

Errores de medición en la interpretación mamográfica por radiólogos

Measurements errors in screening mammogram interpretation by radiologists

Carmelita E. Ventura-Alfaro

Recibido 23 julio 2015 / Enviado para modificación 19 mayo 2016 / Aceptado 12 febrero 2018

RESUMEN

La detección oportuna de cáncer de mama se realiza mediante mamografía; sin embargo, se debe prestar atención a la calidad de la misma para su realización e interpretación. A pesar de recientes mejoras en el control de calidad de la mamografía, la interpretación todavía depende de cada lector; por lo que se pueden cometer errores en la interpretación mamográfica y éstos pueden producir biopsias no necesarias y/o sobre-diagnóstico, reportándose consecuencias físicas, económicas y psicológicas sostenidas; debido a que la interpretación obedece a la habilidad perceptiva y cognitiva del médico radiólogo. Sin embargo, se requiere de un amplio conocimiento de los posibles errores que puede haber en la interpretación de mamografías, y la forma en que pueden minimizarse, prevenirse y/o corregirse con el fin de ofrecer a la paciente la mayor seguridad posible.

Palabras Clave: Neoplasias de la mama; mamografía; errores diagnósticos; México (*fuentes: DeCS, BIREME*).

ABSTRACT

The timely detection of breast cancer is achieved through mammography; however, the quality of the procedure should be addressed for proper performance and interpretation. Despite recent improvements in quality assurance in mammography, interpretation still depends on each reader; therefore, errors can be made when interpreting screening mammograms, leading to unnecessary biopsies and/or overdiagnosis, with sustained physical, economic and psychological consequences.

Since interpretation is related to the perceptive and cognitive ability of the radiologist, it is necessary to have extensive knowledge about the possible errors that may occur during interpretation, as well as of the way how they can be reduced, prevented and/or corrected to provide the patient with the highest possible level of safety.

Key Words: Breast neoplasms; diagnosis; mammography; diagnostic errors; Mexico (*source: MeSH, NLM*).

El cáncer de mama es un problema de salud pública mundial, debido a que representa el cáncer más frecuente y la causa de muerte más común por cáncer entre las mujeres de todo el mundo. De acuerdo con las estimaciones de 2012 se diagnosticaron más de 1,7 millones de casos nuevos (representando el 25% de todos los cánceres en mujeres), y estos casos ocupan el segundo lugar general de todos los casos nuevos de cánceres (1).

En México a partir de 2006, las tasas de mortalidad por el cáncer de mama desplazaron a las del cáncer cervicouterino, y cáncer de mama se ha constituido ya como la segunda causa de muerte en mujeres mexicanas en el grupo de edad entre 30 a 54 años, sólo después de la diabetes mellitus (2,3).

CV: MD. M. Sc. Ciencias con Área de Concentración en Economía de la Salud. Ph. D. Ciencias con Área de Concentración en Epidemiología. Instituto Mexicano del Seguro Social, Delegación Jalisco, Jalisco, México. caveliventura@gmail.com

Se prevé que la incidencia y la mortalidad por el cáncer de mama sigan incrementándose debido al envejecimiento poblacional, a cambios reproductivos, mayor prevalencia de factores de riesgo y a problemas para el acceso oportuno tanto de detección, diagnóstico y tratamiento adecuado y oportuno. Por lo anterior, en México se crearon políticas para fortalecer la normatividad del cáncer de mama a través de directrices técnicas dentro de la Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011 (4); estableciendo criterios más rigurosos para vigilar los servicios de salud públicos y privados en la prevención, diagnóstico, tratamiento, control, evaluación de la calidad en la atención y vigilancia de la enfermedad.

