



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
FACULTAD DE MEDICINA

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
RADIOLOGÍA**

**BI-RADS IV Y V: CORRELACIÓN ENTRE HALLAZGOS
ECOGRÁFICOS Y LA HISTOPATOLOGÍA DE LAS
LESIONES MAMARIAS EVALUADAS EN EL
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
NEOPLÁSICAS DEL 2017 AL 2018.**

MÉDICO RESIDENTE: Sugey Anyelina Chipana Escobar

ASESOR TEMÁTICO: Dr. Jorge Luis Huayanay Santos

LIMA – PERÚ

2019

“BI-RADS IV Y V: CORRELACIÓN ENTRE HALLAZGOS ECOGRÁFICOS Y LA HISTOPATOLOGÍA DE LAS LESIONES MAMARIAS EVALUADAS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL 2017 AL 2018.”

2. RESUMEN.

El cáncer es la segunda causa de muerte en el mundo; en 2015, ocasionó 8,8 millones de defunciones, casi una de cada seis defunciones en el mundo se debe a esta enfermedad (1).

El cáncer es un problema de salud pública a escala mundial, en Latinoamérica ocupa el tercer lugar de causa de muerte y en el Perú se registran 150 casos x 100 000 habitantes, ocupando el segundo lugar de causa de morbilidad a nivel nacional (2).

El INEN brinda atención de prevención, diagnóstico y tratamiento, siendo los tipos de cáncer más frecuentes: cáncer del cuello uterino, cáncer de mama y cáncer de la próstata.

El presente trabajo nos permitirá conocer los casos de pacientes que presenten hallazgos radiológicos sospechosos de cáncer de mama y compararlos con los resultados histológicos, a fin de poder relacionar el diagnóstico inicial por imágenes y confirmarlo con histopatología. Estudios indeterminados pueden conducir a una cirugía y procedimientos innecesarios, con la consecuente morbilidad e incremento de los costos.

Se plantea realizar un estudio de tipo retrospectivo considerando como muestra a todas las pacientes evaluadas por ecografía de mama con lesiones según clasificación BI-RADS IV y V que fueron sometidas a biopsia de mama.

Se usará como base de datos los registros del servicio de mama, libro de biopsias y el sistema de registro SISINEN para la recopilación de datos y resultados de los exámenes realizados.

PALABRAS CLAVES: BI-RADS, ecografía de mama, cáncer de mama, biopsia de mama.

3. INTRODUCCIÓN:

El cáncer de mama representa la segunda neoplasia más frecuente en nuestro país, afectando frecuentemente a la mujer en edad adulta.

La mamografía y el ultrasonido son muy importantes en la detección oportuna de este tipo de cáncer.

Es un método de bajo costo y de gran utilidad para la detección oportuna del cáncer, siendo aceptado y reconocido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La mamografía representa el método de diagnóstico por imagen esencial para la valoración de patologías mamarias, siendo este el único aprobado para la detección de cáncer de mama, en paciente que aún no tienen síntomas (3).

También se usa como guía para marcar lesiones en pacientes que serán sometidas a procedimientos de resección o biopsias con aguja gruesa (4).

La ecografía de mama es otro método de diagnóstico importante en la evaluación de las lesiones mamarias, ya que podemos discernir entre lesiones solidas o quísticas. También se usa como método de screening en pacientes menores de 40 años e identifica lesiones que no detecta la mamografía sobre todo en pacientes con mamas densas (3).

La caracterización de lesiones por ecografía se realiza acorde a:

- Morfología (redondeada, ovalada e irregular)
- Ecogenicidad (isoecogénico, hipoecogénico e hiperecogénico)
- Bordes (circunscritos y no circunscritos)
- Otros; distorsión de la arquitectura y calcificaciones.

El sistema Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) es el método que sirve para clasificar los hallazgos mamográficos y ecográficos siendo actualmente considerada como el idioma universal en el diagnóstico de la patología mamaria. Publicada en 1992 por el Colegio Americano de Radiología (ACR), siendo última publicación la 5ª edición, fue creada para estandarizar los informes y clasificar los hallazgos tanto mamográficos como ecográficos, de esta manera y de acuerdo a las características de las lesiones se optara por una actitud de acuerdo al riesgo de sospecha (5).

