

UNIDADES DE MASTOLOGÍA (UM) O CENTROS MASTOLÓGICOS

INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama (CM) representa un importante desafío para la salud mundial, que afecta a millones de mujeres. En 2022, se estimó que más de 2,3 millones de mujeres fueron diagnosticadas con CM, lo que lo convierte en el cáncer más comúnmente diagnosticado en mujeres ⁽¹⁾. Si bien las tasas de incidencia varían según las regiones, en EE.UU se registra una carga particularmente alta, con un estimado de 310 720 nuevos casos de CM, esperados en mujeres solo en 2024 ⁽²⁾. En América del Sur y Europa, las tasas de incidencia y mortalidad muestran una variación considerable entre países, probablemente influenciada por factores genéticos, acceso a la atención médica y la participación en programas de detección-cribado ⁽¹⁾.

La incidencia y la mortalidad del CM en Venezuela ha experimentado un ascenso que es mandatorio resaltar. En el boletín de los pronósticos de la mortalidad e incidencia del cáncer en Venezuela por la Sociedad Anticancerosa de Venezuela para 2019 se refleja la última data oficial (2014) para la incidencia de CM, ubicándose en el primer lugar con una tasa de 38,51 nuevos casos por cada 100 000 mujeres. Las cifras inherentes a mortalidad

fueron de 14,26 fallecidas por 100 000 mujeres ^(3,4). En la última actualización del boletín de proyecciones sobre incidencia y mortalidad para CM para el 2023 en conjunto con *HomoData* y el Centro de Estadísticas y Matemáticas Aplicada de la Universidad Simón Bolívar (CEsMA) ⁽⁵⁾. Los resultados arrojaron que, la mortalidad por cáncer en mujeres, en el año 2023 sería de 3 515 defunciones, lo que supone un aumento aproximado del 40 % con respecto al año 2016 ⁽⁵⁾. En lo que respecta a la incidencia, las estimaciones señalaron que, habría un total de 8 690 nuevos casos, lo cual representa un aumento de 38 % en relación al último dato oficial en 2019 ⁽⁵⁾.

El tratamiento del CM en etapa temprana es uno de los ejemplos más completos del valor añadido de la atención multidisciplinaria del cáncer, conformado por una amplia gama de disciplinas que incluyen, pero no se limitan a: radiología, anatomía patológica, cirugía, radioterapia y oncología médica. Está demostrado que gran parte del progreso logrado en los ensayos clínicos de pacientes con CM se relaciona con el éxito de la prestación de atención médica multidisciplinaria e integrada a estos pacientes ⁽⁶⁾.

Varias organizaciones y expertos a nivel mundial han recomendado el establecimiento de unidades especializadas, conformadas por clínicos y otros especialistas enfocados en un “área anatómica específica” como lo es la

glándula mamaria y las enfermedades que de ella derivan. En este sentido surgen las Unidades de Mastología (UM) o Centros Mastológicos como la máxima expresión de atención especializada reuniendo múltiples especialistas en un área física ⁽⁷⁾. Existen organizaciones que han publicado requisitos mínimos para el óptimo desempeño de las UM, tanto en Europa como en los EE. UU ⁽⁸⁻¹¹⁾. La llegada de la pandemia SARS-Cov-2 (Covid-19), el avance de la tecnología en general y las telecomunicaciones han facilitado la conformación de grupos que permiten el abordaje multidisciplinario de la patología mamaria (PM) sin necesariamente estar localizados en el mismo espacio físico. También surgen Entidades de Práctica Mastológica (EPM) por cada sub especialidad (unidades de oncología médica, unidades de diagnóstico por imágenes, laboratorios de anatomía patológica, centros de radioterapia, entre otros), centros de salud con altos estándares en cada una de sus áreas y que bajo un esquema coordinado de comunicación y manejo del paciente con PM pueden participar de un abordaje inter y multidisciplinario sin estar en el mismo espacio físico, llevando a cabo reuniones multidisciplinarias, comité de mama, comité de tumores o discusiones de casos para ofrecerle a la paciente la mejor de las atenciones especializadas en mastología desde una perspectiva multimodal.

Existen dos modelos de UM, uno propuesto por *EUSOMA* (Sociedad Europea de Especialistas en CM) y el otro inicialmente propuesto como Centros Oncológicos Integrales (*Comprehensive Cancer Centers*) por el Instituto Nacional del Cancer (*National Cancer Institute*) en los EE. UU. y que con la creación del *Van Nuys Breast Center* en California por el Dr. Melvin Silverstein, para ese momento, logra un muy elevado estándar de atención específicamente en CM ⁽¹¹⁻¹⁶⁾. Ambos (el modelo europeo y el modelo norteamericano) cuentan con requisitos mínimos para su conformación y desarrollo

dependiendo de las particularidades y realidades de la práctica oncológica de cada región. Esas mismas diferencias nos hacen ver hacia nuestro continente, específicamente hacia Venezuela, donde existen especialistas dedicados a la PM reconocidos dentro y fuera del país (en toda la esfera de la multidisciplinariedad), con una práctica médica-oncológica-mastológica que no necesariamente es igual a aquella europea o estadounidense ⁽¹⁷⁾, donde existe la Sociedad Venezolana de Mastología (SVM) fundada en 1982, que sigue proponiendo altos estándares de atención bajo el esquema multidisciplinario y donde además siguen proliferando Centros de Atención Mastológica (tanto UM como EPM) pero sin lineamientos o requisitos básicos analizados desde un punto de vista académico local y regional.

También existen propuestas de acreditación de UM dignas de observar y evaluar en otros países, como la llevada a cabo por la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria (SESPM) con la finalidad de brindar universalidad, uniformidad y altos estándares de atención en senología dentro del territorio español ^(18,19) o la realizada por la Sociedad Argentina de Mastología (SAM) con la finalidad de optimizar los recursos, mayor integración entre especialistas, incremento en la calidad de la atención, resultados de estudios más rápidos y una menor probabilidad de tratamientos incorrectos o complicaciones inherentes a estos ⁽²⁰⁾.

Es el objetivo de este grupo de consenso ofrecer una guía sobre los requisitos necesarios para la conformación de una UM en Venezuela bajo nuestra realidad, nivel de especialización y volumen de atención mediante el concierto de especialistas en todas las áreas afines a la mastología en Venezuela. De igual manera ofrecer requisitos y dinámicas para la práctica de la mastología en cada una de las EPM (Unidades de Oncología Médica, Unidades de Diagnóstico por Imágenes, Laboratorios de

Anatomía Patológica y Centros de Radioterapia) en Venezuela y seguir optimizando la mastología en cada uno de los niveles de atención de salud en nuestro país.

Para este consenso se generaron reuniones por cada grupo de trabajo (cirujanos, imagenólogos, anatomopatólogos, oncólogos médicos y radioterapeutas), los cuales desarrollaron material académico para la sección de requisitos mínimos para UM y requisitos mínimos conforme a las EPM. Cada grupo de trabajo y la Junta Directiva Nacional elaboraron preguntas sobre temas de gran debate y relevancia en la práctica de todas las especialidades relacionadas con la mastología y convocadas para este consenso. Algunas de ellas dirigidas a cada especialidad y otras al grupo en general. Se realizó una reunión con los integrantes de los grupos de trabajo, donde los coordinadores expusieron un resumen de los documentos redactados hasta ese momento y se presentaron las preguntas. Para efecto del grado de acuerdo/desacuerdo y la contundencia en las respuestas, se estableció una escala según rangos asociados a la proporción de participación (Cuadro 1).

Cuadro 1. Categorías del consenso.

Categorías del consenso	
No hay consenso	50,1 % - 59 %
Consenso débil	60 % - 69 %
Consenso moderado	70 % - 79 %
Consenso fuerte	80 % - 99 %
Consenso por unanimidad	100 %

RECOMENDACIONES GENERALES DEFINICIÓN

Las UM son aquellos centros de salud donde se practica el diagnóstico, estudio, tratamiento

y seguimiento de la PM con un alto grado de especialización, con normas, procedimientos, protocolos y todo ello bajo la figura del abordaje multidisciplinario. Este abordaje logra su máxima expresión en las reuniones multidisciplinarias, comité de tumores, comité de mama, ateneos o discusión de casos, momento en el que se reúnen todos los especialistas que conforman el equipo de trabajo (básico y extendido - presencial y/o extramuro) para evaluar la toma de decisiones en relación a casos complejos, aquellos susceptibles de procedimientos percutáneos, cronología de las opciones terapéuticas, indicación de cirugía, resultado posquirúrgico y tratamiento (s) adyuvante (s) ^(6,10,11). Se debe contar con una planificación preestablecida por sus integrantes, teniendo en cuenta la modalidad (presencial, virtual o ambas), el día y la hora destinada para ello.

