

UTILIDAD DE LA BIOPSIA POR ASPIRADO AL VACÍO EN LESIONES MAMARIAS SOSPECHOSAS DE MALIGNIDAD

TRABAJO FIN DE GRADO. GRADO EN MEDICINA

Autora: Gema María Gómez Escribano.

Tutores: M^a Pilar Fernández García y Santiago F. Marco Doménech. Servicio de Radiología del Hospital General Universitario de Castellón.

Facultas de Ciencias de la Salud-Universidad Jaume I de Castellón.

Fecha de lectura: Mayo del 2019.



TRABAJO DE FIN DE GRADO (TFG) - MEDICINA

EL/LA PROFESOR/A TUTOR/A hace constar su **AUTORIZACIÓN** para la Defensa Pública del Trabajo de Fin de Grado y **CERTIFICA** que el/la estudiante lo ha desarrollado a lo largo de 6 créditos ECTS (150 horas)

TÍTULO del TFG: Utilidad de la biopsia por aspirado al vacío en lesiones mamarias sospechosas de malignidad.

ALUMNO/A: Gema María Gómez Escribano.

DNI: 29214712-C

PROFESOR/A TUTOR/A: M^a Pilar Fernández García y Santiago F Marco Doménech.

Fdo (Tutor/a):

COTUTOR/A INTERNO/A (Sólo en casos en que el/la Tutor/a no sea profesor/a de la Titulación de Medicina):

Fdo (CoTutor/a interno):

ÍNDICE

Resumen.....	1
Abstract.....	2
Extended Summary.....	3-4
1. Introducción.....	5-6
1.1 Objetivos	5-6
1.2 Hipótesis de trabajo	6
2. Material y métodos.....	6-11
2.1 Diseño del estudio	6
2.2 Población estudiada	6
2.3 Proceso diagnóstico de lesiones mamarias sospechosas de malignidad	6-7
2.4 Técnica de la Biopsia por Aspirado al Vacío (BAV)	7-8
2.5 Variables del estudio	8-11
2.6 Análisis estadístico	11
3. Resultados.....	11-18
- Análisis descriptivo de las variables epidemiológicas y características de la lesión.	11-14
- Análisis descriptivo de las variables resultado de la anatomía patológica de la BAV y la biopsia quirúrgica.	14-16
- Análisis descriptivo de las variables objeto de estudio-efectividad de la BAV.	16-18
- Análisis de la validez diagnóstica de la biopsia por aspirado al vacío.	18
4. Discusión.....	18-21
5. Conclusión.....	21
6. Bibliografía.....	22-23
7. Anexos 1,2 y 3.....	24-26

RESUMEN

Objetivo: Se pretende evaluar la efectividad diagnóstica de la biopsia por aspirado al vacío (BAV) en las lesiones mamarias sospechosas de malignidad a través del análisis de su tasa de falsos negativos, sobreestimación y subestimación; así como calcular su validez diagnóstica.

Material y métodos: Se ha realizado un estudio observacional retrospectivo descriptivo de 181 BAV guiadas por estereotaxia vertical o por ecografía con aguja 9G sistema SUROS, entre enero de 2011 y diciembre del 2014 en el servicio de radiología del Hospital General Universitario de Castellón. Han sido contrastados los resultados anatomopatológicos de las 181 BAV con los obtenidos por la biopsia quirúrgica y con el seguimiento radiológico a 6 y 12 meses.

Resultados: Se realizaron 181 BAV en 163 pacientes. De las 181 BAV en 134 se realizó biopsia quirúrgica cuyos resultados histológicos se dividen en lesión benigna, maligna o de alto riesgo. Obtenemos un 94,03% de resultados correctos con la BAV. No se encontró ningún falso negativo. Se observa una tasa de subestimación del 9,7%. Los valores de validez diagnóstica de la BAV encontrados son: sensibilidad del 100%, especificidad del 92,86% y VPP (100%) y VPN (100%). Se han observado solo 5 complicaciones de esta técnica diagnóstica.

Conclusión: La biopsia por aspirado al vacío presenta una gran efectividad y validez diagnóstica. Sus resultados demuestran que puede ser usada como una técnica diagnóstica alternativa a la biopsia quirúrgica en las lesiones mamarias sospechosas de malignidad.

Palabras clave: biopsia por aspirado al vacío, biopsia diagnóstica, cáncer de mama y biopsia esterotáctica.

ABSTRACT

Objective: The aim of this study is to assess the diagnostic effectiveness of vacuum-assisted breast biopsy (VABB) in the diagnosis of breast lesions suspicious of malignancy through the analysis of its false negative cases, overestimation rate and underestimation rate; as well as calculate its diagnostic validity.

Materials and methods: a descriptive retrospective observational study of 181 VABB guided by vertical stereotaxis or by ultrasound with needle 9G SUROS system has been performed between January 2011 and December 2014 in the radiology service of the Hospital General Universitario de Castellón. The anatomopathological results of 181 VABB have been contrasted with those obtained by surgical biopsy and with the radiological follow-up at 6 and 12 months.

Results: 181 VABB were performed in 163 patients. Of the 181 VABB, a surgical biopsy was performed in 134 VABB, whose histological results are divided into benign, malignant or high-risk lesions. We obtained 94,03% of correct results with the VABB. No false negative was found. An underestimation rate of 9,7% is observed. The values of diagnostic validity of the VABB found are: sensibility of 100%, specificity of 92,86%, PPV (100%) and NPV (100%). Only 5 complications of this diagnostic technique have been observed.

Conclusion: Vacuum-assisted breast biopsy present a high diagnostic effectiveness and diagnostic validity. Our results show that it can be use as an alternative diagnostic method to surgical biopsy in mammary lesions suspected of malignancy.

Keywords: vacuum-assisted breast biopsy, diagnostic biopsy, breast cancer, stereotactic biopsy.

EXTENDED SUMMARY

Breast cancer is the most frequently diagnosed neoplasm in women worldwide. It represents 11.68% of the total number of new cases of diagnosed cancer and is the leading cause of death cancer among women aged 40-50 years. This data demonstrates the need for a precise diagnostic technique to study breast lesions suspected of malignancy and confirm their diagnosis through anatomopathological analysis.

This is the case of Vacuum Assisted Breast Biopsy (VABB), which is the object of our study. The use of this type of biopsy as a diagnostic tool has been increasing in recent years as it was found to overcome many of the limitations associated with more conventional biopsy methods; such as the surgical biopsy, considered the gold standard, or the Core Needle Biopsy (CNB), in which the amount of sample that is obtained is smaller.

However, like any interventional diagnostic technique, it is not exempt from complications, such as pain, bleeding or bruising. Among the advantages of VABB is obtaining the sample of the lesion with a single needle insertion.

These needles can be of different thickness, and in order to decide which to use, the amount of tissue that needs to be obtained is always taken into account. There are needles of different calibre: those of 14G, capable of extracting less amount of sample, those of 11G able to resect a complete lesion less than 1 cm and needles of 9G capable of obtaining a greater amount of sample. In our study, the latter has been used.

The main objectives of our study are to evaluate the diagnostic effectiveness of VABB in mammary lesions suspicious of malignancy, to describe its diagnostic process, which is carried out in the Hospital General Universitario de Castellón since 2010, to analyze its false negative cases, overestimation rate and underestimation rate and to evaluate its diagnostic safety. Among the secondary objectives are identifying the complications of the procedure and identifying the service of origin of the patients.

To this end, a retrospective and descriptive observational study of a total of 163 patients underwent 181 VABB and 134 surgical biopsies, for four years (2011-2014) at the Breast Pathology Unit of the Hospital General Universitario de Castellón. Additionally, a descriptive statistical analysis of the variables included in the study was carried out.

All VABBs were performed with 9G calibre needles with the ATEC SUROS system, vertical stereotaxis (62.4%) was used as a biopsy guide, and ultrasonography (37.6%) was the most used in nodular lesions or asymmetries.

