

**APLICACIÓN DEL PROTOCOLO EUROPEO DE CONTROL DE CALIDAD EN
TOMOSINTESIS A UN EQUIPO MARCA HOLOGIC**

PRESENTADO POR

LINA PATRICIA NAVARRO CARRASCO

MONOGRAFIA PRESENTADA PARA OPTAR AL GRADO DE
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE INGENIERÍA HOSPITALARIA

UNIVERSIDAD ECCI
DIRECCIÓN DE POSTGRADOS
BOGOTÁ D.C.

2016

**APLICACIÓN DEL PROTOCOLO EUROPEO DE CONTROL DE CALIDAD EN
TOMOSINTESIS A UN EQUIPO MARCA HOLOGIC**

PRESENTADO POR

LINA PATRICIA NAVARRO CARRASCO

DIRECTOR

HARLEY ALEJO MARTINEZ

UNIVERSIDAD ECCI
DIRECCIÓN DE POSTGRADOS
BOGOTÁ D.C.

2016

TABLA DE CONTENIDO

1	INTRODUCCIÓN	7
1.1	SITUACIÓN DEL CÁNCER DE MAMA	7
1.2	JUSTIFICACIÓN	9
1.3	PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	10
1.3.1	<i>Planteamiento del problema</i>	10
1.3.2	<i>Formulación del problema</i>	10
1.4	OBJETIVOS	11
1.4.1	<i>Objetivo general</i>	11
1.4.2	<i>Objetivos específicos</i>	11
2	MARCO TEÓRICO	12
2.1	IMÁGENES DIAGNÓSTICAS	12
2.2	LA MAMA	13
2.2.1	<i>Anatomía de la mama</i>	13
2.2.2	<i>Imágenes diagnósticas en patologías de la mama</i>	14
2.3	TOMOSÍNTESIS	15
2.4	VENTAJAS DE LA TOMOSÍNTESIS FRENTE A LA MAMOGRAFÍA DIGITAL	16
2.5	EQUIPO DE MAMOGRAFÍA CON SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS	16
2.5.1	<i>Radiación ionizante</i>	18
2.5.2	<i>Espectro de los rayos X</i>	18
2.5.3	<i>Tubeo de rayos X</i>	19
2.5.4	<i>Generador de rayos X</i>	21
2.5.5	<i>Control automático de exposición (CAE)</i>	22
2.5.6	<i>Sistema de compresión</i>	22
2.5.7	<i>Calidad de la imagen</i>	23
2.5.8	<i>Dosimetría</i>	24
3	METODOLOGIA	26
3.1	DISEÑO DEL ESTUDIO	27
3.2	PROCEDIMIENTOS	27
3.2.1	<i>Listado de pruebas de control de calidad aplicadas para el sistema de tomosíntesis</i>	27
3.2.2	<i>Instrumentación utilizada para la realización de las pruebas</i>	28
3.3	DESCRIPCIÓN DE LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD APLICADAS	29
3.3.1	<i>Exactitud y repetibilidad de la tensión</i>	29
3.3.2	<i>Filtración de la capa hemireductora (HVL)</i>	29
3.3.3	<i>Repetibilidad, rendimiento y linealidad del kerma</i>	30
3.3.4	<i>Repetibilidad del CAE</i>	31
3.3.5	<i>Compensación del CAE con el espesor</i>	32
3.3.6	<i>Fuerza de compresión</i>	33
3.3.7	<i>Calidad de imagen</i>	33
3.3.8	<i>Artefactos de la rejilla</i>	34
3.3.9	<i>Dosis glandular media</i>	34
4	RESULTADOS Y ANÁLISIS	35
4.1	INFORMACIÓN DEL EQUIPO	35
4.1.1	<i>Resultados prueba de exactitud y repetibilidad de la tensión</i>	36

4.1.2	<i>Resultados prueba de filtración de la capa hemireductora (HVL)</i>	37
4.1.3	<i>Resultados prueba de repetibilidad, rendimiento y linealidad del kerma.</i>	38
4.1.4	<i>Resultados de prueba de repetibilidad del CAE</i>	39
4.1.5	<i>Resultados prueba de compensación del CAE con el espesor</i>	40
4.1.6	<i>Pruebas de Fuerza de compresión</i>	41
4.1.7	<i>Calidad de imagen</i>	43
4.1.8	<i>Artefactos de la rejilla</i>	44
4.1.9	<i>Dosis glandular media</i>	45
5	CONCLUSIONES	46
6	BIBLIOGRAFIA	48
	ANEXO 1. GLOSARIO	50

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1. ANATOMÍA DE LA MAMA	13
FIGURA 2. LOCALIZACIÓN ANATÓMICA DE LA MAMA.....	14
FIGURA 3. MAMÓGRAFO CON TOMOSÍNTESIS	17
FIGURA 4. HAZ DE RAYOS X	17
FIGURA 5. ESPECTRO DE RAYOS X DEL TUNGSTENO	18
FIGURA 6. TUBO DE RAYOS X	19
FIGURA 7. GENERADOR DE RAYOS X	22
FIGURA 8. SISTEMA DE COMPRESIÓN	22
FIGURA 9. EQUIPO EVALUADO.....	35
FIGURA 10. MONTAJE PRUEBA DE EXACTITUD Y REPETIBILIDAD DE LA TENSIÓN.	36
FIGURA 11. MONTAJE PRUEBA DE FILTRACIÓN DE LA CAPA HEMIREDUCTORA.	37
FIGURA 12. MONTAJE PRUEBA DE REPETIBILIDAD, RENDIMIENTO Y LINEALIDAD DEL KERMA.	38
FIGURA 13. MONTAJE PRUEBA DE REPETIBILIDAD DEL CAE.....	39
FIGURA 14. EXPOSICIÓN 1.....	39
FIGURA 15. EXPOSICIÓN 2.....	39
FIGURA 16. EXPOSICIÓN 3.....	39
FIGURA 17. PRUEBA COMPENSACIÓN CAE 20MM.....	40
FIGURA 18. PRUEBA COMPENSACIÓN CAE 30MM.....	40
FIGURA 19. PRUEBA COMPENSACIÓN CAE 40MM.....	40
FIGURA 20. PRUEBA COMPENSACIÓN CAE 50MM.....	40
FIGURA 21. PRUEBA COMPENSACIÓN CAE 60MM.....	41
FIGURA 22. PRUEBA COMPENSACIÓN CAE 70MM.....	41
FIGURA 23. MONTAJE PRUEBA FUERZA DE COMPRESIÓN	41
FIGURA 24. BÁSCULA PRUEBA FUERZA DE COMPRESIÓN MODO AUTOMÁTICO	42
FIGURA 25. INDICADOR PRUEBA FUERZA DE COMPRESIÓN MODO AUTOMÁTICO	42
FIGURA 26. BÁSCULA PRUEBA FUERZA DE COMPRESIÓN MODO MANUAL	42
FIGURA 27. INDICADOR PRUEBA FUERZA DE COMPRESIÓN MODO MANUAL	42
FIGURA 28. MONTAJE DE PRUEBA CALIDAD DE IMAGEN.	43
FIGURA 29. IMAGEN ADQUIRIDA DE MANIQUÍ DE ACR..... ¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.	
FIGURA 30. MONTAJE PRUEBA DE ARTEFACTOS DE LA REJILLA	44
FIGURA 31. IMAGEN ADQUIRIDA ARTEFACTOS REJILLA.....	44
FIGURA 32. TABLA RESULTADOS DGM	45

LISTA DE TABLAS

TABLA 1. CARACTERÍSTICAS DE MAMOGRAFÍA ANÁLOGA Y DIGITAL.	15
TABLA 2. COMPARACIÓN TOMOSÍNTESIS Y MG	16
TABLA 3. FACTOR DE CONVERSIÓN G	24
TABLA 4. FACTOR DE CONVERSIÓN C	25
TABLA 5. FACTORES PARA COMBINACIONES ÁNODO-FILTRO SELECCIONADAS	25
TABLA 6. FACTORES PARA UN ÁNODO DE TUNGSTENO FILTRADO POR 0,5 MM DE ALUMINIO	25
TABLA 7. PRUEBAS APLICADAS CONTROL DE CALIDAD	28
TABLA 8. ESPECIFICACIONES DE LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS	28
TABLA 9. EXACTITUD Y REPETIBILIDAD DE LA TENSIÓN	29
TABLA 10. FILTRACIÓN CAPA HEMIREDUCTORA	29
TABLA 11. REPETIBILIDAD, RENDIMIENTO Y LINEALIDAD DEL KERMA.....	30
TABLA 12. REPETIBILIDAD DEL CAE.....	31
TABLA 13. COMPENSACIÓN DE CAE CON EL ESPESOR.....	32
TABLA 14. FUERZA DE COMPRESIÓN	33
TABLA 15. CALIDAD DE IMAGEN	33
TABLA 16. ARTEFACTOS DE LA REJILLA.....	34
TABLA 17. TABLA DE RESULTADOS EXACTITUD Y REPETIBILIDAD DE LA TENSIÓN	36
TABLA 18. TABLA DE RESULTADOS FILTRACIÓN CAPA HEMIREDUCTORA	37
TABLA 19. TABLA 3. TABLA RESULTADOS REPETIBILIDAD, RENDIMIENTO Y LINEALIDAD DEL KERMA.	38
TABLA 20. TABLA RESULTADOS REPETIBILIDAD DEL CAE	39
TABLA 21. MONTAJE PRUEBA DE COMPENSACIÓN DEL CAE CON EL ESPESOR.	40
TABLA 22. TABLA RESULTADOS COMPENSACIÓN DEL CAE	41

1 INTRODUCCIÓN

1.1 SITUACIÓN DEL CÁNCER DE MAMA

De todos los tipos de cáncer existentes en el mundo, la cuarta parte corresponde al de mama, diagnosticándose alrededor de 1,67 millones de nuevos casos en el 2012, siendo el más común entre la población femenina y superando al de cuello uterino, convirtiéndose así en uno de los problemas de salud pública más relevantes a escala mundial. Se atribuye a esta patología 522.000 muertes, entre las que se cuentan especialmente las mujeres de aproximadamente 43 años.¹

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, más de un tercio de los tipos de cáncer se puede prevenir y la otra se puede curar. Sí se detecta a tiempo, en el estadio 1; hay posibilidad del 98% de curación, con una supervivencia de 30 años, mientras que si se detecta en estadio 2 la supervivencia será de 13 años aproximadamente.² Muchos investigadores comparten la necesidad del tamizaje con mamografía, atribuyendo a la detección temprana la reducción de la mortalidad entre un 15 y 35% en mujeres de más de 50 años.³

En Colombia, el riesgo de contraer este tipo de cáncer se identifica en la población femenina de mayores ingresos ubicada en las ciudades de Santa Marta, Barranquilla, Cartagena, Bucaramanga, Medellín, Bogotá y Cali. El mayor índice de mortalidad se encuentra en San Andrés y Providencia, Atlántico, Cundinamarca Valle y el eje cafetero. ⁴Para 2012, en Colombia se detectaron 8.686 nuevos casos, ocupando el primer lugar de incidencia con 35,7 por cada 100.000 mujeres, desplazando a las muertes causadas por cáncer de cuello uterino.¹

Esta tendencia al aumento de muertes por causa del cáncer de mama se refleja en los datos arrojados desde 1985 en donde se registran 7,6⁵ muertes por cada 100.000 mujeres, entre 1989 y 1993⁶ donde la tasa fue de 7,4 muertes por cada 100.000, en el 2005 se incrementó a 12,1⁵ por cada 100.000, y en el último período esta cifra nuevamente aumentó en 2012 al pasar a 35,7¹ por cada 100.000 mujeres. Lo que significa que en 7 años (entre 2005 y 2012) las muertes a causa de cáncer de mama

¹ (International Agency for Research on Cancer, 2012, pág. 1)

² (The International Agency for Research on Cancer, 2005)

³ (Gøtzsche PC, 2013, pág. 11)

⁴ (Constanza Pardo Ramos, 2015, pág. 120)

⁵ (S. & A., 2011, pág. 12)

⁶ (Gómez, 2013, pág. 550)

se triplicaron. Siendo motivo de preocupación el incremento en la mortalidad por cáncer de mama y aún más que la población más vulnerable se encuentra entre 45 y 65 años.

El Ministerio de Salud y Protección Social mediante un programa de detección temprana del cáncer de mamá, coordinado por el Instituto Nacional de Cancerología, que se ajusta a la evidencia científica y lineamientos normativos del Sistema de Salud colombiano, recomienda un diagnóstico para mujeres con síntomas, sin que importe la edad, con mamografía o ecografía y la tamización de la base poblacional organizada con mamografías de dos proyecciones y cada dos años en mujeres asintomáticas, en el rango de los 50 a 69 años.⁷

Actualmente, contamos con equipos con mejores capacidades para la detección de lesiones mamarias, en las instituciones se lleva a cabo el mantenimiento de los equipos, estudios para la renovación y actualización tecnológica. Sin embargo, si no se garantiza el adecuado control de calidad, todos estos esfuerzos serán en vano. Con la adopción del control de calidad para servicios de tomosíntesis se espera mayor confiabilidad y exactitud en los diagnósticos; mejorando de esta manera la oportunidad para la detección temprana de cáncer de mama y de otras patologías. Lo que se traduce en: reducción de los índices de mortalidad asociados al cáncer de mama, mayor satisfacción de los usuarios, disminución de los costos asociados, optimización de la capacidad instalada, tiempos de respuesta y mejora de la calidad de vida, entre otros.

