

**UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE TECNOLOGIAS EN SALUD**

Correlación de la calidad de imagen de la mamografía y proceso de atención con el diagnóstico mamográfico y clínico patológico en pacientes sometidas a mamografías durante el año 2014 en el Hospital Maximiliano Peralta Jiménez.

Tesis sometida a la consideración de la Escuela de Tecnologías en Salud para optar al grado de Licenciatura de la carrera de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica

Proponente:

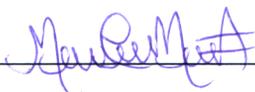
Priscilla Siles Valverde carné A95973

Este Trabajo Final de Graduación fue aceptado por la Escuela de Tecnologías en Salud de la Universidad de Costa Rica, como requisito parcial para optar al grado de licenciatura en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica, el día 11 de agosto del 2016.



M.Sc. Xinia Alvarado Zeledón

Presidente



M.Sc. Catalina Méndez Ávila

Directora de tesis

Licda. Mariana Solano Argüello

Lectora



M.Sc Andrés Sanabria Robles

Lector



Lic. Ricardo Calderón Navarro

Profesor invitado

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

Esta tesis se la dedico a mi madre cuyo apoyo incondicional fue fundamental para la culminación de mi carrera universitaria, así como a las diversas personas que durante este proceso me motivaron a continuar y finalizar el trabajo.

Agradezco la colaboración del personal de Hospital Maximiliano Peralta por facilitarme las condiciones para poder realizar la investigación dentro de dicho centro médico, bajo las mejores circunstancias posibles.

Por último, debo agradecer a los muchos profesores (as) de la Universidad de Costa Rica que me ofrecieron orientación y me ayudaron de una u otra forma durante todo el proceso investigativo.

Gracias.

Tabla de contenidos

Índice de figuras, cuadros y gráficos	vi
Cuadros.....	vi
Gráficos.....	vi
RESUMEN	ix
I. Introducción	1
CAPITULO I	4
1.1 Planteamiento de problema de investigación.....	4
1.2 Objetivos	15
1.2.1 Objetivo General.....	15
1.2.2 Objetivos específicos.....	15
1.3 Justificación.....	16
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	25
2.1 Epidemiología del cáncer de mama	27
a. Patrones de incidencia y mortalidad por cáncer de mama en el país	28
2.2 Generalidades anatómicas y fisiológicas de la glándula mamaria	28
2.3 Enfermedades benignas y malignas de la glándula mamaria	28
2.4 Factores de riesgo para el cáncer de mama	29
2.5 Tipos de cáncer de mama y presentación clínica	30
a. Estadaje del cáncer de mama	31
a. Métodos de prevención para el cáncer de mama	32
b. Diagnóstico y tratamiento de la enfermedad	33
2.7 Mamografía de tamizaje y diagnóstica.....	35
a. Sistema de clasificación BI-RADS	37
2.8 Estrategias de tamizaje para el cáncer de mama	40
2.9 Criterios de validez diagnóstica de la mamografía.....	40
2.10 Criterios de calidad de la mamografía.....	43
2.11 Perfil profesional del Imagenólogo (a).....	48
2.12 Generalidades del Servicio de Radiología del HMP	49
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO.....	50
3.1 Enfoque de la investigación	50

3.2	Tipo de investigación.....	50
3.3	Métodos y técnicas de investigación	50
a.	Definición operacional de variables.....	55
3.4	Sujetos y fuentes de investigación	58
a.	Fuentes de información.....	58
b.	Unidad de estudio	58
c.	Selección de los sujetos.....	59
d.	Criterios de inclusión y de exclusión	59
3.5	Métodos y técnicas de análisis.....	61
3.6	Instrumentos	63
3.7	Consideraciones bioéticas	67
CAPÍTULO IV: RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN.....		69
4.1	Presentación del proceso de atención en mamografía en pacientes con BIRADS 1, 2 o 3.....	69
4.2	Descripción de las características sociodemográficas y de condición de salud de las pacientes con BIRADS 4 o superior.	75
4.3	Estimación de la calidad diagnóstica de la mamografía.....	99
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DE LA INVESTIGACIÓN		117
BIBLIOGRAFÍA		122

Índice de figuras, cuadros y gráficos

Cuadros

Cuadro # 1. Clasificación BIRADS según el Colegio Americano de Radiología.....	37
Cuadro # 2. Tipos de hallazgos radiológicos en la mamografía	38
Cuadro # 3. Operacionalización de variables	55
Cuadro # 4. Resultado de examen patológico en relación con el de la mamografía .	62
Cuadro # 5. Distribución por región según distrito de procedencia	77
Cuadro # 6. Distribución por región según cantón de procedencia	78
Cuadro # 7. Distribución por región según provincia de procedencia.....	79
Cuadro # 8. Distribución según ubicación de las lesiones observadas en mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta.	94
Cuadro # 9. Distribución según BIRADS del diagnóstico patológico en mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta.	97
Cuadro # 10. Clasificación según tipo histológico para cáncer de mama en mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta.....	98
Cuadro # 11. Tasa de rechazo de películas mamográficas según mes, periodo 2014, Hospital Max Peralta.	102
Cuadro # 12. Datos de conformidad de la imagen del maniquí de calidad de imagen, periodo 2014, Hospital Max Peralta.	112

Gráficos

Gráfico # 1. Distrubución según rango de edad de las pacientes con mamografías BIRADS 1, 2 o 3, periodo 2008-2014, Hospital Max Peralta	70
Gráfico # 2. Cantidad de mamografías realizadas por paciente con mamografías BIRADS 1, 2 o 3, periodo 2008-2014, Hospital Max Peralta.	71
Gráfico # 3. Porcentaje de diagnósticos según BIRADS asignado, periodo 2008-2014, Hospital Max Peralta.	76
Gráfico # 4. Distribución según rango de edad de las pacientes con BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta.....	76

Gráfico # 5. Porcentaje según alcoholismo de mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta.....	81
Gráfico # 6. Porcentaje de tabaquismo de mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta.....	81
Gráfico # 7. Porcentaje de obesidad en mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta.....	82
Gráfico # 8. Porcentaje de hipertensión arterial de mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta.	82
Gráfico # 9. Porcentaje de diabetes mellitus de mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta.....	83
Gráfico # 10. Distribución según edad de la menarquía de mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta.	84
Gráfico # 11. Distribución según edad de la menopausia de mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta.	85
Gráfico # 12. Porcentaje de uso de terapia de remplazo hormonal de mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta.	86
Gráfico # 13. Porcentaje de partos en mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta.....	87
Gráfico # 14. Porcentaje de lactancia positiva en mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta.....	88
Gráfico # 15. Porcentaje de antecedente de enfermedad benigna en mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta.	88
Gráfico # 16. Porcentaje de antecedente de cáncer de mama en mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta.	90
Gráfico # 17. Porcentaje de procedimientos quirúrgicos previos en mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta.	91
Gráfico # 18. Porcentaje de histerectomías realizadas a mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta.	92
Gráfico # 19. Porcentaje de mujeres con antecedente heredofamiliar del total de la población analizada.....	92

Gráfico # 20. Distribución según frecuencia de aparición de los hallazgos radiológicos sospechosos de malignidad en mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta.....	96
Gráfico # 21. Número de películas mamográficas rechazadas según motivo, mes de enero 2014, Hospital Max Peralta.	103
Gráfico # 22. Número de películas mamográficas rechazadas según motivo, mes de febrero 2014, Hospital Max Peralta.	103
Gráfico # 23. Número de películas mamográficas rechazadas según motivo, mes de marzo 2014, Hospital Max Peralta.	104
Gráfico # 24. Número de películas mamográficas rechazadas según motivo, mes de abril 2014, Hospital Max Peralta.....	105
Gráfico # 25. Número de películas mamográficas rechazadas según motivo, mes de mayo 2014, Hospital Max Peralta.....	106
Gráfico # 26. Número de películas mamográficas rechazadas según motivo, mes de junio 2014, Hospital Max Peralta.....	107
Gráfico # 27. Número de películas mamográficas rechazadas según motivo, mes de julio 2014, Hospital Max Peralta	107
Gráfico # 28. Número de películas mamográficas rechazadas según motivo, mes de agosto 2014, Hospital Max Peralta.....	108
Gráfico # 29. Número de películas mamográficas rechazadas según motivo, mes de octubre 2014, Hospital Max Peralta.	109
Gráfico # 30. Número de películas mamográficas rechazadas según motivo, mes de noviembre 2014, Hospital Max Peralta.....	110
Gráfico # 31. Número de películas mamográficas rechazadas según motivo, mes de diciembre 2014, Hospital Max Peralta.....	110
Gráfico # 32. Número de películas mamográficas rechazadas según motivo, periodo 2014, Hospital Max Peralta.	111

RESUMEN

El presente documento es el resultado de un proceso de investigación para optar por el grado de Licenciatura en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica de la Universidad de Costa Rica.

La investigación se dirigió hacia el análisis de los componentes en la atención de salud que están involucrados en la validez diagnóstica de la mamografía.

Para lo anterior se planteó como pregunta de investigación *¿Cómo afecta la calidad de imagen radiológica y diagnóstica la validez diagnóstica de la mamografía?*

Las categorías a investigar derivadas de lo anterior fueron: descripción del proceso de atención través del historial mamográfico, determinantes sociodemográficos y de condición de salud; evaluación de controles de calidad y determinación de los valores de especificidad y valor predictivo positivo de la mamografía.

Metodología

Se trata de un estudio tipo mixto que conlleva tanto aspectos cualitativos como cuantitativos, cuyo objeto de estudio fueron las mamografías realizadas durante el año 2014 y los registros mamográficos del 2008 al 2014 en el Hospital Max Peralta. Se utilizó como técnicas de investigación la revisión documental de los registros médicos y expedientes clínicos. El análisis se llevó a cabo a través de estadística descriptiva.

Resultados

Respecto a los controles de calidad, se calculó una tasa de rechazo global de 1,56%, con una calidad diagnóstica en general adecuada según los criterios de OIEA, sin embargo, los controles de calidad del fantoma se encontraban por debajo de los niveles de tolerancia. El valor de especificidad fue de 99,8% y el valor predictivo positivo de 53,3%. Según los datos recopilados acerca de la historia mamográfica no existe una adecuada aplicación de las prácticas de tamizaje mamario.

Conclusiones

- La metodología utilizada fue acertada en consideración a las condiciones prácticas existentes en el tema de la investigación.
- No se está llevando a cabo de manera adecuada la aplicación de las prácticas de tamizaje mamario con el uso de mamografía.
- Los valores obtenidos de especificidad y valor predictivo positivo respaldan la labor realizada dentro del HMP.
- Existe una calidad de imagen adecuada en general, sin embargo, el control de calidad con el uso del fantoma se haya por debajo del nivel de tolerancia permitido.

Recomendaciones

- Desarrollar un sistema de difusión de la información eficiente en materia de tamizaje mamográfico.
- Establecer estrategias adecuadas a las condiciones reales de sistema de atención en salud que verifiquen la ejecución correcta de las prácticas de tamizaje mamario.
- Promoción de un programa de capacitación continua dentro del Servicio de Radiología.
- Contribuir con la metodología y desarrollo de investigaciones afines que contribuyan al mejoramiento de las prácticas de tamizaje de cáncer de mama incorporando los resultados de la presente investigación.

Lista de palabras clave: cáncer de mama- tamizaje- atención sanitaria- calidad de imagen- especificidad- valor predictivo positivo.

I. Introducción

El cáncer de mama se trata de una proliferación anormal y desordenada de las células del epitelio glandular mamario (Elias, Contreras & Llanque, 2011). Actualmente es uno de los cánceres con mayor incidencia en el mundo, siendo la neoplasia maligna con mayor incidencia y mortalidad en el país (Ministerio de Salud, 2008). La mayoría de casos detectados se presentan clínicamente como un nódulo descubierto durante la exploración física o la mamografía de tamizaje (Elias *et al*, 2011).

Siendo el cáncer de mama un problema de salud pública de magnitud considerable en todo el mundo, sumado a las características complejas de la enfermedad, los recursos deben enfocarse hacia programas de detección temprana del cáncer de seno, puesto que, la sobrevivencia del paciente se encuentra en directa relación con un diagnóstico y tratamiento oportuno (Lewis, Gómez & Torres, 2009). Hoy en día la mayoría de programas de tamizaje para el cáncer de mama existentes en otros países se basan en la implementación del autoexamen, examen clínico de las mamas y mamografía, cumpliendo esta última como eje angular en la detección temprana de cáncer de seno (OMS, 2012).

Así mismo, el uso de la mamografía dentro de los programas de tamizaje latinoamericanos, se basa a modo general, en las recomendaciones creadas por el Colegio Americano de Radiología (ACR), el cual establece la realización de una mamografía anual a mujeres conocidas sanas a partir de los 40 años (si no existen factores de riesgo). No obstante, una publicación a finales del año 2015 por parte de *American Cancer Society* (Sociedad Americana del Cáncer), señala un cambio en la edad de inicio del *screening* (cribado) mamográficos, al postergarlo hasta los 45 años¹ (American Cancer Society, 2015).

¹ Las mujeres entre los 40 y 44 años que deseen pueden realizárselo. Luego de los 55 años se recomienda una vez cada dos años.

Si bien, actualmente no existe a nivel nacional ningún programa de tamizaje (oficial) para cáncer de mama instaurado por ninguna institución de salud pública, si no únicamente lineamientos generales sugeridos dentro del Plan Nacional para la Prevención y Abordaje del Cáncer (Ministerio de Salud, 2012), un gran porcentaje de los profesionales en medicina aplican durante el ejercicio de su profesión las recomendaciones creados por el ACR en materia de tamizaje del cáncer de mama.

Sin embargo, existen diversas posiciones al respecto, actualmente han surgido diversos grupos que desaprueban el uso de la mamografía de tamizaje y debido a que se trata de un estudio que utiliza radiaciones ionizantes en mujeres conocidas sanas, su uso debe estar ampliamente justificado y sus beneficios comprobados, para ello debe asegurarse que el estudio mamográfico que se realice cuente con los parámetros técnicos y diagnósticos adecuados.

Ahora bien, para asegurar que la mamografía efectivamente cuente con los parámetros técnicos que aseguren una calidad óptima debe comprobarse su validez diagnóstica. Las medidas para evaluar la validez de una prueba diagnóstica en general son la sensibilidad, es decir, la capacidad de la prueba para detectar los individuos verdaderamente enfermos; y la especificidad, que hace referencia a la capacidad de detectar los individuos sanos (Díaz, Piñeros & Sánchez, 2005). Sin embargo, la sensibilidad y especificidad puede verse modificada por múltiples factores, entonces, puesto que las condiciones sanitarias varían según el centro de salud y el sitio donde se realice, los datos de sensibilidad y especificidad de otros países no precisamente reflejan la realidad costarricense.

Al ser la mama un tejido complejo con densidades similares, las exigencias para llevar a cabo un estudio diagnóstico con un contraste y resolución óptimos son mayores. De ahí la importancia de una calidad de imagen adecuada que asegure que se cumplan con dichos parámetros de calidad que faciliten el diagnóstico preciso (Ruiz, 2012).

Actualmente la Caja Costarricense del Seguro Social no cuenta con estudios similares que indiquen cuales son los datos estadísticos de sensibilidad y

especificidad de la mamografía. Esto es importante, debido a que, al existir factores multivariados que influyen la calidad diagnóstica de la mamografía se requiere evaluar la labor que se viene realizando hasta el momento en los centros hospitalarios. Sumado a esto, la mamografía al tratarse de un estudio de las mamas que implica el uso de radiaciones ionizantes, es competencia del Imagenólogo (a) realizarlo y velar por que se cumplan los estándares de calidad requeridos (Escuela de Tecnologías en Salud, 2012). De ahí surge la importancia del Imagenólogo (a) en la cadena de formación de la imagen mamográfica de calidad, además, diversos estudios señalan que existe una relación positiva entre la calidad de la imagen en mamografía y la exactitud de la interpretación radiológica (Gaona, Perales & Franco, 2012).

CAPITULO I

1.1 Planteamiento de problema de investigación

Datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) señalan que el cáncer es una de las principales causas de defunción en el mundo, para el 2008 causó 7,6 millones de muertes en todo el globo (aproximadamente 13% del total de defunciones) (OMS, 2012).

Así mismo, los tipos de cáncer más frecuentes difieren entre hombres y mujeres. En el caso de las mujeres el cáncer de mama es el tumor maligno más frecuente (exceptuando el cáncer de piel no melanoma), tanto en países desarrollados como en vías de desarrollo, siendo aproximadamente un 25% de los cánceres femeninos, manteniéndose como el cáncer femenino con mayores tasas de mortalidad en el mundo, con cerca de 1.7 millones de casos diagnosticados en el 2012 (World Cancer Research Fund International, 2012).

Desde principios de los años noventa, Costa Rica ha sufrido un incremento gradual en la incidencia del cáncer de mama en las mujeres, tanto así que para el año 2000 el cáncer de mama pasó a primer lugar en mortalidad desplazando al cáncer de estómago en mujeres, con un incremento porcentual en sus tasas de más de un 45% en 10 años (Ministerio de Salud, 2005). Para el año 2012 el cáncer de mama sigue siendo el tumor maligno con mayor mortalidad en el país, con una tasa de 11,14 por cada 100 000 mujeres (Ministerio de Salud, 2014).

Tal como lo muestran las estadísticas, el cáncer de mama constituye un problema de salud pública al cual se enfrenta el país, ya que, se considera que dichas muertes pueden ser evitadas mediante la aplicación de programas de prevención y detección temprana del mismo. La Organización Mundial de la Salud, ha señalado la susceptibilidad del cáncer de mama a ser detectado tempranamente y el papel que juega la mamografía debido a su alta sensibilidad (capacidad que tenga la prueba para detectar los verdaderamente enfermos) y especificidad (capacidad de la prueba para detectar los verdaderamente no enfermos) (Aparicio & Morera, 2009).

Sin embargo, a pesar de que la incidencia y mortalidad por cáncer de mama crece en el país, no se ha obtenido evidencia científica que muestre cual es el valor diagnóstico cuantitativo de la mamografía en la detección del cáncer de seno en Costa Rica, no existen datos que corroboren la sensibilidad y la especificidad de la mamografía que justifique la realización de la misma como método de detección temprana en el país.

Debido a que no se tienen herramientas que prevengan la aparición del cáncer de seno, los recursos para disminuir la mortalidad se dirigen hacia un diagnóstico precoz y un tratamiento adecuado (Quesada & Lawrence, 2007). Diversos estudios señalan la importancia que tiene el estadio clínico de la lesión a la hora del diagnóstico en el pronóstico del paciente, con una mayor supervivencia en estadios tempranos en contraparte con estadios avanzados o metastásicos.

Los programas de *screening* o tamizaje surgen en busca de aumentar la detección temprana de los casos de cáncer de mama. “El tamizaje es una estrategia de salud pública que implica el uso de pruebas en individuos o poblaciones sin signos o síntomas de la enfermedad de interés, con el propósito de identificar a aquellos con mayor probabilidad de presentar la condición” según lo explica Díaz y Piñeros (2005), en su estudio sobre detección temprana del cáncer de mama. Los métodos actuales sobre los cuales se basan la mayoría de los países para la detección temprana son: el autoexamen, la exploración clínica y la mamografía, resaltando la importancia de esta última (Lewis *et al*, 2009).

Algunos ensayos realizados a nivel mundial llevaron a cabo una comparación entre mujeres sometidas a métodos de tamizaje y otras no expuestas a dichas prácticas, los resultados mostraron la efectividad del método en relación a la disminución de la mortalidad por cáncer de mama en las mujeres que fueron sometidas al tamizaje (Quesada *et al*, 2007).

A raíz de que las prácticas de cribado -en este caso la mamografía- son un método que se realiza a individuos sanos, deben ser bien conocidos y comprobados los beneficios que estos puedan brindar en la detección temprana del cáncer de seno,

aún más al tratarse de un procedimiento imagenológico que involucra radiaciones ionizantes, razón por la cual debe estar ampliamente justificado su uso como método de tamizaje o cribado.

Dentro de los riesgos que conlleva la exposición de los tejidos a radiaciones ionizantes, está la inducción a la muerte celular en una escala lo suficientemente grande como para afectar el adecuado funcionamiento del órgano o tejido que se vio expuesto. A estos efectos se les conoce como “efectos determinísticos”, y solo se traducen en efectos clínicos observables cuando la dosis de radiación impartida a la persona sobrepasa un determinado umbral (IAEA, 2011).

La exposición a las radiaciones ionizantes también puede ocasionar lesiones “no letales” en las células de manera que no interfieran con su capacidad reproductiva. Si bien, la mayoría de veces el organismo es capaz de detectar y eliminar estas células anómalas, existe la probabilidad de que tras un periodo de latencia, esta transformación no letal de la célula conlleve al desarrollo de cáncer en la persona al exponerse una célula somática, o posea efectos hereditarios en el caso de exponerse células germinales. Tales efectos se denominan “estocásticos” o “probabilísticos” y la probabilidad de su aparición aumenta con la dosis recibida (IAEA, 2011).

En promedio, la dosis glandular que recibe la mama durante la mamografía varía entre 2,20 mGy a 9 mGy para la proyección cráneo caudal y de 2,60 mGy a 16 mGy en la proyección oblicua medio lateral (IAEA, 2010). Debido a esta dosis que recibe la mama durante la exploración radiológica, su uso está justificado siempre y cuando se trate de un examen de calidad.

Si bien, no existen actividades sanitarias que carezcan completamente de algún riesgo, este no debe superar jamás el beneficio obtenido. Es por esto que una técnica imagenológica como lo es la mamografía en la búsqueda de lesiones de mama en estadios incipientes en personas consideradas sanas, debe sustentarse en evidencia científica que justifique su utilización.

En otro aspecto, para valorar la efectividad de una prueba, deben conocerse ciertas pautas como lo es su validez, la cual se comprueba a través de los parámetros de sensibilidad y especificidad. Otro criterio que debe ser considerado es la seguridad de la prueba, que viene dada por el valor predictivo positivo, es decir, la probabilidad de padecer la enfermedad si se obtiene un resultado positivo en el test y valor predictivo negativo, que es la probabilidad de que un sujeto con un resultado negativo en la prueba esté realmente sano (Fernández & Pértegas, 2003).

Ahora bien, lo ideal sería contar con pruebas de tamizaje de alta sensibilidad que clasifiquen eficazmente a los individuos enfermos como tales, sin embargo, una alta sensibilidad conlleva al mismo tiempo un alto porcentaje de falsos positivos. Por otro lado, una prueba con alta especificidad lleva consigo un aumento en los falsos negativos. Esto trae algunos problemas que deberían considerarse, desde ansiedad en la paciente por un resultado, hasta la necesidad de llevar a cabo otros estudios que confirmen o descarten la patología (Díaz *et al*, 2005).

Los valores promedio de sensibilidad de la mamografía como prueba de detección varían entre 68% y 90%, y la especificidad entre 90% y 95%; el valor diagnóstico positivo es cercano a 12% (Díaz *et al*, 2005). Sin embargo, Costa Rica no posee estudios que muestren información sobre cuál es la sensibilidad y especificidad de la mamografía como prueba de detección a partir de datos que hayan sido recolectados en el país. Al ser la mamografía un estudio de gran complejidad, su calidad se ve modificada por diversos factores, siendo el factor ambiental uno de los más determinantes,

Estos factores ambientales varían según el contexto específico del centro hospitalario en el que se realice la mamografía, por ende, la calidad de imagen varía según el lugar donde se realice el estudio, por lo cual, las fluctuaciones en los datos pueden deberse a cambios en el ambiente donde se llevan a cabo las mamografías.

La importancia de dichos datos estadísticos basados en las condiciones del país radica en que actualmente las instituciones se apoyan en datos e investigaciones de este tipo realizados en otros países, y que no precisamente concuerdan con la

realidad costarricense. Un estudio hecho por la Organización Panamericana de la Salud asegura que los programas de tamizaje que se están implementando en países latinoamericanos no cuentan con suficiente evidencia científica que los respalde. Datos adquiridos dentro de un centro hospitalario nacional ofrecerían una noción más aproximada del impacto que tiene la aplicación de estrategias de tamizaje en el país al ser comparados con estándares internacionales.

Se han realizado diversos estudios en relación al beneficio que se podría obtener de los programas de tamizaje, en los que algunos han demostrado hasta un 23% en la disminución de la mortalidad por cáncer de mama a raíz de la implementación de dichas estrategias (Quesada *et al*, 2007). No obstante, actualmente existe mucha controversia respecto al verdadero impacto que tienen dichos métodos, mayormente en lo que se refiere a la utilización de la mamografía como método para la detección temprana de cáncer de mama.

En los últimos años a nivel internacional, han surgido investigaciones que aseguran que la utilización de la mamografía es injustificada, Welch y Frankel (2011), mencionan en su estudio que la probabilidad de evitar la muerte por cáncer de mama mediante el tamizaje nunca fue mayor del 25% al cabo de 20 años, tras 10 años de tamizaje, por lo que el impacto no es tan relevante como se cree. Otro estudio realizado en 1999 en Suiza mostró una disminución de la mortalidad por cáncer de mama de 0,8% (lo que se consideraría insuficiente), luego de que el *screening* mamográfico fuera recomendado en 1985, mientras que la disminución esperada era del 11% (Gotzsche & Olsen, 2000).

Como resultado de las diversas opiniones en torno al tema, surge la necesidad de investigar la mamografía como método de diagnóstico temprano del cáncer de mama, analizar sus ventajas y sus limitaciones, si se obtienen o no mayores beneficios en la disminución de la mortalidad con su aplicación, o si estos beneficios mejoran con la aplicación de otros métodos de manera conjunta.

Relacionado a esto y al impacto que tiene el contexto dentro de la capacidad de la mamografía para ser eficaz en el diagnóstico, el Sistema de Salud Nacional es

definido por reglamento orgánico del Ministerio de Salud como: “conjunto de entes públicos y privados, interrelacionados entre sí, que tienen entre sus actividades primordiales, la provisión de bienes y servicios; finales, intermedios y de apoyo, destinados explícitamente a la protección y mejoramiento del estado de salud de la población, independientemente de que tengan o no un fin lucrativo.”

Los centros de atención médica tanto públicos como privados han desarrollado una red compleja de atención en salud, que va desde la atención básica, hasta niveles complejos de medicina especializada. Es así como dentro de sus capacidades de acción, se implementan estrategias de abordaje del cáncer de mama desde el nivel básico de atención con el envío de pruebas de tamizaje (mamografía), hasta complejos tratamientos oncológicos.

No obstante, al ser una red tan compleja que abarca diversos componentes, existen limitaciones dentro del sistema de salud respecto al seguimiento adecuado que se les da a las usuarias (haciendo referencia para efectos de la investigación únicamente al sector correspondiente a la CCSS y las diferentes entidades que poseen convenios con la misma), el Ministerio de Salud señala que es necesario mejorar la evaluación de los sistemas de vigilancia epidemiológica (Organización Panamericana de la Salud, 2009).

Unido a esto es importante valorar cuales factores podrían o no afectar la sensibilidad de la mamografía, entre los que se mencionan están: factores de las pacientes, factores técnicos (calidad de la mamografía, el número de vistas mamográficas, equipo utilizado) y factores profesionales (experiencia del Radiólogo (a) y del tecnólogo(a)) (Mayanga, 2010). Entonces no es solo importante el valor cuantitativo como tal, sino también valorar los factores técnicos que se encuentran en directa relación con el área específica de la Imagenología y su influencia en la capacidad diagnóstica de dicha técnica.

Puesto que el valor predictivo de una prueba diagnóstica se ve afectada por diversos elementos, entre ellos, las condiciones específicas en las que se realice el estudio

mamográfico, los datos obtenidos en otros países no precisamente reflejan lo que se está haciendo en el país en materia de detección temprana del cáncer de mama.

Sin embargo, para la obtención de la sensibilidad es necesario la realización de un estudio tipo experimental, ya que, para conseguir los datos requeridos de falsos negativos indispensables para dicho cálculo estadístico (Sensibilidad= verdaderos positivos/ verdaderos positivos + falsos negativos), se requiere someter a biopsia a todas las usuarias de mamografía, independientemente del resultado arrojado por las imágenes mamográficas, por lo cual, se someterían a biopsia mujeres que de forma rutinaria no ameritarían correlación anatómo-patológica, convirtiendo la investigación de observacional a experimental. Actualmente este tipo de estudios se encuentran prohibidos por la Sala Constitucional (2010) debido a la ausencia de una ley que regule dichas investigaciones.

No obstante, esta interrogante, lleva a la luz un aspecto levemente considerado; si bien la mamografía es el método de tamizaje más importante para la detección del cáncer de mama debido a su sensibilidad, existen lesiones que pueden pasar sin ser percibidas y presentarse posteriormente como un cáncer de intervalo (antes de la fecha indicada para el próximo control mamográfico) (Flebes, 2013). De ahí surge un cuestionamiento acerca precisamente de este grupo considerado como falsos negativos en mamografía, que según lo define el Colegio Americano de Radiología, es el diagnóstico de un cáncer de seno durante un periodo de hasta un año luego de una mamografía catalogada como negativa, considerando mamografía negativa a los casos incluidos en categoría BI-RADS 1, 2 y 3.

Según gran parte de las investigaciones los porcentajes de falsos negativos varían entre el 10 y 20% (Flebes, 2013). De lo cual, podría considerarse como un grupo de “riesgo” desde el punto de vista de vulnerabilidad en la desatención, ya que, el diagnóstico en este grupo no implica ningún seguimiento ni priorización, más que el control anual común (exceptuando el BI-RADS 3 que puede sugerir un control trimestral o semestral) por lo cual, están más expuestas a sufrir las consecuencias de un diagnóstico mamográfico erróneo.

Sin embargo, la medición de los falsos negativos en la realidad práctica desde un punto de vista observacional puede ser inconsistente con los datos reales, debido al proceso de atención que se sigue, dichos datos solo podrían ser obtenidos a través de una investigación experimental, como se mencionó anteriormente. A pesar de ellos, partiendo del punto de vista de existencia de dicha población (falsos negativos) y considerando la realidad práctica del sistema de salud de la CCSS, y al proceso de atención por el cual deben atravesar los usuarios, surge la inquietud de valorar si dentro de la cadena de atención se hallan incoherencias significativas a la hora de brindar un diagnóstico oportuno, puesto que no solo es necesario tener pruebas con alta sensibilidad y especificidad, si no asegurar que se dé el seguimiento correcto dentro del sistema de salud.

En el sector salud, calidad se define como “el ofrecimiento de un conjunto de servicios, que se caractericen por ser seguros, eficaces y que además alcancen a suplir las necesidades de los usuarios” (Ruíz, 2008). Sin embargo, este concepto puede ser sesgado, ya que, cada persona toma una posición subjetiva con base en sus experiencias sociales, valores y contextos económicos.

Ahora bien, en los últimos años se han realizado algunas reformas en el sistema de salud para impulsar su mejora, como por ejemplo la reforma realizada en 1993 que adjudica al Ministerio de Salud como ente rector y encargado de la vigilancia epidemiológica, así como los cambios en la Ley General de Salud, sin embargo, el proceso de medición de los cambios a través de indicadores de salud, no precisamente refleja la realidad compleja que viven los usuarios a durante el proceso de atención sanitaria.

Hoy en día la percepción de la calidad de los servicios de salud por parte de los pacientes se mide a través de encuestas de opinión o de informes de fiscalización de otras instituciones (Sáenz, Acosta & Muiser, 2011). Siendo así no se tendría una visión desde el punto de vista práctico de cómo se lleva realmente el proceso de atención sanitaria, sino se basaría en percepciones muchas veces subjetivas o sesgadas de la manera en la que se realizan los distintos abordajes.

Según un informe realizado por el Instituto de Estudios Sociales en Población (IDESPO) de la Universidad Nacional, sobre el estado de bienestar costarricense, el 40% de los costarricenses que participaron en el estudio, aseguró que prefiere desembolsar dinero en atención médica privada debido a la mejor atención, calidad y rapidez en los servicios privados a su parecer. Además el 25% mencionó que prefiere la atención privada debido a las largas listas de espera en los centros hospitalarios del estado (Gutiérrez, 2009).

Entonces, es cuando se debe valorar si la importancia radica en conocer los datos de falsos negativos como un número cuantitativo únicamente, o si los esfuerzos deben estar dirigidos a conocer, esquematizar y exponer el proceso por el cual un diagnóstico negativo llega a desencadenar en un falso negativo, siendo uno de los factores implicados el ambiente donde se desarrolla el proceso (Flebes, 2013).

Sin embargo, en materia de cáncer en el país a nivel público se cuenta con una estrategia para el abordaje de la enfermedad, a través de un sistema de referencia y contrareferencia entre los diferentes niveles de atención de la CCSS (Contraloría General de la República, 2011). Ahora bien, el hecho de que existan estrategias estructuradas, no implica que una vez llevadas a la realidad se apliquen adecuadamente o sus efectos sean los esperados.

A pesar de que no se pueda llevar a cabo una medición cuantitativa de la sensibilidad, no se puede dejar de lado la especificidad, la cual según la mayoría de estudios ronda del 90 a 95%, para lo cual el porcentaje de falsos positivos es del 7 al 8% para mujeres entre los 40 y 59 años y del 4 al 5% para mujeres entre los 60 y 79 años (Torres & Vladislavovna, 2006). En valor para E.E.U.U, ronda el 11%, dentro de la cuales solo el 3% resultan con un diagnóstico posterior de cáncer de mama luego de la realización de estudios adicionales, además en general una mujer tiene un 10.7% de probabilidad de obtener un falso positivo en cada mamografía (Quesada *et al*, 2007).

Este porcentaje de falsos positivos tiene como consecuencias un aumento en la ansiedad de las pacientes ante el resultado, y la posibilidad de error influye en el

incremento de estudios anatómo-patológicos innecesarios, esto con las consecuencias sociales y económicas para el sistema de salud (Torres *et al*, 2006). Por lo cual, conocer los datos de especificidad, así como el porcentaje de falsos positivos puede señalar mejoras que se podrían implementar con el fin de disminuir la realización de estudios innecesarios, con los beneficios que esto conlleva.

Por otro lado, uno de los factores que mayor importancia tiene también dentro del proceso de atención y se encuentra en directa relación con la capacidad diagnóstica que pueda tener la mamografía, es la calidad de imagen, la cual está definida como "...la medida de la adecuación de la imagen a los requisitos necesarios para un correcto diagnóstico. La calidad de imagen es tanto mejor cuanto más fácil resulte extraer la información diagnóstica que motivó la prescripción de una exploración con rayos X" (Mora, 2005). Por tanto, se encuentra en relación con el control de calidad, el cual comprende la evaluación de la calidad de imagen mamográfica y la funcionalidad correcta del equipo, lo cual es llamado calidad de imagen diagnóstica y calidad de imagen radiológica respectivamente.

