

## Aportación de la ecografía al diagnóstico de las afecciones mamarias

J. M.<sup>a</sup> Bolufer Cano,  
E. Armañanzas Villena

Servei Valencià de la Salut.

Correspondencia:

José M.<sup>a</sup> Bolufer Cano.  
Avda. Primado Reig, 179, 10.º A.  
46020 Valencia.

Sr. Director:

Hemos leído con sumo interés el trabajo recientemente publicado en su prestigiosa revista por el doctor J. Rubio y el profesor J. L. Genovés<sup>1</sup> titulado «Aportación de la ecografía al diagnóstico de las afecciones mamarias», al que queremos realizar algunos comentarios metodológicos que entendemos de interés para sus lectores.

En él se presentan los resultados de una amplia casuística de enfermedades mamarias exploradas con senografías y ecografía, y conduce a los autores a unas conclusiones, a nuestro modo de ver, empíricas, no confirmadas estadísticamente, porque el trabajo adolece del cálculo de índices diagnósticos y de índices de concordancia que cuantifican la variabilidad de dos diagnósticos radiológicos.

Cuando el médico diagnostica, lo que hace es observar síntomas y signos de un paciente, identificar los que más se asemejan al cuadro clínico del enfermo, y entre ellos seleccionar como más probables aquellos que se dan con más frecuencia en su mundo real. A continuación hace uso de las pruebas diagnósticas complementarias que le parecen más eficaces para confirmar o descartar los diagnósticos provisionales, o para aumentar o disminuir su verosimilitud.

Así, el proceso diagnóstico es en esencia un *cálculo de probabilidades*, aunque generalmente no conceptualizado como tal. El grado de certeza de un diagnóstico dependerá no sólo del nivel de conocimientos clínicos del médico, sino también de su capacidad de concretarlos en un simple cálculo de probabilidades: probabilidad de que la enfermedad esté presente o ausente si la prueba da positiva o negativa.

Este enfoque es imperativo en cualquier trabajo de valoración del rendimiento de dos pruebas radiológicas<sup>2</sup>, y más aún cuando éstas son complementarias y no excluyentes, con una sensibilidad y especificidad inherente a cada una de ellas.

La validación de una prueba radiológica tiene una metodología muy específica que incluye la determinación de la sensibilidad y especificidad, prevalencia de la enfermedad a despistar con la prueba y el cálculo de las probabilidades postprueba.

A título recordatorio diremos que la sensibilidad de una prueba diagnóstica es la capacidad de detectar a los verdaderamente enfermos, y la especificidad de una prueba es la capacidad de detectar como sanos a los que verdaderamente lo están. En consecuencia, cuando mayor sea la sensibilidad de una prueba menor será la proporción de falsos negativos, y cuanto mayor sea la especificidad menor será su proporción de falsos positivos<sup>3</sup>.

Un paso posterior en el proceso diagnóstico consiste en conocer qué probabilidades existen de que el paciente padezca o no la enfermedad, una vez que se sabe el resultado de las pruebas utilizadas. Estas probabilidades son conocidas como probabilidades posteriores o postprueba, y son: el valor predictivo positivo indica la probabilidad condicional de padecer la enfermedad si la prueba es positiva, y a la inversa, el valor predictivo negativo indica la probabilidad condicional de no padecer la enfermedad si la prueba es negativa. La generalización de las probabilidades postprueba se basa en los modelos de teoría de la decisión bayesianos<sup>4</sup>.

## REFERENCIAS

1. Rubio J, Genovés JL. Aportación de la ecografía al diagnóstico de las afecciones mamarias. Rev Sen Pat Mam 1988; 1: 97-106.
2. Wulff I. Rational diagnosis and treatment. Blackwell Scientific Publications. Oxford 1980.
3. Sheps SB, Schechiter MT. The assesment of diagnostic test. A survey of current medical research. JAMA 1984; 252: 2418.
4. Weinstein MS, Fineberg HB. Clinical decision analysis. WB Saunders. Boston 1980.