⁷ (Ministerio de salud y protección social, Instituto Nacional de Cancerología ESE, 2012)

1.2 JUSTIFICACIÓN

La mamografía es de complejo y difícil diagnóstico porque la estructura anatómica de la mama, está compuesta por tejido graso y tejido glandular, y tienen propiedades similares de atenuación de los rayos X. Si sumamos este hecho a imágenes de mala calidad, se hace casi imposible el diagnóstico; impidiendo la detección temprana de masas, estructuras fibrosas y micro-calcificaciones como señales propias de cáncer, generando ansiedad y afectando el estado anímico de los pacientes ante la repetición de exámenes, evaluaciones adicionales o por alarmas innecesarias. Además de los sobre costos que ello genera. Por el contrario; una imagen confiable, a pesar de que requiere la participación de varias personas y equipos, optimiza los recursos financieros y humanos traducidos en beneficio y efectividad del proceso, haciendo más certeros los diagnósticos y oportunos los tratamientos a los pacientes, mejorando su calidad de vida.⁸

Además, la altísima mortalidad causada por el cáncer de mama, la disminución de la calidad de vida de los pacientes agobiados y el costo socio-económico generado por la patología, hace necesaria la disminución de los riesgos y la implementación de tecnologías que coadyuven en los diagnósticos y tratamientos, contrarrestando las fallas prevenibles en los sistemas de control de calidad de los prestadores de salud, mediante la realización de pruebas técnicas e implementación de procesos claros que optimicen los recursos disponibles, para lo cual es necesario el compromiso de las partes que los llevan a cabo.⁸

Por lo que cobra especial importancia, las visitas de control de calidad realizadas por el Instituto de Cancerología E.S.E a diferentes centros en el país. En donde, se evidenció, la adaptación de nuevas tecnologías, mejora en parámetros evaluados, adaptación de la infraestructura, calibración de los equipos, condiciones de visualización y calidad de imágenes. No obstante, se resalta que los servicios no cuentan con programas de aseguramiento de la calidad en mamografía ni con la supervisión de personal calificado en control de calidad, se detectaron omisiones por desconocimiento de los protocolos de control de calidad en mamografía y la aplicación de la norma. Por lo que hubo no conformidad con muchos de los parámetros evaluados, resaltando así la necesidad de la educación y de la generación de conciencia para implementación de programas de aseguramiento de la calidad.⁹

⁸ (Harley Alejo Matinez, 2013, pág. 17)

⁹ (Martínez & Salazar, 2014, pág. 381)

1.3 PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.3.1 Planteamiento del problema

La adopción de una nueva tecnología trae consigo la necesidad de adaptar la infraestructura, capacitar al personal, establecer y ejecutar un adecuado mantenimiento, entre otros. Todos estos factores implican altos costos, pero al estar alineados con un adecuado sistema de control de calidad se disminuyen gastos por complicaciones consecuentes, incrementa la satisfacción de los usuarios atendidos, optimiza la infraestructura y aumenta el prestigio de la institución.

Los índices de incidencia y mortalidad causados por el cáncer de mama, merecen la atención urgente con el establecimiento de políticas públicas tendientes a facilitar el acceso a los diagnósticos y tratamientos de la población, especialmente focalizada en los centros urbanos, sin olvidar que simultáneamente debe facilitarse el acceso y capacitación de tecnologías para diagnóstico y tratamiento del cáncer. Si bien, en Colombia el decreto 1011 de 2006 junto con la resolución 2003 de 2014, determinan los requisitos mínimos para la habilitación de servicios, no existe una norma específica para el control de calidad de los equipos de mamografía. Es por esto, que en el presente trabajo se tomará y acoplará parte de un protocolo internacional para el control de calidad en mamografía, como herramienta aplicable en Colombia para equipos que cuenten con sistema de tomosíntesis, dichas pruebas serán aplicadas a un equipo.

1.3.2 Formulación del problema

La presente investigación pretende servir de base para establecer protocolos de control de calidad en unidades de tomosíntesis en el país, que permitan ampliar el conocimiento acerca de los parámetros de funcionamiento de los mismos y fortalecer los programas de detección temprana del cáncer de mama. En este estudio se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuáles fueron los resultados de aplicación del protocolo de control de calidad en tomosíntesis de un equipo marca Hologic, de una institución prestadora de servicios de salud en Bogotá, D. C.?

1.4 OBJETIVOS

1.4.1 *Objetivo general*

- Realizar pruebas de control de calidad a un mamógrafo con sistema de tomosíntesis, en una institución prestadora de servicios de salud en Bogotá D.C., para determinar si cumple con los parámetros de calidad mínimos requeridos.

1.4.2 *Objetivos específicos*

- Adaptar y acoplar parte de los protocolos internacionales para el control de calidad de mamografía para aplicar a un mamógrafo con sistema de tomosíntesis.
- Establecer una metodología para la aplicación de las pruebas de control de calidad en tomosíntesis contempladas en el protocolo europeo.
- Comprobar la exactitud y repetibilidad en la tensión del tubo de rayos X de la unidad de tomosíntesis.
- Evaluar la repetibilidad del kerma en aire para una exposición dada, la linealidad con la carga del tubo (mAs) y el valor del rendimiento normalizado de la unidad de tomosíntesis. Comprobar que la tensión esté dentro de los parámetros especificados
- Verificación de valores específicos para la capa hemireductora.
- Verificar que el control automático de exposición establezca parámetros similares para mamas de características iguales o parecidas, mediante el uso de placas de PMMA.
- Garantizar que la fuerza de compresión aplicada a la mama sea la necesaria.
- Evaluar la calidad de las imágenes adquiridas en el equipo a través de un maniquí o simulador de una mama estándar.
- Verificar el correcto funcionamiento de la rejilla del equipo.
- Determinar la dosis glandular media en un examen típico de tomosíntesis.

2 MARCO TEÓRICO

2.1 IMÁGENES DIAGNÓSTICAS

Son técnicas cuyos orígenes se atribuyen a Wilhm Conrad Roentgen que descubrió los rayos X el 8 de noviembre de 1895, mientras experimentaba en una sala oscura con un tubo de rayos catódicos envuelto en papel negro. Los rayos X, que son radiación ionizante de baja longitud de onda, que permite interacción con la materia, son altamente penetrantes y consienten impresiones fotográficas. Los rayos X han sido muy utilizados en la medicina, para diagnóstico y fines terapéuticos, proporcionando información para diagnóstico y seguimiento de enfermedades.¹⁰

El uso de métodos radiográficos digitales presenta ventajas frente a los sistemas analógicos, por una parte, porque los sensores digitales son más eficaces que la película radiográfica y permiten mayor nitidez de las imágenes con menores dosis de radiación y por la otra, porque disminuyen los insumos contaminantes y la inversión en los mismos es menor. Existen dos maneras de obtener radiografías digitales:¹⁰

- ✓ La *imagen radiográfica digitalizada*, se obtiene por escaneo o captura fotográfica de la imagen de una placa radiográfica y
- ✓ La *imagen radiográfica digital*, adquirida en forma digital, directamente de la imagen, para convertir los rayos X en señales electrónicas.¹⁰

La revista British Journal Of Radiology publicó en julio de 1972, una nueva técnica, de Sir Godfrey Newbold, llamada tomografía computarizada que tenía como objetivo mejorar imágenes radiológicas, mediante la división de la cabeza en varias capas. Sin embargo, las primeras imágenes adquiridas con esta técnica, tenían baja resolución espacial y tardaban nueve horas en escanear el cerebro humano.¹¹ Actualmente, la tomografía brinda imágenes que son detalladas, además de ser un examen rápido y sencillo de hacer, brindando así grandes ventajas diagnósticas, terapéuticas y para la investigación médica.

En el caso del ultrasonido; se utilizan ondas de frecuencias mayores a 20kHz, originadas por un cristal piezoeléctrico, aplicadas a los tejidos corporales produciéndose un eco traducido en una imagen. Esta tecnología se desarrolló terminada la segunda guerra mundial, basándose en los descubrimientos hechos por Lazzaro Spallanzani (1700), Andreas Doppler (1803.1853) y Pierre y Jacques Curie.¹²

¹⁰ (Diaz, 2014, págs. 35-36)

¹¹ (Diaz, 2014, págs. 38-40)

¹² (Diaz, 2014, pág. 37)

La resonancia Magnética, tuvo sus orígenes en 1946, fue creada por Edward Purcell y Feliz Bloch. Pero solo hasta 1972 fue probada por primera vez en seres humanos, dos años después Raymond Damadian construyó el primer resonador de cuerpo entero y se obtuvo la primera imagen de un tumor en una rata. El resonador se basa en la obtención de imágenes digitales de órganos y tejidos a través del uso de campos magnéticos y ondas de radiofrecuencia. El campo magnético necesario para la formación de imágenes, es del orden de Tesla (1,5 – 3 T).¹³

2.2 LA MAMA

2.2.1 Anatomía de la mama

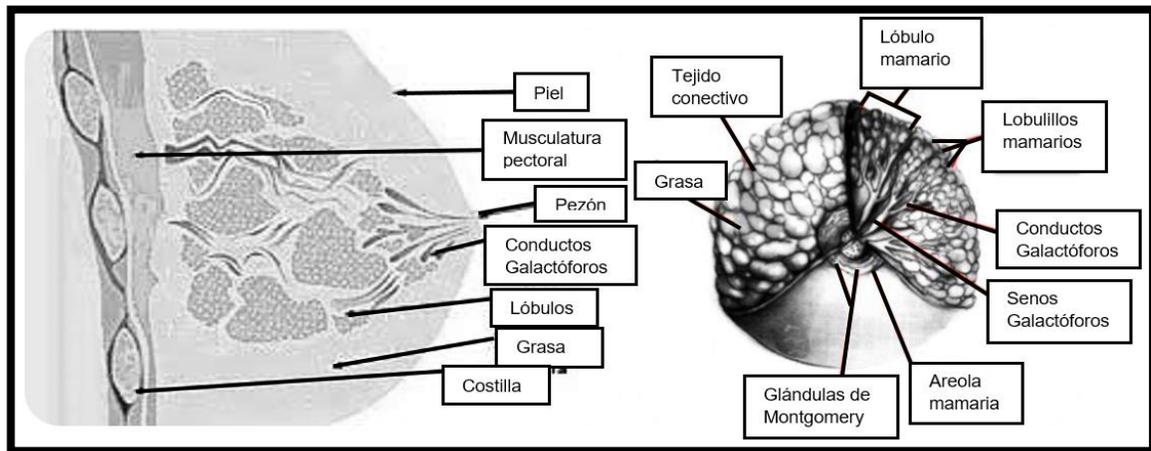


Figura 1. Anatomía de la mama

Fuente: <https://www.aecc.es/SobreElCancer/CancerPorLocalizacion/CancerMama/Paginas/anatomia.aspx>

<http://www.upch.edu.pe/ehas/pediatria/lactancia%20materna/Clase%20301%20-%202010.htm>

La mama es una glándula exocrina, cuya función principal es la producción de leche. Está conformada por lóbulos, conductos galactóforos, vasos sanguíneos y linfáticos, tejido graso y está recubierta con la piel. Se encuentran ubicadas en la parte anterior del tórax, su forma varía dependiendo de la genética y edad de la mujer. Durante la pubertad crecen, sin embargo, aumentan su tamaño durante el embarazo y se atrofian en la menopausia donde es sustituida por grasa.^{14 15}

La base de la glándula mamaria se extiende, desde la segunda costilla hasta la sexta. Empieza en la parte distal del esternón y termina en la línea axilar media. Descansa en el músculo pectoral mayor, el serrato anterior y la parte superior del oblicuo externo del abdomen.^{14 15}

¹³ (Diaz, 2014, pág. 40)

¹⁴ (AECC, 2011)

¹⁵ (Salud, s.f.)

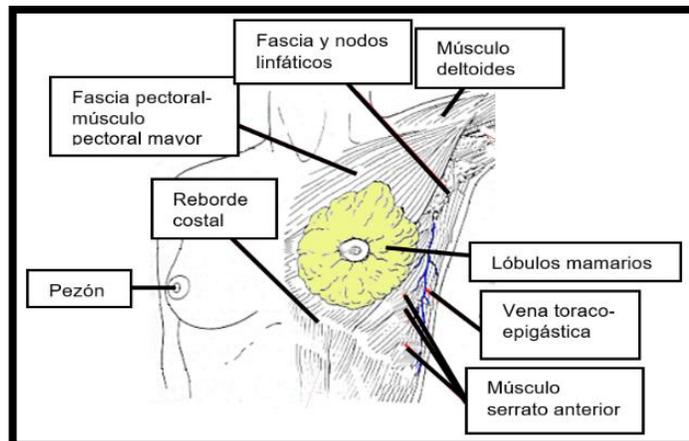


Figura 2. Localización anatómica de la mama

Fuente: <http://www.upch.edu.pe/ehas/pediatria/lactancia%20materna/Clase%20301%20-%2010.htm>

2.2.2 Imágenes diagnósticas en patologías de la mama

Para el diagnóstico de patologías mamarias existen diversos métodos, que se sintetizarán a continuación:

2.2.2.1 Ecografía

Consistente en el uso de frecuencias de sonido generadas en la glándula mamaria, las frecuencias son emitidas por un cristal piezoeléctrico. El eco produce imágenes bidimensionales o tridimensionales de la mama. Como permite mayor visibilidad de los tejidos densos menos detectables y no utiliza radiación ionizante, se consideró la alternativa tecnológica más adecuada para el diagnóstico y tamización de patologías mamarias. Pese a las ventajas, la sensibilidad es muy variable por ser un sistema dependiente del criterio del operador, que lo hace un método inexacto y poco fiable. Además, el tiempo estimado para el examen (20 y 30 min.) es muy alto.¹⁶

2.2.2.2 Resonancia Magnética

Es una técnica altamente sensible en la detección de los carcinomas, pero la cantidad de diagnósticos errados por la especificidad de las imágenes es muy alta, factor que incide en el costo que generan los exámenes adicionales para confirmar o negar un diagnóstico. Se puede considerar que la estandarización de la técnica se relaciona con los errores y la imprecisión de la interpretación de resultados, por lo que es indispensable la mamografía.¹⁷

¹⁶ (Gómez, 2013, pág. 555)

¹⁷ (Gómez, 2013, pág. 555)

2.2.2.3 Elastografía

Permite evaluar la deformación elástica que sufren los tejidos blandos ante la compresión, teniendo en cuenta, que las partes afectadas por el carcinoma son más rígidas que el tejido sano. Pero como en la resonancia, no hay estándares para el método a utilizar en la adquisición de la imagen, convirtiéndose en un diagnóstico dependiente del criterio del operador.¹⁸

2.2.2.4 Mamografía

Es una imagen obtenida por la exposición de la mama comprimida a Rayos X. Ha sido ampliamente utilizada por los buenos resultados obtenidos. A través del tiempo se ha buscado mejorar la resolución y sensibilidad de los equipos. Existen dos tipos de mamografía: La convencional y la digital.

