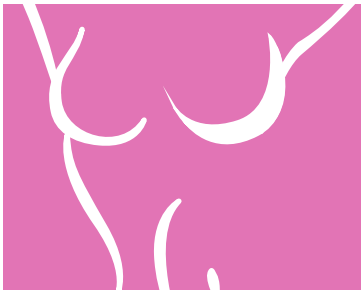
Manual Operativo para el uso de Mamografía en Tamizaje

Programa de Control de Cáncer de Mama (PCCM)

INC
INSTITUTO NACIONAL del CÁNCER

ARGENTINA
UN PAIS CON BUENA GENTE

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación



Manual Operativo para el uso de Mamografía en Tamizaje

Programa de Control de Cáncer de Mama (PCCM)

INC INSTITUTO NACIONAL del CÁNCER

ARGENTINA UN PAIS CON BUENA GENTE

Ministerio de Salud Presidencia de la Nación

AUTORIDADES

Presidenta de la Nación
Dra. Cristina Fernández de Kirchner

Ministro de Salud de la Nación
Dr. Juan L. Manzur

Director del Instituto Nacional del Cáncer
Dr. Roberto N. Pradier

Consejo Ejecutivo del Instituto Nacional del Cáncer
Dr. Eduardo Cazap
Dr. Daniel Gomez
Dr. Ricardo Kirchuk
Dr. Javier Osatnik
Dra. Luisa Rafailovici

Coordinadora Técnica
Dra. María Viniegra

Redacción
Dra. Rosana Buffa. Programa de Control de Cáncer de Mama del INC.
Dra. Susana Gamarra. Programa de Control de Cáncer de Mama del INC.
Dra. María Viniegra. Coordinadora Técnica del INC.

Colaboración
Prof. Dr. Daniel Allemand. Presidente de la Sociedad Argentina de Mastología. Htal. J.A.Fernández División Ginecología – Jefe de Unidad. Miembro del Consejo Consultivo del INC.
Dr. Daniel Lehrer. Director Médico de Cerim (Centro de Estudios Radiológicos Integrales Mamarios).
Dr. Luis Moreau. Especialista en Diagnóstico por Imágenes. Ex Presidente Sociedad Argentina de Radiología. Ex Jefe de División Radiodiagnóstico Htal. Dr. T. Alvarez y Htal. Carlos G. Durand.
Dr. Gustavo Mysler. Director Médico del Centro de Investigaciones Mamarias Dr. Manuel Cymberknoh.
Prof. Dr. Aníbal Nuñez De Pierro. Htal. J.A.Fernández. Jefe de División Ginecología. Ex Presidente de la Sociedad Argentina de Mastología. Miembro del Consejo Consultivo del INC.
Dr. Román Rostagno. Especialista en Diagnóstico por Imágenes. Director del Grupo Médico Rostagno. Miembro del Consejo Consultivo del INC.

Corrección de Estilo
Lic. Laura González

Edición y Gráfica
Silvina Cazap. INC.
Natalia Sragowitz. INC.

Fotografía
Julieta Colomer. INC.

Agradecemos la colaboracion de las autoridades de las siguientes instituciones:
Sociedad Argentina de Radiología
Sociedad Argentina de Mastología
Hospital J. A. Fernández – GCABA – División Ginecología. Patología Mamaria y Servicio de Radiología: Area Mamografía.

PRÓLOGO

El cáncer de mama es un problema para la salud pública, ya que es el que presenta las tasas más altas de incidencia y mortalidad entre las mujeres en nuestro país, como sucede en la mayoría de los países desarrollados y en vías de desarrollo.

No hay duda de que la morbilidad y la mortalidad pueden disminuir significativamente con la implementación un programa organizado de control que cubra el continuo de cuidado que incluye la prevención, la detección temprana, el diagnóstico, el tratamiento, el seguimiento y la rehabilitación.

Está demostrado que la mamografía constituye el método más confiable y de mayor precisión para la detección temprana del cáncer de mama. El propósito de la mamografía como método de tamizaje es detectar en una población objetivo anormalidades que clínicamente no son perceptibles. Para cumplir con los objetivos de un programa de tamizaje para cáncer de mama es importante tener presente que la calidad de la imagen es una pieza fundamental del proceso. Por lo que resulta necesario llevar a cabo programas de control de calidad específicos. El objetivo final de estos programas es conseguir imágenes de alta calidad, con la dosis de radiación más baja posible y reducir los costos, minimizando las pérdidas de tiempo y de material.

Además, las actividades de confirmación diagnóstica y de tratamiento de los cánceres detectados deben estar disponibles para todas las mujeres diagnosticadas en el tamizaje, asegurando la utilización de procedimientos adecuadamente protocolizados y con la menor demora posible, especialmente en lo que concierne al diagnóstico, identificación y tratamiento de tumores precoces no palpables. De esta forma, las mujeres pueden beneficiarse de la aplicación de los procedimientos y técnicas que ofrecen una mayor expectativa y calidad de vida.

El Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional del Cáncer presenta este manual con la intención de aportar en la tarea de definir un umbral de calidad de atención básico. El material está basado en una serie de

indicadores que reflejan la experiencia corporativa y consensuada de la mayoría de las publicaciones científicas mundiales y locales.

El manual está destinado fundamentalmente a médicos radiólogos y técnicos, pero también a enfermeros, agentes sanitarios y todo el personal de salud que está relacionado con el cuidado mamario.

La expectativa es que los profesionales puedan recurrir a una herramienta accesible y de fácil lectura que los ayude a obtener con su trabajo el mayor beneficio y el menor riesgo para las miles de mujeres que anualmente son examinadas en cualquier programa de tamizaje para cáncer de mama.

Dr. Roberto N. Pradier
Director
Instituto Nacional del Cáncer

INDICE DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN 9
LA MAMOGRAFÍA 12
MAMOGRAFÍA CONVENCIONAL 12
MAMOGRAFÍA DIGITAL 13
CAD (detección asistida por computadora) 17
Tomosíntesis 18
EL EQUIPO DE TRABAJO 19
RESPONSABLE DEL SERVICIO DE RADIOLOGÍA 19
TÉCNICO RADIÓLOGO 20
MÉDICO RADIÓLOGO 21
EXPERTOS EN FÍSICA DE RADIODIAGNÓSTICO (FÍSICOS MÉDICOS/INGENIEROS) 22
EL EXAMEN MAMOGRÁFICO 24
INTRODUCCIÓN AL EXAMEN MAMOGRÁFICO 24
CONSENTIMIENTO 25
INICIO DEL EXAMEN 25
TÉCNICAS RADIOGRÁFICAS: OBSERVACIONES GENERALES Y TÉCNICAS DE EXPOSICIÓN 26
POSICIONAMIENTO DE LA MAMA 26
PROYECCIONES MAMOGRÁFICAS 28
Proyecciones estándares 28
Proyecciones adicionales 29
Proyecciones en casos especiales 30
PROCESAMIENTO Y VALORACIÓN DE CALIDAD DE LA IMAGEN 31
LECTURA MAMOGRÁFICA 33
INTERPRETACIÓN MAMOGRÁFICA 37
El informe imagenológico 38
DOBLE LECTURA 43
ESTÁNDARES DE CALIDAD RADIOLÓGICA 44
ANEXO I. REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DE LESIONES MAMOGRÁFICAS. CLASIFICACIÓN BI-RADS. 45
CONTROL DE CALIDAD 47
MATERIAL BÁSICO DE TESTEO 48
ANEXO I. PRUEBAS RECOMENDADAS Y NIVELES DE TOLERANCIA 50

ANEXO II. PRUEBAS RECOMENDADAS. APARTADO EXPLICATIVO..... 52
Inspección visual..... 52
Almacenamiento de las películas 52
El cuarto oscuro..... 53
Procesador automático 55
Proceso de revelado 62
Sistema de imagen 63
Calidad de imagen 68
Maniquí de mama (fantoma) 69
ANEXO III. CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA DIGITAL 72
INDICADORES 73
ESTÁNDARES DE CALIDAD RADIOLÓGICA 73
ESTÁNDARES PARA ADELANTAR EL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO 74
ESTÁNDARES PARA LA REDUCCIÓN DE LOS EFECTOS ADVERSOS DEL TAMIZAJE (ANEXO I) 75
CÁNCERES DEL INTERVALO..... 78
ANEXO I. ESTÁNDARES PARA REDUCIR LOS EFECTOS ADVERSOS EN LAS MUJERES TAMIZADAS..... 81

INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es una enfermedad prevalente y constituye un importante problema de salud pública. Es la principal causa de muerte por cáncer en las mujeres en países desarrollados y en vías de desarrollo. En la Argentina cada año mueren aproximadamente 5.400 mujeres (MSAL, 2010) y se estima que se diagnostican alrededor de 17.000 casos nuevos (Ferlay *et al.*, 2010).

El rol de la prevención primaria en el control de la mortalidad por cáncer de mama es limitado, pues la mayor parte de los factores de riesgo son poco o nada modificables.[1] Por ende, la detección precoz (prevención secundaria) es la mejor estrategia para reducir la mortalidad.

La reducción de la mortalidad por cáncer de mama es el objetivo más importante de un programa de control de esta enfermedad. El tamizaje mediante el uso de la mamografía ha demostrado reducir la mortalidad, a través de la reducción del tamaño tumoral al diagnóstico. Para lograr este objetivo, la calidad de la mamografía debe ser la adecuada. Para ello es necesario implementar sistemas de control de calidad que permitan evaluar la integridad funcional del equipamiento y la calidad de imagen, definiendo estándares para que la mamografía sea técnicamente óptima.

La sensibilidad de la mamografía, o probabilidad de detectar cáncer cuando existe, obtenida en los programas de tamizaje varía entre el 70% y el 95%.[2] Su especificidad, o probabilidad de obtener un resultado negativo cuando no existe un cáncer de mama, es superior al 90%.

La mamografía tiene dos finalidades:

- Tamizaje.
- Diagnóstica.

[1] Factores no modificables: sexo, edad, herencia, raza, menarca.
Factores modificables: historia reproductiva, consumo de alcohol, obesidad, sedentarismo, terapia hormonal de reemplazo.

[2] Andersson *et al.*, 1988; Miller, 2000; Miller, 2002; Nyström *et al.*, 2002; Koning, 2003; Zahl *et al.*, 2006; Moss *t al.*, 2006; Jorgensen *et al.*, 2009.

La ***mamografía de tamizaje*** se realizará en mujeres asintomáticas con fines de detección e incluirá dos proyecciones:

- Cráneo-caudal.
- Medio lateral oblicua.

Existe acuerdo en que la utilización conjunta de dos proyecciones como prueba de tamizaje incrementa la sensibilidad y puede reducir la tasa de repetición de mamografías.[3]

La ***mamografía diagnóstica*** se realizará en la mujer que tenga un estudio radiológico de tamizaje anormal o cuando exista alguna de las siguientes situaciones:

- Antecedente personal de cáncer.
- Sintomatología.

Existen dos modalidades de tamizaje:

1. Programas poblacionales de tamizaje

Son programas generalmente organizados por los servicios de Salud, en los que, a través de actividades programadas de búsqueda activa,[4] se invita a mujeres asintomáticas en rangos de edad específicos[5] a la realización de mamografías periódicas de tamizaje. Los programas deben garantizar la cobertura diagnóstica (en caso de que se detecten hallazgos sospechosos en la mamografía de tamizaje) y el tratamiento de los carcinomas diagnosticados.

Hay que tener en cuenta que estos programas obtienen resultados observables sólo a medida que transcurren los años desde su puesta en funcionamiento. Resulta necesario disponer de un apoyo institucional al programa que sea mantenido en el tiempo para poder asegurar:

- Una alta tasa de participación de las mujeres (cobertura).
- La realización de mamografías de calidad.

[3] Ver capítulo "Indicadores".

[4] Si bien el sistema de invitación activa mediante cartas o llamadas es recomendado por la literatura internacional, existen límites (humanos, físicos y financieros) para llevarlo a cabo en los programas de Latinoamérica, debido a las dificultades para contar con un registro nominal de las mujeres para realizar la invitación.

[5] Población objetivo: 50 a 70 años de edad (mayor mortalidad y mayor sensibilidad del test).

- La formación y capacitación de los profesionales sanitarios.
- Los recursos necesarios para la confirmación diagnóstica y el adecuado tratamiento.
- La coordinación de los distintos niveles de atención que participan en el programa, garantizando el completo seguimiento y tratamiento de todas las pacientes en un tiempo razonable.
- La creación de un sistema de registro e información fiable que permita monitorizar los indicadores de proceso y de resultados del programa.

2. Tamizaje oportunista o a demanda

Es la realización de estudios mamográficos de mujeres asintomáticas, indicados en el contexto de exámenes ginecológicos programados. Las diferencias con el tamizaje poblacional son:

- La mujer es referida por su médico o por decisión propia.
- Existe una importante variabilidad metodológica en cuanto a rangos de edad, intervalos y proyecciones (establecidos por el médico de referencia).

LA MAMOGRAFÍA

La mamografía es una radiografía especial de toda la mama que comprende no sólo la glándula, sino su extensión yuxta-axilar, axilar y planos profundos pretorácicos. Actualmente es considerada como el primer y único test de elección para la detección temprana de cáncer de mama en mujeres asintomáticas. Para lograr este objetivo es indispensable cumplir con estándares de calidad, tanto en la realización como en la lectura.
La mamografía es una técnica radiológica especialmente compleja debido a la arquitectura de la mama. Ésta se compone de tres tipos de tejidos (adiposo, fibro-conectivo y glandular) distribuidos dentro de la mama sin seguir un patrón fijo, variando de mujer a mujer así como con la edad.

El reto de la mamografía consiste en distinguir entre estos tejidos normales y las áreas patológicas, las cuales tienen coeficientes de absorción radiológica muy similares y, a su vez, las imágenes patológicas pueden ser sumamente pequeñas como las microcalcificaciones, por lo cual se requiere excelente definición de contrastes y una muy alta resolución.

Métodos de obtención de la imagen mamográfica (ver ilustración 1):

- Mamografía convencional o analógica.
- Mamografía digital directa - DR (Direct Radiography).
- Mamografía digital indirecta - CR (Computed Radiography) o digitalizada.

MAMOGRAFÍA CONVENCIONAL

En la mamografía convencional la imagen se obtiene usando detectores pantalla-película, que graban los fotones de radiación que pasan a través de la mama.
En este sistema, la imagen una vez obtenida no puede modificarse. La labilidad de la película mamográfica plantea inconvenientes en el almacenamiento a largo plazo.
Sin embargo, es un sistema económico y eficaz en la producción de imágenes cuando se realiza bajo los estándares técnicos adecuados.

MAMOGRAFÍA DIGITAL

Los sistemas digitales para mamografía están basados en detectores que producen una imagen no continua sino constituida por pequeños elementos separados (píxeles). Utilizan una computadora para adquirir, procesar, almacenar y transferir las imágenes.
La tecnología digital brinda ventajas y posibilidades tales como: archivo, teleconferencia, tomosíntesis y aplicación del CAD (detección asistida por computadora); la posibilidad de realizar la lectura directa en monitores –sin necesidad de imprimir películas– y numerosas herramientas que facilitan la lectura de las imágenes (magnificaciones con lupas electrónicas, inversión de polaridad de las imágenes) y su comparación con exámenes anteriores almacenados en la base de datos.

Con respecto a la capacidad de detectar anormalidades mamográficas subclínicas, la mamografía digital es equivalente a la mamografía analógica. Estadísticamente, no hay diferencias significativas en la certeza diagnóstica entre la mamografía analógica y la digital, con excepción de:

- mujeres con mamas densas o heterogéneamente densas,
- menores de 50 años,
- perimenopáusicas o premenopáusicas.

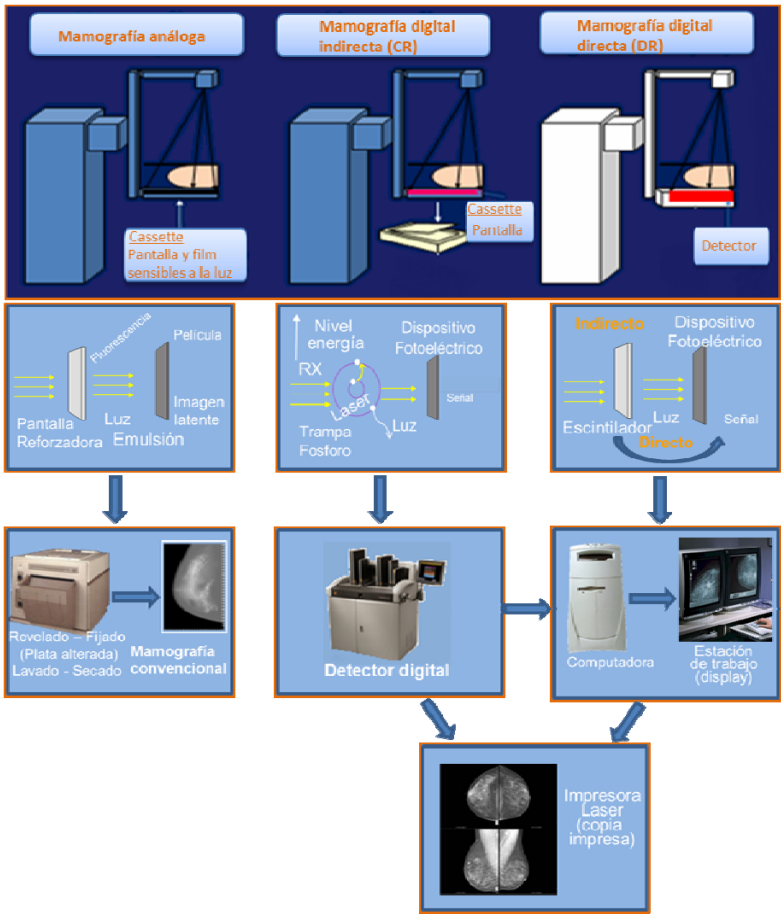
En estas pacientes, la mamografía digital revela mejores resultados, dado que los equipos digitales ofrecen la posibilidad de optimizar el contraste de la imagen y así mejorar la sensibilidad del estudio.
Como toda nueva tecnología, la mamografía digital requiere una capacitación que acredite al imagenólogo para su utilización y al físico médico en el desarrollo de procedimientos de control de calidad.
La tecnología digital, progresivamente, está reemplazando a la analógica. Dicho reemplazo no es total por el costo elevado que el mismo implica. Por lo tanto, para el reemplazo de equipos convencionales debe existir una transición planificada, evaluando aspectos importantes como el estado del equipamiento actual, el número de pacientes y el costo total aproximado (equipamiento, mantenimiento, capacitación del personal).

