

Evaluación de la subestimación diagnóstica e incidencia en nódulos mamarios BI-RADS 3, 4 y 5 estudiadas mediante biopsia-core guiada por ecografía

María Paula Tiscornia, Marisa Frola, Mabel Diomedi, Alberto Marangoni

Resumen

Objetivos. Determinar retrospectivamente el índice de falsos negativos y el grado de subestimación de la punción con aguja gruesa eco-guiada de nódulos mamarios. Establecer la incidencia de las diferentes lesiones que se manifiestan como nódulos mamarios.

Materiales y Métodos. Se estudiaron las punciones de nódulos mamarios desde enero del 2000 a septiembre del 2010. Las mismas fueron realizadas por un radiólogo con 10 años de experiencia y se utilizaron agujas de corte de 14-gauge y 10 cm de longitud. Para la guía ecográfica se usaron dos ecógrafos con transductores lineales de 5-12 MHz. Se punzaron lesiones de moderada y alta sospecha de malignidad (BI-RADS 4 y 5) y algunas lesiones probablemente benignas (BI-RADS 3). Se correlacionaron los hallazgos histológicos de la punción y de la cirugía para cada lesión. A los casos con resultado benigno que no fueron operados se les realizó un seguimiento clínico de entre uno y diez años.

Resultados. Se realizaron 190 punciones. El índice de falsos negativos fue del 3%, la sensibilidad de 95% y la especificidad de 100% (VPP de 100% y VPN de 95%).

Discusión. Hubo coincidencia entre los resultados de las punciones y la cirugía en un 94%. El índice de falsos negativos es aceptable en comparación con otros reportes donde varía entre 0 y 8%.

Conclusiones. Este estudio indica que la punción con aguja de corte eco-guiada es un método válido, con alto grado de precisión y bajo índice de subestimación y falsos negativos para el diagnóstico de nódulos mamarios malignos y benignos. Esto fue comprobado mediante la escisión quirúrgica y/o el seguimiento clínico-imagenológico de las diferentes lesiones.

Palabras clave. Biopsia core. Mama. Nódulo mamario.

Abstract

Evaluation of diagnostic underestimation and incidence in BI-RADS 3, 4 and 5 nodules studied by ultrasound-guided core biopsy.

Objectives. To retrospectively determine the false negatives rate and the extent of underestimation of ultrasound-guided core biopsy of breast nodules, and to determine the incidence of the various lesions presenting as breast nodules.

Materials and Methods. We studied core biopsies of breast nodules from January 2000 to September 2010, performed by a radiologist with 10 years experience in breast imaging, using 14-gauge and 10-cm needles. For ultrasound guidance, two ultrasound machines with a 5-12 MHz linear transducer were used. Biopsied lesions had a moderate or high suspicion of malignancy (BI-RADS 4 and 5) and some were probably benign lesions (BI-RADS 3). Histological findings of core-biopsy were correlated with those of surgery for each lesion. Cases of benign lesions which had not been operated on underwent a 1- to 10-year clinical and radiological follow-up.

Results. A total of 190 biopsies were performed. The false negative rate was 3%, sensitivity was 95% and specificity was 100% (PPV 100% and NPV 95%).

Discussion. There was 94% consistency between core biopsy results and surgery. The false negative rate is acceptable as compared to other reports, where it ranges from 0 to 8%.

Conclusions. This study indicates that ultrasound-guided core biopsy is a valid method, with a high degree of accuracy and a low rate of false negatives and underestimation, in the diagnosis malignant and benign of breast nodules. This has been confirmed by surgical excision and / or clinical and imaging follow-up of different lesions.

Keywords. Breast. Breast nodule. Core-biopsy.

INTRODUCCIÓN

La biopsia percutánea con aguja gruesa de la mama puede guiarse tanto por estereotaxia como por ultrasonido. Estos métodos son una alternativa a la biopsia quirúrgica. La punción-biopsia con aguja gruesa de 14-gauge con guía eco-guiada (PEG) ha sido muy estudia-

da. La misma se realiza en tiempo real y la visualización directa de la aguja permite una toma precisa en el lugar exacto de la lesión. El procedimiento no deforma la mama y no deja marcas que puedan ser visualizadas por mamografía. El procedimiento es rápido, mínimamente invasivo para la paciente y más económico que la realización de una biopsia radio-quirúrgica^(1,2).

