

# Guías radiológicas

## 4

### Autores

M. Rosselli del Turco

J. Hendriks †

N. Perry

E. Azavedo

P. Skaane



**Grupo de consulta**

Hans Junkermann, Bremen

Margrit Reichel, Wiesbaden

Brigitte Seradour, Marseille

Zoltan Pentek, Budapest

Francisco Ruiz-Perales, Valencia

## 4.1 Introducción

El objeto de un programa de cribado mamográfico es reducir la mortalidad por cáncer de mama en la población invitada. Los factores fundamentales necesarios para conseguirlo son un gran nivel de aceptación por parte de la población diana y el mantenimiento de un elevado nivel de calidad en todo el proceso de cribado.

El radiólogo desempeña un papel de importancia capital, pues de él depende la calidad de la imagen mamográfica y la interpretación del diagnóstico. Es necesario contar con un sólido conocimiento y comprensión de los riesgos y las ventajas del cribado mamográfico, así como de los peligros que supone el uso de personal no formado adecuadamente y de unos equipos deficientes.

El radiólogo debe garantizar el empleo de protocolos para realizar una valoración satisfactoria y completa de las mujeres con anomalías detectadas en el cribado. Las mujeres derivadas para una valoración deben ser examinadas en centros totalmente equipados y atendidos por personal debidamente cualificado, en colaboración con un radiólogo experimentado y participante en el proceso de cribado. Todo ello servirá para garantizar que no se rechace una valoración adecuada de las imágenes sobre la base de un examen clínico.

El radiólogo principal del programa debe fomentar la formación de un equipo profesional especializado multidisciplinar compuesto por especialistas clínicos y no clínicos que participen en todo el proceso de cribado y diagnóstico. Este equipo debe constar de radiólogos, patólogos, cirujanos y personal de enfermería, con la participación adicional de oncólogos, físicos y epidemiólogos. Todos los radiólogos deben estar estrechamente vinculados con la organización del programa de cribado y, en la medida de lo posible, el radiólogo principal del programa debería actuar como Director Clínico.

### **Las principales responsabilidades del radiólogo consisten en garantizar lo siguiente:**

- Implantación de un sistema de garantía de calidad satisfactorio, que ofrezca los suficientes mecanismos de control de calidad como para proporcionar un nivel elevado de calidad de la imagen
- Niveles de rendimiento radiológico suficientes como para lograr los objetivos del programa mediante la anticipación eficaz del diagnóstico de cánceres que aparezcan en la población cribada (y con ello reducir la tasa de cánceres avanzados)
- Una reducción de los efectos adversos del cribado

Para alcanzar estos objetivos, es menester aceptar la necesidad de establecer unos estándares y unos indicadores de rendimiento diana, de cumplirlos siempre que ello resulte posible y de participar en procedimientos de auditoría internos y externos, adoptando medidas correctoras cuando se produzca un incumplimiento continuo de los parámetros establecidos. Los estándares que se recogen en este documento a menudo se definen a niveles mínimos y deseables, con el fin de tener en cuenta la diferencia de experiencia, pero nunca deben quedar por debajo de los niveles necesarios para conseguir una reducción de la mortalidad en programas tanto centralizados como descentralizados. Todos los estándares deben ser objeto de un análisis periódico y, si es preciso, de una revisión a la luz de la experiencia adquirida y de los avances tecnológicos. Se reconoce que algunos estándares pueden variar en función de factores externos, como la situación geográfica y la incidencia basal del cáncer de mama.

A medida que las técnicas digitales se vuelven más complejas y difundidas, es probable que éstas tengan un impacto significativo en la práctica, el análisis y el rendimiento de los programas de cribado.

Esta guía describe algunos de los estándares más importantes para los radiólogos, así como los métodos más eficaces para conseguirlos. Los requisitos esenciales para las unidades de cribado se describen conjuntamente con otros capítulos, así como la importancia de valorar ciertos indicadores (como la tasa de cánceres de intervalo) y la organización de procedimientos de rendimiento óptimos.

El radiólogo debe ser consciente en todo momento de cómo está funcionando un programa de cribado y ha de fomentar un proceso de mejora continua de la calidad basado en la información y los comentarios sobre el rendimiento que le proporcionen los miembros del equipo.

A la hora de planificar el programa de cribado y la puesta en marcha de su organización, se deben identificar y distribuir recursos suficientes como para facilitar la consecución de los estándares deseados. Se debe prestar atención especial a la obtención de un nivel adecuado de personal y equipos.

## 4.2 Calidad de la imagen

La responsabilidad de garantizar el desarrollo continuo de todos los procesos de control de calidad físico-técnica y profesional para obtener una calidad de imagen elevada recae en el radiólogo.

Es necesario un conocimiento de las técnicas de posición adecuadas que debe utilizar el técnico de radiodiagnóstico y el radiólogo debe valorar estos factores antes de emitir un informe sobre la mamografía. Los criterios principales indican que se deben tomar imágenes de toda la mama, el contorno del músculo pectoral debe quedar reflejado hasta el nivel del pezón, el pezón debe aparecer de perfil y debe mostrarse el ángulo inframamario (véase el capítulo de Radiografía). La visualización de la piel, que en cualquier caso se puede conseguir con una luz intensa, ya no es un requisito primordial pues la penetración del tejido mamario es más importante para la detección de cánceres pequeños.

El radiólogo también debe estar familiarizado con los aspectos importantes de las técnicas de exposición y procesado que juegan un papel vital a la hora de obtener la calidad definitiva de la imagen en un entorno analógico. Es preciso comprender la interrelación básica entre potencia, tipo de pantalla-película, contraste, resolución, tiempo de procesado y temperatura, así como la importancia de una densidad óptica lo suficientemente elevada como para detectar pequeños cánceres invasivos. Una compresión adecuada y la ausencia de artefactos de movimiento también son importantes para el diagnóstico. Los artefactos de la película, como rasguños y pliegues cutáneos, son indicativos de una técnica deficiente, pero no lo suficiente como para interferir el diagnóstico. En el capítulo físico-técnico se recogen otros datos relativos a estos asuntos.