Tipos de mamografía digital

La mamografía digital tiene dos expresiones:

- Mamografía digital directa (DR): usa un sistema directo, donde los equipos con sus detectores convierten directamente sus lecturas.
- Mamografía digital indirecta o radiología computada (CR): usa un lector láser y procesa la placa obtenida en un mamógrafo convencional.

Ilustración 1. Comparación entre equipos analógicos, DR y CR.



Cortesía y adaptado de Dr.Lerhrer D./Dr. Mysler G.

La ***mamografía digital directa (DR)*** mide directamente los fotones de radiación que pasan por la mama. El equipo digital tiene la capacidad de leer los primeros fotones y mayor cantidad de ellos, lo cual no es factible con el sistema analógico, lo que permite un mapeo más exacto y más amplio de las variaciones de atenuación de los tejidos mamarios. Los mamógrafos digitales directos tienen detectores de radiación que convierten en un solo paso la información en carga eléctrica. Habitualmente utilizan selenio como fotodetectores por su afinidad con los rayos X.

La ***mamografía digital indirecta (CR)*** utiliza chasis similares a los analógicos, pero en lugar de la placa radiológica contiene una placa de fósforo fotoestimulable que almacena la información recibida al efectuar la mamografía y la mantiene en forma latente. El chasis con la placa de fósforo se introduce en el equipo lector que toma la imagen y, mediante fotoestimulación con láser y un proceso electrónico, la transforma en imagen digital que puede ser luego transmitida a los monitores de lectura de informes e impresa en placas especiales para imágenes digitales. En las estaciones de trabajo (al igual que DR) se cuenta con herramientas para magnificar en forma digital o efectuar inversión de la polaridad de imágenes. Las imágenes se pueden transmitir como en los sistemas DR, ser impresas o almacenarlas digitalmente en CD o en otros dispositivos. Al igual que la mamografía analógica, el sistema CR exige que un técnico en radiodiagnóstico coloque el sistema CAE (control automático de exposición).[6] Una desventaja de la CR es que la dosis de radiación por estudio es superior a la empleada con la DR y con la analógica, pero permanece dentro de los márgenes permitidos. Actualmente los sistemas CR han sido aceptados por la Food and Drug Administration (FDA) y por la European Medicines Agency (EMA) por haber alcanzado los niveles de calidad y sensibilidad diagnóstica requerida para este tipo de estudios.

[6] Control automático de exposición (CAE): dispositivo del equipo de rayos X mediante el cual se controla la carga del tubo, cortándose ésta automáticamente al alcanzarse el valor de exposición para el que está previamente ajustado. En ciertos equipos, el CAE puede también controlar automáticamente la tensión del tubo.

Ventajas de CR:

- Menor costo.
- Adaptable a los equipos existentes mediantes el chasis.
- Costo de reposición bajo.
- Mantenimiento global aceptable.

Ventajas de DR:

- Menores niveles de radiación.
- Se elimina el uso de los chasis.
- Mayor eficiencia y velocidad que CR y, por ende, un mayor rendimiento pacientes/día.
- Imagen dinámica.
- CAE incorporado en el equipo

Aspectos físicos

Con la digitalización de la imagen, ha sido posible separar los procesos de adquisición, visualización y almacenamiento, permitiendo la optimización de cada uno en forma individual.

Los nuevos detectores de imagen utilizados en mamografía digital ofrecen alta resolución espacial y baja dosis de radiación, lo que se traduce en imágenes de alta calidad.

Sistemas de visualización

La mamografía digital ofrece los beneficios de las estaciones de trabajos, como transmisión digital, fácil almacenamiento, recuperación de estudios previos y procesamiento de la imagen: algoritmos para visualizar el tejido en conjunto, ajuste de brillo y contraste y magnificación digital de la imagen.

Se recomienda que, para fines diagnósticos, se utilicen estaciones de trabajo con dos monitores grandes (45-50cm diagonal –19-21"–) de 5 megapíxeles. En cuanto a las condiciones de visualización, conviene que la luz ambiente sea menor (menos de 10 lux[7]) puesto que la intensidad máxima en el monitor (300-800 cd[8]/m^2) es mucho más baja que la de un

[7] El lux (símbolo lx) es la unidad derivada del Sistema Internacional de Unidades para la iluminancia o nivel de iluminación. Equivale a un lumen /m^2.

[8] La candela (símbolo cd) es una de las unidades básicas del Sistema Internacional de intensidad luminosa.

negatoscopio para película analógica (2.000-4.000 cd/m^2). Asimismo, debido a las características de reflexión del monitor, la cantidad de luz ambiente podría disminuir seriamente el intervalo dinámico visible[9] y la visibilidad de las lesiones de bajo contraste.

Aspectos clínicos

La facilidad de ajustar las imágenes en los monitores, particularmente el contraste, aun cuando se trate de mamas con predominio de tejido denso, la posibilidad de aplicar magnificaciones con lupas electrónicas, la inversión de la polaridad de la imagen obtenida y la utilización del CAD tienen el potencial de mejorar la detección de lesiones de sospecha radiológica. No obstante, los estudios donde se compara la mamografía digital con la analógica no han revelado diferencias estadísticamente significativas en la detección de cáncer de mama.

Al igual que en la mamografía analógica, existen diversos factores que afectan directa o indirectamente los resultados de la lectura o interpretación:

- Entrenamiento y experiencia del radiólogo.
- Factores inherentes a la mama: patrón y densidad del parénquima mamario.
- Factores técnicos y su calidad: el posicionamiento de la mama y la compresión aplicada varían entre los distintos examinadores.

CAD (detección asistida por computadora)

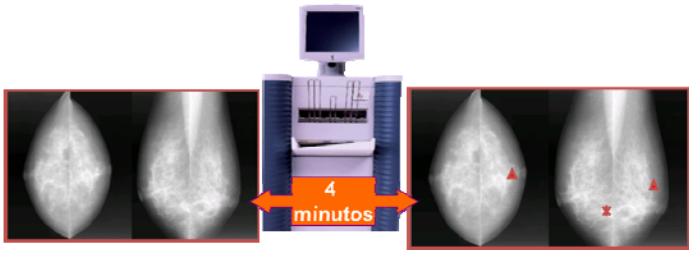
Es un segundo lector (NO reemplaza al radiólogo), que tiene por objetivo aumentar la sensibilidad sin disminuir la especificidad. El radiólogo realiza su lectura mamográfica y luego consulta al CAD. El CAD dirige la atención del radiólogo a sitios de sospecha. Las marcas son consecuencia de sofisticados algoritmos y cálculos de computación (ver ilustración 2). La computadora es "entrenada" con casos positivos y negativos. Los beneficios reportados con el uso del CAD aún se encuentran en discusión, aunque varios estudios han demostrado su utilidad real cuando los lectores no cuentan con experiencia o se encuentran en fase de entrenamiento.

El CAD habrá de aplicarse únicamente después de la interpretación realizada por el radiólogo y no se utilizará para sustituir las detecciones del

[9] Es el espacio luminoso que queda entre placa y placa cuando el negatoscopio no tiene el tamaño adecuado.

radiólogo si la meta deseada es la mejora en la sensibilidad. La aplicación errónea del CAD puede inhabilitar sus ventajas y disminuir el rendimiento del radiólogo.

Ilustración 2. CAD



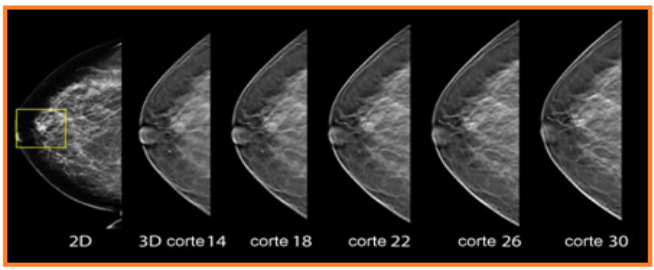
Cortesía del Dr. Lehrer D.

Tomosíntesis

La tomosíntesis consiste en realizar, con un mamógrafo digital especialmente adaptado para ello, al menos 15 proyecciones anguladas entre sí en aproximadamente 11 segundos (Ilustración 3).

Simultáneamente, el equipo realiza una mamografía digital que en 3 o 4 segundos procesa la información y nos presenta en cortes planos de 1 mm de espesor paralelos a la superficie del detector; además, realiza una mamografía digital convencional. El sistema de lectura sería similar a los utilizados en DR y CR con el agregado de la posibilidad de visualización de las imágenes multiplanares además de la mamografía digital. Si bien utiliza mayor radiación, está dentro de márgenes permitidos. Los controles periódicos y preventivos serán similares a los sistemas CR y DR. El inconveniente de esta nueva técnica es su accesibilidad dado su alto costo.

Ilustración 3. CAD



EL EQUIPO DE TRABAJO

Uno de los factores que determina una mayor variabilidad en los resultados obtenidos por distintos programas de tamizaje de cáncer de mama es la capacitación de los profesionales que intervienen en los procedimientos de tamizaje. Finalmente, es el médico radiólogo el que decide con su interpretación de cada mamografía el curso que han de seguir las mujeres que participan en un programa de tamizaje. El logro de niveles estándar de calidad en la realización e interpretación de la mamografía de tamizaje está relacionado con los procedimientos de certificación de la especialidad en Diagnóstico por Imágenes (en nuestro país no existe certificación de la subespecialidad para diagnóstico mamario), los programas de formación curricular y de entrenamiento específico y la experiencia lograda mediante un volumen de práctica suficiente, tanto en lo que se refiere a los médicos radiólogos como a los técnicos y físicos en radiología.

La calidad de la actuación profesional se determina por la evaluación continua de la sensibilidad y la especificidad de los diagnósticos obtenidos por cada programa, y su comparación con otros programas de excelencia, o con los objetivos iniciales establecidos en el propio programa.

La validez de la lectura de mamografías de tamizaje está directamente relacionada con un suficiente entrenamiento específico y un volumen mínimo de lectura de mamografías de tamizaje anual. La introducción de programas de formación periódica, de sistemas de doble lectura de mamografías y el mantenimiento de una estrecha comunicación con mastólogos, ginecólogos, patólogos, clínicos, epidemiólogos y coordinadores del programa de tamizaje facilitan el logro de mayores niveles de calidad en la actuación profesional. De la misma forma, son de gran valor los procedimientos internos de revisión y la evaluación por expertos procedentes de centros de referencia.

RESPONSABLE DEL SERVICIO DE RADIOLOGÍA

Es necesario que en el servicio exista un médico radiólogo responsable del cumplimiento de los protocolos de aseguramiento y del control de calidad, y debe ser quien, preferentemente, interprete las mamografías.
Sus responsabilidades incluyen:

- Asegurarse de que los técnicos y/o médicos tengan formación adecuada y cursos de educación continua en mamografía.
- Motivar, supervisar y dirigir todos los aspectos pertinentes al programa de control de calidad en el área de mamografía.
- Designar a un técnico como responsable primario en control de calidad con el fin de que ejecute las pruebas requeridas.
- Asegurar la disponibilidad de los equipos y materiales necesarios para la realización de las pruebas del control de calidad.
- Proveer constantemente retroalimentación positiva y negativa a los técnicos y/o médicos sobre la calidad de las placas y los procedimientos de control de calidad.
- Asignar a un físico médico la tarea de supervisar los componentes de control de calidad relacionados con equipos y ejecutar las pruebas físicas correspondientes.
- Revisar los resultados de las pruebas de control de calidad.
- Verificar el porcentaje de repetición de películas (tasa de rechazo) y asegurarse de que no exceda el 10%.
- Designar una persona calificada para supervisar los programas de protección radiológica para empleados, pacientes y otras personas en el área.

TÉCNICO RADIÓLOGO

El papel del técnico radiólogo que trabaja en el área de mamografía es fundamental, es el responsable de la recepción y el cuidado de la paciente y de la calidad final de la imagen mamográfica; también está encargado de implementar procedimientos de control de calidad, monitorizar, evaluar y adoptar medidas correctoras para mantener los estándares.

Las tareas del técnico radiólogo pueden resumirse de la siguiente manera:

- Realizar procedimientos de control de calidad.
- Comunicarse con la mujer que acude al programa.
- Realizar las mamografías.
- Procesar las mamografías.
- Valorar la calidad de imagen.

Procedimientos de control de calidad

Dentro de las actividades de control de calidad, el técnico radiólogo debe realizar:

- Inspección visual de la unidad mamográfica.
- Limpieza del cuarto oscuro y verificación de sus condiciones ambientales.
- Control del procesador automático.
- Reabastecimiento y pH de los líquidos del procesador.
- Limpieza de las pantallas intensificadoras.
- Pruebas de evaluación de la calidad de la imagen.
- Estudio de la tasa de rechazo de placas mamográficas.

Dotación de personal

Estándares mínimos para mantener idoneidad del técnico[10]:

- Número de mamografías en periodo de 6 horas/técnico radiólogo: 20-22.
- Participación mínima: 2 días/semana.
- Número mínimo de estudios/semana: 20.

MÉDICO RADIÓLOGO

Los médicos radiólogos son los principales responsables de la calidad de la imagen de la mamografía y de la interpretación diagnóstica.

Los médicos radiólogos deben negarse a aceptar mamografías técnicamente insatisfactorias y solicitar que se repitan. Debe llevarse un registro de todas las mamografías que se repiten.

Todo médico radiólogo dentro de un equipo de tamizaje debe:

- Estar médicamente calificado y matriculado para ejercer en su país.
- Contar con la formación específica tanto en mamografía diagnóstica (sintomática) como de tamizaje.
- Participar en un programa de formación médica continua y en cualquier programa de valoración de la calidad externo pertinente.
- Tener acceso a los datos de seguimiento patológico y quirúrgico.
- Participar en los encuentros multidisciplinares de revisión y gestión clínica.

[10] *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th Edition. 2006*

- Tener amplia experiencia en técnicas de valoración, incluyendo la capacidad de realizar ultrasonido, PAAF (punción aspiración con aguja fina) o biopsias con aguja gruesa (core).
- Dirigir el proceso de evaluación de los casos en que se vuelva a citar a las mujeres para realizar pruebas complementarias debido a la detección de anomalías en el tamizaje.
- En caso de que se detecten anomalías no palpables durante el tamizaje, será el responsable de realizar o designar quién debe realizar el procedimiento de localización antes de la extirpación quirúrgica, ya sea con fines diagnósticos o terapéuticos.

EXPERTOS EN FÍSICA DE RADIODIAGNÓSTICO (FÍSICOS MÉDICOS/INGENIEROS)

Es necesario que el centro de mamografías tenga acceso a un físico médico o ingeniero que sea responsable de supervisar el cumplimiento de los protocolos de control de calidad en el área de física médica, así como el rendimiento de los equipos, evaluación de las dosis recibidas por los pacientes y seguridad de los operadores.

Anualmente el físico/ingeniero debe:

- Evaluar los sistemas mecánicos del mamógrafo.
- Evaluar el sistema de colimación.
- Determinar la repetibilidad, consistencia y linealidad de los valores de los parámetros U (kVp[11]), PIt (mAs), y tiempo.
- Determinar la calidad del haz de rayos X mediante la determinación del espesor hemirreductor (EHR).[12]
- Evaluar el sistema de control de exposición automático (CEA).
- Evaluar la uniformidad de la velocidad de las pantallas intensificadoras.

[11] Kilovoltaje pico (kVp): unidad de radiación que se utiliza en imágenes de rayos X.

[12] Espesor hemirreductor (EHR): espesor del absorbente de aluminio que atenúa el kerma (ver nota 13) aire de un haz de rayos X colimado a la mitad, bajo condiciones de radiación dispersa limitada.

- Medir el kerma[13] en aire a la entrada de la mama y la dosis glandular promedio.
- Evaluar la calidad de la imagen con un maniquí (fantoma) de acreditación.
- Determinar la existencia de artefactos y sus causas.

