

PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DE CÁNCER DE MAMA DE CASTILLA-LA MANCHA

Protocolo de Lectura Mamográfica Conductas Asociadas a su Interpretación

El Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama (PDPCM) forma parte de la estrategia del Plan de Salud de Castilla-La Mancha para reducir la mortalidad y mejorar la calidad de vida de las mujeres afectadas por esta patología mediante el uso de técnicas de detección en fase preclínica de lesiones de naturaleza neoplásica de la mama. Son beneficiarias del mismo todas las mujeres residentes en la comunidad autónoma de Castilla-La Mancha, asintomáticas en relación con esta patología, cuya edad esté comprendida entre 45 y 70 años. Las siguientes son causas de exclusión para participar en el PDPCM:

1. Existencia de signos de patología mamaria de reciente aparición y/o no diagnosticados previamente como benignos (ver Anexo I). En este caso, las mujeres deberán ser derivadas por su médico de Atención Primaria a las Unidades de Patología Mamaria de referencia para estudio diagnóstico. Una vez descartada cualquier patología maligna, estas mujeres podrán ser incluidas en el cribado.
2. Diagnóstico reciente o pasado de cáncer de mama y/o historial de cirugía radical (mastectomizadas) o conservadora de la mama o cualquier otro tratamiento adyuvante (hormonoterapia, quimioterapia o radioterapia) dirigido a combatir esta enfermedad. Estas mujeres deberán recibir seguimiento personalizado en las Unidades de Patología Mamaria de referencia. No obstante, podrán incorporarse al programa de cribado aquellas mujeres con mastectomía unilateral que, una vez dadas de alta por la unidad de diagnóstico y tratamiento, no precisen revisiones periódicas inferiores a los 24 meses.
3. Mujeres portadoras de implantes mamarios: Debido a los requerimientos especiales de la técnica mamográfica (maniobra de Eklund, proyecciones específicas, otras técnicas de diagnóstico por la imagen) y la menor sensibilidad de la mamografía convencional (hasta un 25% del tejido mamario podría no ser visible), corresponde al médico de cabecera derivar la mujer al especialista para la realización del cribado.
4. Cualquier condición que impida la realización física de la mamografía, como por ejemplo obesidad morbida, o que la contraindique (embarazo y lactancia).
5. Negativa a firmar el documento del consentimiento informado.

Serán excluidas temporalmente del cribado:

- Aquellas mujeres citadas por primera vez a las que se les haya realizado mamografías en los 12 meses anteriores.
- Aquellas mujeres citadas en rondas previas a las que se les haya realizado mamografías en los 12 meses anteriores a la fecha de citación **fuera del protocolo de cribado**.

En ambos casos se pospondrá la invitación para participar a la siguiente vuelta.

La prueba de cribado consiste en la realización de mamografía de ambas mamas usando dos proyecciones: cráneo-caudal (CC) y oblicua-medio-lateral (OML). En el apartado B figuran las Hojas de Lectura Radiológica utilizadas (principal y de consenso) en el PDPCM de Castilla-La Mancha, que contienen la semiología hallada con mayor frecuencia, las correspondientes categorías BI-RADS® (4ª edición) y sus conductas asociadas.

De la lectura e interpretación de las mamografías de cribado por el radiólogo principal pueden derivarse las siguientes situaciones (ver algoritmo 1 en el apartado A):

1. Existen hallazgos relevantes pero no puede deducirse una conclusión clara sobre los mismos, por lo que se necesita realizar una valoración diagnóstica adicional no invasiva. En la Hoja de Lectura se anotará la existencia de hallazgos relevantes. En el apartado de Resultados se clasifica el caso como BI-RADS® 0 (Hallazgos no concluyentes). La conducta a seguir es la comparación con placas previas, si existen, y su lectura es imprescindible para una valoración final, y/o solicitud de las pruebas adicionales no invasivas que se precisen (Rescreening o recita)¹ dentro de las siguientes opciones, que en ningún caso serán excluyentes: compresión localizada, proyecciones especiales, mamografías ampliadas o magnificadas y ecografía. Estas pruebas se realizarán sobre la mama o mamas en las que la lectura ha sido dudosa o no concluyente. La conclusión final a la que se llegue tras la realización del rescreening se reflejará en la Hoja de Lectura, haciendo constar la categoría BI-RADS y la conducta asociada tal como se indica en la tabla resumen del apartado B.

2. No existen hallazgos relevantes. Se consignará en la Hoja de Lectura. En el apartado de Resultados el caso se clasifica como BI-RADS® 1 (Normal). La conducta indicada es la revisión bienal.

