

## **CONTROL DE CALIDAD DE LOS ASPECTOS CLINICOS**

### **AI-1. PROTOCOLO DIAGNÓSTICO-MAMOGRAFÍA DE SCREENING**

El desarrollo del cáncer de mama y su eventual resultado es de difícil valoración por la compleja interacción del paciente y los factores medioambientales. Está demostrado que la muerte por cáncer de mama puede ser retrasada o prevista con la detección y tratamiento precoz de su crecimiento. No sólo se disminuye la mortalidad, sino que frecuentemente se evitan los traumas físicos y psicológicos de la mastectomía debido a que el diagnóstico precoz incrementa las opciones terapéuticas. Esta realidad tiende a marcar un aumento del interés en la evaluación mamaria y en la mamografía en particular. La mamografía constituye, claramente, el factor individual más importante en la detección precoz del cáncer de mama. Los ultrasonidos y otras técnicas, tienen, hoy por hoy, una aplicación limitada como procedimiento de cribado, aunque útil, en el análisis de lesiones específicas.

La mamografía es la técnica de imagen utilizada habitualmente para la detección del cáncer de mama clínicamente oculto. Aproximadamente el 80-85% de todos los cánceres de mama pueden detectarse únicamente por mamografía. El examen físico puede detectar el 18-25% de los mismos. Una combinación de ambos puede mejorar la detección hasta el 90-95% de los casos. El 5% restante que no se detecta está constituido por lesiones difusas, infiltrantes, que no forman masa. Examen físico y mamografía deben correlacionarse, puesto que una lesión cancerosa puede estar oculta por un tejido glandular denso en la mamografía. Por lo tanto una masa palpable en una paciente con mamografía negativa debe ser investigada por otras técnicas de imagen y cito-histológicas.

#### **AI-1.1. Pauta de actuación diagnóstica**

Se practicará una mamografía bilateral en doble proyección - *CRANEOCAUDAL* y *OBLICUA MEDIOLATERAL* - en todas las pacientes cada vez que vengan a realizarse una mamografía. El radiólogo de la unidad determinará si son necesarias proyecciones específicas a la vista de los resultados: magnificación, compresión, otras incidencias,... etc. Se realizará una primera lectura por el radiólogo de la unidad que emitirá un informe en un formato prediseñado (apartado AI-1.8) al efecto de acuerdo con el programa BIRD (Birads) del Colegio Americano de Radiología (ACR). La segunda lectura (ciega) se realizará en un plazo inferior a 7 días, por otro radiólogo de la misma o diferente unidad, que así mismo emitirá un informe prediseñado. En caso de disparidad de resultados se realizará una tercera lectura de consenso entre los dos radiólogos afectos. Si no se llegase a un consenso prevalecerá el diagnóstico más severo. Se efectuarán estudios de concordancia entre ambas lecturas. Cuando los radiólogos de las unidades permanezcan el tiempo suficiente en las unidades se podrá lograr una gran concordancia entre ambos, de manera que podrá estudiarse la posibilidad de suprimir la segunda lectura y convocar reuniones periódicas para evaluar aquellos casos dudosos o conflictivos.

Los resultados de las mamografías se evalúan en las siguientes categorías:

- 1.- Sin hallazgos patológicos**
- 2.- Hallazgos benignos**
- 3.- Hallazgos probablemente benignos**
- 4.- Hallazgos probablemente malignos**
- 5.- Hallazgos malignos**

## 1.- Sin hallazgos patológicos

Se especificará el patrón mamario en lo referido a la densidad tisular para todas las mamografías, independientemente de que tengan o no hallazgos patológicos.

No hay un solo patrón que sea normal, pues existe un amplio espectro de patrones normales. Esta variabilidad probablemente tenga un origen multifactorial en la que intervengan factores genéticos, edad, paridad, estado hormonal y hábito corporal. La importancia del patrón parenquimatoso reside en el efecto que éste produce sobre la habilidad de la mamografía para detectar pequeños cánceres. Está claro que las mamas tienen un tamaño variable, sin que exista relación entre el tamaño y el desarrollo del cáncer de mama.

