

FALSOS NEGATIVOS EN MAMOGRAFÍA

Dr. Gustavo Febles*

Trabajo presentado en:
Curso de Imagenología Mamaria en las 42 Jornadas Paulistas de Radiología,
Congreso Internacional de Radiología San Pablo - Brasil Mayo 2012.

RESUMEN

Se define que es un falso negativo de la mamografía y se exponen los factores que pueden determinar su ocurrencia. También se indican cuales mecanismos pueden utilizarse para reducir su incidencia.

Los factores implicados en los falsos negativos son 6: anatomía radiológica de la mama, características radiológicas de la propia lesión, desempeño del médico radiólogo, estado de los equipos, desempeño del técnico radiólogo y ambiente en el cual se desarrolla el proceso.

Para disminuir la frecuencia de falsos negativos se deben considerar los siguientes procedimientos: control de calidad de las imágenes, capacitación del equipo de trabajo -incluyendo al médico, al técnico y al resto de los implicados en el proceso del diagnóstico-, doble lectura de las imágenes y la detección asistida por computadora.

El análisis de las causas de los falsos negativos debería ser una práctica frecuente en todo centro de mamografía ya que este conocimiento permite adoptar medidas para reducir la probabilidad de su ocurrencia.

Palabras clave: falsos negativos, mamografía.

ABSTRACT

In this article false negatives in mammography are defined as well as factors that can predispose to its occurrence. Also the skills that must be employed to reduce its incidence are enumerated.

6 risk factors can be encountered: radiological anatomy of the breast, radiological characteristics of the lesion, performance of the radiologist, equipment status, performance of the technician and characteristics of the environment where the procedure takes place.

In order to reduce the frequency of false negatives occurrence the following procedures must be considered: imaging quality control, training of the team -including physician, technician, every person participating in the procedure of diagnosis-, double lecture of the radiological film and computed assisted detection of lesions.

Analysis of the reasons why false negatives occurred should be a frequent practice in every mammography center, this knowledge allows preventing its occurrence.

Key words: False negatives, mammography.

INTRODUCCIÓN

La mamografía es la principal herramienta de la imagenología mamaria y es la única técnica con eficacia comprobada como test de screening con el objetivo de detectar el cáncer mamario antes de que sea clínicamente evidente.

La mayoría de las sociedades científicas vinculadas a la mastología recomiendan la realización de la mamografía de screening una vez al año a partir de los 40 años de edad.

Se ha comprobado una reducción de la mortalidad por cáncer mamario atribuida al screening mamográfico de por lo menos el 30%.

A pesar de lo mencionado anteriormente, es un hecho

también comprobado que la mamografía no permite detectar todos los cánceres.

Hay cánceres que pasan desapercibidos en una mamografía y se manifiestan posteriormente como un cáncer de intervalo (antes de la fecha indicada para el próximo control mamográfico).

En este trabajo nos referiremos a un tema de gran importancia para la práctica de la imagenología mamaria: los falsos negativos de la mamografía.

Expondremos los múltiples factores que pueden determinar que se produzca un falso negativo y finalmente mencionaremos cuáles mecanismos pueden utilizarse para reducir la probabilidad de su ocurrencia.

*Director de la Escuela Uruguaya de Mastología.

DEFINICIÓN

Según el texto del Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) desarrollado por el Colegio Americano de Radiología (1), se define como falso negativo en mamografía al diagnóstico de un cáncer mamario durante un periodo de hasta 1 año luego de una mamografía catalogada como negativa. Se considera un resultado negativo de la mamografía a los casos incluidos en las categorías 1, 2 y 3 del BI-RADS.

Existe gran variabilidad en las publicaciones científicas en cuanto a la frecuencia de los falsos negativos. Se han publicado valores de la tasa de falsos negativos de 4% a 34%, pero en la mayoría de los casos se maneja una ocurrencia del 10% al 20%. (2, 3)

Implicancias de los falsos negativos en la práctica clínica:

Si se hace un seguimiento del desarrollo de un cáncer mamario se puede observar que inicialmente pasa por una etapa en la cual no es detectable por ningún método, luego pasa por la etapa en la cual podría ser detectado por las técnicas de imagen como la mamografía y finalmente entra en la etapa en la cual es clínicamente evidente.

