

# GUÍA PRÁCTICA Y RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE AUDITORÍA Y CALIDAD EN IMÁGENES MAMARIAS

Practical Guide and Results of the Implementation of an Audit and Quality Program in Breast Imaging

Gloria Palazuelos<sup>1</sup>  
Stephanie Trujillo<sup>2</sup>  
Javier A. Romero<sup>3</sup>  
Andrea Castañeda<sup>4</sup>



## Palabras clave (DeCS)

Auditoría médica  
Neoplasias de la mama  
Control de calidad  
Evaluación comparativa

## Key words (MeSH)

Medical audit  
Breast cancer, breast neoplasms  
Quality control  
Benchmarking



<sup>1</sup>Radióloga, Centro Diagnóstico para la Mujer. Departamento de Imágenes diagnósticas, Fundación Santa Fe de Bogotá. Bogotá, Colombia.

<sup>2</sup>Residente de Radiología, Universidad del Rosario. Asistente de Investigación, Departamento de Imágenes diagnósticas, Fundación Santa Fe de Bogotá. Bogotá, Colombia.

<sup>3</sup>MSc, Radiólogo institucional, Epidemiólogo clínico. Director Centro Diagnóstico para la Mujer. Departamento de Imágenes diagnósticas, Fundación Santa Fe de Bogotá. Bogotá, Colombia.

<sup>4</sup>Jefe de enfermería, Centro Diagnóstico para la Mujer. Departamento de Imágenes diagnósticas, Fundación Santa Fe de Bogotá. Bogotá, Colombia.

## Resumen

**Objetivo:** Describir la experiencia del Centro de Diagnóstico para la Mujer, de la Fundación Santa Fe de Bogotá (FSFB), en la implementación de un sistema práctico de auditoría en imágenes mamarias y su utilidad en los procesos de calidad, basados en parámetros establecidos por el American College of Radiology (ACR). **Métodos:** Evaluación de los indicadores propuestos por el ACR mediante bases de datos y sistemas de información de imágenes de la FSFB (enero 2012-diciembre 2014). Se incluyeron todos los estudios mamográficos y biopsias de mama realizadas por ecografía y estereotaxia. Los resultados se compararon con los descritos en BI-RADS® 5ta. edición. Se realizó una búsqueda de la literatura en PubMed para definir el estado del arte de los procesos de auditoría en imágenes mamarias. **Resultados:** Incluimos 13 artículos originales y 4 guías internacionales de auditoría en imágenes mamarias. Se evaluaron 19.132 mamografías (6.060 en 2012, 6.568 en 2013 y 6.504 en 2014). El 95 % de las mamografías correspondieron a tamizaje de oportunidad. El llamado global disminuyó 19,6 %, el VPP de las biopsias realizadas aumentó a 15,36 % y mejoró la detección de cáncer invasivo de menor tamaño con una diferencia significativa entre 2013 y 2014 ( $p=0,03$ ). La detección del cáncer mínimo se encuentra en 54,23 %. **Conclusión:** Los programas de control de la calidad y auditoría en imágenes mamarias basados en recomendaciones internacionales permiten garantizar resultados clínicamente relevantes en pacientes que asisten a tamizaje mamográfico. Las recomendaciones de sociedades internacionales proveen un continuo mejoramiento en los indicadores.

## Summary

**Objective:** To describe the experience of the Center of Diagnosis for Women, of the Fundación Santa Fe de Bogotá (FSFB) in the implementation of a practical system of auditing in mammary images and its utility in quality processes, based on parameters established by the American College of Radiology benchmarks. **Methods:** We evaluated the benchmarks proposed by the ACR's audit program, based on our imaging databases and FSFB imaging information between January 2012 and December 2014. We include all mammograms, ultrasound-guided and stereotactic-guided breast biopsies. The results were compared with those described in BI-RADS 5 edition. A literature review was performed using PubMed to define the state of the art of the breast imaging audit process. **Results:** We included 13 original articles and 4 international guidelines

of breast imaging audit. We included 19132 mammograms, 6060 from 2012, 6568 from 2013 and 6504 from 2014. 95% of the mammograms belong to opportunity screening program. Recall rate decreased in 19.6%, PPV of the biopsies increased to 15,36% and the detection of smaller invasive cancer increased with significant difference between 2013 and 2014 ( $p=0.03$ ). Minimal breast cancer detection corresponds to 54.34%. **Conclusion:** Quality Control and Audit programs in breast imaging based on international recommendations allow assuring clinical results in patients from a screening program. The recommendations of international societies provide a medium to provide a continuous improvement in the indicators.

## Introducción

El cáncer de mama es la neoplasia más frecuentemente diagnosticada entre las mujeres en 140 de 184 países en todo el mundo. De acuerdo con la agencia especializada en Oncología de la Organización Mundial de la Salud (International Agency for Research on Cancer [IARC]), 1,7 millones de mujeres fueron diagnosticadas con cáncer de mama en 2012 y 6,3 millones fueron diagnosticadas en los últimos 5 años (1). La mortalidad es mayor en los países menos desarrollados debido a una falta de detección temprana y el acceso limitado a un tratamiento oportuno y adecuado (2). En Colombia, la tasa de mortalidad por cáncer de mama ha mostrado un incremento constante en las dos últimas décadas, de 3,5 por 100.000 en 1981 a 10,01 por 100.000 habitantes en 2011 (3,4).