Servicio de Diagnóstico por Imágenes, Sanatorio Allende, Córdoba, Argentina.

Correspondencia: María Paula Tiscornia - drapaulatis@hotmail.com

Recibido: marzo 2011; aceptado: julio 2011

Received: march 2011; accepted: july 2011

©SAR-FAARDIT

OBJETIVOS

Determinar retrospectivamente el índice de falsos negativos y el grado de subestimación de la punción con aguja de corte guiada por ecografía de nódulos mamarios palpables o no. Se comparan con los resultados quirúrgicos y/o el seguimiento clínico e imagenológico.

Establecer la incidencia de las distintas lesiones que se manifiestan como nódulos mamarios mediante la punción-biopsia con agua gruesa guiada por ecografía.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se estudiaron retrospectivamente los resultados de las punciones guiadas por ecografía de nódulos mamarios desde enero del 2000 a septiembre del 2010.

Técnica de biopsia: se colocó a todos los pacientes en decúbito supino, previa asepsia de la piel con alco-

hol iodado y anestesia local con Lidocaína®. Se les realizó la punción con una aguja de corte de 14-gauge y 10 cm de longitud.

Para realizar los disparos se utilizó un dispositivo automático (Manan®) que proporciona un disparo de 25 mm de longitud y se tomaron como mínimo 2 cilindros de muestra por lesión, que se enviaron a anatomía patológica en frascos con formol al 10%. Las punciones fueron realizadas por un radiólogo con más de 10 años de experiencia.

Para la guía ecográfica se utilizó un equipo ATL-4000 y HDI-11 de Philips® con transductores lineales de alta frecuencia de 5-12 MHz. Se midió cada lesión en su máximo diámetro y cada punción fue realizada con una directa visualización de la punta de la aguja antes y después del disparo. Se tomaron imágenes, tanto en planos longitudinales como ortogonales, para estar seguros de que la aguja se encontraba dentro de la lesión (Fig. 1).