Debe colaborar en:

- Asesorar en las especificaciones de compras de equipos e insumos.
- Efectuar pruebas de aceptación de equipos o insumos.
- Realizar los informes escritos de las diferentes pruebas.
- Recomendar las acciones correctivas que procedan.
- Revisar periódicamente todos los resultados de control de calidad y aseguramiento de la calidad con médicos, técnicos e ingenieros de mantenimiento responsables de realizar los mismos.
- Realizar valoraciones independientes de los procesadores de películas.
- Estar disponible para las consultas que surjan en la práctica diaria.
- Supervisar al técnico o médico responsable de las medidas de control de la calidad.

[13] Kerma es el acrónimo en inglés de energía cinética liberada por unidad de masa (**k**inetic **e**nergy **r**eleased per unit **ma**ss) y se corresponde con la suma de las energías cinéticas iniciales de las partículas cargadas puestas en movimiento por radiación indirectamente ionizante, generalmente fotones y neutrones. La unidad para el kerma en el Sistema Internacional de Unidades es el Gray (Gy). El kerma es una de las magnitudes utilizadas para evaluar el efecto de las radiaciones ionizantes al interaccionar con la materia.

EL EXAMEN MAMOGRÁFICO

Los técnicos en radiodiagnóstico se encargan de realizar las mamografías, revelarlas y evaluarlas. La comunicación entre el técnico radiólogo y la mujer es un aspecto importante del examen. La intervención del técnico es primordial a la hora de optimizar la experiencia, el grado de satisfacción y la aceptación permanente del servicio por parte de la mujer. La aceptación de un programa de tamizaje mamográfico es esencial para su éxito y para la mayor adhesión en las rondas subsiguientes. Es preciso identificar las necesidades y las circunstancias particulares de cada mujer para poder garantizarle una experiencia satisfactoria y positiva. El técnico debe tener un trato amable, demostrar interés y generar confianza. Cuando se crea una atmósfera distendida, tranquila e informativa, la mujer se relaja más fácilmente.

La mamografía es una cadena de acciones que debe asegurar una excelente calidad de imagen y el cumplimiento de normas elementales en:

a. posicionamiento de la mama
b. captura de la imagen
c. lectura (percepción y análisis)

INTRODUCCIÓN AL EXAMEN MAMOGRÁFICO

- Saludo, presentación del técnico a la paciente, indicando su nombre, cargo y función.
- Explicación del procedimiento (número de proyecciones que se van a tomar, una explicación de la colocación de la mama, de la importancia de la compresión, el procedimiento de notificación de resultados[14]).
- Interrogatorio básico (estudios previos, antecedentes mamarios y personales relevantes).
- Consignar signos y síntomas mamarios.

[14] La notificación de resultados debe ser considerada una responsabilidad del Servicio de Imágenes o de los integrantes del programa. Debe definirse *a priori* una persona responsable de la pesquisa de mamografías sospechosas cuyo resultado no haya sido entregado a la paciente.

CONSENTIMIENTO

La compresión de la mama durante la mamografía puede generar molestias, en ocasiones importantes, especialmente si la paciente está tensa o temerosa.

La mujer debe saber que se puede detener el estudio en cualquier momento, si así lo desea. El técnico debe respetar ese derecho y reconocer el momento en que se retire el consentimiento.

INICIO DEL EXAMEN

1. Seleccionar el tamaño de la plataforma de apoyo de la mama y la placa de compresión.
2. Limpiar el aparato de rayos X.
3. Decidir con qué proyección se va a comenzar y colocar el aparato de rayos X de acuerdo a la misma.
4. Seleccionar la posición de la cámara.
5. Colocar el chasis en el soporte correspondiente.
6. Comprobar si los datos identificatorios de la mujer son correctos.
7. Colocar la mama en posición (ver: Posicionamiento de la mama).
8. Aplicar la compresión lenta y cuidadosamente hasta que la mama esté firmemente sujeta (explicar previamente a la mujer la importancia de la compresión, aplicarla con la intensidad necesaria, comprimir de más no mejora la calidad y sólo genera incomodidad). Avisar el momento en que la misma va a llevarse a cabo.
9. Comprobar si la mujer está cómoda.
10. Corroborar si hay ausencia de pliegues en la piel, interposiciones, movimientos u otros factores como polvo en la pantalla.
11. Hacer la exposición.
12. Liberar la compresión de inmediato.
13. Retirar el chasis e insertar otro.
14. Proceder a la siguiente proyección.

TÉCNICAS RADIOGRÁFICAS: OBSERVACIONES GENERALES Y TÉCNICAS DE EXPOSICIÓN

Independientemente de las características del equipo, es importante tener en cuenta las siguientes reglas básicas:

- Una firme compresión es esencial para obtener mamografías con dosis menores y calidad de imagen adecuada. Además de reducir la radiación dispersa, la compresión del tejido mamario separa las estructuras superpuestas, por lo que disminuye el efecto del enmascaramiento, y del grosor del tejido. De esta manera hace más fácil la penetración por el haz de rayos X, reduce la dosis de radiación y acerca el objeto (lesión) al receptor (pantalla) disminuyendo la borrosidad geométrica. La compresión es esencial para inmovilizar el tejido y eliminar el efecto borroso que aparece cuando la paciente se mueve. Las pacientes deben ser informadas acerca de la importancia y el uso de la compresión.

  El técnico debe siempre trabajar del lado contralateral a la mama que está siendo examinada. Se debe comprimir hasta que el tejido quede tirante o firme al tacto, o antes de que la paciente comience a sentir dolor.
- Si el equipo dispone de control automático de exposición (CAE) es importante desplazar la cámara hacia la zona del pezón, sin llegar al espacio graso mamario anterior o al aire, para que así estemos siempre detectando la exposición correspondiente al tejido glandular.
- La densidad óptica (DO) de la imagen ha de estar por encima de 1,2 y su valor dependerá de la luminosidad del negatoscopio que se use para hacer la lectura de la mamografía. Con los negatoscopios de alto brillo, que son los recomendados, la DO ha de estar en torno a 1,5 - 1,8. Si no se dispone de negatoscopios de alto brillo, los valores de DO serán más bajos pero nunca inferiores a 1,4.

POSICIONAMIENTO DE LA MAMA

Antes de posicionar a un paciente para realizarle una mamografía es necesario conocer:

- movilidad del órgano y de la articulación escápulo-humeral
- constitución física del tórax
- tipo y volumen de la mama
- disposición emocional de la paciente

Cada paciente debe tener un estudio a medida. La misma situación se plantea ante las anormalidades mamográficas halladas, las cuales tienen su propio algoritmo de estudio.

Conceptos anatómicos y funcionales

La mama es un órgano periférico, elástico y móvil:

- su volumen es cambiante
- se inserta al tórax, pende del músculo pectoral, por lo cual la relajación de este último será fundamental para traccionar correctamente la mama en su posicionamiento
- la mama es más móvil en sus sectores externo e inferior. La tracción desde sus sectores móviles hacia los fijos (de externo a interno y desde inferior a superior) permitirá un menor desplazamiento de la paleta compresora, mayor toma del plano posterior y mejor despliegue

Hay que tener en cuenta además que el chasis tiene bordes rectos.

Radiografiar los planos posteriores de la mama requiere algunas consideraciones. La axila es la parte anatómica y biológica regional relacionada íntimamente con la mama, un 50% de los cánceres aparecen en los cuadrantes externos y más del 40% de ellos, en la prolongación o extensión axilar de la glándula (la mama y su adyacencia torácico-axilar es toda una unidad de notable importancia anatómica y biológica).

La articulación escápulo-humeral (hombro) requiere una aceptable funcionalidad, ya que interviene activamente en el posicionamiento del plano posterior de la mama.

Cualquier anormalidad músculo-esquelética de la región tóraco-vértebro-escápulo-humeral deberá ser tratada con mucho criterio y dedicación en tiempo para obtener buenos resultados.

Normas básicas relacionadas al posicionamiento mamográfico

Una adecuada posición es la clave para obtener una imagen óptima de la mama. Nuevos métodos han contribuido a incrementar la cantidad de tejido que se incluye en una mamografía, al considerar que la posición de la mama es específica para cada mujer y problema mamario.

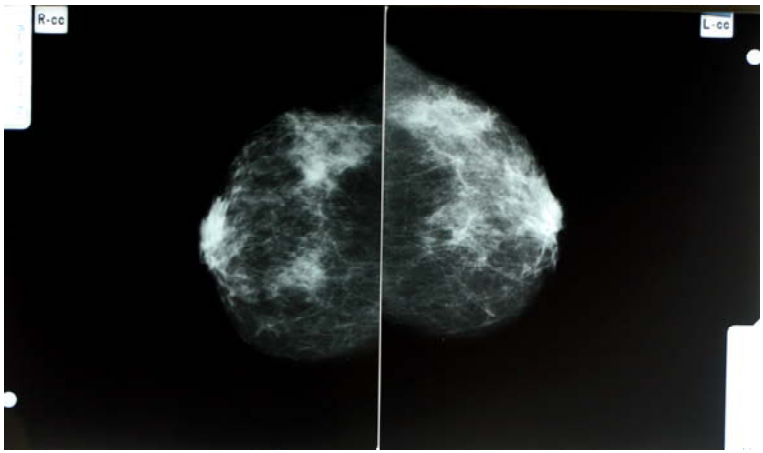
PROYECCIONES MAMOGRÁFICAS

Los nombres de las proyecciones mamográficas se basan en el ACR Colegio Americano de Radiología), Breast Imaging Reporting and Database System (BI-RADS), un sistema léxico de terminología mamográfica desarrollado por expertos. La primera palabra del nombre de la proyección indica la posición del tubo de rayos X, la segunda palabra indica la localización del receptor de imagen.

Proyecciones estándares

- *Proyección cráneo-caudal (CC):*
  Con esta proyección se debe observar el tejido medial, subareolar, central y algo del lateral.

Ilustración 4. Proyección Craneo-Caudal (CC)



Las ventajas que existen en la posición CC de la proyección medial son:

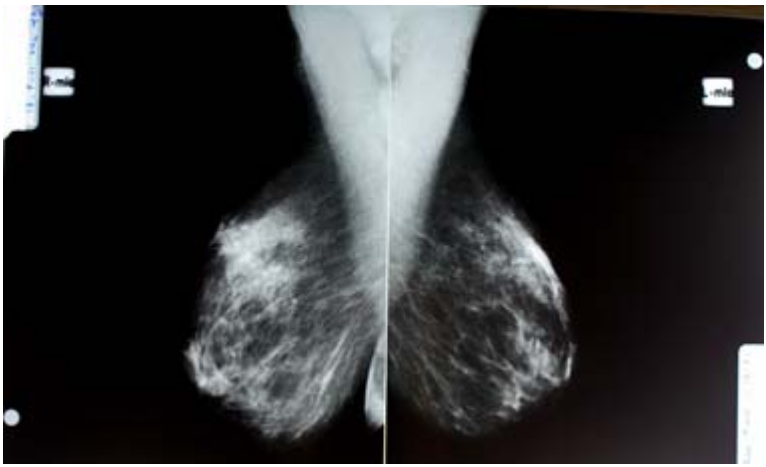
- se observa con mayor precisión el tejido medial
- permite la evaluación del tejido y/o localización de lesiones de los cuadrantes interno (inferior en la placa) y externo (superior en la placa) de la mama
- el contacto visual con el paciente es más directo
- el tejido lateral se estira para disminuir los pliegues de la piel.

Proyección mediolateral oblicua (MLO):

En esta proyección se observa:

- todo el tejido mamario
- el tejido en dos planos y
- se obtiene una compresión máxima paralela al músculo pectoral
- permite la evaluación del tejido y/o localización de lesiones en cuadrantes superiores e inferiores de la mama

Ilustración 5. Proyección Mediolateral Oblicua (MLO)



Proyecciones adicionales

- Proyección lateral a 90°: lateromedial (para lesiones en el sector interno de la mama) y mediolateral (para lesiones en el sector externo de la mama). La proyección lateral estricta es la que se utiliza para las marcaciones prequirúrgicas.
- Proyección cráneo-caudal extendida o exagerada: permite representar lesiones en la parte exterior (fuera de la parte central) de la mama incluyendo el tejido axilar. Se posiciona a la paciente como para un examen de rutina CC y, a continuación, se eleva el pliegue inframamario y se gira a la paciente hasta que la parte lateral de la mama quede sobre la bandeja de examen. El tubo puede inclinarse hasta los 10° o 15°.
- Proyección con compresión focalizada: para mejorar la separación de tejido mamario se reduce la distancia objeto-película; generalmente se

combina con magnificación para mejorar la resolución. Es especialmente útil para esclarecer dudas en zonas densas. Este método permite reducir aún más el espesor de la mama en una zona localizada.

- Proyección con compresión focal y magnificación: permite magnificar y diferenciar masas con márgenes no definidos, o morfología, número y distribución de calcificaciones. Debe usarse siempre el foco fino. No se debe utilizar rejilla antidifusora (bucky) debido a que la magnificación emplea un espacio de aire que no permite a la radiación dispersa alcanzar la película.
- Proyección tangencial (con perdigón metálico): áreas palpatorias o para el diagnóstico de calcificaciones u otras alteraciones cutáneas (por ejemplo: nevos).

Proyecciones en casos especiales

- Post-mastectomía

Existen controversias sobre proyecciones del lado mastectomizado; aquellos que recomiendan este procedimiento pueden incluir una de las tres opciones siguientes:

- Proyección axial.
- MLO-Proyección de la piel sobre la zona con mastectomía.
- Proyección de compresión focal de cualquier área de duda.

- Post-cirugía conservadora

- Marcación previa de la cicatriz con un objeto metálico.
- De ser necesario realizar proyecciones focalizadas y/o magnificadas.

- Post-radioterapia

Hay engrosamiento de la piel y edema, por lo tanto:

- se requiere menos compresión,
- se requiere aumentar factores técnicos (kVp) y grado de ennegrecimiento.

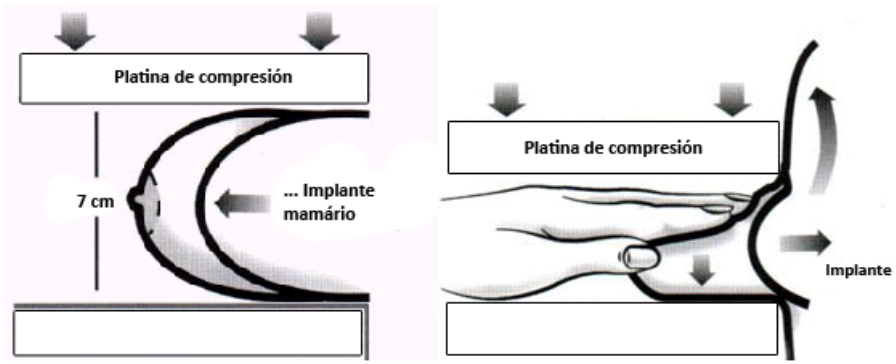
- Implantes

Existe una técnica descrita por el Dr. G. W. Eklund[15] que supera las limitaciones impuestas por la presencia de implantes.

[15] Eklund, G. W.; Busby, R. C.; Miller, S. H. and Job, S. J. Improved imaging of the augmented breast. AJR 1988; 151: 469-473.

- Traccionar del tejido mamario por encima y adelante del implante a medida que vaya aplicando la compresión.
- El implante se retira hacia atrás contra la pared torácica.
- La platina de compresión logra comprimir casi todo el tejido mamario libre.

Ilustración 6. Técnica de Eklund



Se requieren ocho proyecciones para evaluar tanto los implantes como el tejido mamario. Se realizan proyecciones CC y MLO con implantes, para ello siempre se utiliza técnica libre[16] por la alta densidad de la silicona, además de la CC y MLO y/o lateral de 90° con desplazamiento de implantes. La compresión se limita al espesor del implante.

Con esta técnica se favorece:
- una mayor visualización del tejido mamario libre
- una mayor y mejor compresión
- una mejor definición de la imagen

PROCESAMIENTO Y VALORACIÓN DE CALIDAD DE LA IMAGEN

La responsabilidad de garantizar el desarrollo continuo de todos los procesos de control de calidad físico-técnica y profesional para obtener una calidad de imagen elevada recae en el médico radiólogo. Es necesario un conocimiento de las técnicas de posición adecuadas que debe utilizar el

[16] Técnica libre: técnica manual (sin CAE).

técnico de radiodiagnóstico y el radiólogo debe valorar estos factores antes de emitir un informe sobre la mamografía.
El radiólogo también debe estar familiarizado con los aspectos importantes de las técnicas de exposición y procesado que juegan un papel vital a la hora de obtener la calidad definitiva de la imagen. Es preciso comprender la interrelación básica entre potencia, tipo de pantalla-película, contraste, resolución, tiempo de procesado y temperatura, así como la importancia de una densidad óptica lo suficientemente elevada como para detectar pequeños cánceres invasivos. Una compresión adecuada y la ausencia de artefactos de movimiento también son importantes para el diagnóstico.[17]

Listado de ítems a controlar:

1. Identificación correcta
   - Nombre y apellido.
   - Fecha y hora (optativo) del estudio.
   - Lado: mama izquierda o derecha (se colocan en el lado axilar de la mama: externo en la CC y superior en la MLO).
   - Tipo de proyección (CC o MLO).
2. Compresión adecuada y homogénea
3. Exposición homogénea
4. Simetría en compresión y exposición (uniformidad)
5. Ausencia de:
   - pliegues de piel
   - elementos externos sobrepuestos ajenos a la mama (artefactos de superposición)
   - movimiento
   - artefactos posteriores al revelado, como suciedad en la pantalla, arrastre de los rodillos, etc.
6. Técnica de revelado correcta
7. Imágenes simétricas.
8. La imagen debe incluir las siguientes partes anatómicas:
   - El pezón en perfil.
   - El espacio retroareolar central en el film.
   - El cuerpo mamario glandular bien centrado sobre la película, parte del plano posterior y parte del músculo pectoral.

