



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA

Tesis monográfica para optar al título de especialista en Radiología

“Auditoria básica de utilidad clínica del uso de la mamografía en el diagnóstico de cáncer de mama en el servicio de Imagenología del Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, 2017-2018.

Autora

Dra. Blanca Eniv Rugama

Médico y Cirujano

Tutora

Dra. Angélica Alvarado

Especialista en Radiología

Marzo 2019

Dedicatoria

Este trabajo se lo dedico a Dios y a mi madre por el deseo de superación y amor que me ha brindado cada día en que ha sabido guiar mi vida por el sendero de la verdad a fin de poder honrar a mi familia con los conocimientos adquiridos, brindándome el fruto de su esfuerzo y sacrificio para ofrecerme un mañana mejor.

A mi hija quien ha tenido paciencia durante todo este tiempo en que he estado ausente y me recompensa con su amor cuando compartimos el poco tiempo libre.

A Lisbeth mi hermana de corazón, mi mano derecha, que supo caminar a mi lado con mucha sabiduría durante todo este tiempo, sin ella a mi lado no lo hubiese logrado.

A mis maestros, todos ellos quienes fomentaron en mí el hábito de estudio, responsabilidad, orden y disciplina; gracias por todo el conocimiento compartido. ¡El cansancio es temporal... la satisfacción es para siempre! Infinitamente agradecida.

A mis compañeros por todos los momentos compartidos, por la lucha del día a día, por su tolerancia y compañerismo, por su apoyo incondicional cuando más lo necesité: Roger Cruz, Salvador Padilla, Tania Marcela y mi Abelardo Aguilar.

Agradecimiento

Agradezco a las autoridades y al personal del servicio de Imagenología del Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, por permitirme llevar a cabo mi tesis monográfica abordando un tema de relevancia fundamental para la salud de la mujer.

Agradezco a todas aquellas personas que en el proceso de realización de esta tesis aportaron su granito de arena a través de sus comentarios, preguntas, análisis crítico e incluso apoyo en los momentos más difíciles.

Gracias de corazón

Opinión del tutor

El servicio de Imagenología del Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, con el propósito de brindar un servicio cada día con mayor calidad y calidez, ha apoyado el desarrollo de investigaciones relevantes y de utilidad práctica que contribuyan al mejoramiento las prácticas y resultados del servicio.

En este contexto, la realización de la mamografía en el diagnóstico del cáncer de mama representa una de las principales actividades del servicio, tanto por su volumen o frecuencia como por su implicancia para la salud de nuestras pacientes,

La Dra. Blanca Eniv Rugama, ha realizado la tesis titulada “Auditoria básica de utilidad clínica del uso de la mamografía en el diagnóstico de cáncer de mama en el servicio de Imagenología del Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, entre el 1 de enero del 2017 y 30 de noviembre del 2018” y a través de ella ha proporcionado información relevante en cuanto a esta problemática.

Estoy segura que sus resultados serán de gran interés para todos los profesionales que estamos involucrados en el cuidado de la salud de la población, en especial para aquellos que formamos parte de la especialidad de radiología. Considero cumple con los requisitos académicos y científicos para ser presentada como tesis monográfica.

Dra. Angélica Alvarado Vanegas.

Especialista en Radiología.

Resumen

Con el objetivo de evaluar el desempeño de la aplicación de la mamografía en la detección y diagnóstico de cáncer de mama, se decidió implementar una auditoria básica de utilidad clínica en el Servicio de Imagenología del Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, entre el 1 de enero del 2017 y 30 de noviembre del 2018. Durante el año 2017 se realizaron 4854 mamografías y en el 2018 se realizaron 6731, para un total de 11,595 con un promedio mensual de 644 estudios mamográficos. De estos entre el 2% y 3% se reportaba una categoría BI-RADS 4 o 5, y en menos de 0.5% se reporta una categoría 0. En 2017 se realizaron 94 biopsias de estas en 18 (19%) casos se detectó una lesión maligna. La mayores tasas de malignidad se observaron para BI-RADS 5 (89%) y 4C (38.5%). En 2018 hasta junio se realizaron 73 biopsias. Del total de biopsias indicadas o realizadas en 22 (14.3%) casos se detectó una lesión maligna. Las mayores tasas de malignidad se observaron también para BI-RADS 5 (78%) y 4C (32%). En cuanto a los indicadores de auditoria se observó que la tasa de detección de cáncer varió de 0.3% a 0.4%, el valor predictivo positivo (tomando en cuenta todos los estudios que sugerían cualquier acción diferente a la de tamizaje) fue del 1%, sin embargo el valor predictivo positivo tomando en cuenta el número de biopsias realizadas vario entre el 14 y el 19%. En ambos años según los datos reportados la sensibilidad y especificidad fue excelente, casi del 100%. Los resultados del estudio sugieren un desempeño general no aceptable de los indicadores de la auditoria básica de relevancia clínica de la mamografía, encontrándose por debajo de los umbrales de referencia propuesto por la ACR 2017. En especial el desempeño se vio más afectado para los valores predictivos positivos, la tasa de exámenes positivos (re-citación) y los indicadores asociados con diagnóstico temprano.

Índice

Dedicatoria.....	I
Agradecimiento.....	II
Opinión del tutor.....	III
Resumen.....	IV
Introducción.....	1
Antecedentes.....	3
Justificación.....	5
Planteamiento del problema.....	6
Objetivos.....	7
Objetivo general.....	7
Objetivos específicos.....	7
Marco teórico.....	8
Generalidades sobre el BI-RADS ACR.....	8
Glosario de términos estadísticos.....	9
La auditoría de utilidad clínica.....	24
La auditoría básica de utilidad clínica.....	24
Auditoría más completa.....	36
Diseño metodológico.....	40

Tipo de estudio.....	40
Área y período de estudio	40
Universo, población de estudio y muestra	41
Universo.....	41
Muestra	41
Criterios de selección.....	42
Criterios de inclusión.....	42
Criterios de exclusión	42
Técnicas y procedimientos para recolectar la información	42
Instrumento de recolección de la información.....	42
Técnicas y procedimientos para analizar la información.....	44
Creación de base de datos.....	44
Estadística descriptiva.....	44
Estadística inferencial	44
Consideraciones éticas.....	45
Operacionalización de las variables.....	45
Resultados	46
Resultados del objetivo #1	46
Resultado del objetivo #2	48
Resultados del objetivo #3.....	50

Discusión	54
Interpretación de los resultados	54
Comparación con los umbrales propuestos por ACR 2017	56
Comparación con otras experiencias	57
Conclusiones	59
Recomendaciones	61
Referencia bibliográfica.....	63
Anexos	65
Instrumento de recolección	65

Introducción

El Sistema de Informes y Registro de Datos de Imagen de Mama (BI-RADS®) propuesta por el Colegio Americano de Radiología (ACR por sus siglas en inglés) es una herramienta que ayuda al control de calidad, diseñada para estandarizar los informes mamográficos, reducir la confusión en la interpretación del diagnóstico por imagen de mama y facilitar el posterior seguimiento de los pacientes (D'Orsi, Sickles, Mendelson, & Morris, 2014; Mercado, 2014).

El Colegio Americano de Radiología en su sistema clasificación BI-RADS 5ta. Edición, incluye una propuesta de estrategia de auditoría del ACR a través de la medición de indicadores clínicos que permiten evaluar los tipos de cáncer detectados, la forma en que se utilizan los recursos en imágenes y los resultados de los procesos diagnósticos en relación con variables clínicas, como tamaño tumoral, índice de positividad de biopsias, tasas de rellamado (recitación) y tasa de cáncer (D'Orsi et al., 2014; Mercado, 2014).

La auditoría de los resultados es un procedimiento de gran importancia en el marco de un programa de garantía y control de la calidad de un centro de diagnóstico o servicio radiológico hospitalario (Ansinha, Tangcharoensathien, Choosri, & Towanasutr, 2017; Berg & Mendelson, 2014; Breunung-Joshi, Price, Halligan, & Teh, 2016; Hogg, Millington, Manning, & Mraity, 2015).

A través de la auditoría médica y el posterior monitoreo, el BI-RADS® se constituye en un mecanismo importante para la revisión entre pares y la calidad de los datos, lo que redundará en mayor calidad en el cuidado de los pacientes (E. A. Sickles & D'Orsi, 2016).

De la auditoría de los resultados surgen parámetros que permiten evaluar el desempeño del servicio de radiología y además compararlo con el rendimiento de otros centros a nivel nacional o internacional (Geertse et al., 2015).

En este contexto el propósito de la presente tesis es evaluar el desempeño de la aplicación de la mamografía en el diagnóstico de cáncer de mama determinado por auditoria básica de utilidad clínica en el Servicio de Imagenología del Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, de la Ciudad de Managua, 2017-2018.

Antecedentes

Después de realizar una revisión de las principales bases de datos de las universidades nacionales y de las bases en línea (PubMed, Google Scholar) no se encontraron estudios de auditoría clínica de la mamografía en un servicio de radiología, por lo que se ilustran aquí los resultados de dos estudios representativos.

Febles y Balbiani publicaron en el 2011 un estudio cuyo objetivo fue evaluar la actividad de la Unidad de Diagnóstico Mamario del Hospital Británico en Uruguay, en su primer año de funcionamiento. En este estudio se calculó la tasa de detección de cáncer, el valor predictivo positivo (VPP) de los estudios considerados sospechosos, el tamaño promedio del cáncer invasor, el porcentaje de cáncer mínimo, el porcentaje de cánceres en estadios 0 y I y el porcentaje de axila negativa (Febles & Balbiani, 2011).

Se compararon los resultados con parámetros de referencia aportados por el Breast Cancer Surveillance Consortium (BCSC). Los autores encontraron que el VPP de todas las mamografías positivas (BI-RADS 4 y 5) fue de 61,5% (por encima del percentil (P) 90 según la base de datos del BCSC). La tasa de detección de cáncer fue de 5,4 cánceres /1.000 (< P10 para un centro de diagnóstico y P75 para un centro de screening).

El porcentaje de cáncer mínimo fue de 37,5% (P25 a P50). Se diagnosticaron 20 cánceres invasores y el tamaño promedio de los mismos fue de 15,9 mm (P10). El porcentaje de cánceres en estadio 0 y estadio I fue de 56% (P25 a P50). El porcentaje de axila negativa fue de 57% (P10 a P25). Los autores concluyeron que los resultados indican que la Unidad de Diagnóstico Mamario del Hospital Británico cumple adecuadamente con las metas planteadas. Los valores de los parámetros medidos están dentro del rango de distribución de frecuencias que incluye a la mayoría de las cifras aportadas por la base de datos de referencia (BCSC).

Moreno-Ramos y colaboradores publicaron en el 2016 los resultados de la auditoría de las mamografías de cribado de cáncer de mama realizadas en el Servicio de Radiodiagnóstico, del Hospital San Juan de Dios del Aljarafe, Bormujos, Sevilla, España, valorando la presencia de la variabilidad en la práctica médica (VPM) en el proceso diagnóstico. Los autores revisaron los informes de las mamografías de cribado realizadas entre el 1 de mayo de 2010 y el 30 de abril de 2011, con seguimiento clínico durante los 2 años y comparación con los estándares publicados (Moreno-Ramos & Ruíz-García, 2016).

De 3.878 mujeres exploradas, 368 (9,48%) fueron citadas de nuevo para completar el estudio (97 [16,1%]) en cribado inicial y 271 [8,2%]) en revisiones). Se indicaron 43 biopsias (1,1%), de las que 24 fueron diagnósticas de cáncer. El valor predictivo positivo (VPP) en estudios de cribado (VPP1) fue de 6,52%, el VPP2 (biopsia recomendada) de 55%, la sensibilidad de 100%, la especificidad de 91% y la tasa de detección de cáncer de 6,1/1.000. No hubo falsos negativos. Veinte tumores fueron invasivos (83,3%). No se apreció infiltración de ganglios axilares en 15. En 6 casos el tamaño del tumor fue menor o igual a 10 mm, y en 17 fue menor de 15 mm. Hubo un porcentaje más elevado de nuevas citaciones en 2 radiólogos (12% y 17,2% frente a 7,3%) ($p < 0,001$). En 217 casos (58,96%) ($p < 0,001$) solo un radiólogo indicó nuevas citaciones. De este grupo el 73% fue dado de alta en la primera visita, frente al 47,68% en el grupo no discrepante ($p < 0,001$). Cuatro de los cánceres se detectaron entre estas 217 pacientes. Los autores concluyeron que Los resultados observados se ajustan a los valores de referencia. El dato discordante es la tasa de nuevas citaciones, tanto en cribado inicial como en revisión, con importante variabilidad en función del radiólogo lector.

Justificación

En el caso de los centros o servicios de radiología que cuenta con un programa de mamografía, la auditoría permite determinar cuán cerca se está de las metas a las cuales debe aspirar todo centro de diagnóstico mamario.

Dichas metas son las siguientes: el diagnóstico de un alto porcentaje de los cánceres presentes en la población estudiada; que un alto porcentaje de los cánceres diagnosticados sean pequeños y estén confinados a la mama; y que el diagnóstico se realice con tasas aceptables de biopsias (Mercado, 2014; E. A. Sickles & D'Orsi, 2016).

Pocos trabajos han descrito e informado los resultados de los programas de auditoría. Existe la necesidad de tener cifras claras sobre el cáncer de mama en nuestro país, ya que sabemos que las barreras de acceso a los servicios de salud y la falta de un tamizaje organizado influyen en el subdiagnóstico de la enfermedad (Järvinen & Wilcox, 2014; Meystre et al., 2016; Parikh & Yang, 2016; Shetty, 2015).