La proporción de los diferentes tejidos también es muy variable. Así, hay muchas mamas con predominio del tejido adiposo, mientras que otras tienen cantidades variables de tejido radiológicamente denso que corresponde a ductos visibles, elementos lobulares y tejido fibroso. Ninguna de las muchas variaciones puede ser etiquetada como la "normal". El hecho que una gran parte de la población (>25%) tenga mamas densas sugiere que este patrón forma parte del espectro de la normalidad. La significación que tienen los patrones densos es que son más difíciles de analizar, pues las lesiones pueden verse peor o quedar ocultas por el similar grado de atenuación de la lesión y el tejido circundante, disminuyendo así parte de la sensibilidad de la mamografía.

Se definirán todas las mamas en esta categoría atendiendo al tipo de **densidad tisular** - aunque presenten alteraciones que las hagan candidatas a otra categoría superior -, en:

- 1.1 predominio graso
- 1.2 predominio fibroglandular
- 1.3 denso heterogéneo
- 1.4 muy denso
- 1.5 denso granular

Así mismo se señalarán otros hallazgos incidentales como:

- 1.6 las lesiones cutáneas, identificadas si es posible con un marcador metálico
- 1.7 los artefactos
- 1.8 imágenes pseudonodulares por superposición.
- 1.9 sin hallazgos patológicos

## 2.- Hallazgos claramente benignos.

Se incluyen en esta categoría aquellas alteraciones específicas fácilmente identificables y etiquetables como patología benigna, tales como:

- ⇒ ganglios linfáticos intramamarios que por su tamaño (menores de 1 cm) y morfología no sean sospechosos.
- ⇒ nódulos de densidad grasa como lipomas, fibroadenolipomas, quistes oleosos, hamartomas, galactocele.
- ⇒ los nódulos circunscritos de densidad agua menores de 1 cm.
- ⇒ Calcificaciones benignas con centro radioluciente como la necrosis grasa calcificada, las calcificaciones vasculares, dérmicas, microquísticas, las calcificaciones groseras del fibroadenoma involucionado, las

calcificaciones de la enfermedad secretoria de la mama, la “lechada de cal” (calcio en los acini dilatados), las calcificaciones cicatriciales, las suturas.

### **3.- Hallazgos probablemente benignos.**

Se incluyen en esta categoría aquellas lesiones de apariencia benigna pero que no podemos asegurar con rotundidad como:

- ⇒ Nódulos de densidad agua, mayores de 1 cm., Uniformes, de contorno nítido visible total o parcialmente, redondos, ovales o lobulados, con halo periférico total o parcial (fibroadenomas, adenomas, papilomas, quistes, hematomas, abscesos).
- ⇒ Calcificaciones puntiformes o microcalcificaciones agrupadas de tipo benigno, uniformes en densidad, tamaño, contorno y morfología. Inferiores en número a 8-10 por cm. y configuración redondeada u oval. Suelen ser de predominio difuso, bilaterales con tendencia a la simetría (ej.: las de la adenosis).
- ⇒ Asimetrías significativas del parénquima. La asimetría de tejido mamario entre ambas mamas puede resultar de la presencia de un mayor volumen fibroglandular en un lado o de la asimetría en la densidad del tejido mamario. La asimetría en la densidad del tejido mamario debe ser diferenciada de una densidad asimétrica focal. El primero es un término que debe ser reservado para áreas amplias de tejido mamario denso que no forman masas, pero que son claramente diferentes a la parte correspondiente en la mama contralateral. La arquitectura de la mama está conservada y frecuentemente se puede ver grasa distribuida por toda el área. La asimetría simple benigna no tiene márgenes ni centro bien definidos. Las asimetrías de densidad se observan en el 3% de las mamas no patológicas. Para considerar que una asimetría de densidad está producida por la presencia de parénquima normal y no actuar sobre ella, debe cumplir los siguientes requisitos:
  - asintomáticas y no palpables
  - planas, no volumétricas
  - igual densidad que el resto del parénquima
  - contenido graso en su interior
  - preferentemente en cuadrantes supero-externos o subareolares
  - ausencia de calcificaciones

Si no cumplen alguno de estos criterios deben considerarse asimetrías sospechosas y englobarse en la categoría siguiente.