MAMOGRAFÍA ANÁLOGA	MAMOGRAFÍA DIGITAL
✓ Se obtienen radiografías o fotografías.	✓ Resolución espacial limitada por el tamaño del píxel.
✓ Buena resolución espacial.	✓ Las imágenes son almacenadas directamente en el sistema.
✓ La película actúa tanto como detector, como medio de visualización. ¹⁹	✓ La toma milimétrica, permite la detección de pequeñas irregularidades o masas, reduciendo las dudas diagnósticas.
	✓ Se puede realizar post procesamiento de la imagen adquirida

Tabla 1. Características de mamografía análoga y digital.

2.2.2.5 Tomosíntesis

Esta nueva tecnología utiliza como base la mamografía digital y aplica principios de la tomografía; permite tener mayor visibilidad de lesiones. Emplea una serie consecutiva de imágenes de la mama en diferentes ángulos y las reconstruye en una imagen 3D.¹⁸

2.3 TOMOSÍNTESIS

En 1997 Niklason hizo públicas las primeras imágenes de tomosíntesis, sin embargo, solo hasta 2008 la comunidad europea CE la aprobó como método diagnóstico y en 2011 la FDA, comenzando su uso en los centros de imágenes mamarias.^{20 20}

En 2013 en Colombia había solo 3 centros con esta tecnología instalada. Actualmente, se está migrando de equipos análogos a digitales, incluso en algunos centros hay instalados equipos de tomosíntesis, pero no en los hospitales públicos, lo que

¹⁸ (Gómez, 2013, pág. 562)

¹⁹ (Xavier Pifarré Martínez, pág. 134)

²⁰ (Gloria Palazuelos, 2014, pág. 3927)

contrasta con los índices de mortalidad en Colombia y con la tecnología disponible.²⁰
21

La tomosíntesis es parte fundamental en la detección temprana y diagnóstico del cáncer de mama, pues mejora entre un 8-15%²⁰ la tasa de detección y caracterización de lesiones, que es una de las desventajas en las imágenes convencionales, puesto que las estructuras se pueden sobreponer haciendo invisibles las anomalías.²²

2.4 VENTAJAS DE LA TOMOSÍNTESIS FRENTE A LA MAMOGRAFÍA DIGITAL

FACTOR	TOMOSÍNTESIS	MAMOGRAFÍA DIGITAL
DetECCIÓN DE CÁNCER.	8,0 por cada 1000 (31% más que mamografía digital) corresponde a 101 casos.	6,1 por cada 1000. Equivalentes a 77 casos detectados.
DetECCIÓN DE CÁNCER INVASIVO	81 casos (25 más frente a la mamografía digital).	56 casos detectados
FIABILIDAD DEL DIAGNÓSTICO	De los 25 casos detectados de cáncer invasivo 6 eran grado 2 y 4 grado 3.	No se detectó.
FALSOS POSITIVOS	53,1 por cada 1000 imágenes (13% menos) que en mamografía digital).	61,1 por cada 1000 imágenes.
SENSIBILIDAD	0,9	0,89
ESPECIFICIDAD	0,79	0,72
DETECCIÓN DE CÁNCER DE ALTOS GRADOS	48 casos equivalente a 26% más de casos detectados.	38 casos hallados.
RELLAMADOS		10 a 30% más que en la Tomosíntesis
DOSIS GLANDULAR MEDIA	1,95 mGy ± 0,58	1,58 mGy ± 0,61
TIEMPO DE INTERPRETACIÓN	91 segundos	45 segundos
CALIDAD DE IMAGEN	Se realizan varios cortes milimétricos, se obtiene una imagen 3D.	1 Sola imagen 2D
DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE TUMORES EN MAMAS DENSAS	p= 0,068	p= 0,001

Tabla 2. Comparación Tomosíntesis y MG²³

2.5 EQUIPO DE MAMOGRAFÍA CON SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS

El equipo para mamografía con tomosíntesis, consta de las mismas partes que un mamógrafo digital convencional. El tubo de rayos X del mamógrafo con tomosíntesis, se desplaza alrededor de la mama a: 15°, 25° o 40°, dependiendo del modelo. Además, hace múltiples cortes de la mama permitiendo la creación de imágenes 3D de calidad superior, pero es necesario comprimir la mama y el examen es más largo que en mamografía convencional.

²¹ (El Hospital, 2015)

²² (Bushberg, 2012, págs. 244-246)

²³ (Per Skaane, 2013)

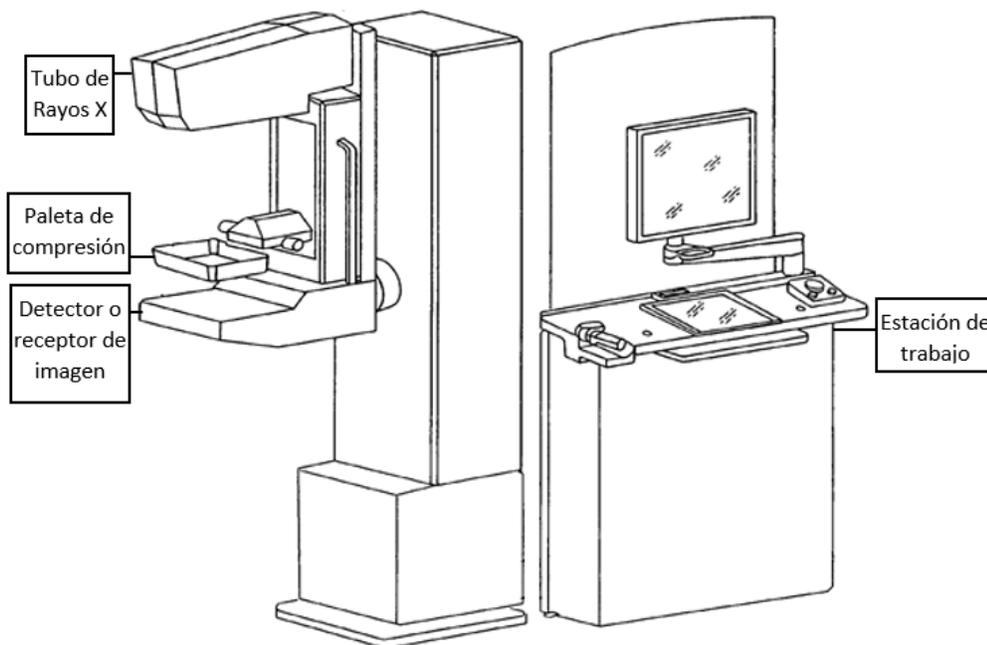


Figura 3. Mamógrafo con tomosíntesis
 Fuente: <https://www.google.com/patents/US8565374>

Como las estructuras del seno son similares, la energía requerida para imágenes de la mama es menor a la usada en otros exámenes por Rayos X. Materiales como el molibdeno, el rodio y el Wolframio son comunes en el tubo de rayos X, al igual que focos más pequeños (0,1mm y 0,3mm), detectando lesiones de menor tamaño. A diferencia de un equipo de Rayos X, en los equipos dedicados a la mama, el eje de haz de luz, está alineado con el borde del receptor más proximal a la pared torácica de la paciente, logrando que mayor cantidad de fotones se produzcan en esta zona y que haya menor cantidad de fotones en la zona distal de la mama. Adicionalmente, el compresor ayuda a que la mama quede más uniforme, evitando así superposición, imágenes borrosas, exposición a dosis altas y radiación dispersa.²⁴

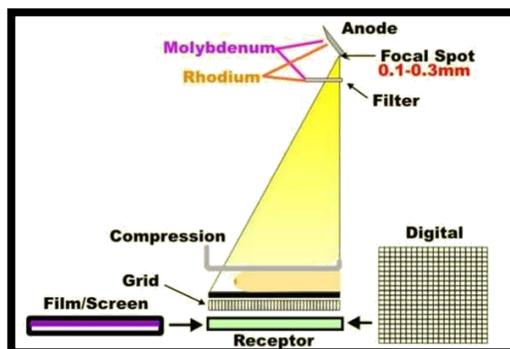


Figura 4. Haz de Rayos X
 Fuente: www.sprawls.org/resources/MAMMO/module.htm

²⁴ (Xavier Pifarré Martínez, págs. 128-130)

2.5.1 Radiación ionizante

Los átomos están constituidos por tres partes fundamentales protones, neutrones y electrones. Protones y neutrones están en el núcleo del átomo mientras que los electrones se encuentran girando alrededor del núcleo en diferentes niveles de energía. La carga del átomo debe estar en equilibrio, esto significa que la carga positiva (cantidad de protones) debe ser igual a la carga negativa (cantidad de electrones).²⁵

Para la generación de radiación, los átomos deben ser excitados, con la descarga eléctrica por bombardeo de electrones libres previamente acelerados, causando el desplazamiento de alguno de los electrones a niveles de mayor energía, cuando estos electrones son removidos de la órbita el átomo se ioniza liberando energía en forma de ondas electromagnéticas, lo que se conoce como radiación ionizante.²⁶ Las radiaciones ionizantes se pueden clasificar según la carga eléctrica en partículas neutras (indirectamente ionizante) o partículas cargadas (directamente ionizante).²⁷

2.5.2 Espectro de los rayos X

El espectro de rayos X es la representación de la energía de la radiación de frenado y la radiación característica generada por los materiales usados en los equipos de Rayos X como resultado de la aceleración de los electrones.²⁸ La comprensión y análisis de la incidencia de factores, como la tensión pico, la corriente y el tiempo de exposición de los tejidos a los Rayos X, que nos da el espectro de rayos X, es de vital importancia, pues nos permite conocer cuál será la dosis que recibirá el paciente, la calidad de la imagen y la radiación dispersa.²⁸

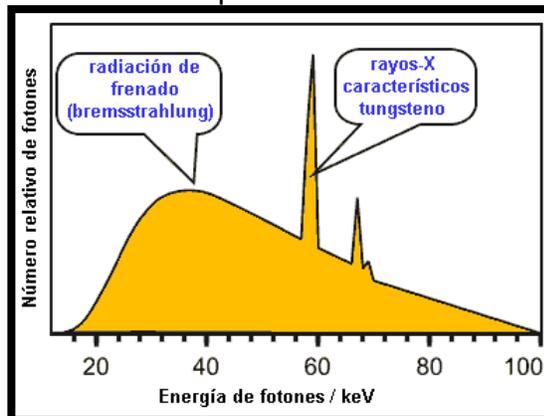


Figura 5. Espectro de Rayos X del Tungsteno

Fuente: <https://diagnosticouem.wikispaces.com/aparato+de+rayos+X>

²⁵ (Tippens, 2005, págs. 864- 866)

²⁶ (World Health Organization, s.f.)

²⁷ (Brosed, 2011, pág. 22).

