

**CONCORDANCIA ENTRE HALLAZGOS ECOGRÁFICOS Y REPORTE  
HISTOPATOLÓGICO DE NÓDULOS MAMARIOS LLEVADOS A BIOPSIA  
TRUCUT EN UN CENTRO ESPECIALIZADO DE IMÁGENES DE LA CIUDAD DE  
PEREIRA 2017**

**CARLOS ANDRES GONZALEZ TORRES**

Médico Residente de Radiología e Imágenes Diagnósticas

**UNIVERSIDAD TECNÓLOGICA DE PEREIRA  
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD  
POSGRADO DE RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS  
PEREIRA  
2019**

**CONCORDANCIA ENTRE HALLAZGOS ECOGRÁFICOS Y REPORTE  
HISTOPATOLÓGICO DE NÓDULOS MAMARIOS LLEVADOS A BIOPSIA  
TRUCUT EN UN CENTRO ESPECIALIZADO DE IMÁGENES DE LA CIUDAD DE  
PEREIRA 2017**

**CARLOS ANDRES GONZALEZ TORRES**

Médico Residente de Radiología e Imágenes Diagnósticas

**LUIS FERNANDO GRISALES**

Médico Especialista en Radiología e Imágenes Diagnósticas

Asesor Teórico

**JOSÉ WILLIAM MARTÍNEZ**

Ph.D Epidemiología

Asesor Metodológico

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA  
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD  
POSGRADO DE RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS  
PEREIRA  
2019**

## TABLA DE CONTENIDO

	<b>Pág.</b>
<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>10</b>
<b>1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....</b>	<b>12</b>
<b>2. JUSTIFICACIÓN .....</b>	<b>15</b>
<b>3. OBJETIVOS .....</b>	<b>16</b>
<b>3.1 OBJETIVO GENERAL .....</b>	<b>16</b>
<b>3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....</b>	<b>16</b>
<b>4. MARCO DE TEÓRICO.....</b>	<b>17</b>
<b>4.1 CÁNCER DE MAMA.....</b>	<b>17</b>
<b>4.2 EPIDEMIOLOGIA.....</b>	<b>17</b>
<b>4.3 FACTORES DE RIESGO.....</b>	<b>19</b>
4.3.1 FACTORES INTRÍNSECOS DE LA MUJER.....	19
4.3.2 FACTORES EXTERNOS O AMBIENTALES.....	21
<b>5. CLASIFICACIÓN HISTOPATOLÓGICA DEL CÁNCER DE MAMA .....</b>	<b>23</b>
<b>5.1 CARCINOMA INVASIVO.....</b>	<b>26</b>
5.1.1 CARCINOMA INVASIVO DE TIPO NO ESPECIAL .....	26
5.1.2 SUBTIPOS ESPECIALES DE CARCINOMA DE MAMA INVASIVO.....	26
5.1.3 CARCINOMA LOBULAR INVASIVO.....	26
5.1.4 CARCINOMA TUBULAR Y CRIBIFORME INVASIVO .....	27
5.1.5 CARCINOMAS MEDULARES.....	28

5.1.6 CARCINOMA METAPLÁSICO .....	28
5.1.7 CARCINOMAS APOCRINOS.....	29
5.1.8 CARCINOMA ADENOIDE QUÍSTICO.....	29
5.1.9 CARCINOMAS MUCINOSOS Y LOS CARCINOMAS CON DIFERENCIACIÓN DE CÉLULAS EN ANILLO DE SELLO.....	30
5.1.10 CARCINOMA MUCINOSO INVASIVO.....	31
5.1.11 CARCINOMAS CON CARACTERÍSTICAS NEUROENDOCRINAS.....	31
5.1.12 CARCINOMA PAPILAR INVASIVO DE MAMA.....	31
<b>5.2 OTROS TUMORES CON PATRONES CLÍNICOS.....</b>	<b>32</b>
5.2.1 CARCINOMA MICROINVASIVO.....	32
5.2.2 CARCINOMA INFLAMATORIO.....	32
<b>5.3 CÁNCER DE MAMA BILATERAL.....</b>	<b>33</b>
<b>5.4 LESIONES PRECURSORAS .....</b>	<b>33</b>
<b>5.5 NEOPLASIA LOBULAR.....</b>	<b>34</b>
<b>5.6 CARCINOMA DUCTAL IN SITU (CDIS) .....</b>	<b>34</b>
<b>5.7 LESIONES PROLIFERATIVAS INTRADUCTALES .....</b>	<b>35</b>
5.7.1 HIPERPLASIA DUCTAL USUAL .....	35
5.7.2 LESIONES DE CÉLULAS COLUMNARES.....	35
5.7.3 ATIPIA EPITELIAL PLANA .....	36
5.7.4 HIPERPLASIA DUCTAL ATÍPICA.....	36
<b>5.8 LESIONES PAPILARES .....</b>	<b>36</b>
5.8.1 PAPILOMA INTRADUCTAL BENIGNO .....	36
5.8.2 PROLIFERACIÓN EPITELIAL ATÍPICA (ADH Y DCIS).....	37
5.8.3 CARCINOMA PAPILAR INTRADUCTAL .....	37
<b>6. MANIFESTACIONES CLÍNICAS .....</b>	<b>39</b>

<b>7. CORRELACIÓN RADIOLÓGICA – HISTOPATOLÓGICA.....</b>	<b>40</b>
<b>8. CLASIFICACIÓN BI-RADS ECOGRÁFICO.....</b>	<b>44</b>
<b>9. METODOLOGÍA .....</b>	<b>48</b>
<b>9.1 TIPO DE ESTUDIO.....</b>	<b>48</b>
<b>9.2 POBLACIÓN DE REFERENCIA .....</b>	<b>48</b>
<b>9.3 POBLACIÓN DE ESTUDIO .....</b>	<b>48</b>
<b>9.4 EVENTO A ESTUDIO.....</b>	<b>49</b>
<b>9.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN .....</b>	<b>49</b>
<b>9.6 CRITERIO DE EXCLUSIÓN .....</b>	<b>49</b>
<b>9.7 METODO DE RECOLECCION DE LA INFORMACION .....</b>	<b>50</b>
<b>9.8 PROCESAMIENTO DE LA INFORMACION.....</b>	<b>50</b>
<b>9.9 PLAN DE ANÁLISIS.....</b>	<b>51</b>
<b>9.10 ANALISIS DE FACTIBILIDAD Y VIABILIDAD.....</b>	<b>51</b>
<b>9.11 ASPECTOS BIOÉTICOS.....</b>	<b>52</b>
<b>9.12 ASPECTOS MEDIO AMBIENTALES .....</b>	<b>52</b>
<b>10. RESULTADOS.....</b>	<b>53</b>
<b>10.1 PACIENTES CON HALLAZGOS DISCORDANTES BENIGNOS .....</b>	<b>63</b>
<b>11. DISCUSIÓN.....</b>	<b>71</b>
<b>12. CONCLUSION .....</b>	<b>74</b>
<b>13. RECOMENDACIONES .....</b>	<b>76</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>77</b>

## LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1 Distribución porcentual según tipo de lesión .....	53
Figura 2 Distribución porcentual según forma del nódulo .....	54
Figura 3 Distribución porcentual según margen del nódulo.....	55
Figura 4 Distribución porcentual según ecogenicidad del nódulo.....	56
Figura 5 Distribución porcentual según localización de la lesión en cuadrantes...	57
Figura 6 Distribución porcentual según categoría BI-RADS de la lesión.....	58
Figura 7 Distribución porcentual según lateralidad de la lesión.....	59
Figura 8 Distribución porcentual según naturaleza de la lesión .....	60
Figura 9 Distribución porcentual según tamaño de la lesión diámetro mayor en mm .....	61
Figura 10 Distribución porcentual según concordancia histopatológica de la lesión .....	62
Figura 11 Correlación entre la forma irregular del nódulo y su relación con cáncer en el estudio .....	66
Figura 12 Correlación significativa entre la orientación (no paralela) del nódulo y su relación con cáncer .....	67
Figura 13 Correlación significativa entre la margen margen (indefinida) del nódulo y su relación con cáncer .....	68

Figura 14 Correlación significativa entre la la margen (espiculada) del nódulo y su relación con cáncer ..... 69

Figura 15 Asociación de las características ecográficas del nódulo mamario con mayor especificidad y su relación con cáncer ..... 70

## LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Clasificación tumores de mamá OMS .....	23
Tabla 2 Clasificación del vocabulario en ecografía BI-RADS del ACR.....	44
Tabla 3 BI - RADS Categorías de Valoración.....	47
Tabla 4 Pacientes con hallazgos discordantes benignos .....	63
Tabla 5 Resultados histopatológicos.....	64
Tabla 6 Sensibilidad y especificidad para malignidad por características ecográficas en porcentaje.....	65

## LISTA DE ANEXOS

	Pág.
ANEXO 1 CONSENTIMIENTO INFORMADO INSTITUCIONAL .....	83
Anexo 2 FORMATO PARA BIOPSIA PERCUTÁNEA DE MAMA .....	86

## INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es una patología de impacto mundial, tiene alta prevalencia en países desarrollados y en vía de desarrollo. Actualmente en Colombia constituye el principal cáncer en mujeres; la mortalidad por cáncer de mama para el año 2018 ocupó el tercer lugar después del cáncer de estómago y pulmón; estas categorías convierten dicha enfermedad en el cáncer femenino de mayor impacto en nuestro país y sin duda es una entidad de interés prioritario en la salud pública<sup>(1)</sup>. En países desarrollados con disponibilidad de recursos, y el eficiente manejo de los pacientes que padecen esta enfermedad, han logrado disminuir su impacto. La patología mamaria es motivo de consulta frecuente en la población femenina, correspondiendo en su gran mayoría a enfermedad benigna; sin embargo, se ha reportado que el 3,2% de las lesiones mamarias con biopsias con hallazgos de benignidad progresan a cáncer de mama.<sup>(2)</sup>

El cáncer de mama en etapas iniciales se presenta de manera subclínica, el cual solo es detectable por imágenes diagnósticas como mamografía, ecografía y/o resonancia magnética. En la actualidad no existe ningún estudio o grupo de estudios que garantice la ausencia de cáncer de mama. Se ha demostrado que al combinar mamografía y ecografía con hallazgos negativos la probabilidad de padecer cáncer de mama se calcula entre 0.1 y 4%. El diagnóstico definitivo de cáncer de mama se realiza mediante la confirmación histológica de la lesión, para esto se requiere realización de biopsia percutánea.<sup>(3)</sup> La correlación radiológica - histopatológica posterior a la biopsia es fundamental para el manejo de las pacientes, considerando concordante cuando proporcionar una explicación aceptable a las características de la imagen y discordante cuando no.<sup>(4-5)</sup>

El presente estudio está orientado a determinar la concordancia entre pruebas diagnósticas teniendo en cuenta los hallazgos ecográficos y reporte Histopatológico

de nódulos mamarios llevados a biopsia TRU-CUT en un centro especializado de imágenes de la ciudad de Pereira.

## 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cáncer de mama es considerado como un problema de salud pública importante no solo en nuestro país sino en el mundo, y el número de pacientes diagnosticadas y fallecidas por esta causa, se ha incrementado sustancialmente los últimos años. Según los datos aportados por GCO (observatorio mundial de cáncer de la OMS) el cáncer de mama en el mundo para el 2018 ocupó el primer lugar en el sexo femenino y la mortalidad el quinto lugar. Las mayores tasas de incidencia para cáncer de mama son observadas en Australia, Nueva Zelanda, Europa y Norte América; sin embargo, estos países y continentes no tienen las mayores tasas de mortalidad, las cuales se presentan en la Polinesia, norte de África, Europa occidental y Sur América. <sup>(1)</sup>

Las estadísticas en nuestro país según fuente de GCO (observatorio mundial de cáncer de la OMS) no son muy alentadoras; el cáncer de mama actualmente constituye el principal cáncer en mujeres; y la mortalidad por dicha enfermedad en tercer lugar <sup>(1)</sup>.

El Colegio Americano de Radiología (ACR) y otras sociedades radiológicas recomiendan mamografía para tamizaje de cáncer de mama; nuestro país no es ajeno a estos lineamientos y existen estrategias de detección, las cuales van encaminadas a reconocer de manera temprana la enfermedad antes que aparezcan los síntomas, permitiendo el inicio oportuno del tratamiento, aumentando la tasa de curación <sup>(2)</sup>. En el año 2013 el Ministerio de Salud y el Instituto de Cancerología implementó la Guía de Práctica Clínica, enfocada para la detección temprana, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y rehabilitación para el cáncer de mama; la detección temprana dirigida a mujeres sintomáticas independientemente de la edad debe tener acceso a todas las pruebas diagnósticas requeridas. El autoexamen de mama indicado como auto- reconocimiento y cuidado personal, el examen clínico a

partir de los 40 años y el tamizaje con mamografía cada dos años a partir de los 50 años. <sup>(2)</sup>

La mamografía es una herramienta de tamizaje altamente sensible pero específicamente limitada, lo que obligaba a la realización de gran número de biopsias por alteraciones imagenológicas, con resultados benignos. Hasta hace unos años para determinar la naturaleza de la lesión sospechosa (benigna o maligna) se requería biopsia quirúrgica; posteriormente con el advenimiento de la ecografía permitió complementar los hallazgos radiológicos, disminuyendo considerablemente el número de biopsias; también permite identificar lesiones ocultas en la mamografía, evaluar alteraciones palpables de la mama, permite seguimiento de lesiones y guía para la toma de biopsias. <sup>(8)</sup>

El Colegio Americano de radiología (ACR) implemento el uso de la categorización BI-RADS (BREAST IMAGING REPORTING AND DATA SYSTEM) el cual es un instrumento de garantía de calidad creado con el fin de estandarizar los estudios por imagen de la mama, disminuir la discordancia en su interpretación, unificar las recomendaciones y facilitar la vigilancia de los resultados.

Las indicaciones de biopsia percutánea guiada por imágenes según el BI-RADS son lesiones visibles por ultrasonido y palpables sospechosas de malignidad categoría BI-RADS 4 (A-B-C) y 5 altamente sospechosas de malignidad; también en algunos casos particulares clasificados en categoría BI-RADS 3 está indicada la biopsia específicamente en mujeres con alto riesgo de cáncer mamario concomitante, imposibilidad para seguimiento o ansiedad de la paciente. <sup>(9)</sup>

El resultado histopatológico de las biopsias realizadas por vía percutánea tiene una concordancia alta en comparación con la biopsia quirúrgica, con bajos índices de falsos negativos (0.4%), con sensibilidad y especificidad alta cerca al 100%. Para optimizar su rendimiento se deben cumplir principalmente dos condiciones como: tomar el número adecuado de muestras (se aconseja no menor a 4) y correlacionar

el resultado histopatológico obtenido, con el grado de sospecha asignado por categoría BI-RADS de la lesión inicial, para establecer la concordancia entre ambos, repitiendo la biopsia en caso de discordancia. <sup>(13-14-15)</sup>

Durante la búsqueda bibliográfica en bases de datos científicas, no se encontró en Colombia o Risaralda estudios de concordancia entre pruebas diagnósticas en particular, que comparara la ecografía y el estudio histopatológico; se encontraron otros estudios similares, pero con modalidades de imagen diferente. En el 2016 fue publicado un artículo original por la Dra. González Encinales et cols de la universidad Unisanitas de la ciudad de Bogotá, en el cual evaluaban “Concordancia diagnóstica entre tomosíntesis y biopsia en mujeres con lesiones sospechosas de cáncer de mama”; encontrando que existe concordancia moderada entre tomosíntesis y estudio histopatológico de la mama, con buena sensibilidad y aceptable especificidad en la evaluación de lesiones mamarias sospechosas de malignidad. <sup>(16)</sup>

Actualmente en nuestro servicio de radiología en la ciudad de Pereira se realiza un número importante de biopsias de masas y nódulos mamarios, que posteriormente son llevados a estudio histopatológico; en gran parte de estos casos debido a la fragmentación actual de las instituciones prestadoras de salud, no es posible contar con informes que determinen la concordancia radio-patológica de la lesión biopsiada. Teniendo en cuenta lo expuesto, el presente trabajo de investigación pretende resolver la siguiente pregunta:

¿Cuál es la concordancia entre hallazgos ecográficos y reporte Histopatológico de nódulos mamarios llevados a biopsia TRU-CUT, en un centro especializado de imágenes de la ciudad de Pereira 2017?

## 2. JUSTIFICACIÓN

La presente investigación se realizó en pacientes que se les había indicado la realización de biopsia TRU-CUT, guiada por ecografía por hallazgos imagenológicos sospechosos de malignidad, en un centro de referencia de imágenes diagnósticas de la ciudad de Pereira. Hasta la presente fecha no se dispone de estudios previos que evalúen la concordancia entre ecografía mamaria, que reporta nódulos sugestivos de malignidad, y que pueda ser comparada con los hallazgos de histopatología posterior de la biopsia.

Poder establecer la concordancia entre estas pruebas diagnósticas será de gran ayuda a especialistas en imágenes diagnósticas, para precisar la calidad y confiabilidad de las ecografías, así como la valoración de la experticia en sus procedimientos. También se podrían identificar debilidades y falencias en las que se necesite intervenir para mejorar los parámetros, y así aumentar la credibilidad en los médicos tratantes; hecho que, ayudaría en la toma de decisiones terapéuticas e inicio oportuno del tratamiento para esta patología de gran impacto en salud pública.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GENERAL**

Establecer la concordancia entre hallazgos ecográficos y reporte histopatológico de nódulos mamarios llevados a biopsia TRU-CUT, en un centro especializado en imágenes diagnósticas de la ciudad de Pereira 2017.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

3.2.1 Describir las características ecográficas de los nódulos mamarios que fueron remitidos para toma de biopsia TRU-CUT, bajo guía ecográfica

3.2.2 Estimar el porcentaje de biopsias TRU CUT, guiadas por ecografía, que reportaron nódulos mamarios con características de malignidad y benignidad.

3.2.3 Clasificar los resultados de las patologías según grupos de lesiones mamarias (inflamatorias, benignas y malignas).

3.2.4 Determinar el grado de concordancia entre la ecografía y el resultado de patología de biopsias TRU-CUT de nódulo mamario.

