

M. en C. Enrique Gaona,¹
Dr. Gerardo M. Perdigón Castañeda,²
Dr. Gustavo A. Casian Castellanos,³
Dr. Juan Azorín Nieto,¹
Dr. José Antonio Irán Díaz Góngora,⁴
Dr. Manuel Arreola⁵

Utilidad clínica de los programas de control de calidad en mamografía

RESUMEN

Introducción: El objetivo de la mamografía es la detección oportuna del cáncer mamario. ¿Cómo es que lo logra? Proveyendo un alto contraste entre una lesión que posiblemente esté residiendo dentro de la mama y el tejido circundante normal.

Metodología: El control de la calidad es esencial para mantener óptimamente el contraste de la imagen del sistema de mamografía e incorporar pruebas que sean relevantes, ya que son predictivas de la degradación futura del contraste y calidad de

imagen. Estas pruebas también se hacen con cierta frecuencia de tal manera que permitan interceptar la mayoría de los problemas en calidad de imagen o eficacia del sistema de mamografía antes que se vuelvan diagnósticamente significativos. El programa del control de calidad ayuda a la exactitud del diagnóstico de la mamografía y contribuye a reducir la mortalidad de cáncer de mama. El estudio de control de calidad tiene como objetivo describir los resultados de la evaluación de los elementos de calidad de imagen (densidad óptica de la película,

contraste, uniformidad resolución y ruido) de 62 departamentos de mamografía sin programa de control de calidad y compararlos con un Departamento de Mamografía de referencia que tiene un programa de control de calidad.

Resultados: Al comparar los resultados permite ver la utilidad clínica tener un programa de control de calidad para disminuir los errores de interpretación de la mamografía.

Palabras clave: Mamografía, control de calidad, calidad de imagen.

continúa en la pág. 134

¹ De la Universidad Autónoma Metropolitana, ² del Departamento de Radiología e Imagen, Hospital General "Dr. Manuel Gea González", ³ del Departamento de Radiología e Imagen, Hospital Juárez de México, ⁴ del Instituto Politécnico Nacional, ⁵ del Radiology Department, Shands, Hospital at University of Florida. Calz. de Tlalpan No. 1100, C. P. 14000, México, D.F.
Copias (copies) M. en C. Enrique Gaona, E-mail: gaen1310@correo.xoc.uam.mx

Introducción

El objetivo fundamental de la mamografía es proporcionar contraste entre una lesión que posiblemente esté residiendo dentro de la mama y el tejido circundante normal, tiene como propósito también el diagnóstico temprano de cáncer de mama con alta probabilidad de éxito basado en una imagen radiológica que incluye todo el tejido mamario y que debe tener cinco cualidades: Densidad óptica media de la película, contraste, uniformidad de la densidad óptica, resolución y ausencia de ruido que conforman los elementos de la calidad de imagen y que son motivo de auditoría.¹⁻³

El control de la calidad (CC) es esencial para mantener óptimamente el contraste del sistema de mamografía e incorpora pruebas que son relevantes en que son predictivas de la degradación futura de la calidad de

la imagen. Estas pruebas deberán hacerse con cierta frecuencia de tal manera que permitan interceptar la mayoría de los problemas que afectan la calidad de imagen antes que ellos se vuelvan diagnósticamente significativos. Sin embargo, el CC involucra costos adicionales debido al recurso humano, equipamiento y al tiempo usado para realizar las pruebas en los equipos que participan en el proceso de la mamografía.

El objetivo del CC es asegurar que la densidad óptica de la película, el contraste, la uniformidad, la resolución y el ruido debido al sistema de rayos X y al sistema de procesamiento de la imagen se mantengan en los niveles óptimos debido a que los elementos de la calidad de imagen son susceptibles de cambios repentinos.

¿Por qué calidad de imagen? La *figura 1* representa las imágenes del tejido mamario de una mujer realizada en dos Servicios de Mamografía diferentes con un intervalo de 10 días.

