

Artículo original

Evaluación de los resultados en las mastografías BIRADS 3 en un periodo de 3 años. Experiencia en la Clínica de Especialidades de la Mujer de la Secretaría de la Defensa Nacional. Análisis comparativo con la literatura mundial

María Celeste Uscanga Carmona,* Santos R Uscanga Sánchez,** Astrid Natasha Ramírez Vilchis***

Palabras clave

Mastografía, tamizaje, BIRADS.

Key words

Mammography, sieving, BIRADS.

Resumen

Introducción: El cáncer de mama es el tumor más frecuente en las mujeres a nivel mundial. Entre las mujeres mexicanas, se mantiene como la segunda causa de muerte por neoplasias malignas con una tasa de mortalidad de 10.3 por 100,000 mujeres durante el año 2002. La mastografía se considera el estándar de oro para la detección temprana de cáncer de mama. Dentro de este sistema, la categoría 3 se reserva para definir hallazgos probablemente benignos, lo que implica que menos del 2% será un falso-negativo (lesión maligna desde el tamizaje). En el Departamento de Radiología de la Clínica de Especialidades de la Mujer de la Secretaría de la Defensa Nacional, se realizan un promedio de 6,000 estudios mastográficos de forma anual, los cuales son valorados y reportados de acuerdo al sistema ACR BIRADS. Durante las auditorías médicas efectuadas a los estudios mastográficos de tamizaje hechos en esta institución, se ha establecido la confiabilidad del diagnóstico mastográfico del cáncer de mama de acuerdo al sistema ACR BIRADS. Así mismo, los estudios mastográficos realizados cumplen con los parámetros mínimos satisfactorios que establece dicha auditoría para evaluar el desempeño y confiabilidad de los mismos. **Metodología:** Es un estudio de campo en métodos diagnósticos de tipo longitudinal, retrospectivo, descriptivo. Se aplicó la auditoría BIRADS y se analizaron a todas las pacientes con mastografía de tamizaje en categoría 3 realizadas en el Departamento de Radiología de la Clínica de Especialidades de la Mujer en el periodo del 1º de enero de 2004 al 31 de diciembre de 2006, y en las cuales el seguimiento fue semestral, concluyendo hasta las revisadas el 30 de junio de 2007. **Resultados:** De los años 2004-2006 se realizaron 17,161 mastografías, 11,495 fueron de tamizaje (66.9%), 5,666 fueron mastografías diagnósticas (33.01%). Del total de estudios realizados en tres años, se obtuvieron, en categoría 1, 1,194 (6.9%); en categoría 2, 15,045 (87.6%); en categoría 3, 712 (6.1%); en categoría 4, 112 (0.65%); en categoría 5 (0.51%); y en categoría 6, 10 (0.05%). Se revisaron 712 reportes de mastografías en categoría 3 ACR-BIRADS y sus seguimientos. De todas ellas, únicamente se presentaron a su estudio de seguimiento 354 pacientes (49%). Con el incumplimiento de 51%, se implementó el Programa de Seguimiento Estricto, en el que se

www.medigraphic.com

* Médico Radióloga. Subjefe de la Sección de Radiología e Imagen en la Clínica de Especialidades de la Mujer.

** Ginecólogo Oncólogo. Jefe de la Sección de Colposcopia. Presidente de la Sociedad de Mastología.

*** Médico Radióloga. Adscrita a la Sección de Radiología e Imagen de la Clínica de Especialidades de la Mujer.

Este estudio fue realizado en la Clínica de Especialidades de la Mujer. Secretaría de la Defensa Nacional

Correspondencia: Dra. María Celeste Uscanga Carmona, UHM. L de Sotelo. Área 9. Edificio F. Dpto. 16. Lomas de Sotelo. México, D.F. 11200. Teléfono 044 55 91 97 81 60. E-mail: celeste_uscanga@yahoo.com.mx

hace uso del Servicio de Trabajo Social para localización de las pacientes, con el fin que acudan a su seguimiento, quedando el incumplimiento en sólo 30 pacientes en los tres años (4.2%).