La clave del control del cáncer de mama es la detección oportuna, ya que por más cobertura que se tenga sobre intervenciones curativas, esta enfermedad sólo se controla, por lo que medidas preventivas ayudan a detectar el cáncer de mama en etapas tempranas mejorando la sobrevida en las mujeres (5). Un programa de detección oportuna para el cáncer de mama bien organizado y realizado de manera óptima, ha demostrado que puede disminuir la mortalidad entre el 16-40% dependiendo de la edad, en países desarrollados (6). Sin embargo, en países en desarrollo el impacto de éste tipo de programas de tamizaje con mamografía es todavía menor, debido a ciertos factores como la falta de sensibilización de la población ante el cáncer de mama (5), barreras culturales (5), baja cobertura de servicios de mamografía en mujeres con alto riesgo (6), deficiente calidad en el proceso de atención médica (6), falta de homologación de criterios diagnósticos debido a la carencia de sistemas de control de calidad (6) y capacitación continua de los profesionistas de la salud, incluyendo los técnicos radiólogos (6).

Detección oportuna del cáncer de mama con mamografía

De acuerdo a las recomendaciones internacionales, la detección oportuna del cáncer de mama se realiza mediante la mamografía. Debiendo prestar especial atención a la calidad requerida de la mamografía, para su realización e interpretación, con el fin de optimizar los beneficios, reducir la mortalidad y proporcionar una adecuada sensibilidad y especificidad (7).

Para ello, algunos países como en Estados Unidos, han delegado a algunas instituciones como la Food and Drug Administration, a certificar a los establecimientos que realizan mamografías y que cumplan con los estándares de calidad de la mamografía. Sin embargo, en México no existe una institución como tal, que regule la calidad de la mamografía, aunque en la Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011 (4) solo se especifican las características técnicas del equipo de la mamografía

y la evaluación diaria del estado del equipo y del lugar donde se toma la mamografía.

Sin embargo, garantizar el control de calidad del equipo utilizado para la realización de la mamografía, asegura la alta calidad de la misma, ofreciendo información suficiente para que su interpretación sea lo más adecuada posible, para poder detectar el cáncer de mama (7).

A pesar de recientes mejoras en el control de calidad de la mamografía, la interpretación todavía depende de cada médico radiólogo, ya que el nivel de concordancia entre los radiólogos interpretando la misma mamografía todavía es bajo, lo que puede retrasar la detección del cáncer de mama. Así, Beam (8) propone que los criterios de certificación sobre el control de calidad de la mamografía no sólo se refieran a la calidad técnica del equipo radiológico y calidad de las imágenes, sino también que se agregue la exactitud diagnóstica de la interpretación.

Este último criterio puede ser el más importante ya que tiene un efecto negativo cuando se comenten errores en la interpretación, tales como falsos negativos y falsos positivos, que pueden producir biopsias no necesarias y/o sobre-diagnóstico, lo que en algunos países estos resultados han reportado consecuencias físicas, económicas y psicológicas sostenidas (9) que incluso han llegado a suicidios (10) a causa del resultado del cáncer de mama. Así, en México los falsos negativos representan en promedio 28%, mientras que los falsos positivos 19% (7), por lo que se tiene que tener cuidado no solo en la calidad de la imagen, sino especial énfasis en minimizar los errores en la interpretación de la mamografía por parte de radiólogos.

Errores en la interpretación mamográfica

El error de medición es la principal fuente de sesgo en la realización de instrumentos de medición y/o pruebas diagnósticas, siendo en algunas ocasiones difícil de evaluar debido a que el resultado de una medición depende de lo que se mide, del investigador, del procedimiento de la medida, del instrumento utilizado para hacer la medición y de la calidad del mismo, de quien realiza la medición, quien captura y analiza la información, y del sujeto de investigación. Así, para realizar el tamizaje de el cáncer de mama mediante la mamografía, el principal problema no es la calidad técnica de la imagen, sino en la habilidad del médico radiólogo para la interpretación de la mamografía; como lo menciona Mello-Thomps (11), entre el 10-30% de los cánceres de mama están mal clasificados, debido principalmente a errores en la interpretación (52%), errores en la búsqueda de imágenes (43%) y mala calidad técnica (5%). Para fines del presente análisis, únicamente se consideran los posibles errores en la interpretación de la mamografía por parte del médico radiólogo.