En última instancia, una vez analizada la calidad de la imagen teniendo en cuenta todas estas características, el radiólogo debe rechazar firmemente las mamografías que no cumplan un número suficiente de criterios como para obtener un diagnóstico correcto. Estas películas se deberán repetir así como registrarse el número de mujeres sujetas a una recitación técnica. Los exámenes repetidos se registrarán o bien en el momento del cribado, debido a problemas técnicos que el técnico de radiodiagnóstico esté intentando identificar, o en fecha posterior si el radiólogo opina que la calidad de las películas no es la adecuada para fines diagnósticos.

En un programa de cribado mamográfico descentralizado, el radiólogo principal/director clínico del programa tiene la responsabilidad de suspender unidades deficientes en las que la calidad de las imágenes, en cuanto a posición radiográfica o a una penetración adecuada del tejido mamario, siga siendo deficiente pese a los intentos reiterados de mejorar la calidad. Debería dejarse perfectamente claro a las unidades participantes en qué momento sus incumplimientos continuados de las guías darán lugar a una suspensión. Esto puede formar parte de un acuerdo contractual. El radiólogo también es directamente responsable de garantizar que las películas individuales no se informen si su calidad es insuficiente. Aunque esta medida no está bien vista por los técnicos de radiodiagnóstico ni por las mujeres recitadas, resulta necesaria en un porcentaje mínimo de los casos ya que actúa como mecanismo de protección de la calidad del proceso de cribado y como información destinada a mejorar la calidad para los técnicos de radiodiagnóstico.

Cuando el equipo o la técnica presenten algún problema, el radiólogo debe analizarlo con el profesional correspondiente, es decir el técnico de radiodiagnóstico, el físico o el técnico de asistencia del equipo. La alta calidad de las imágenes es un factor clave para el éxito de un programa de cribado, pero su consecución es un asunto complejo cuya gestión óptima sólo se puede conseguir mediante una participación multidisciplinar.

## 4.3 Mamografía Digital de Campo Completo (MDCC) con interpretación en pantalla

La tecnología digital tiene el potencial de ofrecer varias ventajas en los programas futuros de cribado de cáncer de mama. La principal ventaja de la mamografía digital es la disociación de los procesos de adquisición, presentación y almacenamiento de imágenes. En consecuencia, la tecnología digital permite optimizar cada paso individualmente. La verdadera flexibilidad y el verdadero beneficio de la tecnología digital se materializan principalmente en la visualización en pantalla de las imágenes y, por consiguiente, en su interpretación en pantalla.

Los marcos de interpretación óptimos, los monitores de alta resolución y una fácil visualización de imágenes son obligatorios para el éxito de la MDCC con interpretación en pantalla en un programa de cribado. Los monitores utilizados para los informes del radiólogo (estación de trabajo) deberían situarse en una habitación tranquila y con poca luz. Debe evitarse la luz ambiente que interfiera con los monitores, ya que la luz que éstos proyectan es considerablemente inferior a la de un negatoscopio convencional. La estación de trabajo debe constar de dos monitores de alta resolución (2,5 x 2 K). Los últimos avances hacen aceptables los nuevos monitores de pantalla plana para la interpretación en pantalla de la MDCC. Es absolutamente necesario para el cribado que la visualización de la imagen resulte fácil. Se recomienda el uso de una tecla especial que permita al lector, ver con facilidad el protocolo de lectura o interpretación. Es importante la revisión sistemática de imágenes, con idéntica presentación en las pacientes. Los técnicos en radiodiagnóstico, deberían mantener hasta un mínimo la obtención de imágenes adicionales, según la opinión solicitada por los radiólogos, puesto que estas imágenes adicionales producen un mosaico de imágenes en las pantallas que dificultan la interpretación. Las imágenes adicionales y ampliaciones, deben mantenerse al mínimo imprescindible. En consecuencia, se recomienda a los lectores que simplifiquen al máximo su protocolo. El protocolo de interpretación utilizado para la visualización de imágenes en una estación de trabajo sencilla probablemente sea vital para el éxito de la interpretación en pantalla.

## 4.4 Asuntos relativos al rendimiento del radiólogo

Un buen trabajo en equipo realza el proceso de cribado y probablemente mejore los resultados, de modo que es importante que el radiólogo colabore estrechamente con otros colegas profesionales como parte de un equipo multidisciplinar. A fin de mantener un estándar de rendimiento radiológico adecuado, es vital que el radiólogo pueda acceder directamente a los indicadores de rendimiento principales relacionados con el cribado y la valoración que, por necesidad, también incluye el acceso total a los registros citológicos y patológicos.

La notificación de los resultados en todos los estadios es un proceso importante de aprendizaje y mejora de la calidad, debiendo implantarse los mecanismos necesarios para conseguirlo. Es preciso mantener registros de los resultados de todas las mujeres participantes en el programa. Se deben celebrar sesiones periódicas de revisión multidisciplinar para analizar casos tanto antes como después de la intervención quirúrgica. Este procedimiento es valioso para obtener información, así como para conseguir un mecanismo adecuado a la hora de perfeccionar las decisiones que atañen a la gestión. La revisión por radiólogos de los cánceres de intervalo, como parte de un proceso organizado, se debe considerar obligatoria, al constituir una excelente fuente de información y proceso educativo.