## 4. MARCO DE TEÓRICO

### 4.1 CÁNCER DE MAMA

El cáncer de mama comprende un grupo de neoplasias malignas, las cuales se originan por la proliferación celular acelerada, a causa de pérdida del control del ciclo celular, por alteración en al menos uno de los genes (BRCA1, BRCA2, P53 y PTEN), y en otros casos por causas desconocidas. Puede localizarse a nivel de los ductos o los lobulillos, siendo el ductal el más frecuente. El Carcinoma *in situ* se refiere al tipo de cáncer que se encuentra confinado en la luz de los ductos o de los lobulillos glandulares, sin invadir los tejidos vecinos. El carcinoma invasivo prolifera hasta generar disrupción de la membrana basal, extendiéndose e infiltrando los tejidos que rodean a los ductos y lobulillos mamarios, penetrando así el tejido circundante. (17-18-19)

### 4.2 EPIDEMIOLOGIA

El cáncer de mama es considerado como un problema de salud pública importante, no solo en nuestro país sino en el mundo, y el número de pacientes diagnosticadas y fallecidas por esta causa se ha incrementado sustancialmente los últimos años. Según los datos aportados por GCO (observatorio mundial de cáncer de la OMS), en el mundo la tasa de incidencia de cáncer de mama calculada para el 2018 es de 44.1 por cada 100.000, y la mortalidad 11.9 por cada 100.000. Los casos nuevos diagnosticados de cáncer de mama en el mundo para el 2018 son 2.088.849 equivalentes (24,2%), ocupando el segundo lugar tanto en mortalidad como casos nuevos, con 626.679 muertes equivalentes a (15%). Las mayores tasas de incidencia para cáncer de mama son observadas en Australia, Nueva Zelanda, Europa y Norte América; sin embargo, estos países y continentes no tienen la

mayor tasa de mortalidad; estas se presentan en la Polinesia, norte de África, occidente de Europa y Sur América. <sup>(1)</sup>

Las estadísticas en el país según fuente de GCO (observatorio mundial de cáncer de la OMS ) no son muy alentadoras; el cáncer de mama actualmente constituye el principal cáncer en mujeres, desplazando al cáncer colorrectal (8.8%), tiroides (7.9%) y cérvix (7.1); se calcula que en el 2018 se presentaron 13.380 nuevos casos, equivalentes al 24.8/% de los cánceres en mujeres del país; la mortalidad para el 2018 fue de 3.702 muertes (8.89%), ocupando el tercer lugar después de cáncer de estómago y pulmón. La prevalencia en Colombia a 5 años del cáncer de mama en todas las edades es de 39.330 casos. <sup>(1)</sup>

A nivel local en el departamento de Risaralda, los últimos datos registrados por la Secretaria Departamental de Salud presentados en el 2016, con respecto a la mortalidad por neoplasias malignas, para las mujeres para el año 2014, la principal causa de mortalidad fueron las neoplasias de órganos digestivos, y como segunda causa, el tumor maligno de mama, que para el año 2005 se calculó 14 mujeres por cada 100.000, con variaciones durante los años siguientes y con un incremento sustancial para el 2014 de 16.1 mujeres por cada 100.000 en el año. La tasa de mortalidad para cáncer de mama en Colombia en el año 2014 fue de 11.49% y de Risaralda 16.11%, estando por encima del promedio nacional. <sup>(6)</sup>

Según al Instituto Nacional de Cancerología (INC), en el periodo (2007 a 2011) para Risaralda, la incidencia anual fue de 193 casos; es decir 36.4 mujeres por cada 100.000; la mortalidad anual fue de 58 casos es decir 10.9 por cada 100.000 mujeres. <sup>(7)</sup>

### 4.3 FACTORES DE RIESGO

El riesgo de cáncer de mama para una mujer, independiente de la raza, ha aumentado de manera constante desde la década de 1930 hasta finales del siglo XX. En el mundo los países desarrollados tienen tasas más altas de cáncer de mama, probablemente debido al estilo de vida, factores reproductivos y ambientales; es probable que esta diferencia significativa sea debido a una menor tasa de detección e información incompleta en países en desarrollo. Aunque la incidencia en países en desarrollo es menor, la causa principal de mortalidad por cáncer en las mujeres corresponde a esta. La supervivencia en EE. UU. ha aumentado constantemente, a medida que ha incrementado el diagnóstico de cáncer no metastásico. Para 1973 la supervivencia a 10 años era del 61%; entre 2005 y 2011, la supervivencia relativa a 5 años fue del 89%; esto debido al aumento en la utilización de estrategias de detección en la población y a los avances en el tratamiento <sup>(22)</sup>. Los factores de riesgo los podemos dividir en intrínsecos y externos o ambientales.

#### 4.3.1 Factores intrínsecos de la mujer

**Edad:** El cáncer de mama tiene una máxima incidencia entre los 55 y 65 años, con una edad media en el momento del diagnóstico de 61 años. El riesgo de padecerlo aumenta con la edad. Menos del 5% ocurre en mujeres menores de 40 años. <sup>(20-22)</sup>

**Género:** Es 100 veces más frecuente en mujeres. Aproximadamente 1% del cáncer de mama afecta a los hombres y el número de casos con la población general ha sido estable los últimos 30 años. <sup>(20-22)</sup>

**Antecedentes familiares:** Antecedente de cáncer de mama en familiares en primer grado, incrementa el riesgo al doble. Entre el 5 al 10 % de los cánceres son hereditarios con mutaciones en genes BRCA-1, BRCA-2, p53, ATM y PTEN <sup>(21)</sup>

Menos del 10% de los cánceres de mama se pueden atribuir a mutación genética hereditaria; de estas las mutaciones en genes BRCA-1, BRCA-2 aumentan el riesgo en 8 a 10 veces de padecer cáncer de mama; además tienen riesgo a desarrollar cáncer a edades más tempranas y presentar afectación contralateral. <sup>(21-22)</sup>

**Peso:** Índice de masa corporal aumentado a partir de la menopausia (IMC >30), incrementa el riesgo de cáncer de mama atribuido a los altos niveles de estrógenos, insulina, factores de crecimiento similares a la insulina (IGF), que son mitógenos y proteínas antiapoptóticas. También se ha encontrado que la hiperinsulinemia crónica disminuye la concentración en sangre de la globulina fijadora de hormonas sexuales, lo que produce aumento de los estrógenos circulantes. <sup>(20-22)</sup>

**Lesiones mamarias benignas:** Se han asociado a mayor riesgo de cáncer de mama, si presenta atipia como (hiperplasia ductal atípica, hiperplasia lobulillar atípica) incrementando el riesgo de 4 a 5 veces. <sup>(21)</sup>

**Antecedente personal de cáncer de mama:** Aumenta el riesgo de desarrollar cáncer de mama contralateral en 4% en los 7 años siguientes. <sup>(20)</sup>

**Densidad mamaria:** Pacientes con mayor densidad mamaria por mamografía, tienen 1.2 a 2 veces más riesgo para desarrollar cáncer, que las que tienen mamas de predominio graso. Los cánceres originados de tejido mamográfico denso, se asocian más comúnmente con histología de alto grado, invasión linfovascular y etapa avanzada, cuando se compara con los que surgen de tejido más radiolúcido. Además, también el tejido mamario denso disminuye la sensibilidad de la mamografía, dificultando su detección. <sup>(21)</sup>

**Altos niveles de estrógenos:** Mujeres con altos niveles de estrógenos séricos en la premenopausia y posmenopausia tienen más riesgo de cáncer. El efecto estimulante de los estrógenos sobre los tumores con receptores hormonales positivos, que comprenden luminal A y B, han sido bien establecidos y se sabe que aproximadamente dos tercios de los casos de mama son receptores hormonales

positivos. Se han propuesto dos vías de los efectos carcinogénicos de los estrógenos, la primera implica la señalización activa a través del receptor de estrógeno (ER) que altera la expresión genética, aumentando la proliferación y por tanto la probabilidad de mutaciones, y la segunda vía comprende el metabolismo oxidativo del estrógeno en metabolitos de la quinona que pueden causar daño oxidativo del ADN. <sup>(20-22)</sup>

**Menarquia precoz (< a 12 años) y menopausia tardía (> 55 años)** por mayor exposición a estrógenos incrementa el riesgo. Se encontró un riesgo relativo de 2 para menopausia después de los 55 años, en comparación de la menopausia menor de 45 años. <sup>(21-22)</sup>

**Nuliparidad y Primiparidad tardía >35 años.** <sup>(20)</sup>

#### **4.3.2 Factores externos o ambientales**

- Tratamiento hormonal sustitutivo en la menopausia. <sup>(20)</sup>
- Consumo de alcohol incrementa el riesgo de cáncer de mama. (20)
- Consumo de tabaco. <sup>(20)</sup>
- Radiación ionizante: Antecedente de radiación terapéutica en el tórax, para tratamiento de otros tipos de cáncer como linfoma, aumenta el riesgo de cáncer con una máxima susceptibilidad entre los 10 a 14 años. En estudios realizados se calcula el riesgo entre 7 y 17 veces. Se encontró que las mujeres que recibieron al menos 50Gy en el tórax por antecedente de linfoma, antes de los 25 años, tenían un riesgo acumulado de cáncer de mama del 29% a los 55 años. Se han encontrado que lesiones proliferativas sin atipia como adenosis, papiloma intraductal y cicatrices radiales tienen un RR ligeramente más alto, 1.88, mientras que para las lesiones no proliferativas como quistes simples, fibroadenomas era de 1,41. <sup>(20-22)</sup>

- Exposición al dietilbestrol en los años 1940 a 1970 incrementa el riesgo de las mujeres que recibieron este medicamento además las que tuvieron exposición in-útero. <sup>(21)</sup>

## 5. CLASIFICACIÓN HISTOPATOLÓGICA DEL CÁNCER DE MAMA

Los tumores de mama los podemos clasificar de manera amplia en grupos; el primero corresponde a Adenocarcinoma que comprende 99%, incluye (ductal, lobular, carcinoma inflamatorio, carcinoma metaplasico de mama, carcinoma adenoide quístico de mama, carcinoma apocrino), sarcoma (0.5%-3%), tumor phyllodes maligno, metástasis y linfoma <sup>(23-24-25)</sup>. Según la clasificación de los tumores de mama de la OMS (organización mundial de la salud) en su cuarta edición se puede dividir en la Tabla 1.

**Tabla 1. Clasificación tumores de mamá OMS**

TABLA. 1 CLASIFICACIÓN TUMORES DE MAMA OMS	
<b>TUMOR EPITELIAL</b> ✓ Carcinoma micro invasivo	<b>TUMORES EPITELIO-MIOPEITELIALES</b> ✓ Adenoma pleomorfo ✓ Adenomioepitelioma ✓ Adenomioepitelioma con carcinoma ✓ Carcinoma adenoide quístico
<b>CARCINOMA INVASIVO</b> ✓ <b>Carcinoma invasivo de ningún tipo especial (NST)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Carcinoma pleomorfo</li> <li>▪ Carcinoma con osteoclasto como células gigantes estromales.</li> <li>▪ Carcinoma con características coriocarcinomas.</li> <li>▪ Carcinoma con rasgos melanóticos.</li> </ul> ✓ <b>Carcinoma lobular invasivo</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Carcinoma lobular clásico</li> <li>▪ Carcinoma lobular sólido</li> <li>▪ Carcinoma lobular alveolar</li> <li>▪ Carcinoma lobular pleomorfo</li> </ul>	<b>LESIONES PRECURSORAS</b> ✓ Carcinoma ductal in situ ✓ Neoplasia lobular <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Carcinoma lobular in situ               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Carcinoma lobular clásico in situ</li> <li>▪ Carcinoma lobular pleomorfo in situ</li> </ul> </li> <li>▪ Hiperplasia lobular atípica.</li> </ul>
	<b>LESIONES PROLIFERATIVAS INTRADUCTALES</b> ✓ Hiperplasia ductal habitual ✓ Lesiones de células columnares que incluyen atipia epitelial plana ✓ Hiperplasia ductal atípica.

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Carcinoma tubulolobular</li> <li>▪ Carcinoma lobular mixto</li> <li>✓ <b>Carcinoma tubular</b></li> <li>✓ <b>Carcinoma cribiforme</b></li> <li>✓ <b>Carcinoma mucinoso</b></li> <li>✓ <b>Carcinoma con rasgos medulares</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Carcinoma medular</li> <li>▪ Carcinoma medular atípico</li> <li>▪ Carcinoma invasivo NST con características medulares.</li> </ul> </li> <li>✓ <b>Carcinoma con diferenciación apocrina.</b></li> <li>✓ <b>Carcinoma con diferenciación del anillo de sello.</b></li> <li>✓ <b>Carcinoma micropapilar invasivo</b></li> <li>✓ <b>Carcinoma metaplásico de ningún tipo especial.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Carcinoma adenoescamoso de bajo grado</li> <li>▪ Fibromatosis como carcinoma metaplásico</li> <li>▪ Carcinoma de células escamosas</li> <li>▪ Carcinoma de células del huso</li> <li>▪ Carcinoma metaplásico con diferenciación mesenquimatosa. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Diferenciación condroide</li> <li>▪ Diferenciación osea</li> <li>▪ Otros tipos de diferenciación mesenquimatosa.</li> </ul> </li> <li>▪ Carcinoma metaplásico mixto</li> <li>▪ Carcinoma mioepitelial</li> </ul> </li> <li>✓ <b>Tipos raros</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Carcinoma con características neuroendocrinas. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tumor neuroendocrino, bien diferenciado.</li> <li>▪ Carcinoma neuroendocrino, poco diferenciado (carcinoma de células pequeñas)</li> <li>▪ Carcinoma con diferenciación neuroendocrina.</li> </ul> </li> <li>▪ Carcinoma secretor</li> <li>▪ Carcinoma papilar invasivo</li> <li>▪ Carcinoma de células acinicas</li> <li>▪ Carcinoma mucoepidermoide</li> <li>▪ Carcinoma polimorfo</li> <li>▪ Carcinoma oncocítico</li> <li>▪ Carcinoma rico en lípidos</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>LESIONES PAPILARES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Papiloma intraductal <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Papiloma intraductal con hiperplasia atípica</li> <li>▪ Papiloma intraductal con carcinoma ductal en situ</li> <li>▪ Papiloma intraductal con carcinoma lobular in situ</li> </ul> </li> <li>✓ Carcinoma papilar intraductal</li> <li>✓ Carcinoma papilar encapsulado <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Carcinoma papilar encapsulado con invasión</li> </ul> </li> <li>✓ Carcinoma papilar sólido <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ En el lugar</li> <li>▪ Invasor</li> </ul> </li> </ul>
	<p><b>PATRONES CLÍNICOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Carcinoma inflamatorio</li> <li>✓ Carcinoma de mama bilateral</li> </ul>
	<p><b>PROLIFERACIONES EPITELIALES BENIGNAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Adenosis esclerosante</li> <li>✓ Adenosis apocrina</li> <li>✓ Adenosis microglandular</li> <li>✓ Cicatriz radial / lesión esclerosante compleja</li> <li>✓ Adenomas <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Adenoma tubular</li> <li>▪ Adenoma lactante</li> <li>▪ Adenoma apocrino</li> <li>▪ Adenoma ductal</li> </ul> </li> </ul>
	<p><b>TUMORES MESENQUIMALES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fascitis nodular</li> <li>✓ Miofibroblastoma</li> <li>✓ Desmoides tipo fibromatosis</li> <li>✓ Tumor miofibroblástico inflamatorio</li> <li>✓ Lesiones vasculares benignas <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hemangioma</li> <li>▪ Angiomatosis</li> <li>▪ Lesiones vasculares atípicas</li> </ul> </li> <li>✓ Hiperplasia estromal pseudoangiomatosa</li> <li>✓ Tumor de células granulares</li> <li>✓ Tumores benignos de la vaina del nervio periférico <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Neurofibroma</li> <li>▪ Schwannoma</li> </ul> </li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Carcinoma de células claras rico en glucógeno</li> <li>▪ Carcinoma sebáceo</li> <li>▪ Glándulas salivales / tumores de tipo anexial de la piel <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cylindroma</li> <li>▪ Hidradenoma de células claras</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lipoma <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Angiolipoma</li> </ul> </li> <li>✓ Liposarcoma</li> <li>✓ Angiosarcoma</li> <li>✓ Rabdomiosarcoma</li> <li>✓ Osteosarcoma</li> <li>✓ Leiomioma</li> <li>✓ Leiomiosarcoma</li> </ul>
<p><b>TUMORES FIBROEPITELIALES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fibroadenoma</li> <li>✓ Tumor phyllodes <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Benigno</li> <li>▪ Límite</li> <li>▪ Maligno</li> <li>▪ Tumor estromal periductal de bajo grado.</li> </ul> </li> <li>✓ Hamartoma</li> </ul>	
<p><b>LINFOMA MALIGNO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Linfoma difuso de células B grandes</li> <li>✓ Linfoma de Burkitt</li> <li>✓ Linfoma de células T</li> <li>1. Linfoma anaplásico de células grandes, ALK negativo <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Linfoma extranodal de células B de la zona marginal de tipo MALT</li> <li>✓ Linfoma folicular</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>TUMORES DEL PEZÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Adenoma de pezón</li> <li>✓ Adenoma siringomatoso</li> <li>✓ Enfermedad de Paget del pezón.</li> </ul> <hr/> <p><b>TUMORES METASTASICOS</b></p>

*FUENTE: Realizado con información tomada de Lategan B Clasificación de la OMS de tumores de mama.*

## **5.1 CARCINOMA INVASIVO**

### **5.1.1 Carcinoma invasivo de tipo no especial**

La terminología para el tipo más común de cáncer de mama ha cambiado. Antes conocido como carcinoma ductal invasivo, este grupo de cánceres comprende todos los tumores sin las características diferenciadoras específicas que caracterizan a las otras categorías de cáncer de mama. Se omitió el término “ductal”, la razón es que este término se refiere a supuestos histogenéticos no probados (derivación del sistema ductal) y que el grupo de carcinoma ductal invasivo no comprende un grupo uniforme de carcinomas. (23-24-25)

### **5.1.2 Subtipos especiales de carcinoma de mama invasivo**

Estos tipos de tumores se definen por su morfología, pero también están vinculadas las características clínicas, epidemiológicas y moleculares. (23-24-25)