²⁸ (Xavier Pifarré Martínez, pág. 52)

La tensión pico seleccionada para generar el haz (kVp) es la energía máxima que puede tener un fotón en el haz de rayos y es el valor máximo del espectro. La tensión usada determinará la dosis recibida por el paciente y la calidad de la imagen. Que junto con los sistemas de filtración inherente y filtración añadida garantizarán la calidad del haz de luz.^{29 30}

2.5.3 Tubo de rayos X

El tubo de rayos X es donde se generan los Rayos X, está compuesto de:

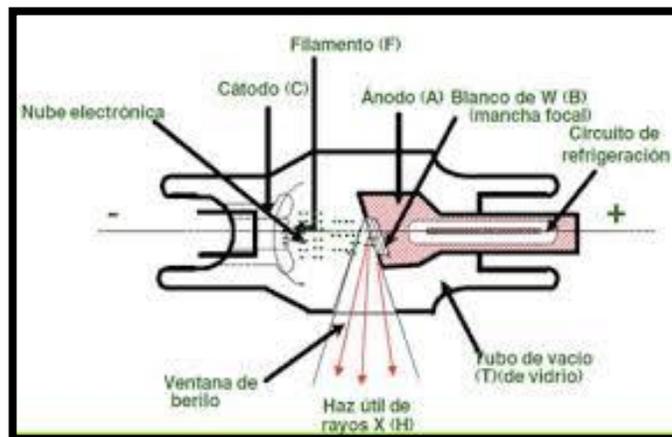


Figura 6. Tubo de Rayos X

Fuente:

<https://diagnosticouem.wikispaces.com/aparato+de+rayos+X?responseToken=0bd3510f92bed3ccc4bec5aa9e81c122f>

- La **coraza**: Fabricada generalmente de plomo, su objetivo permitir el paso únicamente de los rayos X presentes en el haz de luz útil, evitar la dispersión de los rayos X en todas las direcciones y la exposición innecesaria del paciente, reduciendo la “radiación de fuga” a menos de 1mGy/h, con el equipo en máxima potencia, medido a 1m del foco y reducir los riesgos potenciales de electrocución mediante el aislamiento del tubo.³¹
- La **ampolla**: es un tubo de vacío envuelta en cristal o metal para mantener el vacío, logrando la producción eficaz de rayos X (permitiendo el flujo de electrones hacia el ánodo y ayudando en el control de temperatura) prolongando así la vida del tubo. La **ventana** es una zona de menor grosor la cual permite el paso del haz de luz útil.³²

²⁹ (Xavier Pifarré Martínez, pág. 44)

³⁰ (Baños, 2001, pág. 42)

³¹ (Xavier Pifarré Martínez, pág. 31)

³² (Xavier Pifarré Martínez, págs. 23- 33)

2.5.3.1 Componentes de la ampolla

Cátodo: Está compuesto de un filamento y una copa de enfoque.

- ✓ El *filamento* o espiral de alambre, al ser atravesado por corrientes que usualmente son de 100mA para el punto focal grande y 25mA para el punto focal pequeño, expulsa los electrones de la capa más externa de los átomos del filamento lo cual se conoce como emisión termoiónica y
- ✓ La *copa de enfoque* (la cual contiene el filamento), se carga negativamente controlando el haz de electrones enviados al ánodo. Este es reemplazado en algunas ocasiones por una rejilla puesta entre el ánodo y cátodo.³⁴

Ánodo: es la parte positiva del tubo de rayos X, cuya finalidad es recibir los electrones y enviarlos al generador de alta tensión, servir como soporte para la diana o blanco (donde chocan los electrones) y disipar el calor generado por la energía. Se pueden definir dos tipos.

- ✓ *Estacionario*, bajas intensidades y potencias y
- ✓ *Rotatorio* producen alta intensidad en menos tiempo (utilizado para mamografía).³⁴

El ánodo para mamografía tiene ángulos entre 0 y 16 grados y usualmente está hecho en Molibdeno (por las características de los Rayos-X característicos que produce). Sin embargo, el tungsteno está siendo elegido para el uso con detectores digitales pues al tener un número atómico mayor la eficiencia para la producción de rayos X también es mayor.³³

- ✓ *Diana, blanco o punto focal:* es el punto en donde chocan los electrones y se generan los rayos X. Los tubos de rayos X para mamografía cuentan con dos puntos focales; uno pequeño (0,1mm) para realizar magnificación y uno grande (0,3mm) para el resto de exámenes. Para mamografía se utiliza haz de rayos de medio campo logrando así que el eje central del rayo coincida con el extremo más proximal al torso del receptor. Una consecuencia del uso de puntos focales pequeños es la limitación de la corriente máxima del tubo produciendo así tiempos de exposición más largos. Es por esto que en los mamógrafos se usa “medio campo”, donde el eje central del haz de Rayos X incidirá en la pared torácica de la paciente.^{34 35}
- ✓ *Filtración del tubo:* la ventana del tubo está fabricada en Berilio y tiene un grosor de 0,5 a 1mm, ayuda a mejorar la distribución de la energía y la transmisión de los rayos X deseados; pues remueve los Rayos X de bajas y altas energías. Se usan

³³ (Bushberg, 2012, pág. 241)

³⁴ (Xavier Pifarré Martínez, pág. 130)

³⁵ (Bushberg, 2012, pág. 244)

materiales con un coeficiente de atenuación que absorban energías entre 20 y 27 keV (Mo, Rh y Ag).³⁷

2.5.3.2 Funcionamiento del tubo de Rx

Al encender el equipo de rayos X, una corriente eléctrica baja pasará a través del filamento, de manera que este permanezca caliente; una vez se inicia la emisión de Rayos X, esta corriente se eleva produciendo la emisión termoiónica, logrando así que la corriente del tubo sea mayor; los electrones permanecerán momentáneamente cerca al filamento formando una nube "larga especial", para después ser acelerados hacia el punto focal (blanco) donde se producirán finalmente los rayos X.³⁶

Para lo que es importante que el tubo de rayos X y el colimador estén alineados, pues esto garantiza que el eje central quede alineado con la superficie más proximal a la pared torácica, lo que ayudará a proteger al paciente de ser sometido a radiación innecesaria, sin sacrificar la calidad de la imagen en el seno. El colimador ayuda a restringir el campo que será expuesto.³⁶

2.5.4 Generador de rayos X

Le proporciona al tubo la corriente necesaria para que se pueda generar el haz de rayos X.

- ✓ *Compensador de línea:* Garantiza que el voltaje de la línea se mantenga en 220V.
- ✓ *Autotransformador:* Alimenta al generador para que se produzca la corriente que alimenta el cátodo. Además, alimenta el transformador de alta tensión.
- ✓ *Circuito de filamento:* Produce la corriente que alimenta el tubo (3-6A).
- ✓ *Circuito de alta tensión:* genera una diferencial de potencial en el transformador de alta tensión, permitiendo que la salida del transformador tenga valores en kV.
- ✓ *Transformador de alta tensión:* Es un elevador de tensión. El voltaje inducido es superior al voltaje del suministro.
- ✓ *Rectificador de tensión:* Convierte de corriente alterna a corriente continua.³⁷

En mamografía se utilizan generadores de alta frecuencia que manejan tensiones entre 25 y 35 kv y potencias cercanas a los 5 kw en razón a que ni el filamento ni los materiales usados en el ánodo pueden conducir energías elevadas. Se caracterizan por tener una rápida respuesta, ser fáciles de calibrar y estables a largo término; pues de esto depende la calidad del haz de luz y por ende la calidad de las imágenes adquiridas.³⁸

³⁶ (Xavier Pifarré Martínez, págs. 120- 121)

³⁷ (Xavier Pifarré Martínez, pág. 41)

³⁸ (Xavier Pifarré Martínez, pág. 130)

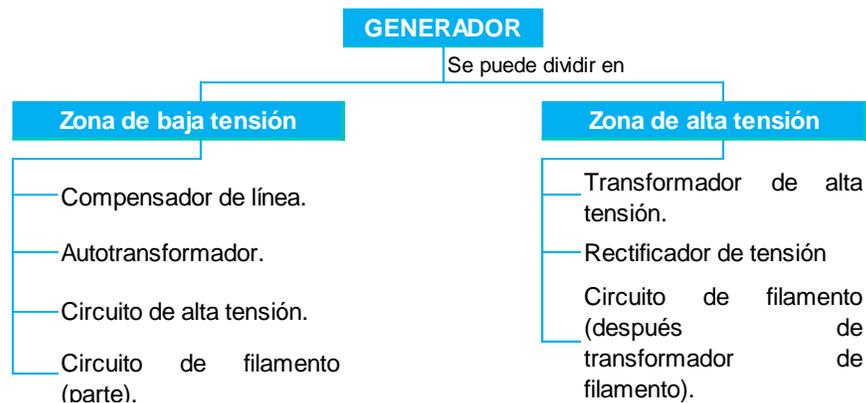


Figura 7. Generador de Rayos X

2.5.5 Control automático de exposición (CAE):

Permite mediante sensores (phototimer), que se realice un pre-disparo, con el fin de analizar la densidad y composición de la mama. Lo que se utiliza para seleccionar automáticamente la tensión, el material del ánodo y la filtración para la exposición. La respuesta del sistema CAE puede ser modificada en caso de requerirse tomar imágenes a mamas con implantes o en caso de magnificaciones.³⁹

2.5.6 Sistema de compresión:

El compresor es fabricado usualmente en plástico para disminuir el endurecimiento del haz de radiación, pero lo suficientemente fuerte para permitir comprimir la mama sin dañar a la paciente, permitiendo incrementar el contraste en la imagen y reducir la exposición, mejorar la calidad del diagnóstico y a su vez minimizar la radiación dispersa. El compresor está alineado con el tubo y el receptor de imagen, cuenta con dos pedales con los que se gradúa la fuerza de compresión programada o la que permita la sensibilidad de la paciente al dolor. Al comprimir la mama se logra que el espesor uniforme, la fuerza de compresión puede ser de 111 hasta 200 N y se aplica en forma automática o manual.⁴⁰

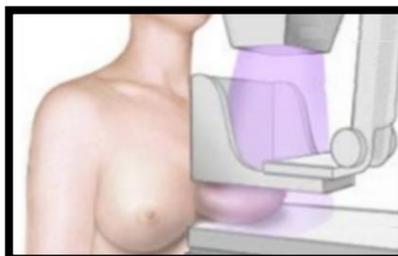


Figura 8. Sistema de Compresión
Fuente: <http://es.slideshare.net/manualrx/manualrx10-especiales>

³⁹ (Xavier Pifarré Martínez, págs. 132-133)

⁴⁰ (Bushberg, 2012, págs. 253- 255)

2.5.7 Calidad de la imagen:

Teniendo en cuenta que en imágenes médicas a mayor kilovoltaje hay menor sensibilidad de contraste, pero mayor penetración de los rayos X y menor dosis, es importante mantener el equilibrio entre todos estos factores, para la obtención de los mejores resultados posibles. Por lo anterior, se deben tener en cuenta los factores que ayudan a mantener la información anatómica y funcional en imágenes médicas:

Resolución espacial. Corresponde a la cantidad mínima de líneas por milímetro requerida para identificar objetos en la imagen, se relaciona directamente con el cómo se ven los elementos más pequeños.⁴¹

Resolución de contraste. Es por la cual detectar cambios en la intensidad de las señales generadas por las diferentes estructuras anatómicas, mediante la detección de los cambios en la escala de grises.⁴⁴

Exactitud. Corresponde a la cercanía a la realidad del estado de la estructura.⁴²

Precisión. Se encuentra ligada a la reproducibilidad de una medida. En imágenes médicas está ligada con la cantidad de ruido en la imagen.⁴⁵

2.5.7.1 Tipos de ruido que afectan la imagen.

En mamografía es común que las imágenes se magnifiquen para buscar pequeñas calcificaciones, los puntos que se observan en las imágenes (*grain noise*) se consideran fuentes de ruido.⁴³

Algunos detectores tienen varios canales para recibir la información del receptor disminuyendo el tiempo de lectura, cada uno de los canales utiliza un amplificador y como resultado se pueden producir ruidos offset que se corrigen mediante algoritmos que atenúan la distorsión. Este tipo de ruido se denomina *ruido estructural*.⁴⁶

Ruido anatómico: Es el generado por la anatomía del paciente y siempre está presente en los exámenes, sin embargo, una de las características de la tomografía es que reduce este *ruido* al igual que la superposición de estructuras, además como la Tomosíntesis utiliza principios de la tomografía más la mamografía una de sus controlar las dosis que serán recibidas por las pacientes.⁴⁶

⁴¹ (Xavier Pifarré Martínez, págs. 65 -66)

⁴² (Bushberg, 2012, págs. 76- 77)

⁴³ (Bushberg, 2012, págs. 77-80)

2.5.8 Dosimetría

Kerma en aire en la superficie de entrada sin retro dispersión (*ESAK*), es la dosis en eje haz de radiación a la distancia del foco a la piel, es decir al punto de entrada de los rayos X. Se determina mediante la siguiente formula: ⁴⁴

$$K = \frac{dE_{tr}}{dm}$$

Donde:

dE_{tr} : Es la suma de las energías cinéticas iniciales de todas las partículas ionizantes cargadas liberadas por las partículas ionizantes no cargadas en un material.

dm : Es la masa sobre la cual incide la radiación.

Su unidad está dada en Jkg^{-1} , se conoce como Gray (Gy).

