

# La calidad de la mamografía en Colombia: análisis de un estudio piloto

Harley Alejo-Martínez,<sup>1</sup> Carolina Wiesner-Ceballos,<sup>1</sup> Mauricio Andrés Arciniegas-Álvarez,<sup>1</sup> César Augusto Poveda-Suárez,<sup>2,3</sup> Devi Nereida Puerto-Jiménez,<sup>1</sup> Ingrid Tatiana Ardila-Hernández,<sup>1</sup> Jesús Alexander Cotes-Millán<sup>4</sup>

## RESUMEN

**Introducción.** En Colombia el cáncer de mama en la población femenina ocupa la más alta tasa en incidencia y la segunda en mortalidad entre todos los tipos de cáncer, con una tendencia al incremento. El Ministerio de la Salud y Protección Social, a través del Instituto Nacional de Cancerología (INC), ha considerado necesario fortalecer los programas de detección temprana con mamografía y examen clínico entre las mujeres mayores de 50 años. Para ello inició programas de aseguramiento de la calidad en los servicios de mamografía del país.

**Objetivo.** Presentar los resultados de la evaluación del programa de control de calidad en mamografía en Colombia.

**Materiales y métodos.** En seis ciudades de Colombia se invitó a todos los centros de mamografía encontrados a participar de una evaluación en control de calidad. En dos años aceptaron participar voluntariamente treinta y nueve centros mamográficos. En cada centro visitado se evalúo la infraestructura, los sistemas de adquisición, procesamiento, lectura, protección radiológica y calidad de las imágenes. Adicionalmente, se compararon las medidas de todos los parámetros físicos con los estándares nacionales e internacionales.

**Resultados y discusión.** Se encontraron deficiencias significativas en los parámetros de la evaluación, particularmente en las condiciones de almacenamiento de las películas, el cuarto oscuro, el equipo radiológico, el control automático de exposición, los negatoscopios y la calidad de la imagen. Los demás parámetros físicos en general estuvieron dentro de los márgenes de tolerancia.

**Conclusiones.** La aplicación del protocolo de control de calidad en diferentes centros mamográficos permitió diagnosticar la calidad de las mamografías realizadas en seis ciudades de Colombia. Por esta razón se ha confirmado la necesidad de programas de aseguramiento de la calidad que mejoren la efectividad de los programas de cribado con mamografía.

**Palabras clave:** control de calidad, mamografía analógica, mamografía digital, parámetros físicos, estándares de calidad.

## ABSTRACT

**Introduction.** In Colombia, breast cancer in the female population presents the highest rate of incidence and the second highest in mortality of all types of cancer, with a rising trend. The Ministry of Health and Social Protection, through the National Cancer Institute (Spanish acronym INC), has considered it necessary to strengthen programs for early detection with mammograms and clinical examination in women over 50 years of age. To that end, it has initiated quality assurance programs in mammogram services nationwide.

**Objective.** Present the results of an evaluation of the mammogram quality control program in Colombia.

**Materials and methods.** In six Colombian cities all the mammography centers found were invited to participate in a quality control evaluation. In two years, 39 mammography centers agreed to participate voluntarily. At each center visited infrastructure; x-ray acquisition, processing, and reading systems; radiological protection; and image quality was evaluated. In addition, measurements of all physical parameters were compared with national and international standards.

**Results and discussion.** Significant deficiencies were found in the evaluation parameters, particularly in conditions of film storage, dark room, x-ray equipment, automatic exposure control, negatoscopes, and image quality. The other physical parameters in general were within margins of tolerance.

**Conclusions.** Application of the quality control protocol at different mammography centers helped diagnose the quality of mammograms taken in six Colombian cities. For that reason, the need to implement quality assurance programs that raise the effectiveness of screening programs with mammography has been confirmed.

**Key words:** quality control, analog mammogram, digital mammogram, physical parameters, quality standards.

## INTRODUCCIÓN

En el mundo, el cáncer de mama es el tipo de cáncer más común entre la población femenina. En el año 2008 se estimaron cerca de 1 400 000 casos nuevos de cáncer de mama por año (23% de todos los cánceres). Las tasas de incidencia varían en los diferentes países del mundo siendo superiores a 80 por cada 100 000 mujeres en los países de altos ingresos (con excepción de Japón) y más bajas de 40 por cada 100 000 mujeres en los países de medianos y bajos ingresos.<sup>1</sup>

En Colombia, para el período 2002-2006, el cáncer de mama ocupó el primer lugar de incidencia con una tasa de 36.4 por cada 100 000 mujeres, lo que significa 7 000 casos nuevos al año.<sup>2</sup> En términos de la mortalidad ha mostrado una tendencia al incremento en los últimos años; ocupa el segundo lugar en mujeres sólo después del cáncer de cuello del útero. La tasa actual de mortalidad por esta causa es 9.5 por cada 100 000 mujeres; es decir, cerca de 9 132 muertes anuales.<sup>3</sup> De acuerdo con el atlas de mortalidad por cáncer en Colombia el mayor riesgo de muerte se encuentra en las capitales departamentales de las grandes ciudades del país, lo cual ha sido explicado por una mayor prevalencia de factores de riesgo en las zonas urbanas en donde se concentra la población de mayores ingresos.<sup>4</sup>