### 4.4.1 Anticipación del momento del diagnóstico

La tabla 1 recoge los principales estándares de rendimiento necesarios para adelantar el momento del diagnóstico. La relación entre las tasas de detección de las exploraciones iniciales y subsiguientes, y la incidencia prevista ofrece una buena indicación. La tasa de detección de cánceres en sí misma se ve influida por la amplia variación registrada en las distintas regiones europeas en cuanto a la incidencia base fundamental del cáncer de mama en el intervalo de edad de la población diana. La relación entre la tasa de detección y la incidencia prevista se puede ver influido por un posible sobrediagnóstico.

El porcentaje de cánceres invasivos de  $\leq 10$  mm de diámetro detectados en el cribado es un indicador importante que refleja tanto el rendimiento radiológico como la calidad de la imagen. Un porcentaje importante de cánceres en este estadio ofrece un impacto positivo del cribado. Este parámetro también resulta relativamente fácil de calcular si la forma patológica incluye la clasificación de estadios TNM y los criterios para la medición de cánceres pequeños se han definido correctamente con arreglo a la descripción que se recoge en el capítulo de patología.

El porcentaje de carcinomas ductales in situ (CDIS) detectados en el cribado también es un buen parámetro para valorar el rendimiento. Se estima que la eliminación del CDIS, especialmente los de tipo de grado alto, contribuye a la reducción de mortalidad a largo plazo. Su detección también es un indicador de la calidad de la imagen, de la capacidad de predicción del radiólogo y de la adecuación de la valoración. Basándonos en la experiencia de cribado adquirida principalmente en los programas de los países al norte de Europa (Reino Unido, Suecia, Holanda) hemos establecido el valor estándar deseable en mayor que el 15% de los cánceres detectados. Se podría tener en cuenta una posible variación en la incidencia y la clasificación patológica en Europa.

**Tabla 1: Rendimiento radiológico: estándares para adelantar el momento del diagnóstico en mujeres cribadas de  $\geq 50$  años**

Indicador	Estándar mínimo	Estándar deseable
Tasa de detección de mujeres en la exploración inicial/tasa de incidencia prevista	3	> 3
Tasa de detección de mujeres en la exploración subsiguiente/tasa de incidencia prevista	1,5	> 1,5
Porcentaje de cánceres invasivos detectados en el cribado inicial $\leq 10$ mm	20%	$\geq 25\%$
Porcentaje de cánceres invasivos detectados en el cribado subsiguiente $\leq 10$ mm	25%	$\geq 30\%$
CDIS como un porcentaje de todos los cánceres detectados en el cribado	10%	> 15%

#### 4.4.2 Reducción de los efectos adversos

Toda recitación derivada de una anormalidad mamográfica que finalmente es normal o benigna se debe considerar como innecesaria y representa un efecto negativo del cribado. Las recitaciones innecesarias son costosas, producen inquietud en la mujer y, debido a la especificidad limitada de la valoración, pueden dar lugar a biopsias abiertas innecesarias. A su vez, ello puede producir más gastos, preocupación y problemas diagnósticos en el cribado subsiguiente. Una baja especificidad en el programa de cribado probablemente dé lugar a una aceptación deficiente.

##### Tasa de recitación

Desafortunadamente, la especificidad de la mamografía es limitada, especialmente en los cánceres preclínicos pequeños. El valor predictivo positivo de la mamografía en el cáncer preclínico varía según el aspecto radiológico de lesiones no palpables, pero, a excepción de las densidades espiculadas y las microcalcificaciones de ramificación lineal, suele ser inferior al 50%. Las asimetrías, los nódulos bien definidos y las microcalcificaciones punteadas tienen un valor predictivo de cáncer muy inferior al 10%. Sabedor de la especificidad limitada de la mamografía y preocupado por la posible no detección de un cáncer, el radiólogo pedirá una valoración incluso en presencia de anormalidades radiológicas de sospecha intermedia, siendo imposible evitar que se produzcan algunas recitaciones innecesarias.

Los casos recitados se deben revisar y asimismo es preciso determinar el valor predictivo positivo de malignidad para cada categoría de anormalidad mamográfica. Esto permitirá en cada unidad la identificación de los patrones predictivos negativos y la adopción de unos criterios de recitación mejores que optimicen la sensibilidad y la especificidad.

**A los efectos de auditoría, se aconseja clasificar los hallazgos radiológicos en mujeres citadas para valoración con arreglo a las siguientes categorías:**

- R1 – Normal/benigno
- R2 – Lesión discreta de características benignas
- R3 – Anormalidad presente de importancia indeterminada
- R4 – Características sospechosas de malignidad
- R5 – Características malignas

Esta clasificación se utiliza ampliamente en los programas de cribado europeos para las mujeres recitadas para valoración. También es útil para la mamografía diagnóstica. La clasificación se diferencia del Sistema de Informes y Datos de Imágenes de la Mama (Breast Imaging Reporting and Data System; BI-RADSTM) del Colegio Americano de Radiología (ACR) que, aunque más compleja, es una clasificación más precisa en cuanto a la probabilidad de porcentajes.

La formación y experiencia del radiólogo, la calidad de imagen de la mamografía y el uso de la proyección oblicua únicamente como prueba de cribado influirán en la tasa de recitación. Ya se sabe que muchas densidades asimétricas o distorsiones parenquimatosas pueden ser falsas imágenes creadas por la superposición, pudiendo reconocerse fácilmente como tales si se dispone de una proyección cráneo-caudal.

Siempre y cuando se consigan los estándares de referencia citados en la tabla 1, las tasas de recitación se deben mantener al nivel más bajo posible y, como se muestra en la tabla 2, en el cribado inicial deberían situarse por debajo de un 5%. En el cribado subsiguiente, la disponibilidad de mamografías anteriores para su revisión permitirá descartar muchos hallazgos dudosos como negativos o benignos. Por consiguiente, las tasas de recitación en el cribado subsiguiente deben ser siempre inferiores, preferentemente por debajo del 3%. Las tasas de recitación inferiores al 1% probablemente estén asociadas a una tasa de detección de cáncer reducida y a un aumento de los cánceres de intervalo.