The average age of the patients was 55.22 ± 10.49 years, with 100% of the patients being women. Out of those patients, 69.4% of them were derived from the Breast Cancer Prevention Unit (UDPCM), 27.6% of the surgery consultations, 1.8% and 1.2% of the patients were derived from the primary care and gynaecology consultations respectively. Overall, most lesions were found in the left breast (50.3%), and in the upper outer quadrant (56,9%).

The histological results of VABB showed 39.8% of benign lesions, 8.3% of high-risk lesions and 50.3% of malignant lesions. All the lesions of the study are categorized with BIRADS 3-5 and it has been seen that as the BIRADS increases, the number of malignant lesions increases; similarly, as the BIRADS decreases, the number of benign lesions increases.

Out of 181 biopsies by vacuum-assisted breast biopsy, 134 surgical biopsies were performed, with 94.03% of matching results (in 126 of the 134 lesions the pathological results of both types of biopsy were coincident). Therefore, this fact determines 94.03% of accurate results, since surgery is the reference biopsy method in this study.

No cases of false negative were found. The overestimation rate of the VABB obtained is 0%. However, an underestimation rate of 9.7% was found in specific cases: in 7 out of 13 lesions, Invasive Ductal Carcinoma (IDC) has been mistaken for a Ductal Carcinoma In Situ (DCIS); and in 6 out of 13 lesions, a malignant lesion has been underestimated as a high-risk lesion by the VABB.

Regarding the complications of VABB faced during our study, five cases were found: one lesion in which bleeding occurred with subsequent hematoma, and four cases of mild vasovagal symptoms that did not require subsequent management.

With reference to the accuracy of the diagnostic test, a sensitivity of 100% was found as well as a specificity of 92.86% and a positive predictive value (PPV) and a negative predictive value (NPV) of 100%, with a 95% confidence interval.

By virtue of all the obtained results, it can be concluded that the VABB presents great effectiveness as a diagnostic technique whose results are equivalent to those of the surgical biopsy; therefore, VABB can be considered as an alternative for the diagnosis of mammary lesions suspected of malignancy. Even though this alternative method presents some complications, although those found are minimal.

1. INTRODUCCIÓN

La neoplasia de mama es la neoplasia más frecuente diagnosticada en mujeres en todo el mundo, con una incidencia de 2.1 millones de nuevos casos en 2018 ^{1,2} y una incidencia estimada en España de 32.536 casos para 2019.³ No obstante, a pesar de presentar un pronóstico relativamente favorable, es la principal causa de muerte por cáncer en mujeres a nivel mundial¹ y estatal, con una mortalidad en 2018 de 6.421 pacientes⁴.

Estos datos muestran la necesidad de una detección precoz y diagnóstico preciso de las lesiones mamarias sospechosas de malignidad, así como un adecuado tratamiento de las mismas, lo que disminuye su mortalidad.⁵ El hallazgo de una masa o lesión mamaria causa ansiedad y miedo en los pacientes, por ello se realizan biopsias diagnósticas de las lesiones sospechosas, con el objetivo de obtener un diagnóstico histológico preciso y confirmatorio del establecido previamente por imagen.^{6,7}

Para el estudio de las mismas, existen diferentes tipos de biopsia percutánea, entre ellos la biopsia por aguja gruesa (BAG) y la biopsia por aspirado al vacío (BAV). Actualmente, estos tipos de biopsias han reemplazado a la biopsia excisional o quirúrgica para estudiar las lesiones mamarias sospechosas de malignidad⁸, ya que esta última al realizarse en quirófano requiere ingreso hospitalario, además de provocar mayores cicatrices.⁶

El tipo de lesión determina el uso de un tipo u otro de biopsia percutánea, utilizando la BAG para lesiones tipo nódulo y la BAV para lesiones más difusas (microcalcificaciones). En este último caso, numerosas publicaciones exponen el uso de la BAV como alternativa a la biopsia por escisión quirúrgica o biopsia por arpón.^{9,10,11}

La BAV, objeto de nuestro estudio, ha supuesto un gran avance a nivel diagnóstico de las lesiones mamarias, ya que sus características superan algunas de las limitaciones de las técnicas anteriores. Es considerada una técnica diagnóstica precisa, puesto que es capaz de obtener una mayor área de la muestra y permite obtener de forma más rápida y contigua múltiples muestras de la lesión, con una única inserción de la aguja.^{6,12,13} Sin embargo, la BAV no está exenta de complicaciones, fundamentalmente hematomas.⁹

1.1 Objetivos

Los objetivos que presenta este estudio son en primer lugar, describir el proceso diagnóstico de la biopsia por aspirado al vacío en las lesiones mamarias sospechosas de malignidad y evaluar su efectividad diagnóstica; así como analizar su tasa de falsos negativos,

sobrestimación y subestimación. Del mismo modo, se pretende evaluar su validez como técnica diagnóstica.

Como objetivos secundarios se encuentran estudiar las posibles complicaciones asociadas al procedimiento y analizar el servicio de procedencia de las pacientes del que han sido derivadas.

1.2 Hipótesis de trabajo

La hipótesis de este estudio es que la biopsia por aspirado al vacío presenta una efectividad diagnóstica similar a la biopsia quirúrgica.

2. MATERIALY MÉTODOS

2.1 Diseño del estudio

Se trata de un estudio observacional retrospectivo y descriptivo de las biopsias por aspirado al vacío (BAV) realizadas en la Unidad de Radiología Mamaria del Hospital General Universitario de Castellón (HGUC). Las biopsias fueron tomadas desde el 1 de enero de 2011 al 31 de diciembre de 2014. Se realizaron un total de 181 BAV siguiendo el protocolo de actuación ante lesiones mamarias sospechosas de malignidad que se sigue en este servicio actualmente.

Consideraciones éticas: el estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital General Universitario de Castellón.

2.2 Población estudiada

Las pacientes incluidas en el estudio son todas las mujeres que fueron remitidas al servicio de radiología, durante los cuatro años que duró el estudio, para realizarse una biopsia mamaria y en las que el radiólogo de la unidad de mama indicó una BAV. Todas fueron derivadas por diferentes servicios que posteriormente analizaremos.

2.3 Proceso diagnóstico de lesiones mamarias sospechosas de malignidad

Para estudiar las lesiones sospechosas de malignidad detectadas por técnicas de imagen se utilizan la biopsia quirúrgica o las biopsias percutáneas (BAG o BAV). En el Hospital General Universitario de Castellón desde el año 2010 se sigue el protocolo de actuación que se expone en la figura 1 del Anexo 1.

Ante la detección de una lesión en la mamografía se clasifican los hallazgos de la misma según el sistema “Breast Imaging Report and Data System” (BIRADS) of the American College of Radiology, considerado el sistema universal para disminuir la variabilidad entre radiólogos al realizar informes diagnósticos de patología mamaria¹⁴.

Posteriormente, se realiza un tipo u otro de biopsia percutánea o se opta por la colocación de un arpón en la lesión. Esta decisión se basa en la propia experiencia del profesional y en las características que presenta la lesión detectada, puesto que para el diagnóstico de nódulos y asimetrías se utiliza generalmente la BAG y para las microcalcificaciones la BAV.

Tras la obtención de cilindros de la muestra a través de la BAV/BAG, según el resultado histológico obtenido se decide un tratamiento quirúrgico, si el resultado histológico es de malignidad; un seguimiento mamográfico a los 6 y a los 12 meses, si el resultado histológico corresponde con una lesión benigna o probablemente benigna y hay concordancia radiopatológica; y repetir la biopsia de nuevo si existe discordancia radiopatológica o mala calidad de la muestra. Esta segunda biopsia, puede ser cualquiera de los tres tipos citados anteriormente, independientemente del método utilizado con anterioridad.

Antes de realizar las biopsias, las pacientes son informadas de los riesgos que conlleva y firman el consentimiento informado de la misma.