Contrasta el hecho de que en los países desarrollados, donde se registran las tasas más altas de incidencia por cáncer de mama, se ha observado una reducción de la mortalidad por esta causa.<sup>1</sup> Esto se explica por la implementación de acciones de detección temprana y tratamiento oportuno. Muchos investigadores coinciden en que uno de los componentes principales en la detección temprana son los programas de cribado con mamografía, y sus estudios le

atribuyen un papel muy importante en la reducción de la mortalidad por cáncer de mama.<sup>5-10</sup>

En Colombia el Ministerio de la Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Cancerología, ha implementado un programa para la detección temprana de cáncer de mama que tiene como sustento la evidencia científica y las características del sistema de salud colombiano. En la actualidad, y en el marco de este programa, se recomienda la detección temprana para mujeres sintomáticas independientemente de la edad y el cribado de base poblacional organizada mediante mamografía de dos proyecciones, cada dos años, para mujeres asintomáticas entre los 50 y 69. Esto supone el ofrecimiento sistemático de la mamografía y el examen clínico a toda mujer que entre en contacto con los servicios de salud, por cualquier motivo, en el rango de edad propuesto.<sup>11</sup>

Como parte del programa se han considerado fundamentales sistemas de control de calidad para los centros de mamografía que garanticen la obtención de imágenes de alta resolución que permitan un reporte confiable; además de la seguridad a las pacientes a partir de la optimización de la protección radiológica.<sup>12</sup> Las imágenes de baja calidad, además de dificultar la interpretación, incrementan el número de exámenes adicionales (ultrasonido y biopsias) y crean ansiedad innecesaria en las pacientes; eventualmente, disminuyen el valor de la mamografía como prueba de cribado.

La Organización Mundial de la Salud define como aseguramiento de la calidad al “conjunto de acciones planificadas y organizadas para garantizar que las imágenes producidas tengan una calidad suficientemente elevada que permita obtener en todo momento la información diagnóstica adecuada, al menor coste posible y con la mínima exposición de la paciente a las radiaciones”.<sup>13</sup> El aseguramiento o garantía de la calidad en mamografía implica que los centros radiológicos deben realizar mediciones periódicas, evaluaciones y mantenimiento de todas aquellas variables claves que pueden ser medidas y controladas con el objeto de verificar si se encuentran dentro de los márgenes de tolerancia exigibles para asegurar su correcta operación.

Teniendo en cuenta los argumentos anteriores, el Ministerio de la Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Cancerología, consideró necesario evaluar la situación de la calidad de los servicios de mamografía en el país.<sup>14</sup> Dentro del marco del diseño

1. Grupo de Prevención y Detección Temprana del Cáncer, Instituto Nacional de Cancerología ESE.
2. Grupo Imágenes Diagnósticas, Instituto Nacional de Cancerología ESE.
3. Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia.
4. Ministerio de la Salud y Protección Social.  
Avenida 1a No. 9-85, Apartado Aéreo No. 17158, Bogotá, DC, Colombia.

*Correspondencia:* Harley Alejo Martínez. Correo electrónico: halejo@cancer.gov.co

Recibido: 16 mayo 2013

Aceptado: 6 junio 2013

del programa para la detección temprana de cáncer en Colombia, que es parte integral del Plan Decenal para el Control del Cáncer,<sup>15</sup> el Instituto Nacional de Cancerología publicó una guía para el control de calidad de mamografía analógica.<sup>16</sup> Con base en esta guía se realizaron una serie de visitas de seguimiento a los centros mamográficos seleccionados en seis ciudades de Colombia. El propósito de esta publicación es el de presentar los resultados de las visitas e identificar problemas donde es necesario tomar acciones correctivas para mejorar la calidad del servicio.

### Las pruebas de control de calidad

El control de calidad en mamografía es un componente fundamental de un programa para la detección temprana; por ello, desde la década de los 90 del siglo pasado, los países desarrollados han dado una creciente importancia a su desarrollo e implementación. Es así como durante esta década diferentes entidades emitieron protocolos para el control de calidad de la mamografía para cribado tales como la Comisión Europea,<sup>17</sup> el Colegio Americano de Radiología<sup>18</sup> y el sistema de datos para reportar imágenes mamográficas (BIRADS).<sup>19</sup> En general, la mayoría de los países europeos no sólo tienen protocolos de control de calidad sino que, además, los han implementado adecuadamente.<sup>20</sup>

El Servicio Nacional de Salud británico (*National Health Service, NHS*) propone los siguientes objetivos para un programa de aseguramiento de la calidad en mamografía: obtener una imagen mamográfica de excelente calidad en términos de resolución y contraste; limitar la dosis de radiación glandular media a < 2.5 mGy y minimizar el número de repetición de exámenes a menos de 3% del total de exámenes realizados; suministrar a la mujeres mensajes claros acerca de la detección temprana, que incluyan los riesgos y los beneficios, y de la organización del programa; suministrar explicaciones comprehensivas sobre la mamografía.<sup>21</sup>

Para la obtención de una imagen de excelente calidad se requieren mediciones de diferentes aspectos específicos propios de la mamografía analógica o digital; estas mediciones se realizan con diferentes intervalos de frecuencia que van desde la medición diaria, semanal, semestral y anual.<sup>22,23</sup> La calidad de la mamografía en los diferentes centros de diagnóstico en Colombia se evaluó con once procedimientos de control de calidad que están dirigidos a comprobar el desempeño de los diferentes equipos y

elementos que intervienen en el proceso, la calidad de las imágenes y la seguridad en la práctica radiológica. En el cuadro I se hace un compendio de todas las pruebas y tolerancias aplicadas en cada uno de los procedimientos, junto con los instrumentos de medida utilizados. En las figuras 1-3 se muestran algunos de los montajes de las pruebas.