Pacientes: se estudió a las pacientes que presenta-

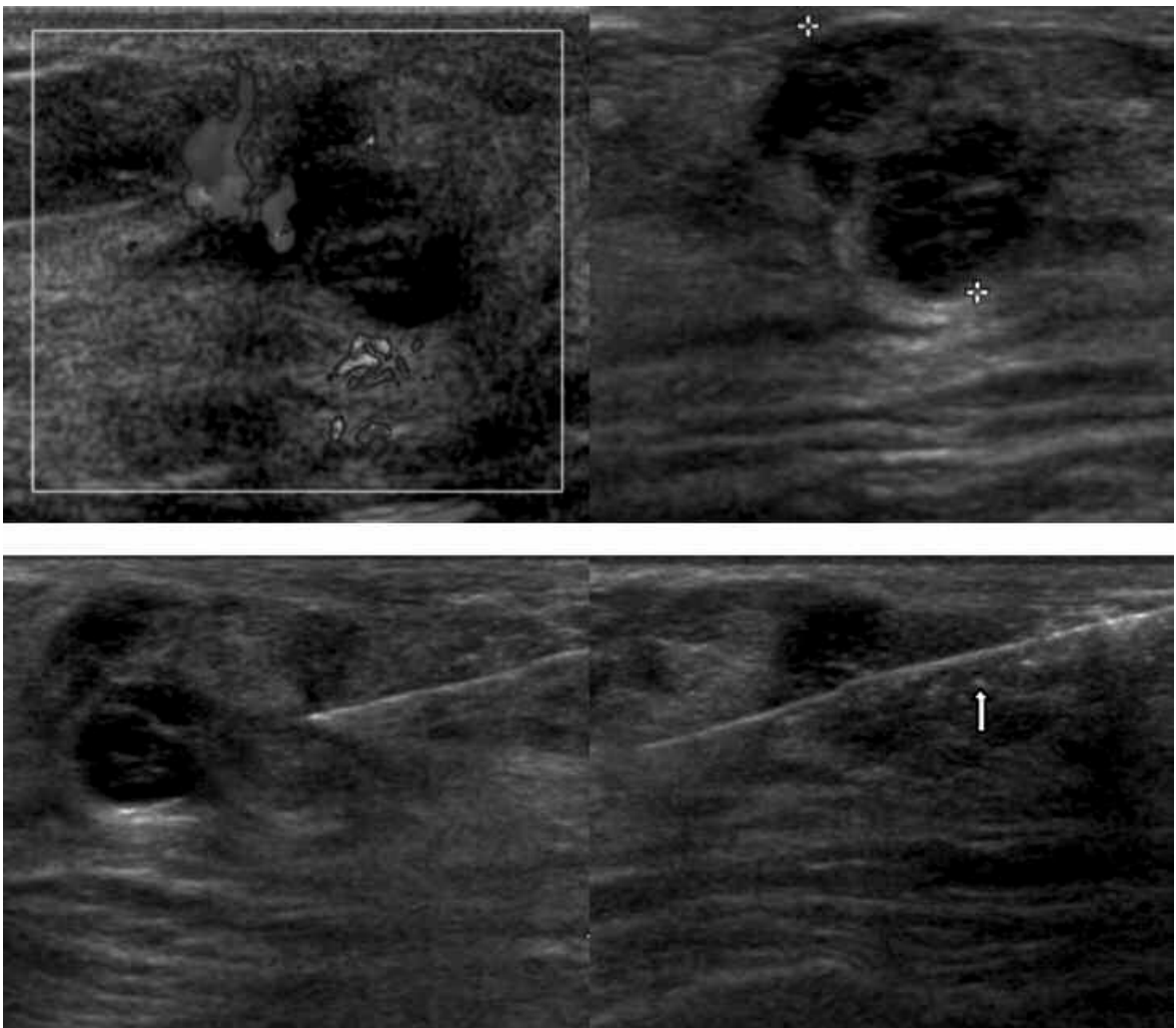


Fig. 1: Técnica de punción con aguja de corte guiada por ecografía. Se observa el avance de la punta de la aguja en tiempo real. La presencia de burbujas aéreas dentro de la lesión asegura el correcto posicionamiento de la aguja de corte (flecha).

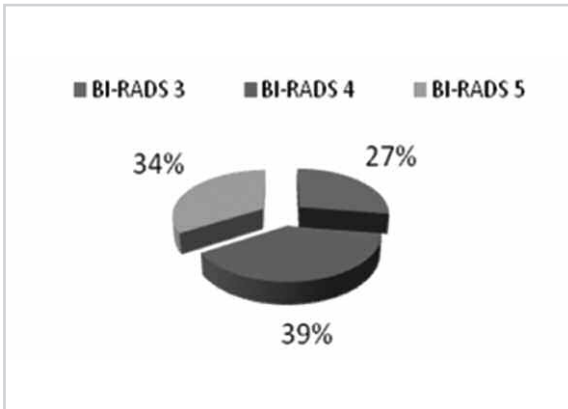


Gráfico 1: Procentajes de presentación según BI-RADS.

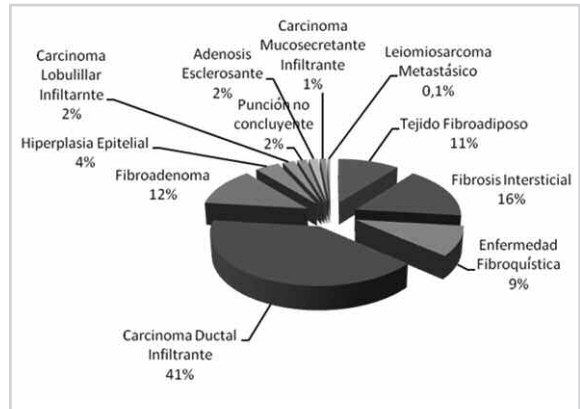


Gráfico 2: Frecuencia de presentación de lesiones en la punción guiada por US.

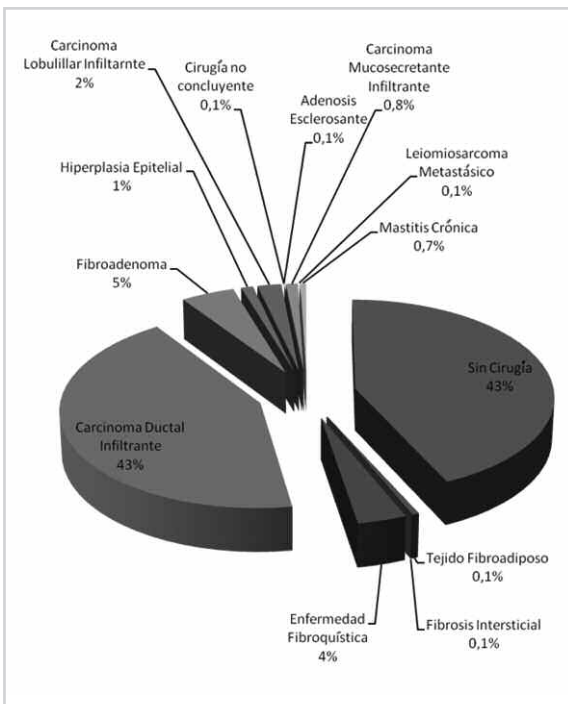


Gráfico 3: Frecuencia de presentación de lesiones en todas las pacientes.