2.4 Técnica de la Biopsia por Aspirado al Vacío (BAV)

Se trata de una aguja de biopsia central con un cortador giratorio en su interior y una cámara de succión asociada a su parte posterior. El vacío atrae el tejido diana hacia la abertura de la aguja, que luego se corta con el cortador interno, los dispositivos transportan la muestra usando la succión hacia la cámara posterior del aparato, sin retirar la aguja del sitio de la biopsia. Las agujas utilizadas en este estudio tienen un calibre de 9G y son de tipo ATEC SUROS, con un sistema de vacío externo por el que se transporta la muestra desde la cámara de succión, hacia un módulo independiente del dispositivo de biopsia.

Para poder realizar la BAV es necesario utilizar técnicas de imagen que guíen la aguja de biopsia, en este estudio se ha utilizado la ecografía y la estereotaxia vertical (ETX). El uso de una u otra varía en función de las características de la lesión.

VAB por estereotaxia vertical: la paciente se encuentra sentada durante toda la prueba. En un primer momento para localizar la lesión que se desea biopsiar se coloca la unidad de biopsia por ETX al mamógrafo. La esterotaxia permite calcular las coordenadas X, Y, Z a partir de dos imágenes tomadas con el mamógrafo en diferente angulación y así poder acceder a la lesión

por la vía más accesible. Los cálculos de localización son transmitidos desde el sistema de ETX a la unidad de biopsia. Se administra anestesia local con lidocaína al 2%, que se reparte entre la piel sobre la que se va a realizar la punción, el trayecto de la aguja y alrededor de la lesión.

Tras la anestesia, se inserta la aguja en la lesión a través de los topes establecidos por la unidad de biopsia, y se toman imágenes para confirmar la localización adecuada de la aguja antes de tomar las muestras. Por concluir, una vez terminada la BAV, la aguja es retirada y la zona de la incisión se comprime para hacer hemostasia y evitar el sangrado. Finalmente se coloca un apósito estéril sobre la zona de punción.

VAB por ecografía: la guía ecográfica presenta ventajas frente a la guía explicada anteriormente, entre ellas encontramos la visualización de la aguja en tiempo real durante la toma de la muestra y la ausencia de radiación para el paciente⁹.

Para localizar la lesión se realiza asepsia de la piel con povidona yodada y se busca la lesión con el ecógrafo. La cámara se coloca paralela al eje mayor de la lesión, así las muestras se recogen de la forma más óptima. Se anestesia igual que la guiada por ETX. Generalmente se prefiere localizar la aguja por debajo de la lesión, evitando dificultar la visión de la misma. Antes de insertar la aguja de 9G se realiza un corte en la piel en la zona de punción, debido al gran calibre de la aguja. Tras la toma de muestras, la compresión para evitar hematomas y sangrado sigue la misma metodología que la BAV guiada por estereotaxia vertical.

2.5 Variables del estudio

- ❖ **Edad:** se recogen las edades de las pacientes a las que se les realizó la BAV.
- ❖ **Sexo:** (F) Femenino (M) Masculino.
- ❖ **Servicio de procedencia:** se registra el servicio de donde han sido derivadas.
 - AP: Atención primaria.
 - CIR: Consultas de cirugía.
 - GINE: Consultas de ginecología.
 - UDPCM: Unidad de Prevención de Cáncer de Mama.
- ❖ **Antecedentes familiares de patología mamaria:** fue registrado si existían o no antecedentes familiares de primer grado, sin especificar el tipo de lesión mamaria. Codificados como: SI o NO.
- ❖ **Lesión en Mamografía:** se describe utilizando la nomenclatura BIRADS: asimetría, asimetría+ microcalcificaciones, distorsión, microcalcificaciones, nódulo o nódulo+micro.
- ❖ **Tamaño de la lesión:** solo se registra en caso de que la lesión mamográfica sea un nódulo (medida en cm y con decimales).

- ❖ **Palpabilidad de la lesión:** SI o NO.
- ❖ **Mama con la lesión:** se registra en que mama se encuentra la lesión, derecha o izquierda.
- ❖ **Cuadrante de la mama:** se registra en que cuadrante de la mama se encuentra la lesión:
 - CIE: cuadrante infero externo
 - CII: cuadrante infero interno
 - CSE: cuadrante supero externo
 - CSI: cuadrante supero interno
 - LICE: línea intercuadrántica externa
 - LICI: línea intercuadrántica interna
 - LICS: línea intercuadrántica superior
 - Periareolar
- ❖ **BIRADS:** según BIRADS de la lesión (3, 4a, 4b, 4c, 5).
- ❖ **Guía de BAV:** Estereotaxia (ETX) o ecografía (ECO)
- ❖ **Número de cilindros obtenidos en cada biopsia:** 1-10.
- ❖ **Anatomía patológica (AP) de BAV:** Benigna, Alto Riesgo, Maligna o No diagnóstica.
- ❖ **Anatomía patológica de BAV con lesión benigna:**
 - Fibroadenoma
 - Fibrosis
 - Hiperplasia estromal pseudoangiomatosa
 - Lesión radial esclerosante
 - Mama normal
 - Mastitis
 - Mastopatía fibroquística
 - Necrosis grasa
 - Papiloma
 - Tumor filoides
- ❖ **Anatomía patológica de BAV con lesión de alto riesgo (AR):**
 - Carcinoma lobulillar in situ
 - Hiperplasia ductal atípica
 - Mastopatía fibroquística con atipia
- ❖ **Anatomía patológica de BAV con lesión maligna:**
 - Carcinoma lobulillar infiltrante
 - Carcinoma medular
 - Carcinoma mucinoso
 - Carcinoma ductal infiltrante (CDI)
 - Carcinoma ductal in situ (CDIS)
 - Leiomiosarcoma
- ❖ **Anatomía patológica (AP) de la cirugía:** es el resultado histológico que se obtiene de la lesión mamaria tras tratamiento quirúrgico. Se considera el estándar de referencia de este trabajo. AP: Benigna, Alto riesgo y Maligna.
- ❖ **Anatomía patológica de la cirugía con lesión benigna:**
 - Fibroadenoma
 - Fibrosis
 - Hiperplasia estromal pseudoangiomatosa
 - Mastopatía fibroquística
 - Necrosis grasa
 - Papiloma intraductal
 - Tumor filoides benigno

- ❖ **Anatomía patológica de la cirugía con lesión de alto riesgo (AR):**
 - Carcinoma lobulillar in situ
 - Hiperplasia ductal atípica
 - Mastopatía fibroquística con atipia
- ❖ **Anatomía patológica de la cirugía con lesión maligna:**
 - Carcinoma lobulillar infiltrante
 - Carcinoma mucinoso
 - Carcinoma ductal in situ (CDIS)
 - Carcinoma medular
 - Carcinoma ductal infiltrante (CDI)
 - Tumor mesenquimal maligno
- ❖ **Coincidencia entre la BAV y la biopsia quirúrgica:** entendemos como coincidentes cuando el resultado anatomopatológico de ambos tipos de biopsia es el mismo, según las categorías: lesión benigna, de alto riesgo o maligna.
- ❖ **Falsos negativos:** SI/NO. Se trata de casos en los que la BAV da un resultado benigno y por el contrario la cirugía evidencia un resultado maligno (carcinoma).
- ❖ **Sobreestimación:** SI/NO. Son casos en los que la BAV da un resultado anatomopatológico de mayor grado de malignidad en comparación con el resultado histológico obtenido en la biopsia quirúrgica. Se considera que existe sobreestimación del resultado en tres situaciones:
 - Situación 1: El resultado histológico de la BAV es una lesión de alto riesgo, mientras que el resultado de la biopsia quirúrgica es benigno.
 - Situación 2: El resultado histológico de BAV es una lesión maligna y el resultado de la biopsia quirúrgica es benigno o de alto riesgo.
 - Situación 3: El resultado histológico de ambas biopsias es maligno, la BAV muestra un resultado de carcinoma ductal infiltrante (CDI) y la biopsia quirúrgica muestra un resultado de Carcinoma ductal in situ (CDIS).
- ❖ **Subestimación:** Se trata de los casos en los que la lesión histológica de la biopsia radiológica (BAV) muestra un resultado con menor potencial maligno que los resultados histológicos de la cirugía, según las categorías asignadas a cada tipo de lesión (lesión benigna, maligna y alto riesgo). Así pues, se incluyen dos situaciones concretas:
 - Situación 1: lesiones AR en BAV que son malignas en la biopsia quirúrgica.
 - Situación 2: lesiones malignas en ambas biopsias, pero CDIS en BAV y CDI en cirugía.