3. Existen hallazgos relevantes de naturaleza claramente benigna. Se anotarán en la Hoja de Lectura los hallazgos encontrados. En el apartado de Resultados el caso se clasifica como BI-RADS® 2 (Benigna). La conducta indicada es la revisión bienal.

4. Se deduce la existencia de hallazgos relevantes con un mínimo riesgo de evolucionar a lesiones malignas (VPP < 2%)² que requieren revisarse con una periodicidad inferior a la establecida por el programa para los casos clasificados como Normales o Benignos. Se anotarán en la Hoja de Lectura los hallazgos encontrados. En el apartado de Resultados el caso se clasificará inicialmente como BI-RADS® 3 (P. Benigna). Esta situación requiere una segunda lectura de las placas por otro radiólogo (consultor) y sus conclusiones se anotarán en la Hoja de Lectura en el apartado reservado para ello. El resultado de la doble lectura puede ser coincidente o discrepante.

a. Si es coincidente, tanto en la valoración como en la conducta, el caso es clasificado como BI-RADS® 3 (P. Benigna) con revisión anual o semestral. Si es coincidente en la valoración BI-RADS® pero discrepante en la conducta (Revisión Semestral vs. Revisión Anual), deberá establecerse un consenso entre ambos radiólogos con la conducta definitiva y consignarlo en la Hoja de Consenso. Si no existiera consenso en este punto, se hará constar en la correspondiente Hoja de Lectura, prevaleciendo la conducta más restrictiva (intervalo de revisión más corto). Si al cabo de 24 meses de seguimiento se concluye que los hallazgos son estables, el caso se reclasificará como

¹ No se considerará rescreening la repetición de mamografías por causas técnicas (mala calidad, artefactos ...)

² Todos los estudios publicados enfatizan la necesidad de realizar una evaluación diagnóstica por imagen antes de asignar una categoría 3 (Probablemente Benigna) en un examen de cribado, por lo que es aconsejable que tal asignación se haga indirectamente tras clasificar el caso como categoría 0 (Hallazgos no concluyentes)

BI-RADS® 2 (Benigna) y la mujer regresará al cribado rutinario a no ser que alguno o ambos radiólogos (principal y consultor) consideren un mayor tiempo de estabilidad. En caso de observarse cambios en cualquiera de los controles, se procederá a reclasificar el caso según la naturaleza de dichos cambios, adoptándose la conducta que corresponda (ver algoritmo 2 para la Categoría BI-RADS® 3 en el apartado A).