La mamografía es el único método de tamizaje que ha demostrado un impacto positivo en la disminución de la mortalidad por cáncer de mama, especialmente cuando cumple parámetros de calidad y es interpretada por radiólogos con entrenamiento especializado. (5). Sin embargo, el tamizaje mamográfico trajo consigo un alto número de biopsias con diagnóstico final de patología benigna. Por lo tanto, a pesar de la alta sensibilidad mamográfica y especificidad, el valor predictivo positivo (VPP) de las biopsias revela malignidad en solo 15-40 % de los procedimientos (6).

Para garantizar la detección temprana del cáncer de mama mediante mamografía, es importante que cada centro de diagnóstico tenga sus procedimientos cuidadosa y sistemáticamente revisadas con el objetivo de verificar si sus resultados están de acuerdo con los de la literatura (7-11). En ese sentido, el American College of Radiology plantea un sistema de auditoría en imágenes mamarias, que a través de datos esenciales y complementarios permiten orientar a los centros en sus programas de tamizaje.

Los datos que se requieren medir para una auditoría clínicamente relevante son: modalidad de imagen, fecha de periodo auditado, número de exámenes por periodo, número de mamografías de tamizaje y diagnósticas, número de recomendaciones a corto plazo (BI-RADS® 3), número de estudios que recomiendan biopsia (BI-RADS® 4 y 5), resultados de las biopsias, tipo de cáncer, grado tumoral y estado ganglionar. Con estos datos se podrían calcular verdaderos positivos, falsos positivos, valor predictivo positivo VPP 1 (casos positivos en tamizaje BI-RADS® 0, 3, 4 y 5), VPP 2 (recomendación de biopsia categorías 4 y 5) VPP 3 (biopsias realizadas con resultados de malignidad).

También se puede calcular la tasa de detección de cáncer, el porcentaje de cáncer invasivo con ganglios negativos, la tasa de cáncer mínimo (CDIS de cualquier tamaño o carcinoma infiltrante igual o menor a 1 cm) y tasa de rellamado (12). Las cifras obtenidas pueden ser comparadas con los objetivos recomendados por las *Quality Determinants of Mammography Guidelines* publicadas por la Agency for Healthcare Policy and Research, en 1995 (13).

A través de la auditoría médica y el posterior monitoreo de los resultados, el BI-RADS® ofrece un mecanismo importante para la revisión entre pares y la calidad de los datos, lo que mejora la calidad en el cuidado de los pacientes (14). El objetivo de este trabajo es describir nuestro proceso de implementación del programa de auditoría interna en imágenes mamarias en el Centro de Diagnóstico para la Mujer de la Fundación Santa Fe de Bogotá, basados en los procesos establecidos por American College of Radiology (ACR), en

su capítulo de seguimiento y monitoreo de resultados de la 5ta. edición de BI-RADS® y comparar nuestros resultados con los publicados en la literatura.

## Materiales y métodos

Previo aval del comité de ética institucional, se evaluó la experiencia de 3 años en imágenes mamarias del Centro Diagnóstico para la Mujer de la Fundación Santa Fe de Bogotá, Colombia. Se revisó la literatura en las bases de datos de PubMed de trabajos originales, guías y consensos internacionales de la auditoría en imágenes mamarias.

Para realizar nuestro programa de auditoría y teniendo en cuenta los criterios del ACR, revisamos los registros de las bases de datos de nuestro departamento, el acceso a imágenes del sistema de almacenamiento digital y el informe de patología de las biopsias. Se incluyeron todos los estudios mamográficos digitales y las biopsias de mama realizados entre enero de 2012 y diciembre de 2014. Los resultados se basaron en los datos esenciales de la auditoría en imágenes de la mujer propuestos por el ACR BI-RADS, 5ta. edición.

## Mamografías

Se incluyeron todas las mamografías digitales realizadas durante el periodo de estudio, con los siguientes criterios: estudios digitales con proyecciones MLO y CC, mínimo 4 proyecciones o 6 proyecciones en presencia de implantes mamarios (proyección de Eklund adicional en CC). Desde 2013 todos los estudios mamográficos cuentan con proyecciones adicionales en tomosíntesis. Inicialmente, se evaluaron todos los registros de estudios mamográficos mes a mes del periodo de estudio y se clasificaron de acuerdo con la categoría BI-RADS®. Adicionalmente, se calcularon porcentajes de distribución de los estudios mensual y anual por cada categoría, en especial estudios de categorías 0, 3, 4 y 5. De los estudios categoría 0 se calculó la mediana del rellamado por año auditado.