- ⇒ Dilatación ductal asimétrica
- ⇒ Vascularización asimétrica

### **4.- Hallazgos probablemente malignos.**

Se incluyen aquí todas aquellas alteraciones que van a precisar una derivación al hospital de referencia para continuar los estudios hasta conseguir un diagnóstico histológico definitivo, de manera que la paciente se dirija hacia una categoría inferior o bien se confirme el cáncer y pase a tratamiento específico.

- ⇒ Nódulos de cualquier tamaño, generalmente de alta densidad y contorno irregular, polilobulado o ligeramente espiculado, asociado o no a microcalcificaciones, que suelen encontrarse en su seno, y en ocasiones con extensión parcial por uno de sus bordes en forma de “cola de cometa” (signo el cometa).

- ⇒ Lesiones estrelladas. Debe realizarse el diagnóstico diferencial con cicatriz radial o adenosis esclerosante. En general deben estudiarse con biopsia.
- ⇒ Microcalcificaciones agrupadas sospechosas de malignidad. Se consideran caracteres de malignidad:
  - tendencia a formar grupos numerosos (más de 10/cm<sup>2</sup>)
  - distribución asimétrica y aislada
  - heterogéneas en forma, tamaño y densidad
  - contornos irregulares, vermiformes o ramificadas
  - cambiantes y no se reabsorben espontáneamente
  - asociadas o no a densidad tumoral
- ⇒ Asimetrías parenquimatosas sintomáticas o con datos sospechosos
- ⇒ Engrosamiento de la piel y subcutáneo
- ⇒ Retracción de la piel y/o pezón

### **5.- Hallazgos malignos.**

Fundamentalmente tumor de contornos espiculados con espículas de menor o mayor tamaño (imagen de borde en cepillo hasta extenderse varios centímetros desde el tumor principal - *tractos radiales*), que se asocia frecuentemente a microcalcificaciones agrupadas con caracteres de malignidad, con engrosamiento y retracción de piel y subcutáneo, y retracción del pezón. Aunque también pueden presentarse estos signos en solitario.

### **6.- Proyecciones complementarias.**

En este punto se anotará la realización de proyecciones específicas complementarias para un diagnóstico más preciso: con compresión localizada, con magnificación, en otras incidencias.

## **AI-1.2. CONDUCTA A SEGUIR TRAS LA MAMOGRAFIA**

### **CATEGORIAS 1 (1.9) Y 2.-**

Las categorías 1.9 (sin hallazgos patológicos) y 2 (benignas) se consideran dentro de límites normales y no precisan seguimiento precoz, examen complementario o prueba adicional. Deben revisarse en el intervalo de cribado que se determine (2 años), a menos que experimenten algún cambio u hallazgo al examen físico que indique una nueva exploración mamográfica.

### **CATEGORIA 3.-**

En la categoría 3 están incluidos nódulos de contorno nítido y que debe ser demostrado en las dos proyecciones recurriendo a compresión localizada y ampliación cuando exista mínima duda sobre la nitidez del contorno. Es de gran utilidad preguntarle a la paciente sobre la existencia de mamografías previas y en caso afirmativo investigar su presencia anterior y su estabilidad. Así mismo se evaluarán las asimetrías y calcificaciones.