Los errores en la interpretación se hallan debido a que detrás de la interpretación se encuentran procesos perceptivos y cognitivos, existiendo una variación importante inter e intra-observador en la interpretación de mamografías. Las mamografías deben ser interpretadas, ya que no se explican por sí mismas; y la percepción de la imagen es la principal fuente de error en los diagnósticos por imagen, teniendo éstos un impacto significativo en el cuidado del paciente causando retrasos y errores en el diagnóstico (12).

Error diferencial

Se trata cuando desean relacionar los hallazgos radiológicos con la historia clínica del paciente, y muchos radiólogos examinan la historia clínica de la paciente antes de inspeccionar la mamografía, cometiendo un error diferencial al leer la mamografía con mayor detenimiento en aquellas mujeres con factores de riesgo para el cáncer de mama, buscando imágenes que sean acordes a el cáncer de mama. Sin embargo, varios estudios se han realizado para observar la interpretación de la mamografía por parte del radiólogo estando presente y ausente el conocimiento de la historia clínica de la paciente, pero no han llegado a tener resultados consistentes, aunque la mayoría reconoce que disminuye la eficacia interpretativa. Sin embargo, se recomienda que, para disminuir el efecto distorsionante de la historia clínica, se mantenga cegado al lector de la mamografía hasta el final de la interpretación para no crear una “falsa seguridad” en el radiólogo, y sólo se utilice la historia clínica para confirmar los hallazgos (13).

Existen también algunas características estructurales y organizacionales por parte del radiólogo que hacen tener una lectura diferencial y por tanto provocar un error en la interpretación de la mamografía: recibir un incentivo financiero, el volumen anual de lecturas de mamografías (menor de 1 500 y mayor a 2 500 mamografías anuales), y no pertenecer a una asociación médica, hacen una lectura menos sensible y específica (14, 15). De estas características, la Norma Oficial Mexicana (4) hace referencia al volumen anual de lecturas de mamografía, que, como requisito técnico, el personal que interpreta las mamografías deberá tener una productividad mínima de 2 000 mamografías anuales, demostrado a través del registro de las mismas. Aunque, algunos autores observan que el volumen anual no se encuentra asociado con la precisión en la detección del cáncer de mama mediante mamografía (16).

Otra característica del radiólogo que puede hacer un error diferencial es el sexo del radiólogo. Se ha visto que las mujeres radiólogas tienen tasas más altas de falsos positivos que los hombres radiólogos (9), y se cree que sea porque la mujer tiende a ser más meticulosa en su lectura y ver densidades mamográficas que pudieran ser el cán-

cer de mama, por el simple hecho de ser mujer y querer diagnosticar más tempranamente el cáncer de mama, haciendo mayor énfasis en la sensibilidad que en la especificidad. Esta misma explicación se da para la edad y años de experiencia del radiólogo, mostrando que a menor edad y años de experiencia tienden a tener mayores tasas de falsos positivos y falsos negativos (9, 15).

Error aleatorio

Los diferentes métodos de clasificación de la densidad de la mama y sus actualizaciones (BI-RADS, Wolfe, Tabár, Boyd), pueden arrojar un error aleatorio en la interpretación de la mamografía, ya que son clasificaciones subjetivas, y no existe un estándar de oro (17); por lo que el radiólogo puede tomar indistintamente cualquier clasificación para su interpretación, variando el patrón de densidad entre cada una de ellas y provocando inconsistencias inter e intra-observador (18). Recientemente algunos radiólogos han preferido la clasificación BI-RADS (avalado por el Colegio Americano de Radiología, con el fin de reducir el error en la interpretación mamográfica), demostrando tener buena reproducibilidad intra-observador, pero menos concordancia entre los radiólogos (18). Además de otras limitaciones técnicas, como la digitalización de las imágenes, el tiempo consumido, la necesidad de una formación específica, y la dificultad entre una mamografía análoga y digital (17). En México, la Norma Oficial Mexicana (4) menciona que el resultado de la detección oportuna de el cáncer de mama mediante mamografía debe reportarse de acuerdo a la última clasificación de BI-RADS, lo que hace disminuir el error aleatorio entre los radiólogos mexicanos por tener que reportar con una sola clasificación, sin embargo se encontró, en un estudio realizado con radiólogos mexicanos, que la reproducibilidad inter-observador agrupando el BI-RADS fue de 0,5 y el intra-observador de 0,7 (6), reproducibilidad más baja que en otros países.