## Biopsias

Se revisaron todas las biopsias de mama, se incluyeron variables como la guía imaginológica (ultrasonido alta resolución o estereotaxia), resultado histopatológico (benigno, maligno o lesiones de alto riesgo) y se definió como biopsia positiva, aquellas con estudio anatomopatológico con hallazgos de lesión maligna o lesión benigna de alto riesgo (papilomas, hiperplasia ductal con atipia, neoplasia lobulillar *in situ*, atipia plana/columnar y cicatriz radial). Se evaluaron los indicadores correspondientes al índice de positividad de biopsia y valor predictivo positivo (VPP 3), rentabilidad de la biopsia de tumores malignos o tasa de biopsias positivas (PBR).

## Análisis estadístico

La información fue registrada en un documento de Excel que incluyó todas las variables. Posteriormente se utilizó el programa SPSS V22 para realizar un análisis univariado de las diferentes variables, para

las variables continuas se utilizaron medidas de tendencia central y dispersión. La mediana para variables no paramétricas. Las variables categóricas se analizaron por medio de frecuencias relativas (porcentajes) y proporciones. El análisis de la variación entre los periodos de tiempo de intervención de la creación del Centro Imágenes de la Mujer se realizó a través de la prueba  $\chi^2$ , para determinar si existen diferencias estadísticamente significativas en el tiempo.

## Resultados

Se revisaron 13 artículos originales (5-12, 15-18, 24), el sistema de reporte BI-RADS® 5ta edición y los criterios MQSA, ACR y EUSOMA en auditoría de imágenes mamarias informados desde 1995 a 2014. De acuerdo con la experiencia del Centro de Imágenes de la Mujer de la FSFB, definimos nuestro sistema de auditoría con los resultados proporcionados por el BI-RADS® 5ta. edición.

## Mamografías

En nuestra revisión encontramos que la mayoría de las pacientes atendidas en imágenes mamarias son ambulatorias, una población de *tamizaje de oportunidad* de un 95 %. Las pacientes son referidas por su médico tratante respectivo. Se evaluaron 19.132 mamografías; 6.060 en 2012, 6.568 en 2013 y 6.504 en 2014. El porcentaje de estudios por categorías BI-RADS® se encuentra resumido en la tabla 1 y la figura 1.

Tabla 1. Categorías BI-RADS® por año auditado

Total de mamografías	2012		2013		2014	
	6.060		6.568		6.504	
BI-RADS®	n	%	n	%	n	%
0	999	16,49	1236	18,82	872	13,41
1-2	4.954	81,75	5.171	78,73	4.954	76,17
3	34	0,56	75	1,14	91	1,40
4	63	1,04	95	1,45	118	1,81
5	9	0,15	95	1,45	11	0,17
6	1	0,02	8	0,12	12	1,38

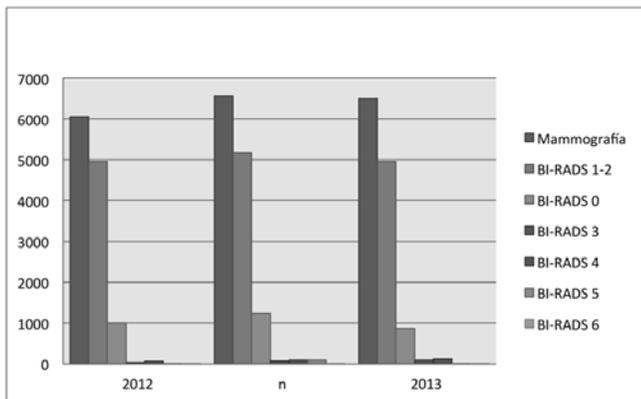


Figura 1. Distribución de categorías BI-RADS® por año

Las recomendaciones para seguimiento temprano por imágenes (BI-RADS® 3) presentaron un aumento con el paso del tiempo, de 0,56 % en 2012 a 1,14 % en 2013, con una diferencia significativa ( $p=0,002$ ) y un aumento no significativo a 1,40 % en 2014 ( $p=0,33$ ). Por otra parte, el número de biopsias recomendadas (BI-RADS® 4 y 5) pasó de 1,19 % en 2012 a 2,89 % en 2013 ( $p=0,14$ ) y disminuyó a 1,98 % en 2014 ( $p=0,22$ ).

La figura 2 muestra el comportamiento del porcentaje de rellamado durante el periodo de estudio. Al inicio del estudio el porcentaje de rellamado se encontraba en 23 %, que posteriormente sufre un descenso importante hacia julio de 2012 y un aumento al 28 % en marzo de 2013; sin embargo, después de ese mes se demostró una disminución progresiva en el porcentaje de rellamado y en diciembre del 2014 se registró en 10 %.