Si se pierde la oportunidad de detectarlo en la etapa subclínica o imagenológica, va a ser detectado más adelante por sus manifestaciones clínicas.

Este retardo en el diagnóstico puede determinar una evolución desfavorable ya que el tamaño en el momento del diagnóstico es un factor pronóstico importante.

Si el tumor tiene más tiempo para desarrollarse existirán mayores probabilidades de diseminación sistémica.

También pueden existir consecuencias médico-legales para el médico responsable del informe de la mamografía en la cual ocurrió la falla.

La falla en la detección de un cáncer mamario es la principal causa de demandas contra los médicos imagenólogos y una de las principales causas de demanda en toda la medicina. (4 -6)

Causas de los falsos negativos en mamografía

Para entender porqué ocurren los falsos negativos es necesario conocer que el diagnóstico mamográfico es un proceso en el cual interactúan múltiples factores que están influenciados por circunstancias que pueden actuar como inductores de fallas.

Las fallas que determinan la ocurrencia de un falso negativo pueden ser de tres tipos:

- La lesión no es visible en la imagen.
- La lesión es visible en la imagen pero no es detectada.
- La lesión es detectada pero es mal interpretada.

Para analizar los factores que interactúan en el proceso diagnóstico y los inductores de fallas es útil recurrir al diagrama de Ishikawa o «espina de pescado». (fig. 1)

En este diagrama se puede observar que los factores implicados son 6:

- Anatomía radiológica de la mama.
- Características radiológicas de la propia lesión.
- Desempeño del médico radiólogo.
- Estado de los equipos.
- Desempeño del técnico radiólogo.
- Ambiente en el cual se desarrolla el proceso.

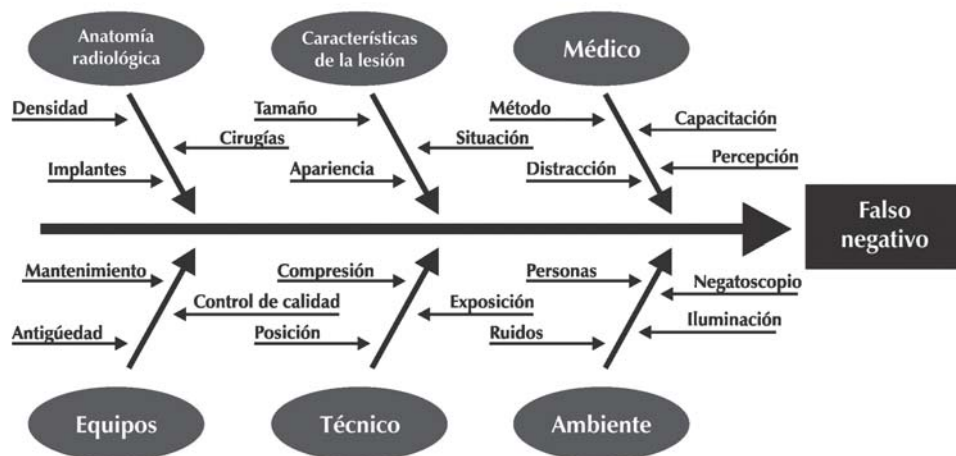


Figura 1
Análisis de los factores vinculados al origen de los falsos negativos en mamografía.

a) Anatomía radiológica de la mama

La alta densidad radiológica y la presencia de implantes o cirugías previas son circunstancias que pueden actuar como inductores de fallas.

Es importante destacar el efecto de la alta densidad radiológica de la mama que disminuye la capacidad de detectar lesiones.

Según el American College of Radiology(1) la densidad radiológica mamaria se puede clasificar en 4 categorías:

- **ACR 1** que son las mamas de estructura adiposa.
- **ACR 2** que son las mamas con algunas densificaciones fibroglandulares dispersas.
- **ACR 3** que son las mamas con tejido mamario heterogéneamente denso.
- **ACR 4** que son las mamas extremadamente densas.

Hay trabajos que analizan la sensibilidad de la mamografía en relación a la densidad radiológica mamaria. (7,8) En sus resultados se observa como la sensibilidad disminuye notoriamente a medida que aumenta la densidad radiológica.

La sensibilidad de la mamografía es muy baja cuando las mamas tienen la máxima densidad radiológica (ACR 4). Esto explica la necesidad de realizar una ecografía complementaria en los casos de mamas con alta densidad radiológica, lo cual permitirá detectar lesiones no visibles en la mamografía.