La repetición de películas por motivos técnicos se debe mantener al mínimo, preferentemente 1 por cada 100 mujeres exploradas.

### **Recitación precoz**

La recitación precoz se define como la recomendación a una mujer para que se realice una nueva exploración a corto plazo, en un intervalo inferior a la duración de la ronda rutinaria del programa. Esta práctica crea preocupación y aumenta la morbilidad al favorecer las biopsias benignas y tener el potencial de tranquilizar erróneamente a la mujer. El uso de recitación precoz tiene un valor predictivo bajo de malignidad y se debe evitar totalmente o restringir su uso a un mínimo absoluto (objetivo < 1% de las mujeres cribadas). La recitación precoz no se debe utilizar jamás para enmascarar técnicas de valoración insuficientes o inadecuadas, o como un medio de evitar una decisión radiológica experta. No se aconseja someter a una mujer a una recitación precoz a continuación del proceso de cribado exclusivamente. Primero se le debe realizar una valoración completa y explicarle las circunstancias detalladamente. Tampoco resulta aceptable someter a la mujer a más de una recitación precoz en una ronda de cribado, siendo los únicos resultados posibles de este proceso la decisión de intervenir quirúrgicamente o volver para un cribado rutinario.

Algunos programas consideran cánceres de intervalo a los cánceres detectados en mujeres sometidas a recitación precoz. Como se describe en el capítulo de Epidemiología, éstos realmente se detectan mediante cribado y, en todos los casos, su recuento se debe efectuar por separado de otros cánceres detectados mediante cribado, pues representan un retraso diagnóstico para las mujeres y un fallo del proceso de cribado y valoración.

### **Biopsia benigna y diagnóstico no operatorio**

El número de biopsias benignas (excisión quirúrgica abierta) realizadas como consecuencia del cribado debe ser lo más bajo posible. Esto se puede conseguir con un uso adecuado de intervenciones no quirúrgicas, como la citopatología mediante aspiración con aguja fina (PAAF), la biopsia por punción (BC) o biopsias por punción asistidas por vacío (BCAV). Algunas biopsias benignas son inevitables debido a la elección de la paciente o a dificultades de diagnóstico con las características de imágenes, clínicas y patológicas.

La razón entre lesiones benignas y malignas es un indicador simple para expresar la predicción de una derivación a biopsia (quirúrgica) abierta. La razón Benignas/Malignas puede reducirse significativamente mediante el uso adecuado de las técnicas de muestreo descritas anteriormente. Por este motivo, se debe vigilar rigurosamente el porcentaje de estas técnicas guiadas por imágenes con resultado inadecuado o no concluyente.

El porcentaje de mujeres con un diagnóstico de malignidad no operatorio, es decir, con un resultado de PAAF o BC concluyente de malignidad (véase el capítulo de Patología) es un indicador válido de la calidad de la valoración, asociado a un valor predictivo alto de malignidad en la derivación a biopsia quirúrgica. Ello facilita la planificación del tratamiento y permite ofrecer un asesoramiento más adecuado y completo a las mujeres, reduciendo las demoras y la incertidumbre.

### **Demora**

La demora en comunicar resultados, realizar valoraciones o intervenir quirúrgicamente es causa probable de angustia y preocupación. Es una práctica desaconsejada y desconsiderada que se debe evitar por todos los medios. Se deben establecer objetivos para todos los estadíos como se detalla en la tabla 2.

**Tabla 2: Estándares para reducir los efectos adversos en las mujeres cribadas**

<b>Indicador</b>	<b>Estándar mínimo</b>	<b>Estándar deseable</b>
Tasa de recitación para valoración de mujeres durante la exploración inicial	< 7%	< 5%
Tasa de recitación para valoración de mujeres durante la exploración subsiguiente	< 5%	< 3%
Tasa de repetición técnica	< 3%	< 1%
Razón de biopsias benignas/malignas en mujeres en exploraciones iniciales y subsiguientes	≤ 1:2	≤ 1:4
Porcentaje de cánceres de mama detectados mediante cribado con diagnóstico de malignidad no operatorio (PAAF o biopsia cerrada con resultado de malignidad definitiva)	> 70%	> 90%
Porcentaje de procedimientos PAAF guiados por imágenes con resultado insuficiente	< 25%	< 15%
Porcentaje de procedimientos PAAF guiados por imágenes en lesiones posteriormente demostradas como malignas, con resultado insuficiente	< 10%	
Porcentaje de procedimientos con aguja gruesa/asistidos por vacío, guiados por imagen, con resultado insuficiente (B1)	< 20%	< 10 %
Porcentaje de mujeres cribadas sometidas a recitación precoz a consecuencia de una valoración de diagnóstico	< 1 %	0
Porcentaje de lesiones localizadas no palpables extirpadas con éxito en la primera intervención	> 90%	> 95%
Porcentaje de guías metálicas colocadas a 1 cm de una lesión no palpable antes de la excisión	90%	> 90%
Retraso entre el cribado y el resultado	15 dl	10 dl
Retraso entre el resultado y el día de la cita de valoración ofrecido a la mujer	5 dl	3 dl

dl= días laborables

## 4.5 Procedimientos de funcionamiento

### 4.5.1 Condiciones de visualización

Es importante referirse a los aspectos técnicos de la visualización de películas como se indica en el capítulo físico-técnico. La interpretación de las mamografías de cribado exige un alto grado de concentración mental y visual, y se estima que el rendimiento puede comenzar a deteriorarse a los 30 o 40 minutos. Sólo se debe llevar a cabo en un entorno adecuado y tranquilo, controlando la iluminación ambiental y tomando la precaución de reducir el deslumbramiento por el negatoscopio.