Los programas de control de la calidad y auditoría médica basados en recomendaciones internacionales permiten garantizar resultados clínicamente relevantes en pacientes que asisten a tamizaje mamográfico o a centros de diagnóstico radiológico, las recomendaciones de sociedades internacionales, como el ACR, permiten un continuo mejoramiento en los indicadores (Mercado, 2014; E. A. Sickles & D'Orsi, 2016).

El conocer los números reales con un programa de Auditoría, permiten ver las fortalezas y debilidades, para crear un plan de mejora en cada una de ellas (E. Sickles, 1992; Soh et al., 2016).

Planteamiento del problema

¿Cuál es el desempeño de la aplicación de la mamografía en el diagnóstico de cáncer de mama determinado por auditoria básica de utilidad clínica en el Servicio de Imagenología del Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, entre el 2017 y el 2018?

Objetivos

Objetivo general

Evaluar el desempeño de la aplicación de la mamografía en el diagnóstico de cáncer de mama determinado por auditoría básica de utilidad clínica en el Servicio de Imagenología del Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, entre el 2017 y el 2018.

Objetivos específicos

1. Identificar la frecuencia de estudios mamográficos y los resultados reportados según el sistema BI-RADS ACR, realizados durante el período 2017-2018.
2. Comparar el resultado de patología según BI-RADS asignado, en los estudios mamográficos realizados durante el período 2017-2018.
3. Determinar los indicadores claves de la auditoría básica de utilidad clínica, recomendados por la ACR respecto al uso de la mamografía en el diagnóstico de cáncer de mama, en el Servicio de Imagenología, durante el período de estudio.
4. Comparar el comportamiento de los indicadores claves de la auditoría clínica con respecto a umbrales de referencia para desempeño del uso de la mamografía propuestos internacionalmente.

Marco teórico

Generalidades sobre el BI-RADS ACR

El sistema BI-RADS es un sistema de nomenclatura y categorización de los hallazgos tanto en mamografía, ecografía y en RM. Inicialmente la terminología empleada en los reportes no era uniforme, era confusa y las recomendaciones variables (Mercado, 2014; E. A. Sickles & D'Orsi, 2016).

En respuesta a estas fallas, el Colegio Americano de Radiología, el Centro de Control del Desarrollo y Prevención de Enfermedades, el Centro de Administración de Medicamentos y Alimentos, el Colegio Americano de Cirujanos, el Colegio Americano de Patología y el Instituto Nacional del Cáncer de Estados Unidos, desarrollaron en 1989 un sistema, el Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS®), el cual establece recomendaciones para la mamografía, ecografía y RM, sobre la estructura general de los informes, las categorías de evaluación final con recomendaciones de manejo y la utilización de un léxico específico.

Dicho sistema inicialmente creado ha ido evolucionando y actualmente incluye ultrasonido y RM, además de la mamografía. Ha tenido 5 ediciones (1993, 1996, 1998, 2003 y 2013) (D'Orsi et al., 2014).

De esta manera el sistema ACR BI-RADS® constituye un lenguaje universal, único y definido que permite categorizar las lesiones de acuerdo al grado de sospecha asignando un VPP y establece conductas a seguir.

Su aplicación es importante porque permite una adecuada clasificación de las lesiones mamarias, ya que cada categoría presenta un VPP determinado para patología maligna, lo

que conlleva implicancias diagnósticas y terapéuticas. Dicho sistema es un sistema dinámico que se adapta a las tecnologías y a los nuevos hallazgos.

Cuando se detecta un hallazgo en imágenes mamarias, es necesario comunicarlo a través de un informe, que tenga congruencia entre los descriptores y la categoría asignada y dependiendo de VPP del hallazgo, dar una recomendación final (E. A. Sickles & D’Orsi, 2016).

Categorización BI-RADS Recomendaciones y Valor predictivo positivo		
BI-RADS 0	Insuficiente para diagnóstico. Complementar	
BI-RADS 1	Negativo	0%
BI-RADS 2	Hallazgo benigno	0%
BI-RADS 3	Hallazgo probablemente benigno	$>0\% \leq 2\%$
BI-RADS 4	Hallazgo sospechoso	$>2\% < 95\%$
Categoría 4 A		$>2\% \leq 10\%$
Categoría 4 B		$>10\% \leq 50\%$
Categoría 4 C		$>50\% < 95\%$
BI-RADS 5	Hallazgo muy sugerente de malignidad	$\geq 95\%$
BI-RADS 6	Diagnóstico maligno confirmado mediante biopsia	

Glosario de términos estadísticos

Esta sección es tomada de la quinta edición del sistema BI-RADS (D’Orsi et al., 2014).

1. Estudio de tamizaje (mamografía, ecografía mamaria o RM mamaria): Estudio efectuado a una mujer asintomática con el fin de detectar a tiempo el cáncer de mama que no presenta manifestaciones clínicas. El tamizaje comprende la decisión dicotómica de recomendar alguna acción que deba realizarse antes del siguiente tamizaje de rutina o no recomendar ninguna acción.

2. Estudio de diagnóstico: Las características singulares del tamizaje con cada método - mamografía. Ecografía y RM- derivan en algunas diferencias que inciden en la definición de este término respecto de cada uno:

a. Mamografía: La mamografía de diagnóstico se suele realizar por alguno de los diferentes motivos que se detallan a continuación:

i. La paciente presenta signos o síntomas clínicos que podrían representar cáncer de mama o ha recibido ese diagnóstico recientemente.

ii. Se ha solicitado estudiar con mamografía más detalladamente a la paciente debido a algún hallazgo anómalo observado en la mamografía, la ecografía o la RM mamarias de tamizaje.

iii. Se ha estudiado más detalladamente con mamografía en línea a la paciente con el fin de evaluar un hallazgo observado en la mamografía de tamizaje mientras la mujer espera en el centro de diagnóstico mamario. Es importante recordar que, como ya se indicó, a los efectos de la auditoría, el tamizaje debe considerarse positivo (es decir, BI-RADS" O) y es preciso consignar una categoría definitiva de valoración a partir de las imágenes adicionales (diagnósticas). Asimismo, hay que señalar que el informe de mamografía puede consignar solo la valoración definitiva (diagnóstica) en aras de la claridad y la utilidad clínica aun cuando se auditen por separado los componentes de tamizaje y diagnóstico.

iv. La paciente está en proceso de vigilancia mamográfica periódica debido a un hallazgo considerado probablemente benigno en una mamografía anterior. Tras demostrar la estabilidad a largo plazo (durante 2 o 3 años) o si lo considera apropiado el médico radiólogo durante el período de vigilancia, una vez que el informe consigna la categoría de evaluación "hallazgo benigno" (BI-RADS" 2), resulta apropiado que la paciente retorne al calendario convencional de tamizaje.

v. Seguimiento a corto plazo de una enferma de cáncer que recibió un tratamiento quirúrgico conservador de la mama. Nuevamente si el médico radiólogo lo considera apropiado, tras finalizar el período de seguimiento a corto plazo, resulta apropiado que la paciente retorne al calendario convencional de tamizaje. (Hay otros tipos de estudios de tamizaje especiales, como los realizados a mujeres asintomáticas que tienen antecedentes personales de cáncer de mama o han tenido una biopsia de mama de resultado benigno, así como aquellos efectuados a las mujeres asintomáticas que se han sometido a mamoplastia de aumento, que a menudo se realizan como estudios de diagnóstico pero que, a los efectos de la auditoría, deben formar parte del grupo de estudios de tamizaje.)

b. Ecografía mamaria: Estos estudios de diagnóstico pueden realizarse por los diferentes motivos que se detallan a continuación:

i. La paciente presenta signos o síntomas clínicos que podrían representar cáncer de mama o ha recibido ese diagnóstico recientemente.

ii. Se ha solicitado estudiar con ecografía más detalladamente a la paciente debido a algún hallazgo anómalo observado en la mamografía de tamizaje o diagnóstico, la ecografía mamaria de tamizaje o la RM mamaria.

iii. Se ha estudiado más detalladamente con ecografía a la paciente con el fin de evaluar un hallazgo observado en la ecografía de tamizaje mientras la mujer espera en el centro de diagnóstico mamario.

iv. La paciente está en proceso de vigilancia ecográfica periódica debido a un hallazgo considerado probablemente benigno en una ecografía mamaria anterior. Tras demostrar la estabilidad a largo plazo (durante 2 o 3 años) o si lo considera apropiado el médico radiólogo durante el período de vigilancia, una vez que el informe consigna la categoría de valoración

"hallazgo benigno" (BI-RADS® 2), resulta apropiado que la paciente retorne al calendario convencional de tamizaje.

v. Seguimiento a corto plazo de una enferma de cáncer de mama que fue tratada recientemente con quimioterapia neoadyuvante o con tratamiento quirúrgico conservador de la mama. (Las ecografías de mama realizadas a mujeres asintomáticas que tienen antecedentes personales de cáncer de mama, así como aquellas efectuadas a las mujeres asintomáticas que se han sometido a mamoplastia de aumento, pueden efectuarse como estudios de diagnóstico pero, a los efectos de la auditoría, deben formar parte del grupo de estudios de tamizaje.)

c. RM mamaria: Estos estudios de diagnóstico pueden realizarse por los diferentes motivos que se detallan a continuación:

i. La paciente presenta signos o síntomas clínicos que podrían representar cáncer de mama o ha recibido ese diagnóstico recientemente.

ji. Se ha solicitado estudiar con RM más detalladamente a la paciente debido a algún hallazgo anómalo observado en la mamografía o en la ecografía mamaria de tamizaje o diagnóstico.

ïii. La paciente está en proceso de vigilancia periódica con RM debido a un hallazgo considerado probablemente benigno en una RM mamaria anterior. Tras demostrar la estabilidad a largo plazo (durante 2 o 3 años) o si el médico radiólogo lo considera apropiado durante el período de vigilancia, una vez que el informe consigna la categoría de valoración "hallazgo benigno" (BI-RADS® 2), la paciente puede retornar al calendario convencional de tamizaje.

ïv. Seguimiento a corto plazo tras una biopsia guiada con RM de resultado benigno concordante.

v. Seguimiento a corto plazo de una enferma de cáncer de mama que fue tratada recientemente con quimioterapia neoadyuvante o con tratamiento quirúrgico conservador de la mama (Las RM mamarias realizadas a mujeres asintomáticas que tienen antecedentes personales de cáncer de mama, así como aquellas efectuadas a las mujeres asintomáticas que se han sometido a mamoplastia de aumento, pueden efectuarse como estudios de diagnóstico pero, a los efectos de la auditoría, deben formar parte del grupo de estudios de tamizaje.)

Tabla 1 Estudios de diagnóstico: resumen de las definiciones

Mamografía	Ecografía mamaria	RM mamaria
Signos o síntomas clínicos que podrían representar cáncer de mama o diagnóstico reciente de cáncer de mama.	Signos o síntomas clínicos que podrían representar cáncer de mama o diagnóstico reciente de cáncer de mama.	Signos o síntomas clínicos que podrían representar cáncer de mama o diagnóstico reciente de cáncer de mama.
Solicitada debido a un hallazgo anómalo en el tamizaje con mamografía, ecografía mamaria o RM mamaria.	Solicitada debido a un hallazgo anómalo en el tamizaje con mamografía, ecografía mamaria o RM mamaria.	Solicitada debido a un hallazgo anómalo en el tamizaje con mamografía o ecografía mamaria.
Para obtener otras imágenes con el fin de evaluar un hallazgo observado en el tamizaje mamográfico mientras la paciente aún se encuentra en el centro de diagnóstico mamario.	Para obtener otras imágenes con el fin de evaluar un hallazgo observado en el tamizaje con ecografía mamaria mientras la paciente aún se encuentra en el centro de diagnóstico mamario.	
Vigilancia mamográfica periódica debido a un hallazgo considerado probablemente benigno en una mamografía anterior.	Vigilancia periódica con ecografía mamaria debido a un hallazgo considerado probablemente benigno en una ecografía anterior.	Vigilancia periódica con RM mamaria debido a un hallazgo considerado probablemente benigno en una RM mamaria anterior o bien después de una biopsia guiada con RM de resultado benigno concordante.
Seguimiento a corto plazo de una enferma de cáncer recientemente tratada con tratamiento quirúrgico conservador de la mama.	Seguimiento a corto plazo de una enferma de cáncer recientemente tratada con quimioterapia neoadyuvante o tratamiento quirúrgico conservador de la mama.	Seguimiento a corto plazo de una enferma de cáncer recientemente tratada con quimioterapia neoadyuvante o tratamiento quirúrgico conservador de la mama.