La falta de calidad de la imagen puede originar: Una menor tasa de detección de cáncer y mayor tasa de morbilidad y mortalidad, poca confianza en el estudio

ABSTRACT

The goal of mammography is to provide contrast between a lesion that is possible residing within the breast and normal surrounding tissue. Quality control is essential for maintaining the contrast imaging performance of a mammography system and incorporate tests that are relevant in that they are predictive of future degradation of contrast imaging performance. These tests will also be done at frequency

that is high enough to intercept most drifts in quality imaging or performance before they become diagnostically significant. The quality control program aided diagnostic accuracy of screen-film mammography and contributes to reduce the breast cancer mortality in Mexico. The quality control study has as objective to describe the results of the assessment of quality imaging elements (film optical density, contrast (density difference), uniformity, resolution and

noise) of 62 mammography departments without quality control program and comparison these results with a mammography reference department with a quality control program. When comparing the results they allow seeing the clinical utility of to have a quality control program to reduce the errors of mammography interpretation.

Keys words: Mammography, quality control, quality imaging.

mamográfico, una tasa mayor de repetición de mamografías con dosis adicionales a mama, un deterioro psicológico mayor, incremento en el número de biopsias solicitadas, estudios adicionales de exploración de mama como ultrasonido, resonancia o medicina nuclear, y un costo elevado de diagnóstico más los costos de tratamiento por haber fallado en la detección temprana de cáncer.²

La interpretación de una mamografía de alta calidad que resulta de un programa de garantía de calidad es la que tiene la posibilidad de disminuir la morbilidad y mortalidad del cáncer de mama en México que representa la segunda causa de muerte en la mujer mexicana por cáncer y en algunos estados de la República ocupa ya el primer lugar.^{2,4}

Este estudio tiene como propósito describir los resultados de un muestreo del control de calidad de la imagen de 62 departamentos de mamografía sin programa de control de calidad ubicados en diferentes estados de la República Mexicana y comparar sus resul-

tados con los obtenidos en el Departamento de Mamografía de referencia del Hospital General "Dr. Manuel Gea González", cuyo programa de control de calidad se implantó hace dos años basado en los protocolos de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) y del Colegio Americano de Radiología (ACR).^{1,5}

El maniquí (fantoma) recomendado por el ACR es idóneo de evaluar los elementos de calidad de imagen y la *figura 2* ilustra imágenes del maniquí donde se pueden visualizar en mayor o menor detalle fibras, grupos de microcalcificaciones y masas. La imagen a) se toma como referencia y las otras dos son obtenidas de dos Departamentos de Mamografía para comparar los elementos de calidad de imagen. La densidad óptica media se mide en B y el contraste (diferencia de densidades ópticas) se determina midiendo la densidad óptica en B menos A con la ayuda de un densitómetro y disco de acrílico centrado en A sobre el maniquí (*Figura 2b*).

La uniformidad de la densidad óptica en la imagen se evalúa midiendo la diferencia de la densidad óptica

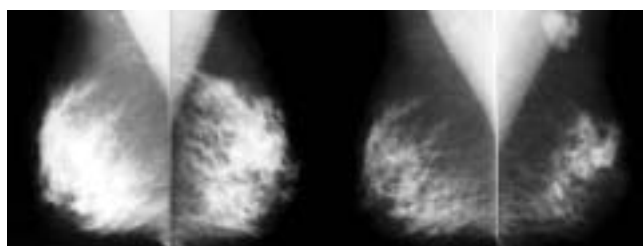


Figura 1. Estudios radiológicos de una misma mujer en Servicios de Mamografía diferentes con un intervalo de 10 días entre ambos.