Summary

The breast cancer is the most important cancer in woman after 40th years old. In Mexico is the 2nd cause of died in Mexican woman at reproductivity live. The mammography is the gold standard, in the early detection. The BIRADS system is the form as we can report the mammograms. BIRADS 3 mean Probable benign breast lesions. In this way they follow for 6 months until 2 years ago.

Introducción

El cáncer de mama es el tumor más frecuente en las mujeres a nivel mundial. Entre las mujeres mexicanas, se mantiene como la segunda causa de muerte por neoplasias malignas con una tasa de mortalidad de 10.3 por 100,000 mujeres durante el año 2002.²

La mastografía se considera el estándar de oro para la detección temprana de cáncer de mama.⁴

The Breast Imaging and reporting Data System (ACR BIRADS) fue desarrollado por el Colegio Americano de Radiología para estandarizar las descripciones realizadas en los reportes mastográficos; dentro de este sistema, la categoría 3 se reserva para definir hallazgos probablemente benignos, lo que implica que menos del 2% de estos casos serán un falso negativo (lesión maligna desde el tamizaje).⁷

Se requiere una evaluación inmediata con mamografías adicionales y/o ultrasonido complementario para establecer una categoría 3, la cual será un diagnóstico temporal con seguimiento a corto plazo (6 meses), y nueva categorización. Las lesiones en esta categoría incluyen masas no palpables circunscritas (descartando quistes, ganglio linfático o algún otro hallazgo definitivamente benigno), asimetría focal y calcificaciones puntiformes. Si durante la reevaluación y el seguimiento se tienen imágenes estables, la lesión se recategoriza a BIRADS 2. Si dichas lesiones tuvieron cambios con hallazgos malignos se categorizan en 4 ó 5.^{6,8}

El porcentaje de malignidad por hallazgos mamográficos, aceptable para esta categoría, debe ser menor del 2% para que la institución aumente su confiabilidad en el diagnóstico oportuno del cáncer de mama.⁷

Para el uso apropiado de la categoría 3 se requiere de auditorías constantes en la práctica médica.

Este tipo de lesiones debe tener un seguimiento a corto plazo. Aunque no se ha determinado el tiempo

óptimo, diferentes autores manejan plazos de 6 meses a 2 años. Esto tiene su base en el conocimiento de que la mayoría de las masas malignas presentan incremento al doble de su volumen inicial en un periodo de 180 días, así como cambios en su morfología, lo cual facilita su diagnóstico en una categoría definitivamente maligna para su manejo oportuno.

Se ha demostrado que la transformación a malignidad de las lesiones categoría 3 ACR BIRADS es más frecuente en el primer año, y muy infrecuente a los 3 años del protocolo Europeo de seguimiento.

Sickles reportó que las lesiones malignas identificadas en los primeros 6 meses fueron de 6 a 7%, y de 94% en el seguimiento a 12 meses, disminuyendo de manera importante en el segundo y tercer año. En un estudio de Sickles, en la Universidad de California en 1999, se reportó un incumplimiento del 50% de las pacientes en seguimiento.⁷

En el sistema de auditoría BIRADS, se establecen los parámetros mínimos que deben ser evaluados en los gabinetes que se dedican a la detección oportuna del cáncer mamario (*Cuadro 1*).^{6,21}

En uno de los estudios multicéntricos realizado en la Universidad de California y el Hospital Pereira con 80,000 pacientes, se mostró que la incidencia de categoría 3 de BIRADS es menor al 2%.⁷

Se hace hincapié en que la categoría 3 es un diagnóstico presuntivo y temporal y debe recategorizarse a un diagnóstico definitivo en un plazo no menor de 6 meses ni mayor de 2 años. El médico radiólogo debe monitorear los cambios, dándole seguimiento a dichas lesiones cada 6 meses, teniendo así la oportunidad de modificar y establecer con certeza su diagnóstico final.¹⁵

Por lo expresado anteriormente se debe recalcar la importancia de la sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo con respecto a la categoría BIRADS 3 establecido en el Programa de Detección Oportuna del Cáncer de Mama.

CUADRO 1. PARÁMETROS DESEABLES EN AUDITORÍA BIRADS.

