



Valor predictivo de malignidad de nódulos sólidos categorías BI-RADS 4 y 5 por elastografía cualitativa

RESUMEN

Objetivo. Evaluar la capacidad de la elastografía cualitativa por ultrasonido de mama para predecir la malignidad de los nódulos sólidos, clasificados como categorías BI-RADS 4 y 5, con posterior recomendación de biopsia.

Material y método. Se revisaron, en el sistema PACS, las imágenes de elastografía (mapa de color de acuerdo con la escala de Ueno) de pacientes a las que se les realizó biopsia de lesiones BI-RADS 4 y 5 en el Centro de Imagen Diagnóstica de Mama del Hospital Christus Muguerza y que contaban con análisis histopatológico en dicho hospital.

Resultados. Se incluyeron 63 pacientes y se realizaron biopsias de 68 nódulos sólidos. En el análisis estadístico obtuvimos, para la elastografía, una sensibilidad a nódulos sólidos malignos BI-RADS 4 y 5 de 87%; una especificidad de 70%, un valor predictivo positivo de 71% y un valor predictivo negativo de 86%; la exactitud general fue de 77% y el intervalo de confianza de 95%.

Conclusión. Debido a que los valores predictivos positivo y negativo no son más altos que los reportados en la literatura especializada mundial no podemos dejar de tomar en cuenta otros métodos de diagnóstico como la mamografía y el ultrasonido modo B para tomar la decisión de efectuar biopsias; la elastografía sólo representa una herramienta adicional con ventajas y desventajas.

Palabras clave: neoplasias de mama, diagnóstico de elasticidad por imágenes, ultrasonido, biopsia, estudio comparativo.

Predictive value of malignancy of BI-RADS category 4 and 5 solid nodules by qualitative elastography

ABSTRACT

Objective. Evaluate the capacity of ultrasound qualitative breast elastography to predict malignancy of solid nodules, classified as BI-RADS category 4 and 5, with subsequent recommendation of biopsy.

Material and method. We reviewed, in the PACS system, elastograph images (color map based on the Ueno scale) from patients who underwent biopsy of BI-RADS 4 and 5 lesions at the Hospital Christus Muguerza Diagnostic Breast Imaging Center and had histopathological analysis at that hospital.

Franco – Hervert A¹
Onofre – Castillo JJ²
Putz – Botello MD³
Mancilla – Serrato AA⁴

¹ Residente de cuarto año de Imagenología.

² Jefe del Departamento de Imagenología.

³ Profesor titular de Imagen de Mama.

⁴ Profesor adjunto de Imagenología.

Departamento de Imagenología, Hospital Christus Muguerza Alta Especialidad, Hidalgo 2525, Col. Obispado, C.P. 64060, Monterrey, N.L.

Recibido: 30 noviembre 2012

Aceptado: 6 noviembre 2013

Correspondencia

Franco Hervert A.
alefhervert@hotmail.com

Este artículo debe citarse como

Franco – Hervert A, Onofre – Castillo J, Putz – Botello MD, Mancilla – Serrato AA. Valor predictivo de malignidad de nódulos sólidos categorías BI-RADS 4 y 5 por elastografía cualitativa. Anales de Radiología México 2014;13:23-29.

Results. Sixty-three patients were included and biopsies of 68 solid nodules were taken. In the statistical analysis we obtained, for elastography, sensitivity to BI-RADS 4 and 5 malignant solid nodules of 87%; specificity of 70%, a positive predictive value of 71%, and a negative predictive value of 86%; the overall accuracy was 77% and the confidence interval 95%.

Conclusion. Because the positive and negative predictive values are no higher than those reported in the international specialized literature we cannot fail to consider other diagnostic methods such as mammogram and mode B ultrasound in making the decision to perform biopsies; elastography is only an additional tool with advantages and disadvantages.

Keywords: Breast neoplasms, elasticity imaging techniques, ultrasound, biopsy, comparative study.