[17] Ver capítulo “Control de calidad”.

- Proyección del ángulo submamario (proyección medio-lateral).
- El músculo pectoral se debe encontrar a nivel del pezón o por debajo (proyección medio-lateral).

Una vez analizada la calidad de la imagen teniendo en cuenta todas estas características, el radiólogo debe rechazar firmemente las mamografías que no cumplan un número suficiente de criterios como para obtener un diagnóstico correcto. Estas películas se deberán repetir, así como registrarse el número de mujeres sujetas a una re-citación técnica. Los exámenes repetidos se registrarán o bien en el momento del tamizaje o bien en fecha posterior.[18]

LECTURA MAMOGRÁFICA

La validez de la lectura de mamografías de tamizaje está directamente relacionada con un suficiente entrenamiento específico y un volumen mínimo de lectura de mamografías de tamizaje al año. La introducción de programas de formación periódica, de sistemas de doble lectura de mamografías y el mantenimiento de una estrecha comunicación con patólogos, clínicos (mastólogos y ginecólogos), epidemiólogos y coordinadores del programa facilitan el logro de mayores niveles de calidad en la actuación profesional. De la misma forma, son de gran valor los procedimientos internos de revisión y la evaluación por expertos procedentes de centros de referencia.

Una lectura adecuada exige determinadas condiciones:

- ambientales
- metodológicas
- de infraestructura (diseño de la sala de lectura, confort y demás atributos para la auditoría de la imagen)
- psicológicas

Sala de lectura

- Deberá estar aislada, alejada de ruidos y perturbaciones que modifiquen el confort y grado de atención del lector.

[18] Ver capítulo “Indicadores: Tasa de Rechazo”.

- Tendrán que ser cómodas, con una temperatura constante en las diferentes estaciones del año. El acondicionamiento atmosférico es esencial.
- La sala de lectura tiene que estar en máxima penumbra. Sólo ha de estar iluminada el área reservada para la lectura y el análisis.
- Se evitarán las fuentes de luz que modifiquen el contraste o el detalle de la imagen o produzcan deslumbramiento, encandilamiento y o reflejos.
- Se recomienda que la luz del negatoscopio sea en lo posible de 3.000 nit (candelas por metro cuadrado).
- Ningún elemento externo debería perturbar la lectura (el abrir y cerrar de puertas, llamadas de teléfono, ruidos, conversaciones).
- Las salas requieren un equipamiento que incluya magnificadores, diafragmas de fuentes lumínicas intensas y todo el material para poder marcar, reunir, preparar y corregir los textos, si es necesario.
- La ambientación deberá ser propicia para tareas de retrospección y auditorías internas del servicio.

<u>Análisis de la imagen</u>

a. Control de calidad de la imagen
   El rápido examen de la imagen permite verificar si la posición de la mama en la película cumple la norma.
b. Percepción de la imagen
   Es la tarea en la cual, mediante la sensopercepción, el lector entrenado estudia la imagen con el fin de detectar alguna anormalidad o descartarla.
c. Análisis de la imagen

Es el proceso donde el lector da la interpretación analítica y comprensiva del hallazgo (codifica y categoriza).

Metodología. Recomendaciones

- El lector estará sentado en una silla de diseño ergonómico, preferentemente giratoria, que le permita cambiar de posición frente al negatoscopio y realizar otras tareas relacionadas, no sólo de lectura sino de corrección, supervisión y revisión del material mediante el acceso a unidades de computación.
- Las manipulaciones deben simplificarse al máximo (movimientos y focalización) con el fin de facilitar la lectura y otras tareas de control y auditoría.
- Deberán estar al alcance de la mano todos los elementos que necesite para esta actividad y asistido por personal técnico administrativo para la ubicación o redacción de historias, informes, recomendaciones, memorándums anteriores o futuros.

Recomendaciones para la presentación de películas para la lectura

- En el estudio mamográfico estándar (caso de dos mamas) se recomienda colocar confrontadas por su base torácica ambas posiciones CC (par) y ambas posiciones MLO (par) en una misma hilera, y si no da el espacio, un par debajo del otro.
- En caso de estar en una tarea diagnóstica y poseer estudios anteriores, se colocarán en el mismo orden los filmes por año en la fila inferior subsiguiente. Esta maniobra facilita la comparación ordenada y una mejor evaluación.
- Cuando se trate de tareas de tamizaje individual o en grupo, la primera lectura de las mamografías deberá separarse de la segunda (comparativa), ya que la metodología es diferente y también varían las manipulaciones en la pantalla (focalización, ampliaciones, etc.).
- La lente de aumento –móvil o manual– deberá usarse sistemáticamente.
- Cada área se estudia por separado. El examen concluye con un análisis comparativo final.

Conceptos sobre la auditoría y segunda opinión

- Se entiende que, si se tiene un alto volumen de consultas mamográficas, el lector auditor (en tareas de segunda o tercera opinión) no necesita escribir el informe –dictado en cinta magnetofónica o por medio del reconocimiento computado de la voz.
- Su función es consensuar los resultados y corregirlos para optimizar el grado de comunicación con el médico referente y con el paciente.
- El beneficio de una doble lectura, el consenso en la evaluación de imágenes y otras situaciones de orientación diagnóstica están estadísticamente comprobados.
- Es altamente recomendable adoptar estos procesos y, además, documentarlos.
- El uso de una base de datos con formato predefinido es recomendable, para lo cual sería necesario contar con el soporte informático para tal fin.
- Los servicios de imágenes manejan una alta densidad de datos que imponen la necesidad de servicios logísticos de informática.

Observaciones. Recomendaciones. Psicología

- La lectura no se puede realizar en condiciones de “urgencia”.
- La dispersión de la atención del lector que debe asistir o entender varios motivos a la vez no es aconsejable para una opinión serena y eficaz.
- Es esencial que el lector sea consciente de que realmente desea realizar una lectura atenta (eficiente).
- La sobrecarga de trabajo origina numerosos errores y genera condiciones psicológicas negativas para una lectura sensible y específica.
- Todo lector debe ser consciente de que las alteraciones personales (físicas y/o psicológicas) van a afectar la calidad de su lectura. Es más sensato remitir dicha lectura a otra persona si él mismo no se encuentra en las condiciones adecuadas.
- El lector debe hacer pausas, regulares, para descansar.
- La sucesión de numerosos tests con resultado negativo a menudo provocan que el lector se relaje y desee acabar con esta lectura “monótona”.
- Es una actitud responsable en el ejercicio de la profesión poseer una base de datos de imágenes de los falsos negativos y positivos. Un

minucioso registro de estas situaciones permitirá y optimizará una lectura más confiable y competente en situaciones similares. Se sabe que la tasa de falsos positivos es muy alta en los servicios donde no existen ni seguimiento, ni auditorías, ni base de resultados de biopsias.

INTERPRETACIÓN MAMOGRÁFICA

La interpretación diagnóstica debe ser sustentada por datos clínicos. Por lo cual, tanto los médicos radiólogos como los técnicos deben estar entrenados en el examen físico mamario y consignar los hallazgos del mismo, con el fin de correlacionarlos con los hallazgos imagenológicos.
Teniendo en cuenta que el test mamográfico es un tipo de imagen que da una alta proporción de artefactos o imaginomas (imágenes sin valor patológico que simulan anormalidades focales), la experiencia del lector hará la tarea más ágil.

Este eslabón de la cadena mamográfica es crucial.
Entran en juego:

- la formación profesional
- el entrenamiento y el desarrollo de habilidades
- la documentación de lo actuado
- la responsabilidad y
- la ética médica.

Normas

- El imagenólogo debe poseer una organizada y detallada documentación de su trabajo que le permita acreditar su accionar.
- Se recomienda realizar auditoría interna de su actividad en forma periódica.

Es recomendable sistematizar la interpretación de las placas de manera que siempre se efectúe en el mismo orden. Un ejemplo sería:

- Revisión del historial clínico.
- Visualización individual de cada incidencia para verificar el grosor de la piel y la grasa subcutánea, verificar la posición del pezón y revisar los tejidos.
- Revisión sistemática de cada incidencia con lupa de por lo menos 2x de aumento.

- Comparación sistemática de la distribución del tejido con la mama contralateral.
- Aspecto de la porción posterior del tejido glandular y la grasa posterior.
- Músculos pectorales.
- Axila y ganglios.

El informe imagenológico

Es conveniente sistematizar los informes a fin de homogeneizar la terminología utilizada. Se recomienda utilizar el reporte del Colegio Americano de Radiología BI-RADS (Breast Imaging Report and Database System).

El sistema de codificación consta de siete numerales específicos (0, 1, 2, 3, 4, 5 y 6) que califican a cada estudio de acuerdo a su grado de probabilidad de corresponder a un carcinoma de mama. (Ver tabla 1).

BI-RADS 0: estudio no concluyente, que requiere de estudios adicionales de imagen para una interpretación adecuada (proyecciones magnificadas o focalizadas, ecografía mamaria[19]). Debe quedar muy claro que BI-RADS 0 NO corresponde al riesgo más bajo, sino que el radiólogo no tiene con el o los presentes estudios elementos suficientes como para definir la probabilidad de cáncer.
BI-RADS 1: estudio negativo o normal, donde se encontraron las estructuras sin daño aparente. Por lo que el control queda a criterio del médico solicitante, siendo éste un nuevo estudio cada año o cada dos años, dependiendo de la edad y de los factores de riesgo de la mujer solicitante.
BI-RADS 2: estudio que presenta una imagen con lesión o lesiones de naturaleza benigna específica (quistes, fibroadenomas, etc.) que requieren seguimiento o tratamiento ocasional según indicación clínica o igual al BI-RADS 1.
BI-RADS 3: estudio probablemente benigno. Presenta una imagen que será benigna en un 98% de los casos, pero que no es concluyente, por lo que se debe realizar un seguimiento a base de estudios mamográficos (y/o

[19] Ver Ilustración 7: Categorización BI-RADS en ecografía.

ecográficos) cada 6 meses de la mama involucrada y anual de la contralateral, durante 2-3 años para asegurar estabilidad y descartar malignidad.

BI-RADS 4: estudio que presenta una imagen con apariencia de malignidad no contundente, por lo que debe sugerirse al médico tratante la ***realización de una biopsia*** para la confirmación citohistopatológica de la lesión detectada por imagen. Opcionalmente, puede subdividirse en 4a, b y c.

BI-RADS 5: estudio que presenta imágenes altamente sugestivas de malignidad (microcalcificaciones pleomórficas en grupo mayor de 5, imagen nodular irregular, distorsión de la arquitectura mamaria, etc.). En estos casos se recomienda la ***realización de una biopsia*** para hacer el estudio citohistopatológico en forma urgente para corroborar el diagnóstico y llevar a cabo el tratamiento oportuno.

Cuando el estudio a evaluar corresponde a una paciente que ya posee una biopsia de una lesión que es positiva para carcinoma mamario, aún no tratado, dicha lesión se categoriza como **BI-RADS 6**.

La clasificación de BI-RADS también aplica para los estudios ultrasonográficos y de resonancia magnética.

Tabla 1. Categorías BI-RADS 2004. Nódulos y Calcificaciones

BI-RADS	DESCRIPCIÓN	VALOR PREDICTIVO POSITIVO	SUGERENCIA
BR-1	mama normal		control habitual
BR-2	patología benigna		
BR-3	sugestiva de benignidad	< 2%	control 6 meses
BR-4a	baja a moderada sospecha	5% 2 al 10%	estudio histológico
BR-4b	moderara sospecha	35% 11 al 40%	estudio histológico
BR-4c	moderada a alta sospecha	70% 41 al 94%	estudio histológico
BR-5	alta sospecha	95%	estudio histológico
BR-6	malignidad confirmada	100%	no hay sugerencia
BR-0	estudio insuficiente	???	c. localizada/ ecografía

Cortesía y adaptado del Dr. R. Rostagno

Nota: Ver gráficos de hallazgos mamográficos en Anexo I.

La confección del informe[20] pretende lograr con un lenguaje conciso, definido y comprensible tanto lo que respecta a la composición del tejido mamario como a la descripción de las imágenes halladas y su correcta

[20] Consenso Nacional Inter-Sociedades sobre Cáncer de Mama: Pautas para el Diagnóstico y Manejo de las Lesiones Mamarias Subclínicas. 2006. Academia Nacional de Medicina. Buenos Aires.

localización. La categorización hecha de acuerdo al grado de sospecha de cáncer deberá ser precisa y establecerá, por lo tanto, la conducta a seguir.
La decisión final respecto de dicha conducta es resorte exclusivo del especialista en Mastología o del médico tratante calificado.

Estructura
La estructura del informe debiera ser:
1. Motivo de consulta
2. Composición del tejido mamario
3. Hallazgos
    - Conciliación clínica, Mamográfica, ecográfica y estudios anteriores
    - Categorización (BI-RADS)
4. Conclusión y recomendación

1. Motivo de consulta
En general, el nuevo criterio es constarlo. La cuarta edición de BI-RADS considera que se debe iniciar el reporte describiendo cual fue la causa que motivó el examen. Si bien es cierto que la mamografía puede detectar la mayoría de los cánceres, debemos recordar que hay cánceres clínicos que no tienen representación mamográfica.

Se describirá el motivo de la consulta:
- Manifestaciones clínicas (nódulo, derrame, retracción de pezón, de piel, etc.)
- Antecedentes personales y/o familiares
- Control anual
- Primer control mamográfico
- Control de mama operada
- Seguimiento de lesión (BI-RADS 3)
- Complemento de estudio incompleto (BI-RADS 0)
- Prótesis mamaria

2. Composición del tejido mamario
Tiene la finalidad de informar la característica del tejido mamario, mostrando la facilidad de lectura en una mama adiposa y las dificultades cuando hay predominio de tejido fibroglandular:
- Mamas lipomatosas (translúcidas)

- Mamas con tejido fibroglandular disperso
- Mamas con predominio de tejido fibroglandular (densas)
- Mamas totalmente fibroglandulares (opacas o densas)

3. Hallazgos

Es la parte más relevante del informe. Las imágenes halladas pueden ser: nódulos, calcificaciones, distorsiones, asimetrías, hallazgos asociados y misceláneas.

Los hallazgos se informan según la siguiente estructura:

- Localización

Cuando las imágenes son pequeñas y no palpables, la descripción de su localización debe ser lo más exacta posible para facilitar su punción y/o extracción. Obtenida la imagen en las dos incidencias mamográficas, se la debe proyectar extrapolando su ubicación con la clínica.

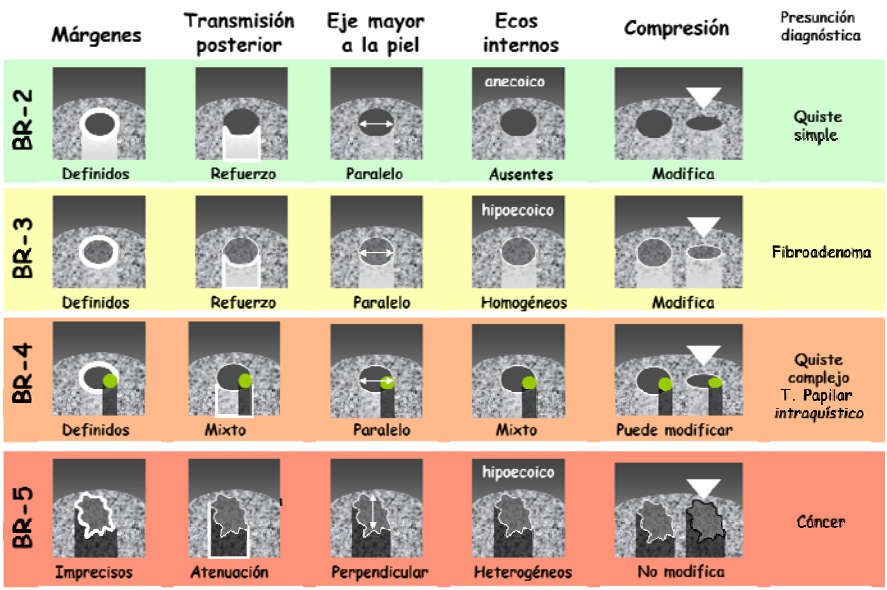
- Características
    - Nódulos: forma, tamaño, cantidad, márgenes, densidad, comportamiento ecográfico y evolución (si se conoce).
    - Calcificaciones: tamaño, forma, homogeneidad, distribución, densidad, evolución.
    - Distorsiones: tamaño, densidad, contornos, comportamiento ecográfico, evolución.
    - Asimetrías: comportamiento ante la compresión, comportamiento ecográfico.
    - Misceláneas: ganglios intramamarios, ganglios axilares, ductos dilatados, etc.
- Hallazgos asociados: retracción de piel, retracción de pezones, engrosamiento de la piel, evolución
- Conciliación mamográfica, ecográfica y clínica
- Categorización (BI-RADS) - recomendado aunque no obligatorio –

Resumiendo, BI-RADS sugiere identificar la mama en cuestión, luego la localización por cuadrantes o siguiendo las horas del reloj y por último, en qué plano se proyecta (anterior, medio y posterior). Estos planos son independientes de la profundidad de la lesión con respecto a la piel. Se permite utilizar los términos: prolongación axilar, región subareolar y zona central.