Para esta categoría se realizará un seguimiento precoz a los 6 meses, donde se reevaluará a la paciente: de persistir en la categoría 3 se realizará otro seguimiento precoz a los 6 meses, con lo que en un año tendremos 3 estudios. Sin no ha habido modificación alguna al año se reclasificará en la categoría 2 y el seguimiento será en 1 año (que sería cuando le correspondiese la 2ª vuelta de su grupo inicial). Si existe alteración alguna a los 6 ó 12 meses de la inicial se pasará al grupo 4 y se remitirá con las mamografías y el informe al hospital de referencia para su catalogación con las

pruebas diagnósticas que se consideren. Los nódulos mayores de 1 cm palpables o no serán remitidos, en la medida de lo posible, al hospital de referencia para estudio ecográfico e histológico si procede.

#### **CATEGORIA 4.-**

En la categoría 4 se remiten las pacientes al hospital para su diagnóstico citológico o histológico cualquiera que sea su tamaño. La técnica a emplear vendrá dada por la disponibilidad de las mismas y la experiencia en ellas. Los nódulos serán valorados por PAAF o biopsia cualquiera que sea su tamaño.

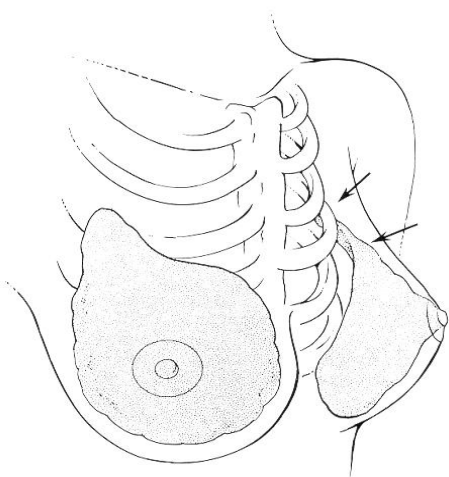
Las lesiones en estrella serán sometidas a biopsia escisional tras biopsia con aguja gruesa. Si el resultado es positivo se procederá a cirugía del cáncer de mama en un segundo tiempo. Si el resultado es negativo se realizará biopsia escisional con / sin localización previa, según su naturaleza palpable o no. En las microcalcificaciones y asimetrías sospechosas se actuará de la misma manera.

#### **CATEGORÍA 5.-**

Finalmente en esta categoría se obtendrán biopsias (tipo, receptores, etc.) con aguja gruesa cuando la paciente no tenga que ser intervenida o se haya diferido la intervención quirúrgica para comenzar con tratamiento quimioterápico y/o radioterapia.

### **AI-1.3. PECULIARIDADES ANATÓMICAS APLICADAS A LA MAMOGRAFÍA**

Sólo se consideran aceptables las mamografías en las que se representa toda la mama, el pezón está de perfil y, en la proyección oblicua, el músculo pectoral y el ángulo inframamario están correctamente representados.



El objetivo de la mamografía es demostrar la imagen completa de la mama

Un principio radiográfico esencial es que el haz de rayos X incida perpendicularmente al diámetro más largo de la zona a representar. En la mama el tejido glandular se distribuye a lo largo del borde externo de la mama, por lo que el diámetro más largo es el que se extiende hacia el cuadrante superoexterno, aproximadamente a 45° con la horizontal para una mujer media.

Para evitar distorsión hay que conseguir que el pezón aparezca tangencial al borde de la mama en ambas proyecciones. En la mayoría de las mujeres, en la mamografía en proyección OML, se ve al mismo nivel el pezón y el extremo inferior del músculo pectoral.

Dado que el pecho se halla fijo a una pared torácica que es curva, es inevitable que se pierda una porción de la mama y que no se represente en la mamografía. El técnico ha de asegurarse en la medida de lo posible que la porción excluida tan sólo contenga grasa y no tejido glandular. Cuando esto no sea posible debe hacerse otra proyección adicional que incluya esta zona, avanzando el chasis más allá de la curvatura de la pared torácica.