En la figura 2 se muestra el caso de una mamografía de una paciente de 38 años de edad con mamas de muy alta densidad radiológica.

La ecografía detectó una masa sólida de 20mm en la mama derecha que resultó ser un carcinoma ductal infiltrante que pasaba desapercibido en la imagen mamográfica.

Los implantes de silicona también pueden tener un efecto en la sensibilidad de la mamografía ya que puede haber sectores del parénquima mamario que queden ocultos por la alta densidad radiológica de la silicona.

Esto es más probable cuando los implantes están colocados por delante del músculo pectoral mayor, ya que se dificulta la maniobra que permite separar al tejido mamario del implante durante la mamografía.

Esta es la maniobra descrita por Eklund que consiste en empujar al implante hacia atrás para comprimir solamente al tejido mamario el cual queda expuesto a los rayos x. (9)

Cualquiera sea la topografía de los implantes es necesario realizar esta maniobra para incluir en la imagen el mayor volumen posible de tejido mamario.

En la figura 3 se muestra un caso en el cual en una mamografía realizada con la maniobra de Eklund se detecta una masa en la mama derecha que no era visible en las proyecciones en las cuales no se había realizado la maniobra mencionada.

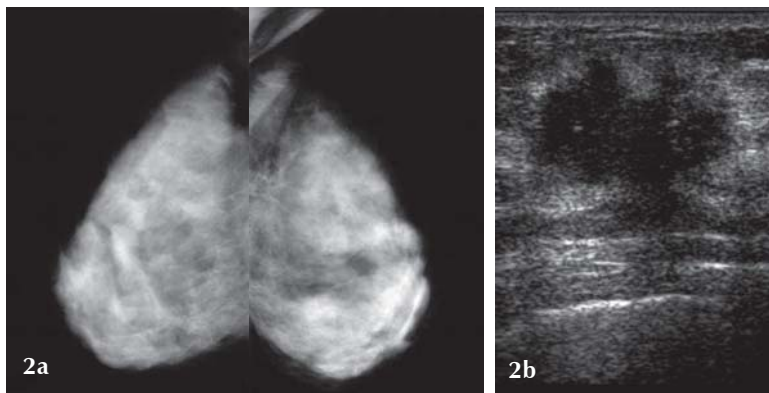
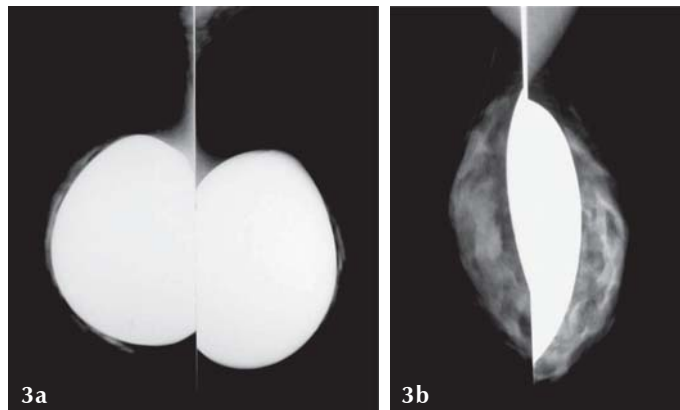


Figura 2
Mujer de 38 años
a) La mamografía muestra mamas de muy alta densidad sin lesiones evidentes.
b) En la ecografía complementaria se detecta una masa sólida irregular de 20mm.
La anatomía patológica confirma que se trata de un carcinoma ductal infiltrante.

Figura 3
a) Mamografía realizada sin la aplicación de la maniobra de Eklund.
b) Luego de la aplicación de la maniobra de Eklund aparece un nódulo en la mama derecha que no era visible sin dicha maniobra.



b) Características radiológicas de la lesión

Con respecto a los inductores de fallas vinculados a la propia lesión el tamaño influye ya que cuanto más pequeña es la lesión mayor es la probabilidad de que no sea detectada.

Hay lesiones que se ubican en localizaciones difíciles de evaluar en la mamografía.