### METODOLOGÍA

Dentro de la consolidación del programa de fortalecimiento para la detección temprana del cáncer de mama en Colombia, durante los años 2010 y 2012, se realizaron visitas de control de calidad a treinta y nueve (39) centros de mamografía en seis ciudades del país (Bogotá, Bucaramanga, Cali, Neiva, Pereira y San Andrés) que participaron de manera voluntaria. Dicha visita contempló la realización de pruebas de control de calidad basadas en el protocolo “Control de calidad para los servicios de mamografía analógica” propuesto por el Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.<sup>16</sup> Las pruebas de control de calidad, así como los criterios para calificar los resultados están en total acuerdo con los requerimientos establecidos en el protocolo.

Los resultados de cada una de las pruebas de evaluación en los 39 centros se agruparon en un conjunto de pruebas específicas y en una evaluación general de cada uno de los procedimientos descritos en la sección anterior. Si el resultado de la prueba cumplía con lo establecido en la norma esto se expresó como “conformidad” (C). En el caso contrario, cuando dicho resultado estuviera fuera de los límites de tolerancia se registró como “no conformidad” (NC). Si todas las pruebas específicas aplicadas en cada centro, y agrupadas en cada procedimiento, demostraron estar en conformidad con la tolerancia establecida entonces la evaluación general del procedimiento fue destacada como en *conformidad*. Si por lo menos una de las pruebas no cumplía con la conformidad la evaluación general del procedimiento fue designada como de *no conformidad*.

De los treinta y nueve (39) centros de mamografía veintidós (22) contaban con tecnología analógica y diecisiete (17) con tecnología digital. Por lo tanto, por tratarse de una implementación inicial de programas de control de calidad en mamografía en el país, sólo se aplicó un protocolo en mamografía analógica, razón por la cual algunas de las pruebas no se aplicaron a los sistemas de tecnología digital. Después de la evaluación de los resultados,

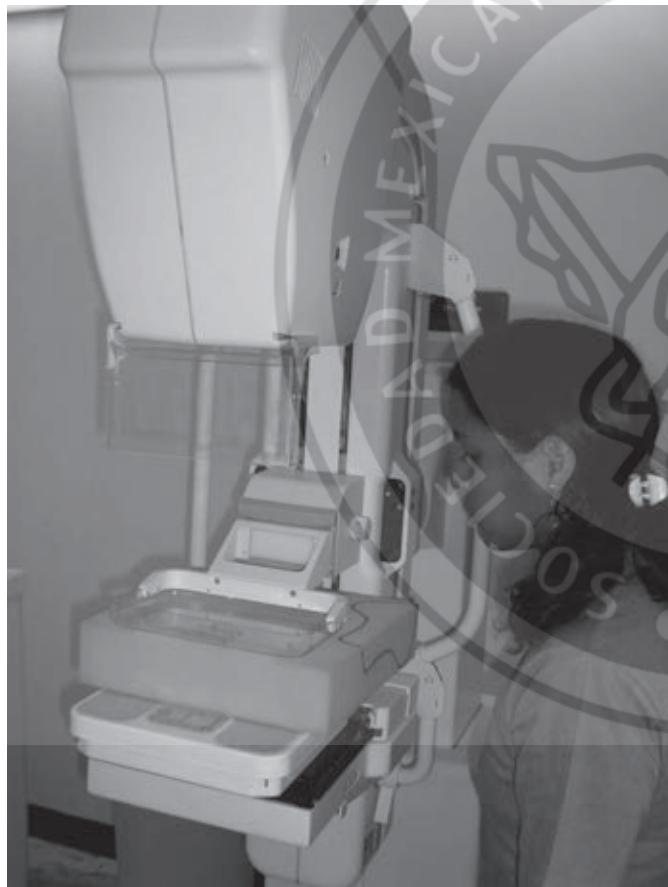
**Cuadro I.** Relación de pruebas y tolerancias (continúa en la siguiente página)