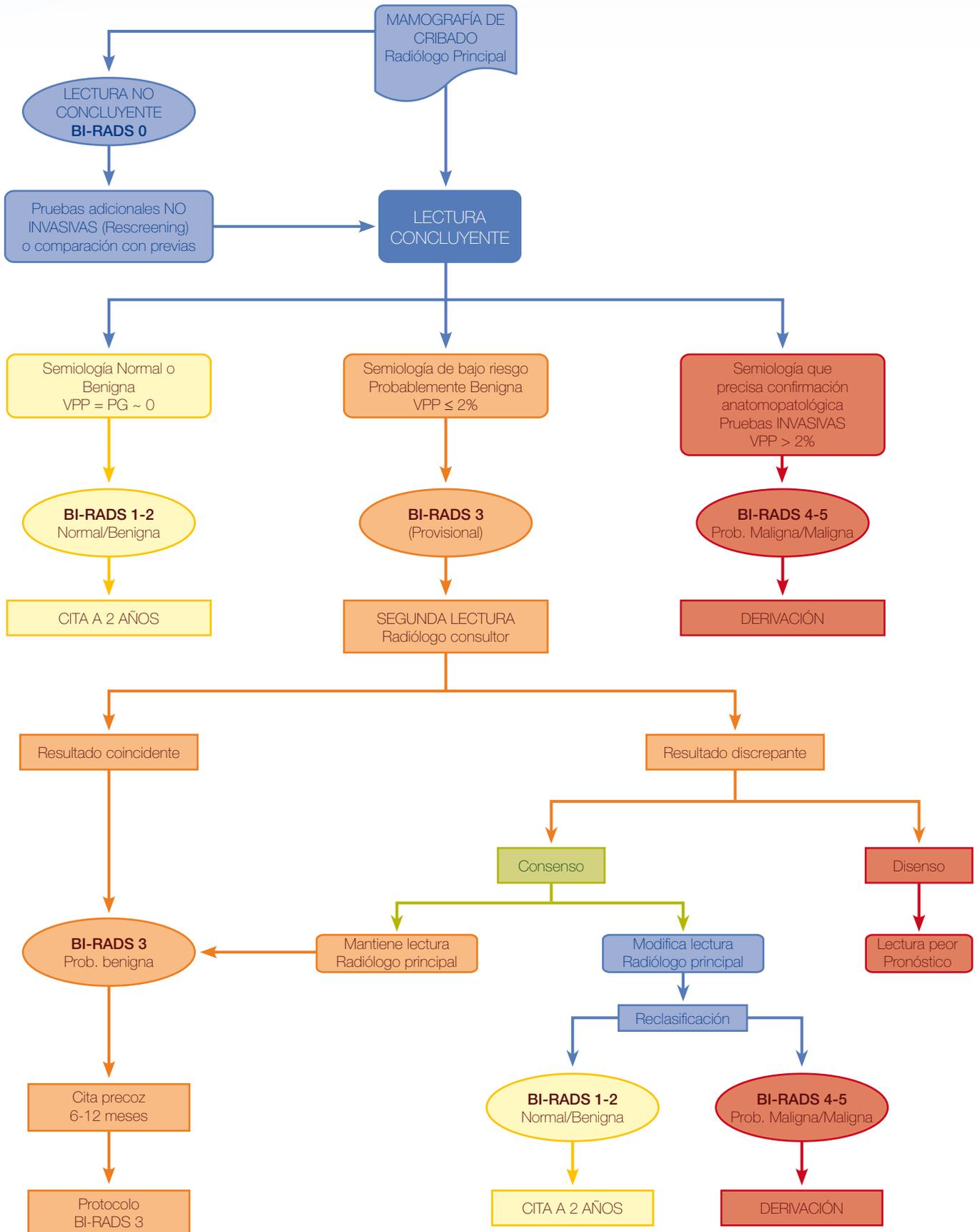
b. Si es discrepante, la decisión final deberá establecerse por consenso entre ambos radiólogos. Se consignará en la Hoja de Consenso la conducta definitiva correspondiente, adoptándose la categoría de peor pronóstico en caso de disenso.

5. Se deduce la existencia de hallazgos relevantes con un riesgo bajo a elevado de evolucionar a lesiones malignas (VPP \geq 2%) susceptibles de un diagnóstico anatomopatológico (técnicas invasivas). Se anotará en la Hoja de Lectura los hallazgos encontrados. En el apartado de Resultados el caso se clasificará como BI-RADS® 4a, 4b o 4c cuando el grado de sospecha esté entre bajo y moderado ($2\% \leq \text{VPP} < 95\%$) respectivamente o BI-RADS® 5 cuando el grado de sospecha sea elevado ($\text{VPP} \geq 95\%$). La conducta indicada es la derivación al dispositivo asistencial especializado para diagnóstico y/o ulterior tratamiento.