El cáncer de mama es el tipo más común entre las mujeres a escala mundial, para procurar que su detección sea en las fases iniciales y disminuir la mortalidad se introdujeron nuevas técnicas de imagen como la elastografía, procedimiento sencillo que pretende ser más específico y certero para evitar un gran número de biopsias benignas que causan impactos físico y emocional a las pacientes.¹

Esta nueva técnica se integró al equipo de ultrasonido del departamento de Imagen diagnóstica de mama en julio de 2012 y comenzó a aplicarse a las lesiones encontradas en las pacientes, lo que me motivó a saber cómo podría tener realmente un impacto en el tratamiento.

El ultrasonido de mama es una técnica esencial en el diagnóstico y manejo de lesiones palpables y no palpables de mama, ya que ha demostrado ser útil no sólo para diferenciar entre lesiones quísticas y sólidas sino, además, entre lesiones benignas y malignas. La elastografía es una herramienta que nos muestra las características elásticas de los tejidos utilizando equipos de ultrasonido convencional; se fundamenta en evaluar la dureza de las lesiones para así determinar

su naturaleza. Desde su invención, a principios de la década de los 90 del siglo pasado, se han descrito múltiples aplicaciones en el estudio de los tejidos de mama, próstata, tiroides e hígado.²

Esta nueva modalidad de imagen muestra la suavidad o dureza del tejido en tiempo real como un mapa traslúcido de color sobre una imagen de ultrasonido en modo B. Un tumor es normalmente de cinco a diez veces más rígido que el tejido normal; por consiguiente, cuando se aplica una compresión mecánica, la tensión en el tumor es menor que en el tejido circundante. Esta característica produce imágenes que permiten diferenciar un tejido sano de uno enfermo.

La elastografía, junto con el estudio ecográfico convencional de mama, aumenta la precisión diagnóstica, con lo que se obtiene un estudio más completo y fiable. Se considera a la elastografía como una técnica que evalúa objetivamente la consistencia o dureza de los tejidos, añadiendo información estructural a las propiedades morfológicas que nos muestra la ecografía en escala de grises y que permite alcanzar mejores resultados de especificidad. En todos los estudios publicados las lesiones

malignas muestran dureza significativamente superior a las lesiones benignas.³

En 1997 Garra y sus colaboradores publicaron el primer estudio clínico donde se demostró que la elastografía era útil en la diferenciación de las lesiones sólidas de mama; esta diferencia se atribuyó a la reacción desmoplásica que rodea a cierto tipo de tumores. Krouskop clasificó la dureza elástica de los tejidos de menor a mayor como sigue: carcinoma ductal infiltrante (CDI), carcinoma ductal *in situ* (CDIS), tejido fibroso, tejido glandular normal, tejido adiposo; así estableció las bases de la aplicación clínica de la técnica. Itoh y su grupo reportaron buena correlación entre ultrasonido con elastografía en tiempo real y el estudio histopatológico con altas sensibilidad y especificidad para clasificar lesiones benignas y malignas.³

Otras publicaciones demuestran que la elastografía mejora los valores de especificidad de la ecografía en modo B y su aplicación clínica fundamental se centra en las lesiones BI-RADS 3. En este grupo de lesiones, probablemente benignas, la elastografía permite detectar aquellas que se beneficiarán de una biopsia temprana por sus características elastográficas.⁴

La elastografía es un modo de obtención de imágenes que muestra la suavidad del tejido o fibrosis en tiempo real como un mapa de colores que se superpone a la imagen convencional en modo B. Debido a que los tumores malignos son más fibrosos que los benignos, esta técnica mejora significativamente la diferenciación entre benignos y malignos.⁵

Dependiendo de la manufacturación del equipo de ultrasonido, están disponibles diferentes espectros de color para representar los grados de dureza del tejido; por ejemplo rojo a azul o blanco a negro, también hay varios equipos semicuantitativos.⁶

La profundidad de las lesiones es un factor limitante para la elastografía. Se recomienda que las lesiones a estudiar sean superficiales (situadas a unos 2.5-3.5 cm de la piel).⁷

La escala de elasticidad más frecuentemente utilizada en la literatura es la de Ueno³ (figura 1):

- Una puntuación de 1 (E1) indica una tensión o elasticidad homogénea en toda la lesión, que se muestra homogéneamente de color verde. Una variante de este tipo es la imagen diagnóstica de los quistes: la imagen en tres capas producida por artefactos de reverberación.