4. Conclusión y recomendación

La conclusión radiológica es quizás el aporte más importante del informe. Es a veces lo único que lee el médico referente, por lo que debe contener con claridad la descripción de la imagen hallada. Se recomienda acompañar de la categorización de BI-RADS.

Ilustración 7. BI-RADS. Categorización ecográfica



Cortesía del Dr. R. Rostagno

DOBLE LECTURA

El objetivo de la misma es reducir el número de resultados falsos negativos. Las mamografías de tamizaje deberían ser leídas de forma independiente por dos radiólogos distintos, lo que aumentaría la probabilidad de interpretar correctamente la imagen entre un 5% y un 15%.

La doble lectura se recomienda en programas centralizados para la primera ronda de tamizaje y hasta que el rendimiento de los radiólogos pueda ser totalmente valorado. En los programas descentralizados, la segunda lectura es obligatoria y debe efectuarse de forma centralizada. Quienes la

realicen deben ser radiólogos que interpreten un mínimo de 5.000 mamografías por año.

ESTÁNDARES DE CALIDAD RADIOLÓGICA[21]

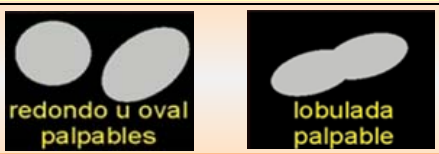
- Más del 97% de las mujeres deberían tener un examen aceptable desde el punto de vista de la satisfacción de la paciente (empatía, confort, comprensión del método y su objetivo, fecha que podrá conocer sus resultados).
- Más del 97% de las mujeres debería tener un examen técnicamente óptimo (procesamiento y calidad de imagen adecuados).
- Menos del 3% de las mujeres debería tener que repetir el examen.

Es necesario realizar una auditoría y un monitoreo continuos para verificar la satisfacción de la paciente.

21 European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis.4th Edition. 2006

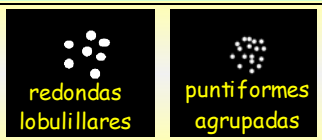
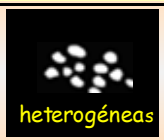
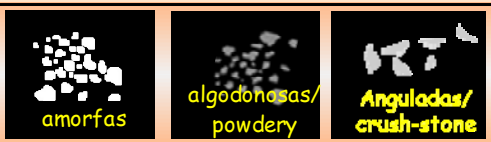
ANEXO I. REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DE LESIONES MAMOGRÁFICAS. CLASIFICACIÓN BI-RADS.

Ilustración 8. Nódulos

BI-RADS	HALLAZGOS
BR-2	
BR-3	
BR-4a	
BR-4b	
BR-4c	
BR-5	
BR-6	anatomía patológica positiva

Cortesía y adaptado del Dr. R. Rostagno

Ilustración 9. Calcificaciones

BI-RADS	HALLAZGOS
BR-2	
BR-3	
BR-4a	
BR-4b	
BR-4c	
BR-5	
BR-6	anatomía patológica positiva

Cortesía y adaptado del Dr. R. Rostagno

CONTROL DE CALIDAD

Para cumplir con los objetivos de un programa de tamizaje para cáncer de mama, es importante tener presente que la calidad de la imagen es una pieza fundamental del proceso. Por lo que resulta necesario llevar a cabo programas de control de calidad específicos. El objetivo final de estos programas es conseguir imágenes de alta calidad, con la dosis de radiación más baja posible y reducir los costos, minimizando las pérdidas de tiempo y de material.

Dentro de un programa de aseguramiento de la calidad, "el control de calidad aplicado al radiodiagnóstico comprende las mediciones, la evaluación y el mantenimiento de niveles óptimos de todas las características que pueden definirse, medirse y controlarse" (OMS, 1984).
Comprende:

- la aceptación de responsabilidades en cuanto al cumplimiento de las normas de control de calidad
- el mantenimiento preventivo de equipos y su calibración
- la educación continua del personal de la planta radiológica
- la aceptación de las especificaciones y testeo de equipos y productos
- la reingeniería de sus procesos.

Las pruebas de control de calidad deben realizarse en forma regular y correctamente, ya que es probable que no haya otro procedimiento radiográfico que sea tan altamente dependiente de factores técnicos.
Los programas de garantía de calidad deberán incluir:[22]

- mediciones periódicas de los parámetros físicos de los generadores de radiación, de los dispositivos de formación de imágenes y de las instalaciones de irradiación en el momento de su puesta en servicio.
- verificación de los factores físicos y clínicos apropiados utilizados para el diagnóstico o el tratamiento de los pacientes
- registros por escrito de los procedimientos significativos y sus resultados

Las recomendaciones técnicas y físicas fijan los estándares del control de calidad de los equipos de mamografía y de su correcto funcionamiento.

[22] NSB (Normas Internacionales Básicas de Seguridad)

Para cumplir con estos requisitos se puede organizar un programa de garantía de calidad basado en que los controles diarios, semanales y mensuales estén a cargo del personal de radiodiagnóstico, mientras que los controles menos frecuentes queden a cargo del experto calificado en física de radiodiagnóstico.

Cada centro debe contar con un documento de referencia de control de calidad que contenga los límites de tolerancia aceptables (deben ser considerados con flexibilidad y no con un carácter limitador, ya que los fabricantes de los equipos pueden recomendar otros valores en el momento de la instalación) y las guías que se deben seguir cuando se sobrepasen dichos límites.

Cada centro debe elaborar su propia lista de pruebas y frecuencias (ver Anexo I para guía; Anexo II: apartado explicativo y Anexo III: control de calidad en mamografía digital).

Recomendaciones (independientemente del número de mamografías que se realicen):

1. Revisión diaria de las instalaciones
   Se trata de un control global que consiste en una densitometría y una sensitometría que analiza el sistema cuarto oscuro en general, estudio del contraste, estudio de la resolución espacial de ambos ejes (visibilidad > 14 pares de líneas/mm).
2. Control semestral de los distintos eslabones de la cadena
   La mayor parte de estos controles de garantía de calidad deberán realizarse en el propio medio de trabajo. Son muy pocos los tests que se procesan fuera del mismo (ej.: dosimetría radiante).

MATERIAL BÁSICO DE TESTEO

El imagenólogo deberá contar con:

- un fantoma (maniquí de mama)
- un sensitómetro
- un densitómetro
- los valores de referencia y curvas de su equipo
- tiras fotocolorimétricas para pH
- termómetro digital

- higrómetro o estación meteorológica básica

Cuando no se cuente con los medios materiales y humanos necesarios, la evaluación de los **tres indicadores globales de la calidad (tasa de rechazo de placas, calidad de la imagen y dosis de radiación)** proporciona información suficiente sobre el funcionamiento de la instalación mamográfica.[23]

Las fallas en las técnicas de obtención de la imagen, que afectan de forma fundamental la calidad de la imagen y los valores de dosis, no son identificables a través de controles de calidad de los equipos. Por tal motivo, es necesario que tanto los médicos radiólogos como los técnicos involucrados en los programas de tamizaje posean una formación específica que les permita reconocer y corregir las posibles causas de error y de una pobre calidad de imagen mediante una observación de la misma.
Se pretende que los técnicos adquieran la experiencia y el adiestramiento necesarios para desarrollar los controles de calidad, que son de su competencia. El objetivo es crear un equipo multidisciplinario en el que todos trabajen de forma coordinada y obtengan con su trabajo el mayor beneficio y el menor riesgo para las miles de mujeres que anualmente son examinadas en cualquier programa de tamizaje para cáncer de mama.

Beneficios de un programa de control de calidad en mamografía

1. Aumento de la eficiencia del servicio en general
2. Imágenes de calidad, consistentes y reproducibles
3. Reducción de la dosis radiante
4. Aumento del rendimiento y efectividad de máquinas procesadoras
5. Optimización costo-eficiencia del instrumental radiológico
6. Permitir y facilitar todas las acciones referentes a Programas Sanitarios sobre el tamizaje mamográfico del cáncer mamario

[23] Control de Calidad en Mamografía. ARCAL- IAEA (Organismo Internacional de Energía Atómica)

ANEXO I. PRUEBAS RECOMENDADAS Y NIVELES DE TOLERANCIA

PRUEBA	FRECUENCIA	RESPONSABLE	TOLERANCIAS
INSPECCIÓN VISUAL			
Inspección y evaluación visual de la unidad	anual	técnico / Físico Médico (FM)	
ALMACENAMIENTO DE PELÍCULAS			
Temperatura	semanal	técnico	20-23°C
Humedad	semanal	técnico	40-50%
Posicionamiento de las cajas y chasis	semanal	técnico	Vertical
Seguimiento de los lotes (inventario)	semanal	técnico	≤ 3 meses
Nivel de radiación	anual	FM	< 20µGy/sem
CUARTO OSCURO			
Limpieza	diario	técnico	
Temperatura	mensual	técnico	20-23°C
Humedad	mensual	técnico	40%-50%
Condiciones de ventilacion	mensual	técnico/FM	
Niveles de radiacion	anual	FM	< 20 µGy/sem
Entradas indeseables de luz	mensual	técnico/FM	Ninguna
Luz de seguridad	mensual	técnico/FM	Potencia ≤ 15 W. VLS < 0,05 DO en 2 min a 1,2 m
Temperatura del revelador	diario	técnico	± 0,3 º con respecto al recomendado por el fabricante
Tiempo de procesado	semanal	técnico	± 3% con respecto al recomendado por el fabricante
pH de los líquidos del procesador	semanal	técnico	± 0,5 con respecto al recomendado por el fabricante
Razón de reabastecimiento	semanal	técnico	± 10% con respecto al recomendado por el fabricante
Sensitometría	diario	técnico	F+V ≤ que el recomendado por el fabricante. Δ F+V ≤ NOI + 0,03. Δ (DM,DD): NOI ± 0,15
Detección de artefactos del procesado	semanal	técnico	Sin artefactos
SISTEMA DE IMAGEN			
Limpieza de las pantallas	semanal	técnico	
Contacto pantalla-película	semestral	técnico/FM	Manchas pequeñas y tenues <1cm
Hermeticidad de los chasis	anual	técnico	Manchas ≤ 0,5 cm
Uniformidad (de velocidad) entre las pantallas	semestral	técnico	DO: Δmax < 0,30 DO
Uniformidad (de atenuación) entre los chasis	semestral	técnico	mAs : Δmax ≤ 5%
EQUIPO RADIOLÓGICO (GENERADOR Y TUBO RAYOS X)			
Radiación de fuga	tras cambios	FM	1mSv/h a 1 m
Exactitud y repetibilidad de la tensión del tubo	semestral	FM	Exactitud: 5% Repetibilidad: < 2%
Espesor hemirreductor	anual	FM	Mo/Mo, 28 kV, con compresor: 0,31≤EHR≤0,40 mmAl
Repetibilidad y linealidad del rendimiento	anual	FM	Repetibilidad: <10% Linealidad: <10%
Valor del rendimiento	anual	FM	> 30 µGy/mAs a 1 m, 28 kV, Mo/Mo
Exactitud y repetibilidad del tiempo de exposición	semestral	FM	Ex.: 10% si t≥200 ms 15% si t≤200 ms Repetibilidad: < 10%
Fuerza de compresión	semestral	FM	110 N - 200 N

PRUEBA	FRECUENCIA	RESPONSABLE	TOLERANCIAS
CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN			
Repetibilidad del control automático de exposición (DO y kerma en aire)	anual	FM	Repetibilidad mAs (okerma) < 5% Desviación máxima DO ≤0.1
Compensación del control automático de exposición con el espesor y U (kVp)	semanal	técnico/FM	0,2 DO
Incremento de DO por paso del selector de densidades	anual	FM	DO: 0,1 – 0,2 mAs: 12%-15%
GEOMETRÍA			
Distancia foco-película	inicial/ tras cambio	FM	DFI ≥60 cm; Indicador ± 2%
SISTEMA DE COLIMACIÓN			
Coincidencia del campo de radiación con el receptor de la imagen	anual	FM	±5 mm pared torácica ≤ 2% DFP en los otros lados
Coincidencia del campo luminoso con el campo de radiacion	anual	FM	± 2% del DFP
Alineación del compresor con el soporte de la mama	anual	FM	≤ 1% DFP
CONDICIONES DE VISUALIZACIÓN DE LAS IMÁGENES			
Iluminación de la sala de interpretación	semestral	FM	≤ 50 lux
Luminancia de los negatoscopios	semestral	FM	> 3000 nit (cd/m^2)
Homogeneidad de los negastoscopios	semestral	FM	< 30% en un negatoscopio < 15% entre negatoscopios
CALIDAD DE IMAGEN			
Tasa de rechazo de las placas mamográficas	mensual	técnico/Ra	≤10%
MANIQUÍ DE MAMA			
	semanal	Ra / técnico	1,5 DO – 1,9 DO DD: 0,40 ± 0,05 DO
Evaluación de la calidad de la imagen	semanal	Ra / técnico	Fibras ≥ 4 Microcal. ≥ 3 Masas ≥ 3
Resolución espacial	anual	FM	≥ 10 pl (*)/mm (*)pares de líneas
Calidad de imagen de pacientes	semestral	Ra	
DOSIS			
Dosis en aire en la superficie de entrada	anual	FM	Sin rejilla < 6 mGy Con rejilla < 15 mGy
Dosis glandular promedio	anual	FM	Sin rejilla < 1 mGy

ANEXO II. PRUEBAS RECOMENDADAS. APARTADO EXPLICATIVO

Nota: sólo se incluyen en el siguiente apartado las pruebas llevadas a cabo por los técnicos radiólogos y médicos en diagnóstico por imágenes.

Inspección visual

Parámetros

1. ¿El equipo es mecánicamente estable?
2. ¿Todos los indicadores y selectores del equipo funcionan?
3. ¿Los movimientos se realizan sin dificultad?
4. ¿El botón de stop para emergencias funciona?
5. ¿Los microinterruptores trabajan correctamente?
6. ¿Existen indicadores de angulación?
7. ¿El receptor de imagen está libre de vibraciones?
8. ¿El chasis se desliza suavemente y sin dificultad?
9. ¿El chasis queda fijo en cualquier orientación de la bandeja?
10. ¿El compresor de mama se encuentra en buen estado?
11. ¿El equipo tiene escala de compresión?
12. ¿El sistema para liberar la compresión funciona?
13. ¿Existe barrera de protección para el operador?
14. ¿El equipo tiene conexión a tierra?
15. ¿La integridad del sistema de rejilla-receptor es correcta?
16. ¿La integridad de la protección facial es correcta?

Almacenamiento de las películas

La emulsión de las películas mamográficas es sensible a las radiaciones como consecuencia del estado inestable de su estructura; el proceso fotográfico la conduce a otra situación, estable y permanente: la imagen. Esta situación inestable de la película virgen le hace sufrir una evolución con pérdidas de sensibilidad y contraste y aumento de velo. La evolución, como todo proceso químico, es acelerada por la radiación, la temperatura y la humedad.

El almacenamiento de las películas necesita de la observación y cumplimiento de ciertas condiciones relacionadas con la temperatura y con la humedad del medio:

- La temperatura ideal se sitúa en los 10 °C, con un margen de 8° a 25 °C.
- El grado de humedad deberá oscilar entre el 30 y el 50%.

Las temperaturas de almacenamiento de las películas y reactivos deben ser las recomendadas por el fabricante.
El aumento anormal de la temperatura y/o de la humedad mayor al 60% predispone al aumento de la borrosidad, a la pérdida de contraste y de la sensibilidad a la respuesta del film.
Las cajas de películas deben estar ubicadas en posición vertical (nunca en horizontal, para evitar que las películas se peguen y se originen artefactos debido al peso de las cajas de películas que se coloquen encima) y organizadas en orden cronológico de acuerdo a su fecha de vencimiento. Este sistema de colocación facilita el control del inventario y que se utilicen en primer lugar las cajas más antiguas. Nunca se deberán utilizar películas que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.
El almacenamiento debe realizarse en un lugar alejado de toda fuente de rayos X. No se recomiendan sótanos en condiciones precarias por la presencia del gas radón.
Deberá disponerse de un registro diario del control de stock de las películas con fechas de entrada, salida, número de la emulsión, fecha de expiración, marca y origen. Los mismos controles serán aplicados a los productos químicos de procesado.
Estas conductas permiten la correcta manipulación y administración del material.
Recordar que las películas mamográficas son materiales sensibles. Cualquier error en su manipulación y empaque puede dañar físicamente la emulsión, produciendo defectos en la imagen como:

- artefactos electrostáticos
- artefactos y marcas por rozamientos o presión
- artefactos por alteración de su sensibilidad

Deberá llevarse un registro del descarte de películas, documentándose sus causas y frecuencia.