3. Diagnóstico histopatológico: Diagnóstico anatomopatológico definido después de algún tipo de procedimiento intervencionista (citología aspirativa con aguja fina, biopsia con aguja gruesa, biopsia por incisión o biopsia por escisión). Se considera que el diagnóstico histopatológico es concordante si el diagnóstico citológico o histológico del anatomatólogo es coherente con los hallazgos de las imágenes de la lesión biopsiada. Se considera que el diagnóstico histopatológico es discordante si el diagnóstico citológico o histológico del anatomatólogo no es coherente con los hallazgos de las imágenes de la lesión biopsiada. Algunos ejemplos de diagnósticos discordantes serían el diagnóstico

histopatológico de fibroadenoma de un nódulo espiculado que contiene calcificaciones lineales finas y el diagnóstico histopatológico de tejido mamario fibroadiposo benigno de un nódulo circunscrito ovalado. También se incluye en la definición de este término la aspiración diagnóstica de los quistes que se realiza para confirmar el diagnóstico presuntivo de quiste en los casos en que los hallazgos mamográficos y ecográficos no presentan características benignas típicas; tras la aspiración del líquido, desaparece el nódulo, lo que torna innecesario obtener un diagnóstico histopatológico. La aspiración terapéutica de quistes no está incluida en la definición de "diagnóstico histopatológico". Esta aspiración terapéutica, realizada ante el hallazgo de quistes de características benignas típicas para aliviar los síntomas de dolor focal o dolorimiento o bien disminuir el nerviosismo de la paciente, no entra dentro de esta definición porque el procedimiento intervencionista recomendado no tiene fines diagnósticos.

4. Tamizaje positivo: El estudio de tamizaje es positivo cuando se recomienda seguir estudiando a la paciente con otras imágenes antes del siguiente estudio de tamizaje; cuando se obtienen otras imágenes para evaluar más detalladamente un hallazgo detectado en el tamizaje, sea que la paciente permanezca en el centro de diagnóstico o no (independientemente de que se emitan dos informes, uno del tamizaje y otro del diagnóstico, o uno solo); y cuando se recomienda efectuar una biopsia. En la descripción del tamizaje de resultado positivo que se detalla a continuación, se destacan los aspectos singulares de la mamografía, la ecografía mamaria y la RM mamaria utilizadas como métodos de tamizaje.

a. Mamografía: En la mamografía de tamizaje, el resultado es positivo cuando se recomienda volver a citar a la paciente (BI~RADS" O) o se solicitan otras imágenes para seguir estudiando un hallazgo detectado en el tamizaje mientras la paciente permanece en el centro de diagnóstico mamario (interpretación en línea).

Con mucha menos frecuencia (uso no recomendado), la mamografía de tamizaje tiene un resultado positivo cuando se recomienda efectuar una biopsia o un seguimiento a corto plazo (BI~RADS® 4 y 5 o BI~RADS® 3, respectivamente). Cabe destacar que esta definición difiere de la utilizada en la ley MQSA,¹ en la que el resultado "positivo" está limitado a aquellos casos en que se recomienda definir el diagnóstico histopatológico mediante biopsia. Para que la auditoría de los estudios de tamizaje sea significativa, es preciso considerar que la recomendación de volver a citar a la paciente (BI~RADS " O) también constituye un resultado positivo, y en este grupo también se incluyen los estudios de tamizaje que se convierten en estudios de diagnóstico al interpretarlos en línea porque las imágenes adicionales que se obtienen como parte del estudio combinado son, desde la perspectiva de la auditoría, el equivalente funcional de una recitación programada para otro día.

Asimismo, cabe señalar que se desaconseja asignar la categoría de valoración BI~RADS® 3 a las mamografías de tamizaje sin haber realizado antes un estudio completo y minucioso de los hallazgos detectados en el tamizaje. No obstante, si, en contraposición con lo recomendado, se asigna esta categoría de valoración a un estudio de tamizaje y se recomienda un seguimiento a corto plazo, se considera que el resultado del tamizaje fue positivo debido a la recomendación de obtener otras imágenes antes del siguiente tamizaje de rutina.

b. Ecografía mamaria: La ecografía mamaria de tamizaje generalmente tiene resultado positivo cuando se obtienen imágenes ecográficas de diagnóstico para seguir estudiando un hallazgo posiblemente anómalo detectado en el tamizaje mientras la paciente permanece en el centro de diagnóstico mamario. Por lo tanto, desde la perspectiva de la auditoría, la obtención de estas imágenes equivaldría a la interpretación en línea de una mamografía de tamizaje positiva porque se registran otras imágenes además de las consideradas convencionales (generalmente se registran dos imágenes del hallazgo con el transductor en

orientación perpendicular, una de las cuales muestra las medidas con calibradores, y a veces se complementan con otras técnicas ecográficas, como Doppler, imagen espacial compuesta, técnicas armónicas y elastografía). Cabe destacar que esta definición es aplicable a todos los estudios realizados con un transductor manual, independientemente de que el operador sea el médico radiólogo o un técnico en ecografía mamaria que cuente con capacitación apropiada. Así como cuando se realiza la interpretación en línea de una mamografía de tamizaje positiva, es el registro de imágenes adicionales (de diagnóstico) el que motiva que, a los efectos de la auditoría. La ecografía mamaria de tamizaje se considere positiva, independientemente de que se emitan dos informes por separado sobre el estudio de tamizaje y el estudio de diagnóstico. Por ejemplo, si el técnico en ecografía o el médico radiólogo realizan un estudio de tamizaje y registran otras imágenes además de las que, conforme al manual de políticas y procedimientos del centro, se consideran convencionales para el tamizaje, en la auditoría corresponde considerar que el estudio de tamizaje es positivo. No obstante, si solo se registran las imágenes de tamizaje convencionales y el informe consigna una valoración negativa o benigna, en la auditoría se contabiliza como un resultado negativo porque se ha documentado el resultado con imágenes suficientes.

Cabe señalar que aun cuando solo se registren las imágenes convencionales de tamizaje, a veces alcanza con una sola imagen de uno o más hallazgos benignos dado que la evaluación en tiempo real fue completa y que los hallazgos de características benignas típicas no exigen comparación en un estudio ecográfico posterior. La definición de tamizaje ecográfico positivo también es aplicable al tamizaje con ecografía mamaria automatizada en la que se vuelve a citar a la paciente para tomarle otras imágenes de diagnóstico a fin de evaluar con más profundidad un hallazgo posiblemente anómalo y, como tal, desde la perspectiva de la auditoría, tiene una función similar a la interpretación por grupos de la mamografía de

tamizaje en la que se vuelve a citar a la paciente para seguir estudiándola. Asimismo, hay que destacar que, si se asigna la categoría BI-RADS® 3 a cualquiera de los tipos de ecografía de tamizaje y se recomienda un seguimiento a corto plazo (en el que generalmente se registra un grupo completo de imágenes de diagnóstico cuando se encontraron hallazgos probablemente benignos porque la comparación con estas imágenes será importante en las ecografías ulteriores de vigilancia), se considera que el estudio de tamizaje es positivo no solo porque se registraron otras imágenes sino también porque se recomienda tomarlas antes del siguiente estudio de tamizaje de rutina.

c. RM mamaria: La RM mamaria es diferente de la mamografía y la ecografía mamaria porque no suele haber diferencia entre las imágenes de tamizaje y las de diagnóstico, de manera que la RM de tamizaje es, a la vez, un estudio de diagnóstico completo. En consecuencia, si el resultado de la RM mamaria de tamizaje es positivo, es habitual que en el informe se recomiende directamente la realización de una biopsia (BI-RADS"4 o 5). Si bien no es extensa la experiencia respecto de la auditoría de las RM mamarias, para que sea significativa es preciso que también se considere positiva toda RM cuyo informe recomiende tomar otras imágenes (BI-RADS®O), por más infrecuente que sea. Cabe asignar la categoría de valoración BI-RADS® 3 a las RM mamarias de tamizaje, porque son diferentes de la mamografía y la ecografía mamaria por el mismo motivo que ya se mencionó en este mismo párrafo. No obstante, si se asigna esta categoría de valoración a una RM mamaria de tamizaje y se recomienda un seguimiento a corto plazo, se considera que el resultado del tamizaje fue positivo debido a la recomendación de obtener otras imágenes antes del siguiente tamizaje de rutina.

5. Estudio de diagnóstico positivo (mamografía. ecografía mamaria o RM mamaria).
Corresponde a un estudio de diagnóstico cuyo informe recomienda la realización de una biopsia (categorías BI-RADS® 4 y 5).

6. Estudio de diagnóstico negativo (mamografía. ecografía mamaria o RM mamaria).
Corresponde a un estudio de diagnóstico cuyo informe no recomienda la realización de una biopsia, sino que consigna un resultado negativo, un hallazgo benigno o un hallazgo probablemente benigno (categorías BI-RADS® 1, 2 Y 3, respectivamente).

Cabe señalar que la categoría BI-RADS® 3 se considera un resultado negativo cuando es asignada a un estudio de diagnóstico (porque no se recomienda una biopsia), pero es un resultado positivo cuando se asigna a un estudio de tamizaje (porque está asociada a la recomendación de obtener otras imágenes antes del siguiente tamizaje de rutina).

7. Cáncer. Diagnóstico histopatológico de carcinoma ductal in situ (CDIS) o cualquier otro tipo de carcinoma mamario invasor primario (no metastásico). A los efectos de la auditoría, se entiende que el resultado positivo es "verdadero" si se obtiene un diagnóstico histopatológico de cáncer en el transcurso de un intervalo posterior al estudio de mama que equivalga al intervalo de tamizaje recomendado. En las definiciones que se detallan más adelante de este apartado (verdadero positivo. verdadero negativo. etc.). Así como en los ejemplos que se incluyen posteriormente. Se considera que el intervalo de tamizaje recomendado es de un año (365 días) porque es el intervalo más recomendado en los Estados Unidos. Si corresponde. Cabe considerar que el intervalo recomendado es de 2 años (o más) y reemplazar este lapso en las definiciones.

Es importante tener en cuenta que, en los estudios de diagnóstico que se realizan tras volver a citar a la paciente (porque el informe del estudio de tamizaje consignó la categoría BI-RADS® 0), el intervalo hasta que se diagnostica el cáncer comienza el día en que se

realizó el tamizaje. En los estudios de diagnóstico que se realizan por otros motivos, el intervalo hasta el diagnóstico de cáncer comienza el día de ese estudio.

8. Verdadero positivo (VP). Se confirma el diagnóstico de cáncer dentro del año posterior a un estudio de resultado positivo. Hay que recordar que la categoría BI-RADS® 3 definida en el tamizaje se considera un resultado positivo.

9. Verdadero negativo (VN). No hay ninguna confirmación histopatológica de cáncer dentro del año posterior al estudio negativo (BI-RADS® 1 o 2 en el tamizaje BI-RADS® 1, 2 o 3 en el estudio de diagnóstico).

10. Falso negativo (FN). Se obtiene confirmación histopatológica de cáncer dentro del año posterior al estudio negativo (BI-RADS® 1 o 2 en el tamizaje; BI-RADS" 1, 2 o 3 en el estudio de diagnóstico).

11. Falso positivo (FP). Se distinguen tres definiciones:

a. FP1: No se obtuvo confirmación histopatológica de cáncer dentro del año posterior a un estudio de tamizaje positivo. En esta definición también están incluidos los informes de tamizaje que consignan la categoría BI-RADS®3.

b. FP2: No se obtuvo confirmación histopatológica de cáncer dentro del año posterior a la recomendación de realizar una biopsia o consulta quirúrgica debido a un resultado positivo (BI-RADS® 4 05).

c. FP3: Diagnóstico histopatológico benigno concordante (o diagnóstico histopatológico benigno discordante y ausencia de confirmación histopatológica de cáncer) dentro del año posterior a la recomendación de realizar una biopsia debido a un resultado positivo (BI-RADS" 4 05).

Nota: $VP + VN + FP + FN =$ número total de estudios.

Esta nota hace referencia a los términos 9, 10, 11 Y 12.

12. Valor predictivo positivo (VPP). Se distinguen tres definiciones:

a. VPP1 (hallazgos anómalos en el tamizaje): Porcentaje de todos los estudios de tamizaje positivos (por lo general, BI-RADS® 0, 3, 4 Y 5) que derivan en un diagnóstico histopatológico de cáncer dentro del año posterior.

Aunque es infrecuente, los informes de las mamografías de tamizaje también pueden consignar las categorías BI-RADS® 4 y 5 (de hecho, se desaconseja este uso). En esta definición también están incluidos los informes de tamizaje que consignan la categoría BI-RADS" 3. Puesto que el informe de las RM de tamizaje positivas casi siempre consigna la categoría BI-RADS 4 o 5, el VPP1 del tamizaje mediante RM es, en esencia, el mismo que el VPP2•

$$\text{VPP1} = \text{VP} / (\text{número de tamizajes positivos})$$

O bien

$$\text{VPP1} = \text{VP} / (\text{VP} + \text{FP1}) \text{ (véase la definición de FP1 en el punto 11a)}$$

b. VPP2 (recomendación de biopsia): Porcentaje de todos los estudios de diagnóstico (o con mucha menos frecuencia, de tamizaje) cuyo informe recomienda realizar una biopsia o interconsulta quirúrgica (BI-RADS® 4 o 5) que derivan en un diagnóstico histopatológico de cáncer dentro del año posterior.

$$\text{PPV2} = \text{VP} / (\text{número de informes de tamizaje o diagnóstico que recomiendan una biopsia})$$

O bien

$$\text{VPP2} = \text{VP} / (\text{VP} + \text{FP2}) \text{ (véase la definición de FP2 en el punto 11b)}$$

Cabe señalar que el VPP2 es un indicador concebido para evaluar los estudios de diagnóstico (no de tamizaje), aunque algunas investigaciones sobre el tamizaje mamográfico también consignan datos de VPP2' En el contexto del tamizaje, el VPP2 (o VPP2 de tamizaje) se basa en una variante de la definición de FP2' en virtud de la cual también se considera

positivo el infrecuente informe de tamizaje que recomienda una biopsia (BI-RADS0 4 05), así como aquellos en los que se recomienda volver a citar a la paciente (BI-RADS®O), combinado con un estudio de diagnóstico en el que se recomienda una biopsia de la misma lesión (B1-RADS® 4 y 5). Por lo tanto, el VPP2 de tamizaje sirve para indicar los resultados posteriores de los diagnósticos histopatológicos derivados de tamizajes positivos aun cuando la recomendación de biopsia se haya originado en el estudio de diagnóstico y corresponda a un médico radiólogo diferente del que recomendó volver a citar a la paciente a partir del tamizaje. En consecuencia, el VPP2 de tamizaje es más pertinente como indicador de la práctica de tamizaje en general que un estadístico directo del desempeño del médico radiólogo que interpretó el estudio de tamizaje.