El Organismo Internacional de Energía Atómica (IAEA, 2012) señala,

"El tecnólogo(a) que labora en el área de mamografía es responsable del cuidado del paciente y de la calidad final de la imagen mamográfica. Dentro de estas responsabilidades se incluye el posicionado del paciente a la hora de la toma de la radiografía, la compresión, el proceso de producción de la imagen y el procedimiento del revelado."

Además se incluyen dentro de las responsabilidades diarias realizar las pruebas de evaluación de la calidad de la imagen en el equipo con el uso del maniquí. De ahí radica la importancia que tiene el Imagenólogo (a) al garantizar una calidad de imagen óptima que conduzca a un adecuado diagnóstico por parte del médico radiólogo. A partir de la discusión realizada en los párrafos anteriores, se plantean como interrogantes de investigación:

Pregunta general

¿Cómo afecta la calidad de imagen radiológica y diagnóstica la validez diagnóstica de la mamografía?

Preguntas específicas

¿Cómo se relaciona la calidad de imagen radiológica con la calidad de imagen diagnóstica y su repercusión en la validez diagnóstica de la mamografía?

¿Existen diferencias significativas en la especificidad y valor predictivo positivo de la mamografía al variar la calidad de imagen de la mamografía? ¿Puede repercutir en el diagnóstico médico de manera significativa?

¿Cuál es el valor promedio de especificidad y valor predictivo positivo de las mamografías realizadas en el Hospital Maximiliano Peralta (HMP) con base en los valores obtenidos mediante el análisis de las mamografías?

¿Cuál es el proceso de atención que siguen las mamografías cuyo BI-RADS no amerite un seguimiento o prioridad adicional al rutinario?

¿Cuál es la importancia del Imagenólogo (a) en la producción de la mamografía y su relación directa con la calidad de imagen mamográfica? ¿Cómo afecta la calidad diagnóstica de la mamografía?

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo General

Correlacionar la calidad de imagen de la mamografía y proceso de atención con el diagnóstico mamográfico y anatomo-patológico del cáncer de mama en el Servicio de Radiología del Hospital Maximiliano Peralta durante el 2014.

1.2.2 Objetivos específicos

- i.** Exponer el proceso de atención sanitaria de las pacientes sometidas a mamografía cuya categorización del diagnóstico mamográfico (BIRADS) no requiera correlación histológica.
- ii.** Describir las principales características sociodemográficas e historial clínico de las pacientes cuyo diagnóstico mamográfico (BIRADS) amerite la realización de un estudio anatomo-patológico.
- iii.** Estimar la calidad diagnóstica de las imágenes mamográficas realizadas en el Servicio de Radiología.

1.3 Justificación

Los hallazgos de la presente investigación, principalmente orientados a la posibilidad de realizar mejoras en el proceso de tamizaje del cáncer de mama, son de importancia para la práctica clínica de estudiantes y profesionales en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica, para las mujeres usuarias de los servicios de la red de establecimientos de la Caja Costarricense de Seguro Social y para el Sistema Nacional de Salud.

A continuación se describen los aportes para cada una de las y los actores involucrados en la temática en cuestión.

En el área de la Imagenología Diagnóstica su importancia radica en que la realización de la mamografía, al tratarse de una prueba que se basa en la utilización de radiaciones ionizantes y, que es competencia del tecnólogo (a) la realización de dicho estudio, la aplicación de principios de protección radiológica y conocimientos que garanticen su calidad (Escuela de Tecnologías en Salud, 2012).

Es fundamental que este método de imágenes al ser considerado un método de tamizaje, cumpla rigurosamente con el principio de protección radiológica de justificación, que según lo establece la Organización Internacional de Energía Atómica, toda práctica que genere riesgos radiológicos deben reportar un beneficio en general, con mayor importancia en este caso (mamografía de tamizaje) donde se realizan exploraciones anuales a mujeres sanas.

Además debe velarse que se cumpla al mismo tiempo el principio de optimización de la práctica, el cual establece que:

“...en relación con las exposiciones debidas a una fuente determinada adscrita a una práctica, salvo en el caso de las exposiciones médicas terapéuticas, la protección y seguridad deberán optimizarse de forma que la magnitud de las dosis individuales, el número de personas expuestas y la probabilidad de sufrir exposiciones, se reduzcan al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse, teniendo en cuenta los factores económicos y sociales, con la condición de que las

dosis causadas en los individuos por la fuente se sometan a restricciones de dosis relacionadas con esa fuente.” (IAEA, 2004).

Así la optimización se alcanza mediante la aplicación de procedimientos óptimos tanto a nivel del diseño y construcción de equipos e instalaciones, como en la práctica radiológica día a día (IAEA, 2004). Además de la verificación de la instalación adecuada, otro aspecto importante es el establecimiento de un programa de mantenimiento preventivo que compruebe y asegure que los parámetros físicos y geométricos del equipo se mantengan dentro de márgenes de calidad óptimos.

Es responsabilidad del Tecnólogo (a) que realiza el examen llevar a cabo un estudio que cuente con los estándares de calidad requeridos que no afecten la interpretación de la imagen por parte del radiólogo (a) y por ende pueda verse perjudicada la sensibilidad del estudio, respetando los límites de dosis establecidos, de ahí la necesidad de recoger datos estadísticos que respalden la labor que se está realizando.

Es trabajo del Tecnólogo (a) velar por la calidad de imagen dentro del proceso de producción de la mamografía, además de la realización de controles de calidad diarios que deben efectuarse al equipo con el uso del maniquí (fantoma). También es responsabilidad del Imagenólogo (a) aplicar su criterio profesional para verificar que la calidad de la imagen obtenida esté dentro de los rangos aceptables, además de asegurarse que los datos arrojados en los controles de calidad certifiquen la adecuada operación del mamógrafo (OIEA, 2006). Esto hace que sea importante para los profesionales que laboran en dichas áreas examinar el trabajo que se está haciendo en dicha materia, y obtener datos científicos que los respalden o por el contrario datos que promuevan una mejora en la capacitación y formación de los Tecnólogos (as) que laboran en los Servicios de Radiología, siempre con miras al beneficio que lleva consigo la realización de un trabajo óptimo de muy alta calidad por parte de los Imagenólogos (as).

Como ya se ha mencionado, el pronóstico de la paciente se encuentra en estrecha relación con el momento del diagnóstico, conociendo que, un estadio precoz

disminuye significativamente los tratamientos quirúrgicos radicales, los costos para el sistema de salud, así como las implicaciones psicológicas y socio-familiares que la misma enfermedad conlleva.

Si bien la aparición del cáncer de mama no se puede prevenir, se implementan estrategias de prevención primaria más que todo enfocadas a la promoción de hábitos de vida saludable, sin embargo, el método más eficaz para disminuir la mortalidad por esta enfermedad sigue siendo la prevención secundaria por medio del diagnóstico precoz, y su localización en estadios tempranos en mujeres asintomáticas (Asociación Médica Argentina *et al*, 2006).

A pesar que existe mucha controversia en torno a la utilización de la mamografía como método de cribado mamográfico, la mayoría de la evidencia se inclina hacia una disminución en la mortalidad a partir de su implementación. Sin lugar a dudas una disminución en las muertes por cáncer de mama, reduciría el costo social que esto conlleva. No obstante, para que la mamografía sea un método realmente efectivo debe ser realizado de manera óptima, su calidad debe ir de la mano con un diagnóstico acertado, de lo contrario el beneficio que podrían obtener las pacientes se vería disminuido.

Al asegurar una calidad de imagen adecuada que influya positivamente en la sensibilidad y especificidad de la mamografía, aumentan las probabilidades de brindar un diagnóstico en etapa temprana, esto tiene un beneficio innegable para las pacientes, ya que, el estadio en el que se diagnostique el cáncer va directamente relacionado con la sobrevida de la paciente, además de su calidad de vida. También como lo muestra el Instituto Nacional del Cáncer en EEUU (2012), el estadio en el cual se detecte el cáncer de mama va a determinar en gran medida el tipo de tratamiento a seguir, así en etapas avanzadas o metastásicas aumenta la complejidad y volumen de tratamientos que deben ser administrados a la paciente, sin que esto asegure una mayor sobrevida.

A partir de allí se desprende el beneficio que los sistemas de salud obtienen al diagnosticar el cáncer de mama de manera temprana, puesto que, los costos

económicos y sociales aumentan conforme el estadio del cáncer es mayor, así como el pronóstico en la supervivencia de la paciente disminuye considerablemente (Knaul *et al*, 2009). Entonces se deben realizar esfuerzos en pro de una detección temprana del cáncer de seno, lo cual aliviaría cargas económicas en el sistema de salud y permitiría una desviación de los recursos hacia actividades de promoción de la salud, la compra de nuevos equipos, mejora de las instalaciones y contratación de nuevos profesionales.

Una detección temprana solo se logra al tener métodos de tamizaje ampliamente probados con alto valor diagnóstico que cuenten con evidencia científica que los respalde. Sin embargo, no solo es necesario contar con pruebas altamente eficientes, sino además con estrategias de atención que aseguren que el diagnóstico será dado a la paciente de manera oportuna, de ahí nace la necesidad de exponer y estudiar el proceso de atención que deben atravesar las pacientes y que podría condicionar o influir en la atención eficaz y en el diagnóstico temprano, por ello la importancia de realizar un estudio en un área del país, de manera que valore el trabajo que se ha realizado hasta el momento en materia de tamizaje del cáncer de mama, sin obviar tampoco la importancia de la mamografía diagnóstica.

Si bien, en Costa Rica no existe un programa oficial de tamizaje de cáncer de mama, los profesionales médicos pertenecientes a las instituciones de salud pública aplican dichas prácticas de cribado del cáncer de seno (examen clínico de las mamas y mamografía) dentro de su práctica profesional.

Ahora bien, cualquiera que sea la indicación de la mamografía ya sea tamizaje o diagnóstico, la calidad de imagen debe ser siempre óptima, puesto que, el fin último de la mamografía es diagnosticar o descartar la presencia del cáncer. Así que, las pacientes (usualmente en edades superiores a los 40 años) que llegan a los servicios de Radiología deben tener la confianza en que el estudio al cual se someten les brinda seguridad al recibir un diagnóstico acertado.

Sin embargo, no solo es necesario estudios con alta sensibilidad, puesto que, una alta sensibilidad lleva consigo el aumento de falsos negativos, siendo este una

población de 4 al 34% de los casos, lo que en promedio ronda entre el 10 y 20% del total (Flebes, 2013). Siendo una cifra a considerar, ya que, si se pierde la oportunidad de detectar el cáncer en etapa subclínica, posiblemente vaya a ser detectado posteriormente por sus manifestaciones clínicas, en cuyo caso no se hablaría de un estadio inicial.

Esta población donde se hallan los falsos negativos, corresponde a las mamografías clasificadas en BI-RADS 1, 2 y 3. Según un estudio llevado a cabo para realizar una categorización de los BI-RADS en los informes mamográficos, 35% fueron BI-RADS 2; 32% BI-RADS 1, y solo el 3% BI-RADS 3 (Yanina, 2010). Esto refleja que la gran mayoría de la población de mujeres que se realiza la mamografía recibe un diagnóstico negativo, lo que implica que no ameritan ninguna priorización ni seguimiento aparte del control mamográfico anual. Sin embargo, la categoría 3 BI-RADS, puede sugerir un seguimiento trimestral o semestral, ya sea a través de una mamografía unilateral o ultrasonido (ACR, 2013).

Siendo así, un diagnóstico erróneo durante el desarrollo temprano del cáncer, puede conllevar a un desenlace desfavorable, puesto que, el estadio al momento del diagnóstico aumenta las probabilidades de diseminación sistémica, afectando la sobrevivencia de la paciente (Flebes, 2013).

Con base en esto, surge nuevamente la inquietud de analizar cuál es el proceso de atención que recibe esta población que se podría denominar “de riesgo” en un sentido no estricto de la palabra, sino desde el punto de vista de vulnerabilidad al no recibir ningún seguimiento adicional más que el rutinario, no obstante, si este no fuera cumplido como es requerido, podría caerse en una negligencia que más adelante conlleve a un diagnóstico desfavorable de cáncer de mama.

De ahí surge el beneficio que la presente investigación pueda ofrecer a las mujeres mayores de 40 años o aquellas a las que sea necesario realizarles la mamografía en busca de un diagnóstico temprano, al obtener datos científicos que respalden a la mamografía como una prueba con alto poder diagnóstico y que además evalúen el desempeño que tienen los tecnólogos (as) a la hora de realizar el estudio. Sumado a

todo lo anterior, se debe tener la certeza de que el beneficio que las mujeres atendidas en el servicio al someterse anualmente a exploraciones con el uso de rayos X sea superior al posible detrimento que pueda generar. Aunque los métodos y prácticas en el área de la salud no están exentas de errores, se debe garantizar que la calidad de imagen que se obtenga beneficie la interpretación diagnóstica por parte del médico radiólogo, para eso es necesario investigar como la calidad de imagen puede influir o no en el diagnóstico de la mamografía.

No obstante, cabe destacar si efectivamente para el grupo que corresponde a los BI-RADS negativos los beneficios estarían directamente asociados a los números cuantitativos correspondientes al número de falsos negativos, datos que cabe resaltar, no se podrían obtener cuando se trata de un estudio meramente observacional. Para la extracción de los datos necesarios para el cálculo de falsos negativos que realmente tengan significancia estadística sería necesaria la realización de un estudio experimental, en el cual se someta a biopsia a todas las pacientes sometidas a mamografía, independientemente de su clasificación BI-RADS, lo cual, según la leyes de bioética que rigen actualmente en el país, no puede ser llevado a cabo.

Con base en todo lo anterior, surge el cuestionamiento dirigido hacia la caracterización de la población, proceso de atención, antecedentes clínicos e historial mamográfico de las pacientes usuarias, con el objetivo de analizar el proceso que atravesó la paciente hasta el momento en que suscito una priorización en la atención (BIRADS 4 o mayores), con el fin de identificar factores que pudieran estar involucrados en la creación posterior de falsos negativos.

En un informe realizado por la Contraloría General de la República sobre el abordaje del cáncer en Costa Rica, se demuestra que existe una débil articulación e integración de la red de servicios de la CCSS en el manejo del cáncer. Si bien, existe la implementación de un plan para el abordaje del cáncer, se menciona que:

“...no se establecen las metas e indicadores que permitan medir las mejoras concretas en la atención que se brinda a los pacientes, ni para el control de la

enfermedad en la población en riesgo, al menos, en la reducción de listas de espera o tiempos de respuesta desde el primer hasta el tercer nivel de atención, así como, en la ampliación de la cobertura de la población en riesgo, aumento en la detección temprana, incremento de la sobrevivencia, mejoras en la calidad de la atención y la disminución o control de la incidencia y mortalidad...”

Esto se ve como consecuencia de que no se ha llevado a cabo la elaboración de instrumentos en los que se evalúen los aspectos en el proceso de atención que deban mejorarse (Contraloría General de la República, 2011). Al ser el cáncer un problema complejo, es necesario afrontarlo de manera integral, progresiva y sostenible, para ello es necesario conocer la realidad por la cual se maneja el diagnóstico y las características de la población.

La prevención cumple un rol fundamental en cualquier plan de manejo del cáncer que se implemente, ya que, se dice que ayuda a evitar el 40% de todas las muertes que esta enfermedad provoca (Sarria & Limache, 2013). De ahí la importancia de la adecuación de estos programas, puesto que, el cáncer de mama pasa inicialmente por una etapa por la cual no es detectable por ningún método, después por una etapa por la cual puede ser detectado por técnicas de imagen (mamografía) y por último pasa a la etapa en la cual tiene manifestaciones clínicas evidentes (Flebes, 2013).

Cabe recalcar, que si se pierde la oportunidad de detección del cáncer en etapa subclínica o imagenológica, cuando se manifieste sus implicaciones clínicas comprometerán la existencia de enfermedad metastásica. Siendo este el aspecto en el que cobra importancia los falsos negativos en mamografía, puesto que, es el grupo que se ve expuesto a dichos riesgos.

Para la ocurrencia de los falsos negativos existen varios factores que están involucrados, como: anatomía radiológica de la mama, características propias de la lesión, desempeño del médico radiólogo, estados de los equipos, desempeño del Imagenólogo(a), ambiente en el cual se desarrolla el proceso (Flebes, 2013). Si bien, los dos primeros factores son inherentes a las características clínicas y

anatómicas de la paciente y por tanto son incorregibles bajo términos conocidos, los demás factores tienen que ver tanto con la calidad de imagen, como el desempeño de los profesionales involucrados.

De ahí la importancia de evaluar el proceso de atención de las pacientes sin priorización, así como la calidad de imagen y el papel del Imagenólogo (a), esto como beneficio a las mujeres usuarias en general que se realicen la mamografía.

No obstante, no se puede relegar la importancia que tienen por el contrario los datos de falsos positivos, ya que, los mismos están igualmente ligados a el proceso de atención, factores técnicos/profesionales y calidad de imagen. Por lo cual, no puede obviarse la importancia de obtener los datos de especificidad de la mamografía, puesto que, un diagnóstico tentativo positivo genera ansiedad en las pacientes, así como la inversión de recursos en estudios adicionales.

El impacto que pudieran generar dichos datos varía además con respecto al lugar donde se lleve a cabo la investigación. A partir de esto es importante tomar en consideración la elección del área de salud y la institución en donde se realice el estudio.

Dentro de las áreas de salud que presentan tasas significativamente mayores al promedio nacional de sobre-incidencia y sobre-mortalidad por cáncer de mama, se señala a Cartago como la provincia que ocupa el segundo lugar a nivel nacional (Aparicio *et al*, 2009). Con base a esto, se justifica llevar a cabo una investigación sobre los datos de sensibilidad y especificidad en el Hospital Maximiliano Peralta de Cartago (HMP), debido a la gran incidencia de cáncer de mama en dicha región, es necesario verificar que los programas y métodos de tamizaje dentro del servicio se estén realizando de manera óptima y que brinden los resultados esperados. Esto solo se logra mediante el análisis de la eficacia que tienen dichas prácticas para diagnosticar cánceres en estadios tempranos.

Se cuenta a sí mismo, con gran accesibilidad dentro del Servicio de Radiodiagnóstico del HMP para realizar la investigación. Dicho servicio cuenta con una base de datos digital que maneja la información referente a los estudios mamográficos que se

realizan de manera sencilla y ordenada, esto facilita la obtención y manipulación de los datos. Además, el personal que labora en dicho servicio avala la realización del estudio dentro del HMP, ya que, los valores arrojados durante la investigación, pueden promover mejoras en el desempeño profesional de los mismos. Por ende, se justifica realizar el estudio dentro de dicho centro hospitalario.

En otro aspecto, la investigación puede generar aportes en la metodología a la hora de desarrollar e implementar instrumentos, hojas de evaluación y métodos de recolección de datos desarrollados durante el proceso de producción del trabajo. La experiencia adquirida durante la realización de este estudio podría ser de utilidad para futuros trabajos que aborden problemas similares al de interés para este mismo. Sumado a esto se pretende brindar aportes teóricos en el área de investigación, los principales datos teóricos serían los cálculos de especificidad y valor predictivo positivo relacionados con la calidad de imagen, valores inexistentes en el país hasta el momento, además de una evaluación parcial de la atención sanitaria que reciben las mujeres en materia del cribado de cáncer de mama.

Además, se pretenden lograr aportes prácticos en el tema, uno de estos podría ser que con base a los datos obtenidos se analicen y desarrollen nuevas prácticas de capacitación, actualización y formación al personal que labora en el Servicio de Radiología, demostrando como su labor repercute en el resultado final del diagnóstico mamográfico.

Por otro lado, la metodología desarrollada podría ser considerada como marco de referencia para llevar a cabo trabajos investigativos similares en otros hospitales de la Caja Costarricense del Seguro Social, para el mejoramiento de la práctica en los servicios de mamografía en el país.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

Los contenidos que se presentan a continuación, constituyen el sustento teórico de la investigación. Primeramente, interesa conocer la realidad existente en el país respecto a la incidencia y mortalidad por cáncer de mama, ya que, enmarca la importancia del estudio al tratarse de un problema de magnitud considerable. Los datos obtenidos a través de las encuestas realizadas por el Ministerio de Salud, exponen al cáncer de mama como un problema de salud pública que debe ser controlado (Ministerio de Salud, 2012). Conociendo esto, surgen diversas estrategias, que como se mencionará deben enfocarse en la prevención secundaria, debido a las características complejas de la enfermedad.

Es indispensable comenzar desde los principios básicos de anatomía y generalidades de la fisiología de la mama, así como las patologías más frecuentes que afectan el tejido mamario, dando énfasis en los principales tipos de cáncer de mama, y su presentación radiológica en las imágenes mamográficas, lo cual es indispensable para realizar una adecuada valoración de los hallazgos que se visualicen en las imágenes.

Conociendo la presentación en la imagen de las diferentes patologías mamarias, se puede hacer uso de la clasificación BI-RADS establecida por el Colegio Americano de Radiología, la cual cumple un rol de gran peso dentro de la ejecución de la investigación, ya que, a partir de la misma y su correspondiente correlación anatomo-patológica se calcularán los datos de especificidad de la mamografía. Dichos valores serán relacionados con la calidad de imagen, para ello es necesario conocer el tipo, características y modo de adquisición de las diferentes proyecciones mamográficas. También, se deben exponer las pruebas de control de calidad, ya que, con base en estas se obtendrá la relación con la calidad de imagen radiológica.

Así mismo, existe una relación directa entre las características anatómicas y estructurales de la mama que convierte a la mamografía en el método prioritario de elección para la detección (temprana o no) del cáncer de mama, y eje central de la investigación, puesto que, al ser una exploración que utiliza radiaciones ionizantes

para su obtención, su uso debe estar ampliamente justificado y avalado por datos que respalden tanto su uso como método de tamizaje o diagnóstico, con mayor énfasis en la primera puesto que se lleva a cabo a mujeres conocidas sanas. Dichos datos se traducen en la sensibilidad y especificidad de la mamografía, es decir su capacidad para clasificar individuos sanos como tales.

Es importante conocer el método de realización de la mamografía, objetivos, tipos, proyecciones básicas y adicionales, así como los alcances, para posteriormente relacionarlo con el accionar del Imagenólogo (a) dentro de dicho proceso y sus repercusiones en la sensibilidad del estudio.

Es fundamental definir ampliamente los conceptos de sensibilidad, especificidad, falsos positivos y negativos, puesto que, la capacidad diagnóstica de la mamografía se verá reflejada a través de dichos datos. La investigación tiene como objetivo traducir la influencia de la calidad de imagen de la mamografía a través de la especificidad y valor predictivo positivo. Además, su traducción a una definición estadística, facilitan el desarrollo de la metodología y esclarecimiento de las variables involucradas que deben obtenerse para calcularlos.

Al mismo tiempo, es necesario investigar cómo se lleva a cabo el proceso de atención de las pacientes que no ameriten ningún estudio anatomo-patológico o priorización adicional, más que el control rutinario anual, según el resultado mamográfico, ya que, pueden quedar expuestas a sufrir negligencias propias o del personal de salud al subestimar su condición.

Otro de los propósitos de la investigación es relacionar la capacidad diagnóstica de la mamografía con el campo de acción de la Imagenología, de ahí surge la relación entre la calidad de imagen radiológica y diagnóstica con el diario accionar del Imagenólogo (a) en el área de la mamografía, y así determinar la importancia del rol que cumple dentro de la cadena que conlleva finalmente al diagnóstico del paciente. Como se expuso anteriormente, es parte de las responsabilidades como Tecnólogo (a) la realización de los estudios, además de velar por el adecuado funcionamiento

del equipo, por ende, es necesario una correlación entre dicho trabajo y su impacto en la sensibilidad y especificidad del estudio.

Por último, es importante ubicar las condiciones con las que cuenta el Hospital Maximiliano Peralta, puesto que, será el lugar donde se realice la investigación, por lo cual se deben conocer cuáles son las condiciones en la que se encuentra el Servicio de Radiología, así como los recursos y disponibilidad que existen en el sitio para llevar a cabo el estudio.

2.1 Epidemiología del cáncer de mama

Según la Organización Mundial de la Salud el cáncer de mama es el tumor maligno más común en mujeres en el mundo, tanto en países desarrollados como en países en vía de desarrollo, por tanto, debe ser prioritario su manejo, ya que, se trata de un problema de salud pública al que deben hacerle frente todos los países. Sin embargo, a pesar de la instauración de estrategias de prevención no se pueden eliminar los casos de cáncer de mama que se dan en países de ingresos bajos y medios, donde el diagnóstico suele darse en estadios muy avanzados. Así la prevención eficaz sigue siendo el eje central en el control de la enfermedad (OMS, 2012).

Para el 2008, así como lo señalan las estadísticas sobre cáncer de mama obtenidos de *World Cancer Research Fund International*, fueron diagnosticados 1.4 millones de nuevos casos en el mundo durante ese año, representando un 23% del total de diagnósticos de cánceres en el mundo, ocupando así el primer lugar en incidencia de cáncer en mujeres en todo el mundo.

En relación a la situación en Costa Rica el cáncer de mama ha venido en aumento en la última década, para el año 2010 el cáncer de mama ocupó el segundo lugar en incidencia, con una tasa de 44,32 por 100 000 mujeres, siendo superado únicamente por el cáncer de piel no melanoma (55,57 por 100 000 mujeres) (Ministerio de Salud, 2010). Sin embargo, el cáncer de seno ocupa el primer lugar en mortalidad femenina por tumores malignos. Según el Ministerio de Salud, la tasa de muertes por cáncer de mama en mujeres en el 2012 fue de 12,38 por 100 000 mujeres.

a. Patrones de incidencia y mortalidad por cáncer de mama en el país

Por otro lado, como se mencionó anteriormente, la sobrevivencia del paciente está en directa relación con el estadio clínico al momento del diagnóstico, de ahí surge la importancia de conocer la distribución geográfica de la incidencia y mortalidad del cáncer de mama en el país, lo cual permite conocer las zonas de mayor riesgo y enfocar los recursos hacia esa zona; “la localización de zonas de riesgo epidemiológico constituye una de las principales estrategias de los sistemas públicos para impulsar programas de intervención focalizados” (Aparicio *et al*, 2009).

A partir de los índices obtenidos en el estudio “Patrones geográficos de incidencia y mortalidad evitable por cáncer de mama en Costa Rica”, se determinó cuales sitios en el país poseen tasas significativamente mayores en incidencia y mortalidad por cáncer de mama en comparación al promedio nacional. A partir de los datos arrojados en el estudio, se identifica un patrón de alta incidencia en la provincia de San José y sus alrededores, ocupando Cartago el segundo lugar en sobre-incidencia y sobre-mortalidad por cáncer de mama (Aparicio *et al*, 2009).

2.2 Generalidades anatómicas y fisiológicas de la glándula mamaria

La glándula mamaria se encuentra ubicada en el tejido subcutáneo de la pared torácica anterior. La mama está compuesta por tejido fibroso, glandular y graso cubierto por piel. Las bandas fibrosas dividen al tejido glandular en cerca de 15-20 lóbulos, y es dentro de estos lóbulos que se lleva a cabo la producción de leche. Cada lóbulo contiene más de 40 lobulillos, los cuales a su vez contienen de 10 a 100 alveolos (células secretoras de la leche). Los alveolos están conectados a los túbulos galactóforos, que conectan a su vez con el ducto galactóforo, que se dirigen hacia el pezón, y se ensanchan para servir como reservorio para la leche (Harmer, 2011).

2.3 Enfermedades benignas y malignas de la glándula mamaria

La mama puede sufrir diversos trastornos o enfermedades ya sean malignas o benignas. Existe una gran cantidad de enfermedades benignas de la mama, tales como: mastitis, fibroadenomas, quistes, ectasia ductal, absceso mamario, papiloma

ductal, lipoma, descargas del pezón, galactocele, necrosis grasa, ginecomastia, entre algunos otros (Harmer, 2011).

Por otro lado, el cáncer de mama se trata de una enfermedad maligna de la mama que se presenta con una alta mortalidad y de predominio femenino. El Instituto Nacional del Cáncer de EE.UU. define el cáncer de mama como “cáncer que se forma en los tejidos de la mama, por lo general en los conductos y los lobulillos. Se puede presentar tanto en los hombres como en las mujeres, aunque el cáncer de mama masculino es raro”.

2.4 Factores de riesgo para el cáncer de mama

Según Gullick Bill en su estudio “*Breast Cancer*”, el cáncer de mama se trata de una colección de enfermedades con diferentes características, diferentes riesgos y distintos tratamientos. Además señala que solo un 5-10 % de los casos están asociados con una predisposición genética a la enfermedad. Recientemente se han identificado los genes BRCA 1 y BRCA 2, donde la herencia de dichas variantes se asocia con una incidencia muy alta de la enfermedad (Gullick, 2000). Estas pruebas podrían incorporarse dentro del Sistema de Salud Público, no como un programa de tamizaje a la población en general, si no a pacientes con factores de riesgo altos, o en caso de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama como un elemento a considerar dentro de los esquemas de tratamientos más agresivos a causa de la mayor predisposición a la enfermedad. A pesar de que estas pruebas no se consideran dentro del bosquejo inicial del abordaje del cáncer de mama debido a su alto costo, en los últimos años su precio se ha reducido considerablemente volviéndolo asequible (Ansorena, 2015).

Si bien estas mutaciones no se pueden predecir o prevenir, existen algunos factores de riesgo que influyen en la aparición de la enfermedad. El sexo femenino es un factor de riesgo en sí, así como la edad aumentada (riesgo aumenta a partir de los 40 años de edad). Pacientes con antecedentes de enfermedad benigna de la mama poseen un riesgo mayor a padecer la enfermedad, aún más las mujeres que fueron

sometidas a biopsia y el diagnóstico fue hiperplasia ductal atípica (HDA) o alguna neoplasia lobulillar (carcinoma lobulillar *in situ*) (Cardenosa, 2005).

Así la exposición a los estrógenos juega un papel importante, menarquía menor a los 11 años y menopausia después de los 54-55 años, así como la nuliparidad incrementan las probabilidades de desarrollar cáncer de mama (Romero, Santillán & Olvera, 2008). Las mujeres que poseen antecedentes personales de cáncer de mama tienen mayor probabilidad de presentar otro cáncer de seno respecto a las mujeres que nunca lo han padecido, sumado a esto, las mujeres con antecedentes familiares (madre, hermanas o hijas) de cáncer de mama, sobre todo si dicho cáncer fue premenopáusico bilateral o múltiples, están expuestas a un mayor riesgo de desarrollar la enfermedad (Cardenosa, 2005). Otros factores de riesgo importantes serían, primer embarazo tardío (posterior a los 30 años), la no lactancia, obesidad posmenopáusica, factores ambientales como la exposición a radiaciones (radioterapia torácica) (Romero *et al*, 2008).

Existen otros factores asociados los cuales son más controvertidos tales como, las terapias de remplazo hormonal prolongadas, el uso de anticonceptivos orales, la ingesta de alcohol y una dieta elevada en grasas saturadas (Cardenosa, 2005). Si bien estos factores no son decisivos en el desarrollo de la enfermedad, si deben ser considerados a la hora del diagnóstico de las pacientes (Baiba *et al*, 2008).

2.5 Tipos de cáncer de mama y presentación clínica

El cáncer de mama puede ser clasificado dependiendo de su apariencia, conducta, sitio y tejido de origen (Mayanga, 2010). Desde el punto de vista histopatológico, con base en la clasificación de la OMS, el cáncer de mama puede ser dividido en:

- A. No invasores: carcinoma intraductal y carcinoma lobulillar *in situ*.
- B. Invasores: carcinoma invasor (NOS), ductal invasor, ductal invasor con predominio del componente intraductal, lobulillar infiltrante, mucinoso, medular, papilar, tubular, adenoideo quístico, secretor (juvenil), apócrino, cribiforme, con metaplasia, tipo escamoso, fusocelular y mixto.

C. Enfermedad de Paget.

Además existen presentaciones clínicas inusuales tales como el carcinoma inflamatorio, que corresponde con el 2 a 5% de los casos y no corresponde con un tipo histológico determinado (Pradier *et al*, 2006).

El 90% de los cánceres de mama son los Carcinoma Ductal in situ o Carcinoma Ductal Infiltrante cuando es invasivo, estos se originan en el epitelio ductal de la mama. Su presentación radiológica más común es en forma de microcalcificaciones (Pradier *et al*, 2006). El resto de cánceres suele originarse en el epitelio lobular, como el caso del Carcinoma Lobular in situ, o invasivo (Mayanga, 2010).

Dentro de los signos clínicos que suelen anteceder el diagnóstico de cáncer de mama, suele presentarse como una anomalía en la imagen mamográfica, o un cambio físico en el seno incluyendo una masa o un engrosamiento asimétrico, descargas del pezón o de la piel y cambios en la morfología del pezón (Goldman, 2011). Existen otros signos clínicos que pueden presentarse como: Masa palpable (55%); mamografía con alteraciones sin masa palpable (35%); cambios de color, tamaño o forma; linfedema (piel de naranja); formación de hoyuelos en la piel; retracción del pezón; hipersensibilidad o dolor del pezón; masa axilar; dolor óseo (raro); secreción (Sherman, 2009).

a. Estadiaje del cáncer de mama

Para establecer un pronóstico del curso que tomará el desarrollo de la enfermedad, es necesario realizar el estadiaje de la enfermedad, tomando en cuenta: tamaño del tumor, afectación ganglionar y sospecha o presencia de metástasis. Para ello el *American Joint Committee on Cancer (AJCC)* estableció un sistema de clasificación en estadios clínicos siguiendo el sistema TNM, donde la letra "T" representa el tamaño del tumor primario, la "N" indica el número de ganglios afectados por la enfermedad y la "M" señala la presencia o no de metástasis (AJCC, 2009).

Establecer dicha clasificación es importante, ya que, el estadio clínico en el momento del diagnóstico se encuentra en relación directa con la supervivencia de la paciente. La probabilidad de recurrencia de la enfermedad se incrementa conforme el tamaño del tumor y la cantidad de ganglios afectados aumenta, así como la presencia de metástasis va a disminuir la probabilidad de recuperación de la paciente (Goldman, 2011).

2.6 Diagnóstico y prevención del cáncer de mama

Siendo el cáncer de mama un problema de magnitud considerable en el país, adquiere relevancia la implementación de estrategias que prevengan o mitiguen la aparición de la enfermedad. Para ello se busca establecer métodos ya sea de prevención primaria, secundaria y/o terciaria.

a. Métodos de prevención para el cáncer de mama

Debido a que el cáncer de mama es causado por múltiples conjuntos de mutaciones que ocurren al azar dentro del ADN de las células, no puede prevenirse su aparición, por lo que, en este caso la prevención primaria cumple otro rol; “la prevención primaria está dirigida a eliminar la acción de los factores de riesgo nocivos y a la creación de condiciones óptimas en el equilibrio salud-enfermedad” (Lazcano *et al*, 1996). Por ende, hoy en día los esfuerzos van dirigidos en mayor medida hacia la disminución de los factores de riesgo y la instauración de estilos de vida saludable (Gotay, McCoy & Dawson, 2012).