### **5.1.3 Carcinoma lobular invasivo**

Presenta variantes de tipo sólida, alveolar, pleomorfica, tubulolobular y mixta. Entre los carcinomas pleomorficos, se puede observar diferenciación celular apocrina, histiocítica o de anillo de sello. Se recomienda la clasificación tumoral del carcinoma lobular invasivo ya que la mayoría (76%) son clásicos de grado 2 en el sistema de clasificación histológica de Nottingham y el grado 3 comprende principalmente el subtipo sólido y pleomorfico. Representa 5 -10% de todos los canceres de mama. Se ha demostrado pérdida de E-caderina, invade con frecuencia los tejidos sin generar la respuesta desmoplásica que suele acompañar al carcinoma infiltrante de tipo no especificado. Marcadores que presenta la mayoría son: receptor de

estrógeno: positivo, receptor de progesterona: positivo, HER2 negativo. Existe una mayor tasa de cáncer de mama contralateral en comparación con carcinoma invasivo no especificado con una tasa a 5 años de cáncer bilateral de 8%. Los hallazgos mamográficos generalmente existen enfermedad multicéntrica y bilateral. Los hallazgos más frecuentes son lesión espiculada, densidades asimétricas, distorsión de arquitectura, microcalcificaciones y el 16% pueden ser monográficamente ocultos. Los hallazgos ecográficos comprenden masa heterogénea, hipoeoica con márgenes angulares o mal definidos con sombra acústica posterior desproporcionada. (23-24-25)

#### **5.1.4 Carcinoma tubular y cribiforme invasivo**

Representan aproximadamente 1% de los cánceres de mama. La edad de presentación suele ser en mujeres más jóvenes con respecto a los otros tipos de cáncer. Los carcinomas tubulares en la gran mayoría no son palpables, y en gran proporción son detectados en pruebas de tamizaje. Son carcinomas con pronóstico favorable y características tumorales de bajo grado similares. Las lesiones pueden ser multifocales o multicéntricas en 15% de los casos. Los hallazgos mamográficos comprenden nódulo espiculado generalmente < 1 cm; las calcificaciones amorfas se presentan en 10 al 15% de los casos. Los hallazgos ecográficos no son específicos, comprende masa sólida, hipoeoica con márgenes mal definidos y sombra acústica posterior. El diagnóstico de este tipo de tumores es importante puesto que tiene implicaciones clínicas y terapéuticas para el carcinoma tubular invasivo, con respecto a la cirugía y radioterapia postoperatoria. La supervivencia de las formas tubulares puras a 10 años es del 97%. (24-25-26-27)

### **5.1.5 Carcinomas medulares**

Es un subtipo poco común y representa 5% de los cánceres de mama. La edad de presentación es de 46 a 54 años. Según los criterios de diagnóstico de la (OMS) lo define como un carcinoma bien circunscrito, compuesto de células poco diferenciadas, con escaso estroma e infiltración linfoide prominente. Se recomienda usar el término carcinoma con características medulares para este grupo de tumores, debido a las características morfológicas e inmunohistológicas superpuestas y la baja reproducibilidad interobservador; abandonar los términos carcinoma medular, carcinoma medular atípico y carcinoma invasivo NST con características medulares. Los carcinomas con características medulares son más comunes en pacientes con mutaciones de línea germinal BRCA1. Los hallazgos mamográficos incluyen lesión tipo masa circular u oval con márgenes mal definidos; algunas presentan lobulaciones, generalmente no presenta calcificaciones. En ecografía pueden ser masas homogéneamente hiperecoicas o hipoecoicas algunas con heterogeneidad <sup>(24-25-28-29)</sup>

### **5.1.6 Carcinoma Metaplásico**

Representa un grupo de cánceres de mama invasivos no relacionados, que muestran la diferenciación de las células tumorales en elementos escamosos o de aspecto mesenquimatoso. También se conoce como carcinoma de células fusiformes de la mama, representa < 5% de los carcinomas de mama. Suelen ser pacientes mayores de 50 años con una edad media de 55 años. Se manifiestan como masas palpables de crecimiento rápido en mujeres posmenopáusicas. Tienen características tanto de carcinoma como sarcoma. Dependiendo de sus características celulares, los carcinomas metaplásicos pueden ser tumores de bajo grado o tumores de alto grado. Los hallazgos mamográficos por lo general son lesiones grandes, diámetro medio en el momento del diagnóstico de 4,2 cm, densas,

redondeadas y espiculadas. Las calcificaciones son raras. Los hallazgos ecográficos comprenden lesiones redondeadas u ovoides, algunas microlobuladas con componente mixto (sólido – quístico) que se relacionan con necrosis y hemorragia. Suelen ser tumores triple negativos, pero tienen un peor pronóstico que otras formas de cáncer de mama triple negativo con alta tasa de recurrencia local.

(24-25-29-30)

### **5.1.7 Carcinomas Apocrinos**

Es un tipo raro de cáncer de mama, es difícil de diferenciarlo de otras formas de cáncer en las imágenes. Representa 4% de los tumores de mama; afecta con mayor frecuencia a mujeres de 50 a 70 años. Comprenden tumores que de otro modo no son de un tipo específico; sin embargo, la diferenciación apocrina también se observa en carcinomas de tipo especial, como los tumores lobulares, micropapilares, papilares y medulares. Estos tumores son frecuentemente negativos para los receptores de estrógeno y progesterona, y en su mayoría, pero no siempre, muestran la expresión del receptor de andrógenos y / o la positividad de HER2. La supervivencia a seis años para el cáncer de mama apocrino grado moderado y alto está en 70% a 80%.<sup>(24-25)</sup>

### **5.1.8 Carcinoma Adenoide Quístico**

Tumor de mama de tipo salival más frecuente, sin embargo es un tipo raro representa el 0,1 a 0,4% de todos los cánceres de mama; en la gran mayoría es un tumor maligno de bajo grado, se ha descrito una translocación cromosómica t (6; 9) (q22-23; p23-24), que conduce a la formación del gen de fusión MYB-NFIB, en el carcinoma adenoide quístico, rara vez se hace metástasis a los ganglios linfáticos axilares; tiene crecimiento lentamente progresivo y se caracteriza por presencia de

mucina en los pseudoquistes tumorales. Sus características histológicas e inmunohistológicas distinguen claramente este tumor de otros tipos de cáncer de mama invasivo. Los hallazgos en mamografía con mayor frecuencia observados son asimetría en desarrollo o masas irregulares; en ecografía se pueden observar masas irregulares, heterogéneas o hipoecoicas con vascularización mínima al doppler color. (24-25-31)

#### **5.1.9 Carcinomas Mucinosos y los Carcinomas con diferenciación de células en anillo de sello**

Representa el 2% de todos los cánceres de mama. Suele afectar mujeres de 75 años o más. Histológicamente se describen dos grupos en los mucinosos: carcinoma de mama hipocelular tipo A o mucinoso puro, y cáncer de mama hipercelular tipo B o mucinoso mixto. Los hallazgos mamográficos comprenden masa lobular de baja densidad y bien definida; sin embargo, hasta el 20% pueden estar ocultas, las calcificaciones son raras. Los hallazgos ecográficos demuestran una masa de ecogenicidad mixta con componentes (sólido–quístico), refuerzo acústico posterior, con el tiempo la lesión puede ser isoecoica lo que dificulta el diagnóstico. Estos tumores se describen juntos en la nueva clasificación de la OMS, pero el de células en anillo de sello no son considerados para representar un tipo de tumor propio; más bien, la diferenciación de células en el anillo de sello se puede observar con carcinomas lobulares invasivos, donde se observa un patrón con la variante pleomórfica o con carcinomas invasivos de tipo no especial y, rara vez, también con carcinomas mucinosos de alto grado, que de otra manera muestran producción de mucina extracelular. No se cree que ningún pronóstico específico esté asociado con la diferenciación de células en el anillo de sello. (24-25-32)

### **5.1.10 Carcinoma Mucinoso Invasivo**

Muestran un patrón de expresión génica similar al de los carcinomas neuroendocrinos. El pronóstico, los carcinomas mucinosos puros tienen un pronóstico excelente, pero el resultado de los carcinomas mucinosos mixtos es similar al de los tumores invasivos de tipo no especial. (24-25)

### **5.1.11 Carcinomas con características neuroendocrinas**

Tumores con características nucleares de grado bajo o intermedio, y características morfológicas similares a las de los tumores neuroendocrinos del tracto gastrointestinal y del pulmón. El término apropiado para estos tumores es tumor neuroendocrino, bien diferenciado. El pronóstico de los tumores con diferenciación neuroendocrina se relaciona con la clasificación y estadificación de los tumores histológicos convencionales, pero no con la diferenciación neuroendocrina en sí. (24-25)

### **5.1.12 Carcinoma Papilar Invasivo de mama**

Es un adenocarcinoma especialmente diferenciado de mama con morfología papilar, pero por lo demás no presenta características clínicas, genéticas o pronósticas distintivas. El carcinoma micropapilar invasivo es un cáncer de mama de tipo luminal con una propensión a la invasión linfovascular y metástasis en los ganglios linfáticos regionales. Representa el 1-2% de los cánceres de mama, por lo general en pacientes posmenopáusicas con edad media de 63-67 años. Se puede manifestar como masa palpable o secreción por el pezón; pueden ser solitarios o múltiples. Alrededor del 50% de los cánceres papilares surgen de la región retroareolar y subareolar. Los hallazgos mamográficos comprenden masa

redondeada, ovalada o lobulada, márgenes circunscritas, en algunos casos pueden estar ocultos; también puede existir presencia de microcalcificaciones y dilatación ductal. En ecografía se observa una masa hipoeoica, solida con refuerzo acústico posterior; en otros casos puede ser complejas (sólido–quística); existe presencia de flujo al doppler color <sup>(24-25-33)</sup>

## **5.2 OTROS TUMORES CON PATRONES CLÍNICOS**

### **5.2.1 Carcinoma Microinvasivo**

Es un subconjunto del cáncer de mama en el cual las células cancerosas se infiltran más allá de la membrana basal en uno o más focos, pero ninguno mide más de 0.1 cm en su dimensión mayor. Por lo general suele ser de alto grado nuclear. <sup>(24-25)</sup>

### **5.2.2 Carcinoma Inflamatorio**

Forma infrecuente pero muy agresiva de carcinoma invasivo de mama con criterios clínicos y / o patológicos distintivos. Representa el 1-4% de los cánceres de mama; afecta con mayor frecuencia a mujeres de 4º a 5º década. Los síntomas clínicos principales comprenden aumento del tamaño mamario rápido, endurecimiento y cambios en la piel (enrojecimiento, edema, piel de naranja) que afectan a más de un tercio de los senos; su apariencia clínica puede imitar a una mastitis. A menudo, el seno no tiene una masa palpable, pero es común una firmeza difusa. El equivalente patológico a los signos y síntomas clínicos es la presencia de numerosos émbolos de células tumorales linfáticas en la piel de la mama. La gran mayoría de estos tumores son carcinomas grado 3. Los Hallazgos mamográficos observados son masa tumoral, microcalcificaciones malignas asociado con cambios inflamatorios con engrosamiento trabecular de la piel, densidad mamaria

aumentada. Los hallazgos por ecografía comprenden masa con sombra acústica posterior, engrosamiento de la piel, invasión al músculo pectoral compromiso axilar. Este tipo de cáncer tiende a producir metástasis en forma temprana. <sup>(24-25-34)</sup>

### **5.3 CÁNCER DE MAMA BILATERAL**

Se debe distinguir el carcinoma de mama bilateral sincrónico y no sincrónico. El cáncer de mama sincrónico se diagnostica cuando se produce un carcinoma de mama contralateral simultáneamente o dentro de los 3 meses posteriores al primario, mientras que el cáncer de mama bilateral metacrónico se considera cuando ocurre más de 3 meses después del diagnóstico del primer tumor. Sin embargo, desde un punto de vista epidemiológico, un intervalo de 12 meses podría considerarse más apropiado. El cáncer de mama bilateral debe distinguirse del cáncer metastásico en la mama contralateral, que es una situación mucho más rara. Para diferenciar el cáncer metastásico de la bilateralidad, se deben considerar varios aspectos, incluidos el tipo de tumor, el grado, la presencia de carcinoma intraductal, los émbolos linfáticos y el estado de los ganglios linfáticos. <sup>(24-25)</sup>

### **5.4 LESIONES PRECURSORAS**

La nueva clasificación de la OMS enumera tanto el carcinoma ductal in situ (DCIS) como la neoplasia lobular como lesiones precursoras, pero destaca su diferente comportamiento clínico y las consiguientes diferencias en las recomendaciones terapéuticas. Por lo tanto, ambas lesiones tienen que distinguirse patológicamente. <sup>(24-25)</sup>

## **5.5 NEOPLASIA LOBULAR**

Se subdivide en carcinoma lobular *clásico* in situ y carcinoma lobular pleomórfico in situ, el cual es un subtipo del lobular más agresivo. El carcinoma lobular in situ representa el siguiente paso de la hiperplasia lobular atípica; afecta por lo general a mujeres premenopáusicas con edad media de 45 años. A diferencia del carcinoma lobular invasivo este no sobrepasa la membrana basal. Los hallazgos mamográficos no son específicos, pueden estar presentes microcalcificaciones que suscitan a biopsia, permitiendo el diagnóstico. Las pacientes con carcinoma lobular in situ tienen alto riesgo de desarrollar en un futuro carcinoma invasivo en la misma mama y en la contralateral. <sup>(24-25-35)</sup>

## **5.6 CARCINOMA DUCTAL IN SITU (CDIS)**

Se refiere a un carcinoma limitado a los ductos sin extensión más allá de la membrana basal. Se caracteriza por tener una tendencia inherente, a la progresión hacia el cáncer de mama invasivo. Representa al 15 a 20% de los cánceres de mama. Los factores de riesgo asociados similares al carcinoma invasivo comprenden antecedentes familiares de cáncer de mama, mayor edad, nuliparidad y edad 30 años o más del nacimiento del primer hijo. La clasificación tradicional, que se basa en su patrón se subclasifica en dos tipos principales tradicionalmente, comedón (célula grande) y sin comedón (célula pequeña); también debe informarse, así como la presencia y el tipo de necrosis, la polarización celular, el tamaño (extensión) de la lesión, la ubicación de las microcalcificaciones asociadas y el estado de los márgenes quirúrgicos. Los hallazgos mamográficos comprenden calcificaciones lineales ramificadas presentes en 50 a 70%; ocasionalmente se puede observar masa o asimetría sin calcificación. Los hallazgos ecográficos en este tipo de cáncer incluyen masa hipocóica, microlobulada con extensión ductal con calcificaciones en los ductos. <sup>(24-25-36-37)</sup>

## **5.7 LESIONES PROLIFERATIVAS INTRADUCTALES**

Las lesiones proliferativas intraductales comprenden un grupo de proliferaciones citológicamente y arquitectónicamente diversas, que se originan en la unidad ducto-lobular terminal, y se asocian con un mayor riesgo de desarrollar del cáncer de mama invasivo. <sup>(24-25)</sup>

### **5.7.1 Hiperplasia ductal usual**

El término hiperplasia ductal usual (UDH, antes llamada epiteliosis) se usa ahora para distinguir esta lesión en sus formas comunes y floridas de la hiperplasia ductal atípica. La UDH conlleva un riesgo ligeramente mayor (alrededor de 1,5 a 2 veces) de cáncer de mama. <sup>(24-25)</sup>,

### **5.7.2 Lesiones de células columnares**

Estos cambios de las unidades ducto-lobular terminal, que con frecuencia se acompañan de secreciones intraluminales y microcalcificaciones, también conllevan un riesgo muy bajo para el desarrollo posterior de cáncer de mama (riesgo relativo de alrededor de 1,5). El cambio de células columnares y la hiperplasia de células columnares, pueden asociarse con otros tipos de lesiones proliferativas epiteliales benignas, y se distinguen de las lesiones de mayor riesgo por la falta de atipia celular. <sup>(24-25)</sup>

### **5.7.3 Atipia epitelial plana**

Esta lesión es considerada como la contrapartida neoplásica de las lesiones de células columnares benignas, y también se asocia con la secreción intraluminal y las microcalcificaciones, que apuntan al diagnóstico de atipia epitelial plana radiológicamente. El manejo clínico de estas lesiones de bajo riesgo se basa en una cuidadosa correlación radiológica-patológica. <sup>(24-25)</sup>

### **5.7.4 Hiperplasia ductal atípica**

Es una lesión limítrofe con gran potencial maligno; presenta características de carcinoma ductal in situ, pero no todas, la diferencia principal es menor cantidad de conductos afectados. Entre las lesiones proliferativas intraductales, la Hiperplasia ductal atípica conlleva la mayor probabilidad de riesgo de cáncer de mama invasivo (riesgo relativo entre 3.0 y 5.0). Las características morfológicas de la HDA son idénticas a las de la DCIS de bajo grado. Hay 2 criterios cuantitativos que distinguen ADH de DCIS de bajo grado: la presencia de afectación homogénea de no más de dos espacios unidos a la membrana; o un tamaño de  $\leq 2$  mm. Se recomienda tratamiento quirúrgico ya que puede existir una subestimación de carcinoma ductal in situ. <sup>(24-25-38)</sup>

## **5.8 LESIONES PAPILARES**

### **5.8.1 Papiloma intraductal benigno**

Ocurre como un papiloma central que se origina en los conductos en la región subareolar o periféricamente, y en ambas ubicaciones puede ser solitario o múltiple. Tanto el papiloma central como el periférico se caracterizan por núcleos

fibrovasculares con capas de células epiteliales y mioepiteliales. Los papilomas intraductales centrales con una diferenciación glandular predominante o exclusiva se denominan adenoma ductal. Los papilomas intraductales y los adenomas ductales pueden mostrar cambios regresivos, como esclerosis o infarto, así como hiperplasia epitelial o mioepitelial o metaplasia escamosa o apocrina. Estos cambios pueden causar dificultades diagnósticas en la biopsia con aguja gruesa. <sup>(24-25)</sup>

### **5.8.2 Proliferación epitelial atípica (ADH y DCIS)**

Puede ocurrir en papilomas, y generalmente son de bajo grado. Al igual que con las lesiones proliferativas intraductales atípicas, la distinción de ADH y DCIS dentro de un papiloma se basa en criterios cuantitativos. Un papiloma intraductal con ADH se diagnostica cuando la proliferación epitelial atípica es <3 mm, mientras que las proliferaciones epiteliales atípicas más grandes dentro de un papiloma cumplen los criterios de un papiloma intraductal con DCIS de bajo grado. Un DCIS de grado intermedio o alto dentro de un papiloma puede diagnosticarse independientemente de la extensión de la atipia. <sup>(24-25)</sup>

### **5.8.3 Carcinoma papilar intraductal**

Es uno de los patrones arquitectónicos de DCIS y debe diferenciarse claramente de los papilomas benignos o atípicos. Puede ocurrir junto con otros patrones de DCIS, como los patrones micropapilares y cribriformes, pero la necrosis de tipo comedón es poco común con el carcinoma papilar intraductal. Histológicamente, el carcinoma papilar intraductal generalmente no está relacionado con la presencia de papiloma intraductal y no se cree que surja de los papilomas. Las metástasis regionales de los ganglios linfáticos ocurren rara vez sin evidencia de invasión. <sup>(24-25)</sup>