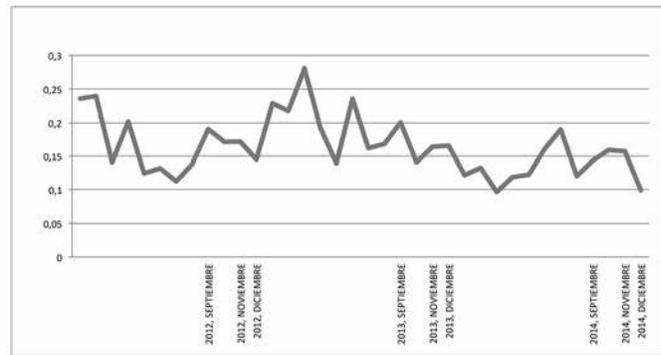


Figura 2. Porcentaje de rellamado mensual

Para 2012, la mediana del rellamado se encontraba en un 15,8 %, con un aumento a 18 % en 2013 ( $p=0,17$ ), para 2014 el rellamado disminuyó a 12,7 % ( $p=0,0011$ ) (tabla 2), es decir una disminución global del 19,6 %. Estos resultados podrían ser secundarios a la adquisición de la tomosíntesis.

Tabla 2. Cáncer detectado en 827 biopsias de 2012 a 2014, basado en los datos del Consorcio de Vigilancia de la Supervivencia del Cáncer de Mama (BCSC, Breast Cancer Surveillance Consortium por sus siglas en inglés)

	2012		2013		2014	
Número de cánceres detectados	37		37		43	
Edad en años	56,86 ( $\pm 12,1$ )		57,81 ( $\pm 12,1$ )		60,44 ( $\pm 9,58$ )	
Carcinoma ductal <i>in situ</i>	12	32,43	18	48,65	9	20,93
Invasivo	19	51,35	19	51,35	33	76,74
Cáncer mínimo	22	59,46	22	59,46	24	55,81

## Biopsias

Se revisaron 827 biopsias registradas en el sistema IMPAX® (AGFA), así: 271 en 2012, 276 en 2013 y 280 en 2014; 80,16 % ( $n=663$ ) guiadas por ultrasonido y el 19,84 % por estereotaxia ( $n=164$ ).

En general, el índice de positividad de las biopsias para cáncer y lesiones de alto riesgo en las dos modalidades se encontró en 24,17 %

en 2012, 21,42 % en 2013 y 24,04 % en 2014, sin diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,45$  y  $p=0,97$ ) (tabla 2). La figura 3 muestra el indicador mensual de positividad de biopsias.

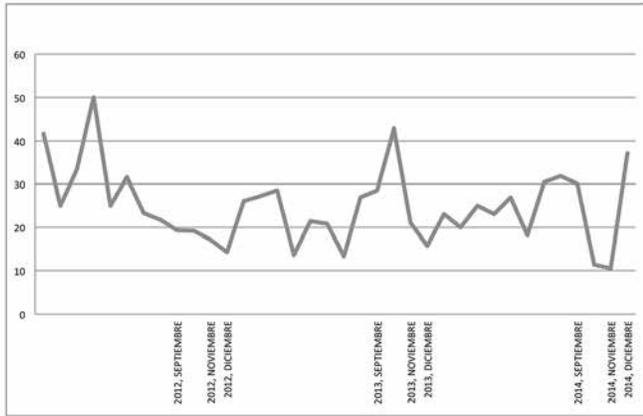


Figura 3. Positividad de biopsias mensual

Se evidenció un aumento en el cálculo del VPP 3 basado en los resultados de las biopsias efectivamente realizadas, también conocido como rentabilidad de la biopsia de tumores malignos o tasa de biopsias positivas (PBR), el cual pasó de 13,65 % en 2012 a 13,41 % en 2013 y 15,36 % para el 2014.

### Cáncer

Las características del cáncer detectado en nuestro programa de tamizaje se encuentran resumidas en la tabla 2. El cálculo de la *tasa de detección de cáncer* de seno se encuentra dentro de las metas establecidas por el programa de auditoría interna del ACR en los 3 años estudiados, a pesar de haber presentado un leve descenso en 2012. La proporción de *detección de cáncer mínimo* (carcinoma ductal *in situ* o carcinoma infiltrante  $\leq 1$  cm) en 2012, 2013 y 2014 se encontró dentro de las metas establecidas en la 5ta edición ( $>52,6$  %). En general, el cáncer mínimo se encuentra en el 54,23 % (tabla 3) (figura 4).

Tabla 3. Indicadores Centro de Imágenes de la Mujer basados en el programa de auditoría ACR 5ta. edición

Indicador	2012	2013	2014	ACR
Tasa de detección de cáncer (por 1000 exámenes)	6,11	5,63	6,61	4,7
Mediana del tamaño del cáncer invasivo (mm)	14,95	16,00	11,85	14,0
Cáncer mínimo (%)	59,46	59,46	55,81	$>52,6$ %
Rellamado (mediana %)	15,8	18,0	12,7	10,6 %
PPV 3 (%)	13,65	13,41	15,36	31
Positividad biopsias (mediana %)	24,17	23,73	24,04	20 %-45 %