No hubo consenso sobre la periodicidad con la cual deben realizarse estas reuniones (54,1 % semanal vs. 45,9 % cada 2 semanas). Se estableció como consenso fuerte (93,3 %) que las discusiones multidisciplinarias o comité de tumores son un requisito indispensable para considerar la conformación de una UM. De la misma manera (86,7 % consenso fuerte) se enfatizó como requisito indispensable para una EPM que al menos un (1) integrante de su equipo participe en estas reuniones multidisciplinarias periódicas.

PARTES

Las UM deberían estar conformadas por áreas acondicionadas para diagnóstico, tratamiento (médico - quirúrgico) y seguimiento o aliados estratégicos cercanos que apoyen en cada una de estas áreas manteniendo la fluidez de los tiempos sin retrasar el inicio de cada etapa.

El 63,3 % del grupo de consenso considera que todas las secciones o servicios que conforman una UM no necesariamente deben estar en el mismo espacio físico (consenso débil), ya que elementos

o áreas aliadas podrían brindar servicios extramuros. Con el avance de la tecnología y la telecomunicación hoy en día es posible brindar a la paciente una atención multidisciplinaria sin necesariamente contar con todos los servicios para tales fines en el mismo espacio físico.

Dentro de la dinámica de estas UM o EPM debería instarse a la divulgación del conocimiento, promover la publicación de experiencias institucionales que nutran el acervo científico relevante a la PM en el país y mantener una base de datos clínicos y epidemiológicos actualizada de pacientes que acudan.

UNIDADES DE MASTOLOGÍA REQUISITOS MÍNIMOS, FÍSICOS Y PERSONAL MÉDICO

Elementos mínimos en área física para UM

1. Equipos de mamografía digital (con o sin tomosíntesis) y ultrasonido mamario.
2. Áreas de consulta (Mastología).
3. Área para discusión de casos (“on line” o presencial).

Personal

- a. Cirujano oncólogo, cirujano general y/o ginecólogo con estudios de posgrado en patología mamaria (especialización, maestría y/o doctorado).
- b. Cirujano plástico con experiencia en cirugía oncoplástica o un cirujano oncólogo, cirujano general, ginecólogo con estudios en cirugía oncoplástica.
- c. Imagenólogo, con estudios de posgrado en patología mamaria (especialización, maestría o doctorado).
- d. Enfermera, con estudios universitarios conducentes a licenciatura en enfermería, con estudios de posgrado en oncología y /o experiencia laboral en el cuidado de pacientes oncológicos.
- e. Técnico radiólogo, con estudios universitarios conducentes a licenciatura en radio-imagenología

Elementos - aliados estratégicos (no necesariamente presentes en la unidad extramuros)

1. Servicio de Radioterapia.
 - a. Servicio de Oncología Médica.
 - b. Servicio de Anatomía Patológica.
 - c. Quirófano.
 - d. Servicio de Genética Médica.
 - e. Servicio de Ginecología -Obstetricia.
 - f. Servicio de Fisioterapia.
 - g. Servicio de Psicología-Psiquiatría.
 - h. Cuidados paliativos.

CIRUGÍA

La práctica mastológica se ha ido especializando cada vez más con el pasar de los años. De esta manera vemos como los programas básicos en las áreas quirúrgicas (cirugía general, ginecología y cirugía oncológica) se quedan cortos dada la complejidad que se suma año a año a esta disciplina. Por ello es importante avanzar en programas de educación médica y estudios de posgrado conducente a grados de especialista que busquen la formación, reconocimiento y certificación de médicos con altos estándares y niveles de conocimientos en PM.

Organismos internacionales han descrito los requisitos mínimos para una práctica quirúrgica en PM, como número de casos de CM operados al año y la necesidad de participar en reuniones multidisciplinarias de discusión de casos o comité de tumores ⁽⁸⁻¹³⁾.

La evolución del conocimiento en mastología ha llevado a todas las especialidades asociadas a esta disciplina a un muy elevado nivel de atención, siempre en la búsqueda del mejor tratamiento necesario y cada vez más personalizado. Esto deriva en la necesidad de una estrecha relación con todos los integrantes del equipo multidisciplinario, siguiendo guías y/o recomendaciones nacionales e internacionales en aspectos como manejo de la paciente en neoadyuvancia, indicaciones de la biopsia del ganglio centinela, indicación de estudios

funcionales, indicación de test genómicos y genéticos (mutaciones somáticas y germinales), prácticas estas que están relacionadas y tienen repercusión en la toma de decisión quirúrgica y que todo cirujano mastólogo debería conocer^(14,21).

El resultado estético óptimo con un adecuado abordaje oncológico en el espectro de la cirugía oncoplástica ha pasado de una posibilidad a una necesidad en el tratamiento quirúrgico de la PM. El cirujano mastólogo debe al menos, conocer los procedimientos básicos de cirugía oncoplástica y para aquellos casos que excedan su experticia y/o nivel de conocimientos en cirugía oncoplástica debe contar con un cirujano plástico en el equipo de trabajo que esté en disposición de sumarse ante un caso que amerite procedimientos de alta complejidad técnica^(15,16).

En este grupo de trabajo de cirugía para el consenso y bajo una perspectiva venezolana, planteamos como requisito mínimo para una práctica mastológica quirúrgica

1. Operar como cirujano principal al menos 25 casos de CM al año.
2. Participar como ayudante en al menos 25 casos de CM al año.
3. Conocer procedimientos básicos (baja complejidad técnica) de cirugía oncoplástica.
4. Participar en discusión multidisciplinaria de casos o comité de tumores al menos una vez a la semana (*on line* y/o presencial).
5. Acudir al menos a una conferencia internacional sobre PM (*on line* o presencial) cada dos años.
6. Acudir y participar en actividades de educación médica continua por la Sociedad Venezolana de Mastología (cursos, jornadas, diplomados *on line* y/o presencial).

El 70,6 % del grupo de trabajo de cirugía estuvo de acuerdo con las cifras mínimas de cirugías (cirujano principal / ayudante) anuales que un cirujano debe realizar en una UM expresado en este consenso (consenso moderado). El 64,2 % manifestó que lo ideal sería realizar 25 cirugías

o más en un año (como cirujano principal - ayudante) (consenso débil).

De manera unánime, los integrantes del grupo de trabajo de cirugía consideran necesario que el cirujano que forma parte de una UM debe estar familiarizado con los procedimientos diagnósticos y participar en los procedimientos terapéuticos para patología benigna. También resaltan la necesidad de mantener un registro de datos de pacientes para llevar a cabo auditorías internas de indicadores estadísticos y epidemiológicos que fortalezcan la correcta práctica mastológica bajo lineamientos actualizados en cada unidad y sirvan para la elaboración de trabajos de investigación.

Las UM deben contar con programas de formación académica para cirujanos interesados en cirugía de mama que, desde el espectro multidisciplinario como eje fundamental del abordaje de la PM en estos centros de salud, le permita al especialista en formación experimentar y aprender las bondades de una atención multimodal.

La formación en imágenes mamarias para el cirujano mastólogo es crucial. Esto incorpora información valiosa a la toma de decisiones. El grupo de consenso de manera unánime resaltó la necesidad de contar con formación básica en mamografía, el 70,6 % manifestó la necesidad de que el cirujano mastólogo debe tener formación en ultrasonido mamario, pero solo el 35,3 % estuvo a favor sobre la necesidad de practicarlo con 64,7 % en contra (consenso débil).

IMAGENOLOGÍA

En la última década la imagenología de mama ha experimentado un desarrollo tecnológico sin precedentes. Desde este grupo de consenso enfatizamos la necesidad de un diagnóstico temprano de la enfermedad y para ello la importancia de estudios de imágenes de óptima calidad con tecnología acorde al momento en el que se aborde a la paciente, tanto en el contexto de pesquisa como en el escenario diagnóstico.

Asimismo, la participación de especialistas calificados para la realización e interpretación de estudios por imágenes de la mama.

A continuación, se exponen los requisitos e indicadores de calidad que debe cumplir el servicio de imagenología como parte de una UM.

1. Tecnología con la que se debe contar ⁽²²⁾

1.1. Tipo de mamógrafo: mamografía digital 2D y/o tomosíntesis.

1.2. Tipo de almacenamiento/ entrega de resultados ^(18,19).

1.2.1. Sistemas *RICS/PACS* o similares ⁽⁸⁾.

1.2.2. Entrega dual de resultados, físicos tipo CD/Internet.

1.3. Sistema de lectura y dictado; lectura en pantallas de alta resolución (más de 5,5 mega píxeles) dedicadas a imágenes mamarias; se recomienda sistema de dictado con reconocimiento de voz.

1.4. Ultrasonido equipos de alta resolución (más de 12 Mhz), transductores lineales, Doppler y, elastografía ⁽¹⁹⁾.

1.5. Estudios funcionales mamografía contrastada, resonancia de mamas. En cada unidad o como estudios ofrecidos por aliados extramuros.