### **AI-1.4. ASPECTOS TÉCNICOS IMPORTANTES**

### - **Colocación anatómica**

La mamografía se considera una técnica de cuerpo entero en lo que a colocación de la paciente se refiere. Es imprescindible una correcta colocación de los pies, brazos y columna.

### - **Manipulado y control de la mama**

Debe sostenerse con firmeza, ahuecando la mano sobre el pecho con el pulgar y el resto de los dedos sujetando el borde posterior de la mama en contacto con la pared torácica.

### - **Compresión de la mama**

Es fundamental para una buena mamografía. El Técnico Especialista en Diagnóstico por la Imagen (T.E.R. o T.E.D.I.) debe explicar a la paciente la importancia de una buena compresión y solicitar su colaboración para obtener un mejor resultado. Se mantendrá el control de todo el cuerpo de la mujer con una mano al aplicar la compresión, mientras que con la otra se manipula el pecho. Existe un nivel de compresión idóneo por encima del cual toda compresión no mejora la calidad de la imagen ni reduce la dosis de radiación significativamente. Por el contrario, esa compresión adicional influye de manera apreciable en la tolerancia de la prueba por la paciente. En pacientes con **prótesis mamarias** se tendrá especial cuidado en la realización de la compresión (técnica de **Ecklund**). Los efectos beneficiosos de la compresión mamaria en la mamografía comprenden:

- reducción de la dispersión interna del haz de Rayos X
- mejora del contraste
- desplegamiento del tejido mamario con una menor superposición y una demostración más nítida
- menor desproporción geométrica
- menor desproporción dinámica
- menor dosis de radiación sobre la mama

### - **Técnica Radiográfica**

La técnica radiográfica en los mamógrafos digitales de campo completo se ajusta en función del espesor de mama comprimida. En el caso de los sistemas de radiografía computarizada en que los quipos de mamografía son más antiguos se utilizará control automático de exposición con la cámara tan próxima como sea posible del pezón y coincidiendo con el parénquima. La tensión utilizada variará en función del espesor de la mama entre 26 y 30 kVp.

### - **Rotulado de la mamografía**

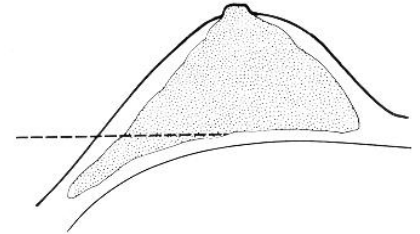
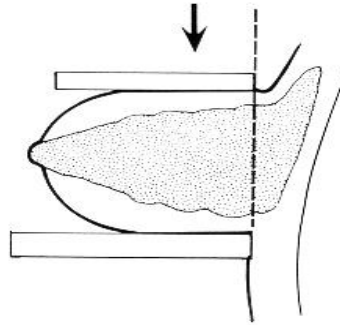
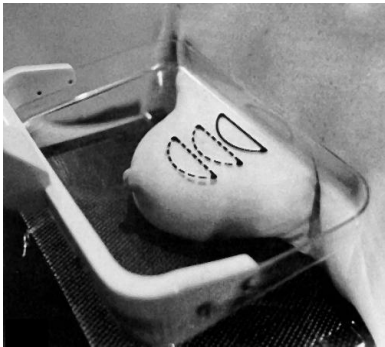
En la anotaciones de la imagen debe figurar: Nombre y apellidos de la paciente, edad, fecha de la exploración, tipo de proyección: CC(craneo-caudal) OML (oblicua medio lateral), lado anatómico D (derecha) ó I (izquierda) y la porción externa en la CC y superior en la OML. Por ello se ha de ser muy cuidadoso al seleccionar las proyecciones para no equivocarse, sobre todo en el lado anatómico del paciente.