En relación a la prevención secundaria, ésta se enfoca en el diagnóstico oportuno y la posibilidad de brindar un tratamiento adecuado. Hoy en día existen tres prácticas bien definidas para la detección temprana del cáncer de mama: examen clínico de las mamas, autoexamen y mamografía (Diaz *et al*, 2005). Además existen otras técnicas como el ultrasonido y las imágenes de resonancia magnética que se comenzaron a utilizar en los últimos años.

Por último, la prevención terciaria está enfocada a evitar la progresión del tumor maligno ya diagnosticado, mediante la aplicación pertinente de métodos adecuados

de tratamiento (quimioterapia, radioterapia, cirugía y/o terapia hormonal), así como la rehabilitación psicológica y estética de las pacientes que recibieron este tipo de tratamiento (Lazcano *et al*, 1996).

Durante los últimos años se han dirigido los recursos hacia estrategias que promuevan una detección temprana del cáncer de mama, ya que, la detección en fase inicial no solo influye en la supervivencia de la paciente, sino que se relaciona al tipo de tratamiento que deba seguir, la calidad de vida post tratamiento, el impacto psicológico y las cargas socio-económicas que conllevan tratamientos más agresivos. En el estudio “El costo de la atención médica del cáncer mamario: el caso del Instituto Mexicano del Seguro Social”, muestra la importancia de la detección en un estadio II o menor a este, referente no solo a términos económicos, sino también en el pronóstico de vida de la paciente, así como en su calidad de vida post tratamiento (Knaul *et al*, 2009).

La escogencia de un tratamiento, así como su severidad y en consecuencia las secuelas que este vaya a dejar en la calidad de vida de la paciente una vez finalizado el tratamiento, varían según el estadio clínico; estadios más avanzados de la enfermedad requieren tratamientos más agresivos y con menor probabilidad de control de la enfermedad.

b. Diagnóstico y tratamiento de la enfermedad

Para cáncer de mama en fase temprana, el tratamiento usualmente consiste en terapia local para el control de la enfermedad de la mama y de los ganglios linfáticos, a través de cirugía -radical o conservadora- con o sin radioterapia. Además de terapia sistémica (quimioterapia) para eliminar las células cancerosas diseminadas que se mantienen ocultas, pero más adelante pueden transformarse en enfermedad metastásica manifiesta (Albenson *et al*, 2010).

En cualquier etapa que se halle el cáncer de mama se requieren diversas herramientas diagnósticas combinadas que permitan una detección eficaz. A sí

mismo, los procedimientos pueden ser para diagnóstico, evaluación de la extensión de la enfermedad, o para definir el tratamiento más adecuado (Lewis *et al*, 2009).

Existen diversos métodos de detección y diagnóstico del cáncer de mama, de los cuales los más importantes son:

- **Autoexamen de las mamas:** se debe realizar a partir de los 20 años, una vez cada mes, preferiblemente de 7 a 10 días después de comenzado el ciclo menstrual, utilizando para ello un método o técnica ya establecida. Diversos estudios realizados en torno a la efectividad del autoexamen señalan que no es un método eficaz utilizado de forma aislada, sino que está enfocado a la detección temprana a través de la educación de las mujeres (Díaz *et al*, 2005).
- **Examen clínico de las mamas:** es realizado por un médico especialista anualmente, a partir de los 30 años. Este estudio también cuenta con especificaciones técnicas para realizarse. No existen estudios que muestren la eficacia del examen clínico de las mamas en relación a ninguna intervención, sin embargo mediante algunos estudios aleatorizados que combinaban su uso con la mamografía se logró determinar una sensibilidad aproximada de 54% y una especificidad de 94% (Díaz *et al*, 2005).
- **Mamografía:** consiste en una técnica que utiliza Rayos X para la obtención de una imagen del tejido mamario en la que es necesario comprimir las mamas para de este modo reducir su grosor y disminuir la cantidad de radiación aplicada, además de que permite separar los tejidos de la mama y evitar la superposición de los mismos (Badawi, Barakos & Barr, 2007). Usualmente consiste en dos proyecciones: la craneocaudal y la oblicua mediolateral de cada mama. Una imagen de calidad se obtiene mediante un buen posicionamiento, una adecuada compresión y evitando pliegues cutáneos. El pezón debe estar paralelo al receptor y no proyectarse dentro de la mama (Bontrager, 2004).

En general la proyección oblicua mediolateral (OML) se realiza angulando el brazo giratorio del mamógrafo 45 grados, donde está el tubo, el compresor y el receptor.

Esta proyección brinda una visión panorámica de toda la mama, visualizándose el músculo pectoral mayor, toda la glándula mamaria y el pliegue submamario. La proyección craneocaudal (CC) se realiza colocando el bazo del mamógrafo a 0 grados de modo que los rayos X atraviesen la mama en dirección craneocaudal, y al igual que la proyección OML, permite detectar y evaluar calcificaciones, quistes, carcinomas u otras anomalías o cambios en las mamas (Bontrager, 2004).

Sin embargo, muchas veces es necesario realizar proyecciones adicionales para localizar y visualizar alguna lesión, para esto se realizan otras proyecciones como la mediolateral, craneocaudal exagerada, implante desplazado (método de Eklund), compresión focalizada, magnificación, entre otras (Bontrager, 2004). Estas proyecciones se realizan de manera específica según se requiera valorar alguna región anatómica de forma minuciosa, como se muestra a continuación:

-Proyección lateral a 90 grados: se realiza lateromedial para lesiones en la región interna, y mediolateral para lesiones en el sector de externo.

-Proyección cráneo caudal exagerada: se realiza para la visualización de lesiones en la región externa y axilar de la mama que no se valoran en la cráneo caudal.

-Proyección del valle: Se realiza como complemento para la visualización de la región interna de la mama y valle inter mamario.

-Proyección con compresión focalizada: compresión de una región específica con el objetivo de mejorar la visualización de masas, disminuir el grosor y separar estructuras superpuestas.

-Proyección con compresión focal y magnificación: se realiza principalmente para la caracterización de microcalcificaciones y definición de masas.

2.7 Mamografía de tamizaje y diagnóstica

El objetivo de la mamografía es la detección -temprana- y evaluación del cáncer de mama y otras enfermedades de la mama. Se trata de un estudio radiológico de la mama, cuya técnica de imágenes tiene dos finalidades, el tamizaje y el diagnóstico

del cáncer de mama ante una sospecha. El Colegio Americano de Radiología define a la mamografía de tamizaje como “el examen radiológico llevado a cabo con el fin de detectar cáncer de mama insospechado en mujeres asintomáticas”, así mismo se denomina a la mamografía diagnóstica como “el examen radiológico realizado para evaluar pacientes quienes tengan signos y/o síntomas de enfermedad de la mama, hallazgos de interés en la imagen o hallazgos previos en imágenes anteriores que requieren un seguimiento específico” (American College of Radiology, 2008).

La principal importancia de la mamografía diagnóstica radica en obtener información que conduzca hacia conclusiones específicas y/o un futuro diagnóstico y recomendaciones sobre el manejo o el curso de acción de la enfermedad. El diagnóstico de cáncer de mama toma en cuenta la historia clínica de la paciente, síntomas y signos, el reporte de los hallazgos del examen físico y el resultado de alguna mamografía previa; esto debe ser realizado bajo la supervisión directa de un médico calificado en mamografía (American College of Radiology, 2008).

Así mismo, el Colegio Americano de Radiología señala que la mamografía de tamizaje está indicada para mujeres asintomáticas de 40 años o más. Además se considera razonable realizar el tamizaje mamográfico a mujeres de 35 años en adelante que presenten un alto riesgo, en el caso de mujeres de edades menores el método de diagnóstico es el ultrasonido. La frecuencia con la que se recomienda realizar el *screening* mamográfico es anualmente a partir de los 40 años. Las mujeres sintomáticas y con alguna anomalía detectada previamente para quienes se les ha brindado un intervalo de seguimiento corto o ha sido recomendada una futura evaluación no son candidatas para la mamografía de tamizaje (American College of Radiology, 2008).

Sin embargo, a finales del 2015 la Sociedad Americana del Cáncer (American Cancer Society) publicó nuevas recomendaciones acerca de la edad y periodicidad del *screening* mamográfico, siendo de la siguiente manera:

-Las mujeres entre los 40 y 44 años pueden elegir comenzar con el *screening* anual con mamografía si así lo quisieran.

-Las mujeres entre los 45 y 54 años deberán comenzar el tamizaje anual con mamografía.

- Las mujeres de 55 años o más pueden elegir realizar el screening con mamografía cada dos años o bien mantenerlo anualmente.

El tamizaje suele requerir únicamente dos proyecciones estándares (cráneo-caudal y oblicua mediolateral), en cambio la evaluación diagnóstica puede demandar con frecuencia la utilización adicional de proyecciones mamográficas complementarias, ultrasonido de las mamas, resonancia magnética o procedimientos invasivos (Badawi *et al*, 2007).

a. Sistema de clasificación BI-RADS

Respecto a la evaluación de la imagen mamográfica, el Colegio Americano de Radiología estableció un sistema de clasificación para los hallazgos mamográficos denominado BI-RADS (*Breast Imaging Reporting and Data System*) el cual es utilizado internacionalmente como un método para categorizar las lesiones. El BI-RADS tiene como propósito: estandarizar la terminología y la sistemática del informe mamográfico, categorizar las lesiones estableciendo el grado de sospecha, y asignar una recomendación sobre la actitud a tomar en cada caso.

El sistema de categorización BIRADS según el Colegio Americano de Radiología (4ta edición) consiste en:

Cuadro # 1

Clasificación BIRADS según el Colegio Americano de Radiología

Clasificación mamográfica	Categoría de clasificación BI-RADS	Descripción
Incompleta	0	Es necesaria una evaluación radiológica adicional y/o comparación con mamografías previas.
Completa	1	Negativa.
	2	Hallazgos benignos.
	3	Hallazgos probablemente benignos (se sugiere un intervalo corto de seguimiento).

	4	Anormalidad sospechosa (biopsia debe ser considerada). 4a. Baja sospecha de malignidad. 4b. Mediana sospecha de malignidad. 4c. Alta sospecha (no clásica) de malignidad.
	5	Altamente sugestivo de malignidad (tomar las acciones adecuadas).
	6	Malignidad conocida por biopsia (tomar las acciones adecuadas).

Fuente: Elaboración propia con base en *American College of Radiology* (2003).

El mayor porcentaje de pacientes son clasificadas dentro de la categoría BIRADS 2, por el contrario, el menor porcentaje de mujeres fue clasificado en categorías 4 o más, lo que señala que existe un bajo porcentaje de casos sospechosos de malignidad. Además en el rango de edad de 40 a 49 años, es donde se hallan la mayoría de casos BIRADS 3. Para mujeres menores a 40 años las clasificaciones suelen encontrarse entre 0, 1, 2 y 3 (Yanina, 2010).

Además existen conceptos relacionados con los hallazgos mamográficos, así como los expone Úbeda en “Semiología, clasificación BI-RADS, mamografía, ecografía y resonancia magnética”, tales como:

Cuadro # 2

Tipos de hallazgos radiológicos en la mamografía

Hallazgo radiológico	Definición
Masa	Se define como una lesión ocupante de espacio en dos proyecciones. - <i>Morfología</i> : puede ser redonda, ovalada, lobulada o irregular. - <i>Margen</i> : circunscrito, microlobulado, oscurecido por el parénquima adyacente, mal definido o espiculado. - <i>Densidad</i> (en relación al tejido mamario adyacente): alta densidad, isodenso, baja densidad, de contenido graso.
Calcificaciones	Se clasifican según su morfología y distribución: - <i>Típicamente benignas</i> : se incluyen las calcificaciones cutáneas, vasculares, en palomita de maíz, secretoras, redondeadas, en cáscara de huevo, intraquísticas, las suturas calcificadas y las calcificaciones distróficas. - <i>Sospecha intermedia</i> : se definen dos tipos: amorfas y groseras heterogéneas.

	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Alta sospecha de malignidad:</i> calcificaciones finas pleomórficas y finas lineales o ramificadas. - <i>Distribución:</i> ayuda a determinar la probabilidad de malignidad. Pueden ser difusas, regionales, agrupadas, lineales o segmentarias.
Distorsión arquitectural	Alteración de la arquitectura sin masa visible. Puede encontrarse aislada o asociada a una masa, asimetría o calcificaciones.
Casos especiales	Densidad tubular, ganglio intramamario, tejido mamario asimétrico, densidad focal asimétrica.

Fuente: Elaboración propia con base en Úbeda (2003).

A sí mismo, los hallazgos en la mamografía como acúmulos de cinco o más microcalcificaciones en un área menor a 1cm, densidades nodulares irregulares o espiculadas, o la distorsión del parénquima sin razón conocida, deben llevar a un estudio histológico (Díaz & García, 2000). Es decir, a partir de una clasificación BI-RADS 4 o superior se debe realizar una biopsia obligatoriamente para estudio histológico. Sin embargo, puede existir un cáncer de mama a pesar de hallazgos normales en la mamografía, por ende, todas las masas sospechosas deben ser sometidas a biopsia (Díaz *et al*, 2000).

El diagnóstico del cáncer de mama se confirma mediante el resultado citológico/biopsia, utilizando generalmente la punción por aspiración con aguja fina (PAAF), la escisión o ambas técnicas (Díaz *et al*, 2000). La técnica de PAAF puede realizarse en lesiones palpables y no palpables, se utiliza una aguja muy fina colocada en una jeringa para extraer (aspirar) una pequeña cantidad de tejido del área sospechosa, en el caso de ser una masa palpable, el médico simplemente ubica la masa o región sospechosa y dirige la aguja hacia esa zona. En caso contrario que la lesión no sea ubicada con facilidad, se recurre usualmente al uso del ultrasonido para ubicar la lesión y direccionar la aguja hacia dicha zona (biopsia guiada por ecografía) (American Cancer Society, 2013).

La confiabilidad de esta técnica diagnóstica (PAAF) alcanza 90- 95 % (Elias *et al*, 2008). No obstante, en ocasiones puede pasar por alto el cáncer si la aguja no obtiene una muestra de tejido del área de las células cancerosas. Por ello, muchas veces se prefiere realizar una biopsia por aguja gruesa (trucut), la cual es similar,

pero en este caso se utiliza una aguja hueca un poco más grande para extraer pequeños cilindros (o núcleos) de tejido del área anormal del seno (American Cancer Society, 2013).

La biopsia es la que finalmente confirma el diagnóstico, por lo cual es imprescindible antes del tratamiento. Así, el informe anatómo-patológico obtenido a partir de la biopsia debe mencionar en detalle tipo histológico, el grado nuclear, la presencia de necrosis, el tamaño de la lesión y el compromiso de los márgenes (Elias *et al*, 2008).

2.8 Estrategias de tamizaje para el cáncer de mama

Ahora bien, debido a que las características del cáncer de mama no permiten la implementación de estrategias de prevención primaria como tales, la detección temprana surge como el eje central en el control de la enfermedad. Actualmente la mayoría de los países abogan por estrategias de tamizaje con el objetivo de lograr la disminución en la incidencia del cáncer de mama avanzado.

Según la Revista Colombiana de Cancerología el tamizaje consiste en “una estrategia de salud pública que implica el uso de pruebas en individuos o poblaciones sin signos o síntomas de la enfermedad de interés, con el propósito de identificar a aquellos con mayor probabilidad de presentar la condición” (Díaz *et al*, 2005). Como se mencionó anteriormente dichos métodos consisten en la mamografía, el autoexamen y el examen clínico de las mamas. No obstante, a pesar de que en Costa Rica no existen programas de salud pública oficiales instaurados en materia de tamizaje para el cáncer de mama, se utiliza ampliamente la mamografía como método de cribado en mujeres sanas a partir de los 40 años.

2.9 Criterios de validez diagnóstica de la mamografía

A raíz que el tamizaje conlleva la aplicación de estudios a mujeres sanas, es imprescindible contar con métodos que sean seguros y socialmente aceptados (Díaz *et al*, 2005). Para ellos existen criterios de validez que avalan el beneficio diagnóstico que ofrecen las pruebas de gabinete. Es claro que un test diagnóstico adecuado es el que brinda resultados positivos en individuos enfermos, y resultados

negativos en pacientes sanos (Fernández *et al*, 2003). Entonces existen condiciones que deben cumplir los exámenes diagnósticos para su aceptación tales como:

- **Validez:** se trata del grado en que un test mide lo que debería medir. La validez de una prueba se mide a través de la sensibilidad y especificidad de la misma.
- **Reproductividad:** es la capacidad de la prueba para dar los mismos resultados cuando se repite su aplicación en circunstancias análogas.
- **Seguridad:** esta viene dada por el valor predictivo de un resultado positivo o negativo, es decir con qué seguridad una prueba predecirá la ausencia o presencia de la enfermedad. Esta probabilidad se ve influenciada por la prevalencia de la enfermedad (Fernández *et al*, 2003).

En el estudio sobre “Pruebas diagnósticas” de Fernández y Pértegas se definen:

Sensibilidad: es la probabilidad de que un individuo enfermo sea clasificado como tal, dicho de otra manera, es la posibilidad de que para un individuo enfermo se obtenga una prueba con resultado positivo. La sensibilidad es entonces, la capacidad de la prueba para detectar la enfermedad. Estadísticamente la sensibilidad se traduce en:

$$\text{Sensibilidad} = \frac{\text{Verdaderos Positivos}}{\text{Verdaderos Positivos} + \text{Falsos Negativos}}$$

Entendiéndose como falsos positivos “...pacientes con signos mamográficos sospechosos de proceso malignos y diagnóstico anatomopatológico de patología mamaria benigna o sin patología” y falsos negativos como “pacientes que mostraron lesiones característicamente benignas en la mamografía o mamografías sin ningún hallazgos (normal) y diagnóstico anatomopatológico de cáncer de mama” (Mayanga, 2010). Además se conoce como verdaderos positivos “pacientes con signos mamográficos sospechosos de proceso malignos y con diagnóstico anatomopatológico confirmado de cáncer de mama”. Los verdaderos negativos serían “pacientes que mostraron lesiones característicamente benignas en la mamografía o mamografías sin ningún hallazgos (normal) y que tuvieron diagnóstico anatomopatológico de patología benigna o sin patología” (Mayanga, 2010).

Una definición más específica de falsos negativos en mamografía está dada por el ACR, el cual indica que se trata de un diagnóstico de cáncer mamario durante un periodo de hasta un año, después de una mamografía clasificada como negativa. Considerando como negativo una mamografía BIRADS 1, 2 Y 3.

Especificidad: es la probabilidad de que un individuo sano sea clasificado como tal, es decir que la prueba sea negativa. Esto es la capacidad que tenga la prueba para detectar a los individuos libres de enfermedad. Estadísticamente se puede definir como:

$$\text{Especificidad} = \frac{\text{Verdaderos Negativos}}{\text{Verdaderos Negativos} + \text{Falso Positivo}}$$

Valor predictivo positivo: es la probabilidad de que el individuo padezca la enfermedad cuando la prueba es positiva, lo que se traduciría en la proporción de verdaderos positivos entre los individuos con test positivo (Mayanga, 2010).

$$\text{Valor predictivo positivo} = \frac{\text{Verdaderos positivos}}{\text{Verdaderos positivos} + \text{Falsos positivos}}$$

Valor predictivo negativo: es la probabilidad de que un individuo con prueba negativa este realmente sano, es decir la proporción de verdaderos negativos entre los individuos con test negativo (Mayanga, 2010).

$$\text{Valor predictivo negativo} = \frac{\text{Verdaderos negativos}}{\text{Verdaderos negativos} + \text{Falsos negativos}}$$

Según la Revista Médica de Costa Rica y Centroamérica la sensibilidad de la mamografía varía en un rango entre 71% a 96% y disminuye conforme aumentan los falsos negativos. El porcentaje de falsos negativos varía según diversos estudios, no obstante, el rango es del 4 al 34%, la mayoría ubicada entre el 10 y 20% (Flebes, 2012). Por otro lado, la especificidad se encuentra entre el 94% al 97%. El valor predictivo positivo varía entre 2% al 22% en el caso de resultados anormales requiriendo una evaluación adicional y de 12% a 78% para resultados anormales que requirieron biopsia (Quesada *et al*, 2007).

Estos valores adquieren gran relevancia debido a que por las características y complejidad de la mamografía existen variables o factores que afectan la sensibilidad y especificidad de la misma. Entre ellos se encuentran factores relacionados a los pacientes, como la anatomía radiológica, en este caso la alta densidad radiológica (mamas densas), la presencia de implantes o cirugías previas puede inducir errores en el diagnóstico, relacionado a esto las características radiológicas de la lesión, como el tamaño, la ubicación y densidad radiológica propias de la lesión puede fungir con inductor de fallas en el diagnóstico (Flebes, 2012).

Además intervienen factores técnicos como la calidad de la imagen, así como el número de vistas mamográficas y factores profesionales tales como la experiencia del radiólogo (a) así como del tecnólogo (a) que ejecuta el examen (Mayanga, 2010). Se considera que el desempeño de los (as) Imagenólogos (as) en el posicionamiento durante la realización de la mamografía es el principal factor inductor de errores, puesto que, estas fallas pueden conllevar a que la lesión sea visible o no. Su aparición habitual está relacionada a una capacitación inadecuada o a una sobrecarga de trabajo (Flebes, 2012).

2.10 Criterios de calidad de la mamografía

La calidad de imagen está definida como “la medida de la adecuación de la imagen a los requisitos necesarios para un correcto diagnóstico. La calidad de imagen es tanto mejor cuanto más fácil resulte extraer la información diagnóstica que motivó la prescripción de una exploración con rayos X” (Mora, 2005). Está condicionada por todos los factores que intervienen dentro del proceso de formación de la imagen radiográfica (sistema generador de rayos X, sistema de soporte de adquisición de imagen y sistema de visualización de imagen). Para obtener una calidad de imagen óptima se requiere que cada uno de los elementos vinculados en la formación de la imagen se encuentren en las condiciones adecuadas y sean compatibles entre sí (Ruíz, 2012).

Entonces la calidad de imagen implica múltiples variables y está relacionada con tres parámetros a modo general: contraste, resolución y el ruido. Estos si bien son

parámetros independientes, los resultados finales obtenidos se encuentran interrelacionados (Ruíz, 2012).

El contraste de la imagen indica la diferencia en la señal de la imagen, tales como densidad óptica, tramitancia o exposición en dos puntos seleccionados. Por otro lado, la resolución espacial se define como la habilidad de separar imágenes de pequeños objetos que están muy cerca uno de los otros y por último el ruido se define como una apariencia de manchas debido a la diferencia de densidades (Ruíz, 2012).

Para efectos de dicha investigación, se definirán dentro del estudio dos conceptos de calidad de imagen por separado, pero interconectados entre sí. La calidad de imagen diagnóstica del estudio mamográfico será la que se encuentra en relación a los parámetros de ejecución del estudio, es decir, al adecuado manejo del paciente, correcto posicionamiento de la mama, compresión adecuada de la misma y utilización de dosis de radiación apropiadas (en caso de utilizar el método manual). Dichos parámetros repercuten de manera directa en la correcta visualización de las estructuras, ya que, una dosis inapropiada repercute en el contraste obtenido en la imagen, así como un posicionamiento inadecuado puede dejar fuera del campo de visión o superponer estructuras y/o anomalías importantes en la mama. Dichos elementos se hayan relacionados con la experticia del Tecnólogo (a) que realiza el estudio.

El otro concepto a tratar sería la calidad de imagen radiológica, la cual conlleva una mayor cantidad de componentes, puesto que la mayoría de parámetros que determinan la calidad de imagen se relacionan con parámetros físicos del mamógrafo y el resto de componentes que conforman el sistema de obtención de imágenes en mamografía. Entonces la calidad de imagen radiológica será la que se encuentre en relación al adecuado funcionamiento del mamógrafo y sus partes, chasis, película radiográfica, negatoscopio y procesadora radiográfica, entre otros. Todos estos parámetros influyen de manera directa en el contraste, resolución y ruido que define la calidad de imagen y permiten finalmente la valoración de las diferentes estructuras en la imagen.

Así la mamografía al ser una técnica de extrema complejidad debido a la complejidad de la mama, requiere dispositivos y sistemas que ayuden a mejorar la calidad de la imagen así como su capacidad diagnóstica, ya que, dentro de la arquitectura de la mama resulta difícil la correcta visualización de los detalles de importancia diagnóstica (masas y microcalcificaciones) debido a que sus características de atenuación de los rayos X son muy similares al de los tejidos circundantes. Su detección se dificulta aún más cuando se intenta realizar un diagnóstico temprano debido a su menor tamaño y masa (IAEA, 2006).

A raíz de esto se han venido desarrollando nuevas tecnologías que mejoren la calidad de imagen, esto lleva consigo la necesidad de implementar controles de calidad en los equipos y sus instalaciones, que abarquen todos los aspectos que puedan influir en la formación de la imagen y por ende su calidad, así como la dosis aplicada. Se puede definir las acciones de garantía de calidad como “todas las acciones planificadas y sistemáticas necesarias para inspirar suficiente confianza de que una estructura, sistema o componente va a funcionar a satisfacción cuando esté en servicio” (IAEA, 2006).

La Organización Mundial de la Salud menciona que “...el control de calidad aplicado al radiodiagnóstico comprende las mediciones, la evaluación y el mantenimiento de niveles óptimos de todas las características que pueden definirse, medirse y controlarse” (OMS, 1984). El propósito de desarrollar protocolos de control de calidad dentro de los servicios de mamografía es asegurar que no existan elementos que puedan interferir con la calidad de imagen radiológica de la mamografía, así como velar porque las dosis impartidas sean lo más bajas razonablemente sin afectar la viabilidad del estudio.

El Organismo Internacional de Energía Atómica desarrolló un documento en el cual se establecen las pruebas de calidad en mamografía -analógica- que se deben considerar para asegurar una calidad de imagen radiológica óptima con la menor dosis de radiación posible para el paciente. Allí se describen los procedimientos y las funciones que debe tener cada uno de los profesionales que intervienen dentro del proceso de producción y análisis de las imágenes mamográficas. Con base en dicho

documento, “Control de calidad en Mamografía (TECDOC-1517)” se pueden conocer cuáles son los controles de calidad diarios que deben ser realizados al mamógrafo (IAEA, 2006).

Para efectos de dicha investigación se tomarán en cuenta únicamente las dos pruebas de control de calidad incluidas en capítulo denominado: calidad de imagen. Dichas pruebas son:

- **Tasa de rechazo de películas:** el objetivo de la prueba es identificar las causas del rechazo de películas y las necesidades más urgentes de actuación para mejorar el funcionamiento de la instalación. Consiste básicamente en recoger las películas rechazadas durante un periodo de tiempo e identificar y tabular las causas concretas del rechazo para su posterior análisis. Las causas más frecuentes de rechazo suelen ser: sobre-exposición, sub-exposición, movimiento, posición, rayas, manchas, veladuras, entre otros.
- **Evaluación de la calidad de imagen (maniquí):** el objetivo es asegurar que la densidad óptica, contraste y la calidad de la imagen se mantienen dentro de los niveles recomendados. Para ello se realiza una exploración utilizando un maniquí específico de mama, el cual contiene estructuras que imitan las diferentes densidades en las mamas, tales como fibras, masas y microcalcificaciones, las cuales serán evaluadas y comparadas posteriormente.

Sumado a esto, en los documentos -Control de calidad en mamografía y Establecimiento de niveles orientativos en radiografía general y mamografía- se aborda la evaluación de la tasa de rechazo, en el último se establecen los motivos de mayor frecuencia por los cuales se excluyen las placas tomadas al paciente por parte del tecnólogo (a) y el médico radiólogo (a). Los motivos de rechazo de mayor frecuencia serían: placas muy oscuras o muy claras, movimiento del paciente, posicionamiento incorrecto, técnica inadecuada, problemas en el revelado como manchas, rayas, veladuras o presencia de artefactos.

Para realizar la evaluación de las imágenes de control de calidad con el uso del maniquí se sigue un sistema puntuación de la imagen establecido por el IAEA en el documento “Control de calidad en mamografía” (IAEA, 2006).

Por otro lado, el IAEA instauró en el documento, “Establecimiento de niveles orientativos en radiografía general y mamografía” criterios de calidad de la imagen mamográfica, los cuales son los requisitos que deberían cumplir todas las imágenes de mamografía para asegurar que la imagen es clínicamente valorable y que son el punto de partida para la evaluación de la calidad de imagen diagnóstica (IAEA, 2010)

Dichos criterios serían:

a) Proyección OML

Requisitos diagnósticos:

Criterios de imagen referentes a la posición:

1. Ángulo correcto del músculo pectoral
2. Visualización del ángulo inframamario
3. Visualización nítida de la grasa retromamaria
4. Visualización nítida del tejido glandular craneolateral
5. Pezón en su totalidad fuera de la línea que bordea la mama
6. No debe visualizarse la piel
7. Simetría entre ambas mamas

Criterios de Imágenes relativos a los parámetros de exposición:

8. Visualización de la piel a través de luz intensa
9. Reproducción de las estructuras vasculares que se observen a través del parénquima mamario
10. Visualización nítida de todos los vasos, tejido fibroso y márgenes del músculo pectoral

b) Proyección CC

Requisitos diagnósticos:

Criterios de imagen referentes a la posición:

1. Visualización nítida margen del músculo pectoral
2. Visualización nítida de la grasa retromamaria
3. Visualización nítida del tejido glandular medial
5. No debe visualizarse la piel
6. Simetría entre ambas mamas

Criterios de Imágenes relativos a los parámetros de posición:

7. Visualización de la piel a través de luz intensa
8. Reproducción de las estructuras vasculares que se observen a través del parénquima mamario
9. Visualización nítida de todos los vasos, tejido fibroso y márgenes del músculo pectoral
10. Visualización nítida de la piel a lo largo del músculo pectoral

2.11 Perfil profesional del Imagenólogo (a)

La responsabilidad de llevar a cabo las pruebas de control de calidad diario recae sobre la o él Imagenólogo (a) dispuesto para tal fin por el encargado de protección radiológica del servicio de radiodiagnóstico (OIEA, 2006). Así mismo, otras tareas que se encuentran dentro del perfil profesional del Imagenólogo (a) incluyen:

- Generar la producción óptima de imágenes diagnósticas.
- Intervenir en la aplicación eficaz, segura, humana y con alto sentido ético de las radiaciones con fines terapéuticos.
- Aplicar los principios fundamentales de la protección radiológica y garantía de la calidad del proceso.
- Responsabilizarse de mantener vigentes sus conocimientos.
- Ejercer su profesión basada en la concepción ético – humanista, el modelo de atención integral y la investigación científica (Escuela de Tecnologías en Salud, 2012).

Por ende, es obligación del Imagenólogo (a) velar que se lleven a cabo los estudios mamográficos de forma tal que no se vea disminuida su calidad diagnóstica y

radiológica, de manera que pudiera influir negativamente en la sensibilidad y especificidad de la mamografía.

2.12 Generalidades del Servicio de Radiología del HMP

En lo que respecta al lugar donde se realizará la investigación, el Hospital Maximiliano Peralta Jiménez (HMP) se encuentra ubicado en la región central sur de la provincia de Cartago, cuya misión es “contribuir a la salud de las personas, familia y comunidad, mediante actividades de promoción, prevención, curación, rehabilitación, investigación y docencia...”(HMP, 2008). El Servicio de Radiodiagnóstico tiene como objetivo “ofrecer servicios de diagnóstico por imagen y procedimientos asociados mediante estudios radiológicos y sonográficos que permitan apoyar la adecuada atención al paciente...”(HMP, 2008). De ahí se desprende el área de mamografía, el cual cuenta actualmente con un equipo mamográfico analógico, en el cual se atiende alrededor de siete mil usuarias al año. (Servicio de Estadística HMP, 2012)

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

3.1 Enfoque de la investigación

El tipo de enfoque del presente estudio es mixto, ya que, posee tanto aspectos cuantitativos como cualitativos. Una parte de la investigación surge de la determinación del valor estadístico de especificidad y valor predictivo positivo presente en el análisis de las imágenes de mamografía. Sin embargo, tanto la evaluación de la calidad de la imagen mamográfica como del proceso de atención en mamografía, serán analizados a partir de variables cualitativas ya definidas en los instrumentos de recolección de los datos.

3.2 Tipo de investigación

La presente investigación consiste en un estudio de tipo observacional descriptivo, ya que, no se manipulan las variables independientes, sino que se limita a observar el comportamiento de la especificidad de la mamografía según varía la calidad de imagen mamográfica, así como la descripción del proceso de atención. Limitándose exclusivamente a describir el fenómeno de interés.

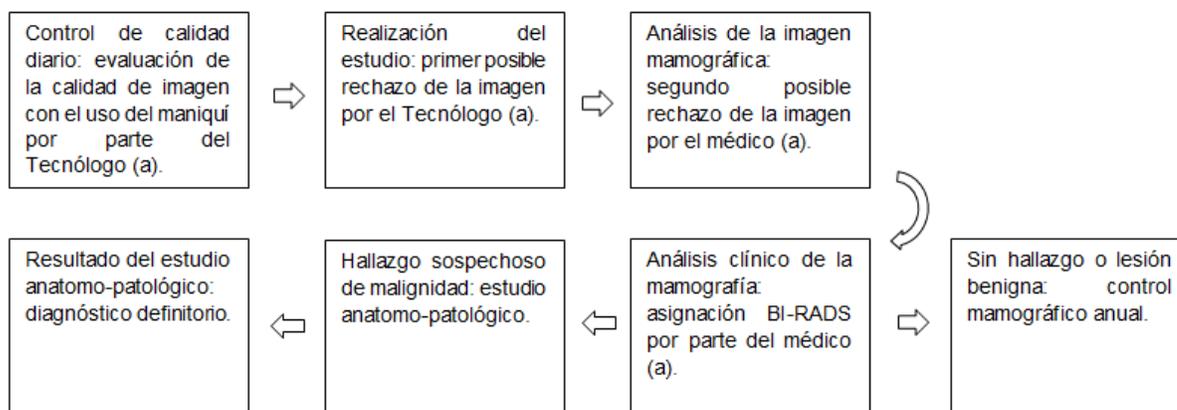
Corresponde a un estudio transversal, puesto que los datos serán recolectados en un momento único en el tiempo. Se trata de un estudio retrospectivo, ya que, para la primera fase se analizó las mamografías realizadas durante el año 2014, cuyo reporte histológico se encontrara en el expediente. Para la segunda fase se examinó los registros mamográficos (BIRADS) de las pacientes desde el año 2008 al 2014.