1.6. Infraestructura

1.6.1. Emplomado áreas dedicadas a mamas con emplomado de paredes en toda el área de mamografía.

1.6.2. Aire acondicionado que permita temperaturas constantes menores a 20 °C.

1.6.3. Sala de lectura exclusiva con control estricto de luz ambiente. Sala de mamografía debe contar con una excelente luz ambiental. Sala de ultrasonido y procedimientos intervencionista se recomienda que la luz sea “dimerizable”.

2. Controles de calidad: deben realizarse estrictos controles de calidad en las diferentes áreas dentro de la unidad de mastología

2.1. Control de calidad en mamografía digital

2.1.1. Parámetros relacionados con la

calidad de imagen

2.1.1.1. Posicionamiento. Según las guías de revisión del posicionamiento mamográfico del *ACR* ⁽²³⁾.

2.1.1.2. Compresión.

2.1.1.3. Contraste/ruido.

2.1.1.4. Artefactos y distorsión geométrica

2.1.1.5. Resolución espacial

2.1.2. Parámetros relacionados con la dosis de radiación ⁽²⁴⁾. Mencionamos criterios de calidad relacionados con la dosis de radiación en mamografía

2.1.2.1. Control de exposición automático (CEA)

2.1.2.2. Dosis glandular media (DGM) ^(25,26)

2.1.2.3. Tiempo de exposición ^(27,28)

2.1.2.4. Colimación

2.2. Sistema de visualización to test para el control de calidad de la imagen mamográfica

2.2.1. Pruebas con fantasmas: se recomienda realizar esta prueba, al menos 1 vez a la semana antes del inicio de operaciones de la unidad ^(27,28).

2.2.2. To test de los sistemas de visualización: seguir los lineamientos tanto de *EUSOMA* como del *ACR*: Uso de la prueba TG18-QC de la Asociación Estadounidense de Físicos en Medicina (*AAPM* por sus siglas en inglés) ^(27,30).

2.3. Físico médico que realice y evalúe control de calidad mamográfico: ajustarse a los lineamientos del *MQSA* del Departamento de Salud y Servicios Humanos de la *FDA* ^(25,27).

2.4. Controles de calidad del ultrasonido mamario: verificar los parámetros de la imagen (uniformidad, zona muerta, profundidad de penetración, punto focal, distancias, resolución, cables y conexiones) de acuerdo con el *ACR* y *AAPM* ⁽²⁷⁻³³⁾.

- 2.5. Control de calidad en estudios funcionales
 - 2.5.1. Resonancia Magnética (RM) de mama: ejecutar pruebas y to test de control de calidad expuestas en el informe del Grupo de Trabajo del Subcomité de RM de la AAPM^(34,35).
 - 2.5.2. Mamografía con realce de contraste: las unidades pueden utilizar los mismos parámetros de control de calidad aplicado para mamografía 2D y tomosíntesis⁽²⁷⁾.
 - 2.5.3. Medios de contraste: evaluación de los equipos de infusión⁽³⁶⁾.
- 2.6. Infraestructura
 - 2.6.1. Temperatura y humedad: evaluación de los sistemas de aires acondicionados y nivel de humedad dentro de la Unidad que garantice bajo nivel de condensación en las diferentes áreas⁽³⁷⁾.
 - 2.6.2. Iluminación: evaluación de los niveles de luminosidad⁽²⁸⁾.
 - 2.6.3. Suministro eléctrico: evaluación y sustitución de las baterías de los UPS que garantice estabilidad del voltaje a los diferentes equipos en la unidad⁽³⁷⁾.
 - 2.6.4. Prevención de infecciones: ajustarse a las directrices sobre el control de infecciones de la Organización Mundial para la Salud^(37,38).
3. Protección radiológica: seguir las normas COVENIN⁽³⁹⁾.
4. Personal: toda unidad debe contar con
 - 4.1. Técnico radiólogo/licenciado en radioimagenología con entrenamiento en imágenes mamarias.
 - 4.2. Radiólogo médico con especialización en imágenes mamarias. Deben existir mínimo dos (2) médicos radiólogos de experiencia en la Unidad, formados en imágenes mamográficas, ultrasonido, mamografía con contraste (CEM), RM de mama, así como procedimientos mínimamente invasivos (biopsias percutáneas y/o punción aspiración con aguja fina - PAAF). Con capacidad de categorizar las imágenes de acuerdo con el BI-RADS®⁽⁴⁰⁾. El médico imagenólogo debe emplear al menos el 50 % de su tiempo de trabajo en imágenes mamarias. Los radiólogos de mama deben leer un mínimo de 1 000 mamografías casos por año y realizar/leer un mínimo de 200 estudios ecográficos de mama (dirigidos, diagnósticos o de cribado) por año, y un mínimo de 50 estudios funcionales de mama por año de existir "intramuros" así como practicar un mínimo de 50 procedimientos percutáneos anuales. Los radiólogos de mama deben participar tanto en el cribado como en análisis de imágenes de mamas sintomáticas. Los radiólogos de mama deben participar en actividades nacionales o regionales, esquemas de aseguramiento de la calidad de la radiología.⁽¹²⁾ (consenso por unanimidad)
- 4.3. Oficial de protección radiológica.
- 4.4. Enfermera.
- 4.5. Personal de apoyo
 - 4.5.1. Gerente del programa de mamografía.
 - 4.5.2. Personal administrativo general.
5. Intervencionismos (Tipo de intervencionismo) toda unidad de imágenes mamarias debe estar en capacidad de realizar procedimientos intervencionistas
 - 5.1. Con fines diagnóstico: se debe disponer de 3 métodos para la toma de muestras de tejido mamario, por vía percutánea, según sea el mejor método de identificación de la lesión empleando agujas de corte o de corte asistido por vacío⁽⁴¹⁻⁴⁴⁾.
 - 5.1.1. Guía ecográfica
 - 5.1.2. Guía estereotáxica
 - 5.1.3. Guiada por RM en la unidad o en conjunto con unidades de RM colaboradoras - aliadas extramuros.
 - 5.2. Con fines de localización

- 5.2.1. Radiolocalización ⁽⁴⁵⁾
 - 5.2.1.1. Guía ecográfica
 - 5.2.1.2. Guía estereotáxica: vertical u horizontal, digital con o sin tomo-síntesis.
- 5.2.2. Marcaje pre neoadyuvancia ⁽⁴¹⁻⁴⁵⁾.
- 6. Educación: toda unidad de imágenes mamaria debe contar y/o promover (según sea el caso)
 - 6.1. Reunión multidisciplinaria ^(11,18-20,46).
 - 6.2. *Fellow* ⁽¹¹⁾: programa estructurado con duración mínima de 12 meses para formar especialistas en diagnóstico por imágenes de la PM.
 - 6.3. Posgrados y cursos de extensión: recibir alumnos de posgrados del equipo multidisciplinario en rotación por el servicio.
 - 6.4. Educación a la comunidad ^(11,18,19). Participar en programas de educación a la comunidad escrita y/o verbal.
 - 6.5. Investigación y publicaciones de artículos por parte de médicos y técnicos radiólogos-licenciados en radio imagenología ^(11,20).
 - 6.6. Educación continua para actualización del personal médico y técnicos radiólogos licenciados en radio imagenología ^(11,18-20,46).
 - 6.7. Auditoría ⁽²⁰⁾: revisión periódica de la formación académica continuada de médicos y técnicos radiólogos-licenciados en radio imagenología.

El grupo de trabajo de imagenólogos enfatiza en consenso por unanimidad que, en el escenario de una segunda lectura de estudios de imágenes como rutina diagnóstica en la UM, esta sea realizada por un imagenólogo formado en imagenología mamaria y que cuente con los requisitos mínimos descritos en este consenso.

ANATOMÍA PATOLÓGICA

Es importante resaltar el impacto de esta especialidad en el diagnóstico, estadiaje, y determinación de factores pronósticos/

predictivos. Para el adecuado ejercicio del médico patólogo, el laboratorio de anatomía patológica (AP) debe contar con un mínimo de condiciones ⁽⁴⁷⁻⁵²⁾ y equipos, que garanticen los estándares del ejercicio anatomopatológico y el adecuado procesamiento de las muestras ⁽⁵³⁻⁵⁵⁾.

El patólogo a cargo de los diagnósticos de PM debe

1. Ser médico cirujano con título universitario en AP o con formación en AP avalada por institución universitaria (en el caso de la formación asistencial), según el 87,5 % del grupo de patólogos del consenso (consenso fuerte).
2. Debe estar familiarizado con el proceso diagnóstico, con técnicas de histoquímica, inmunohistoquímica (IH) y poseer conocimientos en técnicas de hibridación *in situ* (ISH) y otras técnicas moleculares de diagnóstico que dependan del material obtenido y procesado a través del ejercicio anatomopatológico.
3. Debe estar en la capacidad de realizar diagnóstico histopatológico que permitan la correlación con los hallazgos que motivaron la biopsia, así como con la evaluación de casos de segunda opinión, manejo de casos quirúrgicos, casos posneoadyuvancia, recidivas, casos metastásicos y consultas per operatorias.
4. De manera ideal, en los laboratorios de patología en los que se ejerza una buena práctica mastológica debería haber al menos un patólogo con formación en PM que dedique el 50 % de su práctica a dicha área y que maneje entre 40 a 50 resecciones primarias de cáncer de mama por año, según el 62,5 % de los panelistas anatomatólogos de este consenso. El 37,5 % opinó que idealmente debería manejar 50 o más resecciones primarias en CM.
5. El especialista en PM debe participar en cursos de educación continua en PM con al menos

un curso/congreso anual.