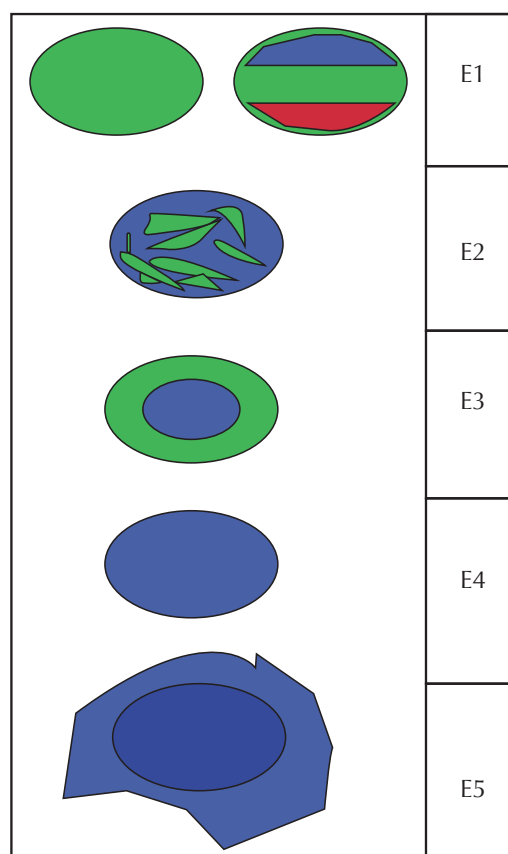


Figura 1. Escala de elasticidad de Ueno.

- Una puntuación de 2 (E2) indica una lesión fundamentalmente elástica con algunas zonas de ausencia de elasticidad (patrón en mosaico verde y azul).
- Una puntuación de 3 (E3) indica elasticidad en la periferia de la lesión y ausencia de elasticidad en el centro (periferia en verde y centro en azul).
- Una puntuación de 4 (E4) indica ausencia de elasticidad en toda la lesión (toda la lesión es de color azul).
- Una puntuación de 5 (E5) indica ausencia de elasticidad en toda la lesión y en el área circundante (el área de color azul es más grande que la propia lesión).

Una lesión con una puntuación entre 1 y 3 se considera benigna y, si la puntuación es de 4 o 5, maligna.³

En el 2003, para estandarizar el léxico y categorización de las lesiones, el Colegio Americano de Radiología estableció la guía BI-RADS para ultrasonido y resonancia magnética adicional a la existente para mamografía. La guía BI-RADS para ultrasonido proporciona un léxico para tumores que incluye bordes, margen, orientación, límites de la lesión, ecotextura interna, sombra acústica posterior y tejido circundante (cuadro 1).⁸

En ultrasonido modo B la categoría BI-RADS 4 se asigna a las lesiones sospechosas para las que se recomienda biopsia. Esta categoría es en gran parte indeterminada y muy variable en los resultados ya que son lesiones que tienen una probabilidad de malignidad de entre 3 y 94%. Por tanto, el BI-RADS del colegio sugiere subdividir la categoría 4 en tres subgrupos (4A, 4B y 4C) para informar mejor a clínico y patólogo del grado de preocupación. Estas subcategorías también sirven para mejorar la correlación radiológica-patológica.⁹