Las variables de coincidencia de los resultados histológicos entre ambos tipos de biopsia, la tasa de falsos negativos, sobreestimación y subestimación, serán utilizadas para evaluar la efectividad de la biopsia por aspirado al vacío.

- ❖ **Complicaciones de la BAV:** SI/NO. Se registran cada una de las complicaciones que se dieron durante o tras el procedimiento.
- ❖ **Sensibilidad de la BAV:** capacidad de la prueba para detectar la enfermedad. Es decir, la probabilidad de que la prueba de positiva en una paciente enferma.
- ❖ **Especificidad de la BAV:** capacidad de la prueba para detectar las pacientes sanas. Es decir, la probabilidad de que la prueba de negativa en una paciente sana.
- ❖ **Valores predictivos positivo (VPP) y negativo (VPN) de la BAV:** el VPP es la probabilidad de que una paciente esté realmente enferma habiendo sido positivo el resultado de la BAV. Mientras que el VPN, es la probabilidad de que la paciente esté realmente sana, habiendo dado la BAV negativa.

2.6 Análisis Estadístico

El estudio consiste en un análisis descriptivo de las variables expuestas anteriormente junto con un análisis de validez diagnóstica de la BAV. Se ha confeccionado una base de datos, con las variables expuestas con el programa Excel (Microsoft Office). Posteriormente, esta base de datos ha sido trasladada al programa SPSS para el análisis de los datos.

3. RESULTADOS

Han sido incluidas en este estudio las 181 BAV, de estas 173 fueron realizadas como primera opción diagnóstica, 7 fueron la segunda opción diagnóstica tras 7 BAG para completar diagnóstico y 1 fue repetida.

Se ha considerado una muestra de 163 pacientes a las que se les han realizado 181 BAV. Con el objetivo de facilitar los cálculos estadísticos, para las variables epidemiológicas (edad, antecedentes familiares y servicio de procedencia) cada paciente se ha contabilizado una vez, independientemente de si presentaban dos lesiones o si una misma lesión se ha biopsiado dos veces.

ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LAS VARIABLES EPIDEMIOLÓGICAS Y CARACTERÍSTICAS DE LA LESIÓN

1. Edad y Sexo

La edad media de las 163 pacientes a las que se les realizó la biopsia por aspirado al vacío fue de 55.22 ± 10.49 años. La muestra presenta una edad mínima de 22 años y una máxima de 78 años. En cuanto al sexo, el 100% de las pacientes eran mujeres.

2. Antecedentes familiares de patología mamaria

De las 163 pacientes, el 6,7% (11/163) de las mismas tenían antecedentes familiares de primer grado de patología mamaria (madre, abuela, hermana). Mientras que 152 pacientes de las 163, un 93,3% de las pacientes, no los presentaban.

3. Servicio de procedencia

Las pacientes procedían de cuatro servicios, su frecuencia y porcentaje se detallan en la tabla 1

Tabla 1: Servicio de procedencia de las pacientes para someterse a BAV.

	Frecuencia	Porcentaje
AP: Atención primaria	3	1,8%
CIR: Consulta de cirugía	45	27,6%
GINE: Consulta de ginecología	2	1,2%
UDPCM: Unidad de Prevención del Cáncer de Mama	113	69,4%
Total	163	100%

4. Tipo y morfología de la lesión en mamografía

Tabla 2: Características mamográficas de las lesiones.

Tipo de lesión	Frecuencia	Porcentaje
Asimetría	8	4,4%
Asimetría + microcalcificaciones	7	3,9%
Distorsión	3	1,7%
Microcalcificaciones	91	50,3%
Nódulo	66	36,5%
Nódulo + microcalcificaciones	6	3,3%
Total	181	100%

5. Tamaño de la lesión

Ha sido medido el tamaño de las lesiones nodulares y las lesiones nodulares más microcalcificaciones, en total 72 lesiones. El tamaño medio de la lesión se encuentra en $2,35 \pm 1,67$ cm. El tamaño mínimo y máximo del nódulo son de 0,5 y 10 cm respectivamente.

6. Palpabilidad de la lesión

El 33,1% de las lesiones eran palpables (60 lesiones), mientras que el 65,7% no lo eran (119). En dos de ellas no se comprobó la palpabilidad, estas representan el 1,1% de las lesiones.

7. Lateralidad de la lesión

El 49,7% de las lesiones se encuentran en la mama derecha (90 lesiones) y el 50,3% se localizan en la mama izquierda (91 lesiones). La mayoría de las lesiones se encuentran en CSE, con 49 lesiones en CSE de mama derecha y 54 en CSE de mama izquierda.

8. Cuadrante de la mama

Se registra el cuadrante de la mama donde se encuentra la lesión y su porcentaje respecto del total. Encontramos que:

- a. El 7,2% (13/181) de las lesiones se localizan en el cuadrante inferoexterno.
- b. El 1,1% (2/181) de las lesiones se localizan en el cuadrante inferointerno.
- c. El 56,9% (103/181) de las lesiones se localizan en el cuadrante superoexterno.
- d. El 12,2% (22/181) de las lesiones se localizan en el cuadrante superointerno.
- e. El 1,7% (3/181) de las lesiones se localizan en la línea intercuadrántica externa.
- f. El 6,1% (11/181) de las lesiones se localizan en la línea intercuadrántica interna.
- g. El 9,9% (18/181) de las lesiones se localiza en la línea intercuadrántica superior.
- h. El 5% (9/181) de las lesiones se localizan periareoles.

9. BIRADS

De las 181 lesiones biopsiadas el 3,9% presentan un BIRADS 3 y el 37% un BIRADS 4a (67 de 181), siendo estas lesiones las más frecuentemente biopsiadas. Podemos observar que se ha asignado un BIRADS 4b y 4c a 19 lesiones (10,5%) y a 24 (13,2%) respectivamente. Por último, con un BIRADS 5, encontramos 64 lesiones las cuales representan el 35,4% del total de las lesiones biopsiadas por BAV.

10. Guía de BAV

De los dos métodos utilizados para guiar la BAV, la estereotaxia en vertical (ETX) ha sido el más usado, en un 62,4% de las lesiones (113 casos). En contraposición, en 68 lesiones se ha utilizado la ecografía como método guía, representando un porcentaje de 37,6%.

11. Número de cilindros obtenidos en cada biopsia

Se ha obtenido una media de $7,12 \pm 1,27$ cilindros por muestra de la lesión a través de la BAV. Con un máximo de 10 cilindros obtenidos por lesión (1 lesión) y un mínimo de 1 (1 lesión). En un 0,6% de las lesiones (2 lesiones) se han obtenido 2 y 3 cilindros para analizar.

En el 2,2% de las lesiones se han obtenido 4 cilindros. El número de cilindros más frecuentemente obtenidos para el estudio es 8, en un total de 74 lesiones que representan el 40,9% de las muestras obtenidas.

El segundo número de cilindros más frecuentemente obtenidos en las lesiones es de 7, estos se han obtenido en 55 lesiones (30,4% de las lesiones). Se han obtenido 5, 6 y 9 cilindros en 9, 27 y 8 lesiones mamarias respectivamente, lo que supone un porcentaje del 23,3% del total de las muestras recogidas para analizar.

ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LAS VARIABLES RESULTADO DE LA ANATOMÍA PATOLÓGICA DE LA BAV Y LA BIOPSIA QUIRÚRGICA

12. Anatomía patológica de la BAV:

En las 181 BAV se ha obtenido el siguiente resultado anatomopatológico de las lesiones: 72 lesiones benignas (39,8%), 15 lesiones de alto riesgo de progresión a malignidad (8,3%) y 91 lesiones definidas como malignas, representando estas últimas el 50,3% del total de lesiones.