Dosis absorbida en aire en la superficie de entrada (DSE): esta medida se toma en la superficie del objeto irradiado sobre el eje del haz de luz es decir en este se tiene en cuenta el factor de retro dispersión (*F*). ⁴⁴

La dosis glandular media (DGM): se utiliza para calcular el riesgo de contraer cáncer, es obtenida a partir del Kerma incidente y factores de conversión mediante la siguiente ecuación:⁴⁴

$$D_g = K_{ESAK} * g * c * s * s$$

Espesor PMMA (mm)	Espesor equivalente de mama	Glandularidad de mama equivalente (%)	Factores g - (mGy/mGy)										
			HVL (mm Al)										
			0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80
20	21	97	0,378	0,421	0,460	0,496	0,529	0,559	0,585	0,609	0,631	0,650	0,669
30	32	67	0,261	0,294	0,326	0,357	0,388	0,419	0,448	0,473	0,495	0,516	0,536
40	45	41	0,183	0,208	0,232	0,258	0,285	0,311	0,339	0,366	0,387	0,406	0,425
45	53	29	0,155	0,177	0,198	0,220	0,245	0,272	0,295	0,317	0,336	0,354	0,372
50	60	20	0,135	0,154	0,172	0,192	0,214	0,236	0,261	0,282	0,300	0,317	0,333
60	75	9	0,106	0,121	0,136	0,152	0,166	0,189	0,210	0,228	0,243	0,257	0,272
70	90	4	0,086	0,098	0,111	0,123	0,136	0,154	0,172	0,188	0,202	0,214	0,227
80	103	3	0,074	0,085	0,096	0,106	0,117	0,133	0,149	0,163	0,176	0,187	0,199

Tabla 3. Factor de conversión g

Fuente: Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems

⁴⁴ (Baños, 2001, pág. 125)

Espesor PMMA (mm)	Espesor equivalente de mama	Glandularidad de mama equivalente (%)	Factores c										
			HVL (mm Al)										
			0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80
20	21	97	0,889	0,895	0,903	0,908	0,912	0,917	0,921	0,924	0,928	0,933	0,937
30	32	67	0,940	0,943	0,945	0,946	0,949	0,952	0,953	0,956	0,959	0,961	0,964
40	45	41	1,043	1,041	1,040	1,039	1,037	1,035	1,034	1,032	1,030	1,028	1,026
45	53	29	1,109	1,105	1,102	1,099	1,096	1,091	1,088	1,082	1,078	1,073	1,068
50	60	20	1,164	1,160	1,151	1,150	1,144	1,139	1,134	1,124	1,117	1,111	1,103
60	75	9	1,254	1,245	1,235	1,231	1,225	1,217	1,207	1,196	1,186	1,175	1,164
70	90	4	1,299	1,292	1,282	1,275	1,270	1,260	1,249	1,236	1,225	1,213	1,200
80	103	3	1,307	1,299	1,292	1,287	1,283	1,273	1,262	1,249	1,238	1,226	1,213

Tabla 4. Factor de conversión c

Fuente: Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems

COMBINACIÓN ÁNODO - FILTRO	ESPESOR DEL FILTRO μm	FACTOR S
Mo/Mo	30	1
Mo/Rh	25	1,017
Rh/Rh	25	1,061
W/Rh	50-60	1,042
W/Ag	50-75	1,042

Tabla 5. Factores para combinaciones ánodo-filtro seleccionadas

Fuente: Tomado de Manual de control de calidad para los servicios de mamografía digital

ESPESOR DE PMMA (mm)	ESPESOR DE MAMA EQUIVALENTE (mm)	FACTOR S
20	21	1,075
30	32	1,104
40	45	1,134
45	53	1,149
50	60	1,160
60	75	1,181
70	90	1,198
80	103	1,208

Tabla 6. Factores para un ánodo de tungsteno filtrado por 0,5 mm de aluminio

Fuente: Tomado de Manual de control de calidad para los servicios de mamografía digital

3 METODOLOGIA

En una visión general, el control de calidad supone la calidad en la prestación de un servicio y refleja la imagen, eficiencia y operatividad de un sistema. Es por esto, que debe ser visto no como un sistema represivo, sino como un conjunto de procedimientos tendientes a facilitar y hacer efectivas cada una de las tareas realizadas, más aún si se involucra la salud y bienestar de seres humanos.

Las imágenes de alta calidad obtenidas con alta resolución y contraste requieren de altos parámetros para que no se pierdan las características propias que brinda el sistema, co-ayudando al diagnóstico certero mediante la interpretación de imágenes con las características necesarias, que conllevan la oportunidad en tratamientos y la optimización de los recursos involucrados en los procedimientos.

Es por esto, que se hace necesario de un buen sistema de control de calidad que incida en la reducción de riesgos y costos, e impactan sobre la calidad del servicio, la protección tanto de pacientes como del personal, optimiza los tiempos de atención y reduce los periodos en que los equipos están fuera de servicio. Además, la implementación de un adecuado sistema de control de calidad, contribuye a la seguridad en los diagnósticos del cáncer, e implica la confiabilidad de las imágenes de alta resolución y de la interpretación de las mismas.

Por lo que se hace necesaria, la implementación de procesos de seguimiento y la elaboración de reportes, que garanticen además el cumplimiento de los protocolos de seguridad para las exposiciones a radiación, tanto de los pacientes como de las personas que intervienen en el proceso. De la misma forma personal idóneo debe realizar revisiones periódicas de los equipos mamográficos, permitiendo la detección oportuna de averías que puedan conllevar a interpretaciones dudosas o erradas en los diagnósticos, con el costo causado por exposiciones innecesarias y ayuda a la detección oportuna de patologías cuando se desarrolla adecuadamente.

El control de calidad hace parte de la garantía de calidad y corresponde a las operaciones requeridas para evaluar que los parámetros de funcionamiento de un equipo que pueden medirse y controlarse, se encuentren dentro de los límites de tolerancia que garanticen su correcto funcionamiento.

3.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio de corte transversal y cuantitativo, donde la unidad objeto de estudio es el equipo de tomosíntesis. En este estudio se realizó una visita de control de calidad a un equipo con sistema de tomosíntesis marca: Hologic, modelo: Selenia Dimension, utilizado para el diagnóstico de patologías mamarias, ubicado en una institución prestadora de servicios de salud en Bogotá D. C. Para lo que se tomó como referencia el “*Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems*” a partir del cual se seleccionaron y adaptaron las pruebas que se aplicaron a la unidad.

3.2 PROCEDIMIENTOS

Se hicieron ocho (8) pruebas en modo estacionario con ángulo cero (0°), se evaluaron los parámetros más relevantes del funcionamiento de la unidad y se analizaron los resultados obtenidos en cada prueba para ser comparados con los parámetros de tolerancia.

3.2.1 *Listado de pruebas de control de calidad aplicadas para el sistema de tomosíntesis*

Las pruebas de control de calidad sugeridas para unidades de tomosíntesis son las contenidas en el “*Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems*”⁴⁵ y deben realizarse en condiciones habituales del centro de diagnóstico.

Los estudios realizados son los contenidos en la lista a continuación, los cuales fueron tomados del protocolo arriba citado y adaptados de acuerdo a los requerimientos y recursos disponibles.

⁴⁵ (Van Engen R., 2013)

PRUEBA	TOLERANCIA
Exactitud y repetibilidad de la tensión	Exactitud < 10%, repetibilidad < 5 %
Filtración de la capa hemireductora (HVL)	$kVp/100 + 0.03 \leq HVL \leq a kVp/100 + C$
Repetibilidad, rendimiento y linealidad del kerma	Repetibilidad $\leq 10\%$; Linealidad $\leq 20\%$ con respecto a valores de referencia; Rendimiento no hay valores límites (se estable)
Repetibilidad del CAE	Para la función SNR no hay límites, Repetibilidad de SNR < al 10%, Repetibilidad mA < 5%
Compensación del CAE con el espesor	El SDNR no tiene valores límite, estos se establecen como valores de referencia para futuras mediciones
Fuerza de compresión	Diferencia entre el dato mostrado en el indicador del equipo y la báscula < 4 lb. 33,7lb > Fuerza de compresión en modo automático < a 44.9 lb. 33,7lb > Fuerza de compresión en modo manual < a 67.3 lb.
Calidad de imagen	Mínimo: 4 fibras; 3 grupos de micro calcificaciones; 3 masas.
Artefactos de la rejilla	Las líneas y defectos no deben ser visibles en las imágenes

Tabla 7. Pruebas aplicadas control de calidad

3.2.2 Instrumentación utilizada para la realización de las pruebas

Los elementos requeridos para la ejecución adecuada y obtención de resultados confiables en el control de calidad de la unidad de tomosíntesis, son:

ESPECIFICACIONES DE LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS	
Cinta Métrica	Cualquier cinta métrica con escala de milímetros
Objeto radiopaco	Es un elemento que no permite el paso de los Rayos X
Placa ACR	Que cumpla con los requisitos para la evaluación de calidad de imagen.
Placa de PMMA	Que permita proveer espesores de 20 a 70mm
Kilo-Voltímetro	Capaz de medir desde 25 Kv con exactitud de ± 1 kv y repetibilidad de 0,5 kv
Filtro de aluminio	99.9% de aluminio que provea espesor de 0,1 hasta 6mm
Placa metálica	Para blindar el detector de Rayos X del tamaño suficiente para cubrir el detector
Dosímetro	Detector calibrado con respuesta de energía exactitud y repetibilidad de $\pm 5\%$
Separador	Láminas de polietileno expandido de 8 y 20 mm de espesor
Báscula análoga	Es una báscula análoga convencional, puede ser la utilizada en el baño

Tabla 8. Especificaciones de los instrumentos utilizados

3.3 DESCRIPCIÓN DE LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD APLICADAS.

3.3.1 Exactitud y repetibilidad de la tensión

Objetivo:	Comprobar que la tensión esté dentro de los parámetros especificados
Frecuencia:	Inicial y cambios
Instrumentación:	Kilo-voltímetro específico calibrado para los distintos tipos de ánodos.
Método:	<ol style="list-style-type: none"> Retirar el compresor de mama Posicionar el kilo voltímetro centrado en el campo sobre el soporte de la mama Ajustar el tamaño del campo Realizar dos exposiciones seleccionando de modo manual 28 Kv. Repetir el procedimiento para 26, 30 y 32 KV. Para cada una de las combinaciones de ánodo- filtro repetir los pasos 4 y 5. Calcular exactitud así: $\text{Exactitud} = \left(\frac{kV_1 + kV_2}{kV_n} \right) \times 100$ Calcular Repetibilidad con la siguiente fórmula: $\text{Repetibilidad} = \frac{(kV_1 - kV_2)}{\left(\frac{kV_1 + kV_2}{2} \right)} \times 100$ Comparar con la tolerancia.
Tolerancia:	Exactitud < 10%, repetibilidad < 5 %

Tabla 9. Exactitud y repetibilidad de la tensión

3.3.2 Filtración de la capa hemireductora (HVL)

Objetivo:	Verificación de valores específicos para la capa hemireductora
Frecuencia:	Anual - Inicial y cambios
Instrumentación:	Cinta métrica, placa metálica que cubra el área del detector, dosímetro
Método:	<ol style="list-style-type: none"> Cubrir el soporte de la mama con la placa metálica Posicionar el dosímetro centrado lateralmente a 45 mm. del soporte de la mama y a 40 mm. del lado más proximal a la pared torácica Colocar la paleta de compresión equidistante entre el foco y el dosímetro Realizar la exposición Calcular el valor de filtración de la siguiente manera: $H_1 = \frac{kVp}{100} + 0.03 \qquad H_2 = \frac{kVp}{100} + c$ Comparar con la tolerancia.
Tolerancia:	$H_1 \leq HVL \leq H_2$

Tabla 10. Filtración capa hemireductora

3.3.3 Repetibilidad, rendimiento y linealidad del kerma.

Objetivo:	Determinar rendimientos, repetibilidad y linealidad del Kerma.
Frecuencia:	Inicial anual y cambios
Instrumentación:	Dosímetro
Método:	<p>1. Colocar el dosímetro sobre el soporte de la mama, centrado lateralmente y a 40mm del borde de la pared torácica.</p> <p>2. Realizar dos exposiciones para 28 kV.</p> <p>3. Calcular el rendimiento normalizado a 1mt de distancia, con la siguiente fórmula:</p> $\text{Rendimiento}(R) = \left(\frac{K}{mAs}\right) \times \left(\frac{0,62m}{1m}\right)^2$ <p>4. Calcular la repetibilidad del Kerma incidente en aire, así:</p> $\text{Repetibilidad} = \frac{(K_1 - K_2)}{\left(\frac{K_1 + K_2}{2}\right)} \times 100$ <p>5. Calcular la linealidad del Kerma usando la fórmula a continuación:</p> $\text{Linealidad} = \left(\frac{ R_1 - R_2 }{R_1 + R_2}\right) \times 100$ <p>6. Comparar con el valor de tolerancia.</p>
Tolerancia:	Repetibilidad $\leq 10\%$; linealidad $\leq 20\%$ con respecto a los valores de referencia; rendimiento no hay valores límites (se establece como referencia para futuras mediciones).

Tabla 11. Repetibilidad, rendimiento y linealidad del kerma

3.3.4 Repetibilidad del CAE

Objetivo:	Verificar que el control automático de exposición establezca parámetros similares para mamas de características iguales o parecidas, mediante el uso de placas de PMMA
Frecuencia:	Anual - Inicial y cambios
Instrumentación:	Placas de PMMA de 45mm de espesor, separadores de 8mm, separador de 20mm.
Método:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar una lámina de PMMA de 45 mm sobre el soporte de la mama. 2. Colocar el separador 8mm sobre placa de PMMA 3. Realizar exposición con placa de compresión. 4. Registrar los parámetros de exposición (ánodo/ filtro, kV y mAs). 5. En la imagen adquirida medir el valor medio de píxel (MPV). 6. Medir la desviación estándar (SD) en una región de interés ROI en la imagen adquirida. 7. Colocar un espesor total de 70 mm de PMMA. 8. Colocar la lámina de aluminio sobre la placa de PMMA centrada lateralmente y a 6 cm., del borde de la pared torácica 9. Hacer una exposición 10. Descargar las imágenes adquiridas 11. Seleccionar un ROI en las imágenes de 0,8 cm² dentro del área de contraste 12. Medir el MPV 13. Medir el MPV en un ROI ubicado junto a la lámina de aluminio 14. Calcular el SNR, de la siguiente forma: $SNR = \frac{MPV}{SD}$ 15. Calcular la repetibilidad de SNR, así: $Repetibilidad\ SNR = \frac{SNR_{Máx} - SNR_{Mín}}{SNR_{Prom}} \times 100$ 16. Calcular la repetibilidad del mA con la fórmula a continuación; $Repetibilidad\ mA = \frac{mA_{Máx} - mA_{Mín}}{mA_{prom}} \times 100$ 19. Repetir la exposición bajo las mismas condiciones 2 veces más todo el proceso (tenga en cuenta que los ROI tomados deben ser de áreas similares). 20. Comparar con los valores de tolerancia.
Tolerancia:	Para la función SNR no existen valores límites, repetibilidad SNR < 10%, repetibilidad mA < 5%.