La clasificación Bi-RADS es (6):

0. Estudio incompleto.
1. Negativa, normal.
2. Hallazgos benignos, continuar con exploraciones habituales.
3. Hallazgos probablemente benignos. Hallazgos con una probabilidad de malignidad de <2% cáncer. La actitud recomendada es el seguimiento con intervalo corto, primer control a los 6 meses, segundo control al año y un último control a los 2 años.
4. Hallazgos sospechosos, debe valorarse la realización de biopsia. Rango de probabilidad de malignidad muy amplio de 2-95% malignas. Se divide en tres categorías:
 - 4A: baja sospecha de malignidad (3 a 49%)
 - 4B: riesgo intermedio de malignidad (50 a 89%)
 - 4C: riesgo moderado de malignidad (90 a 94%)
5. Hallazgos con alta sospecha de malignidad, rango de probabilidad de malignidad de 95%. Se recomienda estudio de biopsia.
6. Diagnóstico confirmado de malignidad por histología.

Realizada la evaluación radiológica y de acuerdo a la clasificación BI-RADS, se realizan las recomendaciones, siendo en el caso de los tipos IV y V, la realización de una biopsia siendo éste el método más inocuo para la tipificación de la lesión sospechosa. Hay varios métodos de biopsia, teniendo entre ellos:

- La técnica de Punción aspiración con aguja fina (PAAF), podemos acceder a la toma de una muestra de células de las lesiones con la mínima invasión para su análisis citológico. Está indicada para la evacuación de quistes benignos, diferenciación de lesiones y punción de adenopatías axilares.
Se realiza bajo guía ecográfica, para mayor exactitud en la punción; previa asepsia de la piel se realiza la punción usando una aguja de 20G-25G, se comprueba la ubicación de la punta de la aguja en el interior de la lesión y se realiza maniobras de movimiento en todos los planos. Obtenida la muestra se procede a su extendido y fijación en una

lámina portaobjetos de acuerdo los parámetros recomendados en la unidad de Citología. Se debe comprimir el punto de punción para evitar hematomas.

Esta técnica tiene una sensibilidad variable de 70-90% (7).

- La punción biopsia con aguja gruesa (BAG), actualmente viene siendo el método de elección para el diagnóstico histológico de las lesiones mamarias, por la mayor precisión, seguridad y bajo costo.

Para su procedimiento se puede usar dispositivos automáticos o semiautomáticos, con agujas de corte de tipo trucut de calibre 14, previa asepsia de la piel se debe administrar anestesia local, se realiza una pequeña incisión en la zona y se procede a toma de muestra extrayendo de 3 a 5 muestras bajo guía ecográfica. Las muestras obtenidas son conservadas en frascos de formol que será analizado por el servicio de anatomía patológica.

El riesgo de complicaciones es bajo siendo los más habituales: los hematomas, siembra de células en el trayecto de la aguja y el neumotórax (7).

La mayor ventaja es la baja probabilidad de obtener muestras insuficientes para el estudio histológico.

- Biopsia asistida por vacío con guía estereotáxica; es una técnica basada en el cálculo de coordenadas de la ubicación de la lesión que se procederán a biopsiar. Se realiza en una mesa donde la paciente adopta la posición en decúbito prono, con la mama péndula, que evita el movimiento e incrementa la seguridad del paciente y de la obtención de una adecuada muestra. Se emplean agujas de calibre de 8G-14G y se realiza con un equipo de bomba de vacío, que extrae el tejido siendo necesario dejar un marcador metálico ya que en algunas ocasiones se logra extraer la lesión completa. La seguridad es muy alta, con un porcentaje mínimo de falso negativo.

Tiene baja probabilidad de complicaciones como los hematomas, es por ello que los pacientes deben ser controlados (7).

Terminado el procedimiento se debe obtener control mastográfico del tejido obtenido, para corroborar la presencia de micro calcificaciones.

El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) es un hospital de referencia nacional al cual acuden cientos de personas diariamente por el servicio de consulta externa por diversos síntomas, antecedentes o referencia de diversos hospitales que les hizo sospechar o que le hace sospechar de cáncer de mama.

El presente trabajo consiste en seleccionar a las pacientes evaluadas mediante ecografía de mama con lesiones clasificadas como BI-RADS IV y V; y estas mismas pacientes cuenten con el examen histopatológico.

De esta manera podemos realizar la correlación histopatología y BI – RADS.

En nuestro nosocomio la realización de ecografía y mamografía es un procedimiento de screening casi rutinario para detección de cáncer mamario y en el caso de que se obtenga un resultado BI–RADS IV y V se considera de acuerdo a esta clasificación como lesiones sospechosas de cáncer de mama, siendo el procedimiento recomendado el estudio de biopsia para la confirmación y tipificación del diagnóstico.

En el INEN el estudio de biopsia se realiza bajo la guía ecográfica logrando así obtener muestras de mejor calidad para su estudio.