6. Debe formar parte de un equipo multidisciplinario y participar de manera activa en reuniones de discusión de casos semanales.
7. Idealmente, debe haber al menos dos patólogos en una UMO o EPM estimulando la doble lectura de los casos.

El 100 % (consenso por unanimidad) del grupo de patólogos estuvo de acuerdo en que, en el análisis anatomopatológico de toda muestra, debe considerarse

1. Planificación de la toma de muestra / procedimiento, tomando en cuenta la disponibilidad del laboratorio de AP.
2. Disponibilidad del Servicio de Imágenes para el manejo de piezas quirúrgicas de mastectomía con lesiones subclínicas o posneoadyuvancia, para la localización del tumor o clips, a través de las imágenes.
3. Solicitud de consultas peroperatorias, principalmente para el estudio de ganglios linfáticos y márgenes, con la asistencia del Servicio de Imágenes, para los casos de cirugías preservadoras con presencia de microcalcificaciones, otras lesiones subclínicas o posneoadyuvancia.
4. Control y tiempo de isquemia fría, el material extraído debe ser colocado inmediatamente en un volumen adecuado (10 veces el volumen de la muestra) de formol tamponado al 10 %⁽⁵⁵⁻⁵⁷⁾, y el equipo quirúrgico debe garantizar que el espécimen sea manejado en un período máximo de 30 min y menor a 60 min por parte del patólogo.
5. El cirujano/médico intervencionista debe llenar la solicitud para el estudio anatomopatológico, facilitando información precisa y relevante para el manejo de la muestra, su exploración adecuada y reporte anatomopatológico

5.1. En el caso de muestras por punción es indispensable además acotar: tipo de procedimiento (PAAF, aguja de corte-BAG, aguja de corte y vacío-BAV)

e imagen de asistencia (ultrasonido, estereotaxia, imagen por RM), calibre de la aguja, tipo de lesión imagenológica, tamaño de la lesión, porcentaje de muestra tomada en caso de biopsia asistida por vacío (BAV), categoría *BI-RADS®*.

5.2. Consideraciones especiales: carcinomas *in situ*, lesiones subclínicas, lesiones residuales posneoadyuvancia o reintervenciones por márgenes estrechos o tomados, requieren comunicación directa entre el cirujano, el radiólogo y el patólogo para garantizar el manejo adecuado de la pieza.

La evaluación macroscópica: debe ser realizada por el médico patólogo, quien debe considerar las guías y estándares internacionales para el estudio macroscópico⁽⁵⁸⁻⁶¹⁾.

Elementos adicionales para considerar durante el manejo de la muestra

1. Debe disponerse de las imágenes del control radiológico de la pieza quirúrgica para el manejo y muestreo de la lesiones subclínicas y posneoadyuvancia adecuadamente marcadas con clips pretratamiento.
2. Considerar el uso de diagramas del espécimen o fotografías para el muestreo y realización de mapeos.
3. En cuanto a los ganglios centinela debe acotarse el número y tamaño de los ganglios. Realizarles cortes macroscópicos no mayores a 2 mm, con el estudio de las superficies de corte de los ganglios e incluir cada ganglio en su totalidad, garantizando que puedan identificarse por separado.
4. Las disecciones axilares deben contabilizar el total de ganglios obtenidos y contar con una muestra por ganglio. En los casos de ganglios metastásicos el tamaño de las metástasis puede apoyarse en la medición macroscópica de las mismas, cuando aplique.
5. Para el estudio de piezas posneoadyuvancia es imprescindible la localización del lecho tumoral primario con la asistencia de las

imágenes para ubicar el lecho previamente marcado y garantizar el muestreo adecuado del mismo.

DIAGNÓSTICO ANATOMOPATOLÓGICO

Para el diagnóstico anatomopatológico es recomendable

1. Hacer una doble lectura del caso.
2. Para el reporte de estudios citológicos se recomienda el sistema *Yokohama* para el reporte de la citología mamaria ⁽⁶²⁾.
3. Para el reporte histopatológico utilizar como guía los protocolos de reporte del Colegio Americano de Patólogos ⁽⁶³⁾.
4. En los casos posterior a tratamiento neoadyuvante es relevante ofrecer la evaluación de la respuesta patológica, para lo cual es recomendable usar el *Residual Cancer Burden-RCB* ⁽⁶⁴⁻⁶⁶⁾ prestando especial atención en el diagnóstico de la enfermedad residual ganglionar ⁽⁶⁷⁾.
5. El reporte de los biomarcadores debe seguir los parámetros internacionales recomendados: receptores estrógeno y progesterona en intensidad y porcentaje ⁽⁶⁸⁾, el C-erbB-2/HER2neu en negativo (0), negativo (1+), equívoco/no concluyente (2+), positivo (3+) ^(69,70). Debe tenerse en cuenta las actualizaciones en esta área y las posibles modificaciones que se sugieran a *posteriori* con el avance en el conocimiento del CM. El uso de anticuerpos adicionales dependerá de los grupos de trabajo y del interés predictivo, de acuerdo con cada subtipo tumoral y su interés oncológico.
6. En cuanto a los estudios de *ISH* es preciso reportar los cocientes, el número de copias, el diagnóstico final amplificado/no amplificado y su relación y recomendación según los grupos diagnósticos (grupos 1 al 5, según las guías vigentes) ^(69,70).
7. Dado que el proceso de tercerización de las labores técnicas en laboratorios de anatomía

patológica, puede tener un impacto negativo en el ejercicio diagnóstico, el 75 % de los patólogos estuvo de acuerdo en que las láminas para técnicas de diagnóstico especial (por ejemplo, *IH*, *ISH*, etc.) deben ser realizadas, leídas e informadas por aquellos laboratorios que cuenten con la infraestructura y la tecnología *in situ* para tales fines (consenso moderado).

Finalmente, es preciso mencionar que el diagnóstico anatomopatológico incrementa su impacto de manera positiva únicamente en el ejercicio multidisciplinario ^(71,73). La comunicación entre las especialidades imagenólogo, cirujano, oncólogo médico, radioterapeuta y patólogo en la labor diaria y en la participación de discusiones multidisciplinarias semanales, es la verdadera garantía de un trabajo coordinado y de la real buena práctica para que un laboratorio de AP pueda ser considerado una EPM.

ONCOLOGÍA MÉDICA

El oncólogo médico como parte fundamental del equipo multidisciplinario base, debe tener una estrecha comunicación con el resto de los especialistas. Las unidades de oncología médica pueden formar parte de las UM o funcionar como una EPM siendo un servicio extramuros, pero como parte del abordaje multidisciplinario de la paciente con PM.

Para la conformación de estas unidades de tratamiento médico hay requisitos indispensables que enumeramos a continuación

1. Personal médico y paramédico.
 - i. El oncólogo médico en equipo establece la pauta de tratamiento: neoadyuvante, adyuvante y enfermedad metastásica según las características clínico-patológicas del paciente. Utilizando las diferentes terapias según el estadio etapa de la enfermedad, características individuales del paciente, protocolos de trabajo y disponibilidad tales