Otra forma de carcinoma papilar claramente circunscrito y con frecuencia no invasivo es el carcinoma papilar sólido, pero, a diferencia del carcinoma papilar encapsulado, este tumor suele estar compuesto por múltiples nódulos adyacentes, y la naturaleza papilar puede no ser fácilmente evidente debido a su predominio de patrones de crecimiento sólido. En general, el pronóstico es bueno y cuando está presente una capa de células mioepiteliales circundantes, el tumor se clasifica como un carcinoma in situ. <sup>(24-25)</sup>

## 6. MANIFESTACIONES CLÍNICAS

El diagnóstico en estadios iniciales generalmente es por los programas de tamizaje, mamografía de control o seguimiento de patología mamaria ya que en etapas iniciales del cáncer por lo general es asintomático y paradójicamente se considera que en estas fases tiene mayor probabilidad de curación. Los síntomas más frecuentes son de aparición de masa palpable que previamente no existía, cambios en el tamaño y morfología mamaria, retracción del pezón, telorrea, irregularidad del contorno de la mama, aparición de adenopatía axilar, mastodinia y alteraciones en piel (eccema, úlceras, descamación, eritema o cambios en la coloración); en fases avanzadas puede producir dolor óseo, dolor en región dorsal, linfedema en el brazo, astenia, anorexia, pérdida de peso y fiebre. <sup>(39-40)</sup>

## 7. CORRELACIÓN RADIOLÓGICA – HISTOPATOLÓGICA

La biopsia con aguja gruesa puede fallar en la toma de muestras de una lesión maligna, resultando un diagnóstico histológico benigno o inespecífico <sup>(41)</sup>. La radiografía de la muestra puede ser útil para visualizar las microcalcificaciones pero no para evaluación de masas. En mamografía o ecografía post-biopsia es posible visualizar los cambios en la lesión, sin embargo, si el calibre de la aguja es pequeño no hay alteración de éste. Por lo tanto, la correlación radiológica histopatológica es fundamental debido a las limitaciones para confirmar el muestreo. Los hallazgos radiológicos e histológicos se consideran concordantes cuando proporcionan una explicación aceptable a las características de la imagen, y discordante cuando no. Estudios han demostrado que la biopsia con aguja gruesa tiene la misma precisión de la biopsia abierta con menos tasa de complicaciones. <sup>(42)</sup>

Se ha observado una tasa de 75% a 80% de biopsias benignas que habría aumentado el número de cirugías innecesarias. La frecuencia de cáncer no diagnosticado (falsos negativos) es de 0.3% a 8.2%, con retraso en el diagnóstico para la biopsia abierta en un porcentaje de tasa de fallo para el diagnóstico de cáncer del 2% en un rango de 0 a 8% <sup>(43)</sup>. La frecuencia de cáncer in situ o infiltrante después de la resección quirúrgica varía de 0% a 56% y en la biopsia con aguja gruesa de 4% a 36%. <sup>(44)</sup>

Se pueden presentar complicaciones durante una biopsia percutánea de mama las cuales comprenden: dolor, hematomas y reacciones vasovagales; otras menos comunes infecciones, neumotórax, hematoma, condición de Mondor, formación de pseudoaneurisma y migración de clips <sup>(44)</sup>. Actualmente los dos principales dispositivos para biopsia de mama son: aguja gruesa automatizada y biopsia de mama asistida por vacío; la aguja gruesa es de menor costo, recolecta menos tejido que la biopsia por vacío y requieren múltiples introducciones. La biopsia con aguja

gruesa se puede realizar mediante guía ecográfica, estereotaxia o resonancia magnética. El calibre de la aguja para aguja gruesa es de 18 a 8, en la mayoría de los casos de 11 a 14, y en las biopsias asistidas por vacío generalmente calibre 11.

La correlación radiológica patológica es la piedra angular del éxito de la biopsia lo cual indicaría una buena correlación y concordancia de los hallazgos imagenológicos y patológicos. Según Parikh y Tickman <sup>(54)</sup> se pueden obtener cinco posibles resultados:

**Malignidad concordante:** Es una lesión radiológicamente sospechosa de malignidad y se diagnostica como maligna en la biopsia (masa espícula o calcificaciones de apariencia maligna y diagnóstico de carcinoma ductal infiltrante o in situ). <sup>(48-49)</sup>

**Malignidad discordante:** Una lesión radiológicamente benigna, pero muestra ser maligna por biopsia. <sup>(48-49)</sup>

**Benignidad concordante:** Una lesión que por imagen demuestra benignidad y ésta se confirma con análisis histopatológico. Se debe hacer seguimiento para monitorear los falsos negativos o algunas se extirpan por ansiedad del paciente o preferencia el médico tratante. <sup>(48-49)</sup>

**Benignidad discordante:** La lesión más temida, una lesión sospechosa de malignidad por imagen, pero los hallazgos histológicos son benignos; en este tipo de resultado la comunicación entre el radiólogo y patólogo es fundamental, puesto que se puede tratar de un posible falso negativo. <sup>(48-49)</sup>

**Resultados limítrofes o de alto riesgo:** Las entidades limítrofes de alto riesgo no son malignas, pero se consideran con potencial de transformación en lesión maligna (hiperplasia ductal atípica, neoplasia lobular, lesión radial esclerosante, lesiones papilares y tumor Phyllodes); estas lesiones aumentan el riesgo de cáncer de mama

y su tratamiento es controvertido el cual se debe individualizar en cada paciente. (48-49)

La discordancia entre los hallazgos histológicos e histopatológicos benignos indica que posiblemente la lesión no se haya biopsiado correctamente lo que puede ocasionar un retraso en el diagnóstico de cáncer. Las lesiones benignas discordantes incluyen: Lesiones con imágenes sospechosas de malignidad BI-RADS 4-5; en las cuales los hallazgos histológicos no explican las características de la imagen. Si se reconoce rápidamente una lesión benigna discordante, se justifica repetir la biopsia y se puede identificar cáncer no diagnosticado de manera prospectiva, evitando retraso del tratamiento. En algunos informes se reportan tasas de discordancia radio-patológica en biopsias guiadas por ecografía, con aguja gruesa entre 2% al 7.7%, con repetición de biopsias que muestran carcinoma entre 0% y el 50%. Se recomiendan varios pasos para minimizar la problemática del retraso en el diagnóstico de cáncer de mama, después de biopsia percutánea: A) El radiólogo no debe finalizar el informe hasta que no se obtengan los resultados histopatológicos. B) Agregar una nota al informe analizando los hallazgos histológicos e indicar si son concordantes o discordantes con los hallazgos imagenológicos. Si son discordantes, el radiólogo debe sugerir repetir la biopsia generalmente abierta. (44-45-46-47-48-49)

El seguimiento posterior de resultado histopatológico benignos concordantes es esencial en la biopsia de mama; en estudios se han reportado hasta el 1.2% de casos de cáncer que fueron detectados en controles de imagen obtenidos en 6 y 18 meses posteriores de la biopsia. A medida que aumenta el tiempo de seguimiento con imágenes diagnósticas, se pueden encontrar cánceres adicionales no detectados; pero actualmente no existe un consenso en el seguimiento posterior a la biopsia, ya sea por ecografía o estereotaxia. Se sugiere mamografía anual si el diagnóstico es específico (fibroadenoma, ganglio linfático o quiste) y mamografía de seguimiento a corto plazo ipsilateral a 6 meses y bilateral 12, 24 y 36 meses si el reporte histopatológico es inespecífico (cambios fibroquísticos, metaplasia apocrina

tejido mamario benigno o fibroso). Según Jackman RJ, se recomienda el primer control de estudio de seguimiento 6 meses después de la biopsia percutánea, para lesiones con diagnóstico concordante benigno, para resultados benignos inespecíficos por un intervalo de un año y correlacionar con la imagen. El seguimiento requiere tiempo y recursos económicos, pero es necesario para la adecuada atención del paciente y mayor captación de casos de falsos negativos. (44-45-46-47-48-49)

## 8. CLASIFICACIÓN BI-RADS ECOGRÁFICO

El Colegio Americano de radiología (ACR) implemento el uso de la categorización BI-RADS (BREAST IMAGING REPORTING AND DATA SYSTEM) desde 1993 el cual es un instrumento de garantía de calidad creado con el fin de estandarizar los estudios por imagen de la mama, disminuir la discordancia en su interpretación, unificar las recomendaciones y facilitar la vigilancia de los resultados. En el 2003 que se introduce la ecografía al sistema de clasificación BI-RADS la cual ha tenido modificaciones en cada una de las actualizaciones posteriores; en su más reciente edición (5 edición - 2013) facilita la realización del informe radiológico mejorando la comunicación con los médicos tratantes y evitando ambigüedades. Las categorías del BI-RADS ecográfico serán descritas en la tabla (ver tablas 2-3)<sup>(9)</sup>

**Tabla 2 Clasificación del vocabulario en ecografía BI-RADS del ACR**

TABLA 2. CLASIFICACIÓN DEL VOCABULARIO EN ECOGRAFÍA BI-RADS DEL ACR		
<b>TEJIDO MAMARIO</b>		
<b>A.</b> Composición del tejido: la ecoestructura heterogénea de la mama puede incidir en la sensibilidad de la ecografía mamaria para detectar lesiones		
	1.	Ecoestructura adiposa homogénea
	2.	Ecoestructura fibroglandular homogénea
	3.	Ecoestructura heterogénea
<b>HALLAZGOS</b>		
<b>B. Nódulos:</b> son lesiones que ocupan espacio y son tridimensionales, en ecografía bidimensional lo nódulos aparecen en dos planos diferentes, mientras que, en ecografía volumétrica deben aparecer en los tres planos		
<b>1.Forma</b>	Ovalada	Tiene forma elíptica u ovoide (pueden presentar dos o tres ondulaciones; es decir pueden tener lobulaciones amplias o macrolobulaciones
	Redondeada	Esférica, circular o globular
	Irregular	Ni redondeado ni ovalado
<b>2.Orientación</b>	Paralela	Diámetro mayo del nódulo es paralelo al planeo cutáneo

	No paralela	El diámetro mayor del nódulo no es paralelo al plano cutáneo, comprende los nódulos redondeados
<b>3. Margen</b>	a. Circunscrito	Todo el margen presenta una delimitación nítida y se aprecia una transición abrupta entre la lesión y el tejido circundante
	b. No circunscrito	El margen presenta una o más de las características siguientes: alguna porción es indefinida, angulado, microlobulado o espiculado
	• Indefinido	No hay ninguna delimitación clara entre el nódulo y el tejido circundante en ninguna porción del margen
	• Angulado	Una porción o totalidad del nódulo presentan margen puntiagudo o a menudo en ángulos agudos
	• Microlobulado	Margen caracterizada por ondulaciones pequeñas
	• Espiculado	Margen caracterizada por delgadas líneas que se proyectan desde el nódulo a la periferia
	<b>4. Ecogenicidad</b>	a. Anecoica
b. Hiperecoica		Mayor ecogenicidad que el tejido adiposo o igual ecogenicidad del tejido fibroglandular
c. Compleja (sólido – quística)		Contiene tanto componentes anecoicos (líquidos) como ecogénicos (sólidos)
d. Hipoecoica		Se define como en relación con la grasa subcutánea; los nódulos hipoecoicos son menos ecogénicos que el tejido adiposo y presentan ecos tenues por toda la estructura
e. Isoecoica		Tienen la misma ecogenicidad que la grasa subcutánea
f. Heterogénea		Mezcla de ecogenicidades dentro de un nódulo sólido
<b>5. Hallazgos acústicos posteriores</b>		a. Sin cambios acústicos posteriores
	b. Refuerzo acústico posterior	Columna más ecogénica posterior al nódulo
	c. Sombra acústica posterior	Sector posterior al nódulo se observa más oscuro
	d. Patrón mixto	Más de un patrón de atenuación posterior, tanto sombra como refuerzo
<b>C. Calcificaciones:</b> las calcificaciones no se visualizan bien en ecografía, pero es posible reconocerlas porque se observan como focos ecogénicos, sobre todo si están dentro de un nódulo		

1. Calcificaciones intranodulares		Pequeños focos hiperecoicos que son más evidentes, si el nódulo es hipoeicoico que se encuentran dentro del tejido fibroglandular
2. Calcificaciones extranodulares		Las calcificaciones situadas dentro del tejido adiposo fibroglandular son menos evidentes que las intranodulares
3. Calcificaciones intraductales		
<b>Hallazgos asociados</b>		
1. Distorsión de la arquitectura		
2. Cambios ductales		Se manifiestan mediante dilatación quística de uno o más conductos, que ocasionan irregularidades del calibre o la ramificación; extensión de uno o varios conductos hacia un nódulo maligno o desde este; y presencia de un nódulo, un trombo o detritos dentro de los conductos
3. Cambios cutáneos	a. Engrosamiento cutáneo	Puede ser focal o difuso; la piel tiene un grosor >2mm (en la región periareolar y los pliegues inframarios, puede medir hasta 4 mm)
	b. Retracción cutánea	La superficie cutánea es cóncava o está mal definida y se observa hundida
4. Edema		Aumento de la ecogenicidad del tejido circundante y aspecto reticulado (red angulada de líneas hipoeicoicas)
5. Vascularización	a. Ausente	
	b. Interna	El nódulo contiene vasos sanguíneos
	c. Anular	Los vasos sanguíneos pueden ser marginales al nódulo y formar parte p constituir la totalidad del anillo que lo rodea
		Cabe evaluar el grado de elasticidad o dureza de los nódulos malignos junto con las características morfológicas, que son mucho más importantes
6. Elasticidad	Blanda	
	a. Intermedia	
	b. Dura	
	c.	

*FUENTE: Tomado de (ACR BI-RADS® Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System. Reston, VA, American College of Radiology; 2013)*

**Tabla 3 BI - RADS Categorías de Valoración**

TABLA. 3. BI-RADS CATEGORÍAS DE VALORACIÓN		
EVALUACIÓN INCOMPLETA	RECOMENDACIONES DIAGNOSTICAS	PROBABILIDAD DE MALIGNIDAD
Categoría 0: estudio incompleto, es preciso efectuar otros estudios	Realizar otros estudios	N/C
<b>VALORACIÓN DEFINITIVA</b>		
<b>Categoría 1:</b> resultado negativo	Tamizaje convencional	Probabilidad de malignidad 0%
<b>Categoría 2:</b> benigno	Tamizaje convencional	Probabilidad de malignidad 0%
<b>Categoría 3:</b> hallazgos probablemente benignos	Seguimiento a corto plazo (6 meses) o vigilancia continua	Probabilidad de malignidad >0% pero ≤ 2%
<b>Categoría 4:</b> hallazgo sospechoso	Diagnostico histopatológico	Probabilidad de malignidad >2% pero < 95%
<b>Categoría 4A:</b> baja presunción de malignidad	Diagnostico histopatológico	Probabilidad de malignidad >2% pero ≤ 10%
<b>Categoría 4B:</b> presunción moderada de malignidad	Diagnostico histopatológico	Probabilidad de malignidad >10% pero ≤ 50%
<b>Categoría 4C:</b> gran presunción de malignidad	Diagnostico histopatológico	Probabilidad de malignidad >50% pero ≤ 95%
<b>Categoría 5:</b> hallazgo muy sugerente de malignidad	Diagnostico histopatológico	Probabilidad de malignidad ≥ 95%
<b>Categoría 6:</b> diagnostico maligno comprobado mediante biopsia	Resección quirúrgica es apropiado según las circunstancias clínicas	N/C

FUENTE: Tomado de (ACR BI-RADS® Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System. Reston, VA, American College of Radiology; 2013)

## **9. METODOLOGÍA**

### **9.1 TIPO DE ESTUDIO**

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, transversal de concordancia entre pruebas diagnósticas, a pacientes a las cuales se les ha indicado la realización de biopsia TRU-CUT guiada por ecografía por hallazgos imagenológicos sugestivos de malignidad, en un centro de referencia de imágenes diagnósticas de la ciudad de Pereira.

### **9.2 POBLACIÓN DE REFERENCIA**

Se tomó como población de referencia pacientes a las cuales se les ha indicado la realización de biopsia TRU-CUT guiada por ecografía por hallazgos imagenológicos sospechosos de malignidad, en un centro de referencia de imágenes diagnósticas.

### **9.3 POBLACIÓN DE ESTUDIO**

Se realizó el estudio en todas las pacientes en pacientes a las cuales se les ha indicado la realización de biopsia TRU-CUT guiada por ecografía por hallazgos imagenológicos sospechosos de malignidad, en un centro de referencia de imágenes diagnósticas.

#### **9.4 EVENTO A ESTUDIO**

Se consideró como paciente aquél que presente nódulo mamario y este haya sido evidenciado por ecografía mamaria de alta resolución, utilizando el sistema de informes y registro de datos de estudios de la mama (BI-RADS 5 edición).

#### **9.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

1. Tener ecografía mamaria que reporte nódulo y que por sus características imagenológicas según clasificación BI-RADS y requiera biopsia.
2. Que se le haya tomado muestra histológica por medio de TRU-CUT, bajo guía ecográfica del nódulo mamario.
3. Que se tenga acceso al reporte histológico obtenido con la muestra de biopsia TRU-CUT.
4. Sólo se tendrá en cuenta el primer reporte de patología generado con la biopsia TRU-CUT, de primera vez, en el mismo nódulo.

#### **9.6 CRITERIO DE EXCLUSIÓN**

Se excluyeron todos los pacientes que cumplan los siguientes criterios:

- Aquellos reportes de ecografía que no tengan una descripción adecuada del nódulo para ser caracterizado.

#### **VARIABLES POR DETERMINAR**

1. Edad
2. Características del nódulo (forma, orientación, margen, ecogenicidad)
3. Tamaño del nódulo
4. Hallazgos acústicos posteriores
5. Hallazgos asociados (ganglios linfáticos, cambios cutáneos, calcificaciones, edema, vascularización)

6. Lateralidad y cuadrante
7. Categoría BI-RADS
8. Resultado histopatológico (patología inflamatoria, benigna o maligna)
9. Concordancia o discordancia (benigno o maligno) del resultado histopatológico

## **9.7 METODO DE RECOLECCION DE LA INFORMACION**

Entre enero y diciembre de 2017, se realizaron biopsias de mama percutánea guiadas por ecografía, a 139 mujeres en un centro de referencia de imágenes diagnósticas de la ciudad de Pereira. Estas fueron clasificadas según categoría BI-RADS como categoría 4 (sospechosa) y categoría 5 (altamente sugestiva de malignidad). Se utilizó sonda de matriz lineal LA3-14AD de 5.3 a 12 MHz incorporado en una unidad Samsung H60. Todos los procedimientos se realizaron con pistola de biopsia automática MEDGUN MDGX-2019-0929, y aguja central calibre 14 con tiro de 15mm y 22mm. Generalmente se obtuvieron 3 muestras de la lesión; ocasionalmente se obtuvieron más o menos muestras a elección de cada radiólogo. Se revisó de manera retrospectiva los informes radiológicos, y posteriormente los reportes histopatológicos con el fin de extraer la información necesaria, para la investigación de los pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión mencionados con anterioridad

## **9.8 PROCESAMIENTO DE LA INFORMACION**

Para este estudio se tomó como población la conformada por pacientes con indicación de biopsia TRU-CUT guiada por ecografía por hallazgos imagenológicos sospechosos de malignidad, los datos obtenidos del informe radiológico y el resultado histopatológico serán agrupados según las variables a evaluar; posteriormente se realizará la base de datos y mediante el uso de software estadístico STATA nos permitirá realizar el análisis de los resultados obtenidos.