Retirar la película de un negatoscopio individual dará lugar a un deslumbramiento excesivo antes de colocar el siguiente juego de mamografías. Esto probablemente dé lugar a una disminución de la agudeza visual. El uso de un negatoscopio multivisualizador precargado es necesario para evitar este problema, así como para facilitar una interpretación más rápida y eficaz de la película, permitiendo prolongar la concentración. Esta técnica también simplifica la logística y aumenta la velocidad en la doble interpretación de las mamografías de cribado.

Las mamografías anteriores se deben visualizar en el momento de interpretar la exploración si es posible. Esto cumple el doble objetivo de incrementar la detección de cáncer a través de la capacidad de percibir cambios en el aspecto entre exploraciones y, con más frecuencia, de reducir el número de recitaciones de valoración innecesarias para lesiones benignas antiguas. Cuando se visualizan mamografías anteriores con la exploración de cribado actual, es una cuestión personal que las mismas correspondan a una ronda de cribado inmediatamente anterior o a una ronda de cribado más antigua, para poder facilitar la valoración de los cambios sutiles que se puedan haber producido en un período de tiempo de mayor duración que una ronda. Sin embargo, con frecuencia las mamografías de rondas anteriores no son de una calidad de imagen equivalente a la exploración actual y este factor en sí mismo puede resultar contraproducente a la hora de realizar una comparación.

#### 4.5.2 Lectura única/doble

La doble lectura aumenta la sensibilidad de la exploración de cribado en un 5-15%, según la metodología utilizada y la experiencia del radiólogo a cargo de la lectura. La doble lectura se recomienda incluso en programas centralizados con radiólogos adecuadamente formados y con dedicación plena al cribado y diagnóstico de cáncer de mama. La doble lectura debería llevarse a cabo de forma independiente. Cuando surjan opiniones contrarias, se obtendrán resultados excelentes mediante un debate de consenso entre los dos radiólogos, o el arbitraje a cargo de un tercer radiólogo de cribado. La doble lectura se recomienda en programas centralizados para la primera ronda de cribado y hasta que el rendimiento de los radiólogos puedan ser totalmente valorado.

En los programas descentralizados, la segunda lectura es obligatoria y debe efectuarse de forma centralizada. La segunda lectura estará a cargo de radiólogos que interpreten un mínimo de 5.000 mamografías por año. Para evitar una disminución excesiva de la especificidad, los casos recitados por uno o ambos radiólogos deben ser revisados por un radiólogo experto que actúe como mediador. Las tasas de recitación globales se deben mantener en los valores estándar recogidos en la tabla 2.

#### 4.5.3 Valoración de anomalías detectadas mediante cribado

Un hallazgo anormal en una mamografía de cribado da lugar a una recitación para realizar un proceso de valoración en el que se incluyan otras pruebas destinadas a confirmar la presencia de una lesión maligna o benigna, o de un estado normal. La triple valoración, es decir la disponibilidad de un examen clínico, la adquisición de otras imágenes (mamografía diagnóstica y ultrasonido) y muestreo de células/tejidos debería estar disponible. Este proceso debe estar coordinado por un radiólogo debidamente formado y experto en el cribado de cáncer de mama. Es posible que también deba ofrecerse una valoración a mujeres que se quejen de síntomas significativos en el momento del cribado, o mujeres en las que el técnico en radiodiagnóstico palpe una masa durante la colocación mamográfica. El técnico en radiodiagnóstico debería registrar siempre estos síntomas y facilitarlos al radiólogo encargado del informe. Deben existir los protocolos adecuados tanto en programas centralizados como descentralizados, con el fin de garantizar que las técnicas de valoración utilizadas sean seguras y completas. Posteriormente se podrá decidir si se debe recurrir a una intervención adicional, o volver a un nuevo cribado rutinario. La sensibilidad y especificidad del radiólogo ha de ser óptima para que el proceso no someta a las mujeres a una preocupación innecesaria. Los centros de valoración disponibles deben contar con mamografías de diagnóstico adicionales que empleen técnicas radiográficas especiales como ampliación con microfoco o con foco fino, ultrasonido y técnicas multidisciplinares incluyendo el examen clínico. También se debe disponer de muestreo citológico o con biopsia por punción guiada por imágenes.

Es aconsejable elaborar y seguir unos protocolos de valoración documentados. Por ejemplo, no es necesario vaciar un quiste detectado en la valoración, a menos que sea sintomático y produzca problemas diagnósticos, o que así lo haya solicitado la mujer.

Las técnicas de ampliación con foco fino (o con microfoco) para la microcalcificación se deben practicar en planos ortogonales, es decir cráneo-caudal y lateral. Es más eficaz biopsiar una lesión por ultrasonido si se puede demostrar sonográficamente. Cuando el radiólogo encargado de la valoración tenga dudas, lo más seguro es tomar la muestra bajo guía radiológica. A menos que el radiólogo sea muy experimentado, es aconsejable muestrear todas las lesiones sólidas analizadas por ultrasonido, pues a menudo resulta imposible diferenciar con certeza las lesiones sólidas benignas de las malignas basándose únicamente en el aspecto sonográfico.

Para obtener una mayor calidad global, se recomienda que el radiólogo que interprete la exploración también participe en la valoración. Cuando ello no sea posible, es fundamental garantizar la implantación de un sistema integral de suministro de información que sirva para intercambiar los datos y resultados del seguimiento. Se deben evitar las intervenciones y la creación de preocupaciones innecesarias. Los radiólogos tienen la responsabilidad de garantizar que se practiquen todas las pruebas necesarias durante la valoración, preferentemente en una misma visita, para que se pueda adoptar una decisión y facilitar la información a la mujer.