La categoría 4A designa lesiones con baja sospecha de malignidad. Para este grupo, el valor predictivo positivo (VPP) es de 6%; se espera un diagnóstico patológico benigno y se considera concordante. Los radiólogos pueden incluir tumores sólidos de características benignas (por ejemplo los fibroadenomas) en esta categoría. Los quistes complicados también se incluyen en este grupo.^{8,9}

La categoría 4B es apropiada para las lesiones con sospecha de malignidad intermedia, entre 15 y 52%. El seguimiento y la correlación de los resultados patológicos son de la mayor importancia dentro de este subgrupo porque la gama de tipos de lesiones pueden ser distribuidas de manera homogénea entre las benignas y malignas.^{8,9}

La categoría 4C se utiliza para las lesiones con sospecha moderada de malignidad. Tiene una

Cuadro 1. Criterios de diagnóstico para clasificar nódulos sólidos BI-RADS 3, 4 y 5

Nódulo sólido BIRADS 3, 4 y 5	Características probablemente benignas	Características probablemente malignas	Características indeterminadas
Bordes	Oval	Irregulares, lobulados
Orientación	Paralelo a la piel	Perpendicular a la piel
Márgenes de la lesión	Circunscritos	Microlobulados, angulados o espiculados
Límites de la lesión	Interfase abrupta	Halo ecogénico
Ecogenicidad	Hiperecoico, anecoico	Complejo	Isoecoico, hipoeicoico
Características acústicas posteriores	Sombra, patrón heterogéneo	Reforzamiento acústico posterior



probabilidad de malignidad de entre 53 y 90%. Se esperan resultados malignos en la biopsia y un resultado benigno se considera discordante.

La categoría BI-RADS 5 corresponde a hallazgos muy sugestivos de malignidad, con probabilidad de malignidad de más de 91% en el estudio histopatológico.^{8,9}

MATERIAL Y MÉTODOS

Se revisaron los datos de todas las pacientes a quienes se les efectuó biopsia de nódulos sólidos categorías BI-RADS 4 y 5, durante los meses de julio a septiembre de 2012, en el Centro de Imagen Diagnóstica de Mama del Hospital Christus Muguerza Alta Especialidad. Se buscaron los archivos radiológicos de estas pacientes y un radiólogo certificado por el Consejo Mexicano de Radiología volvió a analizar las imágenes y el reporte radiológico; también se revisaron los reportes de patología en busca del diagnóstico.

El ultrasonido modo B en escala de grises y la elastografía fueron adquiridos con un equipo Phillips IU 22 con transductor lineal de 12 MHz por un radiólogo especializado en imagen de mama con más de 10 años de experiencia. Los nódulos fueron localizados en US modo B en escala de grises y sus características fueron estudiadas valorando: criterios de malignidad y benignidad (orientación, ecotextura, bordes, presencia de halo ecogénico, vascularidad y distorsión de la arquitectura), inmediatamente después se realizó examinación mediante elastografía.

La elastografía en este equipo requiere compresión manual y relajación del tejido para estudiar su suavidad o firmeza. La cantidad de presión fue observada mediante un indicador en pantalla. La imagen de la consistencia del tejido se obtuvo sobrepuesta a la imagen en escala de grises en modo B como un mapa de color donde el azul

representa al tejido de consistencia más firme, el rojo al tejido blando y el verde indica el promedio de la firmeza dentro de la región de interés (ROI). Las imágenes fueron capturadas y grabadas como imágenes estáticas.

Posteriormente se evaluaron los datos por medio de tablas de 2 x 2 para determinar la sensibilidad y especificidad, mediante la elaboración de una curva ROC (*Receiver Operating Characteristic*), así como valores predictivos positivos y negativos con intervalos de confianza de 95%.

RESULTADOS

Se eliminaron 9 pacientes debido a que 8 de ellas presentaban hallazgos clasificados como categoría BI-RADS 3 y una BI-RADS 2. También se eliminaron otras dos pacientes a quienes sólo se les realizó marcaje en nuestro hospital pero la biopsia y el análisis histopatológico fueron realizados en otro hospital.