El cuarto oscuro

Sala dedicada a la manipulación y procesado de la película radiológica en condiciones de opacidad a la luz blanca y dotada de luces de seguridad.
Debe ser protegido contra los rayos X, ya que existen dos fuentes que inutilizan el material fotosensible del film: la luz y la radiación.

Limpieza del cuarto oscuro

Indicador: manchas observadas sobre la película revelada.

La suciedad presente en el cuarto oscuro afecta la calidad de las mamografías, ya que se introduce en los chasis cuando éstos se manipulan. Dicha suciedad se queda pegada en forma de motas de polvo en las pantallas intensificadoras, dando lugar a artefactos (manchas de mayor o menor extensión) que pueden observarse tras revelar las películas.

Se recomienda que la mesada, donde se cargan y descargan los chasis, sea construida con materiales que provean superficies antiestáticas, oscuras (a fin de no reflejar la luz) y de fácil limpieza.

Evaluación de la temperatura, humedad, condiciones de ventilación y nivel de radiación

Debe medirse el nivel de radiación cerca del sitio de manipulación de las películas y cerca del lugar donde éstas se almacenan, y anotar los valores. Si las mediciones se realizan con dosímetros de TLD (dosímetro de termoluminiscencia), dejarlos durante un mes y enviarlos al laboratorio de referencia para su lectura. No debe percibirse un fuerte olor a líquido de revelado (esto es signo de una deficiente circulación de aire).

Entradas indeseables de luz y luces de seguridad

Objetivo: verificar que las lámparas de seguridad y las posibles entradas de luz al cuarto oscuro no velen las películas mamográficas.

Indicador: densidad óptica de las películas.

Metodología

Hacer una exposición con control automático de exposición o seleccionando aquellos factores que se utilizan para obtener la imagen de una mama promedio (de 45mm de espesor). Para obtener resultados fiables, asegurar que la densidad de la película está comprendida entre 1,5 y 1,9 DO. Si no se dispone de ningún maniquí, exponer la película para obtener una densidad óptica en el rango antes citado. Con el cuarto oscuro en completa oscuridad, sacar la película del chasis y colocarla sobre la superficie de trabajo con el lado de la emulsión hacia arriba. Cubrir con el papel opaco la mitad de la película colocándolo perpendicularmente al lado correspondiente a la pared torácica de la imagen. Encender las luces de seguridad y esperar 2 minutos.

Procesar la película. Medir la densidad óptica de la imagen en el lado que se ha cubierto con el papel (si se ha utilizado el maniquí de la ACR, evite medir la densidad sobre alguno de los objetos del maniquí). Medir la densidad óptica en un punto adyacente al anterior y que esté en la parte expuesta a las luces de seguridad. Restar ambas densidades ópticas. Esta diferencia sirve para evaluar el velo producido por las luces de seguridad (VLS).

Tolerancias

- Distancia desde las luces de seguridad hasta el lugar donde se manipulan los chasis ≥1,20m.
- Potencia de la bombilla ≤ 15 vatios.
- VLS ≤ 0,05 en 2min y a 1,2m de la luz de seguridad.
- No deben apreciarse entradas de luz blanca.

Si VLS supera la tolerancia, deben implantarse medidas correctivas de inmediato. Si el problema no se resuelve, se deben recargar las películas en completa oscuridad.

Las principales causas de que se produzca velo son:

- Filtros incorrectos o vencidos.
- Fisuras en los filtros o en las lámparas.
- Luces de seguridad muy cerca a las superficies de trabajo (inferiores a 1,2m).
- Potencia de los bombillos incorrecta (superiores a 15W).
- Luces indicadoras en el procesador, relojes, etc.
- Entradas de luz alrededor de las puertas, procesador o caja cambiadora de películas.
- Entrada de luz en el cielo raso.

Procesador automático

El procesado de la película es considerado un eslabón crítico dentro de la cadena mamográfica.

Este subsistema está constituido por:

1. Unidad automática de procesamiento de uso obligatorio.
2. Película mamográfica.
3. Químicos.

Objetivo: Verificar la temperatura del revelador, el pH de los insumos, el tiempo de procesado y la razón de reabastecimiento.
Utilizar siempre termómetro digital (nunca de mercurio) (± 0,1 °C).

Temperatura del revelador

La temperatura del revelador en las procesadoras automáticas es de entre 33 y 35 °C, dependiendo del tipo de película, de la velocidad de transporte y de las recomendaciones del fabricante.
Cuando la temperatura disminuye, la velocidad de la película disminuye, dando lugar a un aumento innecesario de la dosis de radiación. De la misma forma, el contraste se reduce cuando la temperatura del revelado baja. Si la temperatura del revelado aumenta o el tiempo de revelado es mayor (procesado de ciclo expandido), la velocidad de la película aumenta, permitiendo reducir la dosis de radiación. Sin embargo, ésta produce un aumento de velo, a la vez que la estabilidad del revelado puede verse afectada cuando se utilizan temperaturas más elevadas que las recomendadas por el fabricante. En general, la temperatura del revelador debe variar como máximo en ± 0,2°C de la recomendada por el fabricante.

pH de los insumos

- Revelador pH 10.
- Fijador pH 4.

Una vez terminada la carga de líquidos sería conveniente controlarlo con una tirilla fotocolorimétrica o medidor de pH.
Reposición de líquido revelador: varía entre 20 a 35mm^3 por unidad de superficie de película.
Reposición de líquido fijador: 40 a 30mm^3 por unidad de superficie de película.

Tiempo de procesamiento

Se define como el tiempo que transcurre desde que el borde de la película entra en la procesadora hasta que sale.

- 90 a 180 segundos.

Este tiempo deberá ser el compatible para el sistema película-pantalla que se usa.
Un procesamiento extendido puede llegar a 220 segundos. La película permanece un tiempo mayor en el revelador, pero la temperatura del

revelador no varía de forma considerable. En general, cuando se utiliza el ciclo de procesado extendido, aumenta tanto el contraste como la velocidad de la película, reduciendo la dosis de radiación en aproximadamente un 30%. En el caso de películas de emulsión por ambos lados, el procesado de ciclo extendido no afecta significativamente la velocidad y el contraste de la película y, por tanto, no es recomendado.

Razón de reabastecimiento

Cantidad de líquido (revelador y/o fijador) que es añadido por unidad de volumen a los tanques de la procesadora, con el fin de mantener constante su pH.

1. Destapar el procesador por la parte superior en la zona donde las mangueras que vienen de las bombas de recambio se conectan con los tanques de revelado y fijado.
2. Bloquear el microinterruptor correspondiente para que se pueda utilizar el procesador con la tapa abierta.
3. Extraer las mangueras e introducirlas en los vasos desechables.
4. Procesar una placa.
5. Recolectar cada líquido en un vaso de plástico y medir el volumen recolectado de cada uno con la probeta.
6. Anotar las medidas en la hoja de toma de datos.
7. Repetir la prueba tres veces hasta obtener el mismo valor (± 10%) del volumen registrado.
8. Comparar con el valor suministrado por el fabricante utilizando la siguiente relación:

$$\text{Variación en volumen (\%)} = \frac{\text{valor del fabricante - valor medido x 100}}{\text{valor del fabricante}}$$

Acciones correctivas

- Valores de la temperatura y del tiempo de procesado fuera de las tolerancias: contactar con el encargado del servicio de mantenimiento.
- Niveles de pH fuera de las tolerancias: reemplazar el líquido utilizado.
- Razón de reabastecimiento fuera de tolerancias: contáctese de inmediato con el servicio de mantenimiento.

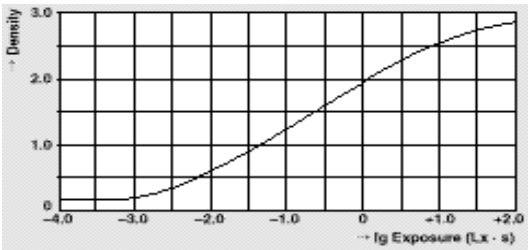
Sensitometría

Medida cuantitativa de la respuesta de una película a la exposición y revelado. La sensitometría se emplea, entre otras cosas, para comprobar la puesta en marcha y estabilidad de las procesadoras.

La valoración sensitométrica debe hacerse con dos objetivos diferentes:
a) Cuando se compra una nueva película, o incluso una nueva partida de la película que se utiliza habitualmente, la prueba sensitométrica nos permite evaluar si las características de dicha película están dentro o no de lo que esperamos (Ej.: velo de base excesivamente alto, contraste insuficiente, etc.).
b) Habiendo separado previamente una caja de la película ya aprobada, la repetición de la prueba todos los días con la misma película nos permitirá valorar las alteraciones en el procesado.

Indicadores: densidad óptica del fondo más velo (F+V), densidad óptica media (DM), diferencia de densidades (DD).
El densitómetro permite, generalmente, la lectura de 21 escalones de diferentes densidades (tira sensitométrica). La tira sensitométrica es realizada por el sensitómetro por medio de un modulador de intensidades de luz. La máxima luz emitida (máxima densidad) se registra en el escalón 21 (corresponde a la exposición directa). Los sucesivos escalones emiten el 70,7% de la luz emitida del escalón adyacente a éste. La película mamográfica responde a esta exposición en forma predecible.
Su medición en unidades de densidades ópticas configura una curva llamada de exposición logarítmica de densidades (curva H&D curva de Hurter y Driffield). D = log.exposición

Ilustración 10. Curva de HD



La curva está compuesta por las siguientes partes:

1. Segmento o codo inferior

Velo de base: es la densidad propia de la base de la película más la densidad mínima emergente del propio procesamiento (fondo + fog o velo). La información se obtiene midiendo la densidad óptica del escalón 1 (el más claro) más la del segmento del film no expuesto.

2. Segmento ascendente e inicial de la curva

Índice de velocidad: se la ubica en la región inicial ascendente de la curva. Es el escalón más cercano cuya densidad corresponde a 1,0. A este valor se le suma la densidad fondo + fog o velo. Este escalón es un indicador de la velocidad de la película. Generalmente se lo ubica en el escalón 11.

3. Segmento lineal de la curva

Índice de contraste: se halla en la región recta y lineal de la curva. Se selecciona el escalón más cercano pero no mayor (escalón 13) de 2,20 DO (densidad óptica). A este valor se le resta el valor del escalón más cercano pero no más bajo (escalón 9) 0,45 DO. El resultado obtenido es el índice de contraste.

4. Segmento o codo superior de la curva

La densidad máxima (D.Mx) se registra en el escalón máximo superior inmediatamente antes de que decline en valores, configurando un codo contrario al primero. Es el punto a partir del cual un aumento importante de la dosis no produce una variación más perceptible en la densidad óptica.

Los valores que se obtienen de estas mediciones y de la temperatura del revelador configuran parámetros que nos permiten evaluar este segmento de la cadena mamográfica.

Metodología

En el cuarto oscuro y con las luces apagadas (o con luces de seguridad):

1. Exponer la película por la parte emulsionada utilizando el sensitómetro con el control en luz verde (para películas ortocromáticas).
2. Repetir el paso anterior durante 5 días consecutivos. Se deberá realizar a la misma hora del día e introduciendo la película del mismo lado en la bandeja de entrada.

3. Medir con el densitómetro las densidades de cada uno de los pasos de los 5 patrones de densidades obtenidos. Realizar la medición en el centro de cada paso.
4. Obtener los valores promedio para cada paso utilizando la lectura de los cinco patrones.
5. Determinar el número del paso del patrón de densidades que tiene la densidad promedio más cercana (pero no inferior) a 1,20 DO. Identificar este paso como el paso de densidad media (DM). Anotar el número del paso y el valor de su densidad promedio en la hoja de toma de datos.
6. Determinar el paso del patrón de densidades que tiene la densidad promedio más cercana a 2,20 DO y el que tiene la densidad promedio más cercana (pero no inferior) a 0,45 DO. Identificarlos respectivamente como los pasos de densidad alta (DA) y de densidad baja (DB). La diferencia entre las densidades promedios de estos dos pasos se denomina diferencia de densidad (DD). Anotar los números de los pasos, los valores de densidad promedio de cada uno de ellos y su diferencia en la hoja de toma de datos.
7. Identificar como densidad del fondo + velo (F+V) el valor promedio de la densidad del primer paso del patrón de densidades (o de cualquier área no expuesta). Anotar el valor en la hoja de toma de datos.
8. Establecer los valores de DM, DD y F+V como los niveles operativos iniciales (NOI).
9. Establecer en cada una de las gráficas de la hoja de control de la procesadora las tolerancias superiores e inferiores de DM, DD y F+V.

Una vez expuesta la película con el sensitómetro, debe procesarse inmediatamente. La manera de introducir la película en el procesador afecta los valores de DO, por lo que debe ser introducida siempre por el mismo lado de la bandeja de entrada (derecha o izquierda) y con la emulsión orientada siempre de la misma forma (hacia arriba o hacia abajo).

- Representar gráficamente los valores de DM, DD y F+V en las gráficas de la hoja de control del procesador.
- Determinar si alguno de los puntos está fuera de los valores de tolerancias.
- Si están fuera de tolerancias, repetir la prueba. Si aún así se continúa fuera de tolerancias, investigar la causa y corregir el problema. Volver a

repetir la prueba para comprobar que el problema se ha solucionado y graficar los valores en las Tablas de Control del Procesador de las hojas de toma de datos.

- Observar si los valores representados tienen alguna línea de tendencia (3 o más valores que se mueven en la misma dirección). Si la tendencia existe pero los puntos no se han salido de los límites de control, las mamografías se pueden realizar. Sin embargo, es importante determinar la causa de este comportamiento y no esperar a que los valores se salgan de los límites permitidos.

Recomendaciones y acciones correctivas

a. Si las diferencias para DD y DM con respecto a los niveles operativos iniciales se encuentran por debajo de la tolerancia de ± 0,15 DO pero son superiores a ± 0,10 DO se deberá repetir la prueba. Si el resultado se mantiene, puede continuarse con el procesado de las placas clínicas pero debe vigilarse más estrechamente su funcionamiento, es decir, verificar la temperatura, el pH de los líquidos y el tiempo de procesado. Si la causa no es ninguno de estos factores, se debe verificar la razón de reabastecimiento de los líquidos.
b. Si las diferencias superan el límite ± 0,15 DO, la fuente del problema debe corregirse inmediatamente y no deben procesarse placas clínicas.
c. Si el valor de F+V supera a los NOI en más de 0,03 DO, el problema deberá corregirse inmediatamente.

<u>Detección de artefactos del procesado</u>

Objetivo: determinar si la procesadora introduce artefactos.

Indicadores: manchas.

Metodología

1. Seleccionar dos chasis que estén en condiciones óptimas y cargarlos con películas de mamografía.
2. Poner sobre el maniquí de PMMA (polimetacrilato de metilo) un número de plomo haciéndolo coincidir con la parte superior derecha del chasis.
3. Exponer cada chasis con control automático o escogiendo los factores de exposición para que la imagen del maniquí tenga una densidad óptica comprendida entre 1,5 DO y 1,9 DO.

4. Revelar las películas en las mismas condiciones en que se revelan las mamografías.
5. La segunda película debe introducirse en la procesadora orientada perpendicularmente con respecto a la primera.
6. Observar ambas películas en el negatoscopio e identificar el origen de las manchas.

Si las manchas obstaculizan el diagnóstico, debe contactarse con el encargado de mantenimiento del sistema de procesado.

Proceso de revelado

Al estar expuesta la película al haz de rayos X, queda formada una imagen estable, pero que no es visible para el ojo humano; esta imagen se denomina imagen latente. El proceso por el cual se transforma la imagen latente en visible se denomina revelado de la película.
Cuando la calidad de las imágenes mamográficas disminuye, la primera fuente de error que se debe revisar es el revelado de la película, debido a que los cambios en el revelado químico ocurren con mayor frecuencia que en la unidad de mamografía, por problemas mecánicos o eléctricos.
Por ello, es importante confirmar y verificar que el revelado de la película se realiza de acuerdo a las especificaciones preestablecidas.

La necesidad de reducir la dosis radiante y las características técnicas de las películas hacen forzoso recurrir a procedimientos específicos y precisos de revelado. Se deberá tener un diario conocimiento de todos los parámetros básicos de esta cadena (fuente de emisión radiante, Kvp tipo de emulsión de película, velo de base, velocidad del film, temperatura del revelador). El conocimiento de esta parte de la cadena mamográfica no sólo favorece la obtención de imágenes competentes al diagnóstico, sino que reduce la dosis radiante usada.
En la actualidad, la casi totalidad de los servicios de radiodiagnóstico realizan el revelado en máquinas automáticas. Por lo general, el desplazamiento de la película a través de los tanques de solución de procesado se realiza mediante transporte de rodillos.