C. VPP3 (realización de la biopsia): Porcentaje de todas las biopsias realizadas debido a la recomendación incluida en el informe del estudio de diagnóstico (BI-RADS® 4 o 5) que derivaron en un diagnóstico histopatológico de cáncer dentro del año posterior. Este valor también se denomina "número de biopsias malignas" o "tasa de biopsias positivas".

$$\text{VPP} = \text{VP} / (\text{número de biopsias})$$

O bien

$$\text{VPP} = \text{VP} / (\text{VP} + \text{FP3}) \text{ (véase la definición de FP3 en el punto Hc)}$$

Cabe señalar que, pese a que el VPP3 es un indicador concebido para evaluar los estudios de diagnóstico, a veces también se aplica a las mamografías de tamizaje, en cuyo caso se utilizan definiciones similares a las del VPP2 correspondiente al tamizaje (v. 12b) y con fines similares.

13. Sensibilidad. Probabilidad de considerar positivo un estudio por imágenes cuando efectivamente hay cáncer.

Corresponde al número de estudios positivos que tienen asociado un diagnóstico histopatológico de cáncer dentro del año posterior a su realización dividido por el número de todos los diagnósticos de cáncer detectados en la población examinada durante el mismo período.

Sensibilidad = $VP / (VP + FN)$ [FN representa todos los casos de cáncer que no se detectaron en los estudios por imágenes.

14. Especificidad. Probabilidad de considerar negativo un estudio por imágenes cuando efectivamente no hay cáncer.

Corresponde al número de estudios negativos que no tienen asociado un diagnóstico histopatológico de cáncer dentro del año posterior a su realización dividido por el número de todos los estudios no asociados a un diagnóstico histopatológico de cáncer durante el mismo período.

Especificidad = $VN / (VN + FP)$

15. Tasa de detección del cáncer. Número de casos de cáncer detectados en las imágenes cada 1000 pacientes examinadas.

a. Este indicador tiene valor cuando se calcula únicamente respecto de los estudios de tamizaje o respecto de estos y los de diagnóstico por separado.

b. También es posible calcularlo por separado respecto de los carcinomas "prevalentes" (aquellos que se detectan en el primer estudio de tamizaje) y los carcinomas "nuevos" (aquellos detectados en estudios de tamizaje posteriores efectuados conforme al intervalo de tamizaje recomendado o próximos a esa fecha).

16. Tasa de exámenes positivos. Porcentaje de estudios que se consideran positivos. En los estudios de tamizaje, son positivas las mamografías y las ecografías mamarias (a los

efectos de la auditoría) cuyo informe consigna la categoría de valoración BI-RADS® O, pero en la RM mamaria además incluye las categorías BI-RADS® 4 y 5.

En esta definición también están incluidos los informes de tamizaje de todos los métodos por imágenes que consignan la categoría BI-RADS® 3. En cuanto a los estudios de diagnóstico, son positivos aquellos que consignan la categoría BI-RADS® 4 y 5.

Tasa de exámenes positivos = (estudios positivos) / (todos los estudios)

Cabe destacar que muchas publicaciones científicas que describen el tamizaje mamográfico aciertan al afirmar que la tasa de recitación (recall rate) equivale a la tasa de exámenes positivos, que incluye tanto la categoría BI-RADS® O como las categorías BI-RADS® 4 y 5 en este cálculo. Esta inclusión obedece a que las categorías de valoración BI-RADS® 4 y 5 asignadas en el tamizaje exigen la obtención inmediata de otras imágenes para determinar la extensión de la enfermedad y planificar una biopsia guiada con imágenes además de definir el diagnóstico histopatológico en todos los estudios de tamizaje infrecuentes a los que se asignan estas categorías. El cálculo de la tasa de recitación es significativo respecto de la mamografía de tamizaje solo si realmente representa la tasa de exámenes positivos, es decir, solo si se cuentan todos los estudios de tamizaje positivos y no solo aquellos en los que se recomienda volver a citar a la paciente. Al calcular la tasa de exámenes positivos (o recitación) respecto del tamizaje, hay que contar todos los estudios que consignan las categorías BI-RADS® O, 4 Y 5 y todos los estudios de tamizaje que consignan la categoría BI-RADS® 3,

Tabla 1 Referencias de los resultados de biopsia: tamizaje y diagnóstico

Resultados de biopsia			
Tamizaje		Positivo (diagnóstico histopatológico de cáncer dentro del año posterior)	Negativo (diagnóstico histopatológico benigno concordante o ausencia de diagnóstico histopatológico de cáncer dentro del año posterior)
	Positivo en las imágenes (BI-RADS [®] 0, 3, 4 o 5) ^a	VP	FP
	Negativo en las imágenes (BI-RADS [®] 1 o 2)	FN	VN
Sensibilidad = $VP / (VP + FN)$			

Resultados de biopsia			
Diagnóstico		Positivo (diagnóstico histopatológico de cáncer dentro del año posterior)	Negativo (diagnóstico histopatológico benigno concordante o ausencia de diagnóstico histopatológico de cáncer dentro del año posterior)
	Positivo en las imágenes (BI-RADS [®] 4 o 5) ^a	VP	FP
	Negativo en las imágenes (BI-RADS [®] 1, 2 o 3)	FN	VN
Sensibilidad = $VP / (VP + FN)$ Especificidad = $VN / (VN + FP)$ VPP = $VP / (VP + FP)$			

^aMamografía: generalmente comprende los informes que consignan la categoría de valoración BI-RADS[®] 0 pero también aquellos infrecuentes a los que se asigna la categoría BI-RADS[®] 4 o 5 (se desaconseja la asignación de estas categorías). Ecografía mamaria: comprende solo los informes que consignan la categoría de valoración BI-RADS[®] 0. RM mamaria: generalmente comprende los informes que consignan la categoría BI-RADS[®] 4 o 5; también incluye todos los informes de tamizaje mediante mamografía, ecografía mamaria y RM mamaria a los que se asigna la categoría BI-RADS[®] 3.

La auditoría de utilidad clínica

Esta sección es tomada de la quinta edición del sistema BI-RADS (D'Orsi et al., 2014).

La auditoría básica de utilidad clínica

Es preciso recopilar y utilizar un conjunto mínimo de datos para calcular importantes datos derivados que permitan a cada médico radiólogo evaluar su propio desempeño global en cuanto a la interpretación de las imágenes mamarias. La ley MQSA solo exige la recopilación de dos parámetros de datos brutos (pero no exige calcular datos derivados), y estas exigencias solo se aplican a la mamografía, de manera que incluso la auditoría básica comprende la

recopilación y el análisis de muchos más datos que los exigidos por las leyes federales vigentes en los Estados Unidos.

Tabla 2: La auditoría básica de utilidad clínica

A. Datos que hay que recopilar

1. Método o métodos.
2. Fechas del período auditado y número total de estudios realizados durante ese período.
3. Número de estudios de tamizaje; número de estudios de diagnóstico (es preciso registrar las estadísticas de cada tipo por separado).
4. Número de informes que recomiendan obtener otras imágenes (recitación) (BI-RADS®: "es preciso efectuar otros estudios de diagnóstico por imágenes").
5. Número de informes que recomiendan un seguimiento a corto plazo (BI-RADS® 3: "hallazgo probablemente benigno").

Tabla 2 La auditoría básica de utilidad clínica (continuación)

6. Número de informes que recomiendan la realización de una biopsia (BI-RADS 4: "hallazgo sospechoso"; y BI-RADS 5: "hallazgo muy sugerente de malignidad").
7. Diagnóstico histopatológico: diagnóstico maligno o benigno de todas las biopsias indicadas en los informes que consignan las categorías BI-RADS 0,3,4 Y 5 (el ACR recomienda registrar por separado los datos correspondientes a las biopsias con aguja fina y gruesa, y aquellos correspondientes a las biopsias quirúrgicas). La ley MQSA dispone que debe hacerse todo lo posible por registrar el diagnóstico histopatológico correspondiente a las mamografías cuyo informe recomienda la realización de una biopsia.

8. Estadificación del cáncer: tipo histológico, tamaño del tumor invasor, estado de los ganglios linfáticos y grado tumoral.

9. La ley MQSA también exige que se analicen todas las mamografías cuyo resultado se considere finalmente falso negativo intentando obtener los diagnósticos quirúrgicos o anatomopatológicos y reexaminando las mamografías negativas.

B. Datos derivados que hay que calcular

1. Verdaderos positivos (VP)
2. Falsos positivos (FP" FP, y FP,)
3. Valor predictivo positivo (VPP" VPP, y VPP,)

Tabla 2 La auditoría básica de utilidad clínica (continuación)

a. En los centros de tamizaje o diagnóstico, el VPP puede calcularse de tres formas diferentes:

1. VPP 1: Se calcula a partir de los casos positivos detectados en el tamizaje, que comprenden aquellos cuyo informe recomienda alguna acción diferente del tamizaje de rutina (BI-RADS®0, 3, 4 o 5).
2. VPP 2: Se calcula a partir del número de informes que recomiendan una biopsia (BI-RADS® 4 o 5).

3. VPP 3: Se calcula a partir de los resultados de las biopsias que se realizaron (también denominado "número de biopsias malignas" o "tasa de biopsias positivas").

b. Si el centro solo realiza tamizaje, corresponde calcularlo de la siguiente manera:

1. VPP1: Se calcula a partir de los casos "positivos" detectados en el tamizaje, que comprenden aquellos cuyo informe recomienda alguna acción diferente del tamizaje de rutina (BI-RADS®0, 3,4 o 5).
2. Tasa de detección del cáncer.
3. Porcentaje de carcinomas invasores con ganglios negativos.
4. Porcentaje de carcinomas "mínimos" (son mínimos los que miden", 1 cm y los carcinomas ductales in situ de cualquier tamaño).
5. Porcentaje de carcinomas en estadio 0 o 1.
6. Tasa de exámenes positivos (recitación) entre los estudios de tamizaje.

Los datos de auditoría son más útiles desde la perspectiva clínica si los resultados observados respecto de un centro de diagnóstico o un médico radiólogo se comparan con parámetros de referencia sobre el desempeño que se hayan considerado aceptables. Por lo tanto, en relación con la mamografía, es posible comparar los números obtenidos en relación con cada uno de los elementos de la Tabla 1 (v. p. 15) con los siguientes parámetros:

- Los parámetros de referencia publicados por el grupo de seguimiento del cáncer de mama (Breast Cancer Surveillance Consortium, BCSC), derivados de un número muy grande de mamografías de tamizaje y diagnóstico que probablemente sean representativas de la situación actual de los Estados Unidos (Tablas 3 y 6, v. p. 25 y 28).

- Las recomendaciones definidas por un grupo de médicos radiólogos especializados en diagnóstico por imágenes de la mama a partir del análisis crítico de los datos científicos publicados en revistas con revisión externa por expertos (incluidos los datos del BCSC), así como la extensa experiencia personal (Tabla 7, v. p. 29).

- Los resultados notificados por la base de datos sobre mamografía del ACR (National Mammography Database, <https://Unrdr.acr.org/Portal/NMD/Main/page.aspx>)

Algunos estudios realizados en una sola institución o en varias consignan resultados sobre el desempeño en relación con la ecografía mamaria de tamizaje. Las definiciones de auditoría que se emplean en estos estudios no coinciden, al menos en algún aspecto, con las que se detallan en esta edición del atlas "BI-RADS". Dado que se prevé que todas las auditorías futuras respecto de la ecografía mamaria de tamizaje utilicen las definiciones y los métodos BI-RADS®, en esta edición solo se citan como parámetros de referencia los datos ya publicados que siguen los procedimientos indicados por este sistema.

Se supone que los parámetros de referencia sobre la RM mamaria se corresponden en gran medida con los establecidos respecto de la mamografía, dado que se los considera apropiados para los programas de tamizaje en cuanto a la tolerancia de las pacientes a las biopsias y los costos en función de los beneficios. Se incluyen en esta edición datos que respaldan el tamizaje mediante RM mamaria (Tabla 5, v. p. 27).

Tabla 3 Análisis de los datos de auditoría médica: Parámetros de referencia definidos por el BESE sobre el tamizaje mamográfico ^a

- Tasa de detección del cáncer (cada 1000 mamografías) 4,7

- Mediana de tamaño de los carcinomas invasores (en mm) 14,0
- Porcentaje de carcinomas invasores con ganglios negativos 77,3%
- Porcentaje de carcinomas mínimos ^b 52,6%
- Porcentaje de carcinomas en estadio 0 y 1 74,8%
- Tasa de exámenes positivos (recitación) 10,6%
- VPP 1 (exámenes positivos) 4,4%
- VPP, (recomendación de biopsia) 25,4%
- VPP3 (realización de biopsia) 31,0%
- Sensibilidad (si es cuantificable)' 79,0% ^c
- Especificidad (si es cuantificable)' 89,8% ^c

a. Los datos del BESE se actualizan periódicamente en <http://breastscreenina.cancer.gov/data/benchmarks/screeninal>.