Dato derivado	Método de cálculo	Valores deseables
Falsos positivos (FP)	(Núm de estudios categoría 0, 4 y 5) -VP	
Verdaderos negativos (VN)	$VN = \text{Total de estudios} - VP - FP - FN$	
Sensibilidad	$VP / (VP + FN)$	> 85%
Especificidad	$VN / (VN + FP)$	> 90%
Valor predictivo positivo (VVP)	$VP / (\text{núm de estudios categoría 0, 4 y 5})$	5 – 10%
Tasa de detección de cáncer	$[(VP) / (\text{total de estudios de tamizaje})] \times 100$	2-10 casos por cada 1,000 estudios
Porcentaje de rellamado	$(\text{Total de estudios positivos} / \text{total estudios tamizaje}) \times 100$	Menos 10%

Metodología

Se analizaron todas las mastografías de tamiz de las pacientes que acudieron en el periodo 2004-2006, a la Clínica de Especialidades de la Mujer. Se le aplicó la auditoría BIRADS a todas las mastografías de tamiz en categoría 3 realizadas en el Departamento de Radiología en el periodo del 1° de enero de 2004 al 31 de diciembre de 2006, y en las cuales el seguimiento fue semestral, cerrando el estudio con las pacientes que acudieron a su seguimiento el 30 de junio de 2007 (*Cuadro 2*).

Fueron excluidas del presente estudio todas aquellas pacientes que no acudieron a su seguimiento en 6 meses a 1 año.

Se realizaron los cálculos de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y se compararon con los publicados en la literatura universal.

Resultados

En el período de 2004-2006, en la Clínica de Especialidades de la Mujer, se realizaron 17,161 mastografías; 11,495 fueron mastografías de tamizaje (66.9%); 5,666 mastografías diagnósticas (33.01%). Del total de estudios realizados en tres años, se obtuvieron, en categoría 1: 1,194 (6.9%); en categoría 2: 15,045 (87.6%); en categoría 3: 712 (4.1%); en categoría 4: 112 (0.65%); en categoría 5 (0.51%), y en categoría 6 fueron 10 (0.05%).

Únicamente se presentaron a su estudio de seguimiento 354 pacientes (49%), con el incumplimiento de 51%. Se implementó el Programa de Seguimiento Estricto, en donde el Servicio de Trabajo Social realiza la localización de las pacientes, con el fin de que acudieran a su seguimiento, quedando el incumplimiento en sólo 30 pacientes en los tres años (4.2%) (universo estudiado de 682 pacientes).

El rango de edad de las pacientes que estuvieron en categoría 3 fue de 20 a 82, con un promedio de 57 años.

En forma general, se muestra que en las categorías 0, 1, 2, 4 y 5 nos encontramos dentro de los resultados internacionales publicados en la actualidad en los estudios de tamizaje.

Como se muestra en la categoría 3, en estos 3 años hemos quedado fuera de los estándares internacionales establecidos; la explicación parcial a dicho hallazgo pudiera estar en relación con la curva de aprendizaje del nuevo personal de radiólogos que se incorpora al Servicio de Radiología en la Clínica de la Mujer.

En los estudios de seguimiento de la Categoría 3, fueron recategorizados a BIRADS 2 el 98.4% y 14 pacientes (2%) se recategorizaron en BIRADS 4. De los verdaderos positivos (2%) que fueron sometidos a biopsia resultaron positivos 6 pacientes (1.6%).

Discusión

En Europa, los protocolos de seguimiento de lesiones de mama probablemente benignas, categoría 3 ACR BIRADS se les da un seguimiento a corto plazo de 2 a 3 años, el cual difiere del de Estados Unidos y México, que se basan en las recomendaciones del *American College of Radiology (ACR)*, donde el seguimiento a corto plazo es de 6 meses a 2 años. Esto tiene su base en el conocimiento de que la mayoría de las masas malignas presentan incremento al doble de su volumen inicial en un periodo de 120 días, así como cambios en su morfología, lo cual facilita su diagnóstico en una categoría definitivamente maligna para su manejo oportuno.

Se ha demostrado que la transformación a malignidad de las lesiones categoría 3 ACR BIRADS es más frecuente en el primer año, y muy infrecuente a los 3 años del protocolo del mismo. Sickles reportó que las

lesiones malignas identificadas durante el periodo de seguimiento de los primeros 6 meses fue de 6 a 7%, y de 94% en el seguimiento a 12 meses, disminuyendo de manera importante en el segundo y tercer año.