Pruebas	Tolerancia	Instrumento de medición
<b>1. Información general</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mantenimiento preventivo</li> <li>Programa de aseguramiento de la calidad</li> </ul>	Mínimo una vez al año Protocolo de control de calidad	Observación
<b>2. Ensamble de la unidad mamográfica</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Inspección y evaluación visual de la unidad</li> </ul>	Funcionamiento mecánico y eléctrico del mamógrafo	Cinta métrica y nivel de burbuja
<b>3. Almacenamiento de las películas</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura</li> <li>Posicionamiento</li> <li>Organización e inventario</li> </ul>	20-25°C Posicionamiento vertical Organizadas en orden cronológico	Termómetro
<b>4. Cuarto oscuro y sistema de procesado</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura</li> <li>Funcionamiento del extractor</li> <li>Entradas indeseables de luz</li> <li>Detección de artefactos</li> </ul>	20-25 °C No se perciben olores a químicos Ninguna Sin artefactos	Termómetro, películas mamográficas, lámina de PMMA (polimetacrilato de metilo) de 45 mm
<b>5. Sistema de imagen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Contacto pantalla-película</li> <li>Uniformidad de velocidad entre las pantallas</li> <li>Uniformidad de atenuación entre las pantallas</li> </ul>	Manchas pequeñas < 1 cm Desviación máxima < 0.3 DO <sup>a</sup> Diferencia máxima mAs < 5%	Chasis que se utilizan rutinariamente en el servicio de mamografía, lámina de PMMA de 45 mm, densímetro, películas mamográficas
<b>6. Equipo radiológico</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Exactitud de la tensión del tubo</li> <li>Repetibilidad de la tensión del tubo</li> <li>Rendimiento, repetibilidad y linealidad</li> </ul> <p>• Espesor hemirreductor (EHR)</p> <p>• Fuerza de compresión</p> <p>• Indicador de espesor</p>	< 5% < 2% Valor del rendimiento: > 30 µGy/mAs a 1 m, 28 kV, Mo/Mo Repetibilidad del rendimiento: < 10% Linealidad del rendimiento: < 10%  0.31 ≤ EHR ≤ 0.40 mmAl, para Mo/Mo, 28 kV con paleta de compresión Entre 110 N y 200 N ≤ 5 mm	Kilovoltímetro, medidor de EHR, cámara de ionización, báscula analógica y láminas de PMMA de diferentes espesores
<b>7. Control automático de exposición (CAE)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Repetibilidad del CAE</li> </ul> <p>• Compensación para diferentes espesores</p> <p>• Incremento de la densidad óptica por paso del selector de densidades</p>	Repetibilidad kerma en aire < 5% Desviación máxima ≤ 0.1 DO 0.2 DO DO: 0.1 – 0.2, mAs: 12%-15%	Láminas de PMMA de diferentes espesores, películas mamográficas, densímetro
<b>8. Geometría</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Distancia foco–imagen (DFI)</li> <li>Sistema de colimación</li> </ul>	DFI: ≥ 60 cm Coincidencia campo de luz y campo de radiación ± 2%	Seis objetos radiopacos, dos chasis de mamografía cargados, cinta métrica
<b>9. Condiciones de visualización de las imágenes</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Uniformidad en la luminancia de los negatoscopios</li> <li>Luminancia central de los negatoscopios</li> </ul>	< 30% en un negatoscopio > 3 000 cd/m <sup>2</sup>	Medidor de luz (fotómetro)

**Cuadro I.** Relación de pruebas y tolerancias (continuación)

Pruebas	Tolerancia	Instrumento de medición
<b>10. Calidad de la imagen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Densidad óptica de fondo</li> <li>Diferencia de densidad óptica</li> <li>Evaluación de la calidad de la imagen</li> </ul>	Entre 1.5 DO y 1.9 DO $0.40 \pm 0.05$ DO Fibras $\geq 4$ , Microcalcificaciones $\geq 3$ Masas $\geq 3$	Maniquí específico de mama (maniquí de la ACR), disco de acrílico de 2 mm de espesor y 1 cm de diámetro, chasis y película mamográfica, densitómetro
<b>11. Dosimetría</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dosis glandular promedio (DGP)</li> </ul>	DGP $< 3$ mGy	Dosímetro de cámara de ionización, termómetro y barómetro

<sup>a</sup>DO = densidad óptica.



**Figura 1.** Evaluación de la fuerza de compresión.



**Figura 2.** Evaluación de las condiciones de almacenamiento de las películas.

realizada por un físico médico y un médico radiólogo del Instituto Nacional de Cancerología (ESE), a cada centro de mamografía le fue remitido un informe de resultados

junto las conclusiones derivadas del análisis de los datos y las recomendaciones para tomar las acciones correctivas a que hubiera lugar en cada caso.



**Figura 3.** Evaluación de la calidad de la imagen.

## RESULTADOS

Los 11 procedimientos evaluados se presentan en el cuadro II, ahí se enumera cada una de las pruebas y se presentan por separado los resultados para los dos tipos de tecnología (analógica o digital).

### Información general

Los resultados muestran que, a excepción de un centro de radiodiagnóstico, todos realizan un mantenimiento preventivo (MP) por lo menos una vez al año al mamógrafo; sin embargo, sólo un centro de mamografía cuenta con un programa de aseguramiento de calidad (PAC). Esto confirma que en Colombia la aplicación de protocolos en control de calidad es aún desconocida.

### Inspección de la unidad mamográfica

En la inspección de la unidad mamográfica se evalúa la funcionalidad e integridad general del sistema. En ambos tipos de tecnología cerca de 30% de los centros mamográficos presentó problemas relacionados con la integridad de sus equipos y, en el momento de la evaluación, necesitaba una reparación técnica inmediata. En particular, fue común que se presentaran inconvenientes con el indicador de la fuerza de compresión, con el indicador de la angulación y algunas dificultades con movimientos mecánicos de la unidad, incluyendo vibraciones en el sistema de recepción.