Tabla 12. Repetibilidad del CAE

3.3.5 Compensación del CAE con el espesor

Objetivo:	Verificar que el sistema cumpla con las tolerancias de dosis y calidad de la imagen y la relación contraste ruido								
Frecuencia:	Anual - Inicial y cambios								
Instrumentación:	Placas de PMMA de 20, 40, 60 y 70mm, lámina de aluminio de 0,2mm de espesor y 10mm de lado, separador de 8mm, separador de 20mm.								
Método:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar una lámina de PMMA de 20 y una de 25 mm., 2. Colocar la lámina de aluminio sobre la placa de PMMA centrada lateralmente y a 6 cm., del borde de la pared torácica 3. Colocar el separador de 8 mm., sobre la placa de PMMA. 4. Comprimir las placas junto con el separador 5. Configurar los parámetros clínicos de acuerdo a la siguiente información: <div style="text-align: center; border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <table style="border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Espesor de mama(mm)</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Espesor de PMMA(mm) equivalente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">21</td> <td style="padding: 5px;">→ 20</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">53</td> <td style="padding: 5px;">→ 45</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">90</td> <td style="padding: 5px;">→ 70</td> </tr> </tbody> </table> </div> <ol style="list-style-type: none"> 6. Realizar la exposición 7. Anotar el kV, filtro, mAs y ánodo 8. Colocar un espesor total de 70 mm de PMMA. 9. Colocar la lámina de aluminio sobre la placa de PMMA centrada lateralmente y a 6 cm., del borde de la pared torácica 10. Hacer una exposición 11. Descargar las imágenes adquiridas 12. Verificar la visibilidad de la lámina de aluminio 13. Seleccionar un ROI en las imágenes de 8 mm² dentro del área de contraste 14. Usar un ROI de 45 mm² sobre la lámina de aluminio y medir el MPV (valor A). 15. Medir el MPV en un ROI ubicado junto a la lámina de aluminio (valor B). 16. Calcular el SDNR $SDNR = \frac{A - B}{SD}$ 17. Comparar con la tolerancia. <p>Nota. El procedimiento se debe realizar con los siguientes espesores 20mm de PMMA, 45mm de PMMA y 70m de PMMA.</p>	Espesor de mama(mm)	Espesor de PMMA(mm) equivalente	21	→ 20	53	→ 45	90	→ 70
Espesor de mama(mm)	Espesor de PMMA(mm) equivalente								
21	→ 20								
53	→ 45								
90	→ 70								
Tolerancia:	El SDNR no tiene valores límite, estos se establecen como valores de referencia para futuras mediciones.								

Tabla 13. Compensación de CAE con el espesor

3.3.6 Fuerza de compresión

Objetivo:	Garantizar que la fuerza de compresión aplicada a la mama sea la necesaria.
Frecuencia:	Cada seis meses o una vez al año
Instrumentación:	Báscula análoga, toalla de baño
Método:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Proteger con la toalla el bucky 2. Colocar la báscula (configurada en lb.) sobre la base de la mama. 3. Realizar la compresión de la báscula con el pedal (automática). 4. Registrar los resultados tanto de la báscula como los mostrados en el indicador del equipo 5. Regresar el equipo al estado original. 6. Repetir el anterior procedimiento con la perilla giratoria (modo manual). 7. Comparar con los valores de tolerancia.
Tolerancia:	<p>Diferencia entre el dato mostrado en el indicador del equipo y la báscula < 4 lb.</p> <p>33,7lb > Fuerza de compresión en modo automático < a 44,9 lb.</p> <p>33,7lb > Fuerza de compresión en modo manual < a 67,3 lb.</p>

Tabla 14. Fuerza de compresión

3.3.7 Calidad de imagen

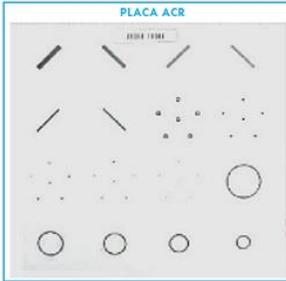
Objetivo:	Verificar que calcificaciones, micro calcificaciones y diferentes patologías sean visibles en las imágenes adquiridas con el equipo, garantizando la calidad de las imágenes adquiridas.																						
Frecuencia:	Inicial, anual y cambios																						
Instrumentación:	Maniquí de mama ACR																						
Método:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Configurar el equipo con los parámetros usados para mama promedio. 2. Realizar una exposición. 3. Verificar la imagen adquirida y calificar la imagen de la siguiente manera: <div style="display: flex; align-items: center;">  <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>COMPONENTE</th> <th>PARÁMETRO</th> <th>PUNTAJE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Fibras</td> <td>Totalmente Visualizadas</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Parcialmente visualizadas (más de la mitad):</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>Parcialmente visualizadas (menos de la mitad):</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Microcalcificaciones</td> <td>Se visualizan 4 ó 5</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Se visualizan 2-3</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>Se visualizan 1-0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Masas</td> <td>Totalmente visualizadas</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Parcialmente visualizadas (la forma no esta completa o clara)</td> <td>0.5</td> </tr> </tbody> </table> </div> <ol style="list-style-type: none"> 4. Comparar con la tolerancia <p>Nota: Fibras y masas se deben evaluar de manera independiente no como grupo.</p>	COMPONENTE	PARÁMETRO	PUNTAJE	Fibras	Totalmente Visualizadas	1	Parcialmente visualizadas (más de la mitad):	0.5	Parcialmente visualizadas (menos de la mitad):	0	Microcalcificaciones	Se visualizan 4 ó 5	1	Se visualizan 2-3	0.5	Se visualizan 1-0	0	Masas	Totalmente visualizadas	1	Parcialmente visualizadas (la forma no esta completa o clara)	0.5
COMPONENTE	PARÁMETRO	PUNTAJE																					
Fibras	Totalmente Visualizadas	1																					
	Parcialmente visualizadas (más de la mitad):	0.5																					
	Parcialmente visualizadas (menos de la mitad):	0																					
Microcalcificaciones	Se visualizan 4 ó 5	1																					
	Se visualizan 2-3	0.5																					
	Se visualizan 1-0	0																					
Masas	Totalmente visualizadas	1																					
	Parcialmente visualizadas (la forma no esta completa o clara)	0.5																					
Tolerancia:	Mínimo: 4 fibras; 3 grupos de micro calcificaciones; 3 masas.																						

Tabla 15. Calidad de imagen

3.3.8 Artefactos de la rejilla

Objetivo:	Verificar el correcto funcionamiento de la rejilla
Frecuencia:	Inicial, anual y cambios
Instrumentación:	Placas PMMA de 20,40,45,60 y 70 mm.
Método:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Configurar el equipo con los parámetros usados para mama promedio. 2. Realizar una exposición. 3. Repetir el procedimiento para placa cada una de las placas de PMMA. 4. Verificar que en las imágenes no sean visibles las líneas y/o defectos de la rejilla.
Tolerancia:	Las líneas y defectos no deben ser visibles en las imágenes.

Tabla 16. Artefactos de la rejilla

3.3.9 Dosis glandular media

Objetivo:	Calcular la dosis glandular media absorbida por la mama.																																		
Frecuencia:	Inicial, anual y cambios																																		
Instrumentación:	Placas PMMA de 20,40,45,60 y 70 mm.																																		
Método:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar el dosímetro sobre el soporte de la mama, centrado lateralmente y a 40mm del borde de la pared torácica. 2. Realizar dos exposiciones para 28 kV. $D_g = K_{ESAK} * g * c * s * s$ <ol style="list-style-type: none"> 3. Comparar con los valores de tolerancia 																																		
Tolerancia:	<p>De acuerdo a la siguiente tabla</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Espesor PMMA (mm)</th> <th rowspan="2">Espesor equivalente de mama</th> <th colspan="2">Dosis glandular media de referencia</th> </tr> <tr> <th>Nivel aceptable (mGy)</th> <th>Nivel deseable (mGy)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20</td> <td>21</td> <td>1,0</td> <td>0,6</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>32</td> <td>1,5</td> <td>1,0</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>45</td> <td>2,0</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>45</td> <td>53</td> <td>2,5</td> <td>2,0</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>60</td> <td>3,0</td> <td>2,4</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>75</td> <td>4,5</td> <td>3,6</td> </tr> <tr> <td>70</td> <td>90</td> <td>6,5</td> <td>5,1</td> </tr> </tbody> </table>	Espesor PMMA (mm)	Espesor equivalente de mama	Dosis glandular media de referencia		Nivel aceptable (mGy)	Nivel deseable (mGy)	20	21	1,0	0,6	30	32	1,5	1,0	40	45	2,0	1,6	45	53	2,5	2,0	50	60	3,0	2,4	60	75	4,5	3,6	70	90	6,5	5,1
Espesor PMMA (mm)	Espesor equivalente de mama			Dosis glandular media de referencia																															
		Nivel aceptable (mGy)	Nivel deseable (mGy)																																
20	21	1,0	0,6																																
30	32	1,5	1,0																																
40	45	2,0	1,6																																
45	53	2,5	2,0																																
50	60	3,0	2,4																																
60	75	4,5	3,6																																
70	90	6,5	5,1																																

4 RESULTADOS Y ANÁLISIS

4.1 INFORMACIÓN DEL EQUIPO

Marca: Hologic

Modelo: Selenia Dimensions

Serie: 81007155080

Año de fabricación: 2015

Fecha de instalación: 14 de agosto de 2015.

Institución: Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.

Área: Sala de mamografía

Fecha en que se hicieron las pruebas: 24 de junio de 2016.



Figura 9. Equipo evaluado

4.1.1 Resultados prueba de exactitud y repetibilidad de la tensión



Para los valores nominales 26, 28,30 y 32 kVp, se calculó el porcentaje de exactitud y repetibilidad de la tensión, estableciendo que el equipo **CUMPLE** con los valores requeridos con las combinaciones ánodo/filtro W/Rh, W/Ag y W/Al.

El valor máximo en exactitud es de 2,92% el cual se encuentra dentro del rango de tolerancia máxima recomendada.

Para repetibilidad se obtuvo una diferencia del 1,62% para 24kV y combinación W/Ag, siendo 5% la tolerancia permitida para esta prueba.

A continuación, se muestra la tabla de resultados:

Figura 10. Montaje prueba de exactitud y repetibilidad de la tensión.

Tabla de resultados exactitud y repetibilidad de la tensión							
kV nominal	kV medido	kV promedio	Combinación Ánodo/Filtro	Desviación	% Exactitud	Repetibilidad	Cumple
26	26,4	26,5	W/Rh	0,5	1,92	0,75	SI
26	26,6		W/Rh				
28	28,6	28,65	W/Rh	0,65	2,32	0,35	SI
28	28,7		W/Rh				
30	30,6	30,6	W/Rh	0,6	2,00	0,00	SI
30	30,6		W/Rh				
32	32,7	32,75	W/Rh	0,75	2,34	0,31	SI
32	32,8		W/Rh				
24	24,5	24,7	W/Ag	0,7	2,92	1,62	SI
24	24,9		W/Ag				
30	30,4	30,4	W/Al	0,4	1,33	0,00	SI
30	30,4		W/Al				

Tabla 17. Tabla de resultados exactitud y repetibilidad de la tensión

4.1.2 Resultados prueba de filtración de la capa hemireductora (HVL)



Se verificó la filtración de la capa hemireductora, realizando tres exposiciones en condiciones diferentes (kV y combinación filtro/ánodo).

Con los resultados arrojados se pudo determinar que el equipo **CUMPLE** con los requerimientos de filtración.

Figura 11. Montaje prueba de filtración de la capa hemireductora.

Tabla de resultados filtración capa hemireductora						
<i>Kv nominal</i>	<i>Combinación Ánodo/Filtro</i>	<i>C</i>	<i>H1</i>	<i>HVL</i>	<i>H2</i>	<i>Cumple</i>
28	W/Rh	0,30	0,31	0,52	0,58	SI
24	W/Ag	0,32	0,27	0,47	0,60	SI
30	W/AI	0,25	0,33	0,49	0,53	SI

Tabla 18. Tabla de resultados filtración capa hemireductora

4.1.3 Resultados prueba de repetibilidad, rendimiento y linealidad del kerma.



Se realiza exposición con combinación W/Rh a 26, 28, 30 y 32 kV con mAs de 40, 50 y 80, combinación W/Al a 30kV con mAs de 50, y 24kV con mAs de 40 y 50 para combinación W/Ag.

- Para repetibilidad el valor máximo obtenido fue de 2,23%, es decir estuvo por debajo de la tolerancia máxima recomendada.

- Para linealidad la tolerancia es del 20%, en las pruebas realizadas se encontró que el valor máximo se dio en las exposiciones realizadas con W/Rh a 30kV (40-80mAs) con un porcentaje de 1,73%.

Figura 12. Montaje prueba de repetibilidad, rendimiento y linealidad del kerma.