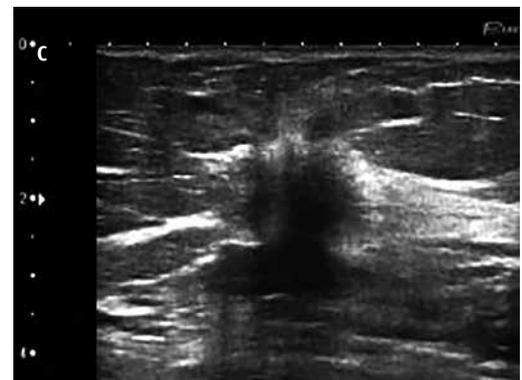
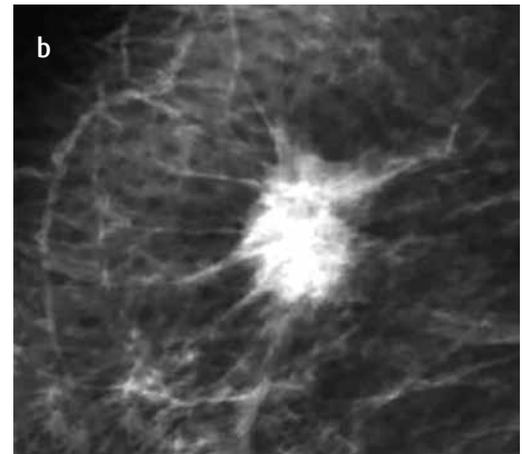
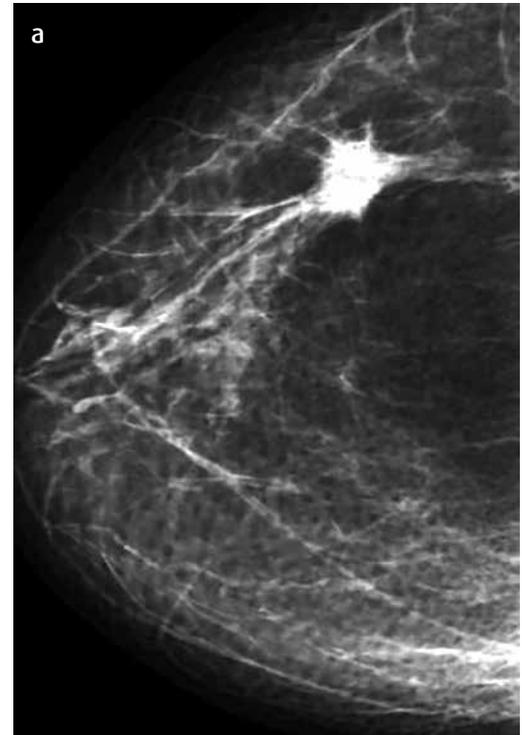


Figura 4. Mujer de 52 años de edad (2012). Mamografía craneo-caudal derecha. a y b) Nódulo espiculado de 18 mm. c) Ultrasonido. Nódulo de 18 mm, espiculado con anillo ecogénico y sombra acústica. Estudio anatomopatológico compatible con carcinoma ductal infiltrante.



Figura 5. Ultrasonido de una mujer de 57 años de edad (2014). Nódulo antiparalelo de 5,1 mm. Estudio anatomopatológico compatible con carcinoma ductal infiltrante (cáncer mínimo).

Adicionalmente, el tamaño de los cánceres detectados fue cada vez menor con el paso de los años: en 2012 la mediana se encontraba en 14,95 mm, en 2013 16 mm y para 2014 disminuyó a 11,85 con una diferencia significativa entre 2013 y 2014 ( $p=0,03$ ) (tabla 3) (figuras 4 y 5).

## Discusión

La mamografía es el único método de tamizaje que ha demostrado un impacto positivo en la disminución de la mortalidad por cáncer de mama, especialmente cuando cumple parámetros de calidad y es interpretada por el personal idóneo (5,15). La efectividad de la mamografía depende de la capacidad para descubrir e interpretar adecuadamente las alteraciones y para ello se requieren estrategias para que los radiólogos mejoren estas habilidades (16).

Proporcionar puntos de referencia o directrices ha demostrado que mejora la eficacia del papel del radiólogo (17). Por ello, en Estados Unidos, mediante el *Acta de Estándares de Calidad de Mamografía (MQSA)*, se han establecido pautas nacionales con el fin de asegurar el acceso de todas las mujeres a mamografías de calidad para la detección de cáncer de seno temprano, con mejores resultados en la supervivencia; el Acta incluye un programa de auditoría para los radiólogos que interpretan este tipo de estudios y es obligatorio por regulación federal a través de la FDA (15,18). La palabra *auditoría* por sí sola, causa incomodidad, estremecimiento y nerviosismo en el personal asistencial y administrativo de los hospitales. Sin embargo, una auditoría permite identificar las debilidades, facilita la investigación y disminuye las consecuencias medicolegales adversas. Además, puede ayudar a reducir los costos, prestar atención médica de calidad competitiva, medir el rendimiento del centro de imágenes mamarias y del personal médico y técnico (16).

La auditoría en imágenes mamarias incluye recolectar y analizar una serie de datos que surgen de las mamografías y las biopsias de mama (18). Los puntos de referencia permiten a los radiólogos comparar su desempeño con el de otros centros y con las guías de práctica aceptadas (16). En ese sentido, el ACR plantea un sistema de auditoría que, a través de datos esenciales y complementarios, permite orientar a los centros en sus programas de tamizaje.