## **9.9 PLAN DE ANÁLISIS**

Con los datos obtenidos mediante los informes radiológicos y reporte histopatológico de pacientes con indicación de biopsia percutánea, por hallazgos ecográficos sospechosos de malignidad; se realizó el análisis univariado para cada una de las variables establecidas a determinar; posteriormente se efectuó el cruce de variables determinando la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo para las características ecográficas de los nódulos mamarios y su relación con cáncer; a continuación se hizo análisis de la concordancia entre pruebas diagnósticas (estudio ecográfico y estudio histopatológico). Este análisis permitirá a los especialistas en imágenes diagnósticas, valorar la experticia de sus procedimientos, así como la calidad y confiabilidad de las ecografías. Se podrían determinar debilidades y falencias en las que se requiera intervenir, para mejorar los parámetros y dar confianza a los médicos tratantes con el reporte radiológico, hecho que influiría en el manejo y toma decisiones terapéuticas en beneficio del paciente.

## **9.10 ANALISIS DE FACTIBILIDAD Y VIABILIDAD**

El estudio a realizar se considera factible y viable, puesto que contamos con el suficiente recurso humano y los materiales necesarios para llevarlo a cabo; además, es posible encontrar pacientes a las cuales se les ha indicado la realización de biopsia TRU-CUT guiada por ecografía por hallazgos ecográficos sugestivos de malignidad, para cumplir con los objetivos del estudio; teniendo en cuenta el fácil acceso que tenemos a los reportes radiológicos e histopatológicos. La viabilidad está determinada por la disponibilidad de recursos financieros que en este caso serán proporcionados por el equipo de investigación.

### **9.11 ASPECTOS BIOÉTICOS**

Teniendo en cuenta la Resolución 8430 de 1993, esta investigación se considera sin riesgo. Se utilizaron registros de una institución, Radiólogos Asociados S.A.S., a la que se solicitó la autorización del representante legal para acceder los reportes ecográficos y datos clínicos, guardando la debida confidencialidad de los pacientes en el uso de la información.

### **9.12 ASPECTOS MEDIO AMBIENTALES**

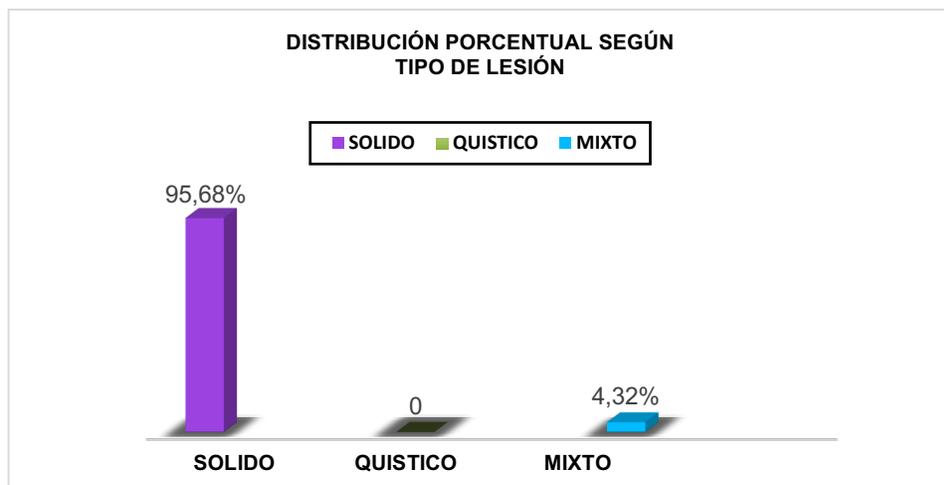
La investigación realizada no tuvo ningún impacto sobre el medio ambiente. Su realización no conllevó riesgo alguno, la información se manejó en medios electrónicos.

## 10. RESULTADOS

El número de pacientes obtenido del reporte de biopsias percutáneas de mama en un centro de referencia de imágenes diagnósticas de la ciudad de Pereira, desde enero a diciembre de 2017 fue de 199, pero solo 139 cumplían con los criterios del estudio; el promedio de edad de las mujeres fue 47.3 años (DE: 15.8), con una edad mínima de 15 años y máxima de 85 años; la mayoría de las pacientes se encuentran en el grupo de edad de 50 a 59 años, que corresponde al 23,74% de las mujeres. Teniendo en cuenta la distribución por grupos de edad, se hallaron los siguientes resultados: de 19 y menos años (2,88%); 20 a 29 años (11%); 30 a 39 años (22,30%); 40 a 49 años (17,99%); 50 a 59 (23,74%); 60 a 69 años (12,23%).

Determinando el tipo de lesión de las pacientes, se encontró que la mayoría de las mujeres presentan lesiones sólidas, correspondiendo al (95,68%). La distribución en el resto de las categorías se presentó como se muestra en la Figura 1.

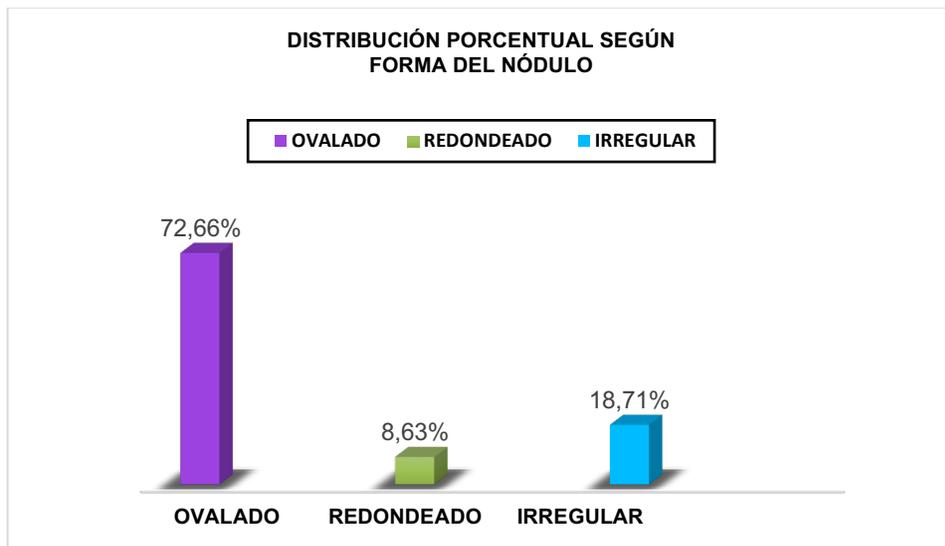
**Figura 1 Distribución porcentual según tipo de lesión**



*Fuente: Elaboración propia*

Considerando la forma del nódulo se encontró que la mayoría de las lesiones fueron ovaladas correspondiendo a n=101 equivalente a 72,66%. En las demás formas se distribuyen como se muestra en la Figura 2.

**Figura 2 Distribución porcentual según forma del nódulo**

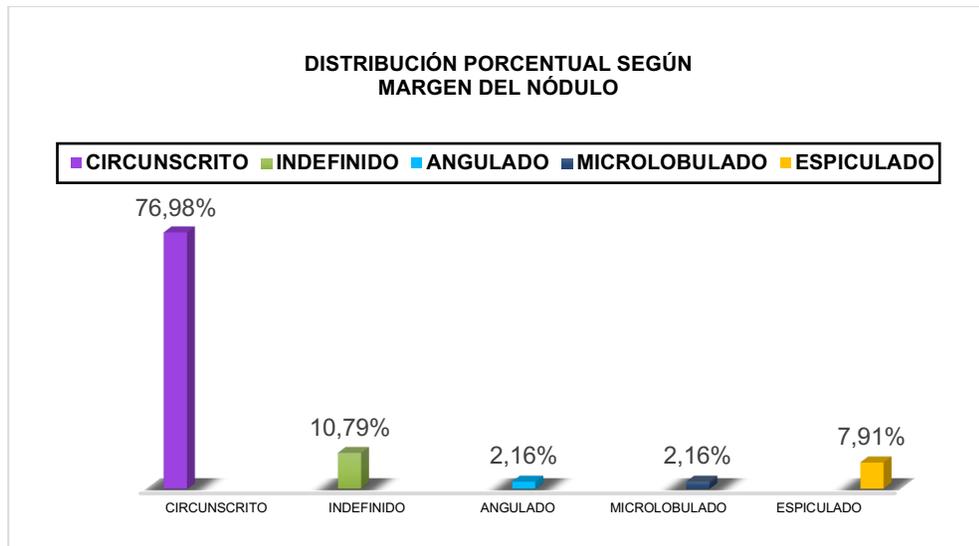


*Fuente: Elaboración propia*

Una vez determinada la orientación de la lesión de las pacientes valoradas, se encontró que la mayoría presentaron lesiones paralelas al eje cutáneo, correspondiendo a n=114 equivalentes al (82,01%); en la otra categoría no paralelo se presentaron n=25 casos equivalentes al (17,99%).

Observando el margen de la lesión en las pacientes, se halló que la mayoría presentaron lesiones de márgenes circunscritas, correspondiendo a n=107, equivalentes al (76,98%); en las demás categorías se distribuyen de acuerdo a la Figura 3.

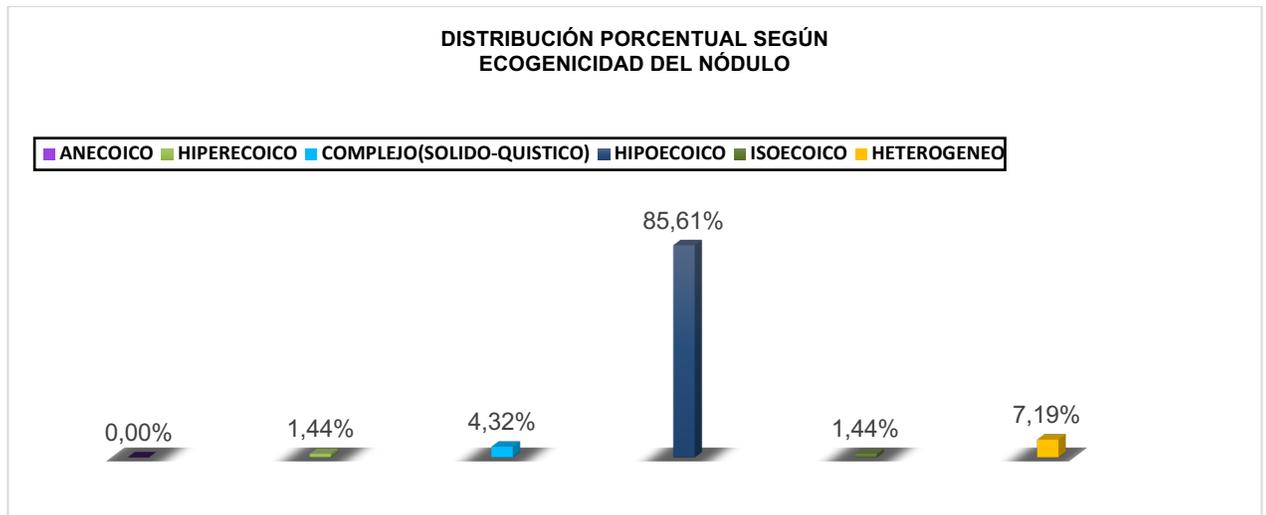
**Figura 3 Distribución porcentual según margen del nódulo**



*Fuente: Elaboración propia*

Analizando la ecogenicidad de los nódulos, se identificó que la mayoría fueron hipoecoicos, correspondiendo a n=119 equivalentes al (85,61%); en las demás categorías se distribuyen según se muestra en la Figura 4.

**Figura 4 Distribución porcentual según ecogenicidad del nódulo**



*Fuente: Elaboración propia*

Una vez determinados los hallazgos acústicos posteriores del nódulo, se encontró que la mayoría no presentaron cambios acústicos posteriores, correspondiendo a 129 equivalentes al (92,81%); seguido de sombra acústica posterior con n=10 equivalente al (7,19%); sin encontrar lesiones con refuerzo acústico posterior o patrón mixto.

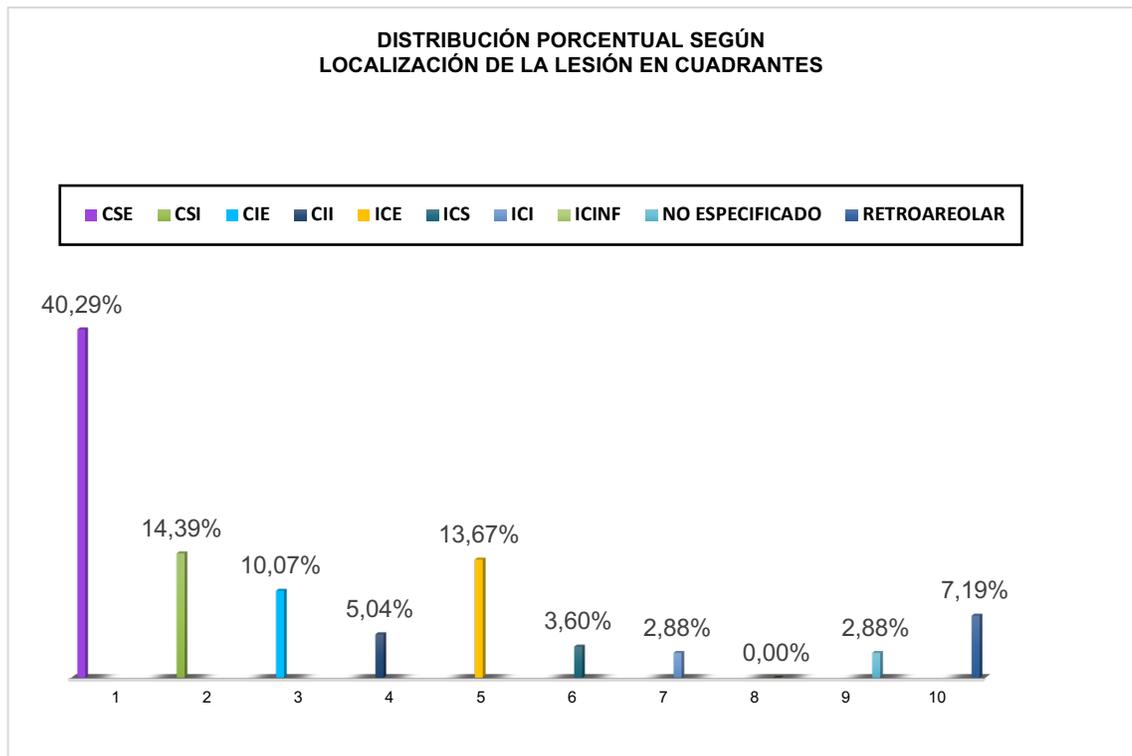
Valorando las calcificaciones de la lesión se encontró que la mayoría no presentaron calcificaciones correspondiendo a n=130 equivalentes al (93,53%) esperado por la dificultad de su valoración por ecografía; seguido calcificaciones intranodulares con n=9 equivalente al (6,47%); sin encontrar pacientes con calcificaciones extranodulares o intraductales.

Identificando los hallazgos asociados de los nódulos se encontró que la mayoría no presentaron hallazgos asociados, correspondiendo a n=136 equivalentes al (98%); seguido de vascularización interna con n=2 equivalente al (1,44%); edema con n=1 equivalente al (0,72%) sin encontrar pacientes con distorsión de la arquitectura, cambios cutáneos y cambios ductales.

Definiendo otros hallazgos asociados de las lesiones, se identificó que la mayoría no presentaron otros hallazgos asociados correspondiendo a n=134 equivalentes al (96,40%); seguido adenopatías con n=3 equivalente al (2,16%); En las demás categorías se distribuyeron por igual proporción así: implantes mamarios n=1 equivalente al (0,72%); colecciones 1 equivalente al (0,72%).

Determinada la localización de la lesión según el cuadrante comprometido, se observó que la mayoría se presentaron en el cuadrante superoexterno (CSE), correspondiendo a n=56 equivalentes al (40,29%); en las demás categorías se distribuyeron según se muestra en la Figura 5.

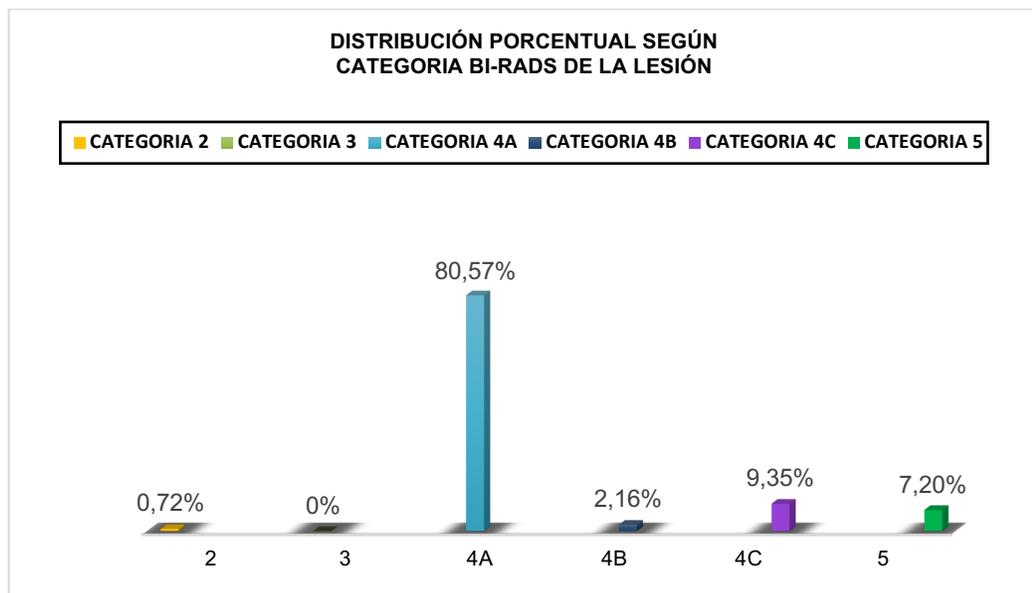
**Figura 5 Distribución porcentual según localización de la lesión en cuadrantes**



*Fuente: Elaboración propia*

Analizando la categoría asignada a la lesión según la clasificación BI-RADS, se halló que la mayoría corresponden a BI-RADS 4A correspondiendo a n=112 equivalentes al (80,57%); se encontró una paciente a la cual en el momento de la biopsia fue re-categorizada a BI-RADS 2 “lobulillo fibrograso” corroborado por patología con categoría previa BI-RADS 4A; en las demás categorías se distribuyeron según se muestra en la Figura 6.