3.3 Métodos y técnicas de investigación

El proceso general de obtención y posterior análisis de la mamografía, consistió en una cadena de pasos en los cuales se involucró la paciente, el Imagenólogo (a) y el Médico Radiólogo (a). El siguiente diagrama (Diagrama 1) ejemplifica los pasos de mayor relevancia para la estructuración de la metodología que se siguió en la investigación.

Diagrama # 1

Proceso de formación y análisis general de la mamografía



Fuente: Elaboración propia (2013).

El estudio fue llevado a cabo dentro del Servicio de Radiología del Hospital Maximiliano Peralta durante el periodo de tiempo del año 2014 al 2015.

La metodología que se utilizó para la recolección de los datos consistió en dos fases a modo general. Para la primera etapa de recolección, se llevó a cabo el análisis de las imágenes de mamografías que correspondían con un BIRADS igual o superior a 4, para lo cual se tomaron las proyecciones mamográficas cráneo-caudal (CC) y oblicua-medio-lateral (OML) de cada paciente. Junto con el médico radiólogo (a) se analizó clínicamente las imágenes y se les aplicó el instrumento correspondiente a una hoja de cotejo en la cual se estipulaba: la clave de identificación de la paciente, nombre del médico (a) analista y los criterios de calidad mamográfica instruidos por el OIEA, en cuyo caso, el médico radiólogo (a) en su criterio profesional dictaminó si cada uno de los rubros se cumplía o no en las diferentes imágenes de mamografías.

Con el fin de realizar una evaluación adecuada de las imágenes se debió hacer uso de todos los recursos técnicos dispuestos para tal fin, como negatoscopios para mamografía, lupas, entre otros.

Para efectos de esta etapa de la investigación, como se mencionó anteriormente, solo se tomaron en cuenta las mamografías que contaban con una categoría BI-

RADS que ameritara la realización de una toma de muestra del tejido sospechoso para su análisis patológico (biopsia), es decir, categorías 4a, 4b, 4c, 5 y 6.

Al mismo tiempo, se anotaron del expediente clínico los datos socio-demográficos de edad, sexo, lugar de residencia y estado civil de las pacientes cuyas mamografías fueron analizadas anteriormente. Los datos clínicos y antecedentes clínico-patológicos se obtuvieron tanto del expediente como de la hoja de entrevista que se realiza rutinariamente dentro del Servicio de Radiología a todas las pacientes antes de la realización de la mamografía, y que se encuentra junto a las imágenes de mamografía o dentro del expediente clínico. Esta información fue documentada mediante una hoja de cotejo en la cual se registró: la clave de identificación de la paciente, fecha en que se realizó en estudio, hallazgos sugerentes malignidad en la mama, localización de la lesión, categoría BI-RADS asignada, diagnóstico anatomo-patológico, datos clínicos, antecedentes patológicos y familiares e información sociodemográfica de relevancia para la investigación.

Para obtener el diagnóstico anatomo-patológico se debió esperar la toma de muestra del tejido sospechoso del paciente, posteriormente esa muestra era llevada al laboratorio de patología del hospital para su análisis. El diagnóstico es dado por un médico patólogo (a) capacitado para tal fin. A modo general el proceso puede tardar alrededor de un mes, periodo luego del cual el resultado es archivado en el expediente clínico del paciente, una vez que se contaba con el reporte médico se procedió a anotar el resultado del diagnóstico anatomo-patológico en la hoja de cotejo del mismo paciente, la cual había sido detallada con el respectivo análisis mamográfico anteriormente.

De forma paralela, se obtuvo una muestra aleatoria de 65 mamografías del total de mamografías realizadas durante el 2014, cuya clasificación BIRADS fuera 1, 2 o 3. De esta muestra se tomó el registro mamográfico de la paciente de los anteriores siete años, es decir, del 2008 al 2014 a través de una hoja de cotejo que incluía el registro de mamografías realizadas durante ese rango de tiempo, la clasificación BIRADS de las mamografías en caso de haberse realizado, estudios complementarios y servicio de referencia.

La segunda fase de recolección de datos correspondió con el análisis de los controles de calidad, el cual puede separarse en dos secciones; la primera consistió en tomar del registro de controles de calidad las imágenes realizadas diariamente al mamógrafo con el uso del maniquí (fantoma), únicamente de las fechas en las que se analizó las mamografías previamente (categoría BIRADS 4 o superior). Lo anterior mediante una hoja de cotejo en la cual se establecían los parámetros de puntuación y tolerancia que la imagen de control de calidad debe tener para considerar los resultados de la prueba como adecuados. En el instrumento se incluye un cuadro donde se especificaba la puntuación dada para cada una de las estructuras presentes en la imagen de fantoma (microcalcificaciones, fibras y masas).

La segunda parte de la evaluación de la calidad de imagen radiológica, fue adquirir el lote de películas mamográficas rechazadas durante el año 2014. Se analizaron tanto las películas rechazadas por el tecnólogo (a) como las rechazadas por los médicos radiólogos (as). Dichas placas rechazadas se analizaron por medio de una hoja de cotejo donde se estipulaba el motivo de rechazo, así como la cantidad de películas analizadas.

Para resguardar la identidad de las pacientes se utilizó una clave de identificación a la hora de realizar la recolección de los datos, esta impidió que las personas ajenas a la investigación pudieran identificar el nombre de las pacientes, pero le permitió al investigador rastrear los datos en caso de ser necesario.

Para aseverar el grado de seguridad y confiabilidad de las conclusiones de la investigación, así como su aplicación a otros contextos, se debieron minimizar los posibles sesgos o errores sistemáticos que acarrea el diseño y puesta en práctica de la metodología de la investigación.

Primero, la investigación al tomar como objeto de estudio para la primera etapa de investigación a toda la población de mamografías que cumplan con los criterios de inclusión, por ende, al no trabajar con una muestra, se eliminan los posibles sesgos de selección de forma que no se condiciona la distribución del fenómeno de interés.

Sin embargo, para la segunda etapa de recolección de datos, se trabajó con una muestra tomada de manera aleatoria donde su escogencia se dio sin influencia del investigador, de forma que se disminuyeran al mínimo los posibles sesgos de selección existentes.

Al no ser la encuesta el método de recolección de los datos se evitaron sesgos de “no respuesta”, sin embargo, pudieron existir sesgos relacionados con la integridad de la población de estudio, o carencias en la información de interés dentro de los expedientes clínicos. Para evitar vacíos en la información, se rechazaron las mamografías que no cumplan con todos los criterios de inclusión durante la fase de recolección de datos, asegurando también que las mamografías que fueron tomadas como parte de la población de análisis se estudiaran de manera completa y llevando un registro adecuado de la mismas mediante las hoja de cotejo diseñadas, de modo que permitiera su posterior seguimiento y al mismo tiempo se evitara la presencia de datos perdidos y rechazo de información durante la etapa de análisis.

Podrían haberse generado errores en el seguimiento correcto de los datos, lo cual se evitó con un diseño adecuado de las hojas de evaluación que se utilizaron, y un conocimiento riguroso de los pasos administrativos que siguen los datos dentro del servicio, de manera que facilitara un rastreo sencillo de los sujetos a través de las diversas fases de recolección de los datos.

Por otro lado, para evitar sesgos de clasificación y utilización de instrumentos no ajustados a las variables que se requiere medir, las categorías que se utilizaron para la evaluación de las mismas, fueron descriptivas, lo más concretas posibles y cercanas a la realidad observada previamente, lo que limitó la posibilidad de inferencia de los datos. Para ello también se requirió la estructuración precisa del proceso de recolección de los datos, así como la elaboración de instrumentos claros, con categorías excluyentes que evitaran errores en la clasificación de la información. También se debieron aplicar medidas que evitaran la influencia de la investigadora sobre el objeto de estudio, para ello la evaluación de las imágenes mamográficas se realizó en colaboración con un médico (a), lo cual brindó un mayor equilibrio en el análisis e interpretación de los hallazgos encontrados.

Sumado a esto, al no corresponder la población con personas, si no con objetos (mamografías), se evitó que se dieran sesgos relacionados con la manipulación de las variables por parte de las usuarias, no obstante, se debió procurar que la anotaciones se realizaran respetando el principio de neutralidad, de manera que los resultados no se vieran sesgados por juicios personales ajenos al conocimiento científico.

Otro punto importante fue la utilización de instrumentos validados mediante una aplicación piloto previa a una pequeña parte de la muestra, sin embargo, las hojas de cotejo a utilizar se basaron o fueron tomados de documentos oficiales en los cuales se había llevado a cabo su validación.

Por último, para evadir errores de confusión, se estableció en el diseño de investigación criterios de inclusión y exclusión para la elección de los casos que conformaron la población de estudio, así como el establecimiento de los métodos de análisis estadísticos que se utilizaron.

a. Definición operacional de variables

Cuadro # 3
Operacionalización de variables

Objetivo específico	Variable	Definición conceptual	Definición operacional		
			Aspectos/Dimensiones	Indicadores	Instrumentos
Exponer el proceso de atención sanitaria de las pacientes sometidas a mamografías cuya categorización del diagnóstico mamográfico (BIRADS) no requiera correlación	Características socio demográficas	Consiste en las particularidades sociales de la población de estudio que sean de relevancia para la investigación.	Sexo	Condición constitutiva de diferenciación: masculino o femenino.	Anexo 8, Instrumento 1
			Edad	Años cumplidos.	Anexo 8, Instrumento 1
	Atención sanitaria	Abarca todos los bienes y servicios diseñados para promover la	Historial mamográfico	Cantidad de mamografías realizadas anteriormente en un periodo de 7 años, así como la clasificación	Anexo 8, Instrumento 1

histológica.		salud en el ámbito relacionado a los temas de interés para la investigación.		diagnóstica asignada en el reporte radiológico (BIRADS) y su lugar de realización.	
			Servicio de referencia	Servicio o especialidad por el cual es referida la mamografía al Servicio de Radiología (Consulta externa, Oncología, Ginecología, Cirugía).	Anexo 8, Instrumento 1
			Procedimientos adicionales	Procedimientos o estudios necesarios para la complementación del diagnóstico mamográfico (ultrasonido, cono de compresión, RMN, control unilateral, proyecciones adicionales)	Anexo 8, Instrumento 1
Describir las principales características sociodemográficas e historial clínico de las pacientes cuyo diagnóstico mamográfico (BIRADS) amerite la realización de un estudio anatómico-patológico.	Características socio demográficas y de condición de salud	Consiste en las particularidades sociales de la población de estudio, así como en las características del estado de salud de las pacientes que sean de relevancia para la investigación.	Sexo	Condición constitutiva de diferenciación: masculino o femenino.	Anexo 5, instrumento 2
			Estado civil	Soltera, casada, viuda, unión libre, divorciada.	Anexo 5, instrumento 2
			Lugar de residencia	Provincia, cantón y distrito de residencia de la persona usuaria.	Anexo 5, instrumento 2
			Edad	Años cumplidos.	Anexo 5, instrumento 2
			Antecedentes clínicos personales	Aspectos clínicos de la persona usuaria que sean de interés para el estudio (antecedentes quirúrgicos de mama o histerectomías, terapias de remplazo hormonal, anticonceptivos hormonales, partos, lactancia, menarquía y menopausia).	Anexo 5, instrumento 2
			Antecedentes patológicos personales	Tipos de enfermedades que presenta la persona usuaria que sean de interés para el estudio (antecedente de cáncer,	Anexo 5, instrumento 2

				alcoholismo, fumado, obesidad, enfermedad benigna de la mama).	
			Antecedentes patológicos familiares	Tipos de enfermedades que presentan los familiares de la persona usuaria que sean de interés para el estudio (antecedente de cáncer).	Anexo 5, instrumento 2
			Diagnóstico histopatológico	Caracterización morfológica microscópica de la neoplasia.	Anexo 5, instrumento 1
			Diagnóstico radiológico	Masa, microcalcificaciones, distorsión arquitectural, asimetría, retracción del pezón, engrosamiento de la piel, ubicación anatómica del hallazgo y Bi-Rads.	Anexo 5, instrumento 1
Estimar la calidad diagnóstica de las imágenes mamográficas realizadas en el Servicio de Radiología.	Calidad diagnóstica	Se refiere a los elementos que intervienen en la capacidad diagnóstica de la mamografía para detectar cáncer de mama.			
			Especificidad: $VN / VN + FP$	Resultado obtenido del cálculo de la proporción anterior	Anexo 5
			Valor predictivo positivo: $VP / VP + FP$	Resultado obtenido del cálculo de la proporción anterior	Anexo 5
			Calidad de imagen radiológica	Pruebas de control de calidad: 1. Evaluación de la calidad de imagen con el uso del maniquí. 2. Tasa de rechazo de películas mamográficas.	Anexo 1 y 3
			Calidad de imagen diagnóstica	Criterios de calidad de la imagen mamográfica establecidos por el IAEA.	Anexo 4

Fuente: Elaboración propia (2014).

3.4 Sujetos y fuentes de investigación

a. Fuentes de información

- i. *Expedientes clínicos y archivo radiológico de mamografías:* se analizaron las imágenes de mamografía y los reportes médicos de las mismas. Los datos y antecedentes clínicos se tomaron del expediente y de la hoja de entrevista que realiza rutinariamente dentro del servicio antes de cada mamografía. La información sobre los resultados de los exámenes patológicos se tomó de los reportes del patólogo adjuntos al expediente.
- ii. *Archivo de registro de controles de calidad diarios del mamógrafo:* se tomaron únicamente las imágenes de control de calidad realizadas diariamente al mamógrafo con el uso del maniquí o fantoma que correspondían con las fechas de análisis (reporte) de las mamografías.
- iii. *Registro de almacenamiento de películas rechazadas:* a partir del total de películas rechazadas y almacenadas dentro del Servicio de Radiología se tomaron las placas de mamografía que fueron rechazadas durante todos los meses del año 2014.
- iv. *Registros médicos:* a partir de la información estadística registrada por el Servicio de Radiología, se tomó una muestra aleatoria de mamografías categoría BIRADS 1, 2 y 3 de las cuales se analizó el historial clínico y mamográfico de las pacientes, cuya información se encuentra también en dichos registros junto con el expediente clínico.

b. Unidad de estudio

El objeto de estudio de la investigación corresponde a las mamografías realizadas a mujeres en el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez durante el año 2014.

c. Selección de los sujetos

Para la primera etapa se trabajó con el total de la población de mamografías cuyo BIRADS fuera igual o mayor a 4 y que cumpliera con los criterios de inclusión y exclusión correspondientes. La lista de las pacientes que cumplieran con dichos requisitos fue tomada del sistema informático de registro estadístico que posee el Servicio de Radiología del HMP donde se registra el nombre e identificación, fecha de mamografía, BIRADS asignado, entre otra información de cada usuaria atendida dentro del servicio. Dicho sistema informático permite realizar filtraciones de datos según criterios elegidos, por lo que se eligió el total de mujeres que poseían BIRADS 4 o mayor y cumplían los criterios de selección.

Para la segunda etapa de recolección, se tomó una muestra aleatoria de 65 mamografías del total de mamografías del 2014 cuyo BIRADS fuera 1, 2 o 3 y cuya información era compatible con los criterios de inclusión y exclusión correspondientes. Esta muestra se tomó del sistema informático de registro estadístico antes mencionado.

Para la selección de los sujetos de investigación de esta etapa no intervino la investigadora, si no que la lista de pacientes fue facilitada por el personal del servicio. Se seleccionó una muestra aleatoria de aproximadamente cien pacientes, cuya escogencia no siguió ningún parámetro particular de selección una vez filtrado el registro según el BIRADS 1, 2 y 3. Una vez obtenida la lista aleatoria de las pacientes con diagnósticos normales se le aplicó por parte de la investigadora los criterios de inclusión y exclusión preestablecidos por lo que se redujo la muestra a un total de 65 pacientes que serían analizadas finalmente.

d. Criterios de inclusión y de exclusión

Para la primera etapa de recolección de datos se tuvieron como principales criterios los siguientes aspectos:

Criterios de inclusión

- Mamografías de mujeres referidas del Servicio de Oncología, Servicio de Consulta Externa y/o Servicio de Ginecología realizadas en el Servicio de Radiodiagnóstico del HMP, las cuales ameritaron la realización de estudios anatómo-patológicos, ya sea por su categoría BI-RADS o por criterio médico.
- Mamografías realizadas a mujeres mayores a 40 años.

Criterios de exclusión

- Mamografías de mujeres cuyo estudio de imágenes esté incompleto.
- Mamografías de mujeres cuyo reporte patológico no se encuentre en el expediente.
- Mamografías de mujeres con mamas densas.
- Mamografías de mujeres que no requirieron la realización del estudio patológico.

Para la segunda etapa de recolección de datos se tuvieron como criterios los siguientes:

Criterios de inclusión

- Mamografías de mujeres referidas de cualquier servicio suscrito al área de salud de Cartago, realizadas en el Servicio de Radiodiagnóstico del HMP, las cuales poseen una clasificación BIRADS igual o menor a 3 realizadas en el 2014.
- Mamografías realizadas a mujeres mayores a 42 años.

Criterios de exclusión

- Mamografías cuyo registro radiológico no se encuentre.
- Mamografías que requirieron la realización de un estudio anatómo-patológico.
- Mamografías categoría BIRADS 0.

3.5 Métodos y técnicas de análisis

Una vez recolectada la información requerida se procedió con el análisis de los datos. La evaluación del primer objetivo específico, es decir, exponer el proceso de atención sanitaria de las pacientes sometidas a mamografías cuya categorización del diagnóstico mamográfico (BIRADS) no requiera correlación histológica se realizó por medio de estadística descriptiva. Con base en los datos previamente obtenidos se describieron las características de interés de la población de estudio a través de distribuciones de frecuencias, medidas de tendencia central (moda, mediana y media), cuadros de contingencia, gráficos y cualquier otra herramienta estadística que se consideró pertinente.

Para el segundo objetivo específico, describir las principales características sociodemográficas e historial clínico de las pacientes sometidas a estudio anatómico-patológico, el análisis se realizó a través de estadística descriptiva por medio de distribuciones de frecuencia, medidas de tendencia central y gráficos donde se expusieron los datos obtenidos anteriormente.

Posteriormente para el análisis del tercer objetivo específico, se llevó a cabo por medio de estadística descriptiva. Específicamente, la calidad de imagen diagnóstica se obtuvo a partir de los datos obtenidos en las hojas de cotejo y se clasificó la calidad de imagen diagnóstica como adecuada o no adecuada, y a cada categoría se le asignó un porcentaje.

Sumado a esto, la calidad de imagen radiológica se abordó desde dos pruebas de control de calidad. Con base en los datos arrojados en la prueba de evaluación de la calidad de imagen con el uso del fantoma, se clasificó la calidad de imagen de la prueba como adecuada o no según se encuentre dentro de los límites de tolerancia. En ambos casos se utilizó distribuciones de frecuencias (relativas y absolutas), medidas de tendencia central (moda, mediana y media) y medidas de variabilidad (desviación estándar) para la presentación de la información.

Para la segunda prueba (tasa de rechazo de películas), a partir de la cantidad de películas rechazadas se analizaron los datos a través de una tasa de rechazo de películas mamográficas mediante la siguiente fórmula, obtenida del IAEA:

$$\text{Tasa de rechazo} = 100 * (\text{N}^{\circ} \text{ de películas rechazadas por el médico} + \text{N}^{\circ} \text{ de películas rechazadas por el tecnólogo}) / \text{Total de películas procesadas}$$

A sí mismo, se determinó la frecuencia de rechazo según la causa, utilizando distribuciones de frecuencia absolutas, así como su representación gráfica. Al igual que en todos los casos, se manejaron cuadros de contingencia, correlación, mapas, gráficos, diagramas y cualquier otra técnica estadística que se consideró pertinente.

Para el análisis de la validez diagnóstica, es decir, la medición del valor de especificidad una vez anotados los datos correspondientes a la clasificación BI-RADS y diagnóstico histológico en las hojas de cotejo, la determinación de los datos de especificidad y valor predictivo se realizó mediante la tabulación de los datos en una tabla 2x2 de doble entrada, donde se cotejaron los resultados anato-patológicos y los datos del diagnóstico por medio de las mamografías (Cuadro 4).

Cuadro # 4

Resultado de examen patológico en relación con el de la mamografía

		Patología (Cáncer de mama)		
		C+	C-	
Mamografía	P+	Verdaderos positivos	Falso Positivo	Prueba Positiva
	P-	Falso Negativo	Verdaderos Negativos	Prueba Negativa
		Cáncer de mama Presente	Cáncer de mama Ausente	

Fuente: Elaboración propia con base en Mayanga (2010).

Los datos obtenidos serán presentados por medio del uso de números relativos (razones, proporciones y porcentajes), así como el uso de gráficos, distribuciones de frecuencia, cuadros o cualquier otra herramienta estadística que se requirió.

Para llevar a cabo el cálculo y análisis de dichos datos de especificidad y valor predictivo positivo se consultó y evaluaron los resultados con un profesional en estadística, para asegurar que el cálculo de los mismos se llevara a cabo de forma adecuada y con el menor grado de error posible.

3.6 Instrumentos

Para la obtención de los datos referentes al primer objetivo específico se utilizó el instrumento *Ficha de recolección de datos del historial mamográfico y proceso de atención del paciente* (Anexo VII). El proceso de desarrollo y aplicación del instrumento se llevó a cabo de la siguiente manera:

- i. En primera instancia se asignó a cada ficha la clave de identificación para cada usuaria desarrollada por el investigador, así como la edad cumplida de la paciente para el año 2014.
- ii. El apartado número uno fue denominado como Años de realización de estudios mamográficos y abarca los años de realización de las mamografías en un rango de tiempo del año 2014 al 2008 con categorías excluyentes de “sí”, “no” o “no se encuentra”.
- iii. El segundo rubro fue asignado como Diagnóstico mamográfico recibido según año (BIRADS) y se trata de una tabla donde incluye los años 2014 al 2008 en el eje vertical contrapuesto con el rango de número BIRADS del 0 al 6 y una categoría de “no aplica” en el eje horizontal.
- iv. La tercer sección se llamó Procedimientos adicionales donde se incluyó una tabla con los años 2014 al 2008 en el eje vertical, mientras que en el eje horizontal se colocaron los rubros “no” y “sí” en donde una respuesta afirmativa conlleva a las categorías con las siguientes simbologías: ultrasonido (US), biopsia (BX), cirugía (CX) y otros procedimientos no incluidos (OTROS).

- v. El último segmento se denominó Servicio de referencia e incluyó una tabla cuyo eje vertical correspondía con los años 2014 al 2008 y el eje horizontal a las siguientes categorías codificadas de la siguiente manera: Consulta Externa (CE), Oncología (ONC), Ginecología (GIN) y otros servicios no incluidos (OTROS).

A partir de la aplicación del instrumento se obtuvieron únicamente las fichas que correspondían con los criterios de inclusión y exclusión definidos durante el desarrollo de la investigación.

Los instrumentos de recolección de datos utilizados para el segundo objetivo específico fueron los siguientes: *Ficha de recolección de datos mamográficos y anatomo-patológicos del paciente* (Anexo V, instrumento I) y *Ficha de recolección de datos clínicos del paciente* (Anexo V, instrumento II). El diseño y secciones de la primera ficha se desarrollaron de la siguiente manera:

- i. Primeramente se asignó a cada ficha la clave de identificación para cada usuaria desarrollada por el investigador junto con la fecha de adquisición de la mamografía analizada.
- ii. La primera parte corresponde a los hallazgos radiológicos, ahí se desglosan los siguientes rubros: ubicación de la lesión (mama derecha, izquierda o ambas) junto con un gráfico de ambas mamas, hallazgos radiológicos cuya categorías son: masa, microcalcificaciones, distorsión arquitectural, asimetría, retracción del pezón, engrosamiento de la piel y otros, la cuales no son excluyentes entre sí. Por último se incluye el rubro de clasificación BIRADS.
- iii. El siguiente segmento corresponde al análisis anatomo-patológico que abarca el diagnóstico anatomo-patológico con las categorías “negativo” y “positivo” y el siguiente rubro corresponde con el tipo histológico, esta categoría no se encuentra codificada debido a la gran cantidad de tipos histológicos tanto malignos como benignos posibles. Su codificación se llevó a cabo posterior a la recolección de datos.

Con respecto a la segunda ficha mencionada, el diseño y estructuración se llevó a cabo de la siguiente forma:

- i. Al igual que en los casos anteriores primeramente se asignó a la ficha la clave de identificación, que en este caso fuera acorde y emparejadas con las fichas recolectadas anteriormente.
- ii. Para el primer rubro se incluyeron los elementos consiguientes: edad cumplida al momento de la mamografía, sexo (Femenino: F), estado civil: casada (C), divorciada (D), unión libre (UL), viuda (V) y soltera (S). Se agregó una categoría de lugar de residencia el cual se codificó posterior a la recolección de la información.
- iii. El segundo apartado consistió en las preguntas referentes a los factores de riesgo de interés para la investigación, cuyas categorías corresponden con “sí”, “no” y “no encontrado”.

Los instrumentos utilizados para la resolución del tercer objetivo específico fueron para la evaluación de la calidad imagen radiológica los siguientes: *Ficha de evaluación de tasa de rechazo de películas mamográficas* (Anexo I) y *Ficha de evaluación de la imagen de control de calidad con el uso del maniquí ACR* (Anexo III). En lo que respecta a la evaluación de la calidad de imagen diagnóstica el instrumento utilizado fue *Ficha de evaluación de los criterios de calidad diagnóstica de la imagen* (Anexo IV).

En el caso de la estimación de la calidad de imagen radiológica, la primera ficha se estructuró de esta manera:

- i. Se incluye una primera sección denominada Motivo de rechazo de película mamográficas donde se encuentra una tabla que engloba la fecha, el tipo de proyección, y los motivos de rechazo (Sobre-expuesta, Sub-expuesta, Movimiento, Posición, Rayas, Manchas y Veladas).
- ii. Respecto al segundo segmento, se denominó con el nombre de Tasa de rechazo de películas mamográficas. Ahí se incluye un rubro correspondiente al número total de películas procesadas (imágenes realizadas durante el mes

de análisis), otro referente al número total de películas rechazadas y por último una casilla que corresponde con la tasa de rechazo calculada.

Por otro lado, continuando con la segunda ficha utilizada, esta incluyó un apartado que se denominó conformidad de la imagen del maniquí de calidad de imagen (ACR), donde se adjuntó un cuadro de evaluación de la imagen basado en los criterios emanados por el IAEA. Una vez analizadas las imágenes se puntúan dentro de la tabla siguiendo las guías establecidas en el documento IAEA-TECDOC-151 (Anexo II).

Lo que respecta a los instrumentos utilizados para estimar la calidad de imagen diagnóstica, la estructuración se llevó a cabo de la siguiente manera:

- i. El primer título se asignó como Criterios de calidad de imagen en la proyección cráneo-caudal. Consistió en una tabla que mostró los criterios establecidos por el OIEA junto a una casilla para asignar la puntuación dada según el cumplimiento o no del criterio de la siguiente manera: Cumple el criterio, se asigna un 1 de puntuación, No cumple el criterio, se asigna un 0 de puntuación. Posteriormente, una vez recolectados los datos se obtuvieron los porcentajes de cumplimiento de cada criterio.
- ii. Cada ficha pudo incluir cinco estudios de diferentes usuarias, lo que se llevó a cabo a través de una clave de identificación para evitar confusiones en los datos.
- iii. La segunda parte se denominó como Criterios de calidad de imagen en la proyección oblicua-medio-lateral y se estructuró de la misma manera que la tabla anterior, únicamente utilizando en este caso los criterios correspondientes a dicha proyección.

Una vez recolectada la información se eligieron las fichas completas y concordantes con los criterios de inclusión y exclusión correspondientes para su posterior análisis.

3.7 Consideraciones bioéticas

Dentro de las consideraciones éticas que debieron tomarse en consideración, tal como se mencionó anteriormente, se analizó la información obtenida de expedientes clínicos de mujeres atendidas dentro del Servicio de Radiodiagnóstico del HMP, dichos registros contienen datos personales sobre las mismas, por ende, se debió contar con la debida autorización por parte del comité local de bioética (CLOBI), el cual otorgó el permiso correspondiente para realizar la revisión de expedientes clínicos dentro de los fines de la investigación, una vez la investigación fuera aprobada por el Comité de Bioética de la universidad.

Entre los compromisos bioéticos implicados que debió cumplir la investigación se encuentra la búsqueda del bien y la no maleficencia. El objetivo de la investigación era lograr obtener conclusiones que generen un beneficio mayor a la población de interés, para ello era necesaria la utilización de datos clínicos personales de las pacientes, sin embargo, la información adquirida fue utilizada únicamente para fines que se encontraban contemplados dentro de los objetivos de dicho estudio. Se recolectaron solamente los datos que estuvieran incluidos dentro de los instrumentos de evaluación y fueran de interés para la investigación.

Los datos obtenidos se manejaron siguiendo el principio de confidencialidad, de manera que se resguardó la identidad e información de las pacientes. Para ello los datos se registraron mediante una clave que protegió la identidad de las pacientes ante personas ajenas a la investigación e impidió que fueran identificadas. Así mismo, la información contenida en los expedientes se manejó por parte de la investigadora de forma discreta, respetando siempre su privacidad, evitando que pueda generarse algún perjuicio en contra de los mismos.

Debido a la naturaleza de la investigación, se debió permitir la excepción para el consentimiento informado de las pacientes. Esto se encuentra justificado por varias razones, primero no existió contacto directo entre la investigadora y la paciente, sino que se basó en la información almacenada por el Servicio de Radiología y Patología dentro de los expedientes clínicos. Segundo, dicha excepción al consentimiento

informado no afectó los derechos o la integridad de las pacientes, únicamente se afectó la confidencialidad de los datos, pero no tuvo ningún efecto sobre su salud o diagnóstico de la enfermedad. Por último, sin esta excepción, la recolección adecuada de los datos no podría haberse llevado a cabo debido a las características de la investigación.

Esta solicitud de dispensa del consentimiento informado satisface las políticas del NIH (Institutos Nacionales de Salud) que se establece en el código de reglamentos federales 45 CFR 46 del departamento de salubridad y derechos humanos, sobre la protección de los participantes humanos en investigaciones, el cual estipula que se puede prescindir del consentimiento informado cuando:

“...la investigación sólo entrañaría un riesgo mínimo para los sujetos. En la Regla Común se define al riesgo mínimo de la siguiente manera: la probabilidad y la magnitud del daño o el malestar previsto en la investigación no son superiores a los que se encuentran en la vida diaria o en el curso de un examen o prueba física o psicológica normal” (45 CFR 46.102(i)).

Segundo, “...la dispensa o alteración no afectaría negativamente a los derechos y el bienestar de los sujetos”. Por último, “...la investigación no sería factible sin la dispensa o alteración del consentimiento informado”.

A sí mismo, se menciona en cuales situaciones por razones de practicabilidad se recurre a la exención del consentimiento, por tanto, señala: “...un documento de dispensa del consentimiento informado puede ser apropiado para una revisión de un historial clínico...”

Es por esto que dicha petición se encuentra dentro de los requerimientos estipulados por la Sub-Área de Bioética en Investigación del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS) y las Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS).

CAPÍTULO IV: RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

A continuación se presentan los resultados arrojados en la investigación según los objetivos planteados. Los datos se obtuvieron a través de la aplicación de instrumentos de investigación y métodos de análisis seleccionados.

El primer apartado corresponde con el análisis de los factores de relevancia para el estudio involucrados en la cadena de atención de las pacientes sometidas a mamografías como parte del programa de tamizaje mamario. Esto se relaciona con el mecanismo de atención de las usuarias del Servicio de Radiología a través de los factores de cantidad y periodicidad de las mamografías, servicio de referencia y estudios complementarios.

La segunda sección de este capítulo involucra la descripción de las características sociodemográficas y clínico patológicas de interés para la investigación.

Por último, en concordancia con el tercer objetivo, se analiza en primera instancia la calidad diagnóstica a través de los criterios establecidos por el OIEA, y posteriormente la calidad de imagen radiológica por medio de los resultados arrojados en los controles de calidad preestablecidos. Así como el cálculo de los valores relacionados con la validez diagnóstica de la mamografía.

4.1 Presentación del proceso de atención en mamografía en pacientes con BIRADS 1, 2 o 3.

Con base en las características de la investigación, se llevó a cabo la descripción del proceso de atención sanitaria en mamografía a través de factores relacionados con el historial mamográfico de la paciente, es decir, exponiendo la periodicidad de la realización de la mamografía por parte de las usuarias en un periodo de tiempo de siete años, la edad de las mismas, los diagnósticos mamográficos previos, la realización de estudios complementarios y el servicio por el cual fue referido el estudio.

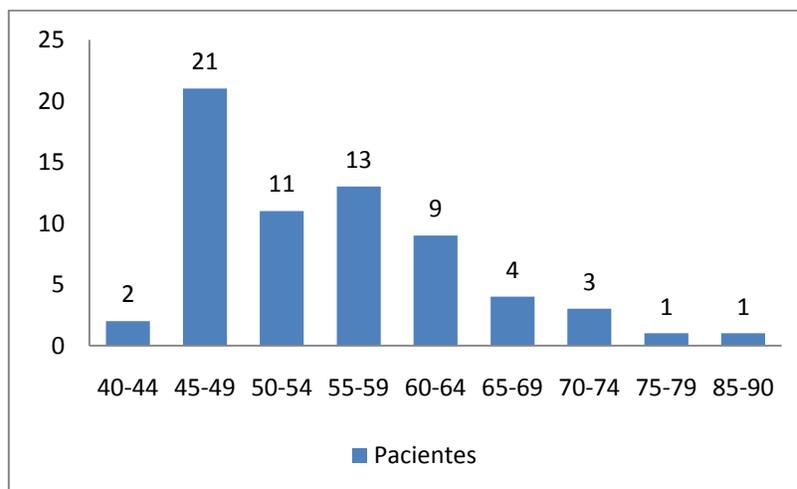
a. Características sociodemográficas

Según los factores sociodemográficos considerados de relevancia para la investigación, en primera instancia el total de la población analizada (65 pacientes) corresponde al género femenino.

El promedio de edad de las mujeres analizadas fue de 55 años, siendo la distribución de la siguiente manera:

Gráfico # 1

Distribución según rango de edad de las pacientes con mamografías BIRADS 1, 2 o 3, periodo 2008-2014, Hospital Max Peralta



Fuente: Elaboración propia (2016).