Tres lesiones de las 181, se han considerado no diagnósticas, estas representan el 1,7% de las lesiones mamarias. Todas presentan un BIRADS 4a con ausencia de complicaciones tras la BAV. No obstante, una de ellas tuvo que ser repetida ya que la paciente se movió durante la prueba y en los dos casos restantes se realizó biopsia quirúrgica que reveló un diagnóstico de mastopatía fibroquística.

Anatomía patológica de las lesiones obtenidas por BAV

De las 72 lesiones benignas obtenidas por BAV, encontramos diferentes resultados anatomopatológicos que se muestran en la tabla 1 del Anexo 2. La mastopatía fibroquística es la lesión más frecuentemente diagnosticada por BAV como lesión benigna.

Han sido encontradas 15 lesiones de alto riesgo hacia malignidad por la histología, los diferentes diagnósticos anatomopatológicos se exponen en la tabla 2 del Anexo 2. Las Hiperplasias ductales con atipia son las lesiones de AR que con mayor frecuencia se han obtenido en la BAV.

De las 181 lesiones, 91 ha sido descritas por la anatomía patológica como malignas. Así pues, encontramos diferentes diagnósticos anatomopatológicos, estos se exponen en la tabla 3 del Anexo 2. Los carcinomas ductales infiltrantes (CDI) son las lesiones malignas que se encuentran con mayor frecuencia, seguido de los carcinomas ductales in situ (CDIS).

13. Anatomía patológica de la Cirugía.

La biopsia quirúrgica se considera el estándar de referencia en este trabajo y se obtiene tras el tratamiento quirúrgico de las lesiones.

Así pues, no fueron operadas las 181 lesiones biopsiadas por BAV, sino solo 134, las cuales representan el 74,1% del total.

En contraposición, las 47 lesiones que no recibieron tratamiento quirúrgico, 26% del total, son 46 lesiones diagnosticadas como benignas por la BAV que fueron seguidas a los 6 y a los 12 meses para ver su evolución y 1 lesión clasificada como no diagnóstica que se volvió a repetir por problemas técnicos, obteniéndose un resultado de malignidad.

Anatomía patológica de las lesiones obtenidas por biopsia quirúrgica (cirugía)

De las 28 lesiones definidas como benignas por la cirugía encontramos diferentes diagnósticos anatomopatológicos de las lesiones biopsiadas, estos se muestran en la tabla 4 del anexo 3. Estas representan el 15,47% del total de lesiones (28/181), a su vez ocupan el 20,89% de las lesiones tratadas quirúrgicamente (28/134). Las mastopatías fibroquísticas son las lesiones benignas más frecuentemente biopsiadas.

Un total de 9 lesiones han sido diagnosticadas de alto riesgo por la cirugía, representando un 4,97% del total de lesiones (9/181) y el 6,71% de las lesiones obtenidas por biopsia quirúrgica (9/134). Estas lesiones muestran diferentes diagnósticos histológicos que se exponen en la tabla 5 del anexo 3. Las hiperplasias ductales con atipia son las lesiones de alto riesgo más comunes entre las biopsiadas.

Por último, han sido definidas como malignas 97 lesiones del total de 181, un 53,59%. Estas representan el 72,39% de las lesiones tratadas con cirugía (97/134). Entre estas encontramos diferentes diagnósticos anatomopatológicos que se exponen en la tabla 6 del Anexo 3. Los CDI son la lesión maligna más frecuentemente biopsiada, el segundo lugar lo ocupa los CDIS.

Una vez ya hemos analizado los resultados anatomopatológicos de ambos tipos de biopsias vamos a ver si existe relación entre el diagnóstico radiológico por BIRADS de las lesiones y el diagnóstico histológico de ambos tipos de biopsias.

Con los datos expuestos en la tabla 3 se concluye que el número de lesiones malignas va aumentando conforme lo hace el BIRADS asignado, independientemente del tipo de biopsia utilizado.

Tabla 3: Relación entre las lesiones de alto riesgo, benignas y malignas obtenidas por biopsia quirúrgica y por BAV y la categoría BIRADS.

		BIRADS					Total lesiones
		3	4a	4b	4c	5	
AP BAV	AR	1	7	2	0	5	15
	Benigna	6	41	12	8	5	72
	Maligna (%)	0 (0%)	16 (8,84%)	5 (2,77%)	16 (8,84%)	54 (29,83%)	91 (50,28%)
	No diag.	0	3	0	0	0	3
Total		7	67	19	24	64	181
AP CIR	No validas	6	28	7	4	2	47 (25,97%)
	AR	1	6	1	0	1	9 (4,97%)
	Benigna	0	16	5	4	3	28 (15,47%)
	Maligna (%)	0 (0%)	17 (9,39%)	6 (3,32%)	16 (8,84%)	58 (32,04%)	97 (53,59%)
Total		7	67	19	24	64	181

*No diag: no diagnóstica. *No válidas: lesiones a las que no se les ha hecho cirugía, sino seguimiento. *AP: anatomía patológica. *(%): porcentaje de lesiones respecto al total. *CIR: biopsia quirúrgica.

ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LAS VARIABLES OBJETO DE ESTUDIO- EFECTIVIDAD DE LA BAV

Con el objetivo de valorar la efectividad de la BAV, se han estudiado diferentes variables: la coincidencia entre los resultados anatomopatológicos entre ambos tipos de biopsia, la tasa de falsos negativos, sobreestimación y subestimación diagnóstica de la BAV y se ha realizado un análisis de validez diagnóstica de la misma.

14. Coincidencia entre la BAV y la biopsia quirúrgica:

Del total de los 181 casos, en 47 no se ha realizado biopsia quirúrgica, por lo que estas no se pueden comparar con el resultado obtenido por la BAV. De los 134 casos restantes, 126 lesiones presentan un resultado coincidente entre ambos tipos de biopsia (**94,03%** de las lesiones). Datos expuestos en tabla 4.

Puesto que la biopsia quirúrgica es el *Gold Standard*, se presupone que el resultado anatomopatológico de la BAV coincidente con la biopsia quirúrgica es correcto, por tanto, se concluye que la **BAV presenta un 94,03% de diagnósticos correctos y un 5,97% de diagnósticos erróneos.**

En todas las BAV con resultado histológico de alto riesgo o maligno se ha realizado biopsia quirúrgica. No obstante, de las 72 BAV con resultado benigno en 26 se ha realizado biopsia quirúrgica (3 fibroadenomas, 1 fibrosis, 2 hiperplasias estromales pseudoangiomatosas, 2 mamas normales, 9 mastopatías fibroquísticas, 3 necrosis grasa, 5 papilomas y 1 tumor filoides).

Tabla 4: Coincidencias entre el resultado anatomopatológico de la biopsia radiológica (BAV) y la biopsia quirúrgica, según las características mamográficas de las lesiones.

Caract Rx /Coincidente	BAV				
	SI				NO
	Benigna	Alto Riesgo	Maligna		
Asimetría	1		4	5	
Asimetría + microcalcificaciones	1	1	3	5	1
Distorsión	1		1	2	
Microcalcificaciones	13	6	41	60	2
Nódulo	10	2	39	51	5
Nódulo+microcalcificaciones			3	3	
Total	26 de 126	9 de 126	91 de 126	126 (94,03%)	8 (5,97%)

15. Falsos negativos

Se concluye que no existen falsos negativos, la tasa de falsos negativos de la BAV es del 0%.

16. Sobreestimación diagnóstica

Tras el análisis de los resultados queda demostrado que la **tasa de sobreestimación de la BAV es del 0%**.

17. Subestimación diagnóstica

Encontramos en el análisis de los datos dos situaciones que corresponden a la subestimación diagnóstica de la BAV. En la situación 1 se registran 6 casos y en la situación 2, 7 casos.

Por tanto, existe una **tasa de subestimación diagnóstica de las lesiones obtenidas por BAV del 9,7% (13/134 lesiones)**.

18. Complicaciones médicas de la BAV

En 5 casos de las 181 lesiones biopsiadas encontramos complicaciones. En cuatro de ellos se produjeron cuadros vasovagales leves que cedieron con medidas físicas. En una única lesión, se produjo abundante sangrado en el seno de la punción de la biopsia que cedió con

compresión y posterior hematoma que desapareció pasados los dos meses de la BAV. Por tanto, el porcentaje de complicaciones médicas de la BAV es del 2,76%.