Las procesadoras con sistemas de luz de día permiten la manipulación y el tratamiento total de la película en un solo aparato y a la luz del día. El sistema carga y descarga automáticamente los chasis.
Los sistemas de luz de día constan de cinco unidades:

1. Unidad de chasis: por donde se introducen los chasis, cargados o vacíos, de cualquier formato.
2. Alimentador de películas: conduce la película desde el almacén de películas hasta el chasis para cargarlo.
3. Almacenes de películas: donde se encuentran los paquetes de película de reserva de cada formato elegido.
4. Alimentador rápido: es el corazón del sistema. Aquí llegan las películas, tras salir del chasis, y desde aquí son conducidas a la máquina de revelar. La admisión de películas es al mismo ritmo de carga y descarga de chasis, pero la evacuación hacia la máquina de revelar sigue la velocidad de paso de películas por la reveladora.
5. La máquina de revelado: donde se produce el revelado de las películas.

Sugerencias
- Revelado luz-día para evitar la manipulación de las películas y los artefactos que de ella puedan derivarse (condicionada al volumen de la demanda).
- Las unidades de procesamiento automático en cuarto oscuro, cualesquiera que fueren, son altamente recomendables.
- Las unidades manuales de revelado no deben ser utilizadas. Hacen el proceso inconsistente.
- Monitoreo de la temperatura.
- Revelado de larga duración o extendido (versatilidad operativa).
- Estricto monitoreo de la respuesta del film al procesado (curvas densitométricas).

Sistema de imagen

Limpieza de pantallas intensificadoras

Indicadores: presencia de artefactos en las películas.
Instrumentación
- Solución de jabón suave no alcalina.
- Paño que no deje pelusa.

- Lámpara de luz ultravioleta.
- Cepillo de cerdas.

Metodología

1. Inspeccionar si el exterior de los chasis tiene polvo antes de introducir las películas.
2. Escoger un área limpia del cuarto oscuro para el trabajo.
3. Limpiar en seco las pantallas siguiendo las recomendaciones del fabricante.
4. Verificar que las pantallas no presentan polvo, suciedad, pelusa, rayas, marcas de lápiz u otros. En caso de presentarse alguno de los anteriores se deberá limpiar la pantalla intensificadora con la solución jabonosa y secarla con el paño, dejándola en posición vertical parcialmente abierta. Un instrumento que facilita esta prueba es una lámpara de luz ultravioleta.
5. Esperar por lo menos 15 minutos, o lo recomendado por el fabricante, después de cargar el chasis para usarlo.

Contacto pantalla-película

Objetivo: verificar que el contacto pantalla-película es uniforme.

Indicadores: manchas en la imagen.

En los sistemas pantalla-película, más del 90% de la imagen se debe a la luz que por fluorescencia genera la pantalla reforzadora como consecuencia de los rayos X recibidos, y no a la radiación X que llega a la película en forma primaria; es por ese motivo que cualquier punto en el cual la pantalla no esté en perfecto contacto con la película generará algún grado de desviación o dispersión de la luz, con la consecuente alteración de la imagen.

Un defecto de contactación de las superficies película-pantalla produce zonas borrosas en la imagen. Este defecto produce una pérdida de la resolución por falta de nitidez. Esta situación se hace muy crítica cuando se superpone sobre áreas con grupos de microcalcificaciones o sutiles densidades nodulares. El sistema mamográfico generalmente ofrece 16 a 20 ciclos por mm, o sea, 12 a 20 pares de líneas por milímetro.

Los chasis mamográficos se diseñan de tal manera que el aire es obligado a salir del mismo después de que éste se cierra. No obstante, el aire puede quedar atrapado entre la película y la pantalla cuando el chasis se cierra.

Para que el aire se elimine se debe esperar al menos quince minutos. Por tal motivo es conveniente que los chasis no se utilicen por quince minutos luego de haberse cargado.
El material de testeo consiste en una rejilla construida de finos hilos de cobre de 40 ciclos por pulgada. En el centro de la misma hay un agujero (1cm de diámetro) que permite medir la densidad óptica de la película.
Se recomienda realizar este testeo cada vez que se detecte el defecto.

Metodología
El estudio del contacto película-pantalla se efectúa interponiendo, entre cada uno de estos elementos, un film con cuadrícula o una rejilla de contacto. Éstas pueden ser adquiridas en empresas dedicadas al control de la calidad radiológica. Estas rejillas se interponen entre el haz radiante incidente y el film dentro del chasis y se las somete a una libre y baja exposición (25 a 28kVp para obtener una densidad final entre 1,5-2,0 DO). Se obtiene el dibujo detallado de toda la cuadrícula o rejilla. Observar las películas en un negatoscopio (previamente controlado), a una distancia de 1m, buscando áreas oscuras o claras (mal contacto). Si fuese necesario enmascarar la película para evitar que el exceso de luz pueda deslumbrar e impedir la visualización de las áreas de mal contacto. Dejar los chasis que no muestren áreas de mal contacto para el uso clínico. Limpiar nuevamente los chasis que no pasen la prueba y repetirla. Colocar en el negatoscopio las dos imágenes obtenidas de los chasis que no pasaron la prueba. Observar y comparar las áreas de mal contacto para ver si éstas se encuentran en la misma posición (si no están en la misma posición, son motas de polvo y deberán limpiarse).

Interpretación de los resultados y conclusiones
Las manchas pequeñas y tenues son aceptables y los chasis que las originen deben inspeccionarse con mayor frecuencia.
En los chasis que han recibido golpes sobre cualquiera de sus caras se pueden presentar zonas de excesivo contacto película-pantalla, presentando en estos puntos áreas claras. En chasis que han sufrido caídas, aparecen manchas negras, como consecuencia de posibles entradas de luz. Dichas manchas se presentan sobre todo en los bordes de la película.
Para detectar las manchas debidas al mal contacto es importante que la densidad óptica de la imagen se encuentre entre 1,5-2,0 DO.

Hermeticidad de los chasis

Indicadores: apreciación visual.

Instrumentación

- Conjunto chasis-pantalla
- Películas radiográficas

Metodología

1. Colocar el chasis previamente cargado en un lugar con buena iluminación (sol o luz artificial).
2. Después de una hora, dar vuelta el chasis y mantenerlo expuesto durante el mismo tiempo.
3. Extraer la película en el cuarto oscuro y hacerle una marca para identificar la posición en la que se encontraba dentro del chasis.
4. Procesar la película del modo habitual.
5. Colocar la película en un negatoscopio. Observar si existen sobre ella zonas de ennegrecimiento, fundamentalmente hacia los bordes. Medir el tamaño de estas zonas en cada borde de la película.
6. Registrar los resultados.

Tolerancias

- Tamaño de las zonas de ennegrecimiento: ≤ 0,5cm en los bordes de cada lado de la película.
- La aparición de zonas de ennegrecimiento hacia el centro de las películas no es admisible.

Los chasis que no sean herméticos deben ser reparados o desechados, según el daño.

Uniformidad entre chasis (velocidad y atenuación)

Objetivo: verificar la uniformidad en la velocidad y en la atenuación de las pantallas intensificadoras de los chasis utilizados en mamografía.

Indicadores: densidad óptica y exposición (mAs).

- Homogeneidad de las películas

Se interpreta la igualdad de exposición y revelado que se obtiene en toda la superficie de la película radiográfica. Contribuye a la calidad de la imagen.

Procesos de evaluación: hay cuatro fuentes que originan la falta de homogeneidad:

- unidad mamográfica
- parrilla antidifusora
- procesado del film
- negatoscopio.

Para detectar la falta de homogeneidad causada por el procesador, revelamos la película a partir de dos ejes (longitud y ancho). Se pasan dos películas mamográficas, no expuestas, con diferente orientación a la entrada de los rodillos, una en el eje mayor y otra en el eje menor de la película.

Para detectar la falta de homogeneidad causada por la parrilla antidifusora, exponemos una película con muy bajo KV y mAs.

Para detectar la falta de homogeneidad causada por el negatoscopio (distribución de intensidad de luz o transparencia alterada por zonas del plano semitransparente), observamos la película en distintos puntos de la placa luminosa.

- Homogeneidad de los chasis

La falta de homogeneidad de los chasis (pantallas o bordes) también provoca la ausencia de homogeneidad en algunas zonas de la imagen.

Metodología

1. Seleccionar todos los chasis que van a ser evaluados y numerarlos.
2. Colocar el maniquí sobre el soporte de la mama del equipo de rayos X asegurando que cubra los detectores del control automático de exposición (CAE).
3. Revelar todas las radiografías del maniquí en el procesador comúnmente utilizado en los estudios de mamografía asegurándose de que funciona en condiciones óptimas.
4. Medir la densidad óptica de las imágenes en un punto situado a 4cm de la pared torácica y centrado lateralmente. Para el caso del maniquí ACR, medir la densidad óptica en el centro geométrico de su imagen. Registrar los valores en la hoja de toma de datos.
5. Buscar los valores de densidad óptica máximo (Dmax) y mínimo (Dmin) y hallar su diferencia. Anotar el resultado en la hoja de toma de datos.
6. Buscar los valores de mAs máximo (mAsmax) y mínimo (mAsmin) y hallar su diferencia. Anotar el resultado en la hoja de toma de datos.

Tolerancias
Uniformidad: desviación máxima = Dmax - Dmin < 0,3 DO.
Atenuación: 100 (mAsmax - mAsmin)/mAsmin ≤ 5%.
La uniformidad de la velocidad de los chasis no puede ser evaluada si previamente no se ha verificado que tanto la procesadora como el generador del equipo de rayos X funcionan de forma estable.
Aquellos chasis que superen las tolerancias deben ser retirados del uso clínico ya que darán lugar a valores de dosis excesivos.

Calidad de imagen

Tasa de rechazo de placas mamográficas (análisis de repetición)

La tasa de rechazo de películas es un indicador global de calidad, imprescindible para el seguimiento del programa de control de calidad; evalúa el número de películas que fueron descartadas durante las actividades diarias y analiza los motivos, para tomar acciones correctivas.
Incluye las imágenes obtenidas con subexposición, sobreexposición, errores de colocación del paciente o de colimación del haz de rayos X, fallo del equipo, artefactos en la película, movimiento del paciente, etc.
La tasa de rechazo se calcula como el cociente entre el número de películas rechazadas y el número total de placas realizadas expresado en % durante un cierto período de tiempo. Habitualmente este porcentaje está alrededor de un 6-10% al inicio de los programas de control de calidad. Desde el punto de vista estadístico, el análisis de repetición debe realizarse al menos cada 250 estudios. El porcentaje de repetición debe ser inferior al 5%.
En los servicios con técnicas de imagen digital, la tasa de rechazos deberá contemplarse desde el principio en los sistemas de información radiológica (RIS) o de almacenamiento (PACS[24]), ya que la mayoría de los sistemas digitales comerciales existentes en la actualidad no disponen de herramientas que faciliten la evaluación de tasas de rechazo e, incluso, posibilitan la eliminación de imágenes por parte del operador sin que quede constancia de ello.

[24] PACS: Picture Archiving and communication system (sistema de archivado y transmisión de imágenes)

Maniquí de mama (fantoma)

Densidad óptica de fondo. Diferencia de densidades

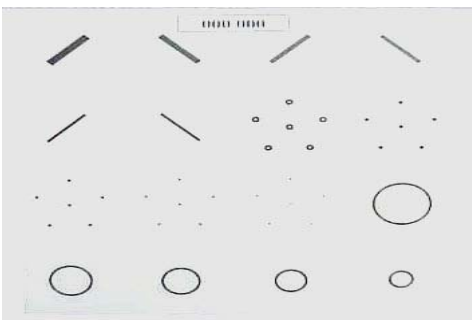
Objetivo: asegurar que la densidad óptica, el contraste y la calidad de la imagen se mantienen dentro de los niveles recomendados.

Indicador: densidad óptica (DO), diferencia de densidades (DD), número de objetos de diferentes características y tamaños visibles en la imagen de un maniquí específico de mama.

Instrumentación

- Maniquí específico de mama. Se ha tomado como ejemplo el maniquí de acreditación del ACR-MAP19. Este maniquí equivale aproximadamente a una mama de 42mm bajo compresión y composición promedio (50% grasa/50% tejido glandular); contiene los siguientes objetos: 6 fibras con diámetros de 1,56; 1,12; 0,89; 0,75; 0,54 y 0,40mm; 5 grupos de microcalcificaciones con diámetros de 0,54; 0,40; 0,32; 0,24 y 0,16mm y 5 masas con diámetros de 2,00; 1,00; 0,75; 0,5 y 0,25mm (Ilustración 11).
- Disco acrílico de 2mm de espesor y aproximadamente 1cm de diámetro (incluido en el maniquí de la ACR).
- Densitómetro (rango de 0,00 a 4,00 DO).
- Chasis (se recomienda utilizar siempre el mismo) y películas.
- Lupa de 2X o mayor.
- Negatoscopio.

Ilustración 11. Configuración del maniquí de la ACR



Metodología:

1. Cargar el chasis con una película de uso clínico.
2. Colocar el maniquí sobre la placa y sobre éste el disco de acrílico.
3. Seleccionar los factores de técnica: blanco, filtro, kVp, rejilla, ajuste del control de densidad, modo de operación, etc., utilizando los valores que se emplean de rutina en ese mismo equipo y con el mismo objetivo diagnóstico, en una mama promedio.
4. Realizar una exposición y procesamiento de la placa.
5. Determinar la densidad óptica en los siguientes puntos:
   - Densidad de fondo: en el centro geométrico de la imagen del maniquí de acreditación.
   - Densidad en la imagen del disco de acrílico.
   - Densidad adyacente a la imagen del disco acrílico (en una dirección perpendicular al eje del ánodo-cátodo).
   - Calcular la diferencia de densidades (DD) entre la densidad óptica del disco acrílico y la densidad del punto adyacente.
   - Visualizar la película con la lupa en el negatoscopio.
   - Evaluar la imagen de acuerdo con las especificaciones del fabricante del maniquí.
   - Observar la imagen y comprobar si hay artefactos que puedan ser confundidos con cada uno de los objetos contenidos en el maniquí. Con la lente de aumento, examinar cuidadosamente la imagen por áreas no uniformes, sucias o con polvo, con líneas (si se utiliza la rejilla), con artefactos de procesamiento o bien cualquier otro tipo de artefacto. Marcar con un círculo estos artefactos. Comparar la imagen con imágenes anteriores.

Método de evaluación de la imagen del maniquí

Puntuación para las fibras:

- Totalmente visualizadas: 1.
- Parcialmente visualizadas (tamaño mayor que la mitad): 0,5.
- Parcialmente visualizadas (tamaño menor que la mitad): 0.

Puntuación para las microcalcificaciones:

- Grupo de microcalcificaciones en el que se visualizan 4 o más de las 6 que forman el grupo: 1.

- Grupo de microcalcificaciones en el que se visualizan 2-3 microcalcificaciones del grupo: 0,5.
- Grupo de microcalcificaciones en el que se visualizan menos de 2 microcalcificaciones del grupo: 0.

Puntuación para las masas:
- Totalmente visualizadas: 1.
- Parcialmente visualizadas (la forma no es circular o es de media luna): 0,5.

Recomendaciones y acciones correctivas

- Si los valores recomendados no son satisfactorios, debe repetirse la prueba.
- Debido al componente subjetivo asociado al observador, se recomienda que sea la misma persona la que realice esta prueba, utilizando el mismo criterio, negatoscopio, lente de aumento y condiciones de iluminación.

ANEXO III. CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA DIGITAL

Además de todos los controles de calidad para equipos analógicos que aplican para la tecnología digital, la evaluación del control de calidad en estos equipos debe estar específicamente adaptada, principalmente en aquellos pasos/procesos que difieren de los sistemas convencionales.

- Los sistemas digitales deben incorporar un control automático de la exposición.
- Pantallas y monitores (estación de trabajo) de alta resolución.
  Control: diario.
  El sistema de visualización es un componente crítico en la mamografía digital. Es necesario que tanto los monitores de visualización como las impresoras láser estén calibrados con la función de escala de grises estándar para las imágenes de uso médico.
  Control: semanal.
- Negatoscopios especiales de luminosidad intensa (planos). Es necesario que la luz ambiental no degrade la calidad de la imagen en las estaciones de trabajo. Las imágenes digitales deben visualizarse en un lugar donde haya menos luz que en los sitios donde se visualizan las mamografías convencionales, porque la intensidad lumínica del monitor es menor.
- Almacenamiento de imágenes del fantoma en CD.
- Control cada 6 meses del digitalizador (calibración).
- Control del láser de lectura.
- Control del buen funcionamiento de los detectores DR-CR.
  Las pruebas de control de calidad asociadas al detector están determinadas por el fabricante. La respuesta ideal del detector es una imagen sin defectos ni distorsiones, con pixeles que no tengan mayor o menor señal que el resto, y con un cociente señal-ruido uniforme.
- Revisión de los casetes (limpieza) CR.
- Control de la impresora láser (cada 20.000 impresiones).

INDICADORES

De nada sirve tener la excelencia de la calidad en imagen mamográfica si no detectamos determinado número de cánceres por unidad de población eficientemente.
La calidad del trabajo de un imagenólogo dedicado no sólo depende de los años de experiencia, sino también de la cantidad de tiempo que dedique a la mamografía, de la capacidad que tenga de revisar internamente la información sobre los resultados (auditoría), del archivo de histopatología y de su base de datos de pacientes en seguimiento.