## CONTESTACION A «CARTA AL DIRECTOR»

Señor director:

Hemos leído la crítica remitida por don José M.<sup>a</sup> Bolufer Cano y don Ernesto Armañazas Villena al trabajo recientemente publicado en la «Revista de Senología y Patología Mamaria» [1, 3 (97-106), 1988] titulado *Aportación de la ecografía al diagnóstico de las afecciones mamarias* y firmado por la doctora María Rubio y el profesor J. L. Genovés. Entendemos que de dicha lectura se desprende que la conclusión única que del mismo extraemos (*la ecografía mamaria es una técnica diagnóstica complementaria de gran ayuda en la exploración y diagnóstico de la mama normal y patológica*) resulta inválida, por no estar confirmada estadísticamente y considerarla consecuentemente empírica. Y desde estas mismas páginas queremos aprovechar la ocasión que se nos brinda para justificar nuestro trabajo, por una parte, y valorar críticamente un escrito que deja en entredicho la seriedad metodológica por nosotros seguida. Pero permitasenos invertir el orden de lo enunciado.

En primer lugar diremos que no acabamos de comprender totalmente la crítica que se nos hace, sobre todo porque los autores de la misma manejan términos equívocos y pretenden descender a análisis imposibles de realizar. En todo caso, debieran decir «comentarios a la metodología», en vez de «comentarios metodológicos»; es evidente que los resultados obtenidos no se han sometido a tratamiento o a análisis estadístico y que nos hemos permitido la licencia de extraer una conclusión que tampoco ha pasado por este tamiz, pero de ahí a considerar que se quieran realizar comentarios metodológicos, media un abismo. Y si por empirismo se toma el resultado de un estudio retrospectivo en el que se procedió a comprobar todos los diagnósticos de quistes, fibroadenomas y cánceres, desde luego tendremos que aceptar dicha denominación. Porque, claro está, en los casos de patología no subsidiaria de estu-

dio citológico o histopatológico no se ha realizado éste, como ha ocurrido en los 160 casos considerados normales, la distrofia nodular (107 pacientes) y distrofia fibrosa (39 pacientes); en todos los demás (distrofia quística, fibroadenoma y cáncer) si ha habido comprobación citológica o histopatológica, aunque no haya habido tratamiento o análisis estadístico, porque para aplicar adecuadamente el mismo se precisa el establecimiento previo de unos requisitos indispensables en toda investigación. Y no es ese nuestro caso. Sabemos que no hemos hecho un trabajo de investigación, sino que sólo hemos recogido los diagnósticos finales, confirmados en los casos en que se debía hacer, a través del estudio y la revisión de las historias de una serie de pacientes sintomáticas cuyas bases de selección no se habían sentado de inicio; y con los resultados sólo se pretende reflexionar sobre la aportación no cuantificada, aunque se viertan los resultados en porcentajes, de la ecografía como complemento de la mamografía. Si han leído el trabajo con tanto interés, les será fácil recordar que en la introducción ya decimos que «si bien la mamografía es la exploración fundamental en el diagnóstico de la patología mamaria, existen otras técnicas complementarias que permiten aclarar ciertos diagnósticos y aún dirigir determinadas maniobras tanto diagnósticas como terapéuticas, como es el caso de los ultrasonidos».

También deben revisar el método: «Tras realizar el estudio clínico, radiográfico y ecográfico se han clasificado las mamas de acuerdo al diagnóstico final, es decir, al que se emite como juicio tras dichas exploraciones...». Es decir, que siempre se ha empleado la ecografía de forma complementaria, nunca con intención excluyente o comparativa de la mamografía. Si en algún momento han interpretado que pretendemos confrontar la mamografía con la ecografía, están viendo algo que no ha sido nuestra intención dejar entrever. No pretendemos contraponer unos con otros resultados, sino

aclarar que algunos diagnósticos pueden completarse con ambos procedimientos. Ni siquiera validar o invalidar una prueba radiológica o ecográfica, sino hacer saber a los lectores interesados que ante una determinada paciente, el estudio complementario con ecografía puede resolverles problemas concretos que con uno solo de los medios podrían no diagnosticarse.

Por otra parte, estamos de acuerdo en algunos de los conceptos que los autores de la crítica vierten en su escrito; son verdades universalmente aceptadas y hoy día ya resultan tópicos. Pero utilizan inadecuadamente algunas palabras, conceptos e ideas, tanto en cuanto a la forma como al fondo, cuando por ejemplo emplean «conceptualizar» por conceptuar, hablan de «despistar» por *dépistage* o *screening* y, consecuentemente, confunden la detección con el diagnóstico. No se nos critique por no «despistar», pues no es esa nuestra intención.