En los 176 casos restantes, el 97,24% de las lesiones, no se produjo ninguna complicación médica a causa de la biopsia por aspirado al vacío ni durante ni tras su realización.

ANÁLISIS DE LA VALIDEZ DIAGNÓSTICA DE LA BIOPSIA POR ASPIRADO AL VACIO

Agruparemos a las pacientes en dos grupos, sanas y enfermas, el criterio para pertenecer a uno u otro se basa en el resultado anatomopatológico obtenido en la biopsia quirúrgica. Por tanto, se consideran sanos a los pacientes cuya biopsia quirúrgica es benigna y enfermos, a aquellos en los que el resultado histopatológico de la lesión es maligno o de alto riesgo.

Tabla 5: Resultado de la BAV y existencia de enfermedad en la muestra según *Gold Standard* para calcular la validez de la BAV como prueba diagnóstica.

Prueba Diagnóstica: BAV	Prueba de referencia: Biopsia Quirúrgica		
	Enfermos	Sanos	Total
Positiva	106	0	106
Negativa	0	26	26
No diagnósticos	0	2	2
Total	106	28	134

Con los datos expuestos en la tabla 5, con un nivel de confianza del 95%, se afirma que existe una sensibilidad del 100% (95,64-100%), una especificidad del 92,86% (74,04-98,75%), un valor predictivo positivo del 100% (95,64-100%) y valor predictivo negativo del 100% (83,98-100%).

4. DISCUSIÓN

Los pacientes a los que se les detecta una lesión mamaria sospechosa de malignidad a través de la exploración física o por una técnica de imagen, son candidatos a la realización de una biopsia temprana. El objetivo es obtener un diagnóstico histológico de la lesión certero y así poder tratarla como corresponde. De entre las posibles técnicas de biopsia encontramos la biopsia de aguja gruesa (BAG), la biopsia quirúrgica (por arpón) y la biopsia con sistema de vacío (BAV).

En este estudio retrospectivo, nos hemos centrado en las biopsias por aspirado al vacío (BAV) para evaluar su efectividad y demostrar que es un método útil y alternativo a biopsias más

agresivas o menos precisas, como las citadas anteriormente. El calibre de la aguja utilizado es de 9G. Las lesiones biopsiadas son lesiones con BIRADS de 3 a 5.

La elección de realizar la BAV guiada con ecografía o por estereotaxia ha sido informada por diferentes autores, entre ellos Debi U et al.¹² con una preferencia sobre la sonda ecográfica frente a la estereotaxia.

En contraposición, Liu J et al.⁹ en su estudio publicado en 2018 en la revista Journal of International Medical Research, justifica el uso de BAV por estereotaxia como preferencia para el diagnóstico de las microcalcificaciones. Estos datos son coincidentes con los resultados de nuestro estudio, en el que 62,4% de las BAV han sido guiadas por ETX.

La BAV como técnica diagnóstica está indicada para las microcalcificaciones mamarias, ya que es un procedimiento mínimamente invasivo y preciso para el diagnóstico de las mismas, con una baja tasa de falsos negativos, convirtiéndolo en el método diagnóstico preferido.^{9,10,15} De acuerdo con lo publicado, en nuestro estudio, la lesión más frecuentemente biopsiada son las microcalcificaciones representando un 50,3% del total de lesiones, coincidiendo con los resultados descritos por Rodríguez J et al¹⁵.

La relación radiohistológica entre el BIRADS asignado a la lesión en la mamografía y la posterior histología de la misma ha de ser estrecha, para seguir una u otra vía de estudio y tratamiento (como se expone en la figura1 del anexo 1). Esta estrecha relación queda demostrada en este estudio, en el que vemos que conforme aumenta el BIRADS, aumenta el número de lesiones malignas. La mayoría de lesiones catalogadas como B3 son benignas 85,71% (6/7), mientras que las categorizadas como B5 son malignas (54/64). Estos datos concuerdan con Rodríguez J et al¹⁵, en cuyo estudio en el que intervinieron 237 pacientes a los que se les realizó una BAV, todas las lesiones BIRADS 3 resultaron benignas y el 100% de las lesiones BIRADS 5 fueron malignas.

En esta serie de casos, se realizaron 181 BAV a las que se les practicó 134 biopsia quirúrgicas, de las cuales en 126 lesiones el resultado anatomopatológico y quirúrgico coincidió, así se puede afirmar que la BAV presenta un 94,03% de diagnósticos correctos. Debi U et al¹² en su estudio sobre el papel de la BAV en lesiones mamarias sospechosas de malignidad, informó sobre similares resultados; de las 31 lesiones malignas obtenidas por VAB, 26 fueron biopsiadas quirúrgicamente y todas mostraron resultados coincidentes. También Esen G et al¹¹ mostraron unos resultados similares, con un 92,93% de concordancia entre las lesiones obtenidas por BAV y por biopsia quirúrgica (184/198 lesiones). En consecuencia, se reafirma el uso de la BAV como una técnica con elevado rendimiento diagnóstico. Varias publicaciones así

lo confirman, estableciendo la BAV como una técnica diagnóstica que puede ser equivalente a la biopsia quirúrgica^{6,15}.

Con respecto a la **tasa de falsos negativos** existen diferentes resultados en la literatura. Por una parte, Rodríguez J et al¹⁵ expone una tasa global del 2-7%, por otra, una menor tasa de falsos negativos es reportada por Fernández-García et al¹⁶, quien informa que se encuentra en torno a 0-3,3%. Coincidiendo con nuestros resultados, los grupos de trabajo de Debi U et al¹² y Safioleas PM et al¹⁹ no presentaron ningún falso negativo, como es nuestro caso, con una **tasa del 0%**.

Con respecto a la tasa de subestimación, Guo J¹⁷ informa sobre una tasa del 0% para las VAB guiadas por estereotaxia para las microcalcificaciones. Otros estudios, Safioleas PM et al.¹⁹ y Seo J et al.¹⁸ reportan una mayor tasa de subestimación de las lesiones 0-18%, en ellos se diagnosticó de CDIS por VAB y la histología en la cirugía mostraba un resultado de CDI. Estos últimos resultados concuerdan con nuestra serie de casos, en los que se obtuvieron 7 casos con la misma situación de subestimación y 6 casos en los que la lesión se categorizó de alto riesgo por VAB, pero resultó maligna en la cirugía, así pues, la **tasa de subestimación resultante es de 9,7%**.

En cuanto a la sensibilidad y especificidad de la BAV, varios estudios las definen entre el 95-98% y próxima al 100%, respectivamente.^{12,15} Nuestros resultados se encuentran cercanos a los expuestos en la literatura, con una **sensibilidad del 100% y una especificidad del 92,86%**. Esta disminución de la especificidad puede estar causada por el hecho de que 2 de las VAB presentaron un resultado no diagnóstico y se optó por realizar la cirugía, esta última con resultado de benignidad. En nuestro trabajo el VPP y el VPN de la BAV son del 100%, coincidiendo también con Rodríguez J et al¹⁵ cuyos resultados son del 100% y 99,4% respectivamente.

Entre las complicaciones más frecuentes de la BAV reportadas por la literatura se encuentran: sangrado, dolor moderado durante o post técnica, así como hematomas o infecciones.^{6,9,10,11,15}

De acuerdo con las complicaciones informadas por Liu J et al⁹ de los 100 pacientes a los que se les realizó una BAV ninguno desarrolló infección de la lesión, mientras que 10 sufrieron varios grados de sangrado (9 equimosis subcutáneas y 1 sangrado en el punto de inserción de la aguja). Coincidiendo con nuestro estudio, tampoco hubo ningún caso de infección y solo se produjo un caso de sangrado en el punto de inserción de la aguja con posterior hematoma.