En las orientaciones básicas para validar la calidad de un diagnóstico mamográfico es preciso considerar una serie de indicadores que reflejen la experiencia corporativa y consensuada de la mayoría de las publicaciones científicas mundiales y locales.

ESTÁNDARES DE CALIDAD RADIOLÓGICA

- Más del 97% de las mujeres deberían tener un examen aceptable desde el punto de vista de la satisfacción de la paciente (empatía, confort, comprensión del método y su objetivo, fecha que podrá conocer sus resultados).
- Más del 97% de las mujeres debería tener un examen técnicamente óptimo (procesamiento y calidad de imagen adecuados).
- Menos del 3% de las mujeres debería tener que repetir el examen.

Es necesario realizar un monitoreo y auditoría continuas para verificar la satisfacción de la paciente

ESTÁNDARES PARA ADELANTAR EL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO[25]

Tabla 2. Rendimiento radiológico: estándares para adelantar el momento del diagnóstico en mujeres tamizadas de ≥50 años.

Indicador	Estándar mínimo	Estándar deseable
Tasa de detección de mujeres en la exploración inicial/tasa de incidencia prevista	3	>3
Tasa de detección de mujeres en la exploración subsiguiente/tasa de incidencia prevista	1,5	>1,5
Porcentaje de cánceres invasivos detectados en el tamizaje inicial ≤ 10mm	20%	≥25%
Porcentajes de cánceres invasivos detectados en el tamizaje subsiguiente ≤ 10mm	25%	≥30%
CDIS como un porcentaje de todos los cánceres detectados en el tamizaje	10%	>15%

Tasa de detección de cáncer

En población femenina asignológica o asintomática de los 40 a los 70 años es de esperar una incidencia de cáncer mayor o igual al 8 por 1.000 (cifra basada en los resultados de los tamizajes organizados en masa).

La tasa de detección de cánceres en sí misma se ve influida por la amplia variación registrada en las distintas regiones en cuanto a la incidencia base fundamental del cáncer de mama en el intervalo de edad de la población objetivo. La relación entre la tasa de detección y la incidencia prevista se puede ver influida por un posible sobrediagnóstico.

Porcentaje de cánceres invasivos de ≤ 10mm de diámetro

Es un indicador importante que refleja tanto el rendimiento radiológico como la calidad de la imagen. Un porcentaje importante de cánceres en este estadio ofrece un impacto positivo del tamizaje. Este parámetro

[25] *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*.4th Edition. 2006

también resulta relativamente fácil de calcular si la forma patológica incluye la clasificación de estadios TNM y si los criterios para la medición de cánceres pequeños se han definido correctamente.

Porcentaje de carcinomas ductales in situ (CDIS)

Es un buen parámetro para valorar el rendimiento. Se estima que el tratamiento oportuno del CDIS, especialmente los de tipo de grado alto, contribuye a la reducción de mortalidad a largo plazo. Su detección también es un indicador de la calidad de la imagen, de la capacidad de predicción del radiólogo y de la adecuada valoración.

ESTÁNDARES PARA LA REDUCCIÓN DE LOS EFECTOS ADVERSOS DEL TAMIZAJE (ANEXO I)[26]

Toda re-citación derivada de una anormalidad mamográfica que finalmente es normal o benigna se debe considerar como innecesaria y representa un efecto negativo del tamizaje. Las re-citaciones innecesarias son costosas, producen inquietud en la mujer y, debido a la especificidad limitada de la valoración, pueden dar lugar a biopsias quirúrgicas innecesarias. A su vez, ello puede producir más gastos, preocupación y problemas diagnósticos en las rondas subsiguientes. Una baja especificidad en el programa de tamizaje probablemente dé lugar a una aceptación deficiente.

Tasa de re-citación

Desafortunadamente, la especificidad de la mamografía es limitada, especialmente en los cánceres preclínicos pequeños. El valor predictivo positivo (VPP) de la mamografía en el cáncer preclínico varía según el aspecto radiológico de lesiones no palpables, pero, a excepción de las densidades espiculadas y las microcalcificaciones de ramificación lineal, suele ser inferior al 50%. Las asimetrías, los nódulos bien definidos y las microcalcificaciones punteadas tienen un valor predictivo de cáncer muy inferior al 10%. Conociendo la especificidad limitada de la mamografía y preocupado por la posible no detección de un cáncer, el radiólogo pedirá una valoración incluso en presencia de anormalidades radiológicas de

[26] *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*.4th Edition. 2006

sospecha intermedia, siendo imposible evitar que se produzcan algunas re-citaciones innecesarias.
Los casos re-citados se deben revisar y, asimismo, es preciso determinar el VPP de malignidad para cada categoría de anormalidad mamográfica. Esto permitirá en cada unidad la identificación de los patrones predictivos negativos y la adopción de unos criterios de re-citación mejores que optimicen la sensibilidad y la especificidad.

La formación y experiencia del radiólogo, la calidad de imagen de la mamografía y el uso de una única proyección como prueba de tamizaje influirán en la tasa de recitación. Ya se sabe que muchas densidades asimétricas o distorsiones parenquimatosas pueden ser falsas imágenes creadas por la superposición, pudiendo reconocerse fácilmente como tales si se dispone de, mínimamente, dos proyecciones. Siempre y cuando se consigan los estándares de calidad, las tasas de recitación se deben mantener al nivel más bajo posible y, como se muestra en el Anexo I, en la ronda inicial deberían situarse por debajo de un 5%. En la ronda subsiguiente, la disponibilidad de mamografías anteriores para su revisión permitirá descartar muchos hallazgos dudosos. Por consiguiente, las tasas de recitación deben ser siempre inferiores, preferentemente por debajo del 3%. Las tasas de recitación inferiores al 1% probablemente estén asociadas a una tasa de detección de cáncer reducida y a un aumento de los cánceres de intervalo.
La repetición de películas por motivos técnicos se debe mantener al mínimo, preferentemente 1 por cada 100 mujeres exploradas.

Re-citación precoz
Se define como la recomendación a una mujer para que se realice una nueva exploración a corto plazo, en un intervalo inferior a la duración de la ronda rutinaria del programa. Esta práctica crea preocupación y aumenta la morbilidad al favorecer las biopsias de lesiones benignas y tener el potencial de tranquilizar erróneamente a la mujer. El uso de re-citación precoz tiene un valor predictivo bajo de malignidad y se debe evitar totalmente o restringir su uso a un mínimo absoluto (objetivo < 1% de las mujeres tamizadas).
La re-citación precoz no se debe utilizar jamás para enmascarar técnicas de valoración insuficiente o inadecuada, o como un medio de evitar una

decisión radiológica experta. No se aconseja someter a una mujer a una re-citación precoz a continuación del proceso de tamizaje exclusivamente. Primero se le debe realizar una valoración completa y explicarle las circunstancias detalladamente. Tampoco resulta aceptable someter a la mujer a más de una re-citación precoz en una ronda de tamizaje, siendo los únicos resultados posibles de este proceso la decisión de intervenir quirúrgicamente o volver para un tamizaje rutinario.

Biopsia benigna y diagnóstico no operatorio

El número de biopsias benignas (escisión quirúrgica abierta) realizadas como consecuencia del tamizaje debe ser lo más bajo posible. Esto se puede conseguir con un uso adecuado de intervenciones no quirúrgicas, como la citopatología mediante aspiración con aguja fina (PAAF), la biopsia por punción con aguja gruesa (PAG) o biopsias por punción asistidas por vacío (BAV). Algunas biopsias benignas son inevitables debido a la elección de la paciente o a dificultades de diagnóstico según características imagenológicas, clínicas y patológicas.

La razón entre lesiones benignas y malignas es un indicador simple para expresar la predicción de una derivación a biopsia (quirúrgica) abierta. La razón benignas/malignas puede reducirse significativamente mediante el uso adecuado de las técnicas de muestreo descriptas anteriormente. Por este motivo, se debe vigilar rigurosamente el porcentaje de estas técnicas guiadas por imágenes con resultado inadecuado o no concluyente.

El porcentaje de mujeres con un diagnóstico de malignidad no operatorio, es decir, con un resultado de PAAF o PAG concluyente de malignidad, es un indicador válido de la calidad de la valoración, asociado a un valor predictivo alto de malignidad en la derivación a biopsia quirúrgica. Ello facilita la planificación del tratamiento y permite ofrecer un asesoramiento más adecuado y completo a las mujeres, reduciendo las demoras y la incertidumbre.

Número de falsos negativos (FN)

La principal causa de falsos negativos es la alta densidad del tejido mamario, por ende suele ser mayor en mujeres jóvenes.

En el estudio de mujeres asintomáticas (y en los programas de tamizaje), el número de falsos negativos no debe exceder del 12 al 15% de cánceres corroborados histológicamente.

En los servicios diagnósticos que incluyan otros exámenes además de la mamografía, el número de falsos negativos no debe sobrepasar el 10%.
Se debe recordar que estadísticamente se ha comprobado que del 9 al 13% de los cánceres mamarios palpables no se evidencian en la mamografía.

Demora

La demora en comunicar resultados, realizar valoraciones o intervenir quirúrgicamente es causa probable de angustia y preocupación. Es una práctica desaconsejada y desconsiderada que se debe evitar por todos los medios. Se deben establecer objetivos para todos los estadios como se detalla en el Anexo I.
Se debe citar al 90% de las mujeres con signos y síntomas de cáncer de mama dentro de los 15 días siguientes a la prescripción del examen complementario.
En el 95% de las mujeres el procedimiento completo de evaluación debe realizarse en tres citas como máximo.
Se debe informar a la mujer sobre un posible diagnóstico de cáncer de mama en persona, en presencia de un profesional de la salud, nunca por correo ni por teléfono.

CÁNCERES DEL INTERVALO

Los cánceres del intervalo se definen como cánceres de mama que aparecen tras una ronda de tamizaje negativo y antes de la siguiente ronda programada.
Es importante registrar los cánceres de intervalo no sólo invasivos sino también in situ (CDIS).
En ocasiones, un cáncer de intervalo no es un fallo del tamizaje sino del proceso de valoración. Los cánceres detectados en una re-citación precoz no se clasifican como cánceres de intervalo sino como cánceres detectados por tamizaje con diagnóstico retrasado.
En un programa de tamizaje los cánceres de intervalo son inevitables, pero su número se debe mantener lo más bajo posible. Un porcentaje elevado de cánceres de intervalo reduce la eficacia del tamizaje, con la consiguiente disminución del potencial de reducción de la mortalidad. Se debe optimizar el proceso de tamizaje y reducir cualquier demora potencial en el diagnóstico, tanto si es debida a un fallo del proceso de tamizaje como del de la valoración. La identificación de cánceres de intervalo es compleja

pero fundamental para vigilar el rendimiento de cada programa de tamizaje. La vigilancia de cánceres de intervalo también es importante para evaluar el intervalo de tamizaje elegido y el rendimiento radiológico.

Proceso de revisión

Los radiólogos deben garantizar que exista un mecanismo adecuado para la revisión y auditoría de todos los cánceres de intervalo. Esta revisión debe ser un componente fundamental de la auditoría radiológica rutinaria, y juega un papel preponderante en la formación médica permanente de los radiólogos participantes en el programa.

Metodología

1. Las mamografías de tamizaje anteriores al diagnóstico se deben revisar antes de ver las mamografías de presentación obtenidas en el momento del diagnóstico (revisión ciega). Esto sirve para clasificarlas provisionalmente bajo una de las siguientes categorías:
   - **Intervalo verdadero**: la mamografía de tamizaje es normal, no hay motivo para una valoración.
   - **Signos mínimos**: existe una posible anormalidad leve en la mamografía de tamizaje. Esto no se debe considerar como obligatoriedad de realizar una valoración adicional. Se debe ofrecer una descripción breve de la lesión y su posición.
   - **Falso negativo**: anormalidad claramente visible que exige una valoración. Se debe ofrecer una descripción y la posición.

2. Tras la clasificación preliminar, la mamografía de tamizaje se revisa nuevamente junto con la mamografía de diagnóstico. Ahora se debe realizar otra clasificación nueva y definitiva, que puede diferir de la clasificación preliminar. Por ejemplo, quizá sea posible identificar retrospectivamente signos mínimos no identificados en la revisión ciega. También es importante confirmar que los signos mínimos identificados en la revisión ciega guarden una correlación exacta con el lugar del cáncer de intervalo o, de lo contrario, el caso, en lugar de signos mínimos, se convierte en intervalo verdadero.

Si la mamografía no se practicó en el momento del diagnóstico, resulta imposible clasificar el cáncer de intervalo correctamente y el caso se

incluye en la categoría de “inclasificable”.
En los cánceres del intervalo verdaderos, es importante comprobar la técnica de posición y la calidad físico-técnica de la mamografía de tamizaje original, con el fin de identificar si unas imágenes deficientes podrían haber contribuido a la no identificación del cáncer.
Los casos falsos negativos no deben exceder el 20% del número total de cánceres de intervalo. La revisión radiológica de los falsos negativos y los signos mínimos repercute directamente en el rendimiento y puede dar lugar a unos resultados de tamizaje mejores.

Las actividades de confirmación diagnóstica y de tratamiento de los cánceres detectados deben estar disponibles para todas las mujeres diagnosticadas en el tamizaje, asegurando la utilización de procedimientos adecuadamente protocolizados y con la menor demora posible, especialmente en lo que concierne al diagnóstico, identificación y tratamiento de tumores precoces no palpables. De esta forma, las mujeres pueden beneficiarse de la aplicación de los procedimientos y técnicas que ofrecen una mayor expectativa y calidad de vida.

El sistema de evaluación y control de calidad del programa depende de la obtención y registro de datos de las actividades y de los resultados del programa, así como también del funcionamiento global del sistema de información generado.

El sistema debe ser capaz de comprobar y mejorar la validez de los datos registrados, de forma que se puedan ofrecer indicadores estándar de cobertura y efectividad de gran fiabilidad que permitan la comparación entre distintos programas de tamizaje.

Para medir el impacto de un programa de tamizaje de cáncer de mama mediante mamografía, resulta necesario disponer de una información lo más completa y exacta posible sobre la incidencia de cánceres de intervalo y sobre los cánceres ocurridos en mujeres que no participan en el programa.

ANEXO I. ESTÁNDARES PARA REDUCIR LOS EFECTOS ADVERSOS EN LAS MUJERES TAMIZADAS[27]

Indicador	Estándar mínimo	Estándar deseable
Tasa de re-citación para la valoración de mujeres durante la exploración inicial	<7%	<5%
Tasa de re-citación para valoración de mujeres durante la exploración subsiguiente	<5%	<3%
Tasa de repetición técnica	<3%	<1%
Razón de biopsias benignas/malignas en mujeres en exploraciones iniciales y subsiguientes	≤1:2	≤1:4
Porcentaje de cánceres de mama detectados mediante tamizaje con diagnóstico de malignidad no operatorio (PAAF o biopsia cerrada con resultado de malignidad definitiva)	>70%	>90%
Porcentaje de procedimientos PAAF guiados por imágenes con resultado insuficiente	<25%	<15%
Porcentaje de procedimientos PAAF guiados por imágenes en lesiones posteriormente demostradas como malignas, con resultado insuficiente	<10%	
Porcentaje de procedimientos con aguja gruesa/asistidos por vacío, guiados por imagen con resultado insuficiente	<20%	<10%
Porcentaje de mujeres tamizadas sometidas a re-citación precoz a consecuencia de una valoración de diagnóstico	<1%	0
Porcentaje de lesiones localizadas no palpables extirpadas con éxito en la primera intervención	>90%	>95%
Porcentaje de guías metálicas colocadas a 1cm de una lesión no palpable antes de la escisión	90%	>90%
Retraso entre el tamizaje y el resultado	15 días	10 días
Retraso entre el resultado y el día de la cita de valoración ofrecido a la mujer	5 días	3 días

[27] *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*, 4th Edition. 2006

Lecturas recomendadas

- *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*, 4th Edition. European Breast Cancer Network (EBCN) Coordination Office International Agency for Research on Cancer, 2006.
- *Control de Calidad en Mamografía*, ARCAL- IAEA (Organismo Internacional de Energía Atómica), Viena, 2006.
- *Cáncer de mama en Argentina: organización, cobertura y calidad de las acciones de prevención y control. Informe final julio de 2010: diagnóstico de situación del Programa Nacional y Programas Provinciales*, María Viniegra, Melisa Paolino y Silvina Arrossi, 1ª ed., Buenos Aires, Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2010.
- *BI-RADS: Mammography*, 4th Edition in: D'Orsi, C. J.; Mendelson, E. B.; Ikeda, D. M. *et al.*: *Breast Imaging Reporting and Data System*, ACR BI-RADS, Breast Imaging Atlas, Reston, VA, American College of Radiology, 2003.

Programa de Control de Cáncer de Mama
Instituto Nacional del Cáncer
Ministerio de Salud de la Nación

Av. Julio A. Roca 781, Piso 9º
C1067ABC - C.A.B.A

pccm@msal.gov.ar
www.msal.gov.ar/inc

INC
INSTITUTO NACIONAL del CÁNCER

ARGENTINA
UN PAIS CON BUENA GENTE

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación