientes fueron los siguientes: sensibilidad para las categorías BI-RADS 4 y 5 fue de 42,9 % (Intervalo de confianza 95% [IC95%] 34,6 – 51,4) y 57,1 % (IC95% 48,5 – 63,5), respectivamente. La especificidad para cada una de las categorías fue de 26,6 % (IC95% 21,1 – 53,3) para la BI-RADS 4 y 89,1 % (IC95% 83,9 – 92,7) para la BI-RADS 5. El valor predictivo positivo fue de 27,6 % (IC95%

22,0 – 34,2) y 77,4 % (IC95% 67,9 – 84,7) para las categorías BI-RADS 4 y 5. El valor predictivo negativo fue para la categoría BI-RADS 41,7 % (IC95% 33,4 – 50,3) y para la BI-RADS 5 de 76,0 % (IC95% 70,1 – 81,0).

Discusión

En esta investigación se demostró que, como una herramienta de pesquisa, la mamografía es una técnica de moderada sensibilidad y baja especificidad para identificar las lesiones mamarias malignas. Esto ha sido confirmado por investigaciones previas (8).

El sistema de clasificación BI-RADS fue desarrollado para limitar las fallas en la terminología, tanto para la descripción de las lesiones como para el grado de sospecha (desde mínimamente hasta moderadamente sospechoso), con relación a muchos diagnósticos mamográficos. Antes de su implementación no existía un sistema unificado de información mamográfica. Uno de los principales componentes de la clasificación es

la impresión general de las lesiones. Al asignar a una clasificación final a las lesiones sobre la base de los hallazgos mamográficos se puede establecer de forma las recomendaciones para el manejo de la paciente. Al suministrar distintos valores predictivos positivos en cada categoría diagnóstica final, la clasificación BI-RADS ofrece una probabilidad específica para clasificar las lesiones suministradas por hallazgos mamográficos específicos y sus ventajas de separar las lesiones malignas de las benignas (9-11).

En esta investigación, no se encontró ninguna lesión maligna en las 10 pacientes con lesiones de la categoría BI-RADS 3 (aquellas circunscritas, de baja densidad, solitarias con calcificaciones de apariencia benigna). Los hallazgos para esta investigación son similares a investigaciones previas, debido a que las lesiones malignas en esta categoría representan menos del 8 % de todas las lesiones mamarias (11). La categoría 4 presentó un valor de sensibilidad de 42,9 % y un valor predictivo positivo de 26,8 %.

Estos valores están dentro del rango descrito previamente de 4 a 34 % (11-13). Las lesiones categoría 5 presentaron valores de sensibilidad, especificidad y predictivo positivo de 57,0 %, 88,8 % y 77,1 %, respectivamente. Todos los valores se encontraron dentro de los límites publicados (14).

El análisis de la sensibilidad y valor predictivo positivo de las diferentes categorías de clasificación BI-RADS promueve una discusión sobre el tratamiento y seguimiento adecuado de las lesiones mamarias detectadas por radiología.

El debate sobre el manejo es extenso. Tomando en cuenta los factores externos, como ansiedad y preferencias de las pacientes, factores de riesgo y proporción de referencias para segundas opiniones, el sistema de clasificación permite que las lesiones clasificadas en la categoría 3 (probablemente benignas) puedan ser manejadas con bastante seguridad con intervalos cortos de seguimiento de 3 a 6 meses (12,13).

Los protocolos para las lesiones BI-RADS categoría 4 y 5 no están claros. Aunque la

clasificación recomienda que se debe realizar la biopsia en todas las pacientes en la categoría 4 (sospechoso) y en la categoría 5 (altamente sospechosos de malignidad), el tipo de biopsia a realizar aún genera controversias. Como se ha descrito, la biopsia con aguja gruesa tiene ventajas sobre la aspiración con aguja fina, debido a las dificultades en el seguimiento a largo plazo, pero persisten las dudas sobre la disponibilidad y las diferentes opiniones sobre la posibilidades de monitoreo en las pacientes con lesiones categoría 5 y biopsia negativa (14).