En esta Tabla se presentan datos actualizados, que representan 4.032.556 mamografías de tamizaje realizadas entre 1996 y 2005 en 152 centros de diagnóstico mamográfico en los que trabajan 803 médicos radiólogos que atienden a una muestra representativa de la población estadounidense en términos geográficos y étnicos. Se presentan promedios pero el material original también consigna los intervalos y los percentiles.

- b. Se consideran carcinomas mínimos el carcinoma invasor que mide < 1 cm y el carcinoma ductal in situ.
- c. La sensibilidad y la especificidad se miden con una exactitud razonable solo cuando los datos sobre los resultados están vinculados a los datos sobre el cáncer de mama de un registro oncológico regional.

Tabla 4 Análisis de los datos de auditoría médica: Parámetros de referencia definidos por el BESE sobre el tamizaje con ecografía mamaria

- Tasa de detección del cáncer (cada 1000 mamografías) 3,7 ^a
- Mediana de tamaño de los carcinomas invasores (en mm) 10,0
- Porcentaje de carcinomas invasores con ganglios negativos 96%
- Porcentaje de carcinomas mínimos Por definirse ^b

- Porcentaje de carcinomas en estadio 0 y 1 Por definirse ^b
 - Tasa de exámenes positivos (recitación) Por definirse ^b
 - VPP1 (exámenes positivos) Por definirse ^b
 - VPP2 (recomendación de biopsia) Por definirse"
 - VPP3 (realización de biopsia) 7,4%
 - Sensibilidad (si es cuantificable)' Por definirse ^b
 - Especificidad (si es cuantificable)' Por definirse ^b
- a. Las participantes fueron mujeres expuestas a un riesgo muy alto de cáncer de mama. De estar disponibles, se presentan datos de incidencia en lugar de la prevalencia relativa al tamizaje con el fin de equiparar los datos con los de la gran mayoría de los estudios de tamizaje que se realizan en la práctica clínica. Asimismo, debido a que estos datos fueron derivados a partir de los obtenidos en centros de diagnóstico mamario especializados en tamizaje ecográfico en el marco de un estudio de investigación, difieren de los recabados por el BESE, que se observan en la Tabla 3 (derivados del tamizaje brindado en centros de diagnóstico que atienden a una muestra representativa de la población estadounidense en términos geográficos y étnicos). Por lo tanto, los datos sobre la ecografía mamaria de tamizaje que se detallan en esta Tabla quizá sean más indicativos de los resultados de centros especializados que de los resultados correspondientes a las mujeres de alto riesgo atendidas en centros de diagnóstico que brindan servicios a toda la comunidad más que a mujeres cuyo único factor de riesgo es tener mamas densas.
- b. Por definirse: No hay datos definitivos sobre estos elementos, en particular respecto de las mujeres cuyo único factor de riesgo es tener mamas densas.

c. La sensibilidad y la especificidad se miden con una exactitud razonable solo cuando los datos sobre los resultados están vinculados a los datos sobre el cáncer de mama de un registro oncológico regional.

Hasta ahora no se dispone de datos rigurosos suficientes para definir parámetros de referencia sobre la RM y la ecografía mamarias de diagnóstico.

Tabla 5 Análisis de los datos de auditoría médica: Parámetros de referencia sobre el tamizaje con RM mamaria

Tasa de detección del cáncer (cada 1000 mamografías) 20-30

Mediana de tamaño de los carcinomas invasores (en mm) Por definirse

Porcentaje de carcinomas invasores con ganglios negativos >80%

Porcentaje de carcinomas mínimos' > 50%

Porcentaje de carcinomas en estadio 0 y 1 Por definirse

VPP, (recomendación de biopsia) 15% VPP,

(realización de biopsia) 20%-50%

Sensibilidad (si es cuantificable) ^d > 80%

Especificidad (si es cuantificable) ^d 85%-90%

- a. Análisis de cinco ensayos clínicos prospectivos sobre la RM mamaria de tamizaje en los que participaron mujeres con predisposición hereditaria al cáncer de mama"
Debido a que estos datos fueron derivados a partir de los obtenidos en centros de diagnóstico mamario especializados en tamizaje con RM en el marco de estudios de investigación, difieren de los recabados por el BeSe que se observan en la Tabla 3 (derivados del tamizaje brindado en centros de diagnóstico que atienden a una muestra representativa de la población estadounidense en términos geográficos y étnicos). Por lo tanto, los datos sobre la RM quizá sea n más indicativos de los resultados de centros especializados que de aquellos correspondientes a los centros de diagnóstico que brindan servicios a toda la comunidad.
- b. Por determinarse
- c. Se consideran carcinomas mínimos el carcinoma invasor que mide $\leq 1\text{cm}$ y el carcinoma ductal in situ.
- d. La sensibilidad y la especificidad se miden con una exactitud razonable so lo cuando los datos sobre los resultados están vinculados a los datos sobre el cáncer de mama de un registro oncológico regional.

Hasta ahora no se dispone de datos rigurosos suficientes para definir parámetros de referencia sobre la RM y la ecografía mamarias de diagnóstico.

Tabla 6 Análisis de los datos de auditoría médica: Parámetros de referencia definidos por el BESE sobre la mamografía de diagnóstico'

	Palpable	Todas las mamografías
Tasa de detección del cáncer (cada 1000 mamografías)	57,7	30,0
Mediana de tamaño de los carcinomas invasores (en mm)	21,8	17,0

Porcentaje de carcinomas invasores con ganglios negativos	56,5%	68,2%
Porcentaje de carcinomas mínimos'	15,2%	39,8%
Porcentaje de carcinomas en estadio 0 y 1	37,0%	60,7%
Tasa de exámenes positivos (recitación)	13,3%	9,6%
VPP2 (recomendación de biopsia)	43,7%	31,2%
VPP3 (realización de biopsia)	49,1%	35,9%
Sensibilidad (si es cuantificable) ^d	87,8%	83,1%
Especificidad (si es cuantificable) ^d	92,2%	93,2%

- a. El artículo original describe en detalle la metodología. Los datos del BeSe se actualizan periódicamente en

<http://breastscreening.cancergov/data/benchmarks/diagnostic1>.

En esta Tabla se presentan datos actualizados, que representan 401.572 mamografías de diagnóstico realizadas entre 1996 y 2005 en 153 centros de diagnóstico mamográfico en los que trabajan 741 médicos radiólogos que atienden a una muestra representativa de la población estadounidense en términos geográficos y étnicos. Se presentan promedios pero el material original también consigna los intervalos y los percentiles.

- b. Las pacientes Que son sometidas a mamografía de diagnóstico debido al hallazgo de bultos palpables tienen una probabilidad mayor de padecer cáncer de mama que todas las pacientes Que se realizan mamografías de diagnóstico. Esta probabilidad mayor explica las diferencias entre los resultados observados.

- c. Se consideran carcinomas mínimos el carcinoma invasor que mide, 1 cm y el carcinoma ductal in situ.

d. La sensibilidad y la especificidad se miden con una exactitud razonable solo cuando los datos sobre los resultados están vinculados a los datos sobre el cáncer de mama de un registro oncológico regional.

Tabla 7 Análisis de los datos de auditoría médica: Valores aceptables sobre el desempeño respecto de la mamografía de tamizaje

- Tasa de detección del cáncer (cada 1000 mamografías) $\geq 2,5$
- Tasa de exámenes positivos (recitación) 5%-12%
- VPP, (exámenes positivos) 3%-8%
- VPP, (recomendación de biopsia) 20%-40%
- Sensibilidad (si es cuantificable) $> 75\%$
- Especificidad (si es cuantificable) 88%-95%

a. El artículo original describe en detalle la metodología." Los valores aceptables sobre el desempeño se determinaron partiendo de la presunción de que cualquier resultado que cayera fuera de ellos induciría a una revisión inmediata del desempeño del médico radiólogo en cuestión dentro del contexto de los resultados de todos los demás indicadores y del centro de diagnóstico específico y, además, si correspondiera, se evaluaría la conveniencia de brindar capacitación adicional.

b. La sensibilidad y la especificidad se miden con una exactitud razonable 5010 cuando los datos sobre los resultados están vinculados a los datos sobre el cáncer de mama de un registro oncológico regional.

Tabla 8 Análisis de los datos de auditoría médica: Valores aceptables sobre el desempeño respecto de la mamografía de diagnóstico

	Abordaje de masa palpable	Contexto de tamizaje o cribado
Tasa de detección del cáncer (por 1,000 exámenes)	≥ 20 0	≥ 4
Tasa de interpretación anormal (resultados anómalos)	8%-25%	10%-25%
PPV ₂ (recomendación para diagnóstico histológico de tejidos)	15%-40%	25%-50%
PPV ₃ (biopsias realizadas)	20%-45%	30%-55%
Sensibilidad (si es medible) ^b	≥ 80%	≥ 85%
Especificidad (si es medible) ^b	80%-95%	83%-95%

- a. El artículo original describe en detalle la metodología." Los valores aceptables sobre el desempeño se determinaron partiendo de la presunción de que cualquier resultado que cayera fuera de ellos induciría a una revisión inmediata del desempeño del médico radiólogo en cuestión dentro del contexto de los resultados de todos los demás indicadores y del centro de diagnóstico específico y, además, si correspondiera, se evaluaría la conveniencia de brindar capacitación adicional. .
- b. La sensibilidad y la especificidad se miden con una exactitud razonable solo cuando los datos sobre los resultados están vinculados a los datos sobre el cáncer de mama de un registro oncológico regional.

Auditoría más completa

Si bien la auditoría básica de utilidad clínica brinda casi todos los datos necesarios para evaluar el desempeño en cuanto a la interpretación de las imágenes de la mama, es posible reunir otros datos y utilizarlos para calcular datos derivados que aporten otra información importante sobre el desempeño. A continuación se detallan los datos que componen la auditoría más completa (D'Orsi et al., 2014; Mercado, 2014; Moreno-Ramos & Ruíz-García, 2016; E. A. Sickles & D'Orsi, 2016):

Auditoría más completa: Datos que hay que recopilar

1. Método o métodos.
2. Fechas del período auditado y número total de estudios realizados durante ese período (por lo general, 12 meses).
3. Factores de riesgo:
 - Edad de la mujer al momento del estudio.
 - Antecedentes de cáncer de mama y ovario: personales o familiares (sobre todo, cáncer de mama premenopáusico de una familiar directa, es decir, madre, hermana o hija).
 - Hiperplasia con atipia celular o carcinoma lobulillar in situ ((LIS) en una biopsia anterior.
 - Hormonoterapia sustitutiva.
 - Densidad mamaria según la mamografía.

4. Número y tipo de estudio: tamizaje (mujer asintomática) o diagnóstico (evaluación de signos o síntomas clínicos que podrían representar cáncer de mama, evaluación de hallazgos detectados en el tamizaje y seguimiento a corto plazo).a

5. Primer estudio de tamizaje o no.

6. Número de recomendaciones de:

- Otros estudios por imágenes (recitación) BI-RADS® o: "Es preciso efectuar otros estudios por imágenes").
- Tamizaje de rutina (por lo general, anual) (BI-RADS® 1: "estudio negativo"; y BI-RADS® 2: "hallazgo benigno").
- Seguimiento a corto plazo BI-RADS® 3: "hallazgo probablemente benigno").
- Biopsia BI-RADS® 4: "hallazgo sospechoso"; y BI-RADS® 5: "hallazgo muy sugerente de malignidad").

7. Diagnóstico histopatológico: diagnóstico maligno o benigno de todas las biopsias indicadas en informes que consignan las categorías BI-RADS® 0, 3, 4 Y 5 (se recomienda el registro separado de los datos correspondientes a las biopsias con aguja fina y gruesa, y aquellos correspondientes a las biopsias quirúrgicas). La ley MaSA dispone que solo debe hacerse todo lo posible por registrar el diagnóstico histopatológico correspondiente a las mamografías cuyo informe recomienda la realización de una biopsia.

8. Datos oncológicos:

- Hallazgos de las imágenes: nódulo, calcificación es, otros signos de malignidad (distorsión de la arquitectura y los distintos tipos de asimetría), ausencia de signos de malignidad.
- Tumor palpable o no palpable al momento del estudio.

- Estadificación del cáncer: tipo histológico, tamaño del tumor invasor, estado de los ganglios linfáticos y grado tumoral.

9. La ley MaSA también exige que se analicen todas las mamografías cuyo resultado se considere finalmente falso negativo intentando obtener los resultados quirúrgicos o anatomopatológicos y reexaminando las mamografías negativas.'

Nota: Los elementos destacados corresponden a los datos incluidos en la auditoría mamográfica básica de utilidad clínica.

'Es preciso llevar por separado las estadísticas de auditoría correspondientes al tamizaje y a cada tipo de estudio de diagnóstico.