Conclusiones

En este estudio observamos que fue posible identificar la malignidad de las lesiones BIRADS 3 en el primer año de seguimiento, siendo del 1.6%. La categoría que se consideró en estas pacientes en su totalidad fue BIRADS 4.

La incidencia de cáncer (1.6%) de lesiones probablemente benignas no palpables, reportadas en el presente estudio, fue similar a lo reportado en la literatura internacional (0.5 a 2%). Esto podría deberse a la tendencia en los últimos años al uso de un mismo léxico para la inter-

pretación de las mastografías y a la curva aprendizaje del método referido, así como a la experiencia acumulada del personal de radiología en la valoración de los estudios de tamiz y diagnóstico oportuno. Sin embargo, es necesario perfeccionar las estrategias de diagnóstico en la interpretación para disminuir la frecuencia en la detección de categoría BIRADS 3, ya que nos encontramos por fuera de los valores establecidos como normales en las mejores prácticas internacionales (*Cuadro 3*).

Presentamos un incumplimiento de mastografía de seguimiento por parte de las pacientes de 51%, lo cual es similar a estudios previos en la literatura internacional. Sin embargo, con el proceso implementado en la Clínica de Especialidades de la Mujer, en el seguimiento estricto de pacientes en categoría 3, fue posible disminuir el incumplimiento a 30 pacientes en los tres años (4.2%).

Con los valores obtenidos durante la auditoría de los estudios de tamizaje, se puede observar que la sensibilidad, especificidad, el valor predictivo positivo y la tasa de detección de cáncer en nuestra clínica, se encuentra dentro de los valores deseables en la práctica internacional (*Cuadro 4*).

Es importante que no se descuide la relación médico-paciente a fin de concientizar a las pacientes el cumplir con los estudios de seguimiento y en su caso manejar de manera adecuada la ansiedad generada por el

CUADRO 2. FRECUENCIA BIRADS POR CATEGORÍAS DEL 2004-2006 EN MASTOGRAFÍAS DE TAMIZ.

Categoría BIRADS	Promedio 2004-2006 %	Publicaciones internacionales
0	0.67	Menos 1%
1 y 2	94.5	Más de 97%
3	4.1	Menos de 2%
4	0.6	Menos de 1%
5	0.51	Menos de 1%

CUADRO 3. ANÁLISIS COMPARATIVO CON LAS MEJORES PRÁCTICAS INTERNACIONALES DEL COMPORTAMIENTO DE LA CATEGORÍA BIRADS 3 EN LA CLÍNICA DE ESPECIALIDADES DE LA MUJER.

Variable	Sickles 1991	Varas 1991	Rubin 1999	UEM 2004-2006
No. pacientes	28,458	21,855	13,790	17,161
Cat. 3	3,184 (11%)	535 (5%)	795 (6%)	712 (4.14%)
Núm. cáncer	17 (0.5%)	9 (1.7%)	2 (0.3%)	6 (1.6%)
				49.9%
Mastografía de seguimiento con programa estricto	< 50%	—	—	96%

CUADRO 4. PARA LOS ESTUDIOS DE TAMIZ, LOS RESULTADOS DERIVADOS DE LOS DATOS CRUDOS DURANTE EL PERIODO 2004-2006 EN LA AUDITORÍA BIRADS.

Dato derivado	Método de cálculo	Resultado	Valores deseables
Sensibilidad	$VP/(VP + FN)$	94.35%	> 85%
Especificidad	$VN/(VN + FP)$	94.35%	>90%
Valor predictivo positivo (VPP)	$VP/(\text{núm. de estudios categoría 0, 4 y 5})$	9%	5-10%
Tasa de detección de cáncer	$[(VP)/(\text{total de estudios de tamizaje})] \times 100$	5/1,000	2-10 casos por cada 1,000 estudios

diagnóstico establecido de lesiones probablemente benignas, con un riesgo aunque mínimo de transformación maligna.