Las lesiones que tienen una densidad radiológica similar a la del parénquima normal son más difíciles de detectar. Finalmente hay cánceres que tienen características radiológicas que sugieren benignidad. Estos cánceres habitualmente tienen márgenes bien definidos por la ausencia de reacción desmoplásica, no tienen calcificaciones, o causan una mínima distorsión de las estructuras normales.

Las lesiones que tienen características que sugieren benignidad se las agrupa en la categoría BI-RADS 3 y se denominan lesiones probablemente benignas.

Para estas lesiones habitualmente se recomienda un seguimiento imagenológico cada 6 meses durante 2 años, para evaluar su estabilidad.

Está descrito que si están bien categorizadas, hasta un 2% de estas lesiones resultarán ser un cáncer.

Se incluyen en esta categoría la masa sólida circunscripta (figura 4), el grupo de microcalcificaciones redondas y la densidad asimétrica focal.

c) Desempeño de médico radiólogo

En la actuación del médico radiólogo se reconocen múltiples inductores de fallas que pueden estar en su capacitación, en el método utilizado para analizar las imágenes o en limitaciones propias de la percepción humana.

Debemos mencionar que la causa más frecuente de falsos negativos de cualquier técnica de imagen, incluyendo la mamografía, es un error del médico radiólogo.

También se debe destacar que no existe ningún médico radiólogo que no haya cometido un error diagnóstico en alguna oportunidad.

El error puede ser por omisión, es decir por no detectar la lesión visible en la imagen, o por mala interpretación.

Existen varias circunstancias que pueden actuar como inductores de error.

Una distracción puede ser una causa de error. La distracción a su vez puede estar provocada entre otras causas por fatiga, por sobrecarga de trabajo, o por un entorno inadecuado.

El error puede estar causado por una metodología inadecuada en el análisis de las imágenes, por no comparar con los estudios anteriores, por desconocimiento de los datos clínicos, o por no usar la ecografía como complemento en los casos en los cuales es necesaria.

Hay errores provocados por limitaciones propias de la percepción humana. Estos errores no pueden ser eliminados y todos en algún momento los vamos a cometer. (10,11)

Hay errores llamados aliterativos que ocurren cuando el médico que analiza una imagen se deja influenciar por una interpretación errónea anterior realizada por otro médico o por él mismo.

Finalmente es necesario destacar que la mayoría de los errores de interpretación de las imágenes se deben a una capacitación insuficiente del médico radiólogo.

En la figura 5 se observa un ejemplo de una masa que

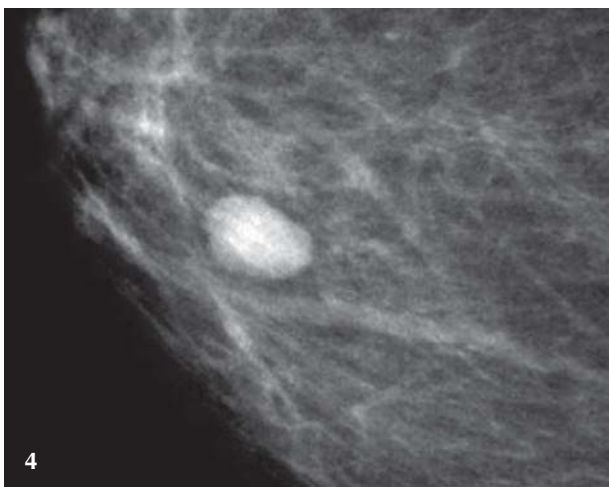


Figura 4
Nódulo circunscripto no calcificado, ecográficamente sólido. BI-RADS 3

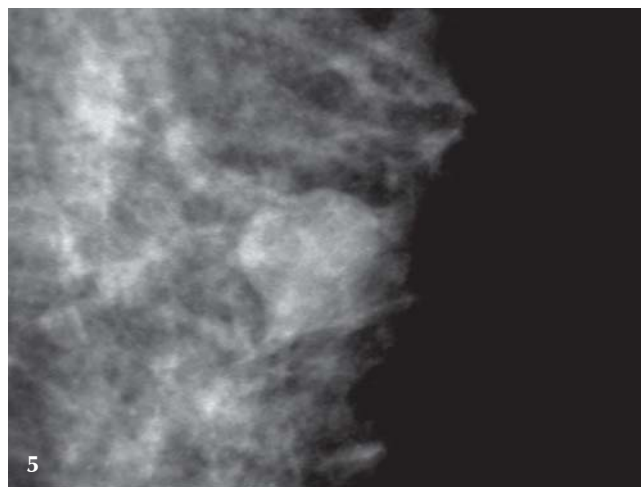


Figura 5
Nódulo con parte de sus márgenes ocultos por el tejido circundante. Requiere proyecciones adicionales.

tiene la mayor parte de su contorno muy bien definido pero hay un sector que es difícil de evaluar debido a la superposición de estructuras o a la presencia de irregularidades.