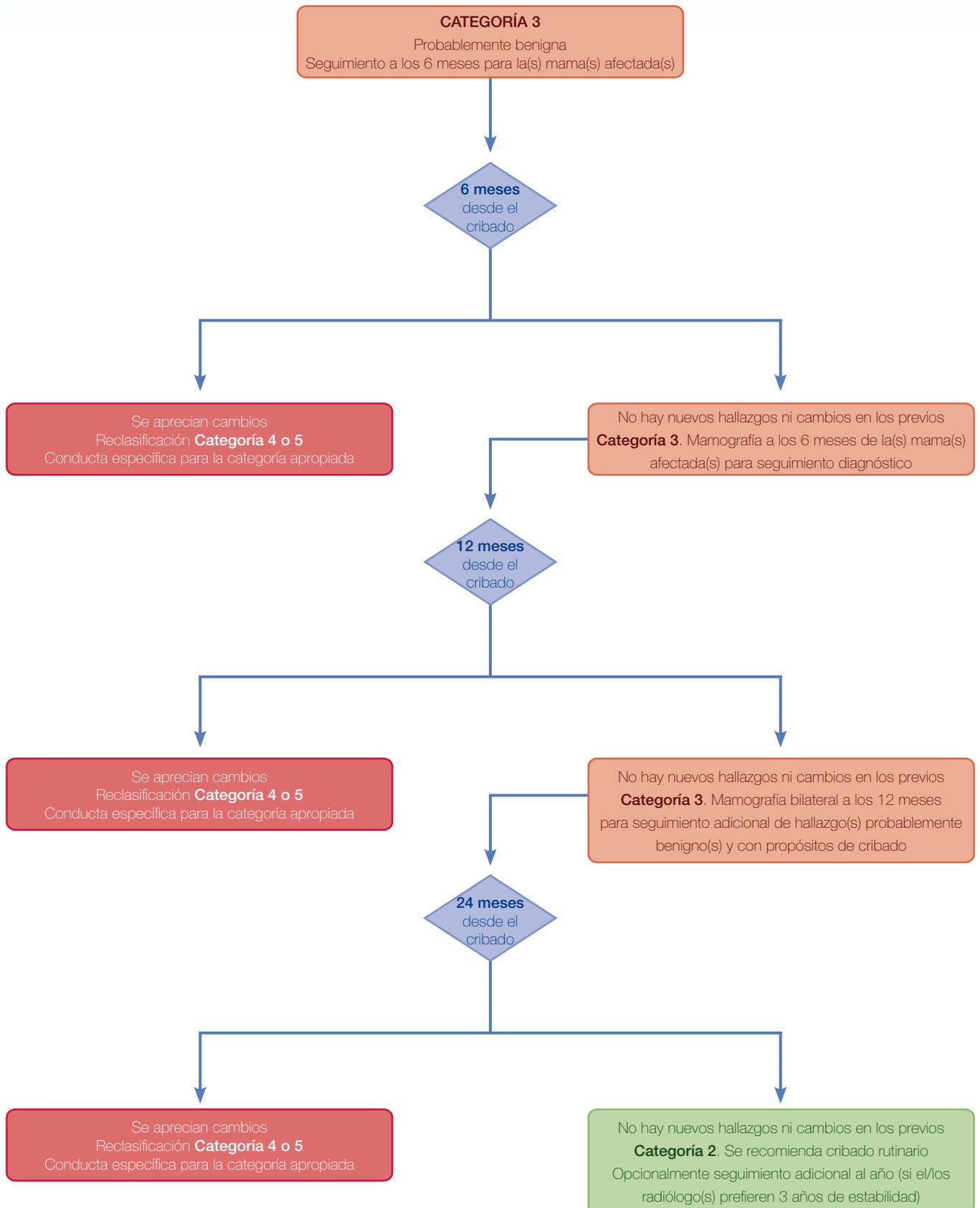
APARTADO A **Algoritmos**

Algoritmo 1

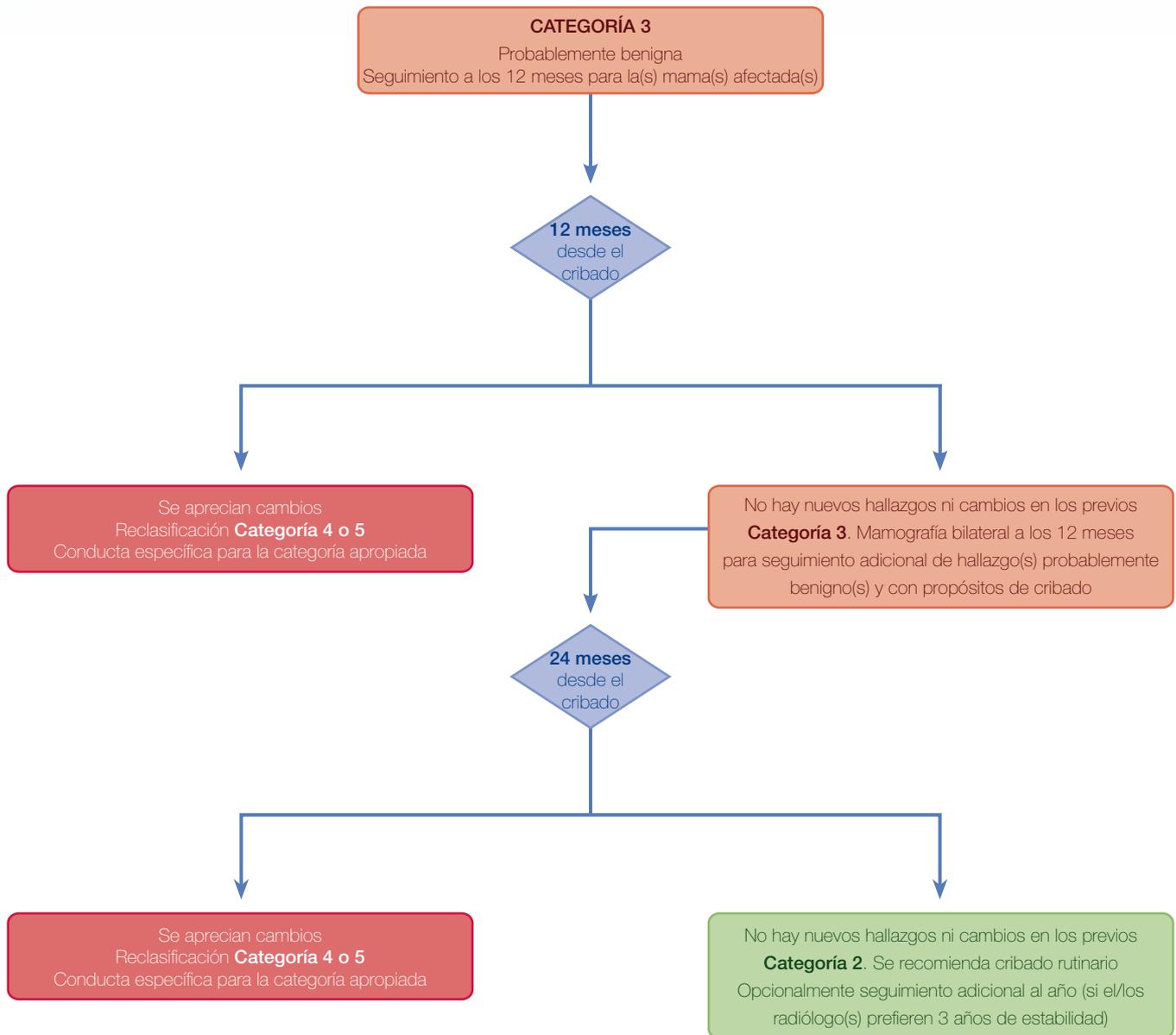
LECTURA MAMOGRÁFICA Y CONDUCTAS ASOCIADAS