Tabla resultados repetibilidad, rendimiento y linealidad del kerma						
Combinación Ánodo/Filtro	kV nominal	mAs	Kerma	Rendimiento ($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$)	Repetibilidad %	Cumple
W/Rh	28	50	1,77	13,608	1,12	SI
W/Rh	28	50	1,79	13,762		
W/Rh	26	50	1,49	11,455	0,67	SI
W/Rh	26	50	1,50	11,532		
W/Rh	30	50	2,05	15,760	0,49	SI
W/Rh	30	50	2,06	15,837		
W/Rh	32	50	2,34	17,990	0,85	SI
W/Rh	32	50	2,36	18,144		
W/Al	30	50	4,88	37,517	2,23	SI
W/Al	30	50	4,99	38,363		
Combinación Ánodo/Filtro	kV nominal	mAs	Kerma	Rendimiento ($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$)	Linealidad %	Cumple
W/Rh	28	40	1,488	14,30	0,67	SI
W/Rh		80	3,016	14,49		
W/Rh	30	40	1,73	16,63	1,00	SI
W/Rh		80	3,53	16,96		
W/Rh	33	40	1,99	19,12	1,73	SI
W/Rh		80	4,12	19,80		
W/Ag	24	40	1,52	14,61	1,60	SI
W/Ag		50	1,84	14,15		

Tabla 19. Tabla 3. Tabla resultados repetibilidad, rendimiento y linealidad del kerma.

4.1.4 Resultados de prueba de repetibilidad del CAE



Figura 13. Montaje prueba de repetibilidad del CAE

Para la prueba se evaluaron 3 imágenes, obteniendo como resultado que en los ROI seleccionados la repetibilidad del SNR es de 0,5% y de la repetibilidad del mAs es de 4,26%. Por tanto el equipo **CUMPLE** pues ambos valores están dentro de la tolerancia.

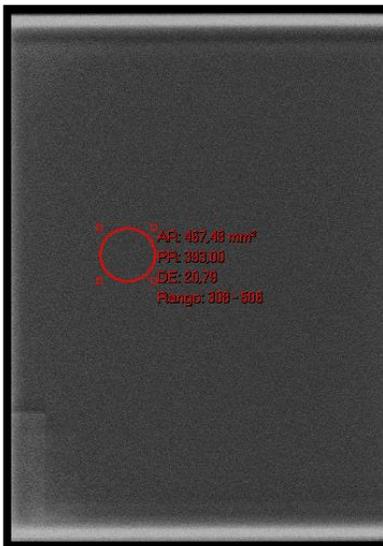


Figura 14. Exposición 1

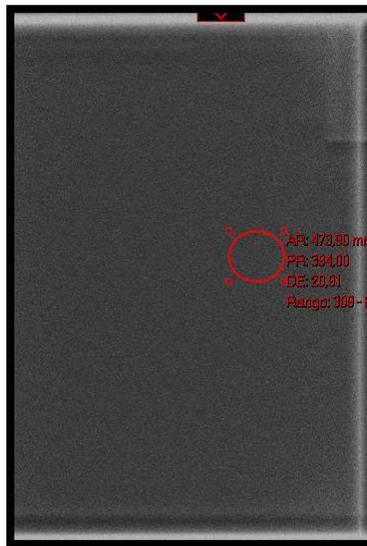


Figura 15. Exposición 2

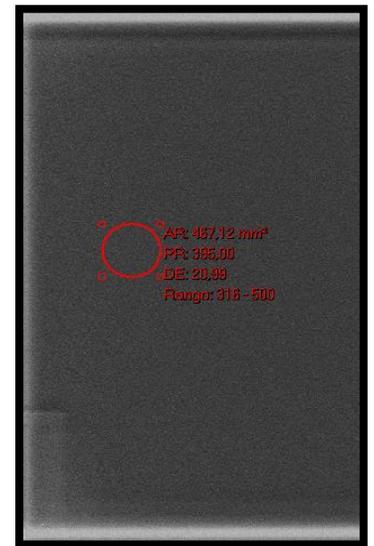
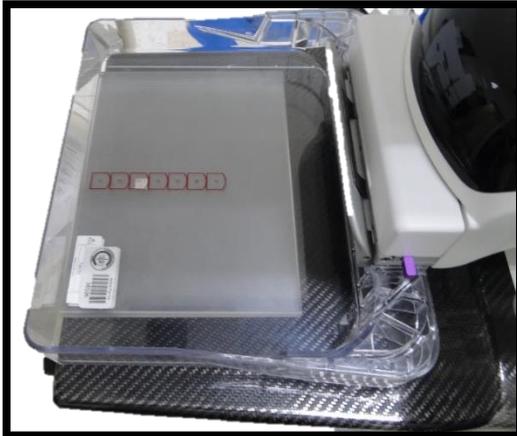


Figura 16. Exposición 3

Tabla resultados repetibilidad del CAE							
Imagen	MPV	SD	mA	SNR	Repetibilidad SNR	Repetibilidad mA	Cumple
Exposición 1	393,00	20,79	48,00	18,90	0,45	4,26	SI
Exposición 2	394,00	20,91	47,00	18,84			SI
Exposición 3	395,00	20,99	46,00	18,82			SI

Tabla 20. Tabla resultados repetibilidad del CAE

4.1.5 Resultados prueba de compensación del CAE con el espesor



Los resultados de esta prueba se toman como referente para próximas pruebas.

Tabla 21. Montaje prueba de compensación del CAE con el espesor.

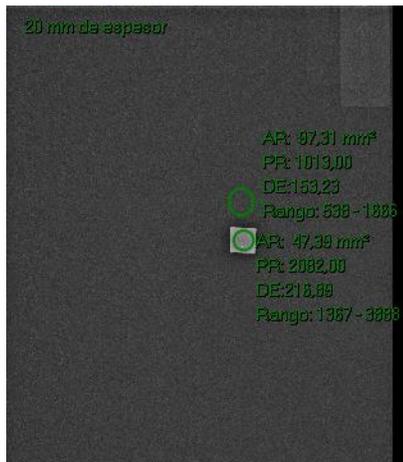


Figura 17. Prueba compensación CAE 20mm

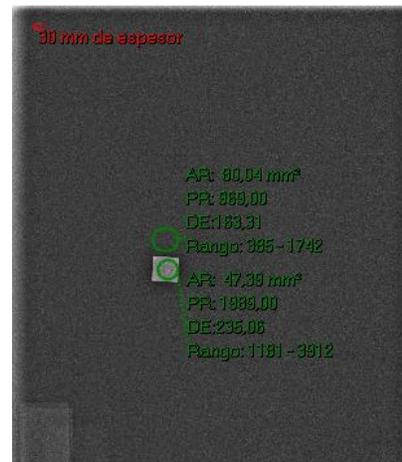


Figura 18. Prueba compensación CAE 30mm

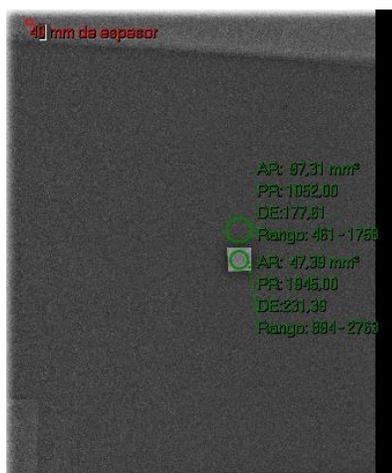


Figura 19. Prueba compensación CAE 40mm

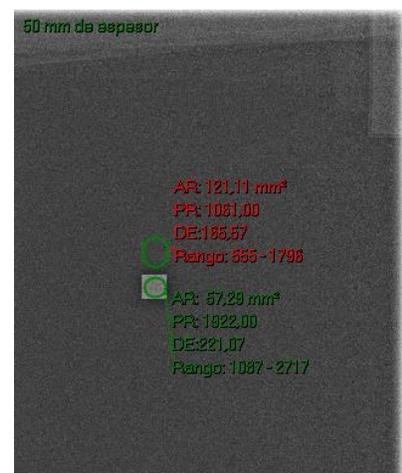


Figura 20. Prueba compensación CAE 50mm

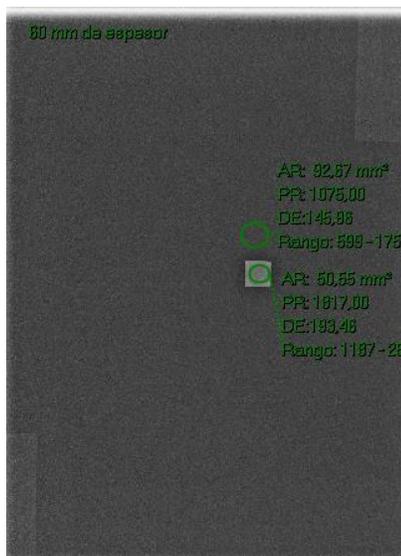


Figura 21. Prueba compensación CAE 60mm

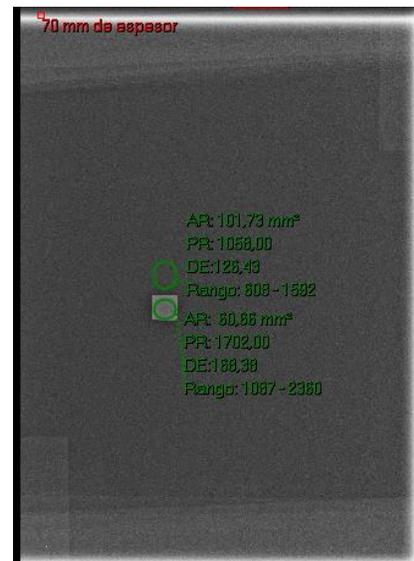


Figura 22. Prueba compensación CAE 70mm

Tabla resultados compensación del CAE				
Esesor placa PMMA(mm).	A	B	SD	SDNR
20	2082,00	1013,00	153,23	6,98
30	1989,00	969,00	163,31	6,25
40	1945,00	1052,00	177,61	5,03
50	1922,00	1061,00	165,57	5,20
60	1817,00	1075,00	145,96	5,08
70	1702,00	1058,00	126,43	5,09

Tabla 22. Tabla resultados compensación del CAE

4.1.6 Pruebas de Fuerza de compresión

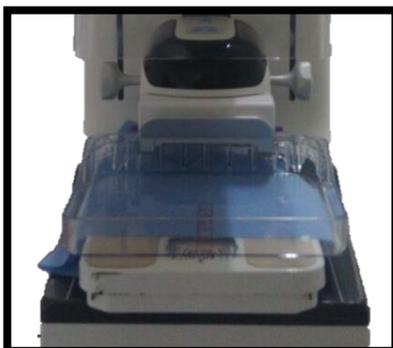


Figura 23. Montaje prueba fuerza de compresión

Se comprobó que el equipo **CUMPLE** con los parámetros en cuanto a fuerza de compresión. Para verificar esta condición del equipo, se hicieron dos pruebas diferentes:

Una en modo automático (con pedal) y una en modo manual (con perilla giratoria que se encuentra arriba de la paleta de compresión).

La primera se realizó en modo automático y dio como resultado 39 lb valor que está por debajo de la tolerancia máxima 44,9 lb y sobre la tolerancia mínima 33,7 lb.



Figura 24. Báscula prueba fuerza de compresión modo automático



Figura 25. Indicador prueba fuerza de compresión modo automático

La segunda prueba se hizo en modo manual, la fuerza de compresión fue 48,7 lb, la cual está dentro de los rangos permitidos.



Figura 26. Báscula prueba fuerza de compresión modo manual



Figura 27. Indicador prueba fuerza de compresión modo manual

4.1.7 Calidad de imagen



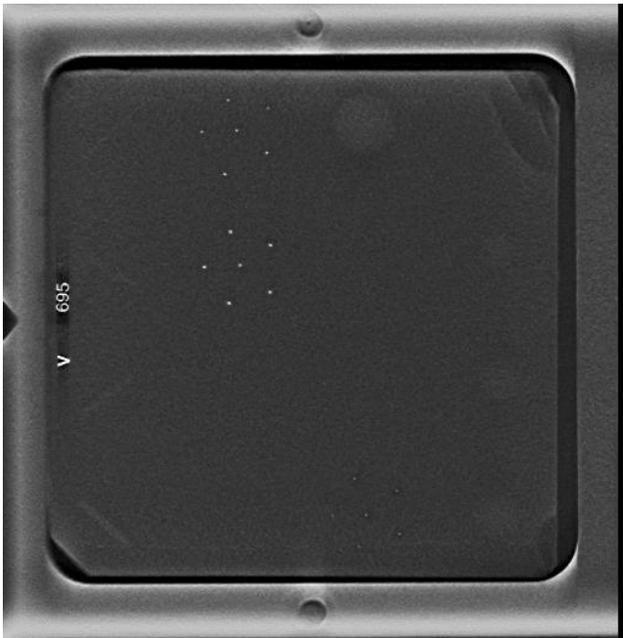
Con el maniquí ACR se realizó la toma de la imagen con los siguientes parámetros;

kV: 29

mA: 50

Combinación ánodo/ filtro: W/AI

Figura 28. Montaje de prueba calidad de imagen.



En esta imagen se pueden identificar:

- 4 Fibras.
- 4 grupos de micro calcificaciones.
- 4 masas.

Por lo que el equipo CUMPLE con las condiciones de calidad de imagen.

Figura 29. Imagen adquirida de maniquí de ACR

4.1.8 Artefactos de la rejilla



Se procedió con una exposición con placa de PMMA, para verificar si en la imagen son visibles artefactos generados por la rejilla. En la imagen obtenida no hay evidencias de artefactos, por tanto, se **CUMPLE** con los estándares.