Por otro lado, otra complicación menos frecuente pero posible son los cuadros vasovagales. En nuestro estudio 4 BAV de las 181 totales presentaron esta complicación. Una justificación de la misma puede ser la técnica de la propia biopsia, ya que la guía de la biopsia en estos cuatro casos fue por estereotaxia vertical, en la que la paciente se encuentra sentada durante el procedimiento. Estos datos son coincidentes con los resultados reportados por Tagliafico A et al²⁰ en el que de los 90 pacientes que se sometieron a una BAV, 21 de ellos permanecieron sentados durante la técnica y 7 de ellos sufrieron un cuadro vasovagal, mientras que los 69 pacientes restantes (los cuales estaban en posición supina durante el procedimiento) no sufrieron ninguno cuadro vasovagal.

Así pues, dadas las ventajas que presenta la VAB y como efectivo método diagnóstico, se podría plantear la posibilidad de la utilización de la misma como método terapéutico para lesiones malignas en un futuro, puesto que para lesiones benignas su papel terapéutico ya ha quedado demostrado.⁸

Entre las limitaciones de este estudio se encuentra, por una parte, un sesgo de selección de los pacientes, ya que se les realizó BAV a las mujeres que presentaban determinadas lesiones; es decir, microcalcificaciones y lesiones asociadas a microcalcificaciones según criterio del radiólogo y no a todas las pacientes que acudían al servicio de radiología para la realización de una biopsia mamaria.

Por otro lado, también encontraríamos como limitación el número de la muestra, ya que solo han sido estudiadas las pacientes que acudían al servicio de radiología del HGUC. Un mayor número de muestra en diferentes poblaciones y con un seguimiento más largo, podría ayudar a valorar mejor el papel de la VAB en las lesiones sospechosas de malignidad.

5. CONCLUSIÓN

En **conclusión**, tras realizar este estudio, se puede confirmar que la BAV es una técnica de biopsia diagnóstica con grandes ventajas frente a técnicas más convencionales, que presenta **una gran efectividad y validez diagnóstica**.

Nuestros resultados justifican el uso de la misma, guiada por estereotaxia o por ecografía, como técnica diagnóstica ante la presencia de lesiones mamarias sospechosas de malignidad, presentando **resultados comparables a la biopsia quirúrgica**.

Se escogerá esta técnica cuando las características de las lesiones y del paciente lo permitan. Como hemos visto, presenta una gran efectividad sobre todo en el estudio de las microcalcificaciones. No obstante, como toda técnica diagnóstica intervencionista, no está exenta de complicaciones; sin embargo, estas son mínimas y tolerables.

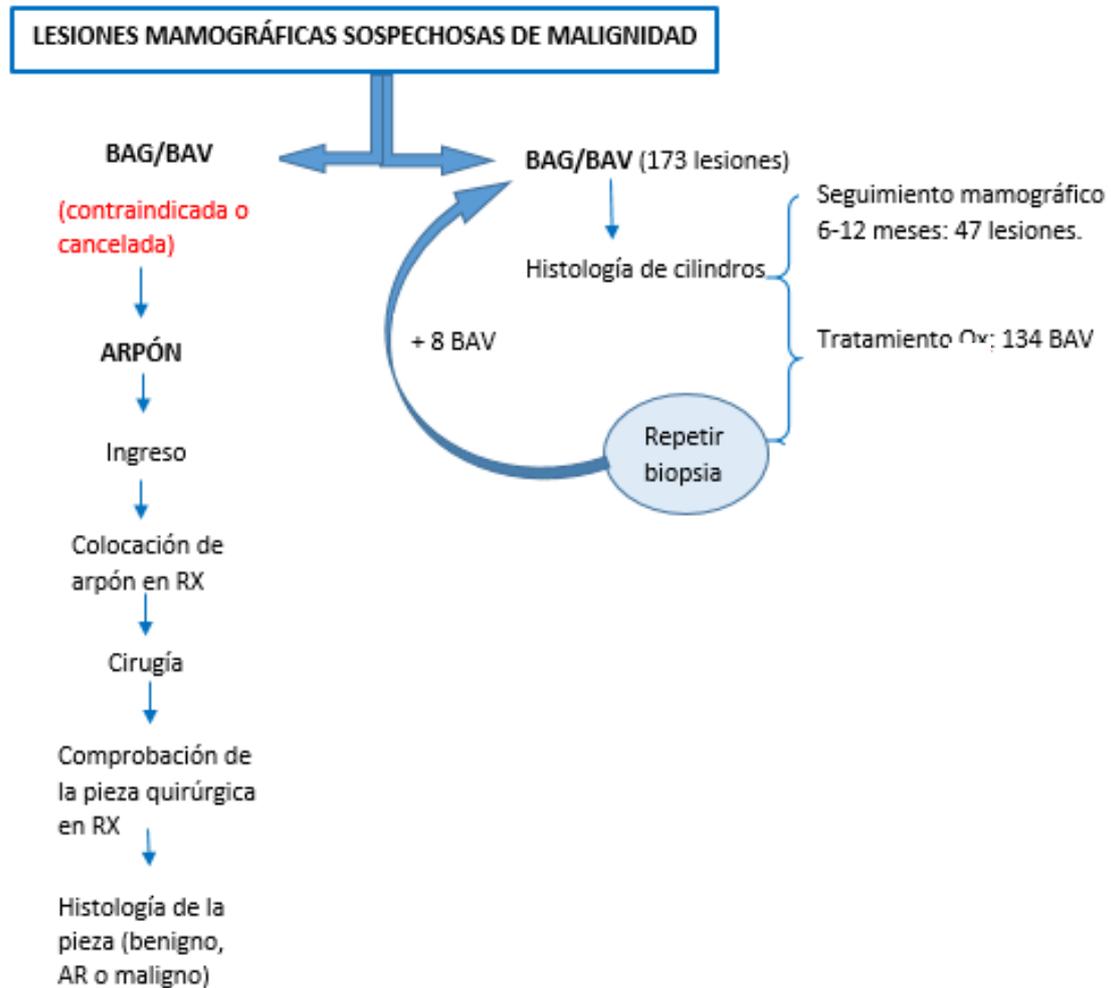
6. BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization (WHO). International Agency for research on cáncer (IARC)- Latest global cancer data:Cancer burden rises to 18.1 million new cases and 9.6 million cancer deaths in 2018. 12 September 2018. Press nº263 2018.
2. World Health Organization (WHO). International Agency for research on cáncer (IARC)- Cancer Incidence in Five Continents. [último acceso el 31/03/19]. Accesible en: <http://ci5.iarc.fr/De-fault.aspx>
3. Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN). Estimaciones de la incidencia del cáncer en España, 2019. Primeros resultados. 2019. [citado 31 de marzo de 2019]. Disponible en: <http://redecn.org/es/page.cfm?id=210&title=estimaciones-de-la-incidencia-del-cancer-en-espana,2019>
4. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Las cifras del cáncer en España 2019. Madrid. 2019. El 31 de enero de 2019. Depósito Legal: M-3800-2019.
5. Lewin AA, Heller SL, Jaglan S, Elias K, Newburg A, Melsaether A, et al. Radiologic-Pathologic Discordance and Outcome After MRI-Guided Vacuum-Assisted Biopsy. American Journal of Roentgenology 16.16404. 27 de octubre de 2016;208(1): W17-22. DOI: 10.2214.
6. Park H-L, Hong J. Vacuum-assisted breast biopsy for breast cancer. Gland Surg. Mayo de 2014;3(2):120-7.DOI: 10.3978.
7. Pieri A, Hemming D, Westgarth J, Lunt L. Vacuum-assisted biopsy is a viable alternative to surgical biopsy in the investigation of breast lesions of uncertain malignant potential. The Surgeon. 1 de abril de 2017;15(2):59-64. DOI: 10.1016.
8. Park H-L, Kim KY, Park JS, Shin J-E, Kim H-R, Yang B, et al. Clinicopathological Analysis of Ultrasound-guided Vacuum-assisted Breast Biopsy for the Diagnosis and Treatment of Breast Disease. Anticancer Res.12499. 4 de enero de 2018;38(4):2455-62. DOI: 10.21873
9. Liu J, Huang L. Image-guided vacuum-assisted breast biopsy in the diagnosis of breast microcalcifications. J Int Med Res. 1 de julio de 2018;46(7):2743-53. DOI: 10.1177.