A SU INTERPRETACIÓN



Algoritmo 2 BI-RADS® 3. SEGUIMIENTO SEMESTRAL



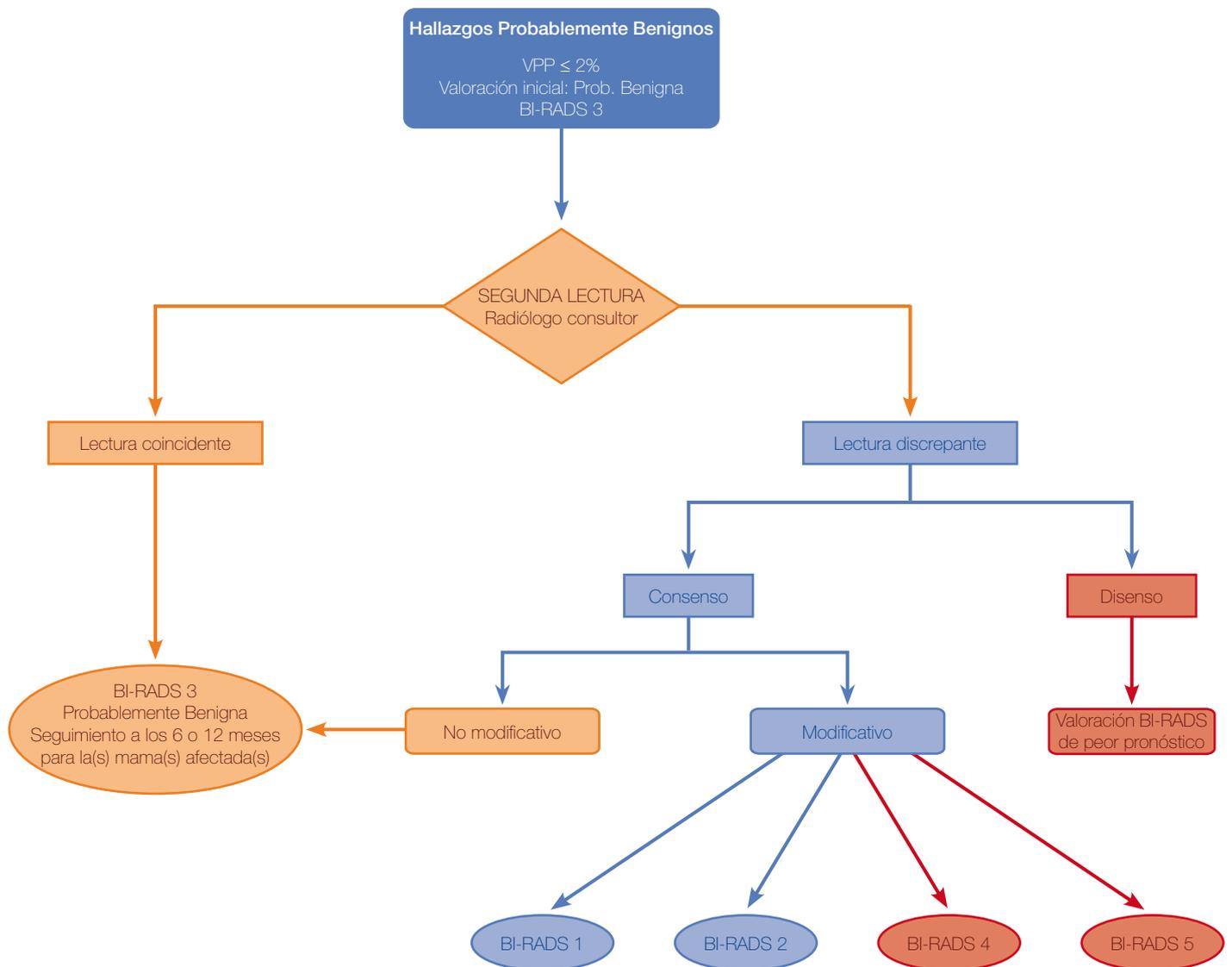
Algoritmo 3 BI-RADS® 3. SEGUIMIENTO ANUAL