La variabilidad en las tasas de falsos positivos y falsos negativos entre radiólogos también son otra forma de tener error aleatorio, ya que la mamografía de una mujer puede ser interpretada por un radiólogo cuya tasa de falsos positivos sea muy baja (por ejemplo 1,5%) o muy alta (24,1%) (9). Así, cada radiólogo se considera un instrumento de medición con sus propias tasas de concordancia, de falsos positivos y falsos negativos, las cuales tienen una amplia variabilidad entre los radiólogos. En radiólogos mexicanos las tasas de falsos positivos en la primera medición el promedio fue de 19% con una $DE \pm 17\%$ y de falsos negativos de 27% con una $DE \pm 14\%$, mostrando que las variaciones dependían de la habilidad del radiólogo (6), dichas tasas son más altas que reportadas en estudios de otros países (9, 15, 19).

Error clásico

También se ha encontrado menor sensibilidad y especificidad de la mamografía cuando se toma en cuenta sólo el punto de vista de un radiólogo, debido a que puede pasar por alto algunas densidades de la mama o malinterpretarlas, por lo que se comete el error clásico al sólo tener una lectura de la mamografía por un radiólogo, y este error se puede minimizar al tener más de una lectura de la mamografía por parte de diferentes radiólogos. Se ha demostrado que aumentar el número de personas que interpretan una imagen (radiografía de tórax, tomografía computarizada y/o mamografía), incrementa las tasas de detección (20).

Así, la doble lectura de las mamografías se ha recomendado como procedimiento estándar para reducir la proporción de cánceres no detectados y para compensar la amplia variabilidad de los radiólogos en la interpretación de la mamografía (20-24), aunque se ha encontrado resultados discordantes entre el 6%-57% en la doble lectura (25,26), una tercer lectura se encuentra aún en discusión ya que no ha demostrado incrementar la precisión y especificidad, aunque existe un ligero incremento la sensibilidad (27).

Existen diferentes métodos de doble lectura (21) y los resultados dependen de la forma en que se lleve a cabo cada una de ellas y la manera en que se complementan los dos lectores, siendo el segundo lector cegado a la primera interpretación para incrementar la seriedad de la doble lectura (20, 26). En algunos países la doble lectura puede representar un gran reto, debido a que no se cuenta con el personal necesario para hacerlo (radiólogos entrenados y con experiencia), por lo que se ha decidido hacer la doble lectura mediante la asistencia de una computadora, la cual produce alertas a los lectores de posibles anomalías en sitios con densidad de la mama diferente a la normal (22); aunque no se han encontrado mejoras en las tasas sensibilidad y especificidad en la detección de el cáncer de mama (22,23), y no resulta significativo cuando se compara con lecturas hechas por radiólogos expertos (24).

En México, la Norma Oficial Mexicana (6) menciona que la doble lectura de la mamografía es opcional y recomendada para incrementar la confiabilidad de la mamografía; si se realiza, ésta debe ser efectuada por parte de un radiólogo con experiencia que lea por lo menos 5 000 mamografías al año. Sin embargo, en el Reino Unido (22), Italia (24), Holanda (20) y otros países de Europa (20), por ley se hace la doble lectura en mamografías de tamizaje, por parte de los radiólogos. Si bien, la doble lectura incrementa los costos, observando un costo incremental por detección adicional de el cáncer de mama de 1 162 hasta 2 221 libras en el Reino Unido (28) ó de 25 523 dólares en Finlandia (sólo 39% más costoso que la lectura simple) (28,29), los beneficios obtenidos pueden ser ma-

yores al traducirse en una reducción de la mortalidad por el cáncer de mama; por lo que en México podría considerarse un estudio de costo-efectividad de la doble lectura, ya que estudios de costo-efectividad muestran un ahorro de 4 190 euros por año de vida ganados (30), debido a ahorros en biopsias y otros procedimientos invasivos, sin contar los ahorros en los efectos psicológicos, considerando que en México existe un gran intervalo entre los falsos positivos y falsos negativos (6).