ban lesiones sintomáticas y a las que, al concurrir al screening mamario habitual, se les encontró alguna lesión. Todas las imágenes fueron revisadas por 2 radiólogos especialistas en Imagenología mamaria para determinar, de acuerdo a la clasificación BI-RADS (BR), el grado de sospecha pre-biopsia de la lesión.

Se punzaron aquellas lesiones sospechosas de malignidad (BR 4) y las altamente sugestivas de malignidad (BR 5). Algunas de las lesiones probablemente benignas (BR 3) fueron evaluadas histológicamente en casos particulares, de acuerdo a la preferencia del médico derivante. Los nódulos estudiados medían entre 5 y 45 mm.

A las pacientes que presentaron hallazgos malignos en las punciones se les practicó la cirugía correspondiente y a otras pacientes con hallazgo de lesión benigna también se les realizó una extirpación (por decisión propia y/o de su médico tratante). En todos estos casos se correlacionaron los hallazgos de anatomía patológica de la punción y de la cirugía para cada lesión. En aquellas pacientes con punciones benignas que no fueron llevadas a cirugía se les realizó un seguimiento clínico de entre uno y diez años. Al final del seguimiento ninguna de estas pacientes presentaba una lesión maligna, por lo que fueron verdaderos negativos.

Análisis estadístico: se utilizaron tablas de estudio de capacidad predictiva de una prueba diagnóstica para determinar la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y negativo (VPN) de la punción guiada por ecografía. Se compararon con los resultados quirúrgicos y/o el seguimiento clínico de la lesión.

RESULTADOS

Se realizaron 190 punciones de nódulos mamarios, entre palpables y no palpables. Las pacientes tenían entre 18 y 86 años (promedio: 51 años).

La clasificación de estas lesiones fue: 52 BR 3 (27%), 74 BR 4 (39%) y 64 BR 5 (34%) (Gráfico 1).

Los resultados histológicos de las punciones fueron: tejido fibroadiposo 20 (11%), fibrosis intersticial 31 (16%), enfermedad fibroquística 18 (9%), carcinoma ductal infiltrante 77 (41%), fibroadenoma 23 (12%), hiperplasia epitelial 8 (4%), carcinoma lobulillar infiltrante 4 (2%), adenosis esclerosante 3 (2%), carcinoma mucosecretante 2 (1%), leiomiosarcoma metastásico 1 (0,1%). Hubo 3 punciones no concluyentes (2%) (Gráfico 2).

De las 190 pacientes, 82 (43%) no fueron operadas y se les realizó un seguimiento clínico de entre uno y diez años debido a que la punción con aguja gruesa era negativa para malignidad. Ninguna de estas pacientes

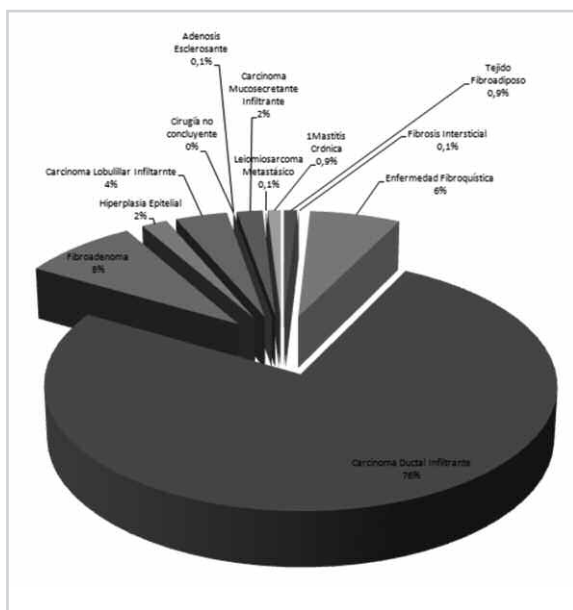


Gráfico 4: Frecuencia de presentación de lesiones que se realizaron en la cirugía.

presentó después alguna lesión maligna (Gráfico 3).