#### 4.5.4 Organización de la garantía de calidad

En todo programa de cribado poblacional, es fundamental sopesar riesgos y beneficios, y garantizar que todo el énfasis recaiga en estas últimas. La mejor manera de conseguirlo es mediante la creación de una organización y un programa integral de garantía de la calidad. Preferentemente, esta medida se debe adoptar en el momento de comenzar las actividades de cribado o antes, para que se puedan establecer los mecanismos de funcionamiento adecuado al inicio del programa y evitar cambios posteriores en momentos más complicados.

Se deben emplear los manuales de garantía de la calidad locales, que a su vez han de basarse en documentos europeos o nacionales. También han de existir organismos regionales y locales de Garantía de Calidad operativos en el ámbito de cada disciplina individual así como en entornos multidisciplinarios.

El organismo debe adoptar las medidas necesarias para que todos los profesionales participantes en el programa de cribado estén debidamente formados y satisfagan los criterios de rendimiento y trabajo aprobados por las agencias y los organismos nacionales pertinentes. La responsabilidad del cumplimiento del programa recaerá en un comité central. Los resultados de ámbito local, regional y nacional se deben obtener de forma completa y rápida, poniéndose a disposición de los grupos políticos y profesionales así como del público en general.

Cada unidad de cribado debe contar con un Director de Garantía de Calidad, una persona nombrada como responsable de la calidad global del programa que sea el punto de contacto para todas las actividades de calidad desarrolladas en el marco del programa. Cada programa debe revisar sus propios resultados con el fin de comprender su propio rendimiento, y el Director de Garantía de Calidad adoptará las medidas necesarias para recopilar todos los resultados del programa, y actuará como vínculo entre el programa local y los organismos de garantía de calidad de ámbito regional y nacional.

#### 4.5.5 Número de proyecciones

La mamografía de cribado que utiliza dos proyecciones de cada mama (medio lateral oblicua y cráneo-caudal) ha demostrado ser más eficaz que el cribado de una proyección oblicua, especialmente en la primera ronda de la mujer. El uso de dos proyecciones proporciona una mayor sensibilidad y especificidad, ya que la segunda proyección es capaz de ofrecer más información al detectar anomalías no observadas en la proyección única oblicua, y evita la valoración innecesaria de una mujer que presente una anomalía aparente que, en la segunda proyección, demuestre haberse debido a una superposición. La proyección oblicua ofrece la máxima visualización posible del tejido mamario. La proyección cráneo-caudal no demuestra con claridad la región de la cola axilar, pero ofrece una proyección distinta del tejido mamario y la técnica permite una mejor compresión.

### 4.5.6 Localización de lesiones no palpables

Un importante porcentaje de las anomalías detectadas mediante cribado son no palpables y, por lo tanto, exigen la aplicación de alguna técnica de localización antes de la excisión diagnóstica o terapéutica. El radiólogo tiene la responsabilidad de garantizar que este proceso se desarrolle con la mayor eficacia y precisión posibles, de modo que las lesiones se extirpen satisfactoriamente en más del 90% de los casos en la primera intervención (véase el capítulo de EUSOMA sobre la garantía de calidad en el diagnóstico).

### 4.5.7 Reuniones multidisciplinarias

El resultado de la valoración debe ser decidido de conformidad con protocolos escritos multidisciplinarios acordados. Debería organizarse una reunión clínica multidisciplinaria como mínimo semanal para revisar todos los casos en los que se hayan tomado muestras de tejidos, preferiblemente antes de que la paciente reciba el resultado. Las opciones de tratamiento también deberían estudiarse y acordarse de antemano. Los miembros del equipo que asistan a estas reuniones deberían ser radiólogos, cirujanos, patólogos, técnicos en radiodiagnóstico, oncólogos y profesionales que realizan consenso. Debería nombrarse a un miembro del equipo a cargo del mismo. Las instalaciones de proyecciones deben resultar adecuadas para todos los asistentes para ver las imágenes patológicas y fundamentales que se presenten.

Al analizar los casos preoperatorios es crucial que el cirujano conozca la lesión o lesiones concretas que se deben extirpar, y los límites de cualquier patología en las imágenes. Esto es especialmente importante si los casos han sido diagnosticados en otro centro y han sido derivados para la cirugía radical.

Asimismo, en las reuniones postoperatorias es importante correlacionar la patología de la lesión extirpada con los hallazgos preoperatorios. Si existe una disparidad suficiente que dé motivo de preocupación es posible que sea necesario revisar el caso para garantizar que realmente se extirpó la lesión correcta.

## 4.6 Cánceres de intervalo

### Definición

Los cánceres de intervalo se definen como cánceres de mama que aparecen tras un episodio de cribado negativo (que puede incluir valoración) y antes de la siguiente ronda de cribado programada. Es importante registrar los cánceres de intervalo no sólo invasivos sino también in situ (CDIS). En ocasiones, un cáncer de intervalo no es un fallo del cribado sino del proceso de valoración. Los cánceres detectados en una recitación precoz no se clasifican como cánceres de intervalo sino como cánceres detectados por cribado con diagnóstico retrasado (véase 4.4.2).

### Importancia

En un programa de cribado los cánceres de intervalo son inevitables, pero su número se debe mantener lo más bajo posible. Un porcentaje elevado de cánceres de intervalo reduce la eficacia del cribado, con la consiguiente disminución del potencial de reducción de la mortalidad. Se debe optimizar el proceso de cribado y reducir cualquier demora potencial en el diagnóstico, tanto si es debida a un fallo del proceso de cribado como de la valoración. La identificación de cánceres de intervalo es compleja pero fundamental para vigilar el rendimiento de cada programa de cribado. Se deben aplicar los mecanismos necesarios para identificar todos los cánceres de mama que surjan en la población cribada diana. La vigilancia de cánceres de intervalo también es importante para evaluar el intervalo de cribado elegido y el rendimiento radiológico.