Figura 30. Montaje prueba de artefactos de la rejilla

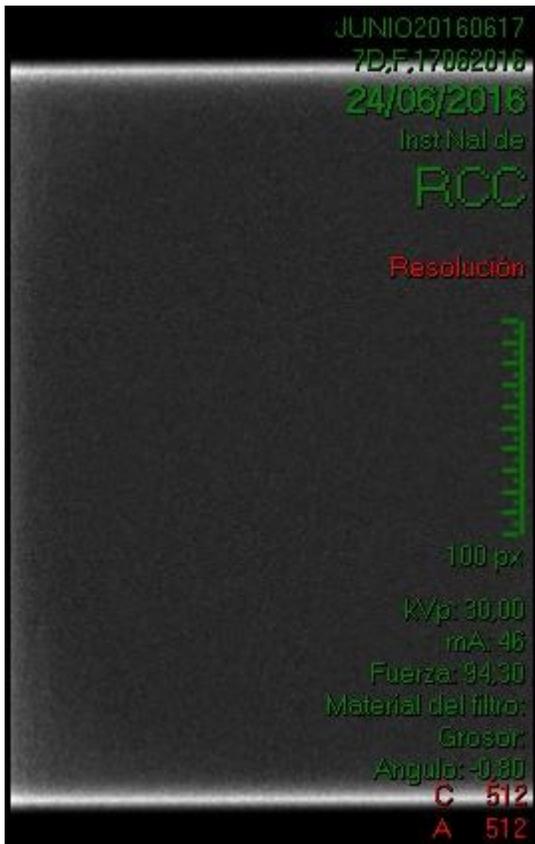


Figura 31. Imagen adquirida artefactos rejilla

4.1.9 Dosis glandular media

Se realizó el cálculo de la dosis glandular media usando una placa PMMA de 30mm para la que el nivel aceptable de DGM es de 1.5mGy, el valor obtenido fue de 0.5mGy. Igualmente, para la placa de 50mm donde el nivel aceptable es de 3.0 mGy y el obtenido fue de 1.32mGy. Estableciendo así que el equipo CUMPLE con la dosis glandular media recomendada en el protocolo.

Tabla resultados Dosis glandular media								
Espesor placa PMMA(mm).	kV	Ánodo/filtro	Kerma(mGy)	g	c	s	DGM	Cumple
30	28,00	W/Rh	1,77	0,259	1,09	1,04	0,52mGy	SI
50	30	W/AI	4,88	0,203	1,15	1,16	1,32mGy	SI

Figura 32. Tabla resultados DGM

El principal objetivo que se persigue al establecer un programa de control de calidad en mamografía es detectar fallas en los equipos, que puedan derivar en cambios en la calidad de imagen que puedan afectar al diagnóstico o en incrementos de las dosis que reciben las pacientes, antes de que lleguen a ser significativos en la práctica clínica. En base a los resultados de la aplicación de las pruebas basados en el protocolo europeo, se encontró que todos los resultados estuvieron en conformidad con el mismo y estos los valores encontrados sirven de referencia para la aplicación de las pruebas de forma periódica en la institución. Con este se puede garantizar que la institución satisface todos los requerimientos de calidad en cuanto al estado de la unidad de tomosíntesis.

5 CONCLUSIONES

Los altos índices de mortalidad femenina en Colombia, referenciados por el Instituto Nacional de Cancerología ESE y atribuidos al cáncer de mama requieren la atención gubernamental de manera urgente cumpliendo entre otras: con el ordenamiento legal que otorga el Sistema de Seguridad Social Integral, en donde se garanticen derechos irrenunciables de las personas y de la comunidad, para obtener la calidad de vida acorde con la dignidad humana, mediante la protección de las contingencias que la afecten y que pueden ser atendidos.

Igualmente, por parte de los prestadores de salud, es necesario atender los resultados arrojados por el programa para la detección temprana del cáncer de mama, realizado por el Instituto Nacional de Cancerología ESE, en donde sugiere la necesidad la continuidad en los seguimientos a los controles de calidad de los mantenimientos realizados y de su continua realización, al igual que de la calidad en los registros, aspectos que redundan especialmente en la detección temprana que preserva la vida y en la atención de casos avanzados en donde se puede mejorar la calidad de vida de los pacientes.

La investigación debe enfocarse especialmente, en las capitales de departamento en las que se atribuye la mayor presencia del cáncer a fin de determinar las causas que originan la enfermedad, facilitando el acceso de especialistas tratantes y a la eliminación de barreras al acceso de tecnologías, al igual que promover capacitación en tecnologías y en el control de calidad de los equipos diagnósticos.

Es necesario tomar conciencia que el control de calidad no es sinónimo de represión o persecución, sino que un adecuado sistema de seguimiento, sumado al compromiso y conocimiento de los protocolos y su eficiente y oportuna aplicación conllevan a la reducción y/o eliminación de errores.

Las pruebas de control de calidad al sistema de tomosíntesis en una institución prestadora de servicios de salud de Bogotá, D. C., mostraron el adecuado funcionamiento del equipo y las excelentes condiciones en las que se encuentra, esto se atribuye al seguimiento, mantenimiento, continuo control de calidad realizado por el personal debidamente capacitado y conocedor del sistema. Este ejemplo, hace evidente la necesidad de establecer un protocolo para el control de calidad de sistemas de tomosíntesis que sea aplicable a nivel nacional y sea de obligatorio cumplimiento por parte de los prestadores del servicio. En donde, no solo se debe contemplar el control de calidad sino también el control de los mantenimientos a los que se debe someter el equipo, el entrenamiento y actualización del personal que de una u otra manera intervienen en los procesos y la actualización de las tecnologías usadas en el país. Con el objetivo de garantizar que el servicio se preste de forma oportuna y confiable.

Este documento pretende ser de guía para ayudar a establecer protocolos de control de calidad en tomosíntesis, que permitan de forma sistemática aplicar evaluaciones de calidad en instituciones que cuenten con equipos de tomosíntesis, con las cuales se buscará asegurar la estabilidad del funcionamiento de los equipos con el tiempo, y se espera demostrar que se cumplen los niveles de referencia establecidos en el momento de la compra de los equipos.

6 BIBLIOGRAFIA

- AECC. (14 de Junio de 2011). *AECC Contra el cáncer*. Obtenido de <https://www.aecc.es/SobreElCancer/CancerPorLocalizacion/CancerMama/Paginas/anatomia.aspx>
- Baños, M. A. (2001). Bases físicas y biológicas del radiodiagnóstico médico. Universidad de Murcia.
- Brosed, A. (2011). Medida de la radiación. Madrid: ADI Servicios Editoriales.
- Bushberg, J. T. (2012). *The Essential Physics of Medical Imaging*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
- Constanza Pardo Ramos, R. C. (2015). *Incidencia, mortalidad y prevalencia de Cáncer en Colombia, 2007-2011* (Primera ed., Vol. 1). Bogotá: Instituto Nacional de Cancerología.
- Díaz, I. R. (2014). Imágenes diagnósticas: Conceptos y generalidades. *Revista de la Facultad de Ciencias Médicas*, 35-42.
- El Hospital, J. A. (Febrero de 2015). Panorama del cáncer de mama y la mamografía digital en Colombia. *El Hospital*. Obtenido de <http://www.elhospital.com/temas/Panorama-del-cancer-de-mama-y-la-mamografia-digital-en-Colombia+103266>
- Gloria Palazuelos, S. T. (2014). Tomosíntesis: La nueva era de la mamografía. *Revista Colombiana de Radiología*, 3926-3932.
- Gómez, C. A. (2013). Medicina & Laboratorio. En C. A. Gómez, *Medicina & Laboratorio*. Medellín: Editora Médica Colombiana.
- Gøtzsche PC, J. K. (2013). *Screening for breast cancer with mammography (Review)*. Copenhagen: Cochrane Breast Cancer Group.
- Harley Alejo Matinez, C. a. (2013). Control de calidad para los servicios de mamografía digital. Bogotá: Instituto Nacional de Cancerología.
- International Agency for Research on Cancer. (2012). *GLOBALCAN*. Recuperado el 2016, de http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx
- Lei J, Y. P. (2014). *Diagnostic accuracy of digital breast tomosynthesis versus digital mammography for benign and malignant lesions in breasts: a meta-analysis*. *Eur. Radiol.*
- Martínez, H. A., & Salazar, E. H. (2014). Impacto del programa de aseguramiento de la calidad de las mamografías en Colombia. *Anales de Radiología México*.
- Ministerio de salud y protección social, Instituto Nacional de Cancerología ESE. (2012). *Guía de Atención Integral (GAI) para la Detección Temprana, Tratamiento Integral, Seguimiento y Rehabilitación del Cáncer de Mama*. Bogotá: Instituto Nacional de Cancerología.

- Per Skaane, A. I. (2013). *Comparison of Digital Mammography Alone and Digital Mammography Plus Tomosynthesis in a Population-based Screening Program*. Oslo: Department of Radiology, Breast Imaging Center. Obtenido de <http://pubs.rsna.org/doi/full/10.1148/radiol.12121373>
- S., C. P., & A., M. A. (2011). *Control de calidad para los servicios de mamografía analógica*. Bogotá: Instituto Nacional De Cancerología.
- Salud, E. H. (s.f.). *Enlace Hispanoamericano de Salud*. Obtenido de <http://www.upch.edu.pe/ehas/pediatria/lactancia%20materna/Clase%20301%20-%2010.htm>
- The International Agency for Research on Cancer. (2005). *IARC Handbooks of Cancer Prevention* (Vol. 10). Lyon Cedex: World Health Organization.
- Tippens, P. E. (2005). *Física Conceptos y aplicaciones*. México D.F: McGraw-Hill.
- Van Engen R., B. H. (2013). *Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems*. European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services.
- World Health Organization. (s.f.). *World Health Organization*. Obtenido de http://www.who.int/ionizing_radiation/about/what_is_ir/en/
- Xavier Pifarré Martínez, R. T. (s.f.). *Radiodiagnóstico: bases físicas, equipos y control de calidad* (Vol. 2). Madrid: ADI Servicios Editoriales.

ANEXO 1. GLOSARIO

CAE: Control automático de exposición

Calcificaciones: Alteraciones benignas o malignas de la mama.

DG: Dosis glandular

Dosimetría al paciente: Medida o conjunto de medidas destinadas a obtener información sobre la dosis recibida por el paciente en una exploración mediante rayos X.

Dosímetro de radiación: Detector de radiación, conectado a una unidad de medida y visualización, contiene una geometría, tamaño, respuesta a la energía y sensibilidad adecuadas para la medida de la radiación generada por un equipo de rayos X.

Dosis en la superficie de entrada (DSE): Kerma en aire, incluyendo la contribución de la retro dispersión, medido en la superficie de entrada del objeto irradiado y en el eje del haz de radiación.

Dosis de radiación: Variedad de cantidades de radiación.

Dosis glandular media (DGM): Término de referencia (ICRP, 1987) para la estimación de la dosis de radiación en una mamografía con rayos X. Es la dosis absorbida en promedio en el tejido glandular, excluyendo la piel, de una mama comprimida uniformemente con una composición de un 50 % de tejido adiposo y un 50 % de tejido glandular.

Foco: Superficie del ánodo donde se origina el haz útil de rayos X.

Kerma aire en la superficie de entrada (ESAK): El Kerma medido al aire libre (sin retro dispersión) en un punto en un plano que se corresponde con la superficie de entrada de un objeto específico, por ejemplo, la mama de una paciente o un maniquí estándar.

Kerma en aire: Acrónimo del inglés "Kinetic energy released by mass absorption"). El cociente de dE_{tr} por dm , medido en Gray, donde dE_{tr} es la suma de la energía cinética inicial de todas las partículas ionizantes cargadas liberadas por partículas ionizantes no cargadas en una masa de aire dm (adaptado de ICRU 1980).

Mamografía: El examen radiológico de la mama.

Maniquí: Objeto de prueba, a menudo una serie de planchas o un bloque de PMMA que tiene embebidos varios dispositivos de medición.

Maniquí estándar de mamografía: Polimetacrilato de metilo (PMMA).

Maniquí de calidad de imagen ACR: Objeto diseñado para evaluar la imagen.

Masa: Lesión tridimensional ocupante de espacio.

Microcalcificaciones: Alteración o presencia de una masa en la mama de tamaño menor a $> 5\text{mm}$.

Rellamado: Se refiere a la interpretación de la mamografía como positiva o anormal, por lo que es necesaria la realización de imágenes complementarias para confirmar un diagnóstico.

Rejilla: Dispositivo que se coloca sobre el receptor y la imagen para disminuir el efecto de la radiación dispersa.

Resolución: capacidad del sistema de imágenes para separar objetos cercanos

SDNR: Relación contraste ruido.

SNR: Relación señal ruido.

ROI: Región de interés definida para realizar las medidas en las márgenes

PMMA: Suele comercializarse como metacrilato o plexiglás

Valor de referencia: Indicativo del funcionamiento de un componente o equipo. Se obtiene a partir del valor medio de un conjunto de medidas y debe ir acompañado de su reproducibilidad. Los valores de referencia para los parámetros de interés deben obtenerse durante las pruebas de aceptación o de estado, deberán respetar las tolerancias establecidas en cada caso y, a su vez, serán referencia para las sucesivas pruebas de constancia realizadas a lo largo de la vida útil del equipo.

VMP: Valor medio de Píxel: Para una ROI es la media aritmética de los valores de los píxeles encerrados en dicha ROI.