Del total de pacientes, hubo 108 (57%) que fueron a cirugía. En esta instancia, los hallazgos anatomopatológicos fueron: tejido fibroadiposo 1 (0,1%), enfermedad fibroquística 7 (4%), carcinoma ductal infiltrante 82 (43%), fibroadenoma 9 (5%), hiperplasia epitelial 2 (1%), carcinoma lobulillar infiltrante 4 (2%), carcinoma mucosecretante 2 (0,8%) y mastitis crónica 1 (0,7%) (Gráfico 4).

De las lesiones que fueron operadas y que resultaron malignas, 3 de ellas correspondieron a la categoría BR 3 (5%), 26 (35%) a la BR 4 y 59 (60%) a la BR 5.

Entre todos los nódulos que fueron llevados a cirugía, hubo coincidencia con el diagnóstico patológico de la punción en 83 lesiones malignas y en 18 lesiones benignas (a esto se considera verdaderos positivos).

En el resultado anatomopatológico de la punción, 82 lesiones resultaron benignas, por lo que estos resultados no fueron correlacionados con hallazgos quirúrgicos. Si bien estas pacientes no fueron operadas, se les realizó un seguimiento clínico de entre uno y diez años. Ninguna presentó una lesión maligna y estos casos fueron tomados como verdaderos negativos.

En relación a los hallazgos descritos, encontramos una coincidencia del 94% entre las punciones y el resultado final, con un índice de falsos negativos del 3%. Esto implica que la punción con aguja de corte de nódulos mamarios tiene una sensibilidad de 95% y una especificidad de 100%, con un VPP de 100% y un VPN de 94% (Tabla 1).

DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio indican que hubo coincidencia entre los resultados de punciones con aguja gruesa y el estándar de referencia en un 94%, con un índice de falsos negativos del 3% y una sensibilidad de 95%. Estos valores son similares a los descritos en el estudio de Schueller *et al.*, ya que ellos tuvieron un porcentaje de coincidencia del 95,8%, con un índice de falsos negativos del 2% y una sensibilidad de 99%⁽¹⁾. El índice de falsos negativos es aceptable en comparación con otros reportes que indican un índice de falsos negativos de entre 0 y 8%⁽³⁻⁸⁾.

Los resultados de nuestro estudio confirman que la punción con aguja de corte es una alternativa válida, como estrategia diagnóstica, a la biopsia quirúrgica en pacientes que presentan nódulos mamarios palpables o no^(9,10). Esto se debe a que es un procedimiento más rápido, menos invasivo y de menor costo que la biopsia quirúrgica⁽¹¹⁾.

El radiólogo que realiza la punción debe ser consciente de las dificultades técnicas que pueden resultar en una toma de muestra inadecuada. Éstas incluyen la pobre visualización de la lesión o de la punta de la aguja, la movilidad de la lesión, las lesiones localizadas en los planos profundos, las lesiones centrales en mamas voluminosas, el tejido mamario denso que dificulta la progresión de la aguja, el movimiento de la paciente, etc.⁽¹²⁾.

El hallazgo en una biopsia de una hiperplasia ductal atípica (HDA) es menos confiable debido a la probable subestimación de malignidad. Ésta luego puede resultar en un carcinoma ductal *in situ* o invasivo. Según Youk *et al.*, el grado de subestimación es de aproximadamente 45%, por lo que existe consenso sobre la necesidad de escisión quirúrgica cuando se diagnostica una HDA debido a su asociación con carcinoma ductal *in situ* (CDIS) o infiltrante^(11,13).

En consecuencia, los datos sostienen la recomendación, basada en otros estudios, de que la escisión quirúrgica es necesaria en todos los casos en los que los hallazgos histológicos no expliquen los rasgos imagenológicos de la lesión^(9,10).

La documentación del procedimiento de biopsia es de crucial importancia para prevenir la omisión de cánceres mamarios. En nuestra institución se toman al menos 2 muestras de cada lesión, aunque otros reportes indican que lo ideal es tomar al menos 5. Esto dependerá del tamaño de cada nódulo^(8,11,14,15).