Una vez obtenida la muestra es enviada al servicio de Anatomía Patológica para su procesamiento y resultado, para poder comparar los resultados de histopatología de todas las pacientes evaluadas como BI-RADS IV y V y así podamos evaluar el número y porcentaje de pacientes con diagnóstico positivo de neoplasia.

Además, podremos determinar de acuerdo al resultado el tipo histológico de cáncer de mama más frecuente, así como las características de las lesiones que obtuvieron mayor número de casos positivos. La edad más frecuente en el BI – RADS IV y V.

Pero sobre todo nos permitirá conocer el número de casos en los cuales el estudio histopatológico nos dio resultados negativos.

Es por ello que el presente trabajo busca conocer los tipos de cáncer de mama más frecuentes en el INEN, el porcentaje de frecuencia de cáncer de mama en toda paciente con alta sospecha, y sobre todo las características ecográficas con mayor significancia de resultados positivos de cáncer.

A ello se suma que estudios indeterminados pueden conducir a una cirugía innecesaria, con la consecuente morbilidad e incremento de los costos, siendo importante la adecuada interpretación de los hallazgos radiológicos para la selección de seguimiento, estudios adicionales o análisis histopatológicos.

4. OBJETIVOS:

Objetivo general:

Comparar los hallazgos ecográficos e histopatológicos de lesiones mamarias BI – RADS IV y V en el Instituto de Enfermedades Neoplásicas del 2017 al 2018.

Objetivos específicos:

- Estimar el número de casos con lesiones benignas en pacientes con lesiones mamarias BI-RADS IV y V atendidas en el INEN del 2017 al 2018.
- Conocer la estirpe histológica más frecuente de las lesiones malignas mamarias, en pacientes atendidas en el INEN del 2017 al 2018.
- Determinar las características más frecuentes de las lesiones malignas evaluadas por ecografías atendidas en el INEN del 2017 al 2018.
- Conocer la coexistencia de comorbilidad en pacientes con histopatología de mama positiva atendidas en el INEN durante el 2017 al 2018.

5. MATERIAL Y METODOS:

a) Diseño del estudio:

Es de tipo correlacional, retrospectivo y de corte longitudinal.

b) Población:

Se consideran a todos los pacientes que fueron evaluadas por ecografía y/o mamografía con lesiones en la mama atendidas en el INEN durante los años 2017 y 2018.

Criterios de Inclusión.

- Pacientes de sexo femenino.
- Pacientes mayores de 40 años
- Contar con estudio de ecografía de mama realizado en el INEN.
- Lesiones en la mama clasificada como BI – RADS IV o V.
- Resultado satisfactorio de valoración citológica por el servicio de Anatomía Patológica del INEN.

Criterios de Exclusión.

- Antecedentes de cáncer de mama previo.
- Cirugía de mama.
- Pacientes que no cuenten con estudio de apoyo al diagnóstico, biopsia o información incompleta en historia clínica.

c) **Muestra:**

El tamaño de la muestra está dado por la cantidad de pacientes atendidos que fueron evaluadas por ecografía con lesiones en la mama clasificadas como BI – RADS IV y V y que cuenten con estudio histopatológico en el INEN durante los años 2017 y 2018.

d) Definición Operacional de Variables:

VARIABLE DEPENDIENTE

VARIABLE	DIMENSIONES	INDICADORES	CATEGORIA	TIPO DE VARIABLE
Hallazgos ecograficos de las lesiones mamarias	BI-RADS IV	Nódulo sólido, heterogéneo Bordes circunscritos Nódulo solido con flujo doppler Lesión quística solida	Baja sospecha	Ordinal
		Bordes micros lobulados Nódulo con extensión ductal	Riesgo intermedio	Ordinal
		Márgenes angulares Antiparalelo Sombra acústica Anillo ecogénico	Riesgo moderado	Ordinal
	BIRADS V	Nódulo espiculado Al menos 3 indicadores de riesgo moderado	Alta sospecha	Ordinal

VARIABLE INDEPENDIENTE

VARIABLE	DIMENSIONES	INDICADORES	TIPO DE VARIABLE
Hallazgos histopatológicos de las lesiones mamarias	Benignas	Quiste simple Fibroadenomas Ectasia ductal Mastitis Adenosis Hamartoma Hemangioma Papilomas	Nominal
	Proliferativas con riesgo moderado	Hiperplasia ductal atípica Hiperplasia lobulillar atípica	Nominal
	Malignas	Carcinoma in situ Carcinoma invasor Enfermedad de Paget	Nominal

e) Procedimientos y técnicas:

Se tomara como población a todos los pacientes atendidos en el servicio de mama registrados en el libro de procedimientos de biopsia, siendo ingresados a una base de datos Excel y se corroborara el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión mediante su verificación de datos registrados en la historia clínica y la base de datos SISINEN 2.0 del hospital. Obtenida la muestra se realizara el llenado de la ficha de datos a cargo del investigador para su análisis.