- como: quimioterapia, hormonoterapia, anticuerpos monoclonales, inmunoterapia^(74,75).
- j. Licenciado en enfermería debidamente certificado con entrenamiento en el área oncológica.
2. Del manejo multidisciplinario.
- 2.1. El manejo multidisciplinario del paciente oncológico tiene ser considerado el “**estándar de oro**” a fin de permitir la discusión de las mejores opciones terapéuticas a ofrecer⁽⁷⁶⁾. El equipo multidisciplinario ofrece importantes aportes al oncólogo tratante para una óptima atención que redundará en el mejor beneficio para el paciente.
3. De la estructura física, preparación y administración de tratamientos.
- 3.1. El espacio mínimo debería incluir (de acuerdo con normativa nacional e internacional)^(39,77-79):
- 3.1.1. Área de consulta: sala de espera, sala de consulta con el equipamiento necesario, sala de examen clínico.
- 3.1.2. Área de preparación de quimioterapia.
- 3.1.3. Área de administración de quimioterapia.
- 3.2. Evaluación previa a la administración de tratamiento: se recolectan signos vitales, peso y talla, interrogatorio sintomático, performance status (condiciones generales) según la escala de *Karnofsky* y/o la escala *ECOG* y examen físico
- 3.2.1. Dicho tratamiento será registrado en la historia médica.
- 3.3. La autorización para la administración del tratamiento del paciente deberá incluir obligatoriamente
- 3.3.1. Diagnóstico histológico, radiológico o bioquímico de patología oncológica.
- 3.3.2. Estadificación de la enfermedad de acuerdo con la normativa vigente, siguiendo las guías internacionales de estadificación más recientes
- (*American Joint Committee on Cancer, o AJCC* - 8ª edición)⁽⁸⁰⁾.
- 3.3.3. Selección del tratamiento médico entre los esquemas disponibles aprobados por el MPPS.
- 3.3.4. Objetivo del tratamiento (curativo, paliativo, etc.).
- 3.3.5. Cálculo de dosis.
- 3.3.6. Vía de administración de medicamentos (oral, subcutánea, intramuscular, intravenosa, intratecal).
- 3.3.7. Las unidades con área de administración de tratamientos deben tener una distribución espacial que incluya^(39,81):
- 3.3.7.1. Sitio de preparación con
- 3.3.7.1.1. Área negra.
- 3.3.7.1.2. Área gris.
- 3.3.7.1.3. Área blanca.
- 3.3.7.1.4. Material médico - quirúrgico descartable, medicación de soporte.
- 3.3.7.1.5. Manejo de desechos: caja de desechos punzantes y bolsa de desechos de bioseguridad.
- 3.3.7.1.6. Área de colocación de tratamiento.
4. Sobre el personal asistencial de la unidad de tratamiento^(81,82)
- 4.1. Licenciada en enfermería responsable los medicamentos.
- 4.2. Una persona responsable de la farmacia y el área de mezclas.
- 4.3. La aplicación de medicamentos amerita la supervisión médica y vigilancia de enfermería.
5. De la recolección de data, estadística, epidemiología.
- 5.1. Generar una base de datos
- 5.2. Se requiere parámetros: a. Demográficos, b. Biológicos, c. Clínicos, d. Métodos de diagnóstico, e. Patológicos y o genéticos-molecular.
6. Del plan de seguimiento
- Una vez que termine el tratamiento oncológico,

los pacientes deben recibir un plan de seguimiento por el oncólogo médico y resto del equipo tratante según las guías y consensos de *ASCO* y la *SVM* ⁽⁸³⁻⁸⁵⁾.

RADIOTERAPIA

La radioterapia (RT) es una herramienta terapéutica fundamental para el control de las neoplasias malignas de la glándula mamaria, ya sea en etapa temprana, enfermedad avanzada y/o metastásica. Para la entrega de una RT de calidad, es necesario cumplir con ciertos requerimientos entre los cuales destacan el talento humano especializado y unidades de tratamiento de alta tecnología que a su vez cuenten con la instrumentación necesaria para la administración de terapias seguras, precisas y eficientes ^(9,11,86).

Los servicios de RT pueden formar parte de las UM o formar parte del equipo multidisciplinario bajo la figura de una EPM, extramuro.

1. Personal del servicio de RT.

Se considera que deben contar con uno o dos radioncólogos dedicados a pacientes con CM, es decir, que al menos el 50 % de su trabajo esté dirigido a pacientes con carcinomas mamarios. Por ello, se considera necesario que el médico especialista cumpla con los siguientes requisitos

- 1.1. Tratar al menos 50 casos de CM al año, desde pacientes con enfermedad temprana hasta terapias con fines paliativos (consenso por unanimidad).
- 1.2. Ser competente para determinar la necesidad de las diferentes técnicas de RT: conformada tridimensional (*3DCRT*), radioterapia de intensidad modulada (*IMRT*), radioterapia guiada por imágenes (*IGRT*), radioterapia con arcos volumétricos modulados (*VMAT*), braquiterapia (*BQT*), radioterapia estereotáxica (*SBRT*) y radiocirugía.
- 1.3. Estar entrenado en delimitación de la mama o pared costal, áreas de drenaje

ganglionar y órganos a riesgo (OAR) según las guías de la *ESTRO* o *RTOG* ⁽⁸⁷⁻⁹⁰⁾.

- 1.4. Trabajar con protocolos de RT basados en la evidencia, revisarlos y actualizarlos periódicamente.

- 1.5. Si el servicio de RT se encuentra fuera de la UPM, debe mantener una interacción directa con el resto de los especialistas, permitiendo acceso a toda la información del paciente y manteniendo discusión multidisciplinaria.

- 1.6. Participar en el seguimiento de las pacientes tratadas.

- 1.7. Se requiere además contar con personal calificado para la planificación y entrega de la RT, que incluya: físicos médicos y/o dosimetristas, médico imagenólogo, técnicos dedicados a RT y personal de enfermería con conocimiento oncológico (consenso por unanimidad).

- 1.8. Todo servicio debe contar con un oficial de seguridad radiológica.

2. Equipamiento

Se considera que todo servicio de RT debe contar con el siguiente equipamiento:

- 2.1. Uno o dos aceleradores lineales (unidades de megavoltaje) con colimador multiláminas y herramientas que permitan administrar terapias guiadas por imágenes, ya sea mediante imágenes portales o con tomógrafo de haz cónico, ambos con la posibilidad de corrección automática de posición para lograr una verificación exacta al momento de aplicar la radiación. Las unidades no deben tener más de 12 años, a menos que se le realicen actualizaciones periódicas.

- 2.2.1. Equipo de tomografía computarizada helicoidal de 16 - 64 cortes con mesa plana y un sistema de láser acoplado.

- 2.3. *Software* de planificación actualizado que permita la planificación de las diferentes técnicas de radioterapia, según sea el caso

3DCRT, IMRT, VMAT.

- 2.4. Sistema de inmovilización: mesa supina y sistema prono.
- 2.5. Sensor de movimiento respiratorio.
- 2.6. Sistema de láser para coordenadas de localización sobre el paciente.
- 2.7. Colchones inmovilizadores al vacío, máscaras termoplásticas y otros accesorios utilizados en la administración de terapias paliativas.
- 2.8. Equipo de dosimetría para verificación de dosis previo al tratamiento.
- 2.9. Equipos para control de calidad y calibración de los equipos.
3. Planificación de la RT
 - 3.1. Se debe realizar una tomografía bajo protocolo de simulación en inmovilizador de mama, con/sin contraste, en mesa plana, con cortes milimétricos (3 mm-5 mm) y marcadores fiduciaros, incluyendo una adquisición en inspiración forzada. El 100 % del grupo de RT recomienda que la RT debe ser guiada por imágenes (consenso por unanimidad)
 - 3.2. La planificación virtual se hace sobre los volúmenes anatómicos que se obtienen de la delimitación de las zonas de tratamiento y órganos circundantes a riesgo (OAR).
 - 3.3. Dosimetría, donde se verifica previo a la terapia la homogeneidad de la dosis.
 - 3.4. Un tecnólogo dedicado a RT en conjunto con el radioncólogo realiza la verificación radiológica mediante imágenes portales o volumétricas.
 - 3.5. Se administra la RT con verificaciones diarias o semanales según sea el caso.
El grupo de trabajo de RT recomienda en consenso por unanimidad que se debe realizar tomografía a cada paciente para la delimitación de los volúmenes “blanco” y los OAR.
4. Educación
 - k. El radioncólogo y el personal que labora

en el servicio de RT, deben acudir a cursos de capacitación y congresos al menos una vez al año.

1. El radioncólogo debe participar en proyectos de investigación en el área de la patología mamaria.

5. Mantenimiento

Los equipos de radioterapia deben contar con un programa de garantía de la RT: mantenimiento de los equipos y de la infraestructura.

CONSIDERACIONES FINALES

La organización y puesta en marcha de una UM es un proceso complejo que genera arduo y constante trabajo, pero necesario en la búsqueda de cada vez mejores niveles de atención para la PM en Venezuela. El equipo multidisciplinario base conformado por cirujanos, imagenólogos, anatomopatólogos, oncólogos médicos y radioterapeutas hoy en día se ve en la imperiosa necesidad de sumar otros especialistas y profesionales que ante la evolución del conocimiento optimizan la toma de decisiones y el pronóstico de las pacientes con PM, como por ejemplo: genetistas, fisioterapeutas, fisiatras, psiquiatras, psicólogos, biólogos, nutricionistas, nutrólogos, licenciados en radio-imagenología, enfermeras oncológicas, entre otros. El 76,7 % de este grupo de consenso recomienda involucrar a estos especialistas y profesionales a las reuniones multidisciplinarias o comité de tumores (consenso moderado).

El nivel académico y especialización que se debe manejar en las UM fue un punto reiteradamente señalado por los integrantes del consenso durante todo el proceso. El 90 % de los participantes en el consenso estuvieron a favor de la necesidad de generar un proceso de recertificación en diagnóstico y tratamiento de la PM para cada una de las especialidades afines a la Mastología por parte de la Sociedad Venezolana de Mastología (SVM) (consenso fuerte).