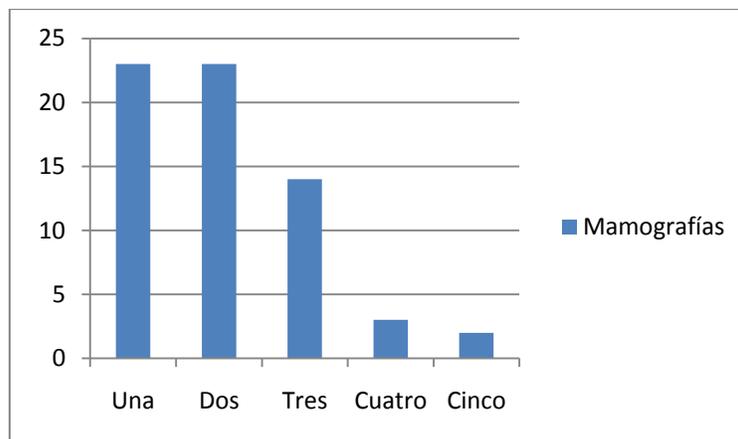
Tal como se observa en el gráfico anterior, el rango de edad con mayor cantidad de usuarias corresponde a los 45-49 años, lo que equivale al 32% de la población, seguido de los 55-59 años con un 20% del total. El rango de edad con menor cantidad de usuarias concierne al de 75-79 años así como al de 85-90 años con el 1,5% de la población respectivamente. Según los datos existe una tendencia a la baja en la cantidad de usuarias que poseen mamografías con BIRADS 1,2 y 3 conforme aumentan los rangos de edad, esto se encuentra asociado a la vez con la frecuencia de realización de la mamografía. En edades cercanas a los 45 a 50 años se nota una mayor afluencia en la cantidad de pacientes debido a que por lo general corresponde con el inicio en las prácticas de tamizaje mamario.

b. Historial mamográfico

La distribución de la cantidad de mamografías realizadas por cada paciente durante el periodo de tiempo 2008-2014, se muestra en el gráfico a continuación:

Gráfico # 2

Cantidad de mamografías realizadas por paciente con BIRADS 1,2 o 3, periodo 2008-2014, Hospital Max Peralta



Fuente: Elaboración propia (2016).

Del gráfico anterior se observa que el 35,3% de las pacientes se realizaron una única mamografía, al igual que el 35,3% de las usuarias se realizaron dos mamografías. El 21,5% de las mujeres se practicaron 3 estudios, 4,6% usuarias tenía registradas 4 mamografías y únicamente el 3% de la población se había hecho 5 mamografías. Además según los datos recopilados las pacientes entre los 45 a 60 años de edad poseen en general una mayor cantidad de mamografías realizadas por persona, sin embargo, la distribución respecto al número de mamografías practicadas por usuaria es similar en todos los grupos de edad, por ende, no existe una tendencia que relacione la cantidad de mamografías con la edad.

Según los datos anteriores el promedio de la cantidad de mamografías realizadas por mujer durante el rango de tiempo de siete años fue de 2 mamografías por usuaria. De lo cual, según los valores recopilados, la distribución en el tiempo fue de una mamografía cada 2 o 3 años, es decir, el periodo entre la realización de una mamografía y la otra.

Según estos valores obtenidos relacionados al proceso de atención e historial mamográfico de las pacientes, se puede concluir que no existe una adecuada cultura del tamizaje mamográfico, ya que, el promedio en la cantidad de mamografías que se realizaron las usuarias en un rango de tiempo de siete años es muy bajo.

Esto es un dato alarmante considerando que el desarrollo del cáncer en etapa inicial solo puede ser detectado a través de estudios imagenológicos (Arce, Bargalló & Villaseñor, 2011). Una vez que el cáncer tiene manifestaciones clínicas, como en el caso de la palpación de una masa durante la autoexploración de la paciente, ya no se considera precisamente estadio temprano, tal como lo señala el *American Joint Committee on Cancer*, una masa tumoral de 20 mm, (con posible afectación ganglionar) es clasificado como estadio IIB, lo que implica una probabilidad de supervivencia a 10 años de entre un 45 a 50%, en contraposición con un 80 a 90% de probabilidad de supervivencia en estadio I (American Joint Committee on Cancer, 2009).

Las posibles fallas en la consecución de un historial mamográfico adecuado, pueden deberse a varios aspectos, primeramente, estos datos evidencian que dicha población de mujeres no cuenta con una educación adecuada ni mecanismos de evaluación eficientes en materia de prevención secundaria de cáncer de mama, ya que, si esto fuese así, las pacientes durante su consulta rutinaria en el EBAIS podrían hacer llegar su inquietud al médico (a) tratante y solicitar que se les envíe el estudio mamográfico anual correspondiente si este omitiera hacerlo, o en caso de no tener citas de control, consultar con el único propósito de solicitar la mamografía.

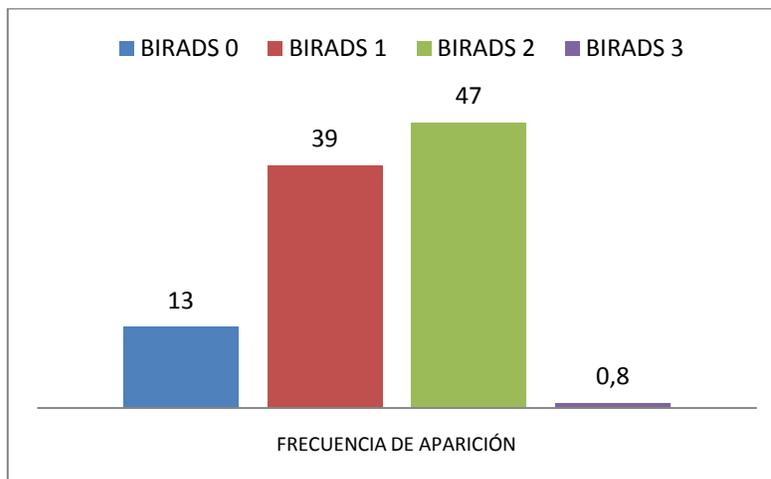
Los datos evidencian que no existe tal cultura de tamizaje mamográfico, esto puede deberse además a la desinformación que existe en torno al tema de tamizaje en general, no solo en el sentido de desconocimiento de su existencia, sino en los mitos que existen alrededor de la mamografía como tal, así como la desestimación del valor que tiene esta en la detección temprana del cáncer de seno. Dentro de la práctica diaria del Imagenólogo (a) se evidencia el gran desconocimiento por parte de las usuarias acerca del modo en que se llevan a cabo las imágenes de mamografía, en donde muchas pacientes tienen opiniones sesgadas y consideran

que se trata de un procedimiento invasivo y doloroso sin antes haberse realizado el estudio.

Podría considerarse además otro factor que los constituyen las listas de espera que pueden llegar a ser de alrededor de dos meses en espera de la cita, y dos meses adicionales en espera del reporte radiológico, no obstante, debido a la gran cantidad de pacientes que se realizaron una o dos mamografías durante un periodo de tiempo extenso, en este caso siete años, indica que si bien este puede ser un inconveniente en la periodicidad de las mamografías, el lapso de espera en este centro médico no es excesivo y no limita la realización anual constante de la mamografía, por lo cual, la problemática principal se encuentra asociada a otros factores más determinantes antes mencionados.

Gráfico # 3

Porcentaje de diagnósticos según BIRADS asignado, periodo 2008-2014, Hospital Max Peralta



Fuente: Elaboración propia (2016).

Los datos de registro obtenidos muestran que según el historial de mamografías, los BIRADS obtenidos en los años anteriores corresponden a 1, 2, 3 y 0, siendo el BIRADS 2 el valor modal. Como se observa en el gráfico, los mayores rubros corresponden con BIRADS 1, que equivale a 51 mamografías con dicha clasificación y BIRADS 2 que se traduce en 62 mamografías, mientras que en el caso de BIRADS 3 el valor es casi nulo, ya que, representa una única mamografía. La clasificación

BIRADS 0 fue dada en 17 estudios. Esto indica que en la mayoría de casos precede un diagnóstico mamográfico normal que no requiere estudios adicionales.

Esta información recopilada muestra que este grupo de población con diagnósticos mamográficos normales o benignos, al no tener un seguimiento adecuado dentro de la cadena de atención en salud, y debido a los extensos periodos entre mamografías o la ausencia de estas, se exponen a la aparición de un cáncer sin manifestación clínica inicial.

De esto se desprende nuevamente la importancia de la mamografía en la detección de neoplasias *in situ* y enfermedad subclínica, siendo las microcalcificaciones de diagnóstico radiológico exclusivo de la mamografía (Fundación de estudios mastológicos, 2012). Es claro, además que un record mamográfico normal, no exime del tamizaje mamario anual a dichas pacientes, ya que, no puede asumirse que esto vaya a mantenerse de esta manera, por lo que el principal objetivo del tamizaje sigue siendo el exponer a mujeres conocidas sanas a pruebas que detecten la enfermedad de manera temprana en el supuesto de que el cáncer llegue a desarrollarse.

c. Estudios complementarios

En el caso de las mamografías cuyo diagnóstico requería complementar con estudios adicionales (ultrasonido), alrededor del 23,6% de los casos con BIRADS 0 no se realizaron ningún estudio complementario, mientras que el 76,4% si se realizó.

Si bien este porcentaje de mujeres que no se realizaron los estudios complementarios es menos de la mitad, es importante considerar que las estadísticas señalan que la sensibilidad de la mamografía disminuye en el caso de mamas densas, por lo que es este grupo en particular está sometido a un mayor riesgo de recibir un falso negativo (Flebes, 2013).

d. Servicio de referencia

Respecto al servicio de procedencia de los estudios, 3 fueron remitidos del Servicio de Ginecología, 1 por parte de un especialista en medicina interna y 61 pacientes del

Servicio de Consulta Externa, el cual hace referencia a los estudios enviados desde los diferentes EBAIS pertenecientes a dicha área de salud.

Lo anterior se puede relacionar con la deficiencia en la consecución del historial mamográfico, ya que, la mayor parte de los estudios enviados provenían del servicio de consulta externa, esto puede implicar ya sea que las pacientes no fueron a consultar como parte de su control de salud normal durante siete años o fueron a consulta de control, sin embargo, el médico (a) tratante (al igual que la paciente) omitió o desconoce la frecuencia e importancia del tamizaje mamográfico.

Es necesario aclarar que en muchas ocasiones debido a las vicisitudes que pueden ocurrir en el diario transcurrir de la práctica médica puede verse perjudicado el tiempo y calidad de atención, en ocasiones por causas fuera de control del personal, que ocasione un olvido involuntario por parte del médico (a) para el envío de la mamografía de cribado dentro de la población meta, sin embargo, también debe cuestionarse si se le ha brindado al personal que labora en los servicios de consulta externa, la capacitación requerida en materia de tamizaje de cáncer de mama. Esto es de vital importancia, dado que se trata del servicio donde la población en general tiene acceso como primer acercamiento a los servicios de salud, puesto que, no todos los pacientes ameritan ser referenciados a médicos (as) especializados.

4.2 Descripción de las características sociodemográficas y de condición de salud de las pacientes con BIRADS 4 o superior.

En relación con el segundo objetivo específico, se realizó el análisis de las principales características sociodemográficas pertinentes para el estudio, así como los principales condicionantes de salud que están involucradas en la aparición o favorecimiento del desarrollo del cáncer mama.

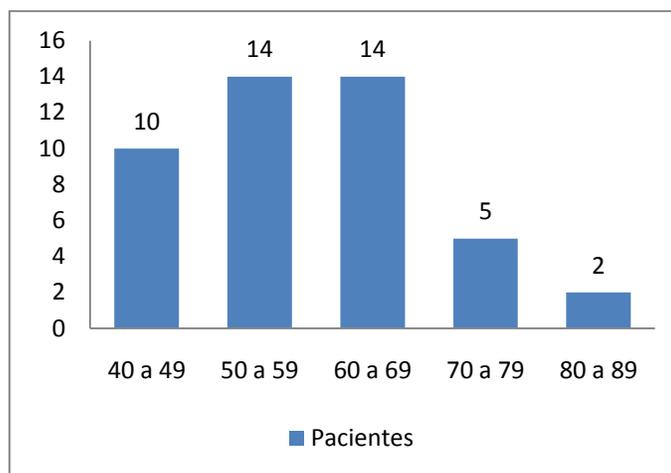
a. Características sociodemográficas

En concordancia con los criterios de inclusión y exclusión, el total de la población analizada fue de 45 pacientes, siendo en su totalidad mujeres mayores de 40 años.

Según la información recopilada el promedio de edad de las pacientes fue de 59 años, siendo la distribución de los años de la siguiente manera:

Gráfico # 4

Distribución según rango de edad de las pacientes con mamografía BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta



Fuente: Elaboración propia (2015).

Se observa en el gráfico anterior que la mayoría de mujeres analizadas oscila entre los 40 y 60 años de edad. En el caso del rango de edad de entre los 50 a 59 años y de los 60 a 69 años se halla el mayor porcentaje de pacientes con un 31% (cada uno) del total de la población, seguido del 22% correspondiente a los 40 a 49 años. En contraposición se encuentra el 15,5% equivalente al grupo de edad superior a los 70 años, donde se observa una disminución en la cantidad de usuarias que se realizan la mamografía conforme aumenta la edad. El promedio de edad para las mujeres diagnosticadas con cáncer de mama es de 63 años de edad.

Estos datos son consecuentes con los cálculos de incidencia de cáncer de mama en el país, para lo cual según el Ministerio de Salud, la mayor incidencia de la enfermedad ocurre entre los 50 y 58 años, y el grupo de edad de 60 a 70 años corresponde con la tercera tasa en incidencia para cáncer de mama con una tasa de 176,70/ 100 000 mujeres (Ministerio de Salud, 2008).

A su vez este dato es coincidente con la información recopilada acerca del promedio de edad de las pacientes cuyas mamografías fueron analizadas (BIRADS 4 o

superior), ya que, el 31% de las mujeres corresponde tanto al rango de edad de los 60 a 69 años, como al de 50 a 59 años (31% cada rubro). Por lo cual podría existir una relación entre la cantidad de mamografías realizadas y el aumento de casos de cáncer detectados, acuñando los nuevos casos a la cantidad de mujeres que se realizan la mamografía en dichos rangos de edad, sin embargo, según la información recuperada del primer objetivo específico, el historial mamográfico normal muestra que el rango de edad con mayor número de mamografías realizadas corresponde al de los 50 a 59 años con un 36,9%, con una diferencia mínima de 1,5% entre el rango de los 40 a 49 años (35,4%). Para el rango de edad de los 60 a 69 años el porcentaje corresponde a un 20%.

Del total de 45 mujeres analizadas respecto a su estado civil, 28 eran casadas, 5 divorciadas, 8 solteras, 3 viudas y una en unión libre.

La distribución de la procedencia según distritos, cantón y provincia se muestra en los cuadros siguientes.

Cuadro # 5

Distribución por región según distrito de procedencia de mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta

Distrito	Número de pacientes
San Pablo	1
Guadalupe	1
San Isidro	1
San Diego	2
Santa Lucía	1
San Rafael	1
Cipreses	1

Pacayas	1
Cervantes	1
Cachí	1
Tejar	7
San Cristóbal	1
El Carmen	2
Tres Ríos	2
Parte Occidental	1
Parte Oriental	7
Central	5
San Nicolás	3
Santa María	1
San Juan	1
Tierra Blanca	1
Agua Caliente	1

Fuente: Elaboración propia (2016).

Cuadro # 6

Distribución por región según cantón de procedencia de mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta

Cantón	Número de pacientes
El Guarco	7

Central	18
La Unión	6
Paraíso	4
León Cortés	1
Oreamuno	2
Alvarado	2
Turrialba	1
Cachí	1
Desamparados	1
Dota	1

Fuente: Elaboración propia (2016).

Cuadro # 7

Distribución por región según provincia de procedencia de mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta

Provincia	Número de pacientes
Cartago	42
San José	3

Fuente: Elaboración propia (2016).

Tal como se muestra en los cuadros anteriores, la mayoría de las mamografías fueron realizadas a mujeres dentro del área central de Cartago.

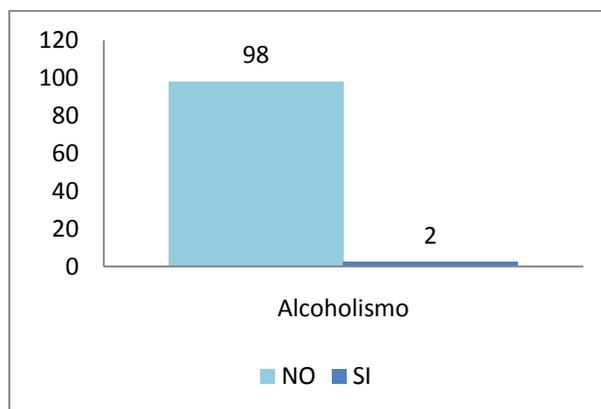
b. Condicionantes de salud

Del total de la población, en el caso de una paciente era su primer mamografía, 39 pacientes no se realizaban el estudio por primera vez y 5 datos no fueron encontrados dentro de la información en los expedientes clínicos.

Considerando que prácticamente el total de la población analizada había sido sometida a *screening* mamográfico anteriormente y no se realizaban la mamografía por primera vez, se puede decir que existe un historial previo de cada paciente y se puede constatar que efectivamente han sido parte de prácticas de tamizaje para cáncer de mama, sin embargo, no se puede asegurar la periodicidad y constancia con la cual este porcentaje de mujeres se realizaban la mamografía.

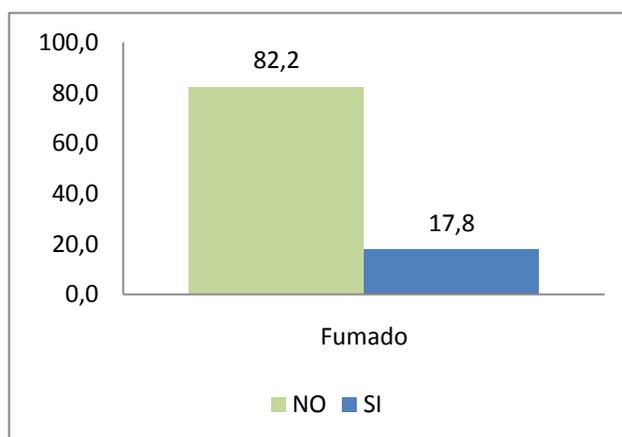
No obstante, podría generarse una relación con los valores obtenidos en el primer objetivo específico, en donde se observó que no existe una periodicidad adecuada en la realización de mamografías, de lo cual se puede decir que este grupo de población con BIRADS 4 o superior posiblemente mantenía un comportamiento similar, y según los datos de biopsias anteriores un muy bajo porcentaje tuvo mamografías alteradas (8 pacientes) por lo que la mayoría de mujeres recibió diagnósticos normales en mamografías previas, lo que indica que no debe subestimarse un historial mamográfico normal y que ambos grupos de población ameritan un seguimiento adecuado.

Considerando esto, se puede cuestionar que, en el caso de haberse dado un control periódico más estricto, muchos de estos casos pudiesen talvez haber sido diagnosticados en etapas idealmente tempranas (*in situ*), puesto que, del total de casos positivos por cáncer de mama, solo 4 pacientes presentaban este estadio. Sin embargo, debido a la metodología y objetivos del estudio, no puede realizarse una conclusión contundente al respecto, sino un resultado intuitivo con base en la información obtenida.

Gráfico # 5**Porcentaje según alcoholismo de mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta**

Fuente. Elaboración propia (2015).

Referente a los antecedentes patológicos de las pacientes analizadas se encontró que para el historial de alcoholismo, casi la totalidad de la población estudiada niega haber consumido alcohol (44 mujeres) mientras que 1 usuaria indica haber consumido de manera periódica, por lo cual no existe la presencia del factor de consumo de alcohol en la población estudiada (gráfico 5).

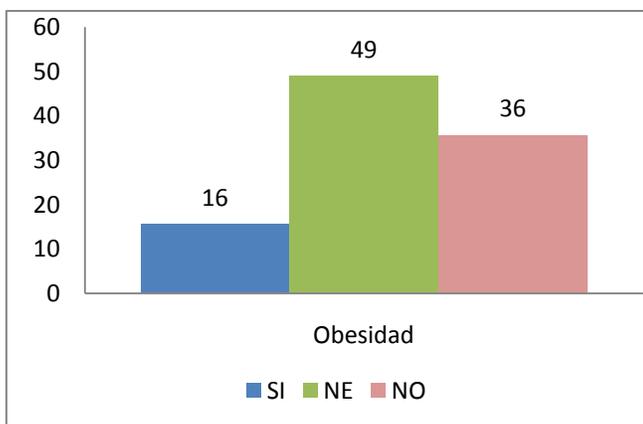
Gráfico # 6**Porcentaje de tabaquismo de mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta**

Fuente. Elaboración propia (2015).

Del total de la población se halló que 37 usuarias no habían fumado, en tanto que 8 pacientes indicaba que sí, estos datos señalan que la población en general no posee hábitos regulares de fumado (gráfico 6).

Gráfico # 7

Porcentaje de obesidad en mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta

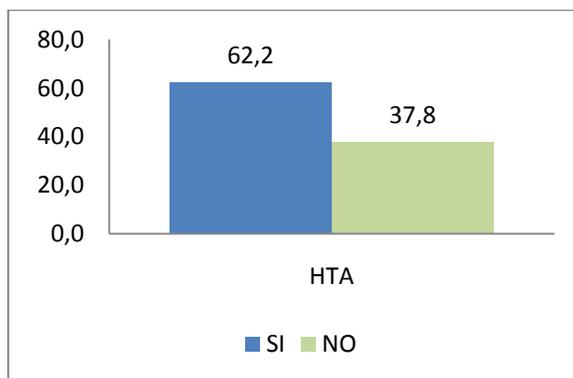


Fuente. Elaboración propia (2015).

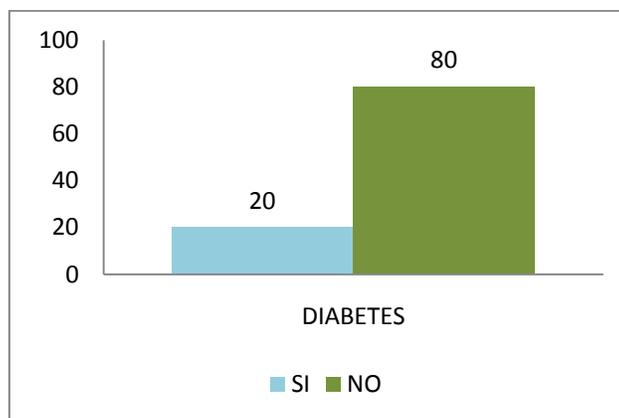
Del total de la población estudiada se encontró que 7 mujeres padecen de obesidad, 16 usuarias no la tienen y de 22 pacientes no se encontraron los datos clínicos dentro del expediente clínico, por tanto, no puede concluirse de manera contundente la presencia en la población de la variable estudiada.

Gráfico # 8

Porcentaje de hipertensión arterial de mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta



Fuente. Elaboración propia (2015).

Gráfico # 9**Porcentaje de diabetes mellitus de mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta**

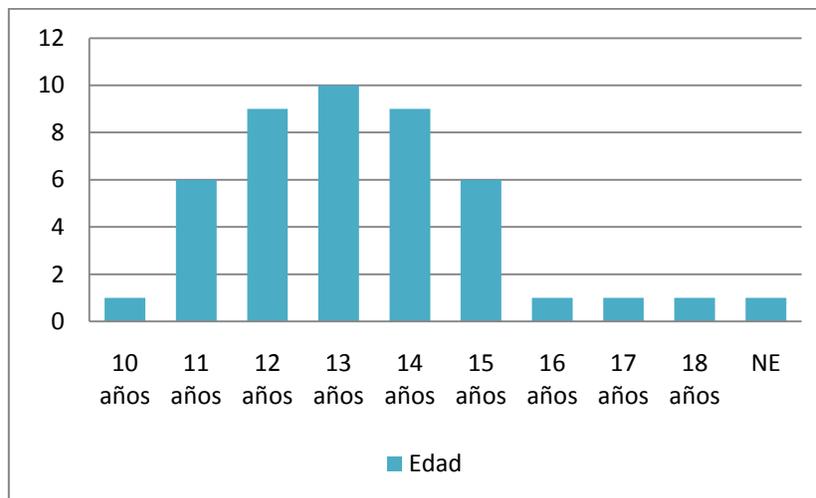
Fuente. Elaboración propia (2015).

Con relación a los antecedentes de enfermedades crónicas, se obtuvo que 28 pacientes padecen hipertensión arterial (HTA), en tanto que 17 mujeres no tienen la enfermedad. En el caso de diabetes mellitus (DM) 9 usuarias la sufren, mientras que 36 usuarias no la padecen. En comparación, alrededor del triple de pacientes sufren HTA con respecto a DM, lo que indica una mayor prevalencia de HTA en la población analizada.

Con base en los datos anteriores, los antecedentes clínicos de las pacientes, respecto a los hábitos de vida poco saludables (fumado y alcoholismo), se puede considerar como bajo o nulo el porcentaje de mujeres que lo practican o practicaban. Así en el caso de enfermedades crónicas, para la obesidad los datos son insuficientes para establecer alguna relación.

Gráfico # 10

Distribución según edad de la menarquía de mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta



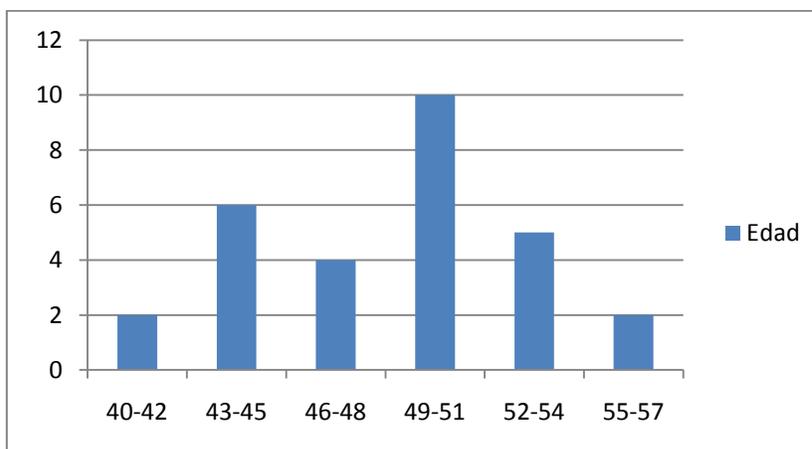
Fuente. Elaboración propia (2015).

Ahora bien, referente a los antecedentes clínicos de las pacientes analizadas, la edad promedio de menarquía fue de 13 años, siendo el valor modal 13 años también. En el gráfico anterior se observa un imagen piramidal en los valores que inicia en un 2,2% en la edad de 10 años y aumentan a partir de los 11 años hasta llegar a el mayor porcentaje que corresponde a la edad de 13 años con 22,2%, con una sutil diferencia respecto a la edad de 12 y 14 años con un porcentaje del 20% y luego comienza a descender hasta los valores más bajos correspondientes a las edades de 16, 17 y 18 años con un porcentaje de 2,2% en la frecuencia de la menarquía.

La edad promedio de menarquía de las pacientes analizadas concuerda con la edad normal para el desarrollo de las adolescentes, la cual puede variar según diversos factores hereditarios, ambientales y genéticos, sin embargo, la edad normal promedio ronda entre los 13 y 15 años. La importancia de una menarquía temprana se traduce en un riesgo aumentado de padecer cáncer de mama debido a la exposición hormonal de la mama (Valdés, Espinosa & Leyva, 2013). No obstante, según los datos en este caso se puede decir que no es un factor de riesgo de importancia.

Gráfico # 11

Distribución según edad de la menopausia de mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta



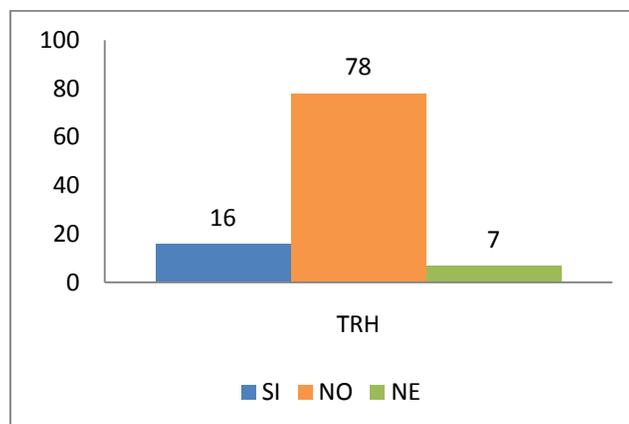
Fuente. Elaboración propia (2015).

Respecto a si las pacientes han atravesado la menopausia, 6 indicaron que no, 38 que sí, y un dato no fue encontrado. En tanto que las pacientes que indicaron haber tenido la menopausia, la edad promedio a la cual tuvieron el último periodo menstrual fue de 47 años, mientras que el grupo de edad que lo presentó en mayor medida fue el de los 49 a 51 años con un 26,3%, seguido del de 43-45 años con un 13,3%. Los grupos de edad de los 40-42 años, así como el de 55 a 57 años poseen los valores más bajos con un 5,2% cada uno. En general se aprecia una ligera predominancia de la menopausia a partir de los 43 años con un aumento en los casos en edades cercanas a los 50 años, y una disminución a partir de los 55 años.

Según el espectro de edad de las pacientes analizadas que han pasado por el proceso, la mayoría se encuentra dentro del rango normal esperado (45-55 años), solo 5 de ellas afrontaron el proceso antes de los 45 años, sin embargo, esto puede ser debido a una histerectomía previa, por lo cual no puede asegurarse que sea debido a un fallo ovárico precoz o alguna otra condición. Sin embargo, se los datos pueden considerarse dentro de los rangos normales, por lo que consecuentemente no se considera un factor de importancia.

Gráfico # 12

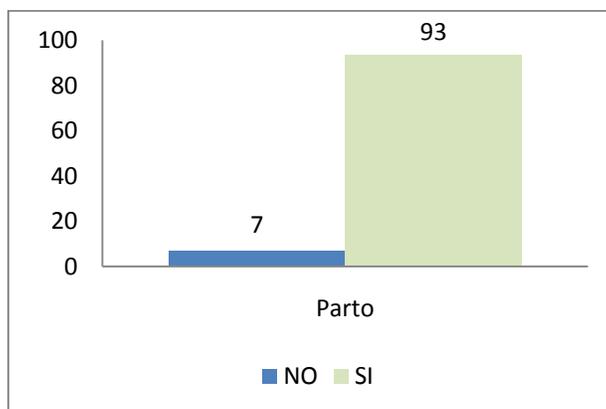
Porcentaje de uso de terapia de remplazo hormonal de mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta



Fuente. Elaboración propia (2015).

Para la siguiente pregunta sobre el uso de medicación como remplazo de terapia hormonal, 7 usuarias la utilizaron o utilizan, mientras que 35 no la utilizó, y de 3 mujeres no se encontró la información. Según los datos de las 24 pacientes que obtuvieron resultado positivo para cáncer de mama, solamente 4 usuarias habían utilizado TRH, lo que no muestra una relación significativa, sin embargo, es casi la mitad de la población que había consumidos estos medicamentos (4 de un total de 7 mujeres). Si bien, este es un factor debatido y aún no comprobado categóricamente, en este caso es poco significativo.

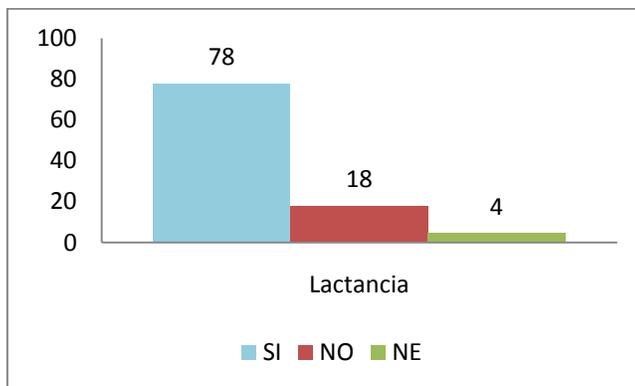
En consideración al uso de anticonceptivos hormonales, no se encontró la información de 14 pacientes, mientras que 17 mujeres indicaron en su expediente clínico que si habían tomado anticonceptivos, en tanto que 14 mostraron no haber consumido. Del total de mujeres con biopsia positiva, se halló que 6 mujeres habían consumido anticonceptivos hormonales, 8 no habían tomado y de 10 usuarias no se localizó la información, por ende, debido a la carencia de información no se puede llegar a una conclusión válida.

Gráfico # 13**Porcentaje de partos en mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta**

Fuente. Elaboración propia (2015).

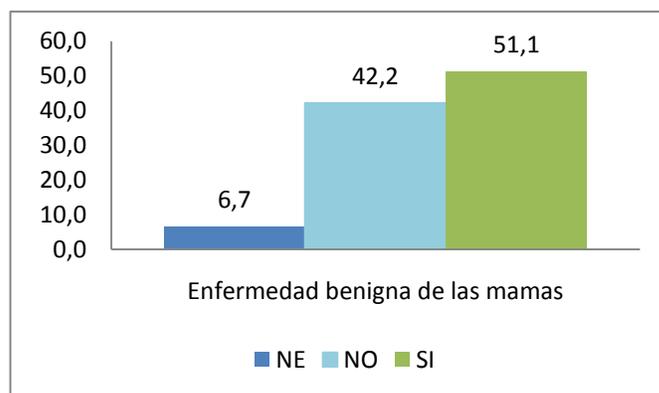
En referencia a si las pacientes habían tenido partos, 42 mujeres indicaron que sí, y 3 señalaron no haber tenido embarazos, es decir, casi la totalidad de la población tuvo un embarazo exitoso o más a lo largo de su vida. Sin embargo, respecto a la edad del primer parto, 26 datos no se lograron encontrar en los expedientes clínicos. De los 16 casos de mujeres que sí se halló la información la edad promedio de los partos fue de 24 años.

Si bien casi la totalidad de ellas han tenido partos, para que tenga significancia esto no debe ser en edades posteriores a los 30 años, ya que, no se toma como factor de riesgo antes de dicha edad, sin embargo, los datos tomados de la edad del primer parto son insuficientes para establecer un criterio, ya que, la mayoría de esta información no se hallaba dentro de los expedientes clínicos.

Gráfico # 14**Porcentaje de lactancia positiva en mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta**

Fuente. Elaboración propia (2015).

Ahora bien, según los datos recolectados 35 pacientes dieron de amamantar a sus hijo (os), 8 usuarias no dieron de mamar, mientras que de 2 no se encontraron los datos. Al correlacionar la información respecto al diagnóstico histopatológico, del total de pacientes diagnosticadas con cáncer de mama, 5 mujeres no tuvieron lactancia positiva, mientras que 19 usuarias si dieron de amamantar a su hijo (os). Si se valora la información de las usuarias que no dieron de mamar, la mitad (más una) del total de la población padeció de cáncer de seno. Sin embargo, es casi cuatro veces mayor la cantidad de mujeres que dieron de amamantar y padecieron la enfermedad.