Una metodología adecuada en este caso exige la realización de proyecciones adicionales y una compresión localizada para eliminar estructuras superpuestas y poder ver con mayor detalle la totalidad del contorno de la lesión.

Si no se sigue esta metodología el caso puede derivar en un falso negativo.

Una lesión visible en la mamografía en un sector de una mama puede captar totalmente nuestra atención y hacer que olvidemos analizar el resto de las mamas. Si cayéramos en este error que se denomina «visión túnel» o «satisfaction of search» podríamos omitir otra lesión sospechosa situada en otra región de la misma mama o de la mama contralateral.

d) Estado de los equipos

Con respecto a los equipos interesa la antigüedad, el mantenimiento y el control de calidad.

En cada centro deberían existir protocolos de control de calidad donde se definieran las funciones de cada uno de los involucrados.

Cada centro debería contar con la participación de un físico médico en el proceso de control de calidad de los equipos.

e) Desempeño del licenciado en imagenología

Con respecto a la actuación del licenciado en imagenología (técnico radiólogo), se reconoce como principal inductor de fallas en mamografía a un posicionamiento

inadecuado de la paciente durante la mamografía.

Estos errores pueden determinar que la lesión no sea visible adecuadamente en la imagen.

Su ocurrencia habitualmente está vinculada a una falta de capacitación o a una sobrecarga de trabajo.

En estos casos el médico debe solicitar la repetición del estudio y debe indicar los errores cometidos.

Las consecuencias más frecuentes de los errores de posicionamiento son:

- Que no se incluya el tejido adiposo retromamario en la proyección cráneo-caudal.

- Que no se incluya el sector lateral externo o interno de la glándula mamaria en la proyección cráneo-caudal.

- Que no se incluya correctamente el músculo pectoral o el surco submamario en la proyección oblicua. Recordamos que en esta proyección el músculo pectoral debe verse hasta la mitad de la imagen con el borde anterior convexo hacia adelante y el surco submamario debe verse desplegado.

En la figura 6 se observa un ejemplo de una mamografía en la cual, debido a un posicionamiento incorrecto de la paciente, no se visualiza adecuadamente el surco submamario. Cuando se corrigió el error se hace visible una lesión ubicada en el surco submamario de la mama derecha.

f) Ambiente donde se realiza el diagnóstico

El ambiente donde se realiza el diagnóstico puede ser un generador de fallas si existen condiciones que provoquen una distracción, tales como: ruidos molestos, gente circulando o condiciones de visualización inadecuadas.

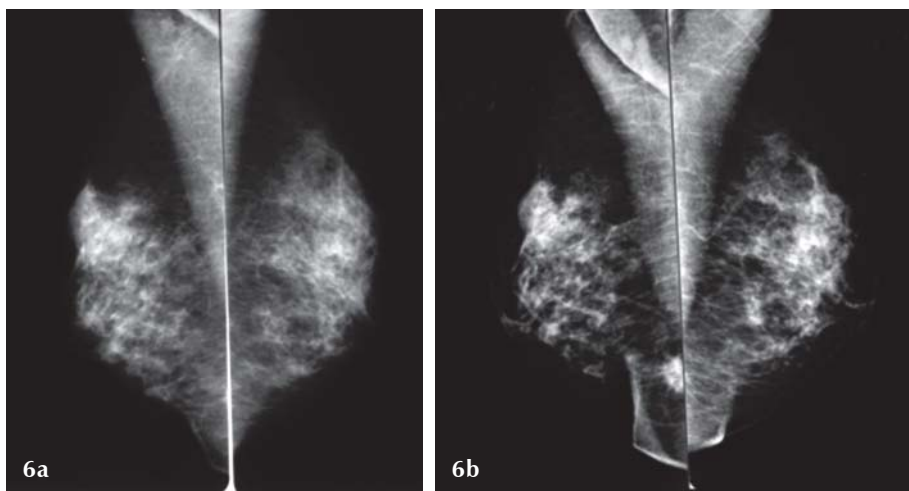


Figura 6

a) Mamografía con visualización incorrecta del surco submamario.

b) Cuando se corrigió el error, con un adecuado posicionamiento de la paciente, se hace visible una lesión en el surco submamario de la mama derecha.