**Cuadro II.** Resultados de las pruebas de control de calidad (continúa en la siguiente página)

Pruebas de control de calidad	Sistemas de mamografía analógica ( $N_a=22$ )		Sistemas de mamografía digital ( $N_d=17$ )	
	C <sup>b</sup> %	NC <sup>c</sup> %	C %	NC %
<b>1. Información general</b>				
• Mantenimiento preventivo	95.5	4.5	100	0
• Programa de aseguramiento de la calidad	0	100	5.9	94.1
<b>2. Ensamble de la unidad mamográfica</b>				
• Inspección y evaluación visual de la unidad	72.7	27.3	70.6	29.4
<b>3. Almacenamiento de las películas</b>				
• Temperatura	63.6	36.4	NA <sup>d</sup>	NA
• Posicionamiento	81.8	18.2		
• Organización e inventario	72.7	27.3		
• Evaluación general	36.4	63.6		
<b>4. Cuarto oscuro y sistema de procesado</b>				
• Temperatura	45.5	54.5	NA	NA
• Funcionamiento del extractor	75	25		
• Entradas indeseables de luz	60	40		
• Detección de artefactos	21.4	78.6		
• Evaluación general	36.4	63.6		

**Cuadro II.** Resultados de las pruebas de control de calidad (continuación)

Pruebas de control de calidad	Sistemas de mamografía analógica ( $N_a=22$ )		Sistemas de mamografía digital ( $N_d=17$ )	
	C <sup>b</sup> %	NC <sup>c</sup> %	C %	NC %
<b>5. Sistema de imagen</b>				
• Contacto pantalla-película	85.7	14.3	NA	NA
• Uniformidad de velocidad entre las pantallas	95.2	4.8		
• Uniformidad de atenuación entre las pantallas	90.5	9.5		
• Evaluación general	81	19		
<b>6. Equipo radiológico</b>				
• Exactitud de la tensión del tubo	75	25	75	25
• Repetibilidad de la tensión del tubo	100	0	100	0
• Rendimiento, repetibilidad y linealidad	100	0	100	0
• Espesor hemirreductor (EHR)	100	0	100	0
• Fuerza de compresión	54.5	45.5	60	40
• Indicador de espesor	62.5	37.5	66.7	33.3
• Evaluación general	45.5	54.5	47.1	52.9
<b>7. Control automático de exposición (CAE)</b>				
• Repetibilidad del CAE	13.6	86.4	NA	NA
• Compensación para diferentes espesores	72.7	27.3		
• Incremento de la densidad óptica por paso del selector de densidades	10	90		
• Evaluación general	4.5	95.5		
<b>8. Geometría</b>				
• Distancia foco–imagen (DFI)	100	0	100	0
• Sistema de colimación	100	0	100	0
• Evaluación general	100	0	100	0
<b>9. Condiciones de visualización de las imágenes</b>				
• Uniformidad en la luminancia de los negatoscopios	11.8	88.2	NA	NA
• Luminancia central de los negatoscopios	25	75		
• Evaluación general	0	100		
<b>10. Calidad de la imagen</b>				
• Densidad óptica de fondo	20	80		
• Diferencia de densidad óptica	50	50		
• Evaluación de la calidad de la imagen	5	95	25	75
• Evaluación general	0	100		
<b>11. Dosimetría</b>				
• Dosis glandular promedio (DGP)	94.7	5.3	94.1	5.9

<sup>b</sup>C = conformidad; <sup>c</sup>NC = no conformidad; <sup>d</sup>NA = pruebas no aplicadas.

## Almacenamiento de las películas

Esta prueba no se requirió en el caso de los sistemas digitales. En todas las pruebas se observó una conformidad mayor a 60%; sin embargo, en 63.6% de los centros se encontró que, durante la inspección de las condiciones

de almacenamiento, en al menos una de las pruebas había una no conformidad. Lo recomendado es almacenar las películas a una temperatura menor a 25°C; las películas deben estar ubicadas en posición vertical (nunca horizontal) para evitar que las películas se peguen y se originen artefactos debidos al peso de las cajas de película que se

colocan encima. Además, deben estar organizadas en orden cronológico de acuerdo con su fecha de vencimiento, esto facilita el control del inventario y que se utilicen en primer lugar las cajas más antiguas.

### Cuarto oscuro y sistema de procesado

Este procedimiento no se realiza en sistemas digitales. Para las pruebas de temperatura y detección de artefactos el porcentaje de “no conformidad” fue mayor que el porcentaje de “conformidad”: 54.5 y 78.6%, respectivamente. Los centros deben contar con un sistema de ventilación y de extractores que mantengan unas condiciones óptimas del lugar, controlando la temperatura, la humedad y sin que se perciban olores a químicos. Adicionalmente, la cantidad de artefactos (puntos y manchas) sobre la imagen es un indicador de fallas en el sistema de procesamiento; pueden influir la limpieza del cuarto, el tiempo de procesamiento y el reabastecimiento de los líquidos de revelado, entre otros. La entrada indeseable de luz en el cuarto oscuro es un parámetro también importante que debe ser considerado y sobre el cual se deben tomar acciones correctivas inmediatas pues las entradas de luz en el cuarto oscuro pueden velar las películas mamográficas. En este caso se obtuvo un 40% de no conformidad.

En el caso de los sistemas analógicos de mamografía estos requieren unas condiciones de procesamiento de las películas que sean aceptables en la práctica, lo que incluye un espacio físico adecuado para la manipulación de las películas. La evaluación general del cuarto oscuro es uno de los procedimientos que consideramos fundamentales y presentó inconformidades en 63.6% de los centros; por lo tanto, consideramos necesario implementar acciones correctivas de forma inmediata. En muchos de los centros se almacenan las cajas de película en el cuarto oscuro, esto se relaciona directamente con la no conformidad en la temperatura en las dos pruebas.