Gráfico # 15**Porcentaje de antecedente de enfermedad benigna en mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta**

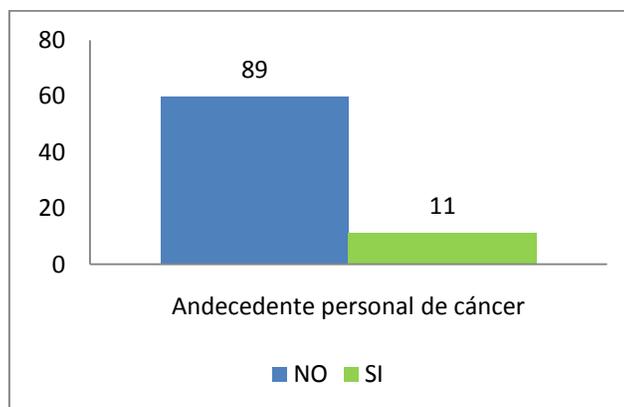
Fuente. Elaboración propia (2015).

En lo que respecta a los antecedentes personales de enfermedades benignas de la mama en la población estudiada, en 19 de los casos no se presentó, mientras que 23 mujeres si tenía antecedente de algún tipo de enfermedad benigna. Tres de los datos no fueron encontrados.

Esto datos señalan que, básicamente la mitad de la población analizada padeció algún tipo de condición no cancerígena en algún momento de su vida, si bien esto no es un determinante para la aparición del cáncer de mama, ni constituye en sí una lesión maligna en sí, existen tipos de enfermedad benigna que se ha determinado aumentan el riesgo de padecer cáncer de mama, estas son: hiperplasia ductal atípica (HDA) e hiperplasia lobular atípica (HLA) (Hartmann, Radisky & Frost, 2014).

En este caso, cabe realizar el análisis con respecto a las pacientes biopsiadas cuyo diagnóstico fue negativo, ya que, algunas de ellas obtuvieron el resultado histológico de HDA, lo cual recalca la importancia de que esta población con antecedente de enfermedad benigna siga un control más estricto en cuanto a periodicidad, así como una vigilancia constante hacia este tipo de cambios en la mama, lo que lleve a un diagnóstico temprano en caso de una transformación maligna de la lesión.

Según la información recopilada, de la población con biopsia positiva para cáncer de seno, 14 de los casos no tenían antecedente de enfermedad benigna de la mama, una menor cantidad de casos poseía historial de enfermedad de la mama (8 mujeres), mientras que dos de los datos no se obtuvieron.

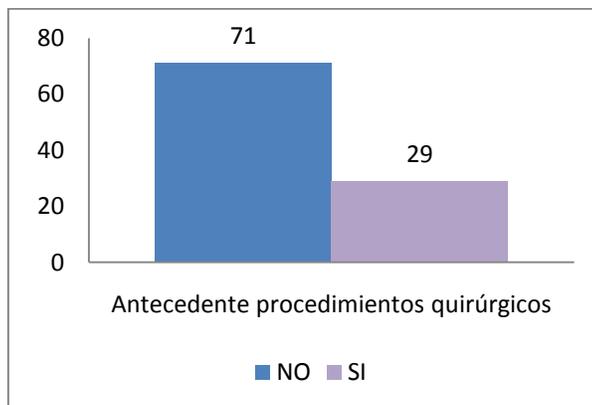
Gráfico # 16**Porcentaje de antecedente de cáncer de mama en mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta**

Fuente. Elaboración propia (2015).

Del total de la población analizada, 40 mujeres indicaron no poseer antecedentes personales de cáncer de mama, mientras que 5 mujeres afirmaron haber padecido la enfermedad. La totalidad de la población de mujeres con antecedente personal de cáncer de mama, tuvo resultado anatomo-patológico positivo en las biopsias realizadas producto del reporte mamográfico del año 2014, es decir, de los 24 casos reportados con resultado positivo para cáncer de mama en la biopsia, 5 casos podrían considerarse recaídas de la enfermedad. Esto muestra que haber padecido cáncer es un factor de riesgo en sí para padecer ya sea el mismo tipo de cáncer u otro cáncer, ya que, tienen una mayor probabilidad de reincidir en la enfermedad, por lo que requiere un seguimiento cercano.

Relacionado con la pregunta anterior, de las pacientes que señalaron haber padecido cáncer de mama, 3 indicaron que la enfermedad se dio en la mama derecha, mientras que 2 en la mama izquierda.

Unido a esto dos de las mujeres del total de la población investigada padecieron cáncer en otra región (útero y piel respectivamente), sin que esto condicionara la aparición de cáncer de mama según los datos obtenidos.

Gráfico # 37**Porcentaje de procedimientos quirúrgicos previos en mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta**

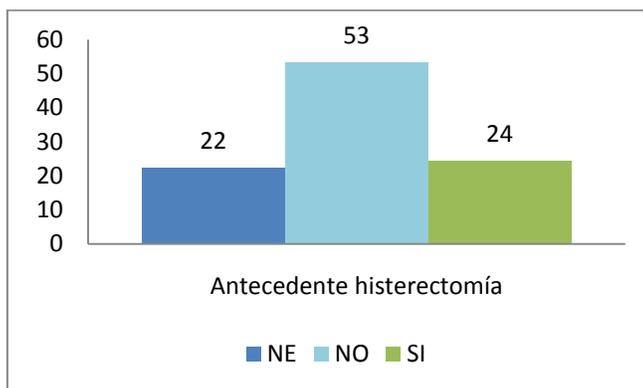
Fuente. Elaboración propia (2015).

Acerca de los antecedentes personales de procedimientos quirúrgicos en las mamas (cirugía o biopsia) de las pacientes, de acuerdo con la información documentada, 32 de las usuarias no se ha realizado ningún tipo de procedimiento, mientras que 13 mujeres indicó que sí. Del total de mujeres sometidas a algún procedimiento se encontró que a 4 pacientes se les practicó una cirugía conservadora, a una de ellas cirugía radical y a 8 mujeres se les realizó una biopsia. Unido a esto se halló que de estas pacientes 7 procedimientos fueron realizados en la mama izquierda, 4 en la mama derecha y 2 en ambas mamas.

Los cinco casos correspondientes a cirugías conservadoras y radicales se atribuyen a las pacientes con antecedente de cáncer de mama. Además, si se realiza un análisis con respecto a la cantidad de usuarias que padecieron algún tipo de enfermedad benigna de la mama (23 mujeres), se observa que dista de la cantidad de usuarias a las que se les practicó una biopsia a lo largo de su historial clínico (8 mujeres), esto indica que el diagnóstico se llevó a cabo a través de imágenes médicas o sintomatología clínica, ya sea con el uso de la mamografía, ultrasonido o examen físico clínico. Además, debido a que únicamente solo estas pacientes fueron sometidas a biopsia anteriormente, evidencia que la mayoría de casos de cáncer de mama no habían sido lesiones previas documentadas.

Gráfico # 18

Porcentaje de histerectomías realizadas a mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta

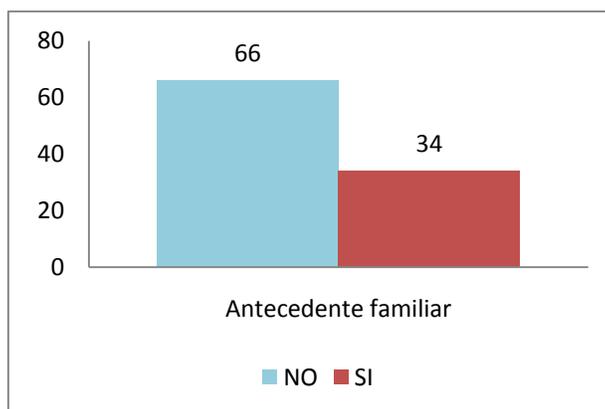


Fuente. Elaboración propia (2015).

La siguiente pregunta fue referente a los antecedentes de histerectomía, de lo cual según la información recopilada, 24 de las pacientes no se la habían practicado, 11 de ellas se la había realizado y de 10 no se encontró información dentro de los expedientes clínicos.

Gráfico # 19

Porcentaje de mujeres con antecedente heredofamiliar del total de la población analizada.



Fuente. Elaboración propia (2015).

Para el último rubro referente a los antecedentes familiares de cáncer de mama, 15 de las pacientes presentan familiares con cáncer de seno, mientras que alrededor del doble de las mujeres no poseían antecedentes heredofamiliares (29 mujeres).

De las pacientes analizadas que tenían familiares que padecieron la enfermedad, 2 de ellas poseían más de un familiar con cáncer de mama (hermana y madre; tía y hermana). Del resto de pacientes, según la información recopilada, 4 de las pacientes tenían una tía que sufrió la enfermedad, 3 de las pacientes señalaron tener una hermana con cáncer de mama, una a la madre y 2 de ellas apuntaron tener una prima que padeció la enfermedad. Desde el punto de vista de importancia clínica, se considera mayor riesgo de padecer la enfermedad al poseer antecedentes heredofamiliares con parentesco de primer grado, para lo cual según los datos, 6 de las mujeres tenían familiares directos con enfermedad previa.

Los antecedentes heredo familiares se consideran con mayor peso dentro del abordaje clínico, en este caso alrededor del 30% de las pacientes indicó tener uno o más familiares con padecimiento de la enfermedad, si bien, según los datos científicos únicamente alrededor de un 8 a un 10% de los casos diagnosticados poseen un componente genético (Gullick, 2000), es un parámetro que toma relevancia en el tratamiento y diagnóstico de cáncer de mama cuando se encuentra asociado a otros factores de riesgo e información clínica que pueda ser determinante en el manejo a seguir. Esto debido a que, aunque aproximadamente el 85% de los casos diagnosticados de cáncer de mama no guarda relación con algún componente hereditario, el poseer familiares (madre, hija, hermana) con antecedente de cáncer mamario aumenta de 2-3 veces la probabilidad de padecer la enfermedad (Brandan & Villaseñor, 2006).

c. Diagnóstico clínico-patológico

En relación a los datos clínico patológicos recopilados durante la investigación, se determinó que del total de las 45 pacientes sometidas a biopsia, 20 fueron en la mama derecha, 23 en la mama izquierda y 2 en ambas mamas.

Respecto a la ubicación de la lesión (clasificada 4 o superior) vista en las imágenes de mamografía, el siguiente cuadro resume la distribución según la región.

Cuadro # 8

Distribución según ubicación de las lesiones observadas en mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta

Ubicación de la lesión	Cantidad de pacientes
Nivel retroareolar	6
Cuadrante superior externo	19
Cuadrante superior interno	6
Unión de los cuadrantes superiores	4
Tercio posterior	6
Unión de los cuadrantes externos	1
Cuadrante inferior interno	1
Unión de los cuadrantes inferiores	1
Unión de los cuadrantes internos	1

Fuente: Elaboración propia (2015).

Según se observa en el cuadro anterior, el mayor porcentaje de las lesiones está ubicado en el cuadrante superior externo (42,2%), mientras que los rubros con menores porcentajes, es decir el 2,2%, se hallan la unión de los cuadrantes inferiores, internos y/o externo así como el cuadrante inferior interno.

Como se observa en los datos patológicos recopilados, existe una clara dominancia (19 casos) en las lesiones ubicadas hacia el cuadrante superior externo, lo cual concuerda con el predominio espacial que tiene esta enfermedad según las estadísticas, en donde la mayoría de lesiones se hayan en esta zona, muchas veces con extensión axilar (Etchart, 2016). El resto de la distribución de las zonas donde se

realizó la biopsia es bastante similar entre sí, sin embargo, se nota una ligera tendencia hacia las regiones posteriores y superiores.

Conocer este dato es de vital importancia para los (as) Imagenólogos (as), debido a que durante su práctica profesional deben asegurarse de que mientras se realice la mamografía toda esta región sea debidamente incluida dentro de cada imagen, esto se traduce en la inserción adecuada del pectoral mayor en las dos proyecciones, de modo que se brinde la mayor información posible de la región axilar y posterior de las mamas. Si bien, muchas veces esto se ve limitado por la contextura y capacidades físicas de la paciente, es obligación del profesional realizar todas las proyecciones (cráneo caudal exagerada, latero medial o medio lateral absoluta) y mecanismos necesarios para que el estudio sea de utilidad diagnóstica.

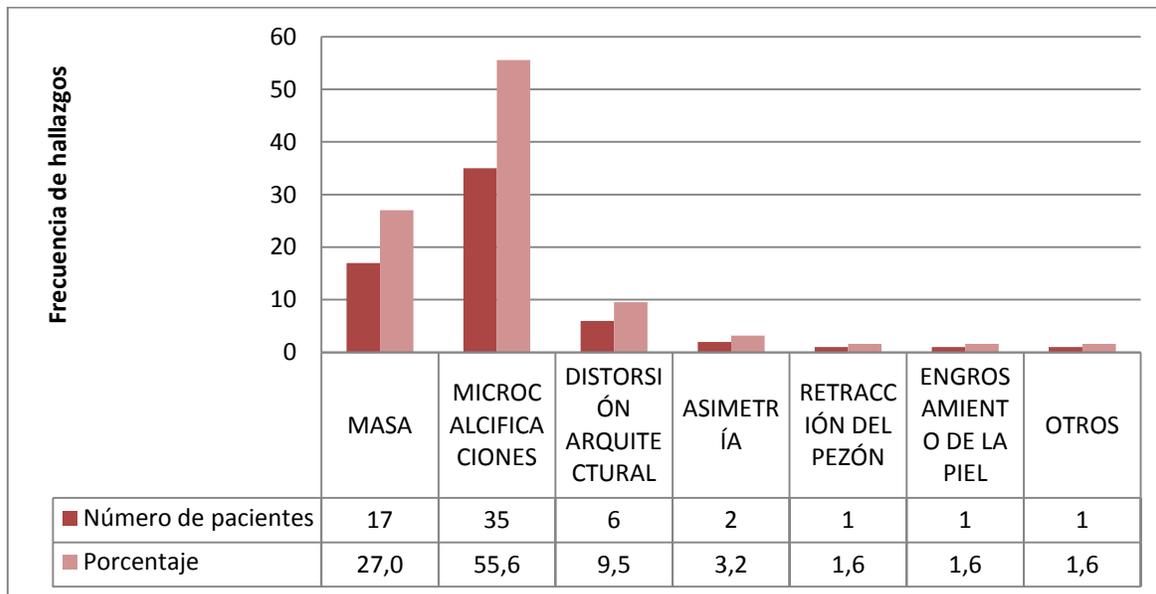
Acerca de la distribución de las categorías BIRADS de las pacientes analizadas, según el diagnóstico mamográfico otorgado, del total de la población estudiada, 13,3% de las pacientes tenían una categoría BIRADS 5, 2,2% de ellas poseía categoría BIRADS 6, 22,2% de las pacientes tenían BIRADS 4b, así mismo 20% de las mujeres presentaban categoría BIRADS 4c, mientras que 42,2% de las mujeres estaban catalogadas como BIRADS 4a. Por lo cual, se observa que un porcentaje superior a la mitad de los casos corresponde con la categoría BIRADS 4 (84,4%).

En el caso de los hallazgos radiológicos que el médico (a) radiólogo (a) consideró eran sugerentes de malignidad durante la interpretación de las mamografías, las categorías utilizadas durante la recolección de datos no eran excluyentes entre sí, por lo que una misma lesión puede presentar varios de los tipos de hallazgos radiológicos.

De esta forma el siguiente gráfico señala el número de ocasiones que se presentó durante el análisis de datos cada uno de las diferentes categorías de hallazgos radiológicos.

Gráfico # 20

Distribución según frecuencia de aparición de los hallazgos radiológicos sospechosos de malignidad en mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta



Fuente: Elaboración propia (2015).

Respecto a la información anterior, más de la mitad de los hallazgos corresponde con microcalcificaciones, mientras que existe una diferencia del 28,6% con respecto a la presencia de masas o nódulos en la mamografía. Esta información es acorde con lo esperable, ya que, alrededor del 90% de los tumores malignos más frecuentes presenta el tipo histológico de carcinoma ductal (invasivo o no), cuya presentación radiológica se da en su mayoría como microcalcificaciones (Pradier *et al*, 2006).

Con base en esta información es evidente aún más la importancia no solo de una técnica apropiada por parte del profesional en Imagenología, si no, de la calidad de imagen de la mamografía, la cual es imprescindible para la visualización de este tipo de lesiones, ya que, al tratarse de lesiones tan pequeñas en ocasiones solo pueden ser valoradas y vistas con el uso de lupas o zoom “electrónico” (mamografía digital). Así que una calidad de imagen inadecuada puede provocar que un grupo de microcalcificaciones no pueda ser visto por el médico (a) radiólogo (a), desencadenando un falso negativo. Imágenes con artefactos, contraste inadecuado,

veladuras o cualquier otro elemento que disminuya la calidad de imagen puede interferir en el diagnóstico, afectando de esta manera la salud de la paciente.

Del total de la población que fue sometida a biopsia, el resultado anatomo-patológico dio resultado negativo en 21 pacientes, mientras que fueron diagnósticos positivos para cáncer de mama en 24 de los casos. Valorando los datos de manera más específica se puede ver la distribución de la siguiente manera:

Cuadro # 9

Distribución según BIRADS del diagnóstico patológico en mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta

BIRADS	Total de pacientes	Diagnóstico patológico negativo	Diagnóstico patológico positivo
4a	19	13	6
4b	10	5	5
4c	9	2	7
5	6	1	5
6	1	0	1

Fuente: Elaboración propia (2015).

Según lo anterior, la mayoría de mamografías fueron clasificación 4a, además según la división de los diagnósticos, conforme aumenta la categoría BIRADS, aumentan los casos con resultado positivo, lo cual es esperable, ya que, la clasificación dada a las lesiones se basa en el riesgo que presente, se asume que una clasificación más alta se relaciona a lesiones altamente sospechosas, por lo que debería darse una menor cantidad de falsos positivos.

Ahora bien, del segmento de pacientes con diagnóstico patológico positivo para cáncer de mama, las histologías encontradas fueron las siguientes:

Cuadro # 10

Clasificación según tipo histológico para cáncer de mama en mujeres con mamografías BIRADS 4 o superior, periodo 2014, Hospital Max Peralta

Clasificación histológica	Cantidad de pacientes
Carcinoma ductal infiltrante	15
Carcinoma infiltrante con comedocarcinoma	2
Carcinoma ductal in situ	4
Carcinoma medular	1
Carcinoma lobulillar infiltrante	1
Carcinoma basocelular con patrón adenoide nodular y adenoide quístico	1

Fuente: Elaboración propia (2015)

El porcentaje histológico con mayor incidencia corresponde con el carcinoma ductal infiltrante con un 62,5%, seguido del carcinoma ductal *in situ* con un 16,6%. El resto de histologías posee bajos porcentajes de aparición (de 8 a 4%).

Estos datos concuerdan con las estadísticas, puesto que, como se mencionó anteriormente el carcinoma ductal infiltrante se presenta en alrededor del 90% de los casos de cáncer de mama. Por otro lado, se dice que la incidencia del carcinoma ductal *in situ* aumenta entre un 15 y 20% en países con programas de tamizaje mamario (Franco, 2007), sin embargo, solo 4 casos fueron diagnosticados como carcinoma ductal *in situ*, lo que puede indicar que talvez aún existen casos de falsos negativos, esto puede deberse a varias razones, desde lesiones tempranas que pueden estar siendo clasificadas de manera inadecuada, mamografías con técnica y calidad inadecuada o una falta de periodicidad en el tamizaje por parte de las mujeres.

En el caso de las mujeres con biopsias negativas para cáncer de seno, el resultado patológico indicó cambios proliferativos benignos, microcalcificaciones benignas, hiperplasia ductal atípica focal, cambios fibroquísticos, adenosis esclerosante, tejido adiposo, ectasia ductal, cambio fibroadenoide, hiperplasia epitelial ductal usual, quistes, inflamación aguda local, hiperplasia ductal típica florida y fibroadenomas.

4.3 Estimación de la calidad diagnóstica de la mamografía

Los resultados referentes al tercer objetivo específico pueden dividirse según la calidad de imagen radiológica o diagnóstica, así como los aspectos relacionados a la validez diagnóstica de la mamografía, entendiéndose estos como los datos de sensibilidad, especificidad y valores predictivos de la prueba.

a. Validez diagnóstica de la mamografía

La validez diagnóstica para efectos de la investigación se consideró únicamente a través de los datos de especificidad y valor predictivo positivo, para la obtención de dichos datos fue necesario realizar en primera instancia la discriminación correspondiente a verdaderos positivos y falsos positivos. Así que, con base en los datos clínicos que se tomaron durante la primera etapa de la investigación, se obtuvo un total de 24 verdaderos positivos (mamografía positiva + biopsia positiva), mientras que se dio un total de 21 falsos positivos (mamografía positiva + biopsia negativa).

Por otro lado, de los datos registrados dentro del servicio de radiología se determinó que del total de mamografías realizadas durante el año 2014, un total de 9335 fueron negativas y no se realizó ningún procedimiento adicional.

A partir de ahí se procedió con el cálculo de la especificidad y el valor predictivo positivo de la siguiente forma:

Especificidad= Verdaderos Negativos/ Verdaderos Negativos + Falso Positivo

Especificidad: $9335 / (9335 + 21) * 100 = 99,80\%$

Valor predictivo positivo= Verdaderos positivos/ Verdaderos positivos + Falsos positivos

Valor predictivo positivo: $24 / (24+21) * 100 = 53,33\%$

La especificidad es la medida que se utiliza en el tamizaje mamográfico para medir la utilidad de un procedimiento para discriminar que un cáncer no está presente, cuando realmente no lo está. La especificidad disminuye conforme aumentan los falsos positivos.

Este dato de especificidad calculado supera el valor promedio de la especificidad según los datos científicos, los cuales rondan entre el 94 al 97% (Quesada *et al*, 2007). Esto indica que la capacidad de la mamografía para determinar los verdaderamente no enfermos es muy alta, y el porcentaje de mujeres sometidas a procedimientos adicionales es muy baja, es decir, que menos del 1% de las mujeres que no tuvieron cáncer de mama experimentaron estudios de evaluación diagnóstica adicional.

El valor predictivo positivo (VPP) se define como la probabilidad de tener la enfermedad si el resultado de la prueba es positivo. En el caso del VPP se trata de un índice que valora el comportamiento, en este caso de la mamografía, en una población con una proporción definida de enfermos, por lo que es útil para estimar la relevancia de la especificidad en una determinada población.

Sin embargo, a diferencia de la especificidad y sensibilidad, los cuales son valores teóricos, en el caso de los valores predictivos, estos se ven influenciados por la prevalencia de la enfermedad en la población, así que su valor se ve limitado cuando la presencia de la enfermedad es baja, un resultado negativo descartaría la enfermedad con mayor seguridad, siendo así el valor predictivo negativo mayor. Por el contrario, un resultado positivo no permitirá confirmar el diagnóstico, resultando en un valor predictivo positivo bajo.

No obstante, el VPP estimado en la investigación es alto, significa que en un 53,3% de las mujeres con una mamografía alterada, finalmente se confirmó el padecimiento de cáncer de mama. Esto tiene una ventaja mayor que la especificidad a la hora de tomar decisiones clínicas y de transmitir al paciente la información sobre su diagnóstico.

El VVP obtenido supera el valor promedio documentado que varía entre el 2% al 22% en el caso de resultados anormales requiriendo una evaluación adicional y de 12% a 78% para resultados anormales que requirieron biopsia (Quesada *et al*, 2007).

El VVP puede tomarse como una medida de cuan eficaz en la mamografía para discriminar entre los individuos con mamografías anormales que requieren procedimientos adicionales o mecanismos más severos cuando se recomiendan biopsias durante el abordaje. Según el VPP obtenido, un 53,3% es un dato alto, el cual puede estar relacionado con el porcentaje de falsos positivos encontrados en la población analizada.

El aumento de los posibles casos de falsos positivos puede impactar de manera negativa, ya que, un posible diagnóstico de cáncer de mama genera ansiedad en la paciente, así como la inversión en recursos y mecanismos adicionales para descartar o confirmar el diagnóstico. La probabilidad de una mujer de recibir un falso positivo según las estadísticas es de alrededor de un 10,7%, y dentro de las posibles causas se encuentran: edad (a menor edad aumenta la posibilidad de un falso positivo), número aumentado de biopsias de mama, antecedentes heredo familiares, consumo de estrógenos, periodo extenso entre estudios de tamizaje, falta de comparación con estudios previos, factores profesionales, mamas densas (aumenta el riesgo para falsos negativos también) (Quesada *et al*, 2007).

b. Calidad de imagen radiológica

a) Tasa de rechazo

En relación a la calidad de imagen radiológica, para el análisis de la tasa de rechazo mamográfica, se consideraron todas las películas desechadas durante el año 2014 según mes, de lo cual se obtuvieron los siguientes resultados:

Los valores correspondientes a la tasa de rechazo mensual obtenida posterior a la recolección de datos oscilan entre:

Cuadro # 11**Tasa de rechazo de películas mamográficas según mes, periodo 2014, Hospital Max Peralta**

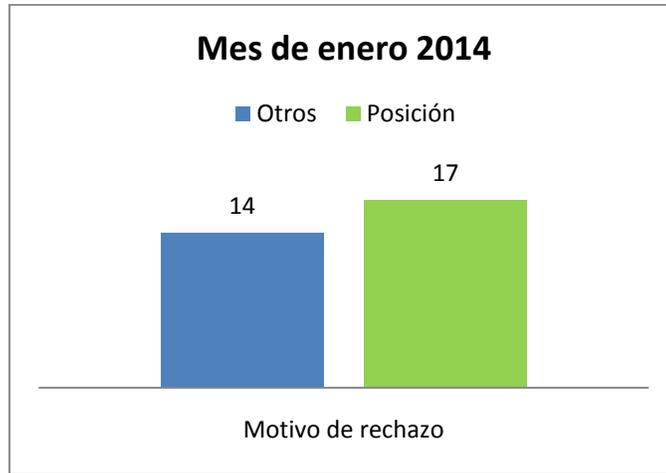
Mes	Nº total de películas procesadas	Nº de películas rechazadas (rechazadas por el tecnólogo+ rechazadas por el médico)	Tasa de rechazo
Enero	2058	31	1,50%
Febrero	3151	62	1,96%
Marzo	2639	32	1,21%
Abril	1930	27	1,40%
Mayo	2898	70	2,42%
Junio	3480	42	1,20%
Julio	3590	49	1,39%
Agosto	2930	24	0,82%
Setiembre	2035	-	-
Octubre	2364	43	1,82%
Noviembre	2308	32	1,39%
Diciembre	1480	69	4,66%

Fuente: Elaboración propia (2015)

Para el mes de enero fueron procesadas un total de 31 películas mamográficas, de las cuales 26 fueron de tamaño 18x24 cm y 5 de tamaño 24x30 cm. Respecto a los motivos de rechazo de las películas, la distribución se muestra en el siguiente gráfico:

Gráfico # 41

Número de películas mamográficas rechazadas según motivo, mes de enero 2014, Hospital Max Peralta

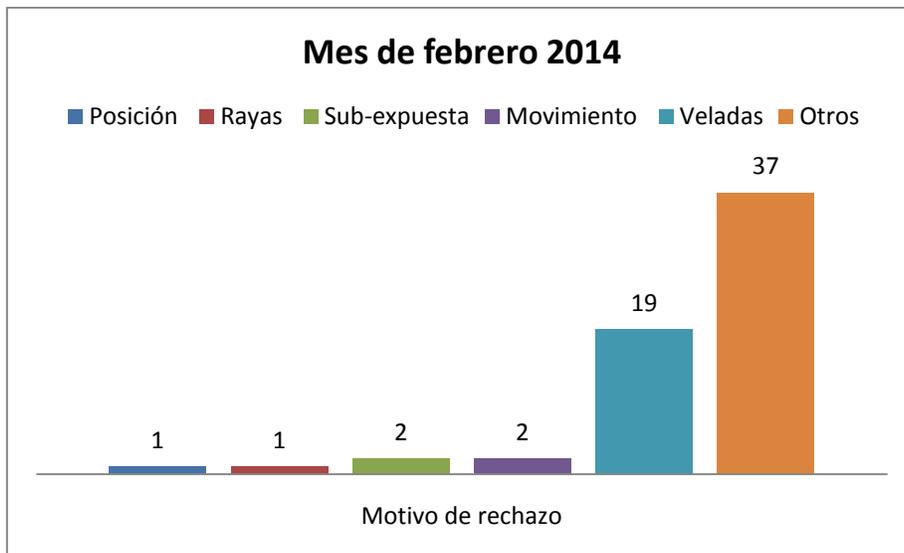


Fuente: Elaboración propia (2015).

De lo cual se puede extraer que el 55% fue debido a una posición inadecuada y 45% al rubro de otros, el cual fue achacada en este caso a imágenes sin procesar. En el caso de los demás rubros no existieron películas rechazadas.

Gráfico # 22

Número de películas mamográficas rechazadas según motivo, mes de febrero 2014, Hospital Max Peralta



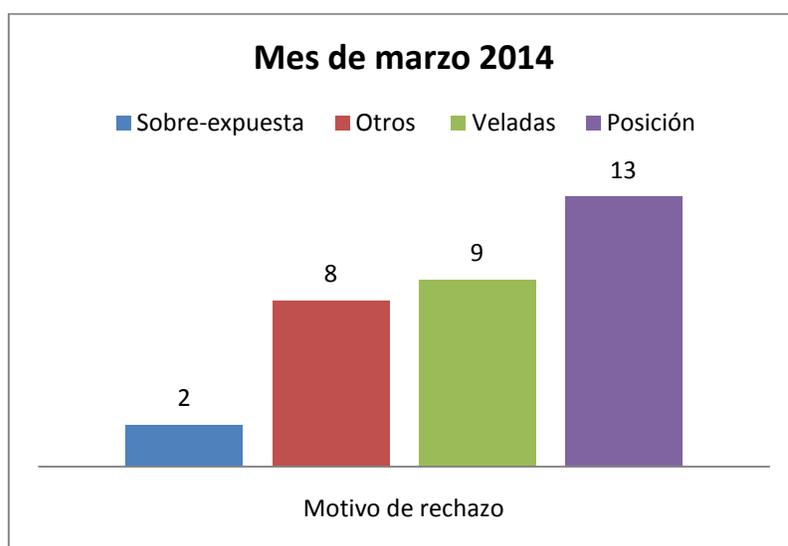
Fuente: Elaboración propia (2015).

Para el mes de febrero, el total de películas procesadas fue de 62 placas, de las cuales 51 son de tamaño 18x24 y 11 películas de 24x30. Del total, el 59,6% fue debido a otros factores, en este caso se trató de películas sin procesar y sin identificar, seguido del 30,6% de películas veladas. En un porcentaje menor, 3% fue debido a subexposición, 3% a movimiento, 1,6% a rayas (artefactos) y por último un 1,6 % a posición (gráfico 21).

En el mes de marzo se analizó un total de 32 películas mamográficas, de las cuales 17 son de 18x24 cm y por tanto 15 placas de tamaño 24x30 cm.

Gráfico # 23

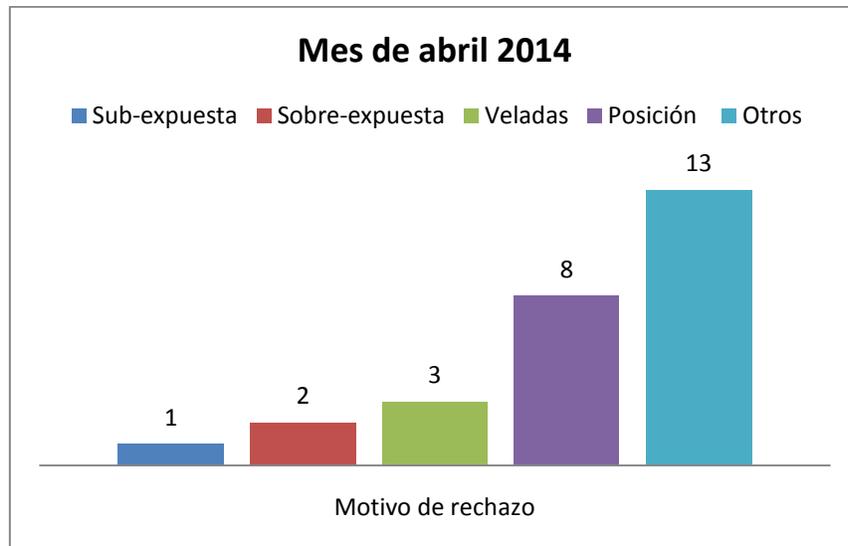
Número de películas mamográficas rechazadas según motivo, mes de marzo 2014, Hospital Max Peralta



Fuente: Elaboración propia (2015).

En el gráfico anterior se puede apreciar que el mayor motivo de rechazo fue por posición (41%), seguido por un 28% correspondiente a placas veladas y a un 25% debido a películas sin procesar y por último un 6% debido a sobre exposición.

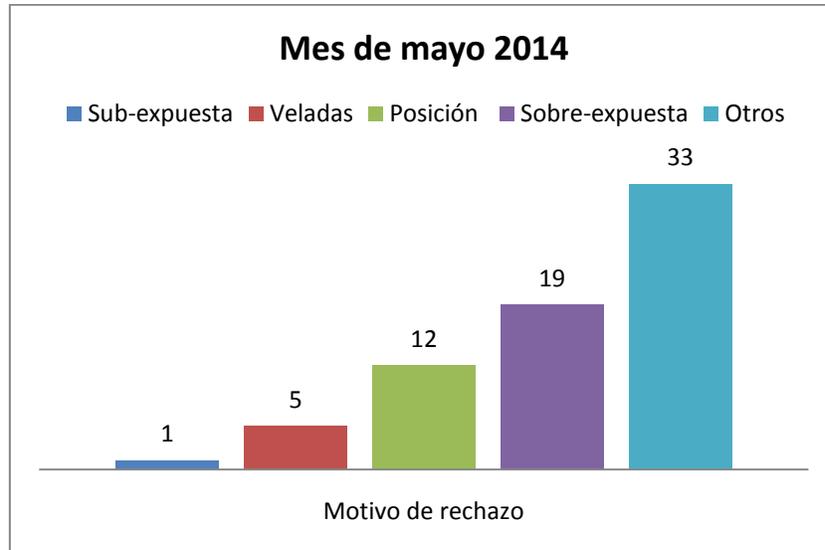
Para el mes de abril la cantidad de películas procesadas fue de 27, de estas 21 fueron de tamaño 18x24 cm y 6 placas de 24x30 cm.

Gráfico # 24**Número de películas mamográficas rechazadas según motivo, mes de abril 2014, Hospital Max Peralta**

Fuente: Elaboración propia (2015).