A su vez, el Sistema de Informes y Registro de Datos de Imagen de Mama (BI-RADS®) es una herramienta que ayuda al control de calidad, diseñada para estandarizar los informes mamográficos, reducir la confusión en la interpretación del diagnóstico por imagen de mama y facilitar el posterior seguimiento de los pacientes; también incluye un capítulo de auditoría, que proporciona las pautas para realizarla y los objetivos esperados (14). A través de la auditoría médica y el posterior monitoreo, el BI-RADS® se constituye en un mecanismo importante para la revisión entre pares y la calidad de los datos, lo que redundará en mayor calidad en el cuidado de los pacientes (14).

El primer paso en la implementación de un programa de tamizaje consiste en determinar qué datos se desean recolectar. En general, el ACR recomienda iniciar con los datos esenciales para poder calcular los indicadores, sin embargo, cada centro puede determinar cuál información podría ser útil en el abordaje de los pacientes en general, como por ejemplo, la determinación del riesgo de cáncer de mama de cada paciente para cada categoría BI-RADS® (14, 15).

De esta manera, el programa de auditoría del ACR incluye la medición de indicadores clínicos que permiten evaluar los tipos de cáncer detectados, la forma en que se utilizan los recursos en imágenes y los resultados de los procesos diagnósticos en relación con variables clínicas, como tamaño tumoral, índice de positividad de biopsias, tasas de rellamado y tasa de cáncer (12). Los objetivos deseables aprobados por el ACR se han establecido por grupos de expertos a través de la información publicada en la literatura, por lo que varían a través del tiempo mientras la evidencia se robustece (14,19). Más recientemente, el Consorcio de Vigilancia de la Supervivencia del Cáncer de Mama (BCSC) ha informado los rangos de rendimiento observados en la práctica clínica y se sugiere que los radiólogos comparen, retroalimenten y evalúen su desempeño individual de acuerdo con lo descrito en estas publicaciones (15,20).

Como la evaluación periódica a través de sistemas de auditoría sirve para demostrar el éxito o el fracaso en la detección de cáncer de mama, es necesario el uso de métodos estandarizados para la recopilación de datos y el análisis de los resultados, seguidos por la comparación del rendimiento obtenido con el informado en sitios de referencia publicados en la literatura (15).

Pocos trabajos han descrito e informado los resultados de los programas de auditoría, el de May y colaboradores (9) es uno de los más representativos realizado en Estados Unidos; en este se incluyeron 284.503 mamografías con las cuales se logró determinar la tasa real de cáncer en este país al incluir los datos de mujeres residentes y aquellas pertenecientes a las minorías, lo que permitió establecer un panorama general del estado del cáncer de mama y cuello uterino. Cabe resaltar que la implementación de un lenguaje universal a través de las categorías BI-RADS® de los informes y las definiciones de cáncer establecidas por la Asociación Americana de Cáncer, permitió la integración de la información proveniente de diferentes centros de imágenes mamarias y brindó cifras reales de la incidencia de cáncer de mama, que pasó de 5,1 a 6,7 por 100.000 habitantes (9). El uso de estrategias similares a las de este trabajo, pone de manifiesto la necesidad de tener cifras claras sobre el cáncer de mama en nuestro país, ya que sabemos que las barreras de acceso a los servicios de salud y la falta de un tamizaje organizado influyen en el subdiagnóstico de la enfermedad.

Por otra parte, el rellamado se define como los estudios que requieren observaciones o imágenes complementarias para poder determinar una categoría definitiva en el sistema BI-RADS® y se sabe que depende de 3 variables: radiólogo, población y sistema (volumen anual de mamografías leídas, lectura única vs. doble, CAD) y en términos de calidad, la Mammography Quality Standards Act (MQSA) requiere que un estudio mamográfico tenga una única

valoración (14,21). En nuestro centro se evidencia una disminución del rellamado del 19,6 %, con diferencias estadísticamente significativas entre 2013 y 2014, y actualmente, está cercano al límite propuesto por ACR (10,6 %); estos resultados podrían ser consecuencia de la adquisición de alta tecnología en mamografía, como la tomosíntesis —que ha demostrado tener un valor importante— y que puede ser la causa de la mejora en nuestros indicadores (22,23). Esto se relaciona con los trabajos descritos en la literatura que han informado la utilidad de la tomosíntesis en la mejoría de la detección de cáncer de mama, a pesar de sus limitaciones, como el sobrediagnóstico (13,23). En Colombia, en más de la mitad de los pacientes no se cuenta con estudios previos para comparación, lo que afecta directamente la tasa de rellamado. Disminuir el rellamado en nuestro país es útil, no solo por las implicaciones económicas asociadas, sino porque permite la pronta definición de la conducta de tratamiento a seguir, que se sugerirá una vez se detecte la anomalía. Esto es de especial relevancia en un tamizaje de oportunidad que, como sabemos, trae consigo el pobre seguimiento de los pacientes atendidos; todo esto podría justificar la implementación de tomosíntesis como herramienta para disminuir el rellamado en centros dedicados a la interpretación de imágenes mamarias.