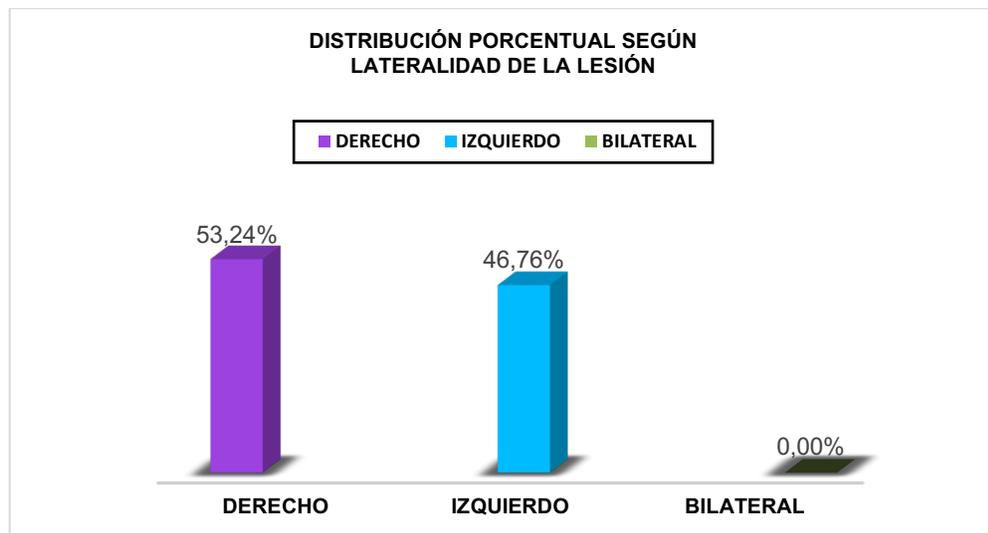
**Figura 6 Distribución porcentual según categoría BI-RADS de la lesión**



*Fuente: Elaboración propia*

Según la lateralidad de la lesión se observaron proporciones similares según se muestra en la Figura 7.

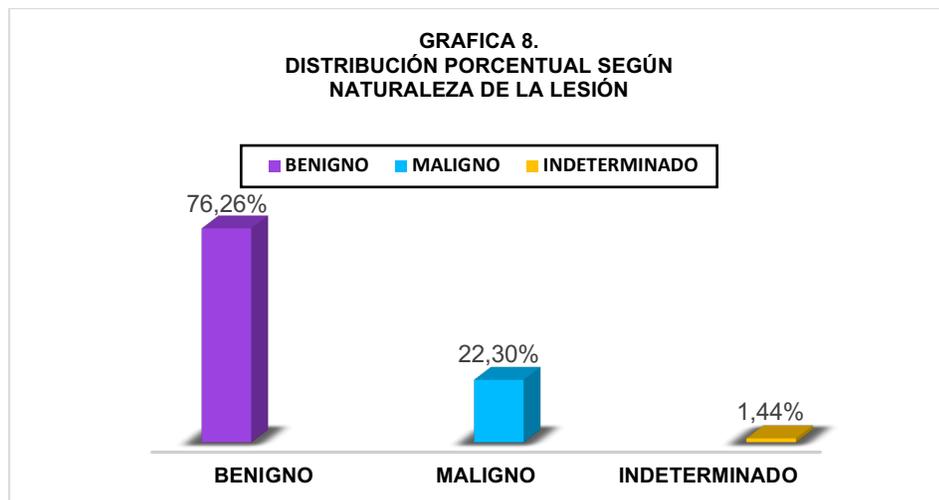
**Figura 7 Distribución porcentual según lateralidad de la lesión**



*Fuente: Elaboración propia*

Una vez determinada la naturaleza de la lesión que fue llevada a biopsia percutánea, se halló que la mayoría son benignas, correspondiendo a 106 equivalentes al (76,26%); seguido de malignas con 31 equivalente al (22,30%) y lesiones indeterminadas con 2 equivalente al (1,44%), en las cuales no se descartaba neoplasia y sugerían repetir la biopsia guiada por imágenes, según se muestra en la Figura 8.

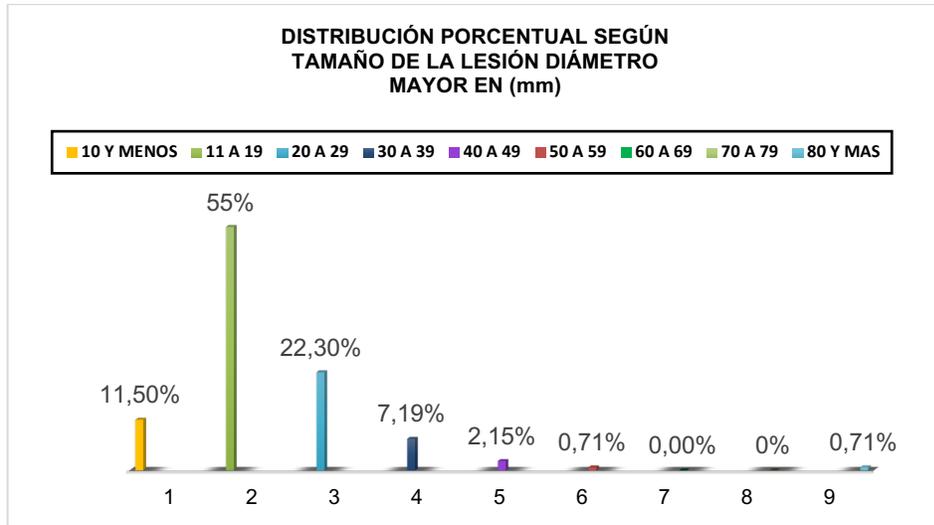
**Figura 8 Distribución porcentual según naturaleza de la lesión**



*Fuente: Elaboración propia*

Identificando el tamaño de la lesión se halló que el promedio de los nódulos llevados a biopsia percutánea fue de 18,5 mm (DE: 9,5); la mayoría con tamaño entre 11 a 19 mm correspondiendo a (n=77) equivalentes al (55%); los tamaños de los nódulos biopsiados fueron entre 6mm y 80mm de diámetro mayor; las demás categorías se distribuyeron como se muestra en la Figura 9.

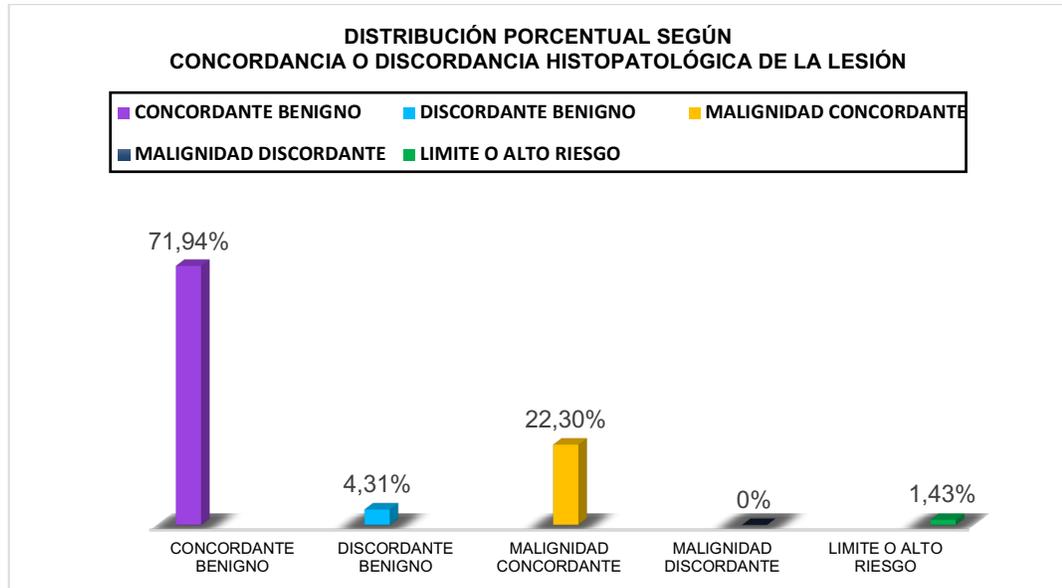
**Figura 9 Distribución porcentual según tamaño de la lesión diámetro mayor en mm**



*Fuente: Elaboración propia*

Determinada la concordancia o discordancia histopatológica de la lesión con el reporte BI-RADS, se encontró que el mayor porcentaje corresponde a concordante benigno (n=100) correspondiente al 71,94%, seguido de malignidad concordante (n=31) equivalente al 22,30%, discordante benigno (n=6) equivalente a 4.31%; en las otras categorías se distribuyeron como se muestra en la Figura 10.

**Figura 10 Distribución porcentual según concordancia histopatológica de la lesión**



*Fuente: Elaboración propia*

Los hallazgos discordantes benignos correspondientes a (n=6) casos equivalentes a 4,31%; correspondían a mujeres con edad promedio de 46,07 años con (DE) :15.08; en todos los casos fueron lesiones nodulares sólidas e hipocóicas; el tamaño promedio de la lesión 15.66 mm de 2.5. Con respecto a la lateralidad de la lesión el 83,33% fueron de lado derecho (n=5); el cuadrante comprometido con mayor porcentaje fue cuadrante superior externo (CSE) 33,2%; según la categoría de BI-RADS asignada 4B (n=2) 33,2%; 4C (n=3) 49,8% y 5 (n=1)16,6%. En el 33,2% de los casos discordantes se repitió la biopsia por vía percutánea; en el 16,6% se realizó resección quirúrgica de la lesión y en el 49,8% no se repitió la biopsia. De las pacientes que fueron llevadas a nueva biopsia se realizó diagnóstico de carcinoma ductal infiltrante en una de ellas.

## 10.1 PACIENTES CON HALLAZGOS DISCORDANTES BENIGNOS

**Tabla 4 Pacientes con hallazgos discordantes benignos**

CATEGORÍA BI-RADS	INFORME DE PATOLOGÍA PRIMERA BIOPSIA 2017	CONDUCTA REALIZADA POR MEDICO TRATANTE	INFORME DE PATOLOGÍA SEGUNDA BIOPSIA
<b>BI-RADS 4B</b>	Fibroadenoma-papilomatosis intraductal	Control anual ecográfico	No se realizo
<b>BI-RADS 4B</b>	Cambios fibroquisticos	<b>Resección Quirúrgica 19-10-2017</b>	<b>Negativa para malignidad</b>
<b>BI-RADS 4C</b>	Fibroadenoma – papilomatosis intraductal sin atipia	Biopsia percutánea 2018	Fibroadenoma – papilomatosis intraductal sin atipia
<b>BI-RADS 4C</b>	Cambios fibroquisticos	Alta No controles	No se realizo
<b>BI-RADS 4C</b>	Fibroadenoma	Control anual ecográfico	No se realizo
<b>BI-RADS 5</b>	Tejido fibroconectivo mamario; abundante esclerosis seudonodular sin atipia, ni mitosis; ante la sospecha radiológica de neoplasia se sugiere nuevo muestreo	<b>Biopsia percutánea</b>	<b>Carcinoma ductal infiltrante</b> IK67 10% receptores progesterona 100%, estrógenos 90%

*Fuente: Elaboración propia*

El tipo de lesión benigna más frecuente diagnosticado por biopsia fue fibroadenoma (n=81) correspondiente al 53,3% seguido de Adenosis - fibrosis estromal (n=6), correspondiente al 4,3%. En las lesiones malignas la mayoría de los de casos correspondió a carcinoma ductal infiltrante (n=25) equivalente al 18%; además se

presentaron dos casos en categoría indeterminada, uno de ellos correspondió a lesión con potencial de malignidad, y otro no concluyente, pero con hallazgos sugestivos de neoplasia en el cual sugerían repetir la biopsia guiada por imágenes según se muestra en la Tabla 5.

**Tabla 5 Resultados histopatológicos**

<b>TABLA 5. RESULTADOS HISTOPATOLÓGICOS</b>		
<b>LESIONES BENIGNAS</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Porcentaje</b>
Fibroadenoma	81	58,3%
Adenosis – fibrosis estromal	6	4,3%
Esclerosis estromal	5	3,6%
Papilomatosis intraductal sin atipia	4	2,9%
Cambios fibroquísticos	3	2,1%
Hiperplasia ductal	3	2,1%
Mastitis aguda – crónica	2	2,8%
Epitelio glandular – estroma adiposo normal	1	1,4%
Adenoma tubular	1	1,4%
<b>LESIONES INDETERMINADAS O CON POTENCIAL DE MALIGNIDAD</b>		
Hiperplasia ductal con atipia	1	1,4%
Inflamación por cuerpo extraño, componente epitelial escaso, núcleos grande irregulares sugestivo de neoplasia	1	1,4%
<b>LESIONES MALIGNAS</b>		
Carcinoma ductal infiltrante	25	18%
Carcinoma in-situ	4	2,9%
Carcinoma tubular	1	1,4%
Carcinoma lobulillar infiltrante	1	1,4%
<b>Total</b>	<b>139</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Elaboración propia*

Teniendo en cuenta la sensibilidad y especificidad para malignidad por características ecográficas de los nódulos mamarios analizados en el estudio, se encontró (ver tabla 6).

**Tabla 6 Sensibilidad y especificidad para malignidad por características ecográficas en porcentaje**

<b>TABLA 6. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD PARA MALIGNIDAD POR CARACTERISTICAS ECOGRAFICAS EN PORCENTAJE</b>				
<b>Características del nódulo</b>	<b>Sensibilidad</b>	<b>Especificidad</b>	<b>VPP</b>	<b>Prevalencia moderada</b>
<b>Forma</b>				
Ovalado	10,9%	47,4%	35,5%	72,7%
Redondeado	8,3%	76,4%	3,2%	8,6%
<b>Margen</b>				
Circunscrito	9,3%	43,4%	32,3%	77,0%
<b>No circunscrito</b>				
Angulado	33,3%	77,9%	3,2%	2,2%
Microlobulado	33,3%	77,9%	3,2%	2,2%
<b>Ecogenicidad</b>				
Heterogéneo	10%	76,7%	3,2%	7,2%
<b>Otros hallazgos</b>				
Vascularización interna	21,3%	33,3%	93,5%	97,8%
Calcificaciones intranodulares	44,4%	79,2%	12,9%	6,5%
Hallazgos acústicos posteriores (sombra acústica)	50,0%	79,8%	16,1%	7,2%
<b>Lateralidad</b>				
Derecho	24,3%	80,0%	58,1%	53,2%

Fuente: Elaboración propia. VPP: valor predictivo positivo

Se encontró una fuerte correlación entre la forma irregular del nódulo y su relación con cáncer en el estudio, con una sensibilidad del (52,9% al 88,4%) y especificidad del (82,2% al 94,4%), cuando la prevalencia es (18,7% al 26,2%) con un VPP hasta 78,2%.

**Figura 11 Correlación entre la forma irregular del nódulo y su relación con cáncer en el estudio**

```

. diagt noduloforma3 cancer2
FORMADELNO | NATURALEZADELALESION=
DULO== | = 2.0000
3.0000 | Pos. Neg. | Total
-----|-----|-----
Abnormal | 19 7 | 26
Normal | 12 101 | 113
-----|-----|-----
Total | 31 108 | 139
True abnormal diagnosis defined as noduloforma3 = 1

```

		[95% Confidence Interval]		
Prevalence	Pr(A)	18.7%	12.6%	26.2%
Sensitivity	Pr(+ A)	73.1%	52.2%	88.4%
Specificity	Pr(- N)	89.4%	82.2%	94.4%
ROC area	(Sens. + Spec.)/2	0.81	0.72	0.90
Likelihood ratio (+)	Pr(+ A)/Pr(+ N)	6.88	3.84	12.33
Likelihood ratio (-)	Pr(- A)/Pr(- N)	0.30	0.16	0.57
Odds ratio	LR(+)/LR(-)	22.85	8.10	64.36
Positive predictive value	Pr(A +)	61.3%	42.2%	78.2%
Negative predictive value	Pr(N -)	93.5%	87.1%	97.4%

*Fuente: Elaboración propia*

Existe una correlación significativa entre la orientación (no paralela) del nódulo y su relación con cáncer con una sensibilidad del (54,9% al 90,6%) y especificidad de (82,3% al 94,4%) cuando la prevalencia es (12% al 25%) con un VPP hasta del 78,2%.

**Figura 12 Correlación significativa entre la orientación (no paralela) del nódulo y su relación con cáncer**

```
. diagt ORIENTACION cancer2
```

ORIENTACION N	NATURALEZADELALESION= = 2.0000		Total
	Pos.	Neg.	
Abnormal	19	6	25
Normal	12	102	114
Total	31	108	139

True abnormal diagnosis defined as ORIENTACION = 2

[95% Confidence Interval]				
Prevalence	Pr(A)	18.0%	12.0%	25.4%
Sensitivity	Pr(+ A)	76.0%	54.9%	90.6%
Specificity	Pr(- N)	89.5%	82.3%	94.4%
ROC area	(Sens. + Spec.)/2	0.83	0.74	0.92
Likelihood ratio (+)	Pr(+ A)/Pr(+ N)	7.22	4.05	12.88
Likelihood ratio (-)	Pr(- A)/Pr(- N)	0.27	0.13	0.54
Odds ratio	LR(+)/LR(-)	26.92	9.17	78.71
Positive predictive value	Pr(A +)	61.3%	42.2%	78.2%
Negative predictive value	Pr(N -)	94.4%	88.3%	97.9%

*Fuente: Elaboración propia*

Se halló una correlación significativa entre la margen (indefinida) del nódulo y su relación con cáncer, con una sensibilidad del (38,4% al 88,2%) y especificidad (75,3% al 89,2%) cuando la prevalencia es (6,2% al 10,8%) con un VPP hasta 51,4%.