Auditoría más completa: Datos derivados que hay que calcular

1. Verdaderos positivos, falsos positivos (tres subdefiniciones: FP1, FP2, FP3) verdaderos negativos (si son cuantificables) y falsos negativos (si son cuantificables):

2. Valor predictivo positivo

a. En los centros que realizan estudios de tamizaje y diagnóstico, el VPP puede calcularse de tres formas diferentes:

- VPPJ.: Se calcula a partir de los casos positivos detectados en el tamizaje que comprenden aquellos cuyo informe recomienda alguna acción diferente del tamizaje de rutina (BI-RADS®0, 3, 4 o 5).
- VPP: Se calcula a partir del número de informes que recomiendan una biopsia (BI-RADS®0 4 o 5) y por separado respecto de los estudios de tamizaje y los subtipos de estudios de diagnóstico.
- VPP: Se calcula a partir de los resultados de las biopsias que se realizaron (también denominado "número de biopsias malignas" o 3 "tasa de biopsias

positivas") y por separado respecto de los estudios de tamizaje y los subtipos de estudios de diagnóstico.

b. Si el centro solo realiza estudios de tamizaje, corresponde calcularlo de la siguiente manera:

VPP1: Se calcula a partir de los casos positivos detectados en el tamizaje, que comprenden aquellos cuyo informe recomienda alguna acción diferente del tamizaje de rutina BI-RADS®0, 3, 4 o 5)

3. Tasa de detección del cáncer

- Tasa de detección del cáncer en los estudios de tamizaje y de diagnóstico.
- Tasas de detección del cáncer en el tamizaje en relación con la incidencia y la prevalencia.
- Tasa de detección en los distintos tipos de estudios de diagnóstico.
- Tasa de detección dentro de varios grupos etarios.

4. Porcentaje de carcinomas no palpables: Se calcula por separado respecto de los estudios de tamizaje y los subtipos de estudios de diagnóstico.

5. Porcentaje de carcinomas invasores con ganglios negativos: Se calcula por separado respecto de los estudios de tamizaje y los subtipos de estudios de diagnóstico.

6. Porcentaje de carcinomas "mínimos" (son carcinomas mínimos los que miden ≤ 1 cm y tienen ganglios negativos, y los carcinomas ductales in situ de cualquier tamaño): Se calcula por separado respecto de los estudios de tamizaje y los subtipos de estudios de diagnóstico.

7. Porcentaje de carcinomas en estadio 0 y 1: Se calcula por separado respecto de los estudios de tamizaje y los subtipos de estudios de diagnóstico.

8. Tasa de estudios de tamizaje positivos (recitación),

9. Tasa de estudios de diagnóstico positivos de cada subtipo.

10. Sensibilidad (si es cuantificable)'

11. Especificidad (si es cuantificable)'

Nota: Los elementos destacados en negrita corresponden a los datos incluidos en la auditoria mamográfica básica de utilidad clínica: Los verdaderos negativos, los falsos negativos, la sensibilidad y la especificidad.

Diseño metodológico

Tipo de estudio

Este estudio se caracterizó por ser observacional, descriptivo, retrospectivo, de corte transversal.

Área y período de estudio

Las unidades de salud donde se llevó a cabo el presente estudio es el servicio de imagenología del Hospital Militar Escuela Alejandro Dávila Bolaños, entre el 1 de enero del 2017 y 30 de noviembre del 2018

Universo, población de estudio y muestra

Universo

Corresponde a todas las pacientes en quienes se realizó mamografía en el servicio de imagenología del Hospital Militar Escuela Alejandro Dávila Bolaños, entre el 1 de enero del 2017 y 30 de noviembre del 2018, correspondiendo a un universo de 11585 estudios mamográficos.

Muestra

En el presente estudio se incluyó al total de casos registrados durante el periodo de estudio que cumpliera los criterios de selección. Debido a la disponibilidad de información a través del sistema Fleming se pudo incluir al total de casos disponibles. Por lo que no hubo necesidad de estimar ningún tamaño muestra ni aplicar ningún procedimiento de muestreo, estando ausente el sesgo de selección. La población total incluida al final del estudio

garantizó una precisión entre el 2 y el 3% (una mayor precisión que la recomendada para estudios clínicos) y una confianza del 95%.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Paciente que se le realizó mamografía
- Que asistió a la unidad de salud durante el periodo de estudio
- Registro disponible en el sistema Fleming
- Con expediente clínico que permita contar con la información necesaria para realizar la auditoría.

Criterios de exclusión

- Expediente con información no completa

Técnicas y procedimientos para recolectar la información

Instrumento de recolección de la información

El instrumento de recolección de la información está conformada por dos grandes secciones:

Primera sección: Información sobre la correlación entre la aplicación del sistema BIRADS y el seguimiento establecido y los resultados histopatológicos disponibles, conformada por incisos, los cuales fueron diseñados en forma de preguntas cerradas

- Número total de estudios realizados durante el período:

- Número de estudios de tamizaje:
- Número de estudios de diagnóstico
- Número de informes que recomiendan obtener otras imágenes (cita – adicional o re-Citación) (BI-RADS 0: "es preciso efectuar otros estudios de diagnóstico por imágenes"):
- Número de informes que recomiendan un seguimiento a corto plazo (BI-RADS 3: "hallazgo probablemente benigno")
- Número de informes que recomiendan la realización de una biopsia (BI-RADS 4: "hallazgo sospechoso"; y BI-RADS 5: "hallazgo muy sugerente de malignidad")
- Diagnóstico histopatológico

Segunda sección: Indicadores de Auditoría Clínica Básica propuesta por el ACR en su sistema de clasificación BI-RADS 5 edición. (Ver sección de marco teórico)

- Verdaderos positivos (VP): _____
- Falsos positivos:
 - F1
 - F2
 - F3
- Valor predictivo positivo:
 - VPP 1
 - VPP 2
 - VPP 3
- Tasa de detección del cáncer
- Porcentaje de carcinomas invasores con ganglios negativos

- Porcentaje de carcinomas "mínimos" (son mínimos los que miden", 1 cm y los carcinomas ductales in situ de cualquier tamaño)
- Porcentaje de carcinomas en estadio 0 o 1
- Tasa de exámenes positivos (re-Citación) entre los estudios de tamizaje
-

Técnicas y procedimientos para analizar la información

Creación de base de datos

La información obtenida a través de la aplicación del instrumento fue introducida en una base de datos utilizando el programa SPSS 23.0 versión para Windows (SPSS 2015)

Estadística descriptiva

Las variables categóricas (conocidas como cualitativas) se describieron en términos de frecuencias absolutas (número de casos observados) y frecuencias relativas (porcentajes). Los datos son mostrados en tablas de contingencia y son ilustrados usando gráficos de barra.

Las variables cuantitativas se describieron en término de media (promedio), desviación estándar (DE), mediana y rango. Las variables cuantitativas están expresadas en gráficos histograma. Para el análisis descriptivo de las variables se usó el programa estadístico de SPSS 22.0.

Estadística inferencial

Para evaluar la asociación entre dos variables cualitativas se aplicará la prueba de Chi Cuadrado o la prueba exacta de Fisher (según corresponda). Para evaluar la asociación entre dos variables cuantitativas se usará la correlación de Pearson o de Spearman (según corresponda). Para determinar diferencias entre los grupos con respecto a una variable

cuantitativa se utilizó la prueba de T de Student o la prueba de Mann Whitney (según correspondió). Se consideró que hubo un resultado significativo cuando el valor de p de cada prueba fue <0.05 .

Consideraciones éticas

Durante el diseño y ejecución del trabajo investigativo, así como durante el análisis de la información, se siguieron los principios y recomendaciones de la Declaración de Helsinki para el desarrollo de investigaciones biomédicas. Por otro lado se siguieron las recomendaciones éticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se contó con la autorización de las autoridades del hospital en estudio. La información de la identidad de los casos y el personal de salud fue confidencial y no fue incluida en la base de datos. Los resultados de la investigación son usados únicamente con fines académicos.

Operacionalización de las variables

Debido a la naturaleza del estudio y que la construcción de los indicadores y el reporte de datos en esta tesis siguen las pautas del Colegio Americano de Radiología ACR 2017 para auditoría básica de utilidad clínica en el diagnóstico del cáncer mamario no se requiere tabla de Operacionalización y que la forma de la construcción de los indicadores se describe en detalle tanto en el marco teórico como en la metodología.

Resultados

Resultados del objetivo #1

Frecuencia de estudios mamográficos y los resultados según el sistema BI-RADS ACR

Durante el año 2017 se realizaron 4854 mamografías y en el 2018 se realizaron 6731. En el 2017 se observó la siguiente distribución con respecto a la clasificación BI-RADS reportada: BIRADS 0 0.47%, BIRADS 1 24.1%, BIRADS 2 46.8%, BIRADS 3 26.3%, BIRADS 4a 1.3%, BIRADS 4b 0.1%, BIRADS 4c 0.3%, BIRADS 5 0.2% y BIRADS 6 0.3%. (Ver cuadro 1)

En el 2018 se observó la siguiente distribución con respecto a la clasificación BI-RADS reportada: BIRADS 0 0.48%, BIRADS 1 21.09%, BIRADS 2 28.90%, BIRADS 3 39.88%, BIRADS 4^a 1.31%, BIRADS 4b 0.18%, BIRADS 4c 0.51%, BIRADS 5 0.15% y BIRADS 6 0.26%. (Ver cuadro 2)

Cuadro 1: Número total de estudios mamográficos realizados para el diagnóstico de cáncer de mama en el servicio de Imagenología del Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, entre el 1 de julio del 2016 y 30 de junio del 2018

	Año 2017		Año 2018		TOTAL	
	n	%	n	%		
BIRADS 0	23	0.47	35	0.48	58	0.5
BIRADS 1	1168	24.1	1530	21.09	2698	22.3
BIRADS 2	2274	46.8	2097	28.90	4371	36.1
BIRADS 3	1279	26.3	2894	39.88	4173	34.5
BIRADS 4a	65	1.3	95	1.31	160	1.3
BIRADS 4b	7	0.1	13	0.18	20	0.2
BIRADS 4c	13	0.3	37	0.51	50	0.4
BIRADS 5	9	0.2	11	0.15	20	0.2
BIRADS 6	16	0.3	19	0.26	35	0.3
TOTAL	4854	100.0	6731	92.76	11585	95.7

Fuente: Expediente clínico -Sistema Fleming, Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños.

Al comparar el comportamiento del 2018 con respecto al 2017 en cuanto a la frecuencia de reporte de los distintos estratos de riesgo según el sistema BI-RADS ACR 2017, se observaron patrones de cambios significativos para todas las categorías aumentándose la frecuencia de reporte con excepción de la categoría BIRADS 2, ya que en el año 2018 se clasificaron 117 casos menos de BI-RADS con respecto al 2017 para un patrón de cambio de -7.8. Para la otras categorías hubo un aumento significativo ($p < 0,05$), especialmente para las categorías BI-RADS 3 y BI-RADS 4c. (Ver cuadro 2)

Cuadro 2: Patrón de cambio observado en cuanto a estudios realizados y BI-RADS asignados, 2017 vs 2018, en el servicio de Imagenología del Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños.

	Patrón de cambio 2017 vs 2018		P
	Diferencia absoluta	Porcentaje de cambio (%)	
BIRADS 0	12	52.2	0.001
BIRADS 1	362	31.0	0.023
BIRADS 2	-177	-7.8	0.111
BIRADS 3	1615	126.3	0.0001
BIRADS 4a	30	46.2	0.0001
BIRADS 4b	6	85.7	0.0001
BIRADS 4c	24	184.6	0.0001
BIRADS 5	2	22.2	0.045
BIRADS 6	3	18.8	0.034
TOTAL	1877	38.7	

Fuente: Expediente clínico -Sistema Fleming, Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños.

Resultado del objetivo #2

Resultado de patología según BI-RADS asignado, 2017-2018.

En 2017 se realizaron 94 biopsias. Para el grupo de BI-RADS 4A aunque se indicó la biopsia en 65 casos, en 15 casos no hay datos de patología (15 diferidas o no se le realizó). Para BI-RADS 4B se indicó en 7 pero en 2 casos no hay datos de patología (2 no se le realizó). Para BI-RADS 4C se indicó en 13 pero en 2 casos no hay datos de patología (2 no se le realizó). Para BI-RADS 5 se indicó en 9 casos pero en 1 caso la muestra inadecuada o insuficiente. (Ver cuadro 3)

Del total de biopsias indicadas o realizadas en 18 (19%) casos se detectó una lesión maligna. (Ver cuadro 3). La mayores tasas de malignidad se observaron para BI-RADS 5 (89%) y 4C (38.5%).

Cuadro 3: Resultados de patología según Bi-RADS asignado durante el 2017, en el servicio de Imagenología del Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños.

	2017								
	BENIGNOS		MALIGNOS		I / SR		TOTAL		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
4A ^a	47	72.3	3	4.6	15	23.1	65	100.0	
4B ^a	3	42.9	2	28.6	2	28.6	7	100.0	
4C ^c	6	46.2	5	38.5	2	15.4	13	100.0	
5 ^d	0	0.0	8	88.9	1	11.1	9	100.0	
TOTAL	56	59.6	18	19.1	20	21.3	94	100.0	
^a En 15 casos no hay datos de patología (15 diferidas o no se le realizó)									
^b En 2 casos no hay datos de patología (2 no se le realizó)									
^c En 2 casos no hay datos de patología (2 no se le realizó)									
^d En 1 caso la muestra inadecuada o insuficiente									

I/SR= Indeterminado sin reporte

Fuente: Expediente clínico -Sistema Fleming, Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños.