A título de recordatorio diremos que *dépistage*, entendido como diagnóstico precoz antes de la aparición de cualquier sintoma, consiste en realizar las exploraciones en un sujeto que no presenta sintoma alguno o que no lo ha reconocido,<sup>1</sup> para determinar si tiene un pequeño cáncer o lesiones precancerosas, aunque puede también evidenciarse lesiones groseras que han sido menospreciadas o desconocidas. Para otros autores<sup>2</sup> el *dépistage* tiene por fin aislar, en una población definida, un grupo de personas susceptibles de tener una afección dada, no diagnosticada hasta el momento del *dépistage*, y un grupo de personas que, probablemente, no presente esta afección. El test de *dépistage* no busca proporcionar una conclusión absoluta sobre la presencia o no de la afección, sino que tiende solamente a clasificar la población sometida a este test en dos grupos: el que tiene un test positivo y el que tiene un test negativo. Las personas que presentan un test positivo serán sometidas a continuación a exámenes diagnósticos para saber si efectivamente se encuentran o no afectadas por la enfermedad.

El equivalente del *dépistage* es el *screening* y el equivalente castellano es detección. Todos ellos tienen el mismo significado y constituyen el paso previo a la confirmación diagnóstica o, por el contrario, a descartar la sospecha. Por eso no podemos valorar la especificidad para detectar a los verdaderamente enfermos, ya que todas las pacientes son sintomáticas o presentan un tumor no bien definido, no sólo al cáncer, sino a cualquier otra enfermedad. Y nosotros, aunque decimos que hemos separado a las mujeres sin patología de aquellas otras que la presentaban, no hemos realizado detección, ni *screening* ni *dépistage* en el sentido estricto

de su significado, ni por tanto pretendemos obtener conclusiones válidas para *despistar*.

El número total de pacientes estudiadas es elevado, pero no lo es tanto el número de pacientes con cáncer de mama, que asciende tan sólo a 27 casos. Si bien sabemos que debe estudiarse con espíritu crítico cualquier procedimiento diagnóstico y eliminar aquellas exploraciones que no aportan ninguna información para el diagnóstico del cáncer de mama, nuestra intención no es contrastar los resultados de una exploración (ecografía) frente a otra (mamografía), mucho más cuando no las hemos empleado para *screening*, sino para el diagnóstico de otras muchas enfermedades mamarias en mujeres sintomáticas. Consideramos que sería ilusorio por nuestra parte querer establecer el significado de cada una de estas pruebas aplicadas al diagnóstico del cáncer de mama, aún más cuando todos los cánceres diagnosticados han sido de un tamaño superior a los 2 cm, muchas veces con adenopatías axilares; y de todos es sabido que la tendencia o la pretensión actual es realizar diagnósticos precoces, con tumores de 4-5 mm, en cuyo caso sí podría aceptarse la confrontación. Pero aquí puede decirse que en tanto la ecografía no mejore su técnica y la definición de las imágenes que suministra, no podrá compararse con la mamografía. Por desgracia, en el ambiente en que habitualmente trabajamos, la mujer acude tarde al médico, guiada por un sintoma (generalmente tumor) y con un cáncer en estadio avanzado; sólo esta razón y el escaso número de cánceres puede tal vez justificar que en el grupo estudiado por nosotros la ecografía sea superior a la mamografía en el diagnóstico del cáncer de mama. Pero también la clínica podría en estos casos considerarse superior a ambos métodos. El 100% de las mujeres diagnosticadas de cáncer había notado un tumor mamario. Si la mamografía y/o la ecografía tienen que enjuiciarse sólo por el diagnóstico de un tumor de este tamaño, mejor prescindamos de ambas exploraciones. Por mucho tratamiento estadístico que se realice y por muchas afirmaciones matemáticamente formuladas que invaliden la aportación de la ecografía al estudio de la patología mamaria, tengan los críticos la seguridad (seguridad que sólo podrán aprender en la clínica) de que muchos clínicos seguiremos empleándola, nunca como alternativa, siempre como complementaria de la mamografía. Como dicen muchos autores franceses<sup>3,4</sup> la sonda ecográfica es la prolongación de la mano en la exploración mamaria.