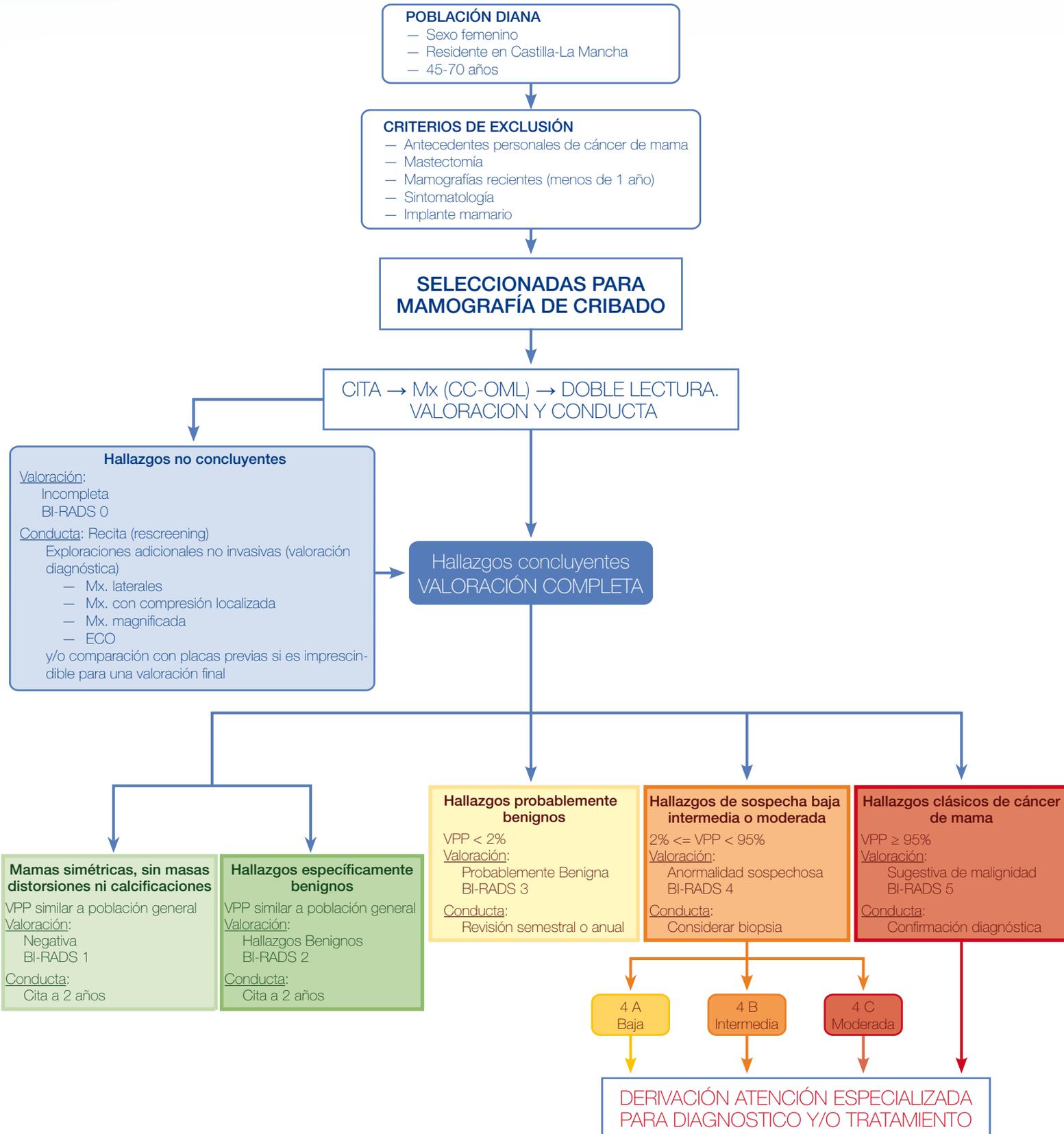
Algoritmo 4

PROTOCOLO DE DOBLE LECTURA EN VALORACIONES BI-RADS® 3

Nota: Es deseable que el radiólogo principal, antes de llegar a esta valoración, realice un estudio con pruebas adicionales de imagen no invasivas y/o comparación con placas previas (cuando sea imprescindible para la valoración final). En realidad, esta debería ser una valoración diagnóstica a la que se llegaría desde un BI-RADS 0 (Valoración incompleta por hallazgos no concluyentes) tras recitar a la paciente (rescreening).



Algoritmo 4 ESQUEMA GENERAL DEL CIRCUITO DEL PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DE CÁNCER DE MAMA (Adaptado de BI-RADS® de la ACR - 4ª edición)



APARTADO B
Hojas de Lectura
Tabla Resumen

HOJA DE LECTURA MAMOGRÁFICA



DATOS IDENTIFICATIVOS

Nº Referencia:

CIP:

Fecha Cita:

Nombre y Apellidos:

Fecha Nac.:

DENSIDAD GLANDULAR	R1		R2	
	D	I	D	I
Predominio graso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Densidad glandular parcheada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Heterogéneamente densa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Extremadamente densa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

HALLAZGOS RELEVANTES	SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/>	
	D	I	D	I
1. Nódulo o masa				
Bien definido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mal definido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Espiculado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lobulado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Tamaño				
1 – 5 mm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
> 5 – 10 mm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
> 10 – 20 mm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
> 20 – 50 mm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
> 50 mm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Microcalcificaciones				
Probablemente benignas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indeterminadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Malignas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Distorsión arquitectural	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Densidad asimétrica focal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Alteraciones de piel/pezón	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Adenopatías	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Cambios post-quirúrgicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

LOCALIZACIÓN											
R1					R2						
OML			MI		CC			MI			
MD					MD						
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4
<input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 7

RESCREENING				
Fecha:	R1		R2	
	D	I	D	I
1. Comparación con Mx previas				
Sin cambios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hallazgo nuevo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Disminución tamaño/densidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aumento tamaño/densidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Disminución nº microcalcificaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aumento nº microcalcificaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cirugía conservadora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mx previa no valorable o inexistente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Repetición Mx	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Proyección especial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Ecografía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