**Figura 13 Correlación significativa entre la margen margen (indefinida) del nódulo y su relación con cáncer**

```
. diagt margencita2 cancer2
```

MARGEN==2A	NATURALEZADELALESION=		Total
	Pos.	Neg.	
Abnormal	10	5	15
Normal	21	103	124
Total	31	108	139

True abnormal diagnosis defined as margencita2 = 1

[95% Confidence Interval]

Prevalence	Pr(A)	10.8%	6.2%	17.2%
Sensitivity	Pr(+ A)	66.7%	38.4%	88.2%
Specificity	Pr(- N)	83.1%	75.3%	89.2%
ROC area	(Sens. + Spec.)/2	0.75	0.62	0.88
Likelihood ratio (+)	Pr(+ A)/Pr(+ N)	3.94	2.32	6.68
Likelihood ratio (-)	Pr(- A)/Pr(- N)	0.40	0.20	0.82
Odds ratio	LR(+)/LR(-)	9.81	3.15	30.36
Positive predictive value	Pr(A +)	32.3%	16.7%	51.4%
Negative predictive value	Pr(N -)	95.4%	89.5%	98.5%

*Fuente: Elaboración propia*

Se identificó una correlación significativa entre la margen (espiculada) del nódulo su relación con cáncer con una sensibilidad del (48,2% al 97,7%) y especificidad (75,1% al 88,9%) cuando la prevalencia entre (4% a 13,7%) con un VPP hasta del 48%.

**Figura 14 Correlación significativa entre la la margen (espiculada) del nódulo y su relación con cáncer**

```

. diagt margencita5 cancer2

```

MARGEN==2D	NATURALEZADELAESION=		Total
	Pos.	Neg.	
Abnormal	9	2	11
Normal	22	106	128
Total	31	108	139

True abnormal diagnosis defined as margencita5 = 1

[95% Confidence Interval]				
Prevalence	Pr(A)	7.9%	4.0%	13.7%
Sensitivity	Pr(+ A)	81.8%	48.2%	97.7%
Specificity	Pr(- N)	82.8%	75.1%	88.9%
ROC area	(Sens. + Spec.)/2	0.82	0.70	0.95
Likelihood ratio (+)	Pr(+ A)/Pr(+ N)	4.76	2.97	7.63
Likelihood ratio (-)	Pr(- A)/Pr(- N)	0.22	0.06	0.77
Odds ratio	LR(+)/LR(-)	21.68	4.86	.
Positive predictive value	Pr(A +)	29.0%	14.2%	48.0%
Negative predictive value	Pr(N -)	98.1%	93.5%	99.8%

*Fuente: Elaboración propia*

Se realizó asociación de las características ecográficas del nódulo mamario con mayor especificidad y su relación con cáncer como: forma irregular, orientación no paralela al plano cutáneo y margen indefinida independiente de la prevalencia. Cuando muestra una o más de una de las características descritas con área ROC 0.83 y especificidad del (74,8% al 91,8%) IC95%; si presenta una característica tiene una especificidad de 89,81% para cáncer; presencia de dos características tiene especificidad de 94,44% para cáncer; presencia de tres características tiene una especificidad de 99,07% para cáncer.

**Figura 15 Asociación de las características ecográficas del nódulo mamario con mayor especificidad y su relación con cáncer independiente de la prevalencia.**

```
. roctab naturalezacat2 riesgo1, d
Detailed report of sensitivity and specificity
```

Cutpoint	Sensitivity	Specificity	Correctly Classified	LR+	LR-
( >= 0 )	100.00%	0.00%	22.30%	1.0000	
( >= 1 )	74.19%	89.81%	86.33%	7.2845	0.2873
( >= 2 )	64.52%	94.44%	87.77%	11.6129	0.3757
( >= 3 )	16.13%	99.07%	80.58%	17.4193	0.8465
( > 3 )	0.00%	100.00%	77.70%		1.0000

Obs	ROC Area	Std. Err.	-Asymptotic Normal- [95% Conf. Interval]	
139	0.8338	0.0433	0.74888	0.91868

## 11. DISCUSIÓN

La biopsia percutánea con aguja ha demostrado ser un método preciso, seguro y confiable para obtener diagnóstico definitivo de la patología benigna y maligna mamaria <sup>(50-51)</sup>. Actualmente es el método de elección para el estudio de lesiones de la mama, evitando la biopsia quirúrgica abierta <sup>(51-52)</sup>.

En la actualidad se ha perfeccionado tanto la técnica como los dispositivos de la biopsia percutánea, sin embargo, los resultados falsos negativos y la subestimación de las lesiones son inevitables; la gran mayoría son causados por ausencia en el seguimiento posterior a un resultado benigno, errores en el muestreo y actuación incorrecta en casos discordantes radio-patológicos <sup>(50)</sup>. Debido a los limitantes que tiene la biopsia percutánea para la confirmación adecuada del muestro, es importante la estricta correlación radio-patológica. Según **Parikh y Tickman** los hallazgos radiológicos e histológicos se consideran concordantes cuando los hallazgos histológicos proporcionan una explicación aceptable para las características de la imagen y discordantes cuando no lo hacen. <sup>(54)</sup>

En este estudio se incluyeron 139 mujeres con lesiones sospechosas y altamente sospechosas de malignidad, según el sistema de categorización BI-RADS Quinta edición, en el periodo comprendido entre enero a diciembre de 2017. El promedio de edad fue 47,3 años. El tamaño promedio de las lesiones fue mayor que en otras series referidas por la literatura, encontrando el promedio en 18,5mm con un rango entre (6 a 80mm) <sup>(73-76)</sup>.

**Parker et al.** Así como otros trabajos han reportado benignidad en 80,5% de las lesiones estudiadas mediante biopsia percutánea y 16% lesiones malignas (65-66-68); comparando con el presente estudio, se obtuvieron cifras similares con respecto a lesiones benignas con 76,26%, pero un porcentaje mayor para lesiones malignas con 22,3%.

Se encontró que algunas características ecográficas de los nódulos mamarios presentan mayor sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) para la asociación con cáncer cuando se evaluaban de manera independiente las cuales correspondían a (forma irregular, orientación no paralela y margen espiculada); en la literatura reportan valores predictivos positivos (VPP) para estas características (forma irregular 67,6% , orientación no paralela reportan 51,7%, espiculado 66,7%); en nuestro estudio identificamos VPP mayores para la forma irregular del 78,2% con una prevalencia (18,7% al 26,2%) y orientación no paralela del 78,2% cuando la prevalencia es (12% a 25,4%); para la margen espiculada fue menor, correspondiente a 48% con prevalencia (13,7% al 40%). <sup>(70-72-76)</sup>.

La tasa de discordancia radio-patológica de las biopsias guiadas por ecografía con aguja gruesa, según la literatura, oscila entre el 2% a 7.7% <sup>(53-55-56-57-58-77)</sup>. En el estudio actual la frecuencia de discordancia fue de 4,31% ubicándose dentro del rango reportado. Según **Comstock CE et al y Ji Hyun Youk et al.** <sup>(59-60)</sup> de los casos que presentan discordancia y que posteriormente son sometidos a nueva biopsia por método quirúrgico, la tasa de cáncer diagnosticado oscila entre 0% a 50% <sup>(59-60)</sup>; en otros estudios reportan hasta el 64% <sup>(11)</sup>; sin embargo, estas cifras en su mayoría corresponden a biopsias por estereotaxia y una menor proporción de biopsias guiadas por ecografía <sup>(74)</sup>.

Durante el análisis de los datos de este trabajo se encontró un sesgo de información puesto que no a todas las pacientes con hallazgos discordantes se les realizó resección quirúrgica de la lesión, impidiendo evaluar la tasa real de falsos negativos y la precisión de la prueba. En el 50% de los casos discordantes se repitió la biopsia; de estos el 33,2% fue por vía percutánea y el 16,6% mediante resección quirúrgica, permitiendo identificar un caso de malignidad correspondiente a carcinoma ductal infiltrante. De acuerdo a la categoría BI-RADS en los casos discordantes, se distribuyeron así: categoría 4B (33,2%), 4C (49,8%) y categoría 5 (16,6%), observando una mayor proporción en todas las categorías, según lo referido por **Eun ju son et al** en su trabajo <sup>(77)</sup>.

En el estudio se observó heterogeneidad en la conducta de los resultados discordantes, identificando que solo al 16.6% se le realizó resección quirúrgica de la lesión; así la evidencia actual siguiera repetir la biopsia mediante escisión quirúrgica, debido a alta prevalencia de carcinoma en estas lesiones, que en las diferentes series han reportado hasta del 27,5%. (11-55-63-67-65-74-75)

También se encontró variabilidad en el número de muestras por lesión identificando en promedio tres, en algunos casos más o menos según criterio del radiólogo que realizó la intervención. Según **Fishman et al** en su estudio en el cual analizaron el rendimiento diagnóstico para cada muestra obtenida por biopsia percutánea guiada por ecografía, sugieren tomar mínimo 4 muestras; incluso **Parkert et al** recomienda 10 muestras en caso de microcalcificaciones; en conclusión, la literatura actual recomienda de 4 a 5 muestras por lesión para mejor rendimiento diagnóstico del procedimiento. (68-69-65)

Se logró identificar que actualmente no existe consenso en el seguimiento de los resultados concordantes benignos, tanto en la modalidad diagnóstica como en el intervalo de los controles. La literatura reporta que hasta el 0,4% de estas lesiones en el tiempo pueden tener transformación maligna (77). Según **Jackman et al** y **Comstock** (59-60) recomiendan que el primer estudio de seguimiento debe realizarse 6 meses después de la biopsia, por periodo de 1 año, debido a que la biopsia percutánea sigue siendo un procedimiento con potencial de resultados falsos negativos. **Jun et al.** incluso recomiendan seguimiento durante dos años (73).

## 12. CONCLUSION

La biopsia percutánea con aguja gruesa guiada por ecografía es un método preciso que proporciona adecuada información para el diagnóstico de las lesiones mamarias. El presente trabajo evidenció que la mayoría de las lesiones nodulares sospechosas de malignidad estudiadas mediante biopsia percutánea se presentaron en mujeres con rango de edad entre 50 a 59 años; los resultados histopatológicos de estas lesiones en su mayoría correspondían a lesiones benignas seguidas en menor proporción de lesiones malignas. La lesión benigna más prevalente fue el fibroadenoma y maligna correspondió al carcinoma ductal infiltrante. Se encontró que algunas características ecográficas de los nódulos mamarios presentan mayor sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) para la asociación con cáncer, cuando se evaluaban de manera independiente, las cuales correspondían a (forma irregular, orientación no paralela, margen indefinida y espiculada). En los resultados analizados se logró identificar adecuada concordancia radio-patológica de las lesiones mamarias; sin embargo, en la categoría con mayor relevancia para el trabajo que corresponde a los hallazgos discordantes benignos, no existe claridad en la secuencia diagnóstica que deben seguir estos casos por parte de los médicos tratantes, evidenciando que solo a un bajo porcentaje de las pacientes se le indicó escisión quirúrgica, paradójicamente siendo este el procedimiento de elección recomendado por la evidencia médica actual. Cabe mencionar que el porcentaje de resultados discordantes benignos hallados en el estudio estuvo dentro del rango referido por la literatura. Debido a las razones antes mencionadas en este estudio se tuvo limitación de información, impidiendo conocer de manera precisa la tasa de falsos negativos. Es importante establecer en cada institución un protocolo de seguimiento de los resultados concordantes benignos, mientras no exista un consenso, puesto que la evidencia ha comprobado que un porcentaje de estas lesiones pueden tener transformación maligna. Este trabajo como los de su tipo, recomienda realizar la correlación radio-

patológica de manera estricta, que es fundamental para el éxito de la biopsia percutánea, evitando retraso en el diagnóstico y tratamiento del cáncer, impactando en el pronóstico de las pacientes.

### 13. RECOMENDACIONES

1. Generar canales de comunicación y fortalecer la relación entre el servicio de radiología y patología de las diferentes instituciones.
2. Se propone la creación de protocolos de seguimiento de las biopsias percutáneas en los casos de resultados discordantes; que permitirá la detección de falsos negativos y realizar manejo adecuado de estas pacientes.
3. Diligenciar el formato preestablecido cuando se realicen biopsias de mama; el cual será enviado al servicio de patología junto con la muestra obtenida.
4. Tomar el número adecuado de muestras que, según la literatura actual, corresponde de 4 a 5 muestras no menos.
5. El informe radiológico de procedimiento intervencionista percutáneo para lesiones mamarias debe contener:
  - Imágenes para documentar la ubicación precisa de la aguja.
  - Técnica del procedimiento realizado, incluyendo calibre la aguja.
  - Descripción detallada de las características ecográficas de la lesión utilizando el léxico BI-RADS actual (Quinta edición) y localización de la lesión (lateralidad- cuadrante).
  - Cantidad de material obtenido.
  - Colocación de marcador.
  - Centro de patología donde se procesa la muestra.
  - Complicaciones (si las hay)
  - Opinión radiológica y clasificación (categoría BI-RADS)

## BIBLIOGRAFÍA

1. GCO (observatorio mundial de cáncer de la OMS) [Internet]. Disponible en: [https:// https://gco.iarc.fr/](https://gco.iarc.fr/)
2. GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC) PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA, TRATAMIENTO INTEGRAL, SEGUIMIENTO Y REHABILITACIÓN DEL CÁNCER DE MAMA. Sistema General de Seguridad Social en Salud – Colombia Versión para profesionales de la salud 2013 - Guía No. GPC-2013-19.
3. SÁNCHEZ-MONTAÑO et al. Concordancia de diagnósticos imagenológico e histopatológico de las lesiones de mama. Anales de Radiología México octubre, 2016; 15(4):339-344.
4. D'orsi Cj, Sickles Ea, Mendelson Eb, Morris Ea, et al. ACR BI-RADS® Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System. Reston, VA, American College of Radiology; 2013.
5. Youk Jh, Kim Ek, Kim Mj, Lee Jy, Oh Kk. Missed breast cancers at US-guided core needle biopsy: how to reduce them. Radiographics. Jan-Feb; 2007;27(1):79-94.
6. GÓMEZ, María Del Pilar. Análisis de Situación de Salud con el modelo de los Determinantes Sociales en Salud. Secretaria Departamental de Salud de Risaralda. Dirección Operativa de Salud Pública. 2016
7. PARDO C., CENDALES, R. Incidencia, mortalidad y prevalencia de cáncer en Colombia. Primera edición. Bogotá. D.C. Instituto Nacional de Cancerología, 2015, v.1. p. 148
8. SCHUELLER, G., SCHUELLER-WEIDEKAMM, C. & HELBICH. Accuracy of ultrasound-guided, large-core needle breast biopsy., the euro radiol (2008) 18: 1761.
9. SISTEMA de informes y registro de datos de estudios de la mama (BI-RADS 5 edición). Colegio Americano de Radiología ACR. 2013.
10. PARKER, sh, HOPPER kd et al. Image-directed percutaneous biopsies with a biopsy gun. Radiology 1989; 171:663-9.
11. LIBERMAN, L. Percutaneous imaging-guided core breast biopsy: state of the art at the millennium. Ajr am j roentgenol 2000; 174:1191-9.
12. ACR practice parameter for the performance of ultrasound-guided percutaneous breast interventional procedures. 2016
13. BUCHBERGER, W. et al. Clinically and mammographically occult breast lesions: detection and classification with high-resolution sonography. Semin ultrasound ct aug; 2000; 21(4):325-36.
14. Youk Jh, Kim Ek, Kim Mj, Lee Jy, Oh Kk. Missed breast cancers at US-guided core needle biopsy: how to reduce them. Radiographics. Jan-Feb; 2007;27(1):79-94
15. GONZÁLEZ, Paulina et al. Biopsias percutáneas de mama: biopsia core y biopsia estereotáxica digital. Revista hcuch 2006; 17: 311

16. GONZÁLEZ, Martha Claudia et cols. Concordancia diagnóstica entre tomosíntesis y biopsia en mujeres con lesiones sospechosas de cáncer de mama. *Rev.medica.sanitas*. 2016. Vol. 19 (1): 24-35.
17. Marc P.J. Mccafferty, et al. Breast cancer subtypes and molecular biomarkers. October 2009. Volume 15, issue 10, pages 485-489.
18. MÁRQUEZ ARIZA, Yeimy Viviana, BRICEÑO BALCÁZAR Ignacio, et al. Treatment of breast cancer and pharmacogenetics. *Rev. Colomb. Biotecnol.* 1 enero-Junio 2016 Vol. XVIII No.121-134
19. M.M. Vernet Tomás, M.D. SABADELL Mercadaly R. CARRERAS COLLADO. Breast cancer. *Gynecology*, Cap 27, 598-634
20. Sociedad Americana del Cáncer. [Internet]. Detección temprana y diagnóstica del cáncer de mama. 2014. [citado 31 de julio 2017]. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-deseno/pruebas-de-deteccion-y-deteccion-temprana-del-cancer-deseno.html>.
21. ROJAS K, STUCKEY, A. Breast Cancer Epidemiology and Risk Factors. *Clin Obstet Gynecol.* Dec . 2016;59(4):651-672.
22. Jing Yu, Dabbs David J., Shua Yongli i, Leo A. et al. Classical-Type Invasive Lobular Carcinoma With HER2 Overexpression: Clinical, Histologic, and Hormone Receptor Characteristics. *American Journal of Clinical Pathology*, July 2011. Volume 136, Issue 1, Pages 88–97,
23. Malhotra, G. K., Zhao, X., Band, H., & Band, V. Histological, molecular and functional subtypes of breast cancers. *Cancer biology & therapy*, (2010). 10(10), 955–960. doi:10.4161/cbt.10.10.13879
24. Sinn, H. P., & Kreipe, H. (2013). A Brief Overview of the WHO Classification of Breast Tumors, 4th Edition, Focusing on Issues and Updates from the 3rd Edition. *Breast care (Basel, Switzerland)*, 8(2), 149–154. doi:10.1159/000350774
25. Sheppard Dg, Whitman Gj, Huynh Pt et-al. Tubular carcinoma of the breast: mammographic and sonographic features. *AJR Am J Roentgenol.* 2000. 174 (1): 253-7
26. Sullivan T, Raad Ra, Goldberg S et-al. Tubular carcinoma of the breast: a retrospective analysis and review of the literature. *Breast Cancer Res. Treat.* 2005. 93 (3): 199-205.
27. Harvey Ja. Unusual breast cancers: useful clues to expanding the differential diagnosis. *Radiology.* . 2007. 242 (3): 683-94
28. Martinez Sr, Beal Sh, Canter Rj et-al. Medullary carcinoma of the breast: a population-based perspective. *Med. Oncol.* 2010.
29. Choi Bb, Shu Ks. Metaplastic carcinoma of the breast: multimodality imaging and histopathologic assessment. *Acta Radiol.* 2012. 53 (1): 5-11
30. Günhan-Bilgen I, Memiş A, Ustün Ee et-al. Metaplastic carcinoma of the breast: clinical, mammographic, and sonographic findings with histopathologic correlation. *AJR Am J Roentgenol.* 2002. 178 (6): 1421-5.
31. Glazebrook Kn, Reynolds C, Smith Rl et-al. Adenoid cystic carcinoma of the breast. *AJR Am J Roentgenol.* 2010. 194 (5): 1391-6.