Medidas para disminuir la probabilidad de ocurrencia de falsos negativos

Se debe destacar que no es posible eliminar totalmente la ocurrencia de falsos negativos debido a la gran cantidad de factores involucrados, pero sí es posible adoptar medidas que tiendan a disminuir la probabilidad de su ocurrencia.

Se deberían considerar los siguientes procedimientos

- El control de calidad de las imágenes.
- La capacitación del equipo de trabajo incluyendo al médico, al técnico y al resto de los implicados en el proceso del diagnóstico.
- La doble lectura de las imágenes.
- La detección asistida por computadora.

Para lograr una alta calidad de la mamografía, debe seguirse un programa de control y garantía de la calidad que incluya test específicos para cada etapa del proceso. Se deben especificar las responsabilidades de cada integrante del equipo de trabajo ya sea médico, técnico o físico médico.

También debe existir un compromiso firme de la dirección del centro ya que sin inversión no hay calidad.

Se debe entender que la alta calidad es una tarea de equipo donde cada integrante debe asumir la responsabilidad que le corresponde.

La capacitación del médico radiólogo tiene clara influencia en los resultados.

Miglioretti y cols. compararon el desempeño de un grupo de médicos imagenólogos que no habían recibido un entrenamiento específico en imagenología mamaria con un grupo que sí lo había recibido. (12)

Observaron que en el primer caso la sensibilidad del diagnóstico se mantiene a lo largo de los años por debajo de los niveles recomendados por la Agency for Healthcare Research and Quality.

En el grupo de médicos con un entrenamiento específico en imagenología mamaria los valores deseables de sensibilidad se alcanzaron a los dos años de práctica y se mantuvieron a lo largo de los años.

En las normas de Mammography Quality Standards Acts (13) se presentan como requisitos iniciales para el médico que interpreta mamografías:

- Los títulos correspondientes, de médico y de especialista en imagenología.
- Un mínimo de 3 meses de entrenamiento específico en mamografía que debe incluir:
 - Instrucción en física médica.
 - Un mínimo de 240 mamografías interpretadas bajo supervisión, que incluya informe, discusión y confirmación diagnóstica.
 - Un mínimo de 60hrs de educación médica continua que incluya temas de anatomía, fisiología, patología, técnica, radiofísica y control de calidad.

Los requisitos permanentes serían

- Educación médica continua.
- Mínimo de 960 mamografía interpretadas cada 24 meses con el objetivo de no perder el entrenamiento visual en el análisis de las imágenes.
- Se debe tener presente que el control de calidad y la capacitación no puede eliminar los errores vinculados a limitaciones propias de la percepción humana.

Las técnicas de doble lectura y detección asistida por computadora se desarrollaron para disminuir la ocurrencia de estos errores.

La doble lectura es el método en el cual dos o más radiólogos interpretan las mamografías en forma independiente.

Este método puede determinar un aumento en la tasa de detección de cáncer del 5% al 15%. (14)

El método tiene como desventaja un aumento de los costos y un aumento de los falsos positivos.

La detección asistida por computadora es un sistema aplicable a la mamografía digital, en el cual aparecen marcas superpuestas a la imagen que indican zonas de interés.

Es el médico radiólogo el que decide si las zonas marcadas tienen valor diagnóstico.

Este sistema determina un aumento en la tasa de detección de cáncer del 7% al 20% según las publicaciones. (15)

CONCLUSIONES

Como conclusión de todo lo que hemos expuesto debemos decir que los falsos negativos de la mamografía tienen un origen multifactorial.

Es importante entender dónde y cómo puede generarse la falla que conduce hacia un falso negativo. El análisis de las fallas puede ayudarnos a conocer nuestras debilidades y a extraer de ellas una enseñanza.

Con este conocimiento pueden adoptarse medidas para reducir la probabilidad de su ocurrencia.