En nuestro trabajo no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las biopsias recomendadas durante el periodo de estudio, sin embargo, entre 2012 y 2013 se evidenció un aumento significativo en el seguimiento temprano por imágenes (BI-RADS® 3); esto sugiere que el sistema de doble lectura, la tomosíntesis y el entrenamiento de los radiólogos, podrían ser factores efectivos en la categorización adecuada de las lesiones de la mama, lo cual puede disminuir la proporción de estudios invasivos innecesarios y la detección de lesiones que requieren seguimiento estricto para la identificación oportuna de malignidad. En auditoría mamaria se han determinado 3 tipos de valor predictivo positivo (VPP): el VPP 1 es el porcentaje de todos los exámenes de detección de positivos (BI-RADS® 0, 4 y 5) con diagnóstico de cáncer dentro de un año; el VPP 2 es el número de cánceres detectados en 1 año tras la sugerencia de realización de biopsias; y, finalmente, el VPP 3 es el rendimiento de las biopsias realizadas (19). Se sugiere evaluar el rendimiento de las biopsias para determinar los valores predictivos positivos de las categorías BI-RADS® y evaluar su efectividad en la detección de cáncer y lesiones de alto riesgo, no solo por las ventajas en la historia natural de la enfermedad que trae la detección oportuna de estas lesiones, sino, porque se ha demostrado un impacto económico y psicológico de los falsos positivos de las imágenes mamarias. Elmore y colaboradores demostraron que por cada \$100 invertidos en el tamizaje, se requieren adicionalmente, \$33 para evaluar falsos positivos (24), lo que supone un riesgo financiero en los programas de tamizaje, de especial impacto en sistemas de salud de países en vía de desarrollo, como Colombia. Nuestra experiencia determinó un aumento en el valor predictivo positivo por biopsias realizadas en los 3 años evaluados.

Actualmente, la tasa de detección de cáncer en nuestra institución ( $6,61 \times 1.000$ ), está dentro de los parámetros establecidos por BI-RADS® 5ta. Edición, lo que indica que nuestro tamizaje de oportunidad funciona adecuadamente (tabla 3) (14), sin embargo, debido a la naturaleza de nuestro programa de tamizaje de oportunidad no es posible hacer un seguimiento estricto a todos los pacientes atendidos, lo que limita determinar el VPP 1, VPP 2 y el desenlace de los pacientes de cada una de las categorías BI-RADS®. Es en este punto donde la implementación de un tamizaje organizado supone una mejoría en el rendimiento del tamizaje de mama en nuestro país. A pesar de esto, la proporción de cáncer mínimo detectado en la FSFB supera los estándares del ACR (52,6 %) y su importancia radica en que, para el tratamiento de estas

lesiones se ha establecido que solo el manejo local es suficiente con tasas de supervivencia de alrededor del 95 % (19); existen trabajos similares que han establecido tasas de detección de cáncer temprano cercanas al 75 % (12).

Adicionalmente, el tamaño de los cánceres invasivos detectados es menor, para 2014 la mediana disminuyó a 11,85 mm con una diferencia significativa entre 2013 y 2014 ( $p=0,03$ ), todos estos resultados posible-mente son el resultado del entrenamiento avanzado de los radiólogos en la interpretación de imágenes mamarias en el sistema de doble lectura, asociado a la adquisición de tecnología de punta en mamografía (tomosíntesis), con evaluación integral de mamografía y ultrasonido, y en casos indicados, con la práctica de otros métodos complementarios como resonancia magnética y mamografía por emisión de positrones.

## Conclusión

Se requieren pocos datos mínimos para calcular los indicadores del rendimiento en la interpretación de imágenes mamarias. Los programas de control de la calidad y auditoría médica basados en recomendaciones internacionales permiten garantizar resultados clínicamente relevantes en pacientes que asisten a tamizaje mamográfico, las recomendaciones de sociedades internacionales, como el ACR, permiten un continuo mejoramiento en los indicadores como se demuestra en nuestra institución. El tamizaje (de oportunidad) funciona adecuadamente y cumple con los parámetros establecidos por el ACR BI-RADS® 5ta. edición. La disminución del rellamado ha sido evidente y detectamos cáncer mínimo en un 54,23 %, lo que tiene un impacto positivo en la supervivencia y en la disminución en la recurrencia.

El conocer nuestros números reales con un programa de Auditoría, nos ha dejado ver las fortalezas y nos ha confrontado con nuestras debilidades, para crear un plan de mejora en cada una de ellas.