## **AI-1.5. PROYECCIONES BÁSICAS**

### **PROYECCIÓN CRANEOCAUDAL (CC):**

Junto a la OML a 45° se considera como la exploración radiológica habitual de la mama. Debe mostrar:

- ⇒ el pezón de perfil apuntando ligeramente hacia la línea media
- ⇒ la mayor parte del tejido lateral y medial con la excepción de la cola axilar
- ⇒ en algunas pacientes puede observarse el músculo pectoral



### **CAUSAS MAS FRECUENTES DE PROYECCION INCORRECTA**

#### Pezón dirigido hacia abajo:

- portachasis muy alto
- piel del dorso de la mama atrapada por el borde
- demasiada piel laxa en la cara superior de la mama
- pezón de implantación baja

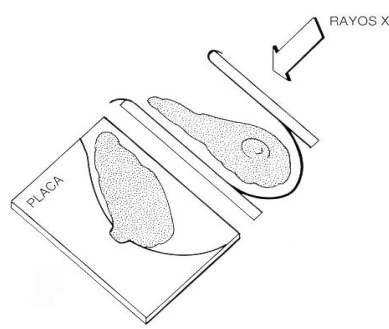
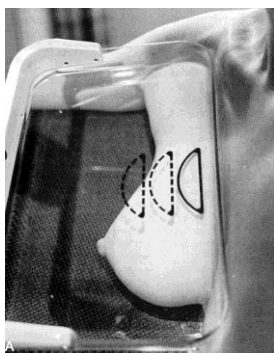
#### Plieques en el borde lateral

- acúmulo de piel o grasa sobre el cuadrante superoexterno
- la mujer está inclinada hacia la línea media
- la mama está retorcida

### **PROYECCIÓN OBLICUA MEDIOLATERAL (OML):**

Debemos poder observar:

- ⇒ el ángulo inframamario
- ⇒ el pezón de perfil
- ⇒ el pezón al mismo nivel que el borde inferior del músculo pectoral
- ⇒ el músculo pectoral cruzando la placa (en caso de CR) con un ángulo adecuado para cada mujer (entre 20° y 35°). En el caso de soportes digitales cruzando la imagen obtenida.



## **CAUSAS MAS FRECUENTES DE PROYECCION INCORRECTA**

### El músculo pectoral no cruza la mamografía

- ♦ el chasis está muy alto

### No se ve pezón de perfil

- ♦ la piel de la cara lateral está atrapada por el portachasis
- ♦ las caderas o pies están rotados

### No visualización del ángulo inframamario

- ♦ las caderas o pies están rotados
- ♦ la paciente está muy alejada del chasis y la mama está tirante

### Plieques en el ángulo inframamario

- ♦ superposición del borde inferior de la mama y la pared abdominal

### Plieques a través de la axila (anillos de Saturno)

- ♦ el chasis está muy alto
- ♦ mamas grandes con gran cantidad de tejido o grasa en cola axilar

## **AI-1.6. PROYECCIONES ADICIONALES**

Se realizarán proyecciones adicionales cuando se advierta la falta de visualización de parte del tejido mamario, o cuando se quiera demostrar en el espacio y más nítidamente una imagen patológica. En este último caso se realizarán al menos una proyección lateral y otra con compresión de la zona patológica o anormal. Estas proyecciones adicionales son:

- craneocaudal forzada con rotación medial
- craneocaudal forzada con rotación lateral
- mediolateral
- lateromedial
- del hueco axilar
- compresión localizada puntual
- magnificación puntual

## **AI-1.7.CRITERIOS PARA LA VALORACIÓN DE LA IMAGEN MAMOGRAFICA**

Para aceptar la correcta realización de la mamografía se utilizarán los siguientes criterios de valoración que clasificarán las imágenes en **P** (perfectas), **B** (buenas), **M** (moderadas) e **I** (inadecuadas), según tabla adjunta. (Anexo 5.6.2)