Se debe tener en cuenta que este procedimiento puede presentar algunas complicaciones. Si bien éstas son muy infrecuentes, la más importante es el hematoma del sitio de punción (ocurre aproximadamente en el 1% de los casos). Otras complicaciones posibles pueden ser el dolor excesivo y las reacciones vasovagales. Éstas pueden presentarse en un 1 y 7% respectivamente, según Helvie *et al.*⁽¹⁶⁾.

Tabla 1: Estudio de la capacidad predictiva de una prueba diagnóstica: punción con aguja gruesa.

		Cirugía (<i>Gold Standard</i>)		
		Positivo	Negativo	Total
Punciones con aguja gruesa	Positivo	97	0	97
	Negativo	5	88	93
Total		102	88	190

CONCLUSIONES

Este estudio indica que la punción con aguja de corte guiada por ecografía es un método válido para el diagnóstico de nódulos mamarios, tanto malignos como benignos. Tiene un alto grado de precisión, con bajo índice de subestimación y falsos negativos, comprobado mediante la escisión quirúrgica y/o el seguimiento clínico e imagenológico de las diferentes lesiones.

Bibliografía

- Schueller G, Jaromi S, Ponhold L, et al. US-guided 14-gauge core-needle breast biopsy: results of a validation study in 1352 cases. *Radiology* 2008; 248:406-13.
- Duchesne N, Parker SH, Klaus AJ, Mooney ML. Breast biopsy: multicenter study of radiofrequency introducer with US-guided handheld system--initial experience. *Radiology* 2004; 232:205-10.
- Helbich TH, Mayr W, Shick S. Coaxial technique: approach to breast core biopsies. *Radiology* 1997; 203:684-90.
- Parker SH, Burbank F, Jackman RJ. Percutaneous large-core breast biopsy: a multi-institutional study. *Radiology* 1994; 193:359-64.
- Smith DN, Rosenfield Darling MI, Meyer JE. The utility of ultrasonographically guided large-core needle biopsy: results from 500 consecutive breast biopsies. *J Ultrasound Med* 2001; 20:43-9.
- Dillon MF, Hill AD, Quinn CM, O'Doherty A, McDemott EW, O'Higgins N. The accuracy of ultrasound, stereotactic, and clinical core biopsies in the diagnosis of breast cancer, with an analysis of false negative cases. *Ann Surg* 2005; 242:701-7.
- Pijnappel RM, van den Donk M, Holland R, et al. Diagnostic accuracy for different strategies of image-guided breast intervention in cases of nonpalpable breast lesions. *Br J Cancer* 2004; 90:595-600.
- Sauer G, Deissler H, Strunz K, et al. Ultrasound-guided large-core needle biopsies of breast lesions: analysis of 962 cases to determine the number of samples for reliable tumour classification. *Br J Cancer* 2005; 92:231-5.
- Helbich TH, Buchberger W, Rudas M; Austrian Breast Imaging Study Group (ABISG). Stereotactically and sonographically guided vacuum-assisted breast biopsy: a national consensus for Austria. *Rofo* 2002; 174:517-22.
- Wallis M, Tardivon A, Helbich T, Schreer I. Guidelines from the European Society of Breast Imaging for diagnostic interventional breast procedures. *Eur Radiol* 2007; 17:581-8.
- Youk JH, Kim EK, Kim MJ. Atypical ductal hyperplasia diagnosed at sonographically guided 14-gauge core needle biopsy of breast mass. *AJR Am J Roentgenol* 2009; 192:1135-41.
- 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 2-year follow-up of benign lesions. *J Clin Ultrasound* 2005; 33:47-52.
- Reynolds HE. Core needle biopsy of challenging benign breast conditions: a comprehensive literature review. *AJR Am J Roentgenol* 2000; 174: 1245-50.
- Parker SH, Jobe WE, Dennis MA, et al. US guided automated large-core breast biopsy. *Radiology* 1993; 187:507-11.
- Helbich TH, Matzek W, Fuchsjäger MH. Stereotactic and ultrasound-guided breast biopsy. *Eur Radiol* 2004; 14:383-93.
- Helvie MA, Ikeda DM and Adler DD. Localization and needle aspiration of breast lesions: complications in 370 cases. *AJR Am J Roentgenol* 1991; 157:711-4.

Los autores del trabajo declaran como potencial conflicto de interés haber trabajado en los últimos 5 años en una organización que puede verse beneficiada por los resultados del artículo.