Según el gráfico anterior el mayor motivo de rechazo se debió al rubro de otros, el cual en este caso corresponde a películas sin procesar. En segundo lugar se aprecia un 30% debido a posición, un 11% por películas veladas, 7% a sobre expuestas y 4% a sub expuestas.

Posteriormente, los datos obtenidos para el mes de mayo fueron que un 47% de las películas rechazadas se debió a otras causas, que en este caso fueron películas sin procesar y sin identificar. El 27% se clasificó como sobre-expuestas, 17% por error en posición, 7% como películas veladas y 2% como sub expuestas.

Gráfico # 25**Número de películas mamográficas rechazadas según motivo, mes de mayo 2014, Hospital Max Peralta**

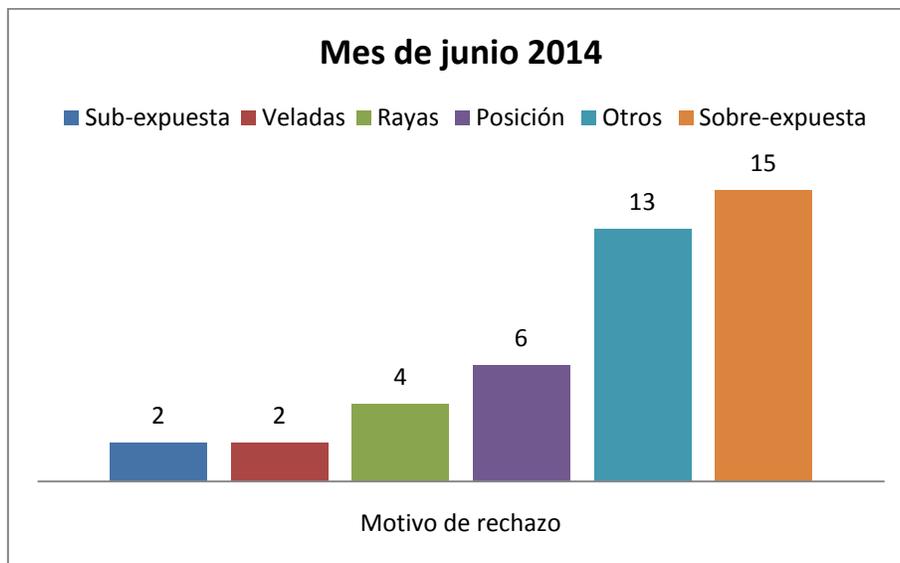
Fuente: Elaboración propia (2015).

En este caso el total de películas mamográficas analizadas fue de 70 imágenes, de las cuales 57 son de tamaño 18x24 cm y 13 películas de 24x30 cm.

Para el mes de junio el total de películas desechadas fue de 42 mamografías, 40 placas fueron de 18x24 cm y 2 de 24x30 cm. De ahí el 36% fueron rechazadas por sobre exposición, 31% fueron clasificadas en otros, que en este caso la razón corresponde a placas sin procesar y sin identificar. El error en posicionamiento tiene un 14%, 9% fue por rayas (artefactos), 5% sub expuestas y 5% veladas.

Gráfico # 26

Número de películas mamográficas rechazadas según motivo, mes de junio 2014, Hospital Max Peralta

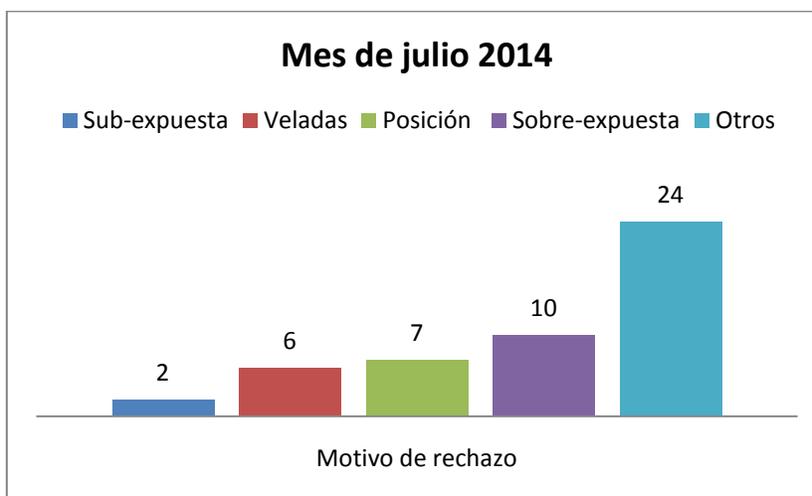


Fuente: Elaboración propia (2015).

Para el mes de julio, la cantidad de mamografías rechazadas fue de 49, de las cuales 47 fueron de 18x24 cm y 2 de tamaño 24x30 cm.

Gráfico # 27

Número de películas mamográficas rechazadas según motivo, mes de julio 2014, Hospital Max Peralta



Fuente: Elaboración propia (2015).

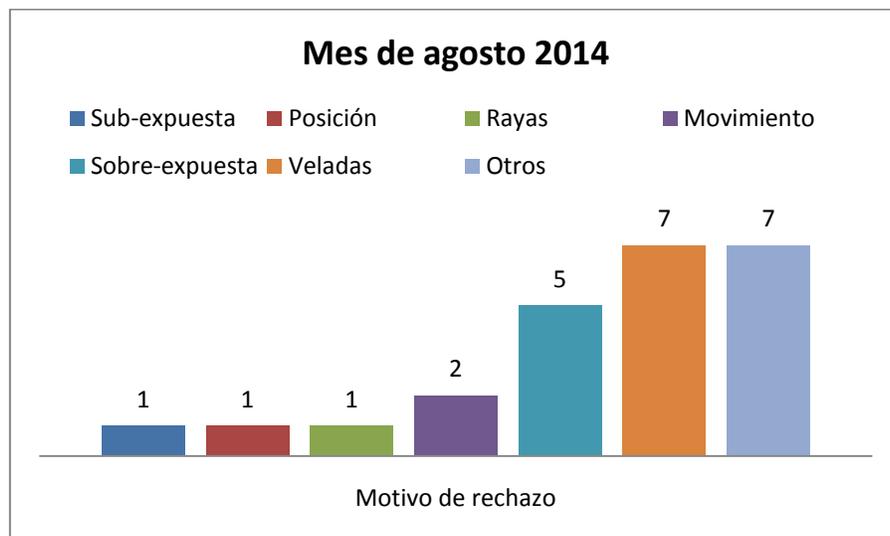
Como se aprecia en el gráfico anterior, 49% fueron rechazadas debido a otros, que en este caso equivale a imágenes sin procesar y sin identificar, 21% fue por sobre exposición, 14% debido a posición, 12% fue por veladuras y 4% por sub exposición.

En continuación, en el mes de agosto se procesaron 19 películas de 18x24 cm y 5 de 24x30 cm, para un total de 24 películas procesadas.

Respecto a el motivo de rechazo, 29% fue debido a otros, que fueron recopilados con sin procesar y sin identificar, 29% fueron películas veladas, 21% por sobre exposición, 9% fue clasificada por errores en movimiento del paciente, 4% debido a artefactos, 4% fue por posición incorrecta y por último 4% a causa de sub exposición.

Gráfico # 58

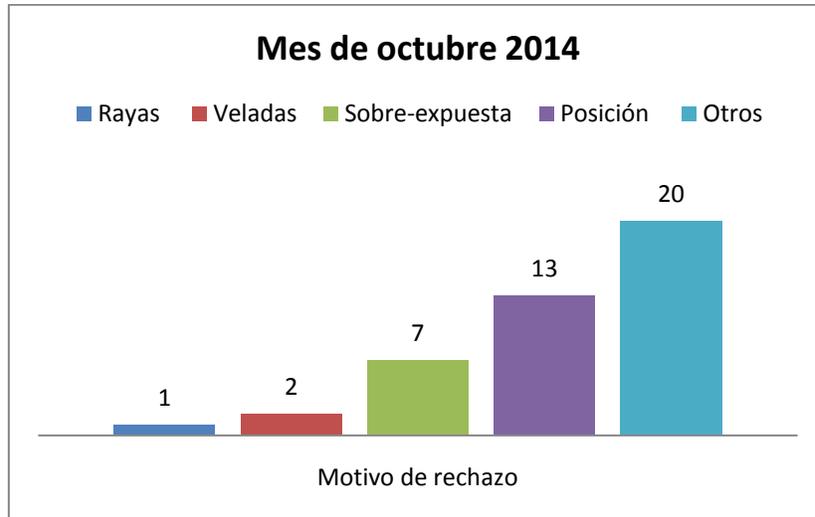
Número de películas mamográficas rechazadas según motivo, mes de agosto 2014, Hospital Max Peralta



Fuente: Elaboración propia (2015).

Sin embargo, para el mes de setiembre no se registraron datos, ni se guardaron las películas rechazadas dentro del servicio de radiología, por lo cual se imposibilitó obtener la información requerida para efectos de la investigación.

Posteriormente, para el mes de octubre, se procesaron 43 películas rechazadas, de estas 35 eran de 18x24 cm y 8 de 24x30 cm.

Gráfico # 29**Número de películas mamográficas rechazadas según motivo, mes de octubre 2014, Hospital Max Peralta**

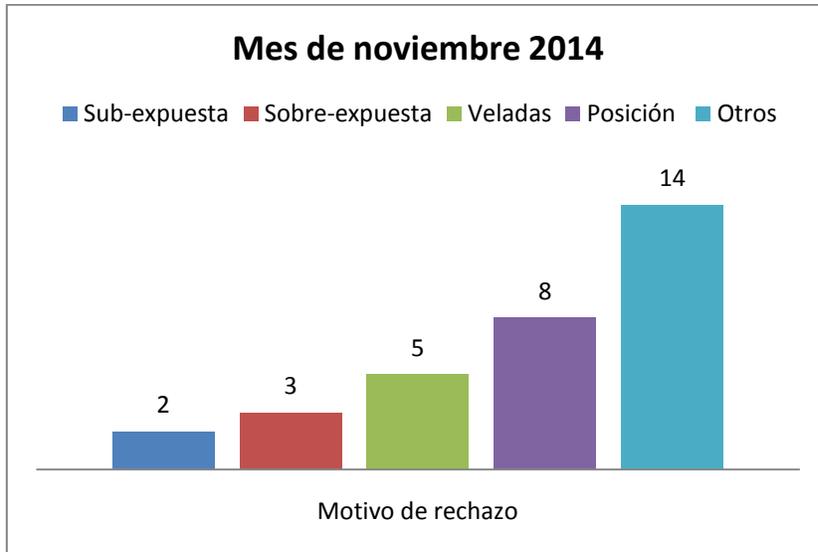
Fuente: Elaboración propia (2015).

De las placas rechazadas 47% fue debido a otras causas, en este caso corresponden a imágenes sin procesar. De ahí, 30% fue debido a posicionamiento, 16% fue causado a sobreexposición, 5% fueron películas veladas y por último 2% debido a rayas o artefactos.

En el mes de noviembre se rechazaron un total de 32 mamografías, 26 de tamaño 18x24 cm y 6 de tamaño 24x30 cm. De las cuales, 44% es por otras causas, siendo estas clasificadas como imágenes sin procesar, le sigue un 25% por posición, 16% fueron placas veladas, 9% por sobre exposición y 6% debido a sub exposición.

Gráfico # 30

Número de películas mamográficas rechazadas según motivo, mes de noviembre 2014, Hospital Max Peralta



Fuente: Elaboración propia (2015).

Finalmente, para el mes de diciembre, se analizó un total de 69 imágenes, 67 de tamaño 18 x 24 cm y 2 placas de 24 x 30 cm, de estas 81% fueron rechazadas debido a mala posición, 16% debido a otras causas (sin procesar) y 3% a causa de sub exposición.

Gráfico # 31.

Número de películas mamográficas rechazadas según motivo, mes de diciembre 2014, Hospital Max Peralta

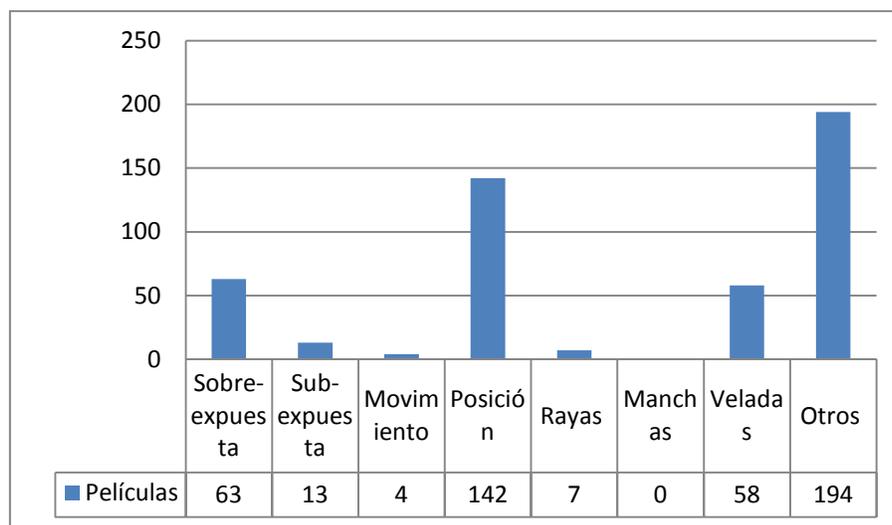


Fuente: Elaboración propia (2015).

Con base en los datos anteriores referentes a todas las mamografías obtenidas durante el año 2014, la información puede resumirse de la siguiente manera:

Gráfico # 32

Número de películas mamográficas rechazadas según motivo, periodo 2014, Hospital Max Peralta



Fuente: Elaboración propia (2015).

Se analizaron un total de 481 películas de mamografía desechadas, siendo la mayor razón de rechazo placas sin procesar y sin identificar (otros) con un 40%, seguido de un 30% por errores en el posicionamiento. De ahí continúa un 13% de mamografías sobreexpuestas, 12% por veladuras, 3% por películas subexpuestas, un 1% a causa de movimiento de la paciente, y por último un 1% debido a artefactos por rayas.

En referencia a la tasa de rechazo global, esta sería de 1,56% para un total de 30863 imágenes de mamografías realizadas durante el año 2014. Este valor comparado con el porcentaje de tolerancia del OIEA establecido para esta prueba como de menos o igual al 10% se encuentra muy por debajo de este porcentaje, lo cual es un aspecto positivo, según el OIEA, los valores al iniciar un programa de control de calidad suelen ser entre el 6 y el 10%, y se reduce al cabo de un tiempo para mantenerse en un promedio del 5% (OIEA, 2006).

Sin embargo, debe considerarse las razones por la cuales fueron rechazadas dichas películas mamográficas, ya que, los rubros con mayor cantidad de rechazos son

condiciones inherentes al trabajo del Imagenólogo (a), siendo el factor de posicionamiento del 30%. Lo cual si es contextualizado al considerar la cantidad de películas que esto representa es de 142, considerando el tamaño de la población de más de 30 mil películas al año, es una cifra relativamente pequeña, sin embargo, debido a la implicaciones que una calidad de imagen adecuada, así como un posicionamiento correcto tiene en el diagnóstico mamográfico, sus alcances pueden ser ampliamente negativos en el caso de recibir un diagnóstico negativo teniendo una lesión presente (falso negativo).

b) Calidad de imagen con el uso de fantoma

Para la segunda prueba de control de calidad (imagen fantoma) se analizaron un total de 40 imágenes de fantasmas correspondientes a las fechas en que se llevaron a cabo las mamografías de la primera fase de recolección.

Cuadro # 12

Datos de conformidad de la imagen del maniquí de calidad de imagen, periodo 2014, Hospital Max Peralta

Fecha	No Masas	No Artefactos-masas	Puntuación Masas	No Fibras	No Artefactos-fibras	Puntuación Fibras	No Grupo de micro.	No Artefactos-grupo de micro.	Puntuación micro.	Conforme SI/NO
11-6-14	4,5	0	4,5	4	0	4	5	+5	0	NO
23-6-14	4,5	0	4,5	4	0	4	5	+5	0	NO
24-6-14	5	0	5	4,5	0	4,5	4,5	+5	0	NO
29-5-14	4,5	0	4,5	4	0	4	4,5	+5	0	NO
28-2-14	4,5	0	4,5	3,5	0	3,5	3,5	+5	0	NO
26-3-14	3,5	0	3,5	4	0	4	4	+5	0	NO
10-9-14	4,5	0	4,5	4	0	4	4,5	+5	0	NO
2-9-14	5	0	5	4	0	4	4,5	+5	0	NO
7-11-14	5	0	5	4	1	3	3	+5	0	NO
19-9-14	4,5	0	4,5	4	0	4	2,5	+5	0	NO
18-9-14	4,5	0	4,5	4,5	0	4,5	4,5	+5	0	NO
27-10-14	5	0	5	3,5	1	3	5	+5	0	NO
16-9-14	2,5	0	2,5	4	0	4	4	+5	0	NO
29-7-14	5	0	5	4,5	0	4,5	4,5	+5	0	NO
18-7-14	4,5	0	4,5	4	0	4	4	+5	0	NO
14-7-14	3	0	3	4,5	0	4,5	3	+5	0	NO
7-7-14	5	0	5	4	0	4	4	+5	0	NO
8-7-14	5	0	5	4	0	4	5	+5	0	NO
10-6-14	5	0	5	4	0	4	5	+5	0	NO
27-1-14	3,5	0	3,5	5	0	5	3	+5	0	NO
24-12-14	4	0	4	3,5	0	3,5	3	+5	0	NO
21-11-14	4	0	4	5	1	4	4	+5	0	NO
17-10-14	4	2	2	4,5	0	4,5	4	+5	0	NO
10-11-14	4,5	1	4	4,5	0	4,5	4	+5	0	NO

5-11-14	5	0	5	4,5	0	4,5	4	+5	0	NO
25-11-14	5	1	4	5	0	5	4	+5	0	NO
28-01-14	4,5	0	4,5	5	0	5	3,5	+5	0	NO
21-09-14	4	0	4	4	0	4	2	+5	0	NO
14-04-14	4	0	4	4	0	4	2	+5	0	NO
22-7-14	4	0	4	4,5	1	4	3	+5	0	NO
05-12-14	4,5	0	4,5	4	0	4	3	+5	0	NO
24-11-14	5	0	5	4	1	3	3	+5	0	NO
21-07-14	4,5	0	4,5	4,5	0	4,5	4,5	+5	0	NO
15-07-14	4	0	4	4	0	4	4	+5	0	NO
16-07-14	4	1	3	4	0	4	4,5	+5	0	NO
30-01-14	3,5	0	3,5	4	0	4	4	+5	0	NO
04-07-14	5	0	5	4	0	4	4,5	+5	0	NO
03-07-14	4,5	0	4,5	4	0	4	4	+5	0	NO
17-07-14	4,5	0	4,5	3,5	0	3,5	4	+5	0	NO

Fuente: Elaboración propia (2016).

Respecto a esta prueba se llegó a la conclusión que no se encuentran dentro de los márgenes de tolerancia establecidos por el OIEA (Fibras: ≥ 4 ; Microcalcificaciones: ≥ 3 ; Masas: ≥ 3), ya que, en el caso de las imágenes examinadas en todos los casos existía una constante aparición de artefactos que emulaban las microcalcificaciones, cuya cantidad era mayor a la tolerada para considerar una calidad de imagen admisible dentro de los márgenes de aceptación.

Estos artefactos pueden deberse a varias causas, desde manchas o moho en los chasis debido a su antigüedad y mal manejo, así como a la ausencia de prácticas de limpieza diaria adecuadas de los chasis, cuya responsabilidad recae de manera directa en los (as) Imagenólogos (as) y Tecnólogos (as) del servicio. Otra causa puede ser la falta de capacitación adecuada en la evaluación correcta de las imágenes de maniquí con la consecuente puntuación errónea, lo que conlleve a posibles artefactos en la imagen que pueda producir imágenes sugestivas de microcalcificaciones e interfieran y confundan al radiólogo (a) generando falsos positivos, cuyas implicaciones ya se han mencionado anteriormente.

c. Calidad de imagen diagnóstica

En referencia a la calidad de imagen diagnóstica, luego de la evaluación de las imágenes por parte de una médica radióloga, según los rubros establecidos por el IAEA se obtuvieron los siguientes resultados:

Se analizaron un total de 176 imágenes de mamografías obtenidas durante el 2014, las cuales corresponden a las pacientes que ameritaron la realización de biopsia.

Inicialmente se llevó a cabo el análisis de las imágenes cráneo-caudales. Primero, se analizaron los parámetros relacionados con el posicionamiento, para el primer criterio de calidad, “visualización nítida del músculo pectoral en el margen de la imagen” se encontró que el 9,4% cumplió con el criterio. El rubro “visualización nítida del tejido graso retroglandular” fue cumplido en el 97,8% de los casos. En el caso de “visualización nítida del tejido mamario medial” se respetó en el 100% de las imágenes analizadas. Luego, en el caso de “ausencia de pliegues de la piel en la imagen” el criterio se cumplió un 61,7% de las veces.

Los siguientes criterios se encuentran relacionados con los parámetros de exposición, el rubro “el contorno (piel) de la mama debe verse sólo con luz intensa pero apenas debe verse sin ésta” se constató en el 100% de las mamografías cráneo-caudales. Respecto a “reproducción de estructuras vasculares, que deben verse a través del parénquima mamario de mayor densidad” fue cumplido el 100%. Para el siguiente criterio “visualización nítida (sin movimiento) de todos los vasos y filamentos fibrosos, así como del margen del músculo pectoral” únicamente el 9,4% de las imágenes cumplieron a cabalidad. Por último, en referencia a la visualización de los detalles importantes en la imagen “microcalcificaciones de 0,2 mm”, el 100% cumplió con el criterio.

Ahora bien, según los criterios referentes a las imágenes oblicuo-medio-laterales para el grupo inicial relacionado con el posicionamiento, el primer rubro “músculo pectoral proyectado en el ángulo correcto” fue cumplido en el 68,9% de los casos. Para el segundo criterio “visualización del ángulo inframamario” un 54,4% fue cumplido, en el caso de “visualización nítida del tejido graso retroglandular” el 100% de las imágenes correspondía con el rubro.

El parámetro “visualización nítida del tejido glandular cráneo-lateral” fue cumplido en el 100% de las imágenes, luego para el criterio “pezón completamente de perfil, sin superposición de tejido mamario, y/o indicado mediante marcador en su totalidad

fuera de la línea que bordea la mama” cumplió un 59,4% de las veces. El parámetro “ausencia de pliegues de la piel en la imagen” se respetó un 40,6%. Para el rubro “imágenes simétricas de las mamas derecha e izquierda” se cumplió en el 84,4% de las imágenes analizadas.

Ahora bien, en referencia a los criterios relacionados a los parámetros de exposición, para el caso del primer rubro “el contorno (piel) de la mama debe verse sólo con luz intensa pero apenas debe verse sin ésta” se cumplió en el 100% de las mamografías analizadas, luego el siguiente criterio “reproducción de estructuras vasculares, que deben verse a través del parénquima mamario de mayor densidad” fue acertado en el 100% de la imágenes.

El rubro “visualización nítida (sin movimiento) de todos los vasos y filamentos fibrosos, así como el margen del músculo pectoral” fue cumplido un 100% de las veces, siendo también el criterio “visualización de las estructuras de la piel (rosetas de los poros) a lo largo del músculo pectoral” cumplido en un 100% de las placas analizadas. Por último, en relación a los criterios de visualización de detalles importantes en la imagen, en el referente a “microcalcificaciones de 0,2 mm” se cumplió en un 100%.

Con base en lo anterior, en el caso de la imágenes cráneo caudales, sin bien, la mayoría cumple a cabalidad o en porcentajes cercanos al 100% los criterios, en el caso de la visualización del músculo pectoral y la ausencia de pliegues, corresponde con los rubros de menor porcentaje, esto puede ser debido en gran parte a un mal posicionamiento por parte del Imagenólogo (a), pero también va estrechamente relacionado a la anatomía inherente de la paciente, ya que, en muchas ocasiones este fallo obedece a condiciones físicas propias de la usuaria, como su contextura física, el tamaño de la mama, o la anatomía propia del músculo pectoral y la mama.

Sin embargo, ante este hallazgo siempre es necesario que el Imagenólogo (a) se asegure de incluir el mayor porcentaje de la mama físicamente posible dentro de la imagen y no se deba a un simple descuido o negligencia. Esto puede corroborarse mediante la visualización adecuada de la grasa retromamaria, además de velar por la

inclusión correcta del músculo pectoral y ángulo inframamario desplegado en la imagen oblicua medio lateral (Flebes, 2013).

Lo que respecta a los criterios de calidad para las imágenes oblicuo medio laterales, se observa una mayor variación en los porcentajes según rubro, en especial en los relacionados a posicionamiento. En general, la visualización correcta de ángulo pectoral, el posicionamiento adecuado del pezón de perfil y fuera del borde de la mama, la ausencia de pliegues, la visualización del ángulo inframamario desplegado, así como la simetría entre las mamas (imagen espejo), obedecen casi en su totalidad al posicionamiento adecuado de la paciente, y en menor medida a las condiciones físicas de la paciente.

Según menciona Flebes en su estudio sobre falsos negativos en mamografía "...con respecto a la actuación del licenciado en Imagenología, se reconoce como principal inductor de fallas en mamografía a un posicionamiento inadecuado de la paciente durante la mamografía. Estos errores pueden determinar que la lesión no sea visible adecuadamente en la imagen. Su ocurrencia habitualmente está vinculada a una falta de capacitación o a una sobrecarga de trabajo." (Flebes, 2013). Por tanto, queda en evidencia la importancia que una capacitación adecuada de los Imagenólogos (as) tiene dentro del proceso de atención en mamografía.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DE LA INVESTIGACIÓN

5.1 Conclusiones

Una vez llevado el a cabo el desarrollo de la investigación, se obtuvieron las siguientes conclusiones según objetivo específico.

Para el primer objetivo específico:

- No se mantiene una adecuada periodicidad en la realización de los estudios mamográficos anuales, por lo cual, no existe una cultura del tamizaje mamográfico dentro de la población usuaria y personal de salud.
- El mayor porcentaje de mamografías analizadas corresponde con diagnósticos normales, por lo cual, un historial mamográfico sin alteraciones no asegura que no se desarrolle la enfermedad en un futuro.
- La cantidad de mamografías realizadas por usuaria tiende a disminuir conforme aumentan en edad.

Respecto al segundo objetivo específico:

- Los valores encontrados referentes a los antecedentes clínicos analizados se hallan dentro de los rangos estadísticos esperables para dicha población. Así mismo, los datos clínico patológicos obtenidos son consecuentes con la información bibliográfica.
- Casi la totalidad de las mamografías analizadas fueron referidas de servicios de consulta externa del área de salud de Cartago.
- La información recabada acerca de los hallazgos radiológicos y ubicación de la lesiones, recalca la importancia del Imagenólogo (a) en el proceso de

atención, ya que, están relacionados con un adecuado posicionamiento y evaluación de la imagen.

Por último, en referencia al tercer objetivo específico:

- La especificidad y valor predictivo positivo obtenido en la investigación supera los valores promedio de referencia.
- Los valores calculados para la tasa de rechazo de películas mamográficas se encuentran dentro de los márgenes de tolerancia del OIEA. No obstante, los rubros con mayor frecuencia de rechazo se relacionan con el accionar del Imagenólogo (a).
- Se da un cumplimiento en la mayoría de los criterios de calidad de imagen mamográfica establecidos por el OIEA. Sin embargo, los rubros con menor cumplimiento están relacionados a fallas en posicionamiento.
- Según los valores obtenidos para la prueba de control de calidad con el uso del fantoma, en el caso del rubro de microcalcificaciones, este supera el margen de tolerancia establecido por el OIEA en todas las ocasiones debido a la presencia constante de artefactos en la imagen.

5.2 Recomendaciones

A continuación se presenta un conjunto de recomendaciones académicas desencadenadas por el proceso investigativo, las cuales se separan según las áreas involucradas en la investigación y expuestas en apartados previos.

1. Sistema Nacional de Salud Pública

- Implementación de mecanismos de evaluación eficientes que corroboren la adecuada ejecución del programa de tamizaje para cáncer de mama en el país, puesto que si bien existe un plan nacional en desarrollo, no se da una

aplicación eficaz del mismo. No basta sencillamente con la confección de estatutos y recomendaciones si no se cuenta con mecanismos que comprueben su aplicación en la práctica diaria.

- Proveer de mecanismos de formación continua al personal en salud sobre las prácticas y recomendaciones emitidas tanto por entes nacionales como internacionales en materia de tamizaje de cáncer de mama y el uso de la mamografía.
- Idear estrategias de divulgación de la información claras dirigidas a la población general de mujeres del país en materia de prevención secundaria y primaria del cáncer de mama, unido a la concientización acerca de la utilización adecuada de la mamografía como principal herramienta diagnóstica.

2. Para el Servicio de Radiología del HMP

- Diseñar un sistema de gestión de la calidad que asegure una mayor vigilancia respecto a la limpieza y condiciones de los chasis de mamografía utilizados.
- Brindar a los Tecnólogos (as) que laboran dentro del servicio la oportunidad de capacitación continua, ya sea a través de cursos impartidos por otros centros de formación académica o mediante la implementación de sesiones académicas mensuales, trimestrales o semestrales organizadas por el personal que labora dentro de esta área, de forma que afiancen o mejoren los conocimientos adquiridos en el manejo de los equipos de mamografía y las responsabilidades que esto acarrea.

3. Intervención profesional de los Imagenólogos (as)

- Contribuir con el diseño de estrategias de formación académica y práctica que fortalezcan aspectos en áreas como posicionamiento y evaluación de los criterios de calidad en mamografía.
- Diseñar tácticas de divulgación de la información acerca de las ventajas, desventajas, uso y método de realización mamografía dirigida a profesionales afines y usuarias.
- Implementar mecanismos de control que verifiquen la puesta en práctica idónea de los controles de calidad requeridos para el correcto funcionamiento del mamógrafo.

4. Para futuras investigaciones relacionadas al tema

- Tomar como base los hallazgos de la presente investigación para profundizar en la exploración de temas relacionados a los diferentes eslabones profesionales y técnicos involucrados en la sensibilidad y especificidad de la mamografía y su adecuada aplicación clínica. En particular se recomienda realizar investigaciones en temas como:
 - * Evaluación del proceso de atención/referencia en mamografía en el primer nivel de atención.
 - * Ahondar en factores profesionales afines a la Imagenología que están involucrados en la sensibilidad y especificidad de la mamografía.
 - * Desarrollo de investigaciones experimentales acerca de la sensibilidad de la mamografía.
 - * Estimación del conocimiento de las usuarias y profesionales afines a la Imagenología acerca de la importancia del tamizaje de cáncer de mama a través de la mamografía.

5. Formación de la carrera de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica

- Reforzar dentro de la formación académica aspectos relacionados con el posicionamiento mamográfico adecuado y la evaluación de los criterios de calidad de la imagen.
- Incorporar dentro de los cursos de control de calidad aspectos metodológicos relacionados con la gestión de calidad en mamografía desde el punto vista de desarrollo práctico.
- Sensibilizar a los profesionales en formación en Imagenología sobre la relevancia de su correcto accionar dentro de los servicios de radiología y su impacto en la población usuaria.

BIBLIOGRAFÍA

Aparicio, A., Morera, M. (2009). Patrones geográficos de incidencia y mortalidad evitable por cáncer de mama en Costa Rica. *Revista Costarricense de Salud Pública*, 18(1), 43-47.

American Cancer Society. (2012). *Datos y Estadísticas sobre el Cáncer entre los Hispanos/Latinos 2012-2014*. Atlanta: Sociedad Americana Contra el Cáncer.

American Cancer Society. (2013). *Guía: Tipos de biopsia de seno*. Recuperado de: <http://www.cancer.org/espanol/servicios/comocomprendersudiagnostico/fragmentado/para-la-mujer-que-afronta-una-biopsia-del-seno-biopsy-types>

American Cancer Society. (2015). *New recommendations on breast cancer screening*. Recuperado de: <http://www.cancer.org/healthy/findcancerearly/cancerscreeningguidelines/american-cancer-society-guidelines-for-the-early-detection-of-cancer>

American Joint Committee on Cancer. (2009). *Breast Cancer Staging* (7th edition). Atlanta: American Cancer Society.

American College of Radiology. (2008). *Mammography Accreditation Program Requirements*. Estados Unidos: American College of Radiology. Recuperado de: <http://www.acr.org/guidelines>

American College of Radiology. (2003). *Practice guideline for the performance of screening and diagnostic mammography*. Estados Unidos: American College of Radiology. Recuperado de: <http://www.acr.org/guidelines>

Ansoren, J. (22-04-2015). Primer test genético de bajo coste para detectar el cáncer de mama y ovario. *ABC Sociedad*. Recuperado de: <http://www.abc.es/sociedad/20150422/abci-test-cancer-bajo-coste-201504212125.html>

Asociación Médica Argentina, Sociedad Argentina de Mastología, Sociedad Argentina de Radiología, et al. (2006). *Pautas para el Diagnóstico y Manejo de las*

Lesiones Mamarias Subclínicas. Buenos Aires: Consenso Nacional Inter-Sociedades sobre Cáncer de Mama, Academia Nacional de Medicina.

Albenson, A., Gordon, S., Hobbs, R., *et al.* (2010). *Cleveland Clinic: Current Clinical Medicine*. Saunders: Elsevier.

Abeloff, M. (2008). *Abeloff's Clinical Oncology*. Churchill Livingstone: Elsevier.

Arce, C., Bargalló, E., Villaseñor, Y., Gamboa, C. & Lara, F. (2011). *Oncoguía: Cáncer de mama*. México: Instituto Nacional de Cancerología.

Bontrager, K. (2004). *Posiciones radiológicas y correlación anatómica*. Buenos Aires: Médica Panamericana.

Badawi, R., Barakos, J. & Barr, R. (2007). *Fundamentos de Radiología Diagnóstica (3ed)*. Barcelona: Lippincott Williams & Wilkins.

Berek, J. (Ed). (2008). *Ginecología de Novak (14 ed)*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.

Brandon, M.E; Villaseñor, Y. (2006). *Detección del cáncer de mama: Estado de la mamografía en México*. México: Universidad Autónoma de México.

Caja Costarricense del Seguro Social. (2007). *Metodología para la elaboración de guías de atención y protocolos*. San José: Caja Costarricense de Seguro Social, Gerencia División Médica, Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud.

Contraloría General de la República. (2011). *Informe sobre el abordaje del cáncer en Costa Rica No DFOE-SOC-IF-01-2011*. División de fiscalización operativa y evaluativa: Área de Servicios Sociales.

Cardenosa, G. (2005). *Imagenología mamaria*. Buenos Aires: Journal S.A.