En 2018 hasta junio se realizaron 73 biopsias. Para el grupo de BI-RADS 4A aunque se indicó la biopsia en 95 casos, en 55 casos no hay datos de patología (9 diferidas, 23 no programadas a la fecha y en 22 no se le realizó). Para BI-RADS 4B se indicó en 13 pero en 5 casos no hay datos de patología (5 no se le realizó). Para BI-RADS 4C se indicó en 37 pero en 14 casos no hay datos de patología (2 diferidos, 1 no programada y 11 no se le realizó). Para BI-RADS 5 se indicó en 9 casos pero en 1 caso la muestra inadecuada o insuficiente. (Ver cuadro 4)

Del total de biopsias indicadas o realizadas en 22 (14.3%) casos se detectó una lesión maligna. (Ver cuadro 4). Las mayores tasas de malignidad se observaron para BI-RADS 5 (78%) y 4C (32%).

Cuadro 4: Resultados de patología según Bi-RADS asignado durante el 2017, en el servicio de Imagenología del Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños.

	2018							
	BENIGNOS		MALIGNOS		I / SR		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%	n	%
4A^a	40	42.1	1	1.1	54	56.8	95	100.0
4B^a	6	46.2	2	15.4	5	38.5	13	100.0
4C^c	11	29.7	12	32.4	14	37.8	37	100.0
5^d	2	22.2	7	77.8	0	0.0	9	100.0
TOTAL	59	38.3	22	14.3	73	47.4	154	100.0
^a9 diferidas, 23 no programadas a la fecha y en 22 no se le realizó								
^b5 casos no se les realizó								
^c2 diferidos, 1 no programada y 11 no se le realizó								

Resultados del objetivo #3

Indicadores de la auditoría básica de utilidad clínica, ACR

Para construir los indicadores se colectó información básica sobre el número de informes realizados en el periodo (4854 para el 2017 y 6731 para el 2018), el número de informes que recomiendan obtener otras imágenes (BI-RADS 0) (23 para el 2017 y 35 para el 2018), el número de informes que recomiendan un seguimiento a corto plazo (BI-RADS 3) (1279 para el 2017 y 2894 para el 2018) y el número de informes que recomiendan la realización de una biopsia (BI-RADS 4 y 5) (110 para el 2017 y 175 para el 2018) (ver cuadro 5)

Cuadro 5: Datos colectados – con variables de entrada en el modelo de Auditoría Clínica Básica ACR 2017 de mamografía

	2017	2018
Número total de estudios realizados durante el período	4854	6731
Número de informes que recomiendan obtener otras imágenes (BI-RADS 0)*	23	35
Número de informes que recomiendan un seguimiento a corto plazo (BI-RADS 3)**	1279	2894
Número de informes que recomiendan la realización de una biopsia (BI-RADS 4 y 5)***	110	175

*Cita – adicional o re-Citación) (BI-RADS 0: "es preciso efectuar otros estudios de diagnóstico por imágenes")

**Hallazgo probablemente benigno+

***BI-RADS 4: "hallazgo sospechoso"; y BI-RADS 5: "hallazgo muy sugerente de malignidad"

En cuando a los indicadores de auditoria básica de utilidad clínica de estudios mamográficos realizados para el diagnóstico de cáncer de mama en el servicio de

Imagenología del Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, entre el 1 de julio del 2016 y 30 de junio del 2018, se observó el siguiente comportamiento:

Para el 2017 la tasa de detección de cáncer fue 0.4%, los verdaderos positivos (Incluyendo BIRADS 3) (VP1) 18, verdaderos positivos (BI-RADS 4 y 5) (VP2) 18, falso positivos 1 (FP1, incluyendo BI-RADS 3) 76, falso positivos 2 (FP2 incluyendo solo BI-RADS 4 y 5) 76, falso positivo 3 (diagnostico benigno en Bi-RADS 4 y 5) 20, VPP 1 1%, VPP 2 19%, , VPP 3 (tasa de biopsias positivas) 19%, carcinomas invasores 11, ganglios negativos 5, porcentaje de carcinomas con ganglios negativos 0.1%, carcinoma mínimos 2, carcinomas en estadio 0 o 1 2, porcentaje de Carcinoma mínimos 0.04%. Porcentaje de Carcinomas en estadio 0 o 1 0.04%. (Ver cuadro 6)

Para el 2018, la tasa de detección de cáncer fue de 0.3%, verdaderos positivos (Incluyendo BIRADS 3) (VP1) 2 casos, verdaderos positivos (BI-RADS 4 y 5) (VP2) 2 casos, falso positivos 1 (incluyendo BI-RADS 3) 132 casos, falso positivos 2 (incluyendo solo BI-RADS 4 y 5) 132, falso positivo 3 (diagnostico benigno en Bi-RADS 4 y 5) 56, VPP 1 1%, VPP 2 14%, VPP 3 (tasa de biopsias positivas) 14%, carcinomas invasores 12, ganglios negativos 2 casos, porcentaje de carcinomas con ganglios negativos 0.03%, carcinoma mínimos 4, carcinomas en estadio 0 o 1 3, porcentaje de Carcinoma mínimos 0.04%, y porcentaje de carcinomas en estadio 0 o 1 0.04% (Ver cuadro 6)

Cuadro 6: Indicadores de auditoría básica de utilidad clínica de estudios mamográficos realizados para el diagnóstico de cáncer de mama en el servicio de Imagenología del Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, entre el 1 de julio del 2016 y 30 de junio del 2018.

	2017	2018
Numero de mamografías	4854	6731
Biopsias realizadas	94	154
Biopsia positivas (lesiones malignas)	18	22
Tasa de detección de cáncer (por cada 1000 mamografía)	4	3
Verdaderos positivos (Incluyendo BIRADS 3) (VP1)	18	2
Verdaderos positivos (BI-RADS 4 y 5) (VP2)	18	2
Falso positivos 1 (incluyendo BI-RADS 3)	76	132
Falso positivos 2 (incluyendo solo BI-RADS 4 y 5)	76	132
Falso positivo 3 (diagnostico benigno en Bi-RADS 4 y 5)	20	56
VPP 1	1%	1%
VPP 2	19%	14%
VPP 3 (tasa de biopsias positivas)	19%	14%
Sensibilidad	100%	100%
Especificidad	97%	97%
Tasa de exámenes positivos (recitación)	0%	0%
Carcinomas invasores	11 (61.1%)	12 (54%)
Carcinomas con ganglios negativos	5 (27%)	2 (54.5%)
Carcinoma mínimos	2 (11%)	4 (18.1%)
Carcinomas en estadio 0 o 1	2 (11%)	3 (13.6)

Sensibilidad = $TP / (TP + FN)$; Especificidad = $TN / (TN + FP)$;

Valor predictivo positivo (PPV) = $TP / (TP + FP)$;

Valor predictivo negativo (VAN) = $TN / (TN + FN)$;

Valor predictivo positivo 2 (PPV2 o biopsia recomendada) = $TP / (\text{número de exámenes de diagnóstico recomendados para el diagnóstico de tejidos})$;

Valor predictivo positivo 3 (PPV 3 o biopsia realizada) = $TP / (\text{número de biopsias realizadas})$.

Verdadero positivo (TP) se define como un diagnóstico de cáncer de tejido dentro de 1 año después de un examen positivo. El verdadero negativo (TN) se define como un diagnóstico de cáncer en el tejido no conocido dentro de 1 año después de un examen negativo. Falso negativo (FN) se define como el diagnóstico de cáncer de tejido dentro de 1 año después de un examen negativo. Falso positivo (FP) se define como un diagnóstico no conocido de tejido en el cáncer dentro de 1 año después de un examen positivo.

Fuente: Expediente clínico -Sistema Fleming, Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños.

La comparación entre los indicadores de auditoria básica de utilidad clínica de estudios mamográficos realizados para el diagnóstico de cáncer de mama en el servicio de Imagenología del Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños durante el 2017 y valores de indicadores sugeridos para desempeño aceptable, revela para el 2017 y 2018 fue aceptable la tasa de detección del cáncer. Para el 2017 el desempeño estuvo a un nivel aceptable para el valor predictivo relacionado con la frecuencia de resultados de patología maligna en aquellos casos cuyo informe recomienda alguna acción diferente del tamizaje de rutina (BI-RADS® 0, 3, 4 o 5). Para el resto de parámetros los indicadores estaban por debajo del nivel aceptable (Ver cuadro 7)

Cuadro 7: Comparación entre los indicadores de auditoria básica de utilidad clínica de estudios mamográficos realizados para el diagnóstico de cáncer de mama en el servicio de Imagenología del Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños durante el 2017 y valores de indicadores sugeridos para desempeño aceptable.

	Nivel de desempeño aceptable	2017	2018
Tasa de detección del cáncer (cada 1000 mamografías)	$\geq 2,5$	4	3
Tasa de exámenes positivos (recitación)	5%-12%	0%	0%
VPP 1 (exámenes positivos)	3%-8%	1%	1%
VPP 2 (recomendación de biopsia)	20%-40%	19	14
Sensibilidad	>80	100	100
Especificidad	85-90	97	97

Fuente: Expediente clínico -Sistema Fleming, Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños.

Discusión

Los estudios de imágenes de la mama están asumiendo un papel vital en el manejo de la enfermedad mamaria y la detección del cáncer de mama.

Discusión

La presente discusión está dividida en tres grandes secciones, en un primer momento se realiza un análisis del comportamiento de los indicadores a la luz de los objetivos de tamizaje y diagnóstico de la mamografía a nivel hospitalario. En un segundo momento realizamos una comparación con los umbrales propuestos de desempeño aceptable de la ACR y en último y tercer momento hacemos una comparación con hospitales donde se ha realizado algún tipo de auditoria de los programas de mamografía.

Interpretación de los resultados

Durante el desarrollo de esta tesis fue evidente la presencia de dificultades y limitación para la obtención de la información de una manera que permitiese el análisis de la totalidad de los estudios mamográficos y sus respectivos estudios de patología cuando correspondiese. A pesar de contar con un sistema digital, el sistema Fleming, no es posible la construcción directa de indicadores de desempeño de los estudios mamográficos y resulta aún más difícil su enlace con los resultados de patología ya que dicha información no está integrada al sistema Fleming, por lo que su revisión fue expediente por expediente o usando la base del servicio de patología.

Es relevante hacer el recuento de esta situación, debido a que en el contexto de una auditoria de utilidad clínica, la recopilación de estos datos debe realizarse con un sistema de codificación apropiado que permita recuperar los elementos, lo que suele exigir un esfuerzo considerable. Sin embargo, una vez recopilados los datos brutos y calculados los derivados, es posible determinar los resultados pertinentes del desempeño porque estos datos aportan pruebas cuantificables de la consecución de objetivos principales del tamizaje del cáncer de mama y de las mamografías diagnósticas.

Un primer objetivo es encontrar en la población de tamizaje un alto porcentaje de los carcinomas. El indicador respectivo es la tasa de detección del cáncer. En este sentido durante el periodo estudiado la tasa de detección fue de 3 a 4 por cada 1000 exámenes. En total se identificaron 18 casos de lesiones malignas en 2017 y 22 en 2018. Sin embargo este indicador se ve afectado por los problemas con la obtención de resultados histopatológicos en una proporción considerable de casos, 1 de cada 10 con sospecha de lesión maligna, ya sea por problemas con la calidad y obtención de la muestra para biopsia y otra por estar pendiente su realización. Suponiendo que se mantuviese la frecuencia de lesión maligna en este grupo, la tasa de detección se elevaría de 1 a 2 casos adicionales por cada 1000 mamografía, lo cual sería un incremento de 50% de su tasa de detección. Por lo que existe amplio margen de mejora para este indicador.

Otro objetivo, es encontrar estos carcinomas en un intervalo aceptable entre los informes que recomiendan obtener otras imágenes y aquellos que indican una biopsia con el fin de minimizar los costos y la morbilidad. Los indicadores respectivos para cumplir este objetivo son la tasa de exámenes positivos [recitación] y los valores predictivos positivos. En este sentido la tasa de re-citación fue 0, ya que no se contó con información sobre lo que sucedió con la población de casos a los que todavía no se le había hecho nuevas evaluaciones, ni es

de fácil obtención la información. A una proporción considerable de casos se le indicó estudios adicionales, 58 casos durante los dos años en estudio. Por otro lado el valor predictivo positivo cuyo cálculo incluye los BI-RADS 0 y 3, 4 y 5 fue del 1% y el valor predictivo solo de las categorías BI-RADS 4 y 5 fue entre el 14 y 19%. Este comportamiento aparentemente se enmarca en el nivel esperado para dicha población (2 al 95%), sin embargo se observó una marcada diferencia en la proporción de malignidad de acuerdo a las distintas categorías BI-RADS 4 y este indicador también se ve afectado por la proporción considerable de datos de histopatología no disponible.

Otro objetivo relevante es encontrar un alto porcentaje de los carcinomas pequeños e incipientes con ganglios negativos, que tienen asociada una mayor probabilidad de cura. El indicador respectivo para cumplir este objetivo es el porcentaje de carcinomas mínimos con ganglios negativos en estadio 0 y 1. Sin embargo este objetivo no se logra en nuestro servicio, ya que solo entre 1 a 2 de cada 10 pacientes con lesión maligna es detectado en este estadio. Es decir el 80% es detectado en estadios avanzados. Es fundamental identificar estrategia que incremente este indicador, especialmente estrategias dirigidas a incrementar la toma de conciencia entre las mujeres y el personal de salud en todos los niveles del sistema de Salud Nicaragüense.

Comparación con los umbrales propuestos por ACR 2017

La ACR propone unos valores de referencia o umbrales para clasificar a un programa de mamografía con desempeño aceptable o no aceptable.