Diferentes investigaciones han subdivido a las pacientes con BI-RADS categoría 4 por subgrupos de edad, encontrando que la probabilidad predictiva de las lesiones malignas es menor del 4,5 % en mujeres menores de 50 años (15). Esta distinción es particularmente importante debido a que estas pacientes, junto a las pacientes con lesiones de categoría 3, pueden ser sometidas a biopsias excisionales innecesarias, y serían candidatas ideales para biopsia con aguja. La confirmación de la

benignidad llevaría a una reducción significativa de la morbilidad y de los gastos, tanto de la paciente como de la institución (14,16). También permitiría despejar la gran cantidad de dudas sobre el bajo valor predictivo positivo de la categoría 4. Más aún, de la tasa diagnóstica de la aspiración con aguja fina a 54 % usando esta la clasificación de BI-RADS puede ser sustancial. Esto supera el valor predictivo positivo específico de esta categoría que varía de 19 a 46 % (14) al igual que la aspiración con aguja fina para lesiones mamarias sin el apoyo de las categorías BI-RADS (17). Por lo que no se aconseja una disminución en el número de biopsias por aspiración, sino que estas biopsias deben realizarse sobre una base más individualizada.

La baja especificidad para la detección por mamografía de lesiones malignas, en especial en esta investigación, puede ser subestimada debido a que solo las pacientes con BI-RADS categorías 4 y 5 fueron estudiadas. Los casos que se ubican en las categorías 1 y 2 no son estudiados por

anatomía patológica y probablemente la mayoría de esos casos sean verdaderos negativos si se catalogaran como categorías mayores a la 3. Si esas lesiones fueran estudiadas la especificidad de la mamografía para lesiones malignas sería mucho mayor (15,18). La inclusión en este trabajo de pacientes en las que se obtuvieron los resultados de anatomía patológica puede haber producido una preselección de pacientes con lesiones de “sospechosas” a malignas, lo cual puede llevar a modificaciones de los valores de sensibilidad, especificidad, predictivo positivo y predictivo negativo.

Con la aparición de técnicas de biopsia mínimamente invasivas y de relativo bajo costo, como las biopsias con aguja gruesa y aguja fina, es necesario que los clínicos utilicen este procedimiento solo cuando sea necesario y apropiado. Este estudio ha demostrado que la determinación de categorías finales de la clasificación BI-RADS, un grupo importante de pacientes se puede beneficiar de estos procedimientos. Diferentes investigadores han



redefinido el uso del BI-RADS para hacerlo más específicos, permitiendo mejorar la capacidad para determinar el siguiente paso diagnóstico y / o terapéutico (15,18). Mientras que muchos cirujanos han aceptado la biopsia por aspiración como un primer paso crucial en el diagnóstico de lesiones mamarias detectadas por mamografía, muchas de estas prácticas se han realizado en lesiones que son “probablemente benignas”, lo cual puede ser un retraso en el diagnóstico y tratamiento de aquellas pacientes con lesiones “probablemente malignas” (14).

Se concluye que existe una asociación significativa entre los hallazgos de la clasificación BI-RADS y los resultados de la biopsia definitiva en pacientes con patología mamaria.

Referencias

1. Legendre G, Guilhen N, Nadeau C, Brossard A, Fauvet R. Exploring a non-inflammatory clinical breast mass: Clinical practice guidelines. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 2015;44(10):904-12.
2. Barr RG, Zhang Z, Cormack JB, Mendelson EB, Berg WA. Probably benign lesions at screening breast US in a population with elevated risk: prevalence and rate of malignancy in the ACRIN 6666 trial. *Radiology*. 2013;269(3):701-12.
3. Hahn M, Roessner L, Krainick-Strobel U, Gruber IV, Krämer B, Gall C, Siegmann KC, Wallwiener D, Kagan KO. Sonographic criteria for the differentiation of benign and malignant breast lesions using real-time spatial compound imaging in combination with XRES adaptive image processing. *Ultraschall Med*. 2012;33(3):270-4.
4. Redondo A, Comas M, Macià F, Ferrer F, Murta-Nascimento C, Maristany MT, Molins E, Sala M, Castells X. Inter- and intraradiologist variability in the BI-RADS assessment and breast density categories for screening mammograms. *Br J Radiol*. 2012;85(1019):1465-70.
5. Gard CC, Aiello Bowles EJ, Miglioretti DL, Taplin SH, Rutter CM. Misclassification of Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) Mammographic Density and Implications for Breast Density Reporting Legislation. *Breast J*. 2015;21(5):481-9.
6. Berg WA, Blume JD, Cormack JB, Mendelson EB. Training the ACRIN 6666 Investigators and effects of feedback on breast ultrasound interpretive performance and agreement in BI-RADS ultrasound feature analysis. *AJR Am J Roentgenol*. 2012;199(1):224-35.
7. Bowles EJ, Sickles EA, Miglioretti DL, Carney PA, Elmore JG. Recommendation for short-interval follow-up examinations after a probably benign assessment: is clinical practice consistent with BI-RADS guidance? *AJR Am J Roentgenol*. 2010;194(4):1152-9.
8. Miglioretti DL, Ichikawa L, Smith RA, Bassett LW, Feig SA, Monsees B, Parikh JR, Rosenberg RD, Sickles EA, Carney PA. Criteria for identifying radiologists with acceptable screening mammography interpretive performance on basis of multiple performance measures. *AJR Am J Roentgenol*. 2015;204(4):W486-91.