Los errores de medición en la interpretación de la mamografía por parte de los radiólogos son difíciles de abordar, ya que cada radiólogo representa un instrumento de medición, y para disminuir la variabilidad de los falsos positivos y falsos negativos entre cada radiólogo se requiere de un gran trabajo por parte de los encargados de la regulación, reglamentación y supervisión en salud de cada país; así prevenir cualquier error afecta directamente a la paciente minimizando posibles riesgos y daños, y a su vez reducir demandas legales hacia médicos tratantes y radiólogos (31) ♣

Conflictos de intereses: Ninguno.

REFERENCIAS

1. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, et al. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC Cancer Base No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Available from: <http://globocan.iarc.fr>. Accessed on 10/10/2013.
2. Lozano R, Knaul FM, Gómez-Dantés H, Arreola-Ornelas H, Méndez O. Tendencias en la mortalidad por cáncer de mama en México, 1979-2006. Observatorio de la Salud. Documento de trabajo. Competitividad y Salud, Fundación Mexicana para la Salud; 2008.
3. Sandoval-Hermosillo F, Vázquez-Lara-Santoyo GA, Farias-Evangelista LD, Madrid-Venegas DC, Jiménez-Covarrubias MG, Ramírez-Villaseñor M, et al. Comparación de dos métodos diagnósticos en tumores mamaros en un Centro de Cancerología de Colima, México. Rev. salud pública. 2010; 12(3):446-453.
4. Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011, Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama.
5. Frenk J. Sensibilización, detección temprana y combate a los prejuicios. Claves en la lucha contra el cáncer de mama. Salud Pública Mex. 2009; 51 Suppl2:S135-S137.
6. Torres-Mejía G, Villaseñor-Navarro Y, Yunes-Díaz E, Ángeles-Llerenas A, Martínez-Montañez OG, Lazcano-Ponce E. Validez y reproducibilidad de la interpretación de la mamografía por radiólogos mexicanos, mediante el sistema BI-RADS. Revista de Investigación Clínica. 2011; 63(2):124-134.
7. Perry N, Broeders M, De Wolf C, Törnberg S, Holland R, Von Karsa L, et al. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. European Breast Cancer Network. Fourth edition; 2006.
8. Beam CA, Layde PM, Sullivan DC. Variability in the interpretation of screening mammograms by US radiologist. Findings from a National sample. Arch Intern Med. 1996; 156: 209-13.
9. Tan A, Freeman DH, Goodwin JS, Freeman JL. Variation in false positive rates of mammography reading among 1067 radiologist: a population-based assessment. Breast Cancer Res Treat. 2006; 100:309-318.