Los exámenes ecográficos y las biopsias guiadas por ecografía se realizaron con equipos marca General Electric-LOGIC S8 con transductores lineales de 9-12 htz, a cargo de médicos asistentes y médicos residentes del INEN.

f) Aspectos Éticos del estudio:

Debe ser aprobado por el comité de ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

Debe tener la aprobación del comité de ética del INEN.

g) Plan de Análisis:

Los datos obtenidos serán evaluados a través del programa SPSS 25 se evaluará el nivel de especificidad de la escala de valoración BI-RADS en los paciente con lesiones mamarias de la unidad de mamas del INEN durante el 2017 al 2018, dicha evaluación se realizara mediante el indice de validez, Valores predictivos, Teorema de Bayes y curvas ROC. Se estableció como nivel de significancia estadística el valor $p < 0,05$ ".

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- 1) Organización Mundial de la Salud, actualizado el 12 de setiembre 2018. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer>.
- 2) Ministerio de Salud del Perú. Plan Nacional para la prevención y control de cáncer de mama en el Perú 2017 – 2021.
- 3) Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. (SEGO). Guías de práctica clínica en cáncer ginecológico y mamario del 2017.
- 4) L. Aibar, A. Santalla, y colaboradores. Clasificación radiológica y manejo de las lesiones mamarias. Servicio de Obstetricia y Ginecología, Hospital Universitario “Virgen de las Nieves, Granada, España. Elsevier. 2011; 38 (4): 119-162.
- 5) BI-RADS. Atlas de diagnóstico por la imagen de mama. American Collage of Radiology. Sociedad Española de Radiología Médica. Madrid 2011.
- 6) MD. Cecilia L. Mercado. BI-RADS update. Radiol Clin North Am. 2014; 52: 481 a 487.
- 7) A. Vega Bolívar. Intervencionismo diagnóstico en patología de mama. Elsevier. Radiología. 2011; 56 (6): 531-543.

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA:

ESPECIFICACIONES	UNIDAD	COSTO ESPECÍFICO	PRECIO TOTAL
Remuneraciones • Asesor estadístico	01 persona	500.00	500.00
Bienes			
• Lapiceros	12 unidades	0.50	6.00
• Folder manila	02 docena	2.00	4.00
• Corrector	02 unidades	5.00	10.00
• Hojas bond	01 millar	15.00	15.00
• USB	01 unidad	25.00	25.00
Servicios			
• Impresión	200 hojas	0.20	40.00
• Fotocopias	500 hojas	0.10	50.00
• Anillado de informes	03 unidades	10.00	30.00
• Empastado	05 unidades	20.00	100.00
Imprevistos		500.00	500.00
TOTAL			1280.00

Todos los gastos serán autofinanciados.

CRONOGRAMA

	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO
Elaboración de proyecto	X				
Aprobación de proyecto		X			
Recolección de datos		X	X		
Análisis de datos				X	
Presentación del trabajo final					X

ANEXOS

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

1. SEXO M () F ()
2. EDAD () años
3. GRADO DE INSTRUCCIÓN
Inicial () Primaria () Secundaria () Superior ()
4. OCUPACIÓN
Su casa () comerciante () Empleada () Otra ().....
5. ANTECEDENTES PERSONALES
.....
.....
.....
.....
6. HALLAZGOS AL EXAMEN FISICO
.....
.....
7. MODO DE ATENCION EN EL INEN
Preventorio () Consultorio Externo ()
8. EXAMENES QUE SE REALIZO
Ecografía () Mamografía () Biopsia ()
9. HALLAZGOS MAMOGRAFICOS
 - a. Lesión nodular: solido () quística ()
 - b. Densidad: isodenso () alta densidad () baja densidad ()
 - c. Morfología: ovalada () redondeada () irregular ()
 - d. Márgenes: circunscritos () no circunscritos ()

e. Tipo de calcificaciones.....

10. HALLAZGOS ECOGRAFICOS

- a. Morfología: ovalada () redondeada () irregular ()
- b. Orientación: paralela () antiparalela ()
- c. Ecogenicidad: anecoico () hipoecoico () hiperecoico ()
- d. Márgenes: circunscritos () no circunscritos ()
- e. Bordes: microlobulado () angulado () espiculado ()
- f. Tipo de asimetría:
Asimetría () focal () global () en desarrollo ()

11. TIPO DE BIOPSIA:

12. NÚMERO DE MUESTRAS:

13. RESULTADO HISTOLOGICO:

.....
.....
.....