9. Elverici E, Barça AN, Aktaş H, Özsoy A, Zengin B, Çavuşoğlu M, Araz L. Nonpalpable BI-RADS 4 breast lesions: sonographic findings and pathology correlation. *Diagn Interv Radiol.* 2015;21(3):189-94.
10. Abdullah N, Mesurolle B, El-Khoury M, Kao E. Breast imaging reporting and data system lexicon for US: interobserver agreement for assessment of breast masses. *Radiology.* 2009;252(3):665-72.
11. Gümüş H, Gümüş M, Devalia H, Mills P, Fish D, Jones P, Uyar A, Sever A. Causes of failure in removing calcium in microcalcification-only lesions using 11-gauge stereotactic vacuum-assisted breast biopsy. *Diagn Interv Radiol.* 2012;18(4):354-9.
12. Gruber R, Jaromi S, Rudas M, Pfarl G, Riedl CC, Flöry D, Graf O, Sickles EA, Helbich TH. Histologic work-up of non-palpable breast lesions classified as probably benign at initial mammography and/or ultrasound (BI-RADS category 3). *Eur J Radiol.* 2013;82(3):398-403.
13. Vizcaíno I, Gadea L, Andreo L, Salas D, Ruiz-Perales F, Cuevas D, Herranz C, Bueno F; Scening Program Working Group.. Short-term follow-up results in 795 nonpalpable probably benign lesions detected at screening mammography. *Radiology.* 2001;219(2):475-83.
14. Han BK, Choe YH, Ko YH, Nam SJ, Kim JH, Yang JH. Stereotactic core-needle biopsy of non-mass calcifications: outcome and accuracy at long-term follow-up. *Korean J Radiol.* 2003;4(4):217-23.
15. Lazarus E, Mainiero MB, Schepps B, Koelliker SL, Livingston LS. BI-RADS lexicon for US and mammography: interobserver variability and positive predictive value. *Radiology.* 2006;239(2):385-91.
16. Timmers JM, den Heeten GJ, Adang EM, Otten JD, Verbeek AL, Broeders MJ. Dutch digital breast cancer screening: implications for breast cancer care. *Eur J Public Health.* 2012;22(6):925-9.
17. Grosenick D, Rinneberg H, Cubeddu R, Taroni P. Review of optical breast imaging and spectroscopy. *J Biomed Opt.* 2016;21(9):091311.
18. Tozaki M, Igarashi T, Fukuda K. Positive and negative predictive values of BI-RADS-MRI descriptors for focal breast masses. *Magn Reson Med Sci.* 2006;5(1):7-15.

Tabla 1.

*Diagnósticos histopatológicos
de las pacientes con lesiones
mamarias*

DIAGNÓSTICO	n (%)
<i>Benigno</i>	
Enfermedad fibroquística	132 (35,9)
Adenosis esclerosante	37 (10,1)
Fibroadenoma	33 (8,9)
Tejido mamario benigno	5 (1,4)
Necrosis grasa	4 (1,1)
Papiloma	3 (0,8)
Cicatrización radial	2 (0,5)
<i>Premalignas</i>	
Hiperplasia ductal atípica	7 (1,9)
Carcinoma lobular <i>in situ</i>	3 (0,8)
<i>Malignas</i>	
Carcinoma ductal infiltrante	81 (22,0)
Carcinoma ductal <i>in situ</i>	41 (11,1)
Carcinoma lobular infiltrante	11 (2,9)
Carcinoma comedoductal <i>in situ</i>	8 (2,2)
Carcinoma coloide	1 (0,3)

Tabla 2.

Tipos de lesiones mamarias por categoría BI-RADS

n (%)	LESIÓN BENIGNA	LESIÓN MALIGNA	LESIÓN PREMALIGNA
BI-RADS 3	34 (9,2)	0	0
BI-RADS 4	158 (42,9)	61 (16,6)	10 (2,7)
BI RADS 5	24 (6,5)	81 (22,0)	0