El grupo de trabajo de cirugía señaló en consenso por unanimidad la necesidad de desarrollar cursos de posgrado universitario quirúrgico en Mastología que conduzca a Título de Especialista para seguir avanzando en optimizar el nivel de atención mastológica en Venezuela (Mastología, Especialidad aceptada por la Federación Médica Venezolana en el año 2007).

El 83,3 % del grupo multidisciplinario del consenso estuvo de acuerdo con la incorporación de algoritmos de inteligencia artificial (IA) en las UM en Venezuela (consenso fuerte). La llegada de la IA y su adopción en estos centros de salud nos obliga a ampliar nuestros conocimientos en esa área. Ante el desarrollo de evidencia desde una perspectiva cautelosa, la inclusión de estos algoritmos de IA robustos para la atención de nuestras pacientes debe hacerse siempre desde el principio del razonamiento y juicio clínico humano, utilizando esta tecnología como una herramienta más de apoyo en la toma de decisiones.

Con la firme intención de reforzar la cooperación multidisciplinaria en pro de la toma de decisiones acertada para la paciente, en consenso por unanimidad, el grupo de imagenología recomienda una vez obtenido el resultado de la evaluación anatomopatológica de una biopsia mamaria percutánea, que los imagenólogos especialistas en PM realicen un informe a segundo tiempo sobre la correlación radio patológica y la concordancia del resultado, basado en la clasificación de categorías patológicas (lesiones B1 a B5) propuesta por la Comunidad Europea. Del grupo de trabajo de anatomía patológica bajo un consenso fuerte del 87,5 %, está de acuerdo en recomendar agregar en la parte final del informe anatomopatológico la categoría a la que pertenece cada caso de acuerdo con la clasificación de categorías Patológicas

de la Comunidad Europea B1 a B5, con el fin de facilitar la correlación radio-patológica para establecer la concordancia/discordancia de cada caso ⁽⁹¹⁾.

El grupo de imagenólogos también señaló en consenso por unanimidad que las imágenes de “Mamografía CR” no cuentan con los criterios mínimos para una óptima evaluación imagenológica de la mama.

El 71,4 % del grupo de trabajo de oncología médica estuvo de acuerdo con que el oncólogo médico en una UM debe dedicarse exclusivamente al manejo de la PM (consenso moderado). En la misma proporción, 71,4 % el grupo recomienda que un oncólogo que forme parte de una UM puede tratar hasta 20 pacientes con PM mensualmente, 14,3 % entre 20-50 pacientes y 14,3 % más de 50 pacientes (consenso moderado). Basados en la importancia del trabajo en equipo el grupo de oncólogos recomendó en consenso por unanimidad que en una UM debería haber más de un (1) oncólogo médico y que la escogencia y secuencia de tratamientos debería hacerse luego de una reunión multidisciplinaria.

El 86,7 % de los participantes en este consenso estuvo de acuerdo con la necesidad de crear una comisión por la SVM, para el reconocimiento de UM y EPM basado en los requisitos para una práctica mastológica óptima señalados en este consenso (consenso fuerte).

REFERENCIAS

1. Bray F, Laversanne M, Sung H, Feral J, Siegel LR, Soerjomataram I, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2024;74(3):229-263.
2. Siegel RL, Giaquinto AN, Jemal A. Cancer statistics, 2024. *CA Cancer J Clin.* 2024;74(1):12- 49.
3. Capote NLG. Aspectos epidemiológicos del cáncer en Venezuela. *Rev Venez Oncol.* 2006;18(4):269-281.
4. Sociedad Anticancerosa de Venezuela. Boletín de los pronósticos de la mortalidad e incidencia del cáncer en

- Venezuela; [Internet]. 2019. [citado 21 febrero 2023]. Disponible en: URL: www.cancervenezuela.org.
5. Villalta D, Sajo-Castelli AM, Araya LE, Ovalles PJ. Boletín Mes Rosa. Sociedad Anticancerosa de Venezuela. Caracas; [Internet]2023. [citado 03 mayo 2024]. Disponible en: URL: <https://www.sociedadanticancerosa.org/wp-content/uploads/Boletin-General-2023.pdf>
 6. Lyman GH, Baker J, Geradts J, Horton J, Kimmick G, Peppercorn J, et al. Multidisciplinary care of patients with early-stage breast cancer. *Surg Oncol Clin N Am*. 2013;22(2):299-317.
 7. Silverstein MJ. State-of-the-art breast units--a possibility or a fantasy? A comment from the US. *Eur J Cancer*. 2000;36(18):2283-2285.
 8. Biganzoli L, Marotti L, Cardoso MJ, Cataliotti L, Curigliano G, Cuzick J, et al. European Guidelines on the Organization of Breast Centre's and Voluntary Certification Processes. *Breast Care (Basel)*. 2019;14(6):359-365.
 9. Wilson AR, Marotti L, Bianchi S, Biganzoli L, Claassen S, Decker T, et al. EUSOMA the requirements of a specialist Breast Centre. *Eur J Cancer*. 2013;49(17):3579-3587.
 10. van Dam PA, Tomatis M, Marotti L, Heil J, Mansel RE, Rosselli Del Turco M, et al. Time trends (2006-2015) of quality indicators in EUSOMA-certified breast centres. *Eur J Cancer*. 2017;85:15-22.
 11. Biganzoli L, Cardoso F, Beishon M, Cameron D, Cataliotti L, Coles CE, et al. The requirements of a specialist breast centre. *Breast*. 2020;51:65-84.
 12. EUSOMA Working Group. The requirements of a specialist breast unit. *Eur J Cancer*. 2000;36(18):2288-2293. Erratum in: *Eur J Cancer*. 2003;39(6):847.
 13. Cataliotti L, De Wolf C, Holland R, Marotti L, Perry N, Redmond K, et al. Guidelines on the standards for the training of specialized health professionals dealing with breast cancer. *Eur J Cancer*. 2007;43(4):660-675.
 14. International Breast Cancer Consensus Conference. International consensus conference. Image-detected breast cancer: State of the art diagnosis and treatment. *Breast J*. 2002;8(2):70-76.
 15. Silverstein MJ, Lagios MD, Recht A, Allred DC, Harms SE, Holland R, et al. Image-detected breast cancer: State of the art diagnosis and treatment. *J Am Coll Surg*. 2005;201(4):586-597.
 16. Silverstein MJ, Recht A, Lagios MD, Bleiweiss IJ, Blumencranz PW, Gizienski T, et al. Special report: Consensus conference III. Image-detected breast cancer: State-of-the-art diagnosis and treatment. *J Am Coll Surg*. 2009;209(4):504-520. Erratum in: *J Am Coll Surg*. 2009;209(6):802. Vicini, Frank A [added].
 17. Aponte ME, Merck B. Unidades de patología mamaria: virtuales o reales. *Rev Senol Patol Mamar*. 2008;21(3):113-116.
 18. Álvarez MB, Santos AR, Rioja PT, García IO, Ruiz JM. Unidades multidisciplinarias de mama. *Rev Senol Patol Mamar*. 2012;25(3):116-124.
 19. Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria. Protocolo de acreditación de unidades de mama Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria (SESPM). Disponible en: URL: <https://sespm.es/wp-content/uploads/2023/03/PROTOCOLO-DE-ACREDITACION-DE-UNIDADES-DE-MAMA.pdf>.
 20. Sociedad Argentina de Mastología. Archivos de la Sociedad Argentina de Mastología. Unidades de Mastología. Fundamentos, Certificación y Acreditación; [Internet]. 2015. [citado 07 septiembre 2020]. Disponible en: URL: <https://www.samas.org.ar/index.php/emc/unidades-de-mastologia>.
 21. Hoffmann J. Analysis of surgical and diagnostic quality at a specialist breast unit. *Breast*. 2006;15(4):490-497.
 22. Federación Argentina de Asociaciones de Radiología, Diagnóstico por Imágenes y Terapia Radiante (FAARDIT). Acreditación de centros de diagnóstico por imágenes; [Internet]. 2019. [citado 21 mayo 2020]. Disponible en: URL: <https://faardit.org.ar/web/wp-content/uploads/2019/11/FAARDIT-Acreditacion-de-centros-de-diagnostico-por-imagen-2019.pdf>
 23. American College of Radiology. Mammography Positioning Review Guidelines Table. ACR Learning Network. Modificado en enero, 2024. Disponible en: URL: <https://learningnetworksupport.acr.org>
 24. Consejo de Seguridad Nuclear. Protección Radiológica/ CSN. Madrid; [Internet]. 2012. [citado 16 abril 2015]. Disponible en: URL: <https://www.csn.es/documents/10182/914805/Proteccion20radiologica>.
 25. Food and Drug Administration. Mammography Quality Standards Act. Department of Health and Human Services. Federal Register. 2023;88(47):15126-15171. Disponible en: URL: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2023-03-10/pdf/2023-04550.pdf>
 26. Vañó E, Miller D, Martín C, Rehani M, Kang K, Rosenstein M, et al. ICRP Publication 135: Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. *Ann ICR*. 2017;46(1):1-144.