10. Weil JG, Hawker J. Positive findings of mammography may lead to suicide. *BMJ*. 1997; 314: 754-5.
11. Mello-Thomps C, Dunn SM, Nodine CF, Kundel HL. Analysis of perceptual error in reading mammograms using quasi-local spatial frequency spectra. *J Digital Imaging*. 2001; 14(3): 117-123.
12. Krupinski EA. Current perspectives in medical image perception. *Attention, perception & psychophysics*. 2010; 72(5):1205-1217.
13. Elmore JG, Wells CK, Howard DH, Feinstein AR. The impact of clinical history on mammographic interpretations. *JAMA*. 1997; 277(1):49-52.
14. Taplin S, Abraham L, Barlow WE, Fenton JJ, Berns EA, Carney PA, et al. Mammography facility characteristics associated with interpretative accuracy of screening mammography. *J Natl Cancer Inst*. 2008; 100:876-887.
15. Miglioretti DL, Smith-Bindman R, Abraham L, Brenner AR, Carney PA, Bowles EJ, et al. Radiologist characteristics associated with interpretative performance of diagnostic mammography. *J Natl Cancer Inst*. 2007; 99:1854-63.
16. Beam CA, Conant EF, Sickles EA. Association of volume and volume-independent factors with accuracy in screening mammogram interpretation. *J Natl Cancer Inst*. 2003; 95:282-290.
17. Garrido-Esteba M, Ruiz-Perales F, Miranda J, Ascunce N, González-Román I, Sánchez-Contador C, et al. Evaluation of mammographic density patterns: reproducibility and concordance among scales. *BMC Cancer*. 2010; 10:485.
18. Ciatto S, Houssami N, Apruzzese A, Bassetti E, Brancato B, Carozzi F, et al. Categorizing breast mammographic density: intra and interobserver reproducibility of BI-RADS density categories. *The Breast*. 2005; 14: 269-275.
19. Elmore JG, Miglioretti DL, Reisch LM, Barton MB, Kreuter W, Christiansen CL, et al. Screening mammograms by community radiologists: variability in false-positive rates. *J Natl Cancer Inst*. 2002; 94:1373-80.
20. Elmore JG, Brenner RJ. The more eyes, the better to see? From double to quadruple reading of screening mammograms. *J Natl Cancer Inst*. 2007; 99(15):1141-43.
21. Duijm LE, Groenewoud JH, Frachebound J, De Koning HJ. Additional double reading of screening mammograms by radiologic technologists: impact in screening performance parameters. *J Natl Cancer Inst*. 2007; 99: 1162-70.
22. Taylor P, Potts HW. Computer aids and human second reading as interventions in screening mammography: Two systematic reviews to compare effects on cancer detection and recall rate. *European Journal of Cancer*. 2008; 44:798-807.
23. Skaane P, Kshirsagar A, Stapleton S, Young K, Castellino RA. Effect of computer aided detection on independent double reading of paired screen-film and full-field digital screening mammograms. *American Journal of Roentgenology*. 2007; 188:377-384.
24. Gromet M. Comparison of computer-aided detection to double reading of screening mammograms: review of 231,221 mammograms. *AJR*. 2008; 190:854-9.
25. Caumo F, Brunelli S, Tosi E, Teggi S, Bovo C, Bonavina G, et al. On the role of arbitration of discordant double readings of screening mammography: experience from two Italian programmes. *Radiol Med*. 2011; 116: 84-91.
26. Duijm LE, Louwman MW, Groenewoud JH, van de Poll-Franse LV, Frachebound J, Coebergh JW. Inter-observer variability in mammography screening and effect of type and number of readers on screening outcome. *British Journal Cancer* 2009; 100: 901-7.
27. Hukkinen K, Kivisaari L, Vehmas T. Impact the numbers of readers on mammography interpretation. *Acta Radiol* 2006; 47: 655-9.
28. Dinnes J, Moss S, Melia J, Blanks R, Song F, Kleijnen J. Effectiveness and cost-effectiveness of double reading of mammograms in breast cancer screening: findings of a systematic review. *The Breast* 2001; 10:455-463.
29. Leivo T, Salminen T, Sintonen H, Tuominen R, Auerma K, Partanen K, et al. Incremental cost-effectiveness of double-reading mammograms. *Breast Cancer Research Treatment* 1999; 54:261-7.
30. Groenewoud JH, Otten JD, Frachebound J, Draisma G, van Ineveld BM, Holland R, et al. Cost-effectiveness of different reading and referral strategies in mammography screening in the Netherlands. *Breast Cancer Res Treat*. 2007; 102:211-8.
31. Ortega D, García C. Prevención de riesgo en radiología: el error y el radiólogo. *Revista Chilena de Radiología* 2002; 8(3):135-140.