10. Casas L, Úbeda B, Browne J, Rodríguez I, Tresserra F, Navarro B. Biopsia de microcalcificaciones de mama bajo guía estereotáxica. Factores que influyen en los resultados. *Rev Senol Patol Mamar*. 1 de abril de 2016;29(2):51-6. DOI: 10.1016.
11. Esen G, Tutar B, Uras C, Calay Z, Ince Ü, Tutar O. Vacuum-assisted stereotactic breast biopsy in the diagnosis and management of suspicious microcalcifications. *Diagn Interv Radiol*. julio de 2016;22(4):326-33. DOI: 10.5152.
12. Debi U, Thulkar S, Sharma S, Sharma M, Seenu V, Deo S, et al. Role of directional vacuum assisted breast biopsy in previously equivocal biopsies for breast masses suspicious for malignancy. 2015;9.
13. Bennett IC. The Changing Role of Vacuum-assisted Biopsy of the Breast: A New Prototype of Minimally Invasive Breast Surgery. *Clinical Breast Cancer*. Agosto de 2017;17(5):323-5. DOI: 10.1016.
14. American College of Radiology. Breast Imaging Reporting & Data System. 5ª edición, 2013. [citado 7 de abril de 2019]. Disponible en: <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Reporting-and-Data-Systems/Bi-Rads>
15. Rodríguez J, Morales SE, Gil PK, Lómeiz MAP, Gil LE, Hormaechea CB, et al. Biopsia estereotáxica digital y su correlación histopatológica con la biopsia/cirugía radioquirúrgica. *Revista argentina de Mastología*, 2018. vol 36.
16. Fernández-García P, Marco-Doménech SF, Lizán-Tudela L, Ibañez-Gual MV, Navarro-Ballester A, Casanovas-Feliu E. Efectividad de las biopsias mamarias guiadas por estereotaxia vertical o ecografía. *Anales de Radiología México*. 15 de agosto de 2017;16(2):102-10.
17. Guo J, Sun M, Li S. Clinical analysis of stereotactic or ultrasound-guided vacuum-assisted breast biopsy in the diagnosis of breast micro calcifications. *Int J Clin and Exp Med* 2018 11 (4): 3893-3898.
18. Seo J, Kim SM, Jang M, Yun B, Lee SH, Kim EK et al. Ultrasound-guided cable-free 13-gauge vacuum-assisted biopsy of non-mass breast lesions. *PLoS One* 2017; 12: e0179182. DOI: 10.1371.
19. Safioleas PM, Koulocheri D, Michalopoulos N, Liacou P, Flessas I, Nonni A et al. The value of stereotactic vacuum assisted breast biopsy in the investigation of microcalcifications. A six-year experience with 853 patients. *J BUON* 2017; 22: 340-346
20. Tagliafico A, Gristina L, Bignotti B, Valdora F, Tosto S, Calabrese M. Effects on short-term quality of life of vacuum-assisted breast biopsy: comparison between digital breast tomosynthesis and digital mammography. *British Journal of Radiology*. 88(1056). DOI: 10.1259.

7. ANEXOS

Anexo 1: Figura 1: Protocolo de actuación ante lesiones sospechosas de malignidad en el Servicio de Radiología (RX) del HGUC.



Anexo 2: Resultados de la anatomía patológica de la BAV. Tablas 1, 2 y 3.

Tabla 1: Anatomía patológica de las lesiones benignas obtenidas por BAV y su frecuencia.

	Frecuencia	Porcentaje total	Porcentaje de lesiones benignas.
Fibroadenomas	10	5,5% (10/181)	13,89% (10/72)
Fibrosis	5	2,8% (5/181)	6,95% (5/72)
Hiperplasia estromal pseudoangiomatosa	2	1,1% (2/181)	2,78% (2/72)
Lesión radial esclerosante	1	0,5% (1/181)	1,39% (1/72)
Mama normal	6	3,3% (6/181)	8,33% (6/72)
Mastitis	3	1,7% (3/181)	4,16% (3/72)
Mastopatías fibroquísticas	36	19,9% (36/181)	50% (36/72)
Necrosis grasa	3	1,7% (3/181)	4,16% (3/72)
Papiloma	5	2,8% (5/181)	6,95% (5/72)
Tumor filoides	1	0,5% (1/181)	1,39% (1/72)
Total	72	39,8% (72/181)	100% (72/72)

Tabla 2: Anatomía patológica de las lesiones de alto riesgo obtenidas por BAV y su frecuencia.

	Frecuencia	Porcentaje total	Porcentaje de lesiones alto riesgo
Carcinoma lobulillar in situ	4	2,2% (4/181)	26,67% (4/15)
Hiperplasia ductal con atipia	9	5% (9/181)	60% (9/15)
Mastopatía fibroquística con atipia	2	1,1% (2/181)	13,33% (2/15)
Total	15	8,3% (15/181)	100% (15/15)

Tabla 3: Anatomía patológica de las lesiones malignas obtenidas por BAV y su frecuencia.

	Frecuencia	Porcentaje total	Porcentaje de lesiones malignas
Carcinoma lobulillar infiltrante	6	3,3% (6/181)	6,59% (6/91)
Carcinoma medular	1	0,6% (1/181)	1,10% (1/91)
Carcinoma mucinoso	1	0,6% (1/181)	1,10% (1/91)
Carcinoma ductal infiltrante (CDI)	57	31,5% (57/181)	62,64% (57/91)
Carcinoma ductal in situ (CDIS)	25	13,8% (25/181)	27,47% (25/91)
Tumor mesenquimal maligno	1	0,6% (1/181)	1,10% (1/91)
Total	91	50,3 (91/181)	100% (91/91)

Anexo 3: Resultados de la anatomía patológica de la cirugía. Tablas 4, 5 y 6.

Tabla 4: Anatomía patológica de las lesiones benignas obtenidas por cirugía y su frecuencia.

	Frecuencia	Porcentaje total	Porcentaje de lesiones benignas
Fibroadenomas	3	1,7% (3/181)	10,71% (10/28)
Fibrosis	1	0,6% (1/181)	3,57% (1/28)
Hiperplasia estromal pseudoangiomatosa	2	1,1% (2/181)	7,14% (2/28)
Mastopatías fibroquísticas	12	6,6% (12/181)	42,87% (12/28)
Necrosis grasa	3	1,7% (3/181)	10,71% (3/28)
Papiloma	5	2,8% (5/181)	17,86% (5/28)
Tumor filoides	2	1,1% (2/181)	7,14% (2/28)
Total	28	15,6% (28/181)	100% (28/28)

Tabla 5: Anatomía patológica de las lesiones de alto riesgo obtenidas por cirugía y su frecuencia.

	Frecuencia	Porcentaje total	Porcentaje de lesiones alto riesgo
Carcinoma lobulillar in situ	2	1,1% (2/181)	22,22% (2/9)
Hiperplasia ductal con atipia	6	3,3% (6/181)	66,67% (6/9)
Mastopatía fibroquística con atipia	1	0,6% (1/181)	11,11% (1/9)
Total	9	5% (9/181)	100% (9/9)

Tabla 6: Anatomía patológica de las lesiones malignas obtenidas por cirugía y su frecuencia.

	Frecuencia	Porcentaje total	Porcentaje de lesiones malignas
Carcinoma lobulillar infiltrante	7	3,9% (7/181)	7,22% (6/97)
Carcinoma medular	1	0,6% (1/181)	1,03% (1/97)
Carcinoma mucinoso	1	0,6% (1/181)	1,03% (1/97)
Carcinoma ductal infiltrante (CDI)	67	37% (67/181)	69,07% (67/97)
Carcinoma ductal in situ (CDIS)	20	11% (20/181)	20,62% (20/97)
Leiomiocarcinoma	1	0,6% (1/181)	1,03% (1/97)
Total	97	53,6 (97/181)	100% (97/97)