### Sistema de imagen

Este procedimiento no se realiza en sistemas digitales. En mamografía el contacto óptimo entre la película y la pantalla intensificadora asegura una calidad de la imagen buena y reduce los artefactos y las regiones de borrado. Un contacto deficiente puede originarse por la presencia de aire entre la película y la pantalla. Adicionalmente, debido a que en mamografía de cribado se realizan dos tipos de proyecciones: cráneo-caudal y medio-lateral-oblicua, como mínimo se trabaja con 4 chasis, y en ese caso se

verifica la equivalencia en la velocidad y uniformidad de atenuación. La evaluación general del sistema de imagen, muestra 19% de no conformidades. Dentro de las acciones correctivas para mejorar el contacto película-pantalla se recalca la de esperar alrededor de 15 minutos, después de cargar el chasis, antes de comenzar a obtener las imágenes con las pacientes y reemplazar los chasis que no superen las tolerancias establecidas.

### Equipo radiológico

En el cuadro II se muestra que todas las unidades mamográficas consideradas presentan conformidad en la repetibilidad de la tensión del tubo para exposiciones consecutivas, en el rendimiento y en la filtración del haz de rayos X. Para las pruebas de exactitud en la tensión del tubo, sistema de compresión e indicador de espesor se obtuvieron no conformidades en un porcentaje muy similar en los dos tipos de tecnología. En particular para el sistema de compresión donde se encontró un porcentaje mayor de no conformidades: 45.5% para sistemas analógicos y 40% en sistemas digitales. Es de resaltar que, si bien no existe un valor óptimo para la fuerza de compresión, en mamografía una fuerza en el rango de 140 N y 200 N es considerada apropiada. La prueba del sistema de compresión se evalúa a través de la exactitud y el indicador de la fuerza de compresión, en los modos manual y automático. Como se pudo observar en esta prueba casi la mitad de los centros presentan una no conformidad; por lo tanto, era necesaria una recalibración del sistema.

### Control automático de exposición

El rendimiento del control automático de exposición (CAE) puede ser descrito por la repetibilidad (REP), la compensación (CTE) y el incremento de densidad óptica (IDO). Los resultados de la evaluación del CAE en los centros de mamografía se presentan en el cuadro II. Para sistemas digitales la prueba no fue aplicada, debido a que en Colombia aún no se ha implementado un protocolo para el control de calidad en mamografía digital.

Considerando el rango de tolerancia en la repetibilidad, en la compensación y en las densidades ópticas recomendadas en el protocolo “Control de calidad para los servicios de mamografía analógica”, propuesto por el Instituto Nacional de Cancerología (ESE),<sup>16</sup> 95% de las unidades mamográficas no presenta conformidad con estos valores, haciendo necesario tomar acciones correctivas inmediatas.

Estas medidas pueden incluir desde la optimización de los parámetros de exposición (material del ánodo, filtro, voltaje en el tubo, etcétera) hasta la asistencia de personal de mantenimiento especializado para ajuste del CAE.

## Geometría

Todos los centros donde se realizaron las pruebas sobre la distancia fuente-receptor de imagen (DFI) presentaron una concordancia con el valor límite sugerido, que corresponde a una distancia mínima de 60 cm. De igual forma, en la prueba sobre el sistema de colimación (SC) donde se evalúo la coincidencia entre el campo de radiación y el receptor de imagen, y entre el campo luminoso y el campo de radiación, todos los centros estuvieron en conformidad con los límites recomendados.

## Condiciones de visualización de las imágenes

Esta prueba no fue aplicada en los sistemas de mamografía digital. Las condiciones de visualización son muy importantes para una adecuada interpretación de la información diagnóstica contenida en la imagen. Con este procedimiento se busca comprobar que los negatoscopios tengan las condiciones de observación adecuadas para mamografía. Un nivel de luminancia adecuado en cada negatoscopio para mamografía debe ser superior a  $3\ 000\ cd/m^2$ . Adicionalmente, se realiza una prueba de uniformidad en los negatoscopios en la cual se seleccionan algunos puntos distribuidos homogéneamente en un mismo negatoscopio; las desviaciones en la luminancia en las diferentes zonas deben ser inferiores a 30%.

Los resultados de las pruebas se presentan en el cuadro II; se destaca que todos (100%) los centros de mamografía analógica presentan serias deficiencias: nivel de luminancia menor al establecido o medidas de uniformidad que superan a las toleradas. Aquí se recomendó a los centros visitados tomar acciones correctivas que incluían la sustitución de los negatoscopios.

## Calidad de la imagen

Para determinar la calidad de las imágenes en los diferentes centros de mamografía se utilizó el maniquí de acreditación del Colegio Americano de Radiología (ACR) junto con su sistema de puntuación. El maniquí simula una mama comprimida a 4.5 cm y contiene objetos de

prueba que simulan pequeñas estructuras que pueden ser encontradas en la mama (microcalcificaciones, fibras y masas tumorales). Adicionalmente, en la prueba se coloca sobre el maniquí un disco de acrílico de 4 mm de espesor para medidas de diferencia de densidad óptica en sistemas analógicos.