32. Lam Ww, Chu Wc, Tse Gm et-al. Sonographic appearance of mucinous carcinoma of the breast. *AJR Am J Roentgenol.* . 2004. 182 (4): 1069-74.
33. Wagner Ae, Middleton Lp, Whitman Gj. Intracystic papillary carcinoma of the breast with invasion. *AJR Am J Roentgenol.* .2004. 183 (5): 1516.
34. Dawood S, Merajver Sd, Viens P et-al. International expert panel on inflammatory breast cancer: consensus statement for standardized diagnosis and treatment. *Ann. Oncol.* 2011.22 (3): 515-23.
35. Stein Lf, Zisman G, Rapelyea Ja et-al. Lobular carcinoma in situ of the breast presenting as a mass. *AJR Am J Roentgenol.* 2005.184 (6): 1799-801.
36. Yamada T, Mori N, Watanabe M. et-al. Radiologic-pathologic correlation of ductal carcinoma in situ. *Radiographics.* 2010. 30 (5): 1183-98.
37. Albarracin Ct, Nguyen Cv, Whitman Gj et-al. Identifying patients with atypical ductal hyperplasia diagnosed at core-needle biopsy who are at low risk of malignancy. *Radiology.* 2010;257 (3): 893-4.
38. B. Brusint, P. Vich, C. Álvarez-Hernández, C. Cuadrado-Rouco, N. Díaz-García, E. Redondo-Margüello. Update of breast cancer in Primary Care (II/V). *Semergen.* (2014). Vol. 40. Núm. 7. páginas e95-e98 páginas 355-414
39. Koo, M. M., Von Wagner, C., Abel, G. A., Mcphail, S., Rubin, G. P., & Lyrtzopoulos, G. Typical and atypical presenting symptoms of breast cancer and their associations with diagnostic intervals: Evidence from a national audit of cancer diagnosis. *Cancer epidemiology,* (2017). 48, 140–146.
41. Youk Jh, Kim Ek, Kim Mj, Lee Jy, Oh Kk.. Missed breast cancers at US-guided core needle biopsy: how to reduce them. *Radiographics.* 2007 Jan-Feb. 27(1):79-94.
42. Jay Parikh, Frcp And Ronald Tickman, . *Image-Guided Tissue Sampling: Where Radiology Meets Pathology.* The Breast Journal, Volume 11 Number 6, 2005 403–409
43. Liberman L. Percutaneous imaging-guided core breast biopsy: state of the art at the millennium. *AJR Am J Roentgenol* 2000;174: 1191– 99
44. Jackman Rj, Burbank F, Parker Sh, et al. Stereotactic breast biopsy of nonpalpable lesions: determinants of ductal carcinoma in situ underestimation rates. *Radiology* 2001; 218:497–502.
45. Libermanl. Percutaneous image-guided core breast biopsy. *Radiol Clin North Am.* 2002; 40: 483–500.
46. Jackmanrj, Nowels Kw, Rodriguez-Soto J, Marzoni Fa Jr, Finkelstein Si, Shepard Mj. Stereotactic, automated, large-core needle biopsy of nonpalpable breast lesions: false-negative and histologic underestimation rates after long-term follow-up. *Radiology*1999; 210: 799–805.
47. Leech, Philpotts Le, Horvath Lj, Tocino I. Follow-up of breast lesions diagnosed as benign with stereotactic core-needle biopsy: frequency of mammographic change and false-negative rate. *Radiology*1999; 212: 189–194
48. Park, V. Y., Kim, E. K., Moon, H. J., Yoon, J. H., & Kim, M. J. Evaluating imaging-pathology concordance and discordance after ultrasound-guided breast

- biopsy. *Ultrasonography* (Seoul, Korea), (2017). 37(2), 107–120. doi:10.14366/usg.1704
- 49.** Youk, J. H., Kim, E. K., Kim, M. J., Ko, K. H., Kwak, J. Y., Son, E. J., ... Kang, H. Y. Concordant or discordant? Imaging-pathology correlation in a sonography-guided core needle biopsy of a breast lesion. *Korean journal of radiology*, (2011). 12(2), 232–240. doi:10.3348/kjr.2011.12.2.232
- 50.** Youk Jh, Kim Ek, Kim Mj, et al. Missed breast cancers at US-guided core needle biopsy: how to reduce them. *Radiographics*. 2007; 27:79–94
- 51.** Wallis, M., Tarvidon, A., Helbich, T. et al. Guidelines from the European Society of Breast Imaging for diagnostic interventional breast procedures. *Eur Radiol* (2007) 17: 581. <https://doi.org/10.1007/s00330-006-0408-x>
- 52.** Liberman Centennial dissertation. Percutaneous image-guided core breast biopsy: state of the art at the millennium. *AJR Am J Roentgenol*. L (2000) 174:1191–1199
- 53.** Parikh J, Tickman R. Image-guided tissue sampling: where radiology meets pathology. *Breast J* 2005; 11:403– 409.
- 54.** Smith Dn, Rosenfield Darling MI, Meyer Je, Denison Cm, Rose Di, Lester S, Richardson A, Kaelin Cm, Rhei E, Christian RI. The utility of ultrasonographically guided large-core needle biopsy: results from 500 consecutive breast biopsies. *J Ultrasound Med*. 2001 Jan;20(1):43-9.
- 55.** Crystal P, Koretz M, Shcharynsky S, Makarov V, Strano S. Accuracy of sonographically guided 14-gauge core-needle biopsy: results of 715 consecutive breast biopsies with at least two-year follow-up of benign lesions. *Clin Ultrasound*. 2005 Feb;33(2):47-52.
- 56.** Sauer, G., Deissler, H., Strunz, K., Helms, G., Rimmel, E., Koretz, K., ... Kreienberg, R. Ultrasound-guided large-core needle biopsies of breast lesions: analysis of 962 cases to determine the number of samples for reliable tumour classification. *British journal of cancer*. (2005). 92(2), 231–235. doi:10.1038/sj.bjc.6602303
- 57.** L E Philpotts, N A Shaheen, D Carter, R C Lange, And C H Lee. Comparison of rebiopsy rates after stereotactic core needle biopsy of the breast with 11-gauge vacuum suction probe versus 14-gauge needle and automatic gun. *American Journal of Roentgenology* 1999 172:3, 683-687.
- 58.** Eun-Kyung Kim, Min Jung Kim, , Kyung Hee Ko, , Jin Young Kwak, , Eun Ju Son, , Junjeong Choi, , Hae Youn Kang,. Concordant or Discordant? Imaging-Pathology Correlation in a Sonography-Guided Core Needle Biopsy of a Breast Lesion , Pictorial Essay DOI: 10.3348/kjr.2011.12.2.232 pISSN 1229-6929 · eISSN 2005-8330 *Korean J Radiol* 2011;12(2):232-240
- 59.** Comstock Ce. US-guided interventional procedures. In: Feig SA, ed. *Syllabus: categorical course in diagnostic radiology— breast imaging*. Oak Brook, Ill: Radiological Society of North America, 2005; 155–168.
- 60.** Jackman Rj, Nowels Kw, Rodriguez-Soto J, Marzoni Fa Jr, Finkelstein Si, Shepard Mj. Stereotactic, automated, large-core needle biopsy of nonpalpable

breast lesions: false-negative and histologic underestimation rates after long-term follow-up. *Radiology* 1999; 210:799 – 805.

**61.** N. Cerrato, I. Lopez. Correlación radiológico-patológica de las biopsias de mama realizadas en el Centro Médico ABC. *Anales de Radiología México* 2005;4:305-310.

**62.** Arce et al. Oncoguía, Cáncer de Mama. *Cancerología* 6 (2011):77-86 S. Parker, f. Burbank, et al. Percutaneous large-core breast biopsy: A mul -ins tumonal study. *Radiology* November 1994. Vol 193. Number 2. 359-364.

**63.** J. Cardenas, e. Bargallo, a. Erazo. Consenso Mexicano sobre diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario. Masson Doyma México, S.A. 2013.

**64.** C.p. ho, j. Gillis, et al. Interactive case review of radiologic and pathologic findings from breast biopsy: Are the concordant How do Imaage the results. *Radiographics* 2013; 33:E149-E152.

**65.** Mary C. Mahoney , Mary S. Newell, *Breast Intervention: How I Do It.* July 2013. *Radiology* Vol. 268, No. 1

**66.** Parker SH, Burbank F, Jackman RJ et al.. Percutaneous large-core breast biopsy: a multi-institutional study. *Radiology* 1994;193(2):359–364.

**67.** Handel E. Reynolds. Core Needle Biopsy of Challenging Benign Breast Conditions. May 2000, Volume 174, Number 5

**67.** White RR, Halperin TJ, Olson JA, Soo MS, Bentley RC, Seigler HF. Impact of core-needle breast biopsy on the surgical management of mammographic abnormalities. *Ann Surg* 2001;233(6):769–777.

**68.** Fishman JE, Milikowski C, Ramsinghani R, Velasquez MV, Aviram G.. US-guided core-needle biopsy of the breast: how many specimens are necessary?. *Radiology*. 2003 Mar;226(3):779-82. Epub 2003 Jan 15.

**69** Parker SH, Jobe WE, Dennis MA, et al. US-guided automated large-core breast biopsy. *Radiology*. 1993;187:507-11. *RadioGraphics*. Vol. 30, No. 5

**70.** Sughra Raza , Allison L. Goldkamp, Sona A. Chikarmane, Robyn L. Birdwell. US of Breast Masses Categorized as BI-RADS 3, 4, and 5: Pictorial Review of Factors Influencing Clinical Management. Aug 31 2010.

**71.** Yoon, J. H., Kim, M. J., Lee, H. S., Kim, S. H., Youk, J. H., Jeong, S. H., & Kim, Y. M. (2016). Validation of the fifth edition BI-RADS ultrasound lexicon with comparison of fourth and fifth edition diagnostic performance using video clips. *Ultrasonography (Seoul, Korea)*, 35(4), 318–326. doi:10.14366/usg.16010

- 72.** Hong AS, Rosen EL, Soo MS, Baker JA. BI-RADS for sonography: positive and negative predictive values of sonographic features. *AJR Am J Roentgenol* 2005;184(4):1260–1265.
- 74.** Kim MJ, Kim EK, Park SY, Jung HK, Park BW, Kim H, et al. Imaging-histologic discordance at sonographically guided percutaneous biopsy of breast lesions. *Eur J Radiol.* 2008;65:163–169
- 75.** Soyder, A., Taşkin, F., & Ozbas, S. (2015). Imaging-histological discordance after sonographically guided percutaneous breast core biopsy. *Breast care (Basel, Switzerland)*, 10(1), 33–37. doi:10.1159/000370219
- 76.** Son EJ, Kim EK, Youk JH, Kim MJ, Kwak JY, Choi SH. Imaging-histologic discordance after sonographically guided percutaneous breast biopsy: a prospective observational study. *Ultrasound Med Biol.* 2011;37:1771–1778
- 77.** Son EJ<sup>1</sup>, Kim EK, Youk JH, Kim MJ, Kwak JY, Choi SH.. Imaging-histologic discordance after sonographically guided percutaneous breast biopsy: a prospective observational study. *Ultrasound Med Biol.* 2011 Nov;37(11):1771-8. doi: 10.1016/j.ultrasmedbio.2011.07.006. Epub 2011 Aug 19.
- 78.** Sanders MA<sup>1</sup>, Roland L, Sahoo S.. Clinical implications of subcategorizing BI-RADS 4 breast lesions associated with microcalcification: a radiology-pathology correlation study. *Breast J.* 2010 Jan-Feb;16(1):28-31. doi: 10.1111/j.1524-4741.2009.00863.x. Epub 2009 Nov 19.

## ANEXO 1 CONSENTIMIENTO INFORMADO INSTITUCIONAL

Radiólogos S.A.S está de acuerdo en participar en el estudio “Concordancia entre hallazgos ecográficos y reporte Histopatológico de nódulos mamarios llevados a biopsia TRU-CUT de la ciudad de Pereira 2017”

He sido informado por los investigadores y el director del programa de radiología e imágenes diagnósticas de la Universidad Tecnológica de Pereira, de los objetivos del estudio, los cuales son:

- 1.Describir las características ecográficas de los nódulos mamarios que fueron remitidos para toma de biopsia TRU-CUT, bajo guía ecográfica
- 2.Estimar el porcentaje de biopsias TRU CUT, guiadas por ecografía, que reportaron nódulos mamarios con características de malignidad y benignidad.
- 3.Clasificar los resultados de las patologías según grupos de lesiones mamarias (inflamatorias, benignas y malignas)
- 4.Determinar el grado de concordancia entre la ecografía y el resultado de patología de biopsias TRU-CUT de nódulo mamario.
- 5.Determinar la frecuencia concordancia o discordancia entre las imágenes radiológicas y los hallazgos histopatológicos.

El cáncer de mama es una patología de impacto mundial, tiene alta prevalencia en países desarrollados y en desarrollo. En Colombia se diagnostican cerca de 7.000 casos nuevos cada año, y mueren alrededor de 2.500 mujeres por esta causa. Estos datos convierten dicha enfermedad en el cáncer femenino de mayor impacto y sin duda es una entidad de interés prioritario. El cáncer de mama en etapas iniciales se presenta de manera subclínica en la mayoría de los casos, es decir que solamente es detectable por estudios de imagen los cuales son: mamografía, ultrasonido y resonancia magnética. Estudios realizados en EE. UU. reportan 96% de sensibilidad

para la detección de malignidad en las biopsias percutáneas de mama, con solo 10% de resultados indeterminados en los cuales se indica repetir la biopsia.

Actualmente no se cuenta con estudios sobre el tema a nivel nacional y regional; considerando lo anterior, esto ayudaría a los especialistas en imágenes diagnósticas, a precisar la calidad y confiabilidad de las ecografías, así como también, la valoración de la experticia en sus procedimientos. También se podría determinar debilidades y falencias en las que se necesite intervenir, para mejorar los parámetros y dar confianza a los médicos tratantes con el reporte radiológico; hecho que seguramente, conllevaría a mayor confiabilidad en las decisiones terapéuticas para esta patología de gran impacto y prevalencia mundial.

Es un estudio observacional, descriptivo, transversal de concordancia entre pruebas diagnósticas, a pacientes a las cuales se les ha indicado la realización de biopsia TRU-CUT guiada por ecografía por hallazgos imagenológicos sugestivos de malignidad.

Este proyecto es considerado como investigación sin riesgo según el artículo 11 de la resolución 8430 de 1993.

Por el presente la IPS autoriza a los investigadores de este estudio consultar, utilizar y publicar la información obtenida como resultado de la participación en el estudio, en revistas u otros medios legales, y de permitir revisar reportes ecográficos, guardando la debida confidencialidad de los pacientes.

Se garantiza que se responderá adecuadamente a cualquier inquietud generada por el desarrollo del estudio.

---

**Carlos Andrés González Torres**

Investigador – Residente del programa de radiología e imágenes diagnósticas de la Universidad Tecnológica de Pereira

---

**Oscar Vallejo Giraldo**

Director del programa de radiología e imágenes diagnósticas Universidad Tecnológica de Pereira

---

**Carlos Lozano**

Representante legal de Radiólogos Asociados S.A

## Anexo 2 FORMATO PARA BIOPSIA PERCUTÁNEA DE MAMA

BIOPSIA PERCUTÁNEA DE MAMA GUIADA POR ECOGRAFÍA	
NOMBRE:	
EDAD:	DOCUMENTO DE IDENTIDAD:
TELÉFONO:	EPS:
HALLAZGOS:	
NÓDULO / MASA	CALIBRE DE LA AGUJA:
NUMERO DE CILINDROS OBTENIDOS:	
CARACTERÍSTICAS ECOGRÁFICAS	
1.FORMA (Marque con una X una opción)	<input type="checkbox"/> Ovalado <input type="checkbox"/> Redondeado <input type="checkbox"/> Irregular
2.ORIENTACIÓN (Marque con una X una opción)	<input type="checkbox"/> Paralela <input type="checkbox"/> No paralela
3.MARGEN (Todas las opciones que correspondan)	<input type="checkbox"/> Circunscrito No circunscrito <input type="checkbox"/> Indefinido <input type="checkbox"/> Angulado <input type="checkbox"/> Microlobulado <input type="checkbox"/> Espiculado
4. ECOGENICIDAD (Marque con una X una opción)	<input type="checkbox"/> Anecoica <input type="checkbox"/> Hiperecoica <input type="checkbox"/> Compleja (sólido – quística) <input type="checkbox"/> Hipoecoica <input type="checkbox"/> Isoecoica <input type="checkbox"/> Heterogénea
5.HALLAZGOS ACÚSTICOS POSTERIORES (Todas las opciones que correspondan)	<input type="checkbox"/> Sin cambios acústicos posteriores <input type="checkbox"/> Refuerzo acústico posterior <input type="checkbox"/> Sombra acústica posterior <input type="checkbox"/> Patrón mixto
6.CALCIFICACIONES (Todas las opciones que correspondan)	<input type="checkbox"/> Sin calcificaciones <input type="checkbox"/> Calcificaciones intranodulares <input type="checkbox"/> Calcificaciones extranodulares <input type="checkbox"/> Calcificaciones intraductales
7.HALLAZGOS ASOCIADOS (Todas las opciones que correspondan)	<input type="checkbox"/> Distorsión de la arquitectura <input type="checkbox"/> Cambios ductales <input type="checkbox"/> Cambios cutáneos <input type="checkbox"/> Engrosamiento <input type="checkbox"/> Retracción <input type="checkbox"/> Edema
8.VASCULARIZACIÓN (Marque con una X una opción)	<input type="checkbox"/> Ausente <input type="checkbox"/> Interna <input type="checkbox"/> Anular
9.LATERALIDAD (Marque con una X una opción)	<input type="checkbox"/> Derecho <input type="checkbox"/> Izquierdo
10. CATEGORÍA BI-RADS	
Nombre del médico	Firma y registro médico