RESULTADOS	R1	R2
Fecha:		
0 – Hallazgos no concluyentes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BI-RADS FINAL		
1 – Normal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 – Benigna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 – P. Benigna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4a – P. Maligna baja sospecha	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4b – P. Maligna media sospecha	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4c – P. Maligna alta sospecha	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 – Maligna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CONDUCTA	R1	R2
Rescreening (Recita)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Revisión bienal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Revisión semestral	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Revisión anual	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Derivación (Recomendación de biopsia)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES

Firma R1

Firma R2

Fdo.: _____

Fdo.: _____

Nº Col.: _____

Nº Col.: _____

HOJA DE LECTURA MAMOGRÁFICA DE CONSENSO



DATOS IDENTIFICATIVOS

Nº Referencia:

CIP:

Fecha Cita:

Nombre y Apellidos:

Fecha Nac.:

¿EXISTE CONSENSO? SI / NO

DENSIDAD GLANDULAR	D	I
Predominio graso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Densidad glandular parcheada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Heterogéneamente densa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Extremadamente densa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

HALLAZGOS RELEVANTES	SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/>	
1. Nódulo o masa	D	I
Bien definido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mal definido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Espiculado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lobulado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Tamaño	D	I
1 – 5 mm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
> 5 – 10 mm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
> 10 – 20 mm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
> 20 – 50 mm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
> 50 mm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Microcalcificaciones	D	I
Probablemente benignas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indeterminadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Malignas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Distorsión arquitectural	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Densidad asimétrica focal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Alteraciones de piel/pezón	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Adenopatías	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Cambios post-quirúrgicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