El cuadro II contiene los resultados de las diferentes pruebas aplicadas. La densidad óptica de fondo de la imagen debe estar entre 1.5 y 1.9 DO, la diferencia de densidad óptica debida al disco de acrílico debe ser de al menos 0.4 y no debe variar más que  $\pm 0.05$  desde el nivel de referencia establecido. Se observó que la mayoría de los centros estaba por fuera del rango de tolerancia. Adicionalmente, se evaluó la calidad de la imagen utilizando el maniquí. Como mínimo un número de cuatro fibras, tres microcalcificaciones y tres masas deben ser visibles en la imagen. En cada caso la puntuación fue realizada por el médico radiólogo del servicio. Solamente un centro (5%) obtuvo conformidad en esta prueba; es decir, fue posible visualizar satisfactoriamente todas las estructuras. En el caso de los sistemas digitales se observó un porcentaje mayor de conformidades, equivalente a 25%; sin embargo, es evidente que este parámetro es un punto crítico en la evaluación de la calidad del servicio.

## Dosimetría

Para la estimación de la dosis glandular promedio (DGP) se determinó el valor incidente del kerma en aire de entrada en superficie (ESAK) en el lugar donde estaría la superficie de la mama (sin retrodispersión). En general, los resultados estuvieron dentro del límite de tolerancia aceptado; sin embargo, en 2 centros de los 39 evaluados existió una no conformidad en el valor de la dosis glandular promedio, con un valor superior a 3 mGy en condiciones de referencia. En esta situación se deben analizar las causas y tomar de forma inmediata las medidas correctivas necesarias ya que se supera el límite de dosis a las pacientes.

## DISCUSIÓN

Los servicios de mamografía en Colombia no cuentan, en general, con programas de aseguramiento de la calidad en mamografía, tampoco con la supervisión de personal calificado en control de calidad; esto explica las no conformidades en muchos de los parámetros evaluados y con ello se hace evidente la necesidad de implementar

programas. Dichos parámetros son muy importantes para la calidad de las imágenes al momento del diagnóstico y para la optimización de la dosis para la protección radiológica de las pacientes.

En los 22 centros de mamografía analógica participantes se evaluaron 11 parámetros que garantizan una calidad aceptable de la imagen con la menor dosis de radiación posible. Entre estos 11 parámetros se encontró una mayor inconformidad en 6 de ellos, en particular, en la evaluación de las condiciones de almacenamiento de las películas, en el cuarto oscuro, en el equipo radiológico, en el control automático de la exposición, en las condiciones de visualización de las imágenes y en la calidad de la imagen, parámetros críticos que influyen directamente en una óptima calidad de la imagen.

En los 17 centros de mamografía digital se aplicaron solamente 5 de los procedimientos. En general, los resultados de las pruebas en los sistemas digitales fueron muy similares a los de los sistemas análogos. Sin embargo, si se observaron imágenes con mayor calidad. Los demás parámetros físicos, en general, en los dos tipos de tecnología, estuvieron dentro de los márgenes de tolerancia. La dosis glandular promedio, salvo en dos instituciones, fue menor al límite de 3 mGy.

Para mejorar la eficacia de los programas de cribado con mamografía en la detección temprana del cáncer de mama, y por lo tanto, la reducción de la mortalidad y de los costos generados en el tratamiento, se considera necesario incorporar de forma estricta programas para el control de calidad en mamografía. Estos deben ser implementados desde cada centro, adaptados a sus características y con la participación de médicos radiólogos y físicos médicos especializados en la práctica de la mamografía analógica y digital.

## CONCLUSIONES

La evaluación de control de calidad en mamografía en 6 ciudades de Colombia, con base en una muestra integrada por 39 centros de mamografía, mostró serias deficiencias en muchos de los elementos que intervienen en el proceso de la formación de la imagen y en la dosis de radiación. Por tanto, se recomiendan implementar programas de aseguramiento de la calidad en forma prioritaria, liderada por entidades estatales en colaboración con las asociaciones médicas, que permitan mejorar la eficiencia de los programas de cribado con mamografía.

Dado que se incluyeron sólo los centros en capitales de departamento (y sólo aquellos que aceptaron participar voluntariamente) se presenta un sesgo de selección en el que lo más probables es que hayan participado los centros que se considera tienen una mejor calidad. Cuando una institución cree no estar dentro de los parámetros de calidad prefiere no participar en este tipo de propuestas; además, en muchos casos por parte de los centros se creía que era un proceso de auditoría que en algún momento podría llegar a ser punitivo para la institución o que podría implicar el cierre del servicio.

Los programas para el control de calidad en mamografía son propuestas relativamente recientes en Colombia pero que cada día adquieren mayor relevancia. Estos programas pueden ser implementados exitosamente desde cada institución radiológica, con el equipamiento adecuado y con un seguimiento continuo del desempeño de todos los factores involucrados en el proceso, incluyendo la participación de personal calificado. Teniendo en cuenta la carencia de profesionales en el área de física médica en el país, se recomienda la creación de una red nacional en coordinación con las secretarías departamentales que incluya la capacitación en control de calidad de profesionales en áreas afines.

En el país se desconoce el número total de equipos de rayos X empleados en la práctica mamográfica, así como los modelos y la vida útil de los mismos; por tal razón, se recomienda un censo nacional de todos los centros de mamografía. Asimismo, debido a que los profesionales de los centros de mamografía no están concientizados de la importancia de los programas de calidad, es necesario brindar capacitaciones a los médicos radiólogos, ingenieros de mantenimiento y en general a los profesionales directivos responsables de los servicios de radiología.