- |  |
|--|
| 1. Imagen de toda la mama<br>Pezón de perfil<br>Sombra del músculo pectoral en el plano del pezón (OML)<br>Músculo pectoral en el ángulo correcto (OML)<br>Angulo inframamario claramente demostrado (OML) |
| 2. Rotulaciones correctas y claramente visibles  |



Identificación de la paciente
Marcas anatómicas
Marcas de posición (si se usan)
Identificación del técnico
Fecha del examen
3. Exposición correcta
4. Compresión adecuada
5. Ausencia de movimiento
6. Ausencia de artefactos
7. Ausencia de pliegues cutáneos
8. Imágenes simétricas

## CLASIFICACIÓN DE LAS IMAGENES

### **P = Imágenes perfectas**

Ambas mamografías cumplen todos los criterios y se catalogan como imágenes **P**

### **B = Imágenes buenas**

Ambas mamografías cumplen todos los criterios del 1 al 6, y los del 7 al 9 en menor grado, se catalogan como imágenes **B**

### **M = Imágenes moderadas**

Aceptables para el diagnóstico:

1. músculo pectoral no nivelado con el pezón, pero demostrándose la profundidad de la mama
2. músculo pectoral no en ángulo adecuado, pero demostrándose la profundidad de la mama
3. pezón no de perfil pero demostrándose bien la región retroareolar
4. ángulo inframamario no claramente demostrado, pero sí el resto de la mama
5. anotación correcta
6. exposición correcta
7. compresión adecuada
8. ausencia de movimiento
9. artefactos de imagen, siempre y cuando la imagen no esté tapada
10. múltiples pliegues cutáneos, siempre y cuando la imagen no esté tapada

### **I = Imágenes inadecuadas**

No aptas para el diagnóstico:

1. parte de la mama no representada
2. compresión inadecuada que produce una imagen infraexpuesta o borrosa
3. exposición incorrecta que produce imágenes sin valor diagnóstico
4. revelado incorrecto que produce imágenes sin valor diagnóstico

5. artefactos superpuestos, incluyendo pliegues cutáneos, que ocultan la imagen
6. identificación incorrecta

### **ESTÁNDARES DE CALIDAD:**

Se adoptan los estándares de calidad establecidos por el Colegio de Técnicos de Londres, que requieren:

- un **97%** de las imágenes en categorías **P**, **B** o **M**, con no menos del 75% en el grupo **P** y **B**
- menos del **3%** de las imágenes del grupo **I**

### **AI-1.8. HOJA DE EVALUACIÓN DE LA IMAGEN MAMOGRAFICA**

Centro/Sala:

Fecha:

Identificación (Iniciales del paciente):

Edad de la paciente:

MAMA	Proyección	Espesor de mama indicado	Fuerza compresión	Ánodo/Filtro	KVp	mAs	
DCHA	Cráneo Caudal						
	Oblicua Medio Lateral						
IZDA	Cráneo Caudal						
	Oblicua Medio Lateral						
CRITERIOS				DCHA		IZDA	
				CC	OML	CC	OML
Imagen de toda la mama							
Pezón de perfil							
Sombra del músculo pectoral en el plano del pezón (OML)							
Músculo pectoral en el ángulo correcto (OML)							
Angulo inframamario claramente demostrado (OML)							
Rotulaciones correctas y claramente visibles							
Identificación de la paciente							
Marcas anatómicas							
Marcas de posición (si se usan)							
Identificación del técnico (si se utiliza)							
Exposición correcta							
Compresión adecuada							
Ausencia de movimiento							

Ausencia de artefactos				
Ausencia de pliegues cutáneos				
Imágenes simétricas de ambas mamas				

Radiólogo que califica la imagen:

Técnico que obtiene la imagen:

Imagen aceptable para el diagnóstico: SI / NO

Imagen rechazada por: EL TÉCNICO / EL RADIÓLOGO

Motivo del rechazo