En nuestro estudio se incluyeron 63 pacientes con una media de edad de 50.2 años. Se realizaron biopsias de 68 nódulos sólidos, 52 categoría BI-RADS 4 (76.5%) y 16 categoría BI-RADS 5 (23.5 %). Los nódulos estudiados medían entre 0.7 y 2.8 cm.

De los nódulos clasificados como BI-RADS 4 28.8% (n = 15) fueron positivos para cáncer y, de los nódulos clasificados como BI-RADS 5, 100% (n = 16) fueron positivos para cáncer.

De acuerdo con la clasificación de Ueno, mapa de color por elastografía, de los 68 nódulos 10.2% (n = 9) tuvieron puntuación E2, 30.9% (n = 21) puntuación E3, 33.8% (n = 23) puntuación E4 y 22% (n = 15) puntuación E5, no hubo nódulos con puntuación E1.

Las lesiones con puntuaciones entre 1 y 3 se consideran benignas; las puntuaciones 4

o 5 malignas. De todos los nódulos sólidos 44.1 % (n = 30) fueron clasificados E1-E3 (benignos) por elastografía: de ellos 10% (n = 3) fueron cáncer y sus tipos histopatológicos fueron carcinoma ductal *in situ* de alto grado, cáncer medular y cáncer de tipo micropapilar; 55.9% (n = 38) de los nódulos sólidos se clasificaron E4-E5 (malignos) y de estos 71.4% fueron positivos para cáncer en el análisis histopatológico.

Mediante ultrasonido modo B 23.5% (n = 16) de los nódulos se clasificaron como BI-RADS 5, 100% resultaron cáncer en el reporte histopatológico. 76.5% (n = 52) se categorizaron como BI-RADS 4 de entre ellos 28.8% (n = 16) fueron cánceres de mama.

En el análisis estadístico mediante una tabla de 2 x 2 obtuvimos una sensibilidad de 87% de la elastografía para nódulos sólidos malignos BI-RADS 4 y 5, especificidad de 70%, valor predictivo positivo de 71% y valor predictivo negativo de 86 %; exactitud general de 77%. El intervalo de confianza fue de 95%.

DISCUSIÓN

El análisis estadístico mostró que la elastografía en nuestro hospital tiene valores de sensibilidad y especificidad similares a los reportados en la bibliografía mundial, en los cuales se utiliza la misma escala de medición para elastografía cualitativa (Ueno); algunos autores señalan que la exactitud de la prueba no mejora al utilizar equipos con elastografía cuantitativa.¹⁰ Sin embargo, los valores predictivos positivo y negativo de malignidad, que fueron en nuestro estudio de 71% y 86%, respectivamente, estuvieron discretamente por debajo de lo reportado en la bibliografía. Sólo en las que se utilizó elastografía cuantitativa tienen valor predictivo positivo de 87 a 89.15 % y negativo de hasta 98%.¹⁰

En comparación, otros estudios señalan que la sensibilidad en la elastografía es dependiente de la habilidad del operador. En el estudio de Guiseppetti, que también utiliza la escala de Ueno, se asegura que los patrones (puntuaciones) de la elastografía se relacionan directamente con la fase inicial del cáncer; en nuestro estudio las elastografías falsas negativas correspondían a cáncer ductal *in situ* o tipo medular con necrosis central, lo que concuerda con lo señalado por este autor.¹⁰

El resto de las lesiones falsas positivas incluyó hipoplasia ductal común (con o sin atipia), adenosis esclerosante (con y sin atipia), papilomatosis intraductal y cambio de células columnares (con o sin atipia), las cuales se relacionan con estadios previos a la malignización de las células del epitelio intraductal de la mama, quizá por ello resultaron falsas positivas y esto podría ser otro tópico de estudio en nuestro departamento. (cuadro 2).