Un primer valor umbral es la tasa de detección de cáncer que debe ser mayor o igual a 2.5 por cada 1000 mamografías. La tasa observada en el hospital es levemente superior variando de 3 a 4 por cada 1000 mamografía.

A pesar de que aparentemente la tasa de detección es aceptable, otros indicadores de desempeño son considerablemente más bajos que los estándares propuestos, tales como los valores predictivos, que se ven afectadas por la importante cantidad de estudios de patología no disponibles y la caracterización frecuente de categoría BI-RADS 4A (fue las más frecuentemente reportada). Otro indicador por debajo de los niveles de aceptabilidad fue la tasa de resultados positivos en re-citación, la cual fue 0%. Extremadamente por debajo de lo deseado. Quizás en este grupo la mayor debilidad es en el seguimiento, ya que se requieren estudios adicionales y nueva cita para estudios de imagen. A la fecha es difícil estimar la tasa de asistencia, la correlación con los nuevos estudios de patología y el resultado de la nueva evaluación.

Por otro lado, los porcentajes de casos detectados en etapa temprana también están muy por debajo del umbral deseado propuesto por la ACR. Los casos se están detectando de forma tardía. Un desempeño aceptable es considerado cuando entre el 50 y el 75% de los casos es detectado tempranamente. Esto ocurre en el estudio solo en 1 de cada 10 pacientes. De forma general, podemos decir que los resultados del estudio sugieren un desempeño general no aceptable de los indicadores de la auditoria básica de relevancia clínica de la mamografía, encontrándose por debajo de los umbrales de referencia propuesto por la ACR 2017.

Comparación con otras experiencias

Febles y Balbiani publicaron (2011) en Uruguay, encontraron que el VPP de todas las mamografías positivas (BI-RADS 4 y 5) fue de 61,5%. La tasa de detección de cáncer fue de 5,4 cánceres /1.000. El porcentaje de cáncer mínimo fue de 37,5%. El porcentaje de cánceres en estadio 0 y estadio I fue de 56% (Febles & Balbiani, 2011). Estos valores son

significativamente mayor que los reportados en nuestro hospital. Un dato importante a señalar es que el hospital al momento de estudio tenía un año de funcionamiento. Posiblemente existan dos factores que influyan en la frecuencia observada. Por un lado podrían haber diferencias en cuanto a la distribución de cáncer en la población y por otro lado debido a las limitaciones diagnósticas de nuestro centro referente a los intervalos de atención y realización de las pruebas de patología.

Moreno-Ramos y colaboradores publicaron en el 2016 los resultados de la auditoría de las mamografías de cribado de cáncer de mama realizadas en el Servicio de Radiodiagnóstico, del Hospital San Juan de Dios del Aljarafe, Bormujos, Sevilla, España. Los autores refieren que de 3.878 mujeres exploradas, 368 (9,48%) fueron citadas de nuevo para completar el estudio (97 [16,1%]) en cribado inicial y 271 [8,2%]) en revisiones). Se indicaron 43 biopsias (1,1%), de las que 24 fueron diagnósticas de cáncer. El valor predictivo positivo (VPP) en estudios de cribado (VPP1) fue de 6,52%, el VPP2 (biopsia recomendada) de 55%, la sensibilidad de 100%, la especificidad de 91% y la tasa de detección de cáncer de 6,1/1.000.. Los autores concluyeron que Los resultados observados se ajustan a los valores de referencia. Los datos reportado por dichos autores son considerablemente superiores a los nuestros. Probablemente la diferencias en entrenamiento y la capacidad humana y de infraestructura instalada en España se asocien a mayores indicadores.

Es importante señalar que se estimaron sensibilidades y especificidades alta, pero este dato no es conclusivo debido a que siempre existe la posibilidad de una afectación de los resultados por ausencia de reportes de patología o al incumplimiento de los pacientes a sus citas de control.

Conclusiones

1. Durante el año 2017 se realizaron 4854 mamografías y en el 2018 se realizaron 6731, para un total de 11,595 con un promedio mensual de 644 estudios mamográficos. De estos entre el 2% y 3% se reportada una categoría BI-RADS 4 o 5, y en menos de 0.5% se reporta una categoría 0.
2. En 2017 se realizaron 94 biopsias de estas en 18 (19%) casos se detectó una lesión maligna. La mayores tasas de malignidad se observaron para BI-RADS 5 (89%) y 4C (38.5%). En 2018 hasta junio se realizaron 73 biopsias. Del total de biopsias indicadas o realizadas en 22 (14.3%) casos se detectó una lesión maligna. Las mayores tasas de malignidad se observaron también para BI-RADS 5 (78%) y 4C (32%).
3. En cuanto a los indicadores de auditoría se observó que la tasa de detección de cáncer varió de 0.3% a 0.4%, el valor predictivo positivo (tomando en cuenta todos los estudios que sugerían cualquier acción diferente a la de tamizaje) fue del 1%, sin embargo el valor predictivo positivo tomando en cuenta el número de biopsias realizadas vario entre el 14 y el 19%. En ambos años según los datos reportados la sensibilidad y especificidad fue excelente, casi del 100%. Sin embargo estos parámetros deben ser interpretados con precaución ya que la definición de casos sanos incluye descartar malignidad no conocida un año después del estudio mamográfico y no se cuenta con información confirmatoria de este componente.

4. Los resultados del estudio sugieren un desempeño general no aceptable de los indicadores de la auditoría básica de relevancia clínica de la mamografía, encontrándose por debajo de los umbrales de referencia propuesto por la ACR 2017. En especial el desempeño se vio más afectado para los valores predictivos positivos, la tasa de exámenes positivos (re-citación) y los indicadores asociados con diagnóstico del cáncer en etapas tempranas. La proporción de casos clasificados por la mamografía como malignos y que fueron confirmados por patología es menor que la deseable para programas hospitalarios de mamografía, sin embargo la tasa global de detección del cáncer se encuentra en niveles aceptables

Recomendaciones

La presente auditoría revela un desempeño por debajo de los umbrales aceptables por la ACR, por lo que recomendamos promover a nivel del servicio de imagenología una discusión sobre los posibles determinantes de dicho desempeño con el fin de diseñar estrategias efectivas de mejoramiento del desempeño.

Recomendamos instaurar como practica anual la construcción de los indicadores de la auditoría tanto básica como completa para poder identificar áreas de mejora de forma oportuna.

Recomendamos integrar la información de los archivos de patología, con la información de los estudios de imagen y del resto de componentes del expediente clínico digital. Actualmente estos elementos no están integrados y dificulta la obtención de forma rápida y confiable de los indicadores básicos de la auditoria de relevancia clínica de la mamografía.

Establecer un banco de datos hospitalarios, que a su vez motive un banco de datos nacional, sobre mamografía y su desempeño diagnóstico y de tamizaje. Dicho banco debe ir acompañado de un sistema de fácil acceso que permita introducir la información de forma sistemática y confiable y que permita generar los indicadores de la auditoria de utilidad de relevancia clínica de la mamografía. Este sistema debe estar integrado al sistema digital vigente en el hospital.

Recomendamos investigar los factores asociados a la alta tasa de casos que no cuenta con reportes de patología. Aproximadamente 1 de cada 5 casos no contaba con el resultado ya sea por problemas con el análisis de patología o por la no realización de la biopsia hasta la fecha de culminación del estudio. Esta proporción considerable podría afectar a los indicadores, por lo que es vital mejorar este componente.

Fortalecer los protocolos que regulan los criterios y procedimientos para la solicitud de estudios mamográficos. Es relevante que el médico tratante defina claramente el propósito de la mamografía, entre diagnóstica y de tamizaje, ya que lo mejor es la construcción de indicadores por separado, pero a la fecha este tipo de distinción no está reportada o disponible en el sistema.

Recomendamos analizar las razones por el bajo desempeño del indicador relacionado con la tasa de re-citación (re-call rate) Esta tasa es una medida de rendimiento principal para la mamografía de tamizaje porque se relaciona directamente con la tasa de exámenes falsos positivo

Referencia bibliográfica

- Ansusinha, T., Tangcharoensathien, W., Choosri, K., & Towanasutr, P. (2017). Mammography Audit of Screening and Diagnostic Examinations. *Siriraj Medical Journal*, 66(5), 146-153.
- Berg, W. A., & Mendelson, E. B. (2014). How should screening breast US be audited? The patient perspective. *Radiology*, 272(2), 309-315.
- Breunung-Joshi, N., Price, G., Halligan, S., & Teh, W. (2016). Breast screening: False negative assessment audit. *European Journal of Surgical Oncology*, 42(5), S22-S23.
- D'Orsi, C., Sickles, E., Mendelson, E., & Morris, E. (2014). 2013 ACR BI-RADS Atlas: breast imaging reporting and data system.
- Febles, G., & Balbiani, C. (2011). Auditoría de los resultados de la Unidad de Diagnóstico Mamario del Hospital Británico. *Revista Médica del Uruguay*, 27(1), 30-37.
- Geertse, T. D., Holland, R., Timmers, J. M., Paap, E., Pijnappel, R. M., Broeders, M. J., & den Heeten, G. J. (2015). Value of audits in breast cancer screening quality assurance programmes. *European radiology*, 25(11), 3338-3347.
- Hogg, P., Millington, S., Manning, D., & Mraity, H. (2015). Observer studies in mammography *Digital Mammography* (pp. 291-302): Springer.

- Järvinen, H., & Wilcox, P. (2014). Clinical audit and practice accreditation *Radiological Safety and Quality* (pp. 291-306): Springer.
- Mercado, C. L. (2014). BI-RADS Update. *Radiologic Clinics*, 52(3), 481-487.
- Meystre, N. R., Metsälä, E., Jorge, J., Henner, A., Paalmaki-Paakki, K., & Reis, C. (2016). European radiographers' challenges in mammography education and clinical practice.
- Moreno-Ramos, M., & Ruíz-García, E. (2016). Auditoría de la mamografía de cribado del cáncer de mama y variabilidad de la práctica radiológica. *Revista de Calidad Asistencial*, 31(3), 146-151.
- Parikh, J. R., & Yang, W. T. (2016). Breast imaging: a paradigm for accountable care organizations. *American Journal of Roentgenology*, 206(2), 270-275.
- Shetty, M. K. (2015). Optimizing Mammographic Screening and Diagnosis of Breast Cancer *Breast Cancer Screening and Diagnosis* (pp. 201-212): Springer.
- Sickles, E. (1992). Quality assurance. How to audit your own mammography practice. *Radiologic Clinics of North America*, 30(1), 265-275.
- Sickles, E. A., & D'Orsi, C. J. (2016). ACR BI-RADS®. *ACR BI-RADS®-Atlas der Mammadiagnostik: Richtlinien zu Befundung, Handlungsempfehlungen und Monitoring*, 474.
- Soh, B. P., Leeb, W. B., Wongc, J., Sima, L., Hillisd, S. L., Tapiiae, K. A., & Brennane, P. C. (2016). *Varying performance in mammographic interpretation across two countries: Do results indicate reader or population variances?* Paper presented at the SPIE Medical Imaging

Anexos

Instrumento de recolección

AUDITORÍA BÁSICA DE UTILIDAD CLÍNICA - EVALUACION HOSPITAL MILITAR ESCUELA DR. ALEJANDRO DÁVILA BOLAÑOS

Instrumento #1: Resumen de Auditoria

1. Fecha del período auditado: _____
2. Número total de estudios realizados durante el período: _____
3. Número de estudios de tamizaje: _____
4. Número de estudios de diagnóstico: _____
5. Número de informes que recomiendan obtener otras imágenes (cita – adicional o re-Citación) (BI-RADS 0: "es preciso efectuar otros estudios de diagnóstico por imágenes"): _____
6. Número de informes que recomiendan un seguimiento a corto plazo (BI-RADS 3: "hallazgo probablemente benigno"): _____
7. Número de informes que recomiendan la realización de una biopsia (BI-RADS 4: "hallazgo sospechoso"; y BI-RADS 5: "hallazgo muy sugerente de malignidad"): _____

8. Diagnóstico histopatológico:

BIRADS	BAAF			Core-Biopsy			Biopsia de pieza quirúrgica			Sin resultado de patología
	Pos	Neg	I/SR	Pos	Neg	I/SR	Pos	Neg	I/SR	
0										
3										
4										
5										

Pos= Maligno; Neg=Benigno; I/RS= Indetermina o Sin Resultado

9. Estadificación del cáncer:

No. de estadio 0____

No. de estadio Ia____

No. de estadio IIa____

No. de estadio IIIa____

No. de estadio IV_____

No. de estadio Ib____

No. de estadio IIb____

No. de estadio IIIb____

No de casos no estadiados: _____

No. de estadio IIIc____

Instrumento #2: Datos derivados

1. Verdaderos positivos (VP): _____
2. Falsos positivos:
F₁ _____
F₂ _____
F₃ _____
Total: _____
3. Valor predictivo positivo:
VPP₁ _____
VPP₂ _____
VPP₃ _____
Total: _____
4. Tasa de detección del cáncer: _____
5. Porcentaje de carcinomas invasores con ganglios negativos: _____
6. Porcentaje de carcinomas "mínimos" (son mínimos los que miden", 1 cm y los carcinomas ductales in situ de cualquier tamaño): _____
7. Porcentaje de carcinomas en estadio 0 o 1: _____
8. Tasa de exámenes positivos (re-Citación) entre los estudios de tamizaje: _____