Por otra parte, tanto la sensibilidad como la especificidad entendemos que deben aplicarse, en el momento actual y para valorar mamografía y ecografía en el diag-

nóstico precoz, para cada signo determinado. No es ese nuestro caso. El signo será tanto más válido cuanto mayor sea su sensibilidad (100%) o su especificidad. Pero también entendemos que la sensibilidad debe buscarse fundamentalmente en caso de detección, mientras que debe primarse la especificidad en caso de diagnóstico. Estos dos índices, establecido uno en los enfermos y otro en los sanos o no enfermos, no guardan relación en absoluto con la prevalencia, puesto que no dependen del porcentaje de enfermos en la población. Por contra, los valores predictivos, positivo y negativo, dependen de la prevalencia, como muy bien aseguran, por la fórmula de Bayes. Pero, ¿podemos, viendo una fracción de población, mucho más sintomática, pretender establecer la prevalencia del cáncer de mama en nuestro medio? En caso de haberlo hecho se nos trataría probablemente de pretenciosos, porque la población está sesgada, es sintomática y no representa índice de población bastante numerosa como para poder extraer las conclusiones que pretenden que obtengamos. Sabemos que todo estudio que quiera estimar los valores predictivos (no es tampoco nuestro caso) sin hablar de prevalencia es sospechoso y en honor a la verdad preferimos no introducir falsedades ni extraer conclusiones que hablen de sensibilidad, especificidad, valores predictivos ni prevalencias; forzar el tratamiento estadístico de unos resultados evidentes para salir airoso de unas posibles críticas de quien probablemente no emplea ni mamografía ni ecografía, es más arriesgado y peligroso que referir, sin más pretensiones, una experiencia expresada en porcentajes.

Para trabajar seriamente con la estadística es preciso establecer, previamente, los signos buscados; el fin de toda investigación que aspira a extraer conclusiones estadísticamente válidas (no era esa nuestra pretensión) debe tener claramente bien definidos los objetivos que quiere alcanzar, puesto que de ellos depende la selección de los sujetos, la de los signos a estudiar, la importancia de la prevalencia y la de la aplicabilidad. Debe definirse bien la enfermedad y resulta imprescindible un examen de referencia para afirmar o invalidar el diagnóstico de la enfermedad. En patología mamaria, la enfermedad es el cáncer de mama y el diagnóstico queda afirmado por el anatomopatólogo, por lo que se-

ría preciso, entonces, biopsiar todas las mamas de las pacientes que entraran en el estudio. Esto es imposible de realizar.

Además no hemos estudiado signos, sino enfermas. Y muchas veces hemos valorado un signo diagnóstico cuyo significado conocíamos de antemano, lo cual invalida su valor estadístico. No hemos empleado un grupo similar de mujeres que pudiera denominarse testigo y los resultados de las exploraciones no se han interpretado a ciegas. Para mayor abundamiento, la interpretación del resultado se ha hecho en ocasiones con conocimiento previo de la enfermedad, puesto que la exploración clínica era previa y tampoco nos hemos puesto de acuerdo previamente para poder confrontar nuestros resultados y valorar si había concordancia o no en esta interpretación.

La comparación prospectiva de dos medios diagnósticos necesita un cálculo previo del número de mujeres necesarias, al igual que habría que hacer en un ensayo terapéutico controlado, cálculo que es tanto más indispensable cuanto que las series deben ser parejas y que la diferencia entre los resultados esperados es a menudo escasa.

En todo caso, para el análisis de nuestros resultados en el cáncer de mama podríamos haber empleado las curvas ROC de cada una de nuestras pruebas diagnósticas, puesto que éstas dan mayor información de una exploración que un solo punto, buscando fundamentalmente la especificidad, dado que estamos ante pruebas diagnósticas; y con las curvas ROC puede determinarse mejor el umbral de decisión en cualquier punto de la curva y extraer la sensibilidad y la especificidad que debe esperarse. Pero aun así, y por respeto al tratamiento estadístico y por el miedo a los falsos resultados que pueden obtenerse cuando se fuerzan datos o signos que no han sido previamente fijados, valorados y seleccionados, hemos dejado las valoraciones numéricas absolutas y nos hemos permitido obtener una sola conclusión: «la ecografía mamaria es una técnica diagnóstica complementaria de gran ayuda en la exploración y diagnóstico de la mama normal y patológica».

**Dra. María Rubio.**  
**Profesor José L. Genovés**

## REFERENCIAS

1. Chardot Cl, Bey P. Prévention, dépistage et diagnostic précoce des cancers. Paris, Expansion Scientifique Française 1982; 29-30.
2. Renaud R, Gairard B, Schaffer P. Definition et principes du dépistage du cancer du sein. Comunicación personal. Ile.
3. Cours International Montpellierain de Sénologie. Montpellier (Francia), 26-28 enero 1989.
4. Feige CL. L'ecographie mammaire en temps réel: Examen sénologique de première intention. Maloine, Paris 1984.
4. Michelin J. Atlas d'ecographie mammaire et de mammographie. Masso, Paris, 1985.