27. American College of Radiology. ACR Digital Mammography Quality Control Manual. 2ª revisión; [Internet]. 2020. [citado 18 septiembre 2020]. Disponible en: URL: www.acr.org
28. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L, editores. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Publication Office of the Europa Union. 4ª edición. Luxemburgo: Office for Official Publications of the European Communities; 2006.p.1-432. Disponible en: URL: https://screening.iarc.fr/doc/ND7306954ENC_002.pdf
29. American College of Radiology. ACR Digital Mammography Phantom Scoring Key; [Internet]. 2018. Disponible en: URL: www.acraccreditation.org
30. Samei E, Badano A, Chakraborty D, Compton K, Cornelius C, Corrigan K, et al. Assessment of display performance for medical imaging systems: Executive summary of AAPM TG18 report. Medical Physics. 2005;32(4):835-1228. Disponible en: URL: <https://aapm.onlinelibrary.wiley.com>
31. American College of Radiology. Practice parameter for the performance of a diagnostic breast ultrasound examination; [Internet].2021[citado 03 mayo 2022]. Disponible en: URL: <https://www.acr.org>
32. American College of Radiology. Practice parameter for the performance of whole breast ultrasound for screening and staging; [Internet].2019[citado 15 junio 2019]. Disponible en: URL: <https://www.acr.org>
33. Kanal KM, Krupinski E, Berns EA, Geiser WR, Karellas A, Mainiero MB, et al. ACR-AAPM-SIIM practice guideline for determinants of image quality in digital mammography. J Digit Imaging. 2013;26(1):10-25.
34. American College of Radiology. Quality Control: MRI/ Breast MRI. [Internet].2023[citado 10 julio 2023]. Disponible en: URL: <https://accreditation.support.acr.org>
35. American Association of Physicists in Medicine Magnetic Resonance Subcommittee (MRSC). AAPM committee tree. Disponible en: URL: <https://www.aapm.org>
36. American College of Radiology. ACR Manual on Contrast Media. ACR Committee on Drugs and Contrast Media. [Internet].2023[citado 18 octubre 2024]. Disponible en: URL: <https://www.acr.org>
37. Organización Panamericana de la Salud. Garantía de calidad de los servicios de mamografía: normas básicas para América latina y el caribe. Washington;[Internet] 2016. [citado 17 mayo 2016]. Disponible en: URL: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/31293>.
38. World Health Organization. Practical Guidelines for Infection Control in Health Care Facilities; [Internet] 2005[citado 13 enero 2025]. Disponible en: URL: <https://www.who.int/publications/i/item/practical-guidelines-for-infection-control-in-health-care-facilities>
39. Clínicas, Policlínicas, Institutos u Hospitales Privados. Clasificación Norma Venezolana COVENIN 2339-87.1986. Disponible en: URL: <https://facilityvenezuela.com/wp-content/uploads/2022/06/Covenin-2339-87-Clasificacion-de-Clinicas-Policlinicas-Institutos-u-Hospitales-Privados.pdf>
40. American College of Radiology. Atlas BI-RADS del ACR 2013: Breast Imaging Reporting and Data System. D'Orsi C, Sickles E, Mendelson E y Morris E, editores. 5ª edición; 2013. Disponible en: URL: https://books.google.co.ve/books/about/2013_ACR_BI_RADS_Atlas.html?id=nhWSjwEACAAJ&redir_esc=y
41. O'Flynn EA, Wilson AR, Michell MJ. Image-guided breast biopsy: State-of-the-art. Clin Radiol. 2010;65(4):259-270.
42. Vega A. Intervencionismo mamario. Radiología básica de la mama. Capítulo 5. Seram 2015. Disponible en: URL: https://www.sedim.es/wp-content/uploads/2015/01/Cap%C3%ADtulo_5_Intervencionismo.compressed.pdf.
43. Poveda C, Cotes J, Puerto D, Salazar L Calderón M, Ceballos C. Biopsia de la glándula mamaria. Una aproximación práctica. [Internet]. Bogotá, DC, Colombia: Instituto Nacional de Cancerología ESE; 2014. Disponible en: URL: <https://www.cancer.gov.co/conozca-sobre-cancer-1/publicaciones/biopsia-glandula-mamaria-aproximacion>
44. American College of Radiology. ACR practice parameter for the performance of stereotactic/tomosynthesis guided breast interventional procedures; [Internet].2020[citado 03 octubre 2020]. Disponible en: URL: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/stereo-breast.pdf?la=en>.
45. Diagnóstico imagenológico del carcinoma ductal in situ. Reunión de Consenso Carcinoma *in situ* Sociedad Venezolana de Mastología. Rev Venez Oncol. 2022;34(Supl 1):S6-16.
46. Senologic Internacional Society. International accreditation and certification program for breast units; [Internet]. Disponible en: URL: <https://www.sisbreast.org/accreditation/>
47. World Health Organization. Planning and setting

- up a pathology laboratory. Guide for establishing a pathology laboratory in the context of cancer control; [Internet]. 2019 [citado 13 octubre 2019] Disponible en: URL: <https://www.jstor.org/stable/pdf/resrep27903.7.pdf>
48. Gaceta oficial de la República Bolivariana de Venezuela. No.36.788. Normas Que Establecen Los Requisitos arquitectónicos funcionales del servicio de anatomía patológica –asistenciales públicos y privados, 16 de diciembre de 1999; [Internet]. 1999 [citado 03 febrero 2012]. Disponible en: URL: facilityvenezuela.com/wp-content/uploads/2022/12/GACETA-36.788-Normas-que-establecen-los-requisitos-arquitectonicos-y-funcionales-del-Servicio-de-Anatomia-Patologica-de-los-establecimientos-medicos.pdf
 49. Comisión Venezolana de Normas Industriales. Medidas De Seguridad e Higiene Ocupacional En Laboratorios. Parte 1. General. Norma COVENIN 2340-1. [Internet]. Disponible en: URL: http://fastmed.com.ve/wp-content/uploads/2014/07/2340-1-2001_Bioseguridad.pdf
 50. Comisión Venezolana de Normas Industriales. Norma venezolana ventilación de los lugares de trabajo. Norma Covenin 2250 [Internet]. Disponible en: URL: https://www.medicinalaboraldevenezuela.com.ve/normas_covenin.html
 51. Comisión Venezolana de Normas Industriales. Norma Venezolana de Iluminancia en Tareas y Áreas de Trabajo. Norma Covenin 2249. [Internet]. Disponible en: URL: https://kwattss.files.wordpress.com/2013/03/covenin_2249_1993.pdf
 52. Autorización para el manejo de sustancias, materiales o desechos peligrosos e inscripciones en el registro de actividades capaces de degradar el Ambiente (RACDA). [Internet]. Disponible en: URL: <http://www.minec.gob.ve/autorizacion-racda/>
 53. Assis E. Manual de buenas prácticas en patología. Sociedade Brasileira de Patologia, Sao Paulo; [Internet] 2020. Disponible en: URL: https://www.sbp.org.br/wb/wp-content/uploads/2021/06/MANUAL_BUENAS_PRATICAS_EN_PATOLOGIA08july.pdf
 54. Valera M, Caicedo I. Manual de calidad para laboratorios de patología Cali - Colombia; [Internet] 2019 [citado 23 febrero 2020]. Disponible en: URL: <https://propacifico.org/wp-content/uploads/2023/04/guia-manual-de-calidad-para-laboratorios-de-patologia-1.pdf>
 55. Compton CC, Robb JA, Anderson MW, Berry AB, Birdsong GG, Bloom KJ, et al. Preanalytics and Precision Pathology: Pathology Practices to Ensure Molecular Integrity of Cancer Patient Biospecimens for Precision Medicine. Arch Pathol Lab Med. 2019 ;143(11):1346-1363.
 56. Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social. Argentina. Formaldehído; [Internet] 2021. Disponible en: URL: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/guia_formaldehido_julio_2021.pdf
 57. Collage of American Pathologist-CAP .CMS Measure ID/CMS QCDR ID: CAP 14. Measure Title: Appropriate Formalin Fixation Time (6-72 hours) of Breast Cancer Specimens to Ensure Accurate Ancillary Testing Results ;[Internet] 2019. Disponible en: URL: [cap-14-formalin-fixation-time-2019.pdf](https://www.cap.org/protocols-and-guidelines/cancer-reporting-tools/cancer-protocol-templates).
 58. Collage of American Pathologists. Protocol for the Examination of Resection Specimens from Patients with Invasive Carcinoma of the Breast; [Internet] 2021. Disponible en: URL: https://documents.cap.org/protocols/Breast.Invasive_4.5.0.0.REL_CAPCP.pdf
 59. Farshid G, Beardsley B, Dessauvagie B, Lakhani S, et al. The Royal College of Pathologists of Australasia Invasive Carcinoma of the Breast Structured Reporting Protocol., Surry Hills, NSW, (3 Edition 2022) v3.1. Disponible en: URL: <https://www.rcpa.edu.au/Library/Practising-Pathology/Structured-Pathology-Reporting-of-Cancer/Cancer-Protocols/Breast/Protocol-Invasive-breast.aspx>
 60. The Royal Collage of Pathologists of Australasia. Breast tumour resection. [Internet]. Disponible en: URL: <https://www.rcpa.edu.au/Manuals/Macroscopic-Cut-Up-Manual/Breast/Breast-tumour-resection>.
 61. The Royal Collage of Pathologists of Australasia. Breast core biopsy. [Internet]. Disponible en: URL: <https://www.rcpa.edu.au/Manuals/Macroscopic-Cut-Up-Manual/Breast/Breast-core-biopsy>
 62. Yu W, Gan Q, Gong Y. The Yokohama System for Reporting Breast Cytopathology. J Clin Transl Pathol. 2023;3(2):99-105.
 63. College of American Pathologist. Breast Cancer protocol Templates. [Internet]. Disponible en: URL: <https://www.cap.org/protocols-and-guidelines/cancer-reporting-tools/cancer-protocol-templates>.
 64. Symmans WF, Peintinger F, Hatzis C, Rajan R, Querer H, Valero V, et al. Measurement of residual breast cancer burden to predict survival after neoadjuvant chemotherapy. J Clin Oncol. 2007;25(28):4414-4422.
 65. Wang W, Liu Y, Zhang H, Zhang S, Duan X, Ye J, et al. Prognostic value of residual cancer burden and Miller-Payne system after neoadjuvant chemotherapy for breast cancer. Gland Surg. 2021;10(12):3211-3221.