RESULTADOS	
Fecha:	
0 – Hallazgos no concluyentes	<input type="checkbox"/>
BI-RADS FINAL	
1 – Normal	<input type="checkbox"/>
2 – Benigna	<input type="checkbox"/>
3 – P. Benigna	<input type="checkbox"/>
4a – P. Maligna baja sospecha	<input type="checkbox"/>
4b – P. Maligna media sospecha	<input type="checkbox"/>
4c – P. Maligna alta sospecha	<input type="checkbox"/>
5 – Maligna	<input type="checkbox"/>

CONDUCTA	
Pruebas adicionales no invasivas	<input type="checkbox"/>
Revisión bienal	<input type="checkbox"/>
Revisión semestral	<input type="checkbox"/>
Revisión anual	<input type="checkbox"/>
Derivación (Recomendación de biopsia)	<input type="checkbox"/>

LOCALIZACIÓN											
OML						CC					
MD			MI			MD			MI		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6	<input type="checkbox"/>	6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9	<input type="checkbox"/>	9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

OBSERVACIONES

Firma R1

Fdo.: _____

Nº Col.: _____

Firma R2

Fdo.: _____

Nº Col.: _____

Tabla resumen de correspondencias entre los hallazgos de la lectura de mamografías de cribado y las conductas asociadas

CLASIFICACIÓN RADIOLÓGICA	INTERPRETACIÓN CLÍNICA	CONDUCTA ASOCIADA
BI-RADS 0	HALLAZGOS NO CONCLUYENTES	Se precisa realizar otras pruebas no invasivas o revisar previas.
BI-RADS 1	NORMAL	Citación a los 2 años
BI-RADS 2 (Riesgo = Población general)	BENIGNA	
BI-RADS 3 ¹ (Riesgo < 2%)	PROBABLEMENTE BENIGNA	Citación precoz (6-12 meses) ²
BI-RADS 4 (2% ≤ Riesgo < 95%)	PROBABLEMENTE MALIGNA	Derivación para confirmación diagnóstica
BI-RADS 5 (Riesgo ≥ 95%)	MALIGNA	

¹ Un hallazgo mamográfico BI-RADS 3 requiere doble lectura (Radiólogo principal y Radiólogo consultor), cuyo resultado, en caso de ser discrepante, se determinará por consenso de ambos y adoptándose, en caso de disenso, la conducta que corresponda a la lectura de peor pronóstico.

² La elección del grado de precocidad en la citación dependerá de la naturaleza de los hallazgos encontrados y del criterio de los radiólogos lectores

APARTADO C

Anexos

ANEXO I

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN DE CRITERIOS DE EXCLUSIÓN EN MUJERES CON SIGNOS DE PATOLOGÍA MAMARIA

Son causa de exclusión para participar en el programa de detección precoz de cáncer de mama, los signos que figuran más abajo, solos o combinados, obtenidos a través del interrogatorio de la mujer previo a la realización de la mamografía de cribado (anamnesis), siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

1. Que no estén filiados desde el punto de vista diagnóstico.
2. Que hayan aparecido con posterioridad a la última revisión cuando la mujer haya sido citada en vueltas previas (citas sucesivas).
3. Que hayan aparecido en los últimos dos años en mujeres citadas por primera vez en el programa de cribado (citas iniciales).

SIGNOS:

- Bulto o bultos.
- Secreción espontánea por el pezón (que mancha el sujetador), independientemente de su aspecto, cuando es unilateral.
- Enrojecimiento o engrosamiento (eczema) de la piel del pezón y/o la areola mamaria.
- Edema, inflamación o ulceración de la piel (piel de naranja).
- Variaciones en el tamaño, consistencia o contorno de una o ambas mamas no relacionadas con el ciclo menstrual.
- Retracción del pezón.

Cuando concurren estas condiciones, se indicará a la usuaria la necesidad de realizar un estudio diagnóstico de los signos remitiéndola al médico de cabecera o al que la mujer decida, en caso de aseguramiento privado, para que se inicie el circuito diagnóstico-tratamiento. Tal circunstancia será reflejada por el TER en la hoja de lectura mamográfica en el apartado hallazgos/observaciones.

Un vez descartada la naturaleza maligna de los signos encontrados, la mujer podrá reincorporarse al programa.

Si estos signos u otros declarados por la usuaria del programa o apreciados por el TER han sido filiados desde el punto de vista diagnóstico¹, se anotará como tal en la historia y el TER lo hará constar en el correspondiente apartado de la hoja de lectura mamográfica (Hallazgos/Observaciones)

¹ Para considerar el o los signos como filiados desde el punto de vista diagnóstico bastará con que la mujer así lo declare, no siendo imprescindible, aunque sí deseable, un respaldo documental.