Las mamografías realizadas antes de la cirugía en todos los casos sintomáticos sospechosos de cáncer de mama es una práctica aconsejada ya que permite establecer una clasificación más adecuada de los cánceres de intervalo, así como demostrar el alcance de la malignidad y la presencia de enfermedad contralateral.

### Proceso de revisión

Los radiólogos deben garantizar que exista un mecanismo adecuado para la revisión y auditoría de todos los cánceres de intervalo. Esta revisión debe ser un componente fundamental de la auditoría radiológica rutinaria, y juega un papel preponderante en la formación médica permanente de los radiólogos participantes en el programa.

Para que la auditoría resulte satisfactoria debe crearse un grupo de revisión periódica compuesto por al menos tres radiólogos para que pueda alcanzarse consenso sobre la clasificación.

### Metodología

1. Las mamografías de cribado anteriores al diagnóstico se deben revisar antes de ver las mamografías de presentación obtenidas en el momento del diagnóstico (revisión ciega). Esto sirve para clasificarlas provisionalmente bajo una de las siguientes categorías:

<b>Intervalo verdadero</b>	La mamografía de cribado es normal, no hay motivo para una valoración.
<b>Signos mínimos</b>	Existe una posible anomalía leve en la mamografía de cribado. Esto no se debe considerar como obligatoriedad de realizar una valoración adicional. Se debe ofrecer una descripción breve de la lesión y su posición.
<b>Falso negativo</b>	Anomalía claramente visible que exige una valoración. Se debe ofrecer una descripción y la posición.

2. Tras la clasificación preliminar, la mamografía de cribado se revisa nuevamente junto con la mamografía de diagnóstico. Ahora se debe realizar otra clasificación nueva y definitiva, que puede diferir de la clasificación preliminar. Por ejemplo, quizá sea posible identificar retrospectivamente signos mínimos no identificados en la revisión ciega. También es importante confirmar que los signos mínimos identificados en la revisión ciega guarden una correlación exacta con el lugar del cáncer de intervalo o, de lo contrario, el caso, en lugar de signos mínimos, se convierte en intervalo verdadero.

Si hubiera desacuerdo en la clasificación por parte del grupo de revisión, la opinión de la mayoría será la que decida.

Si la mamografía no se practicó en el momento del diagnóstico, resulta imposible clasificar el cáncer de intervalo correctamente y el caso se incluye en la categoría de 'inclasificable'.

En los cánceres de intervalo verdaderos, es importante comprobar la técnica de posición y la calidad físico-técnica de la mamografía de cribado original, con el fin de identificar si unas imágenes deficientes podrían haber contribuido a la no identificación del cáncer.

**Tabla 3: Clasificación de los cánceres de intervalo\***

<b>Categorías</b>	<b>Subtipos</b>	<b>Películas de cribado</b>	<b>Mamografía diagnóstica</b>
Intervalo verdadero		Negativa	Positiva
Oculto		Negativa	Negativa
Signos mínimos		Signos mínimos	Signos mínimos o positiva
Falso negativo	Error de interpretación	Positiva	Positiva
	Error técnico	Negativo (por motivos técnicos)	Positiva
Inclasificable		Cualquiera	No disponible

\* Basado en las Guía de Garantía de la Calidad de Radiólogos del Reino Unido (UK Quality Assurance Guidelines for Radiologists), NHSBSP mayo de 1997, página 50.

El grupo de cánceres de intervalo con signos mínimos presentes es muy importante. Es posible dividir este grupo en signos significativos y no específicos. Los casos falsos negativos no deben exceder el 20% del número total de cánceres de intervalo. La revisión radiológica de los falsos negativos y los signos mínimos repercute directamente en el rendimiento y puede dar lugar a unos resultados de cribado mejores. Los cánceres que aparecen en participantes que no han vuelto, no se clasifican como cánceres de intervalo, aunque es importante revisarlos. Los cánceres avanzados y con ganglios positivos detectados mediante cribado en exploraciones subsiguientes se deben revisar de manera similar con fines educativos.

Las guías para la garantía de calidad de la radiología de cribado de cáncer de mama del NHSBSP del Reino Unido (UK NHSBSP Quality Assurance Guidelines for Breast Cancer Screening Radiology; NHSBSP Publication # 59, 2005) propone una clasificación más simple de los cánceres de intervalo, consciente de las posibles consecuencias médico-legales de los resultados de la revisión del cáncer de intervalo. Tras una revisión estándar de las mamografías de cribado como se describe, los casos que son clasificables se asignan a una de tres categorías:

- 1. Normal/benigno** No hay presencia de anormalidad en las películas de cribado originales, o bien se identifica una anormalidad de características benignas.
- 2. Incierto** Hay presencia de anormalidad en las películas de cribado originales, retrospectiva o prospectivamente, que presenta características radiológicas no rotundamente específicas de un proceso benigno o maligno.
- 3. Sospechoso** Las películas de cribado originales muestran una anormalidad que en opinión del grupo de revisión presenta características radiológicas sospechosas de malignidad.

## 4.7 Requisitos profesionales

Todo radiólogo de cribado debe:

- estar médicamente cualificado y colegiado para ejercer en su país
- contar con la formación específica tanto en mamografía diagnóstica (sintomática) como de cribado
- participar en un programa de formación médica continua y en cualquier programa de valoración de la calidad externo pertinente
- Haber interpretado un mínimo de 5.000 casos de cribado por año en programas centralizados. Esto es válido para el radiólogo que realiza la segunda interpretación en programas no centralizados.