Duijim, L., Guit, G. & Zaat, J. (1997). Sensitivity, specificity and predictive values of breast imaging in the detection of cancer. *British Journal of Cancer*, 76(3), 377-381

Díaz, S., Piñeros, M. & Sánchez, O. (2005). Detección temprana del cáncer de mama: aspectos críticos para un programa de tamizaje organizado en Colombia. *Revista Colombiana de Cancerología*, 9(3), 93-105.

Díaz, E., García, J. (2000). *Oncología Clínica Básica*. Madrid: ARAN Ediciones S.A.

Del Pino, C., Frías, A. & Palomino, P. (2011). El control de sesgos en la investigación cuantitativa enfermera. *Revista Iberoamericana de Enfermería Comunitaria*, 4(1), 24-34.

Elias, S., Contreras, A., & Llanque, C. (2011). Cáncer o carcinoma de mama. *Revista Papeña de Medicina Familiar*, 5(7), 14-23.

Escuela de Tecnologías en Salud. (2012). *Perfil profesional del Imagenólogo (a)*. San José: Universidad de Costa Rica. Recuperado de: <http://ets.ucr.ac.cr/index.php/perfil-profesional>

Etchart, M. (2016). *Lecciones de anatomía patológica: tumores*. Chile: Universidad Católica de Chile. Recuperado de:
<http://escuela.med.puc.cl/publ/anatomiapatologica/07mama/7tumores.html>

Flebes, G., Estellano, F. & Simón, O. (2009). Auditoría de los resultados de la mamografía diagnóstica en el Centro de Diagnóstico Mamario de la Asociación Española. *Revista Médica Uruguaya*, 25(1), 5-13.

Flebes, G. (2013). Falsos negativos en mamografía. *Revista de Imagenología*, Vol. XVI, N°2.

Fernández, P., Pértegas, S. (2003). *Metodología de la investigación: pruebas diagnósticas*. Coruña: Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística, Complejo Hospitalario-Universitario Juan Canalejo.

Fundación de Estudios Mastológicos (FEMA). (2012). *Cáncer de mama: aspectos de interés actual*. España: Grafo S.A.

Gotay, C., McCoy, B. & Dawson, M. (2012). A model of cancer prevention in British Columbia: The Breast Cancer Prevention and Risk Assessment Clinic. *Medical Journal*, 54(3), 1-4.

Goldman. (2011). *Goldman's Cecil Medicine*. Saunders: Elseiver.

González, A., Gonzáles, M. J. (2007). Los programas de detección precoz del cáncer de mama en España. *Psicooncología*, 4(2-3), 249-263.

Gotzsche, P., Olsen, O. (2000, 8 de Febrero). Is screening for breast cancer with mammography justifiable? *The Lancet*, 355, 134-38.

Gotzsche, P. (2011, 22 de Noviembre). Time to stop mammography screening? *CMAJ*, 183(17). doi:10.1503 /cmaj.111721

Gaona, E., Perales, W., Franco, J., et al. (2012). Optimización de la calidad de imagen en la mamografía analógica y su comparación con la mamografía digital. *Anales de radiología en México*, 1:3-10.

Gullick, B. (2000). *Breast cancer*. Canterbury: Universidad de Kent.

Gutiérrez, B. (2009). El estado de bienestar costarricense: nuevos retos para el nuevo gobierno. *Instituto de Estudios Sociales en Población*. Universidad de Nacional de Costa Rica.

Hartmann, L; Radisky, D; Frost, M; Santen, R; Vierkant, R & Benetti, L. (2014). Understanding the Premalignant Potential of Atypical Hyperplasia through Its Natural History: A Longitudinal Cohort Study. *Cancer Prevention Research*. 2014 04:11

Harmer, V. (Ed). (2011). *Breast Cancer Nursing. Care and Management*. Oxford: Wiley- Blackwell.

Instituto Nacional del Cáncer. (2012). *Cáncer de Seno*. Instituto Nacional del Cáncer de los Institutos Nacionales de Salud EE.UU. Recuperado de: <http://www.cancer.gov/espanol/tipos/seno>

Knaul, F., Arreola, H., Velázquez, E., *et al.*(2009). El costo de la atención médica del cáncer mamario: el caso del Instituto Mexicano del Seguro Social. *Salud Pública Mexicana*, 51(2), 286- 295.

Lazcano, E., Tovar, V., Alonso de Ruiz, P., *et al.* (1996). Cáncer de mama: Un hilo conductor histórico presente y futuro. *Revista de Salud Pública de México*, 38(2), 139-152.

Lewis, S., Gómez, H. & Torres, L. (2009). *Diagnóstico y detección temprana del cáncer de mama (Versión preliminar I)*.México D.F.: Fundación Mexicana para la salud.

Lozano, R., Gómez, H., Lewis, S., *et al.* (2009). Tendencias del cáncer de mama en América Latina y El Caribe. *Salud Publica Mexicana*, 51(2),147-156.

Mayanga, S. (2010). *Sensibilidad y especificidad de la mamografía y presentación clínico radiológica del cáncer de mama en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, 2004-2007*. (Tesis de Posgrado). Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Perú.

Ministerio de Salud. (2008). *Situación e indicadores de salud*. San José: Ministerio de Salud, Dirección Vigilancia de la Salud, Unidad de Estadística-Registro Nacional de Tumores.

Ministerio de Salud. (2005). *Incidencia y mortalidad por cáncer en Costa Rica 1990-2003*.San José: Ministerio de Salud, Dirección Vigilancia de la Salud, Unidad de Estadística-Registro Nacional de Tumores.

Ministerio de Salud. (2012). *Mortalidad por tumores malignos más frecuentes en la población femenina según localización anatómica 2012*. San José: Ministerio de Salud, Dirección Vigilancia de la Salud, Unidad de Estadística-Registro Nacional de Tumores.

Ministerio de Salud. (2014). *Memoria Institucional 2010-2014*. San José: Ministerio de Salud.

Ministerio de Salud. (2010). *Incidencia de tumores malignos más frecuentes en la población femenina 2010*. San José: Ministerio de Salud, Dirección Vigilancia de la Salud, Unidad de Estadística-Registro Nacional de Tumores.

Mora, P. (2005). Evaluación de los mamógrafos en Costa Rica. *Acta médica costarricense*, 47(1). Recuperado de: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=S000160022005000100004&script=sci_arttext

Olsen, A., Njor, S., & Vejborg, I. (2005). Breast cancer mortality in Copenhagen after introduction of mammography screening: cohort study. *Medical Journal*, 1-5. doi:10.1136/bmj.38313.639236.82

Organización Mundial de la Salud. (2012). *Cáncer de mama: prevención y control*. Recuperado de: <http://www.who.int/topics/cancer/breastcancer/es/index.html>

Organismo Internacional de Energía Atómica. (2006). *Control de calidad en mamografía TECDOC-1517*. Viena: OIEA.

Organismo Internacional de Energía Atómica. (2011). *Protección y seguridad de las fuentes de radiación: normas internacionales de seguridad*. Viena: OIEA.

Organismo Internacional de Energía Atómica. (2004). *Colección de Normas de Seguridad: Protección Radiológica Ocupacional. Guía de seguridad N° RS-G-1.1*. Viena: OIEA.

Organismo Internacional de Energía Atómica. (2010). *Establecimiento de Niveles Orientativos en Radiografía General y Mamografía ARCAL LXXV- IAEA RLA/9/048*. Viena: OIEA.

Organismo Internacional de Energía Atómica. (2012). Mamografía (radiografía de la mama). *Protección Radiológica de los pacientes*. Recuperado de: https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Contentes/InformationFor/HealthProfessionals/1_Radiology/Mammography/mammography-technique.htm

Organización Panamericana de la Salud. (2006). *Perfil del sistema de salud, Costa Rica*. Sistema y Servicios de Salud, Costa Rica.

Pradier. R., García. C., Zerga. M., et al. (2006). *Pautas en oncología. Diagnóstico, tratamiento y seguimiento del cáncer*. Buenos Aires: Instituto Angel H. Roffo.

Quesada, R., Lawrence, A. (2007). Efectividad de la mamografía como método de screening de la prevención del cáncer de mama. *Revista médica de Costa Rica y Centroamérica*, LXIV (579), 81-88.

Rodríguez, A., Martín, A. & Hernández. (2011). Concordancia clínica, mamográfica y anatomopatológica en el cáncer mamario. *MEDISAN*, 15(7), 901.

Romero, M., Santillán, L., Olvera, P., Morales, M.A., Ramírez, V. (2008). Frecuencia de factores de riesgo de cáncer de mama. *Revista Ginecología y Obstetricia Mexicana*, 667-72.

Rubio, A., Piñeros, M. & Betancourt, C., (2003). Evaluación de la calidad de los estudios de mamografía en el servicio de radiodiagnóstico del instituto nacional de cancerología. *Revista Colombiana de Cancerología*, 8-17.

Ruiz, A. M. (2012). *Implementación de métodos cuantitativos de análisis de la calidad de imagen en mamografía*. (Tesis inédita de maestría). Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica.

Ruiz, J. P. (2008). *Propuesta para la atención eficiente de listas de espera en el Servicio de Rayos X del área de salud Goicoechea 2*. (Tesis de postgrado). Instituto Centroamericano de Administración Pública, San José, Costa Rica.

Saénez, M. R., Acosta, M., Muiser, J. & Bermúdez, J. L. (2011). Sistema de Salud de Costa Rica. *Revista Salud Publica de México*; vol. 53 supl 2: S156-S167.

Sarria, G., Limache, A. (2013). Control del cáncer en el Perú: un abordaje integral para un problema de salud pública. *Rev Perú Med Exp Salud Pública*. 30(1):93-8

Torres, L., Vladislavovna, D. (2006). Cáncer de mama. Detección oportuna en el primer nivel de atención. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 45(2), 157-166.

Úbeda, B. (2003). *Semiología, clasificación BI-RADS, mamografía, ecografía y resonancia magnética*. Instituto Universitario Dexeus.

Universidad Católica de Chile. (2012). *Manual de Patología General*. Santiago: Escuela de Medicina, Universidad Católica de Chile.

Valdés, W., Espinosa, T. y Leyva, G. (2013). Menarquía y factores asociados. *Revista Cubana de Endocrinología*. 24(1):35-46

Valencia, A., Sánchez, G., Bautista, S., *et al.* (2009). Costo-efectividad de políticas para el tamizaje de cáncer de mama en México. *Salud Pública de México*, 51(2), 296-304.

World Cancer Research Fund International. (2008). Breast Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2008. *GLOBOCAN*. Recuperado de: <http://globocan.iarc.fr/factsheet.asp>

Welch, H., Frankel, B. (2011). Irrelevante efecto del cribado sobre el riesgo de morir por cáncer de mama. La mamografía no salva ni prolonga vidas. *Gestión clínica y sanitaria*, 13(3). doi:10.1001/archinternmed.2011.476.

Yanina, C. (2010). *Revisión del sistema BI-RADS en los informes mamográficos*. (Tesis de postgrado). Universidad Nacional de La Plata.

TASA DE RECHAZO DE PELÍCULAS MAMOGRÁFICAS

Periodo de recogida de películas: _____

Nº total de películas procesadas	
Nº de películas rechazadas (rechazadas por el tecnólogo+ rechazadas por el médico)	
Tasa de rechazo	

*Tasa de rechazo= $100 \cdot (\text{N}^\circ \text{ de películas rechazadas por el técnico} + \text{N}^\circ \text{ de películas rechazadas por el médico}) / \text{N}^\circ \text{ de películas procesadas}$

*En base al documento ARCAL LXXV- IAEA RLA/9/048

FRECUENCIA DE RECHAZO DE PELÍCULAS MAMOGRÁFICAS

Motivo de rechazo	Frecuencia	
	CC	OML
Sobre-expuesta		
Sub-expuesta		
Movimiento		
Posición		
Rayas		
Manchas		
Veladas		
Otros		

*CC: proyección cráneo caudal/OML: proyección oblicua medio lateral

ANEXO II

SISTEMA DE PUNTUACIÓN EN EL MANIQUÍ (ACR)

(Tomado del documento Control de Calidad en Mamografía IAEA-TECDOC-1517)

La metodología de evaluación de la imagen con el uso del maniquí (ACR) consiste en:

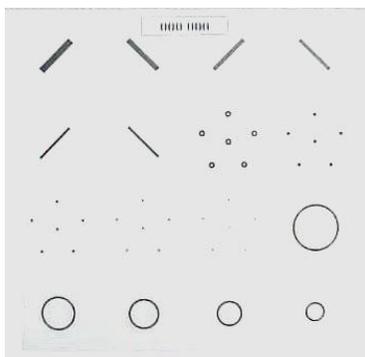


Figura 1. Configuración del maniquí ACR.

a) Puntuación para las fibras:

Totalmente visualizadas: 1

Parcialmente visualizadas (tamaño mayor que la mitad): 0,5.

Parcialmente visualizadas (tamaño menor que la mitad): 0.

Se puntúa cada fibra de forma individual, comenzando por las de mayor grosor y se deja de evaluar a partir de la fibra a la que se le haya asignado una puntuación de 0,5. Al final se suman todas las puntuaciones asignadas a las fibras. Por último se analiza la imagen buscando aquellos artefactos que puedan ser confundidos con fibras pero que estén en otras posiciones o con otras orientaciones. En caso de detectar estas fibras “artefactos”, ha de sustraerse a la puntuación total, la puntuación que se le haya dado a la última fibra considerada (1 ó 0,5).

b) Puntuación para las microcalcificaciones:

Grupo de microcalcificaciones en el que se visualizan 4 o más de las 6 que forman el grupo: 1

Grupo de microcalcificaciones en el que se visualizan 2-3 microcalcificaciones del grupo: 0,5

Grupo de microcalcificaciones en el que se visualizan menos de 2 microcalcificaciones del grupo: 0

Se puntúa cada grupo de forma independiente, comenzando por el grupo con microcalcificaciones de mayor diámetro. Se deja de evaluar a partir del grupo al que se le haya asignado una puntuación de 0,5. Al final se suman todas las puntuaciones asignadas a cada grupo. Las microcalcificaciones visualizadas fuera de la posición indicada por el fabricante del maniquí son artefactos. En caso de detectar estos artefactos, han de sustraerse uno a uno del último grupo que se haya puntuado, reajustando la puntuación del mismo de acuerdo con lo indicado más arriba.

c) Puntuación para las masas:

Totalmente visualizadas: 1

Parcialmente visualizadas (la forma no es circular o es de media luna): 0,5.

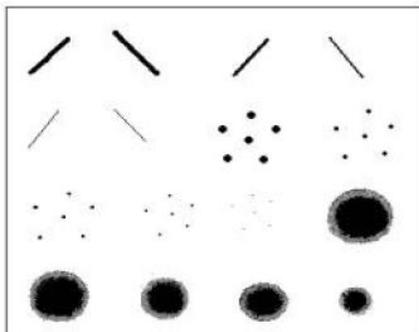
Se puntúa cada masa de forma independiente, comenzando por la de mayor diámetro. Se deja de evaluar a partir de la masa a la que se le haya asignado una puntuación de 0,5 o menor. Al final se suman todas las puntuaciones dadas a las masas y se anota el resultado en la hoja de datos. Las masas visualizadas fuera de la posición indicada por el fabricante del maniquí son artefactos. En caso de detectar estos artefactos, ha de sustraerse a la puntuación total, la puntuación que se le haya dado a la última masa evaluada (1 ó 0,5). Se adjuntan ejemplos de clasificación en el anexo 2.

Los márgenes de tolerancia para la imagen serian: Fibras: ≥ 4 ; Microcalcificaciones: ≥ 3 ; Masas: ≥ 3 .

EJEMPLOS DE PUNTUACIONES OTORGADAS A DIFERENTES CONFIGURACIONES DE LA IMAGEN

(Tomado del documento Control de Calidad en Mamografía IAEA-TECDOC-1517)

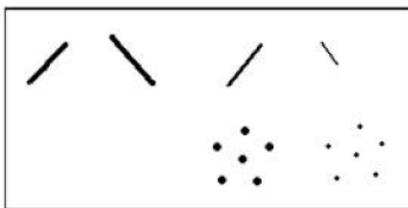
Maniquí completo (sin artefactos)



6 fibras

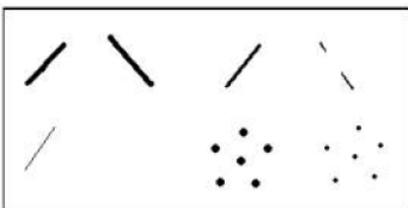
5 grupos de partículas

5 masas

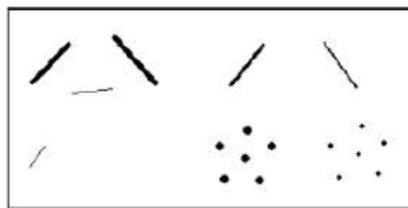


Puntuación de fibras

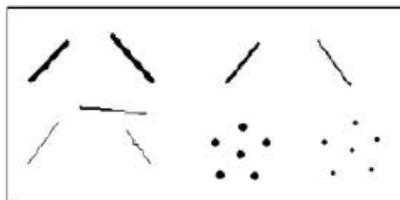
Fibras: 3.5 (Se puede ver al menos la mitad de la 4ta fibra)



Fibras: 3.5 (no puede verse la 4ta fibra completa que se observa discontinua)



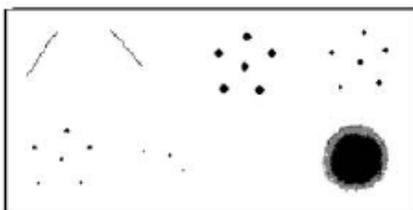
Fibras: 4.0 (= 4.5-0.5) (el artefacto en forma de fibra entre la 1ra y 2da fibra debe ser sustraído restando de la puntuación total, la puntuación asignada a la última fibra que en este caso es 0,5)



Fibras: 5.0 (= 6.0 – 1.0)

(A causa del artefacto en forma de fibra por encima de la 6ta fibra, se resta la puntuación asignada al a última

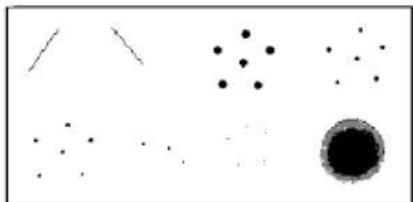
fibra , en este caso 1, de la puntuación total)



Puntuación de las microcalcificaciones

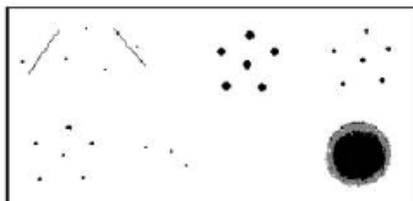
Microcalcificaciones: 3.5

(Solo se ven 3 puntos en el 4to grupo de partículas)



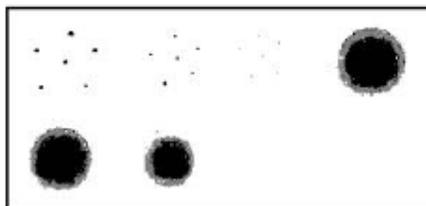
Microcalcificaciones: 3.5

(Aunque 5 partículas del 5to grupo de partículas son visibles, solo 3 son visibles en el 4to grupo)



Microcalcificaciones: 3.0 (= 3.5 – 0.5)

(Los artefactos de partículas alrededor de la 5ta y 6ta fibras deben sustraerse uno por uno de las partículas del último grupo puntuado. En este caso, como se observan 5 artefactos, se restan 3 del último grupo que estaba puntuado con 0,5)



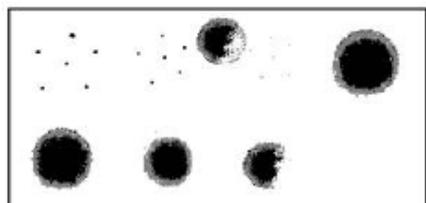
Puntuación de las masas

Masas: 3.0



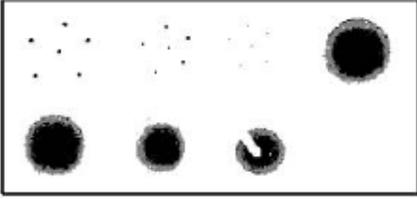
Masas: 3.5

(Más de ¾ del perímetro debe ser visible para obtener un punto total)



Masas: 3.0 (=3.5 – 0.5)

(Debe sustraerse la puntuación de la última masa real visualizada ya que hay un artefacto de masa entre el 4to y el 5to grupo de partículas)



Masas: 4.0(La 4ta masa tiene un punto completo aunque tenga un artefacto pues sigue siendo casi circular)



Masas: 3.0 (Aunque la 3ra masa tiene menos contraste, esta es circular y se ve el círculo completo)



Masas: 2.5(La 3ra masa tiene menos contraste y no cubre completamente circular)

ANEXO IV

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE IMAGEN DIAGNÓSTICA

I. Ficha de evaluación de los criterios de calidad diagnóstica de la imagen

**CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE CALIDAD DE LA IMAGEN
Proyección Cráneo-Caudal**

Fecha: ____/____/____

Médico Radiólogo (a): _____

Tecnólogo(a): _____

Puntuación: 1 si cumple; 0 no cumple

CRITERIO DE CALIDAD	ID Paciente					Total %
Criterios relacionados con el posicionamiento						
Visualización nítida del músculo pectoral en el margen de la imagen.						
Visualización nítida del tejido graso retroglandular.						
Visualización nítida del tejido mamario medial.						
Ausencia de pliegues de la piel en la imagen.						
Criterios relacionados con los parámetros de exposición						
El contorno (piel) de la mama debe verse sólo con luz intensa pero apenas debe verse sin ésta.						
Reproducción de estructuras vasculares, que deben verse a través del parenquima mamario de mayor densidad.						
Visualización nítida (sin movimiento) de todos los vasos y filamentos fibrosos, así como del margen del músculo pectoral.						
Visualización de detalles importantes en la imagen						
Microcalcificaciones de 0,2 mm						
Total						

*Con base en el documento ARCAL LXXV- IAEA RLA/9/048

CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE CALIDAD DE LA IMAGEN Proyección Oblicua-Medio-Lateral

Fecha: ____/____/____

Médico Radiólogo (a): _____

Tecnólogo (a): _____

Puntuación: 1 si cumple; 0 no cumple

CRITERIO DE CALIDAD	ID Paciente					Total %
Criterios relacionados con el posicionamiento						
Músculo pectoral proyectado en el ángulo correcto.						
Visualización del ángulo inframamario.						
Visualización nítida del tejido graso retroglándular.						
Visualización nítida del tejido glandular cráneo-lateral.						
Pezón completamente de perfil, sin superposición de tejido mamario, y/o indicado mediante marcador en su totalidad fuera de la línea que bordea la mama.						
Ausencia de pliegues de la piel en la imagen.						
Imágenes simétricas de las mamas derecha e izquierda.						
Criterios relacionados con los parámetros de exposición						
El contorno (piel) de la mama debe verse sólo con luz intensa pero apenas debe verse sin ésta.						
Reproducción de estructuras vasculares, que deben verse a través del parénquima mamario de mayor densidad.						
Visualización nítida (sin movimiento) de todos los vasos y filamentos fibrosos, así como el margen del músculo pectoral.						
Visualización de las estructuras de la piel (rosetas de los poros) a lo largo del músculo pectoral.						
Visualización de detalles importantes en la imagen						
Microcalcificaciones de 0,2 mm						
Total						

*Con base en el documento ARCAL LXXV- IAEA RLA/9/048

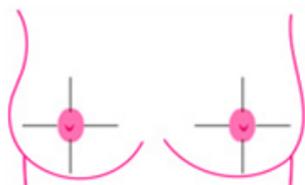
ANEXO V**I. Ficha de recolección de datos del paciente (clasificación BI-RADS y diagnóstico anatomo patológico)**

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS MAMOGRÁFICOS Y ANATOMO-PATOLÓGICOS DEL PACIENTE

Clave de identificación: _____ Fecha: ____/____/____

MAMA: DERECHA____ IZQUIERDA____ AMBAS____

UBICACIÓN:



HALLAZGOS:

1. MASA_____
2. MICROCALCIFICACIONES_____
3. DISTORSIÓN ARQUITECTURAL_____
4. ASIMETRÍA_____
5. RETRACCIÓN DEL PEZÓN_____
6. ENGROSAMIENTO DE LA PIEL_____
7. OTROS_____

CLASIFICACIÓN BI-RADS: _____

Análisis Anatomo-Patológico

DIAGNÓSTICO ANATOMO PATOLÓGICO: POSITIVO____ NEGATIVO____

TIPO HISTOLÓGICO: _____

II. Ficha de recolección de datos clínico-patológicos del paciente

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS CLÍNICOS DEL PACIENTE

Clave de identificación: _____ Fecha: ___/___/___

Sexo: F o M Edad: ___ años Estado civil: V__S__UL__C__

Lugar de residencia: Distrito _____ Provincia _____

Primera mamografía: Si__No__

Alcoholismo: Si__ No__ Fumado: Si__ No__

Obesidad: Si__ No__

Edad de la primera menstruación: ___ años

Menopausia: Si__ No__ Edad de la última menstruación: ___ años.

Terapia de remplazo hormonal: Si__ No__

Anticonceptivos hormonales: Si__ No__

Partos: Si__ No__ Edad del primer embarazo: ___ años.

Lactancia: Si__ No__

Enfermedad benigna de las mamas: Si__ No__

Antecedente personal de cáncer: Si__ No__ Región anatómica: _____

Antecedente personal de cirugía de mama: Si__ No__ Mama izquierda ___Mama derecha___ Tipo: Radical___ Conservadora___

Antecedente personal de histerectomía: Si__ No__

Antecedente familiares de cáncer de mama: Si__ No__ Familiar: Madre___Abuela___Tía___Hermana___Prima___

ANEXO VI

SISTEMA TNM PARA LA ESTADIFICACIÓN DEL CÁNCER DE MAMA (AJCC)

Tabla 3. Estadificación del cáncer de mama. Sistema TNM.

Tumor primario (T)	
TX	No se puede evaluar el tumor primario.
T0	No existe prueba de tumor primario.
Tis	Carcinoma <i>in situ</i> .
Tis (CDIS)	Carcinoma Ductal <i>in situ</i> .
Tis (CLIS)	Carcinoma Lobular <i>in situ</i> .
Tis (Paget)	Enfermedad de Paget del pezón que NO está relacionada con el carcinoma invasivo o carcinoma <i>in situ</i> (CDIS o CLIS) en el parénquima mamario subyacente. Los carcinomas del parénquima mamario relacionados con la enfermedad de Paget se clasifican sobre la base del tamaño y las características de la enfermedad parenquimal, aunque la presencia de la enfermedad de Paget aún se debería señalar.
T1	El tumor mide ≤ 20 mm en su mayor dimensión.
T1mi	El tumor mide ≤ 1 mm en su mayor dimensión.
T1a	El tumor mide > 1 mm pero ≤ 5 mm en su mayor dimensión.
T1b	El tumor mide > 5 mm pero ≤ 10 mm en su mayor dimensión.
T1c	El tumor mide > 10 mm pero ≤ 20 mm en su mayor dimensión.
T2	El tumor mide > 20 mm pero ≤ 50 mm en su mayor dimensión.
T3	El tumor mide > 50 mm en su mayor dimensión.
T4	El tumor es de cualquier tamaño con extensión directa a la pared pectoral o a la piel (ulceración o nódulos cutáneos).
T4a	Extensión a la pared torácica que no solo incluye adherencia o invasión a los músculos pectorales.
T4b	Ulceración o nódulos satélites ipsilaterales o edema (incluyendo la piel de naranja) la cual no satisface el criterio de carcinoma inflamatorio.
T4c	Ambos, T4a y T4b.
T4d	Carcinoma inflamatorio.
Ganglios linfáticos regionales (N)	
Clínico	
NX	No se puede evaluar el ganglio linfático regional (p.ej., se extirpó previamente).
N0	No hay metástasis regional a los ganglios linfáticos.
N1	Metástasis en grado ipsilateral movable I, II ganglio linfático axilar o axilares.
N2	Metástasis en grado ipsilateral I, II ganglios linfáticos axilares que están clínicamente fijos o apelmazados.
	Metástasis en ganglios mamaros ipsilaterales internos detectados clínicamente en <i>ausencia</i> de metástasis a ganglio linfático axilar clínicamente manifiesta.
N2a	Metástasis ipsilateral en grado I, II a ganglios linfáticos axilares fijos unos a otros (apelmazados) o a otras estructuras.
N2b	Metástasis solo en ganglios mamaros internos ipsilaterales detectados clínicamente en <i>ausencia</i> de metástasis clínicamente manifiesta a ganglio linfático axilar de grado I, II.
N3	Metástasis en ganglio(s) linfático(s) infraclavicular(es) ipsilateral(es) (grado III axilar) con implicación de ganglio linfático axilar de grado I, II.
	Metástasis en ganglio(s) linfático(s) mamario(s) ipsilateral(es) interno(s) clínicamente detectado(s) con metástasis manifiesta en ganglios linfáticos axilares grados I, II.

	Metástasis en ganglio(s) linfático(s) supraclavicular(es) ipsilateral(es) con implicación axilar o mamaria interna de ganglios linfáticos o sin esta.
N3a	Metástasis en ganglio(s) linfático(s) infraclavicular(es) ipsilateral(es).
N3b	Metástasis en ganglio(s) linfático(s) mamario(s) interno(s) ipsilateral(es) y ganglio(s) linfático(s) axilar(es).
N3c	Metástasis en ganglio(s) linfático(s) ipsilateral(es) supraclavicular(es).
Patológico	
pNX	No se pueden evaluar los ganglios linfáticos regionales (p.ej., extirpación previa o no se extirpó para un estudio patológico).
pN0	No se identificó metástasis en ganglios linfáticos regionales por medios histológicos.
pN1	Micrometástasis.
	Metástasis en 1–3 ganglios linfáticos axilares.
pN2	Metástasis en ganglios mamarios internos con detección de metástasis localizada mediante biopsia de ganglio linfático centinela, pero sin detección clínica.
	Metástasis in 4–9 ganglios linfáticos axilares.
pN3	Metástasis en ganglios linfáticos mamarios internos detectadas clínicamente en <i>ausencia</i> de metástasis a ganglio linfático axilar.
	Metástasis en ≥10 ganglios linfáticos axilares.
Metástasis a distancia (M)	
M0	No hay prueba clínica o radiográfica de metástasis a distancia.
M1	Hay metástasis a distancia según lo determinan medios clínicos o radiográficos clásicos o se comprueba por medios histológicos que tiene >0.2 mm.

Fuente: American Joint Committee on Cancer (2009).

Tabla 4. Estadio anatómico.

Estadio	T	N	M
0	Tis	N0	M0
IA	T1	N0	M0
IB	T0	N1mi	M0
	T1	N1mi	M0
IIA	T0	N1	M0
	T1	N1	M0
	T2	N0	M0
IIB	T2	N1	M0
	T3	N0	M0
IIIA	T0	N2	M0
	T1	N2	M0
	T2	N2	M0
	T3	N1	M0
	T3	N2	M0
IIIB	T4	N0	M0
	T4	N1	M0
	T4	N2	M0
IIIC	Cualquier T	N3	M0
IV	Cualquier T	Cualquier N	M1

Fuente: American Joint Committee on Cancer (2009).

Tabla 5. Estadío TNM y supervivencia.

Estadio	Clasificación TNM	Libre de recurrencia de la enfermedad a los 10 años (Sin terapia sistémica adyuvante)
0	TisN0M0	98%
I	T1N0M0	80% (todos los pacientes en estadio 1)
	T < 1 cm	90%
	T > 1-2 cm	80-90%
IIA	T0N1M0; T2N0M0	60-80%
IIA	T1N1M0	50-60%
IIB	T2N1M0	5-10% peor que el IIA y basado en el estado ganglionar
IIB	T3N0M0	30-50%
IIIA	T0 o T1 o T2N2M0; o T3N1 o N2M0	10-40%
IIIB	T4N0 o N1 o N2M0	5-30%
IIIC	Cualquier T, N3M0	15-20%
IV	Cualquier T, cualquier NM1	< 5%

Fuente: Goldman (2011).

ANEXO VII

CLASIFICACIÓN ADICIONAL BI-RADS

(Tomado de las recomendaciones del Colegio Americano de Radiología)

Categoría 0: se considera una categoría *incompleta*, para establecer una categoría es necesario una evaluación adicional, ya sea mediante técnicas de imagen (proyecciones adicionales, ecografía) o comparación con mamografías anteriores.

Categoría 1: normal, ningún hallazgo a destacar. Se recomienda seguimiento a intervalo normal.

Categoría 2: normal, pero existen hallazgos benignos. Se recomienda seguimiento a intervalo normal.

Categoría 3: hallazgos con una probabilidad de malignidad <2%. Se describen 3 hallazgos específicos:

- Nódulo sólido circunscrito no calcificado
- Asimetría focal
- Microcalcificaciones puntiformes agrupadas

Para su asignación es necesario realizar una valoración completa; proyecciones adicionales, ecografía, comparación con estudios previos.

Categoría 4: incluye aquellas lesiones que van a requerir intervencionismo, si bien tienen un rango de probabilidad de malignidad muy amplio (2-95%). Por ello, se sugiere una división en tres subcategorías:

4ª: baja sospecha de malignidad (el resultado esperado es de benignidad)

4b: riesgo intermedio de malignidad (requiere correlación radio-patológica)

4c: riesgo moderado de malignidad (el resultado esperado es de malignidad)

La asignación de lesiones específicas a estas categorías no está establecida y se deberá hacer de forma intuitiva. La actitud recomendada es la biopsia.

Categoría 5: hallazgos típicamente malignos, con una probabilidad >95%. La actitud recomendada es tomar acciones apropiadas.

Categoría 6: lesiones con malignidad demostrada mediante biopsia, previa a terapias definitivas (cirugía, radioterapia o quimioterapia), y por lo tanto no se debe confirmar su malignidad.

ANEXO VIII

I. Ficha de recolección de datos del historial mamográfico y proceso de atención del paciente

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS DEL HISTORIAL DE ATENCIÓN DEL PACIENTE

Clave de identificación: _____ Edad: _____ años

A. Años de realización de estudios mamográficos:

2014: SI ___ NO ___ NE ___
 2013: SI ___ NO ___ NE ___
 2012: SI ___ NO ___ NE ___
 2011: SI ___ NO ___ NE ___
 2010: SI ___ NO ___ NE ___
 2009: SI ___ NO ___ NE ___
 2008: SI ___ NO ___ NE ___

B. Diagnóstico mamográfico recibido según año (BIRADS):

Año	BIRADS						
	0	1	2	3	4	5	6
2014							
2013							
2012							
2011							
2010							

2009							
2008							

C. Realización de procedimientos adicionales.

Año	NO	SI			
		US	BX	QX	OTRO
2014					
2013					
2012					
2011					
2010					
2009					
2008					

D. Servicio de referencia.

Año	SERVICIO			
	CE	ONC	GINE	OTRO

2014				
2013				
2012				
2011				
2010				
2009				
2008				