CONCLUSIÓN

Debido a que los valores predictivos positivo y negativo no son más altos a los reportados en la bibliografía mundial no podemos dejar de tomar en cuenta los métodos diagnósticos convencionales de imagen como la mamografía y el ultrasonido modo B para decidir la necesidad de biopsia.

La elastografía es una herramienta adicional con altas especificidad y sensibilidad; sin embargo, su función principal se concentra en los nódulos con categoría BI-RADS 3 que no fueron incluidos en este estudio.

El rendimiento diagnóstico de esta técnica es limitado por el hecho de que la imagen elastográfica se superpone siempre a la imagen en modo B, introduciendo un posible sesgo a la interpretación.



Cuadro 2. Comparación de resultados en diferentes estudios

Autor	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	VPP* (%)	VPN* (%)
Itoh	86.5	89.8		
Guisseppetti	79	89		
Zhi, et al.	89.7	95.7	87.1 (+ US 89.7)	98
Barret, et al.	98.6	87.4		
Kumm, et al.	79	81		
Yerli, et al.	87.5	72.6		
HCMAE	87	70	71	86

* VPP: valor predictivo positivo; VPN: valor predictivo negativo.

REFERENCIAS

1. Itoh A, Ueno Ei, Tohno E, Kamma H, Takahashi H, Shiina T, et al. Breast Disease: Clinical Application of US Elastography for Diagnosis. *Radiology* 2006;239:341-350.
2. Parra G, Fajardo M, Vergara F, Díaz-Nuñez I, de Nubila E. Elastografía: un nuevo método diagnóstico. *Revista Colombiana de Radiología* 2006;17:1982-1985.
3. Camps J, Sentis M. Elastosonografía mamaria. *Revista Chilena de Radiología* 2008;14:122-127.
4. Satake H, Nishio, A, Ikeda M, Ishigaki S, Shimamoto K, Hirano M, et al. Predictive Value for Malignancy of Suspicious Breast Masses of BI-RADS Categories 4 and Using Ultrasound Elastography and MR. *AJR* 2011;196:202-209.
5. Athanasiou A, Tardivon A, Tanter M, Sigal-Zafrani B, Bercoff J, et al. Breast Lesions: Quantitative Elastography with Supersonic Shear Imaging—Preliminary Results. *RSNA*, 2010.
6. Timothy J. Hall. Beyond the Basics: Elasticity Imaging with U. *RSNA* 2003.
7. Berg, WA, Cosgrove DO, Doré C, Schafer F, et al. Shear-wave Elastography. Improves the Specificity of Breast US: The BE1 Multinational Study of 939 Mases. *Radiology* 2002;262:435-449.
8. Min Jung Kim, Ji Youn Kim, Jung Hyun Yoon, Ji, Hyun Youk, Hee Jung Moon, Eun Ju Son, et al. How to Find an Isoechoic Lesion with Breast Ultrasound. *RSNA* 2011.
9. Carl J. D’Orsi, Mary S. Newell. BI-RADS Decoded: Detailed Guidance on Potentially Confusing Issues. *Radiol Clin N Am* 2007;45:751-763.
10. A. Goodi M, Bonardi S, Alessi. Breast elastography: A literature review. *Journal of Ultrasound* 2012;15:192-198.

Cápsula 4

Dra. Iriabeth Soledad Villanueva López

Para que el texto sea legible se debe usar:

1. Oraciones cortas, por palabras conocidas por todos
2. Frases y párrafos cortos y sencillos
3. Lenguaje conciso, sencillo, claro y técnico
4. De preferencia con una sintaxis que ocupe la forma... sujeto-verbo-complemento
5. Que exista concordancia entre sustantivo y verbo
6. Conectores entre frases y párrafos para que el texto no parezca telegrama y sea difícil de comprender
7. Usar la terminología médica internacional más no la jerga médica (Tele de tórax).