Durante la aplicación de las pruebas se evidenció desconocimiento de todos los parámetros por parte de los técnicos de los centros. Por tanto, los programas de formación académica de los técnicos especializados en mamografía en Colombia deben incluir un componente de control de calidad tanto en tecnología de sistemas análogos como digitales, esto debido a su grado de responsabilidad en la calidad de la imagen mamográfica. Con esta formación y con cursos de educación continua el técnico estaría en condiciones de implementar las pruebas de su responsabilidad.

Durante las visitas se realizó una retroalimentación a los centros con el propósito de empezar a generar una cultura de la calidad, en donde el proceso de evaluación y seguimiento comience a ser parte de la prestación de servicios mediante el desarrollo de un proceso que lejos de ser punitivo se reconozca como de crecimiento institucional. Adicionalmente, se recomienda una próxima evaluación de seguimiento a las instituciones visitadas con el objetivo de observar el impacto del programa de aseguramiento de la calidad.

En Colombia, de acuerdo con el artículo 118 del decreto Ley 019 de 2012 de la Presidencia de la República, se cambiaron las condiciones de funcionamiento de los servicios de oncología (incluidos los de mamografía) que ahora sólo podrán prestar sus servicios cuando cuenten con verificación previa por parte del Ministerio de Salud y Protección Social. Las condiciones técnicas evaluadas en el presente trabajo sirven como base para la verificación de los nuevos servicios de mamografía que pretendan entrar en funcionamiento.

## Referencias

1. Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C and Parkin DM. Globocan 2008 v1.2. Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No 10. Lyon: International Agency for Research on Cancer, 2010.
2. Pardo C, Cendales R. Incidencia estimada y mortalidad por cáncer en Colombia 2002-2006. Bogotá, DC: Instituto Nacional de Cancerología ESE, 2010.
3. Instituto Nacional de Cancerología ESE [Internet]. Bogotá DC: Cáncer en cifras, 2010 [consultado 2013 enero 20]. Disponible en: <http://www.cancer.gov.co/contenido/contenido.aspx?catID=434&conID=790>
4. Piñeros M, Pardo C, Gamboa O, Hernández G. Atlas de mortalidad por cáncer en Colombia. 3 ed. Bogotá, DC: Instituto Nacional de Cancerología ESE/Instituto Geográfico Agustín Codazzi, 2010.
5. Warner E. Clinical practice. Breast-cancer screening. *N Engl J Med* 2011;365:1025–32.
6. Chevarley F, White E. Recent trends in breast cancer mortality among white and black US women. *Am J Public Health* 1997;87:775–81.
7. Howe HL, Wingo PA, Thun MJ, et al. Annual report to the nation on the status of cancer (1973 through 1998), featuring cancers with recent increasing trends. *J Natl Cancer Inst* 2001;93:824–42.
8. Moss SM, Nyström L, Jonsson FH, et al. The impact of mammographic screening on breast cancer mortality in Europe: a review of trend studies. *J Med Screen* 2012;19:26–32.
9. Njor S, Nyström L, Moss S, et al. Breast cancer mortality in mammographic screening in Europe: a review of incidence-based mortality studies. *J Med Screen* 2012;19:33–41.
10. Diaz S, Piñeros M, Sanchez O. Detección temprana del cáncer de mama: aspectos críticos para un programa de tamizaje organizado en Colombia. *Rev Colomb Cancerol* 2005;9:93–105.
11. República de Colombia, Ministerio de la Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Cancerología ESE. Guía de Atención Integral (GAI) para la Detección Temprana, Tratamiento Integral, Seguimiento y Rehabilitación del Cáncer de Mama. Bogotá, DC: Instituto Nacional de Cancerología ESE, 2012.
12. International Atomic Energy Agency. Control de Calidad en Mamografía. Vienna: IAEA-TECDOC-2006, 1517
13. Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud. Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico. Ginebra: OMS Publicación Científica 1984, 469.
14. Rubio AL, Piñeros M, Betancourt C. Evaluación de calidad en los estudios de radiodiagnóstico del Instituto Nacional de Cancerología, ESE. *Rev Colomb Cancerol* 2003;17:8–17.
15. República de Colombia, Ministerio de la Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Cancerología. Plan Decenal para el control del Cáncer en Colombia Bogotá, DC; Instituto Nacional de Cancerología ESE 2013:2012–2021.
16. Arciniegas M, Poveda C. Control de calidad para los servicios de mamografía analógica. Bogotá, DC: Instituto Nacional de Cancerología ESE, 2011.
17. International Atomic Energy Agency. Optimization of the radiological protection of patients: Image quality and dose in mammography (coordinated research in Europe). Vienna: IAEA-TECDOC 2005, 1447.
18. Hendrick RE, Bassett L, Botsco MA, et al. Mammography quality control manual. Reston, Va: American College of Radiology, 1999.
19. Kopans DB, D'Orsi CJ, Adler DD. Breast imaging reporting and data system. Reston, Va: American College Radiology, 1993.
20. Hendrick RE, Klabunde C, Grivegnee A, Pou G, Ballard-Barbash R. Technical quality control practices in mammography screening programs in 22 countries. *Int J Qual Health Care* 2002;14:219–26.
21. NHS Cancer Screening Programmes. Quality Assurance Guidelines for Mammography Including Radiographic Quality Control. Sheffield: NHSBSP Publication 2006:63.
22. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography. Vienna: IAEA Human Health Series 2009:2.
23. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Digital Mammography. Vienna: IAEA Human Health Series 2011:17.