66. Pusztaí L, Denkert C, O'Shaughnessy J, Cortes J, Dent R, McArthur H, et al. Event-free survival by residual cancer burden with pembrolizumab in early-stage TNBC: Exploratory analysis from KEYNOTE-522. *Ann Oncol*. 2024;35(5):429-436.
67. Cavalcante FP, Millen EC, Novita GG, Zerwes FP, Mattar A, Machado RHS, et al. Sentinel lymph node biopsy following neoadjuvant chemotherapy: An evidence-based review and recommendations for current practice. *Chin Clin Oncol*. 2023;12(1):6.
68. Allison KH, Hammond MEH, Dowsett M, McKernin S, Carey LA, Fitzgibbons PL, et al. Estrogen and progesterone receptor testing in breast cancer: ASCO/CAP guideline update. *Arch Pathol Lab Med*. 2020;144(5):545-563.
69. Wolff AC, Hammond MEH, Allison KH, Harvey BE, McShane LM, Dowsett M. HER2 testing in breast cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists clinical practice guideline focused update. *Arch Pathol Lab Med*. 2018;142(11):1364-1382.
70. Wolff AC, Somerfield MR, Dowsett M, Hammond ME, Hayes DF, McShane LM, et al. Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology-College of American Pathologists Guideline Update. *Arch Pathol Lab Med*. 2023;147(9):993-1000.
71. Van Dam PA, Verkinderen L, Hauspy J, Vermeulen P, Dirix L, Huizing M, et al. Benchmarking and audit of breast units improves quality of care. *Facts Views Vis Obgyn*. 2013;5(1):26-32.
72. Cardoso F, Cataliotti L, Costa A, Knox S, Marotti L, Rutgers E, et al. European Breast Cancer Conference manifesto on breast centres/units. *Eur J Cancer*. 2017;72:244-250.
73. Van Egdom LSE, Legendijk M, van der Kemp MH, van Dam JH, Mureau MAM, Hazelzet JA, et al. Implementation of Value Based Breast Cancer Care. *Eur J Surg Oncol*. 2019 ;45(7):1163-1170.
74. La Federación de Sociedades de Oncología Médica (FESEO). III Libro Blanco de la Oncología en España. 3a edición: España: FESEO;2006.
75. Departamento de Oncología Médica de la clínica de la Universidad de Navarra. Guía Formativa Oncología Médica. Clínica Universidad de Navarra. España; 2025.p.4-5. Disponible en: URL: <https://www.cun.es › pdf › comision-docencia>.
76. Carman E-M, Miles G, Gregory S, Bristow G, Robinson E, Catton J, et al. Identifying work system components and constraints of cancer multidisciplinary team meetings. Disponible en: URL: [Identifying-work-system-components-and-constraints-of-cancer-multidisciplinary-team-meetings.pdf](https://www.researchgate.net/publication/351111111).
77. Panamerican Health Organization. Safe Handling of Hazardous Chemotherapy Drugs in Limited-Resource Settings. Special Program on Sustainable Development and Health Equity. Washington; 2013. Disponible en: URL: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/28554>
78. Neuss MN, Gilmore TR, Belderson KM, Billett AL, Conti-Kalchik T, Harvey BE, et al. 2016 Updated American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society chemotherapy administration safety standards, including standards for Pediatric Oncology. *J Oncol Pract*. 2016;12(12):1262-1271. Erratum in: *J Oncol Pract*. 2017;13(2):144.
79. Heckmann P, McCarthy T, Walsh O, Hanan T. National cancer control program oncology Medication Safety Review Report. Disponible en: URL: <https://www.hse.ie/eng/services/list/5/cancer/profinfo/medonc/safetyreview/oncreview.pdf>
80. Amin MB, Greene FL, Edge SB, Compton CC, Gershenwald JE, Brookland RK, et al. The Eighth Edition AJCC Cancer Staging Manual: Continuing to build a bridge from a population-based to a more "personalized" approach to cancer staging. *CA Cancer J Clin*. 2017;67(2):93-99.
81. Von Grünigen S, Geissbühler A, Bonnabry P. The safe handling of chemotherapy drugs in low- and middle-income countries: An overview of practices. *J Oncol Pharm Pract*. 2022;28(2):410-420.
82. Instituto Jaliscense de Cancerología. Manual de procedimientos para quimioterapia. Jalisco, México; [Internet]. 2011. Disponible en: URL: <https://ijc.gob.mx/arc/8/IV/e/ManualProQt.pdf>.
83. Siegel RD, LeFebvre KB, Temin S, Evers A, Barbarotta L, Bowman RM, et al. Antineoplastic Therapy administration safety standards for adult and Pediatric Oncology: ASCO-ONS Standards. *JCO Oncol Pract*. 2024;20(10):1314-1330.
84. Contreras A, Hernández G, Acosta V, Betancourt L, Bracho M, Briceño M, et al. Evaluación inicial y seguimiento de la paciente con cáncer de mama reunión de consenso. *Rev Venez Oncol*. 2009;21(2):113-119.
85. Khatcheressian JL, Hurley P, Bantug E, Esserman LJ, Grunfeld E, Halberg F, et al. American Society of Clinical Oncology. Breast cancer follow-up and management after primary treatment: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline update. *J Clin Oncol*. 2013;31(7):961-965.
86. Bese NS, Kiel K, El-Gueddari Bel-K, Campbell OB,

- Awuah B, Vikram B. International Atomic Energy Agency. Radiotherapy for breast cancer in countries with limited resources: Program implementation and evidence-based recommendations. *Breast J.* 2006;12(Suppl 1): S96-102.
87. Offersen BV, Boersma LJ, Kirkove C, Hol S, Aznar MC, Biete Sola A, et al. ESTRO consensus guideline on target volume delineation for elective radiation therapy of early-stage breast cancer. *Radiother Oncol.* 2015;114(1):3-10.
88. Offersen BV, Boersma LJ, Kirkove C, Hol S, Aznar MC, Sola AB, et al. ESTRO consensus guideline on target volume delineation for elective radiation therapy of early-stage breast cancer, version 1.1. *Radiother Oncol.* 2016;118(1):205-208.
89. Li XA, Tai A, Arthur DW, Buchholz TA, Macdonald S, Marks LB, et al. Radiation Therapy Oncology Group Multi-Institutional and Multiobserver Study. Variability of target and normal structure delineation for breast cancer radiotherapy: An RTOG Multi-Institutional and Multiobserver Study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2009;73(3):944-951.
90. White J, Tai A, Arthur D, Buchholz T, Macdonald S, Marks L, et al. Breast Cancer atlas for radiation therapy planning: Consensus definitions. *Breast Cancer Atlas for Radiation Therapy Planning.* 2009;73:944-951.
91. Ellis IO, Humphreys S, Michell M, Pinder SE, Wells CA, Zakhour HD. UK National Coordinating Committee for Breast Screening Pathology; European Commission WorkinGroup on Breast Screening Pathology. Best Practice No 179. Guidelines for breast needle core biopsy handling and reporting in breast screening assessment. *J Clin Pathol.* 2004;57(9):897-902.