Bibliografía

1. Ries L, Eisner M, Kosary C et al. SEER Cancer Statistics Review, 1973-1997. In: Bethesda. National Cancer Institute, 2000: 1231.
2. Secretaría de Salud, Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2002. Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama.
3. Taveras JM, Venta LA. Colección radiología e imagen. Diagnóstico y terapéutica. Tomo de mamografía: intervención e imagen. Editorial Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, 2000.
4. Monticciolo DL. Breast disease: Anatomy, pathology and diagnosis. RSNA 2004 Syllabus Advances in Breast Imaging: Physics, technology and clinical applications.
5. Feig SA. Breast cancer screening and diagnostic work-up. RSNA 2004 Syllabus advances in breast imaging: physics, technology and clinical applications.
6. American College of Radiology, ACR BIRADS Breast imaging and reporting data system 2003.
7. Sickles EA. Probable benign breast lesions: when should follow up be recommended and what is the optimal follow-up protocol? *Radiology* 1999;213:11-14.
8. Rubin E. Six-month follow up: an alternative view. *Radiology* 1999;213:15-18.
9. Varas X, Leborgne JH, Leborgne F, Mezzera J et al. 2 revisiting the mammographic follow up of BIRADS category 3. *Lesions ALR* 2002; 179: 691-695.
10. Amezquita S. Confiabilidad del diagnóstico mastográfico del cáncer de mama en la Clínica de Especialidades de la Mujer de acuerdo al sistema ACR BIRADS» Tesis de Especialidad de Radiología e Imagen de la Escuela Militar de Graduados de Sanidad de la Universidad del Ejército y Fuerza Aérea Mexicana. Marzo 2006.
11. Mendizábal A. Sensibilidad y especificidad de la mastografía para la detección del cáncer de mama en la Clínica de Especialidades de la Mujer. Tesis de Especialidad de Radiología e Imagen de la Escuela Militar de Graduados de Sanidad de la Universidad del Ejército y Fuerza Aérea Mexicana. Septiembre 2005.
12. Dirección General de Información en Salud. Secretaría de Salud, México. Estadísticas de Mortalidad en México: muertes registradas en el año 2002. Salud Pública de México. Marzo-abril del 2004; 46: 169-178.
13. Vizcaino I, Gadea L, Andreo L et al. Short term follow up results in 795 nonpalpable benign lesions detected as screening mammography. *Radiology* 2001; 219: 475-483.
14. Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica/Dirección General de Epidemiología/SSA. Incidencia de casos nuevos de enfermedad por grupo de edad. Estados Unidos Mexicanos, 2002.
15. Orel SG, Kay N, Reynolds C et al. BIRADS categorization as a predictor of malignancy. *Radiology* 1999; 211: 845-850.
16. Poplack SP, Tosteson AN et al. Mammography in 53,803 women from the new Hampshire mammography network. *Radiology* 2000; 217: 832-840.
17. Lawrence W, Bassett, MD Dione M et al. Reasons for failure of a mammography Unit at Clinical image review in the American College of Radiology mammography accreditation program. *Radiology* 2000; 215: 698-702.
18. Liberman L, Hiram S, Cody III et al. Lymph Node biopsy alter percutaneous diagnosis of nonpalpable breast cancer, *Radiology* 1999; 211: 835-844.
19. Piccoli CW, Feig SA, Palazzo JP. Developing asymmetric breast tissue. *Radiology* 1999; 211: 111-117.
20. Mesón S, Young C, Ramsdale I. Analysis of optical density and contrast in mammograms. *The British Journal of Radiology* 1999; 72 670-677.
21. Liberman L, Menell JH. Breast imaging reporting and data system (BIRADS). *Radiol Clin North Am* 2002; 40.
22. Cardenosa G. The Core Curriculum Breast Imaging. Editorial Lippincott Williams & Wilkins. 2004: 435.
23. Tabar L. Atlas de mamografía. 3ª. Edición. Ediciones *Journal* 2004: 247.
24. Méndez C, Hernández H. Sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo de la mastografía en la Clínica de Especialidades de la Mujer en el período 2005-2006 y comparación con las mejores prácticas. Tesis para Obtención de Título de Médico Cirujano Militar de la Universidad del Ejército y Fuerza Aérea Mexicana. Septiembre 2006.