## Referencias

1. International Agency for Research on Cancer. Latest world cancer statistics, Global cancer burden rises to 14.1 million new cases in 2012: Marked increase in breast cancers must be addressed. World Health Organization [internet]. 2012 [citado 2014 sep. 8]. Disponible en: [http://www.iarc.fr/en/media-centre/pr/2013/pdfs/pr223\\_E.pdf](http://www.iarc.fr/en/media-centre/pr/2013/pdfs/pr223_E.pdf)
2. Shulman LN, Willett W, Sievers A, et al. Breast cancer in developing countries: Opportunities for improved survival. *J Oncol*. 2010;2010:595167.
3. Colombia, Así vamos en salud, seguimiento al sector salud en Colombia. Tasa de mortalidad por cáncer de seno [internet]. 2014 [citado 2014 ene. 18]. Disponible en: <http://www.asivamosensalud.org/indicadores/estado-de-salud/grafica.ver/43>
4. Díaz S, Piñeros M, Sánchez O. Detección temprana del cáncer de mama: aspectos críticos para un programa de tamizaje organizado en Colombia [Early detection of breast cancer: critical aspects for an organized screening programme in Colombia]. *Rev Colomb Cancerol*. 2005; 9:93-105.
5. Tabár LVB, Chen HH, Yen MF, et al. Beyond randomized controlled trials: organized mammographic screening substantially reduces breast carcinoma mortality. *Cancer*. 2001;91:1724-31.
6. Hall FM, Storella JM, Silverstone DZ, et al. Nonpalpable breast lesions: recommendations for biopsy based on suspicion of carcinoma at mammography. *Radiology*. 1988;167:353-8.
7. Clark R, Geller B, Peluso N, et al. Development of a community mammography registry: experience in the breast screening program project. *Radiology*. 1995;196:811-5.
8. Daly CA, Apherth L, Field S. Second round cancers: how many were visible on the first round of the UK National Breast Screening Programme, three years earlier? *Clin Radiol*. 1998;53:25-8.
9. May DS, Lee NC, Nadel MR, et al. The National Breast and Cervical Cancer Early Detection Program: report on the first 4 years of mammography provided to medically underserved women. *AJR*. 1998;170:97-104.
10. Spring DB, Kimbrell-Wilmot K. Evaluating the success of mammography at the local level: how to conduct an audit of your practice. *Radiol Clin North Am*. 1987;25:983-92.
11. Tabár L, Fagerberg CJ, Gad A, et al. Reduction in mortality from breast cancer after mass screening with mammography. Randomised trial from the Breast Cancer Screening Working Group of the Swedish National Board of Health and Welfare. *Lancet*. 1985;1:829-32.

12. Robertson CL. A private breast imaging practice: medical audit of 25,788 screening and 1,077 diagnostic examinations. *Radiology*. 1993;187:75-9.
13. Park JM, Franken EA, Jr., Garg M, et al. Breast tomosynthesis: present considerations and future applications. *Radiographics*. 2007;27(Suppl 1):S231-40.
14. D'Orsi CJSE, Mendelson EB, Morris EA. *ACR BI-RADS® Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System*. Reston, VA: ACR; 2013.
15. Sickles EA. Auditing your breast imaging practice: An evidence-based approach. *Sem Roentgenol*. 2007;42:211-7.
16. Aiello Bowles EJ, Geller BM. Best ways to provide feedback to radiologists on mammography performance. *AJR*. 2009;193:157-64.
17. Kiefe CI, Allison JJ, Williams OD, et al. Improving quality improvement using achievable benchmarks for physician feedback: a randomized controlled trial. *Jama*. 2001;285:2871-9.
18. Linver MN, Osuch JR, Brenner RJ, et al. The mammography audit: a primer for the mammography quality standards act (MQSA). *AJR*. 1995;165:19-25.
19. Feig SA. Auditing and benchmarks in screening and diagnostic mammography. *Radiol Clin North Am*. 2007;45:791-800.
20. National Cancer Institute. *Breast Cancer Surveillance Mammography. Benchmarks for Screening Mammography Examinations from 2004-2008, based on BCSC data through [internet]. 2009 [citado 2015 may. 12]. Disponible en: <http://breastscreening.cancer.gov/statistics/benchmarks/screening/2009/table6.html>*
21. Rothschild J, Lourenco AP, Mainiero MB. Screening mammography recall rate: does practice site matter? *Radiology*. 2013;269:348-53.
22. Rafferty EA, Park JM, Philpotts LE, et al. Diagnostic accuracy and recall rates for digital mammography and digital mammography combined with one-view and two-view tomosynthesis: results of an enriched reader study. *AJR*. 2014;202:273-81.
23. Palazuelos G, Trujillo S, Mejía M, et al. Tomosíntesis: la nueva era de la mamografía. *Rev Colomb Radiol*. 2014;25:3926-33.
24. Elmore JG, Barton MB, Mocerri VM, et al. Ten-year risk of false positive screening mammograms and clinical breast examinations. *New Eng J Med*. 1998;338:1089-96.

## Correspondencia

Stephanie Trujillo  
Fundación Santa Fe de Bogotá  
Calle 119 # 7-14, 2do piso  
[stephytrujillo@gmail.com](mailto:stephytrujillo@gmail.com)

Recibido para evaluación: 8 de septiembre de 2015  
Aceptado para publicación: 16 de diciembre de 2015