Además, los radiólogos deben:

- participar en la valoración así como en las exploraciones de cribado básicas
- tener acceso a los datos de seguimiento patológico y quirúrgico
- participar en los encuentros multidisciplinarios de revisión y gestión clínica
- participar en el trabajo de mama sintomática, preferentemente con especialización en el examen físico de la mama
- tener amplia experiencia en técnicas de valoración incluyendo la capacidad de realizar ultrasonido, PAAF o biopsias cerradas

## 4.8 Cribado de mujeres con riesgo elevado

A las mujeres con riesgo elevado de desarrollar cáncer de mama debido a factores hereditarios como antecedentes familiares o a aquellas con factores genéticos como las mutaciones genéticas BRCA 1/2 puede ofrecerse servicios de cribado especiales, tras un asesoramiento genético especializado que determine el nivel de riesgo. Ha de recordarse que la mayoría (más del 90%) de los cánceres de mama que aparecen en una población no estarán asociados a factores de riesgo genéticos específicos.

Las modalidades de adquisición de imágenes y los intervalos de cribado que se deben utilizar para estos grupos deben seleccionarse y planificarse con un equipo multidisciplinar. Estos servicios sólo deberían ofrecerse dentro de protocolos de investigación o estudio especiales y fuera de los programas de cribado poblacionales generales. No obstante, probablemente resulte ventajoso para este grupo de mujeres que sean sometidas a cribado por un equipo con especialización de cribado específica.

Las mujeres con riesgo elevado debido a factores genéticos pertenecen al intervalo de menor edad y a menudo tienen mamas densas. La sensibilidad tanto del ultrasonido como de la resonancia magnética no se ve afectada en las mamas densas, pero la especificidad y los costes pueden ser un motivo de preocupación. En segundo lugar, el acceso a la resonancia magnética de las mamas varía considerablemente según los centros de adquisición sistemática de imágenes de la mama. Por consiguiente, el cribado de mujeres con riesgo elevado depende de los recursos disponibles, del acceso a especialistas multidisciplinarios y a una planificación adecuada con protocolos de investigación/estudio para una supervisión y evaluación correcta. Se están realizando varios estudios de metodología de cribado de alto riesgo que deberían aclarar la situación algo incierta actual.

## 4.9 Bibliografía

Britton PD, McCann J, O'Driscoll D, Hunnam G, Warren RM. Interval cancer peer review in East Anglia: implications for monitoring doctors as well as the NHS breast screening programme. *Clin Radiol* 2001;56(1):44-9.

Brown J, Bryan S, Warren R. Mammography screening: an incremental cost effectiveness analysis of double versus single reading of mammograms. *BMJ* 1996;312(7034):809-12.

Ciatto S, Del Turco MR, Morrone D, Catarzi S, Ambrogetti D, Cariddi A, Zappa M. Independent double reading of screening mammograms. *J Med Screen* 1995;2(2):99-101.

Van Dijck JA, Verbeek AL, Hendriks JH, Holland R. The current detectability of breast cancer in a mammographic screening program. A review of the previous mammograms of interval and screen-detected cancers. *Cancer* 1993;72(6):1933-8.

Lewin JM, Hendrick RE, D'Orsi CJ et al. Comparison of full-field digital mammography with screen-film mammography for cancer detection: results of 4,945 paired examinations. *Radiology* 2001;218(3):873-875.

Lynge E, Olsen AH, Fracheboud J, Patnick J. Reporting of performance indicators of mammography screening in Europe. *Eur J Cancer Prev*;12(3):213-22.

Meeson S, Young KC, Wallis MG, Cooke J, Cummin A, Ramsdale ML. Image features of true positive and false negative cancers in screening mammograms. *Br J Radiol* 2003;76(901):13-21.

Paganelli G, Luini A, Veronesi U. Radioguided occult lesion localization (ROLL) in breast cancer: maximizing efficacy, minimizing mutilation. *Ann Oncol* 2002;13(12):1839-40.

Skaane P, Young K, Skjennald A. Population-based Mammography Screening: Comparison of Screen-Film and Full-Field Digital Mammography with Soft-Copy Reading—Oslo I Study. *Radiology* 2003; 229(3):877-884.

Skaane P, Skjennald A. Screen-film mammography versus full-field digital mammography with soft-copy reading: randomized trial in a population-based screening program—the Oslo II Study. *Radiology* 2004;232(1):197-204.

Smith-Bindman R, Chu PW, Miglioretti DL, Sickles EA, Blanks R, Ballard-Barbash R, Bobo JK, Lee NC, Wallis MG, Patnick J, Kerlikowske K. Comparison of screening mammography in the United States and the United Kingdom. *JAMA* 2003;290(16):2129-37.

Thurfjell EL, Lernevall KA, Taube AA. Benefit of independent double reading in a population-based mammography screening program. *Radiology* 1994;191(1):241-4.

Young KC, Wallis MG, Ramsdale ML. Mammographic film density and detection of small breast cancers. *Clin Radiol* 1994;49(7):461-5.

Young KC, Wallis MG, Blanks RG, Moss SM. Influence of number of views and mammographic film density on the detection of invasive cancers: results from the NHS Breast Screening Programme. *Br J Cancer* 1997;70(833):482-8.

Warner E, Plewes DB, Shumak RS, Catzavelos GC, Di Prospero LS, Yaffe MJ, Goel V, Ramsay E, Chart PL, Cole DE, Taylor GA, Cutrara M, Samuels TH, Murphy JP, Murphy JM, Narod SA. Comparison of breast magnetic resonance imaging, mammography, and ultrasound for surveillance of women at high risk for hereditary breast cancer. *J Clin Oncol* 2001;19(15):3524-31.

Warren R. Screening women at high risk of breast cancer on the basis of evidence. *Eur J Radiol* 2001; 39(1): 50-9.