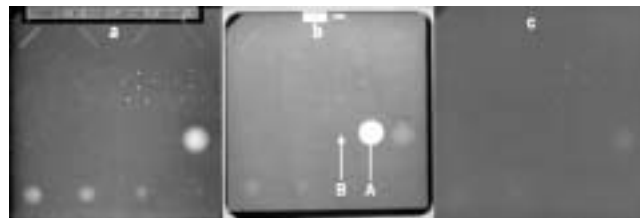


Figura 2. a) Imagen de referencia, b) y c) Imágenes de dos Servicios de Mamografía para evaluar densidad óptica media, contraste, uniformidad, resolución y ruido en la imagen.

máxima y mínima que no debe ser mayor a 0.3.⁶ La resolución se mide en la imagen del maniquí observando con nitidez al menos tres grupos de microcalcificaciones (*Figura 2a*). La imagen debe observarse libre de artefactos, suciedad y cualquier forma de ruido que pueda interferir con la interpretación de la imagen.

Materiales y métodos

En el muestreo participaron 62 Departamentos de Mamografía sin programa de control de calidad ubicados en diferentes estados de la República Mexicana pertenecientes a instituciones públicas y privadas más el Departamento de Mamografía del Hospital General “Dr. Manuel Gea González” de referencia. En el muestreo se evaluaron: Calidad de imagen (densidad óptica de la película, uniformidad de la densidad óptica, contraste, resolución y ruido) usando el maniquí recomendado por ACR, exactitud y reproducibilidad de los kVp, dosis glandular media por proyección, capa hemirreductora del haz de rayos X y fuerza de compresión. La evaluación de cada uno de los Departamentos de Mamografía se realizó en una sola visita en el periodo de tres años. Los equipos usados para medir los diferentes parámetros interés tienen certificados de calibración aceptados por la Secretaría de Salud.

En el Hospital General “Dr. Manuel Gea González”, hace dos años (22 meses), se implantó un programa de control de calidad empleando los siguientes equipos y materiales: Equipo de mastografía marca Giotto con la combinación blanco/filtro de Mo/Mo, maniquí de mamografía RMI, procesador automático de películas marca Protec Compact 2, película Kodak Min-R 2000, sensitómetro, densitómetro y báscula marca RMI, la temperatura y tiempo de procesamiento

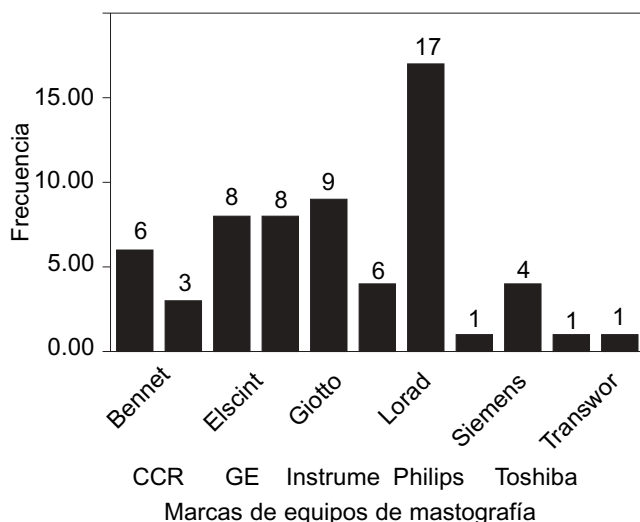


Figura 3. Equipos de mastografía participantes en el muestreo.

de la película fueron de $32^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ y de 180 segundos $\pm 2\%$. Los parámetros establecidos para la película revelada fueron: Velo neto = 0.20 ± 0.03 , índice de sensibilidad = 1.25 ± 0.15 e índice de contraste = 1.90 ± 0.15 . La densidad óptica media establecida como referencia fue de 1.35 a 1.70 y el contraste establecido como referencia fue de 0.35 a 0.55. Los parámetros de referencia cumplen con las recomendaciones del FDA y ACR.^{1,5} Las variables de exposición y procesamiento de la película se evaluaron en promedios mensuales que incluyeron mediciones diarias y semanales. La capa hemirreductora medida del haz de rayos X fue de 0.34 mmAl y la fuerza de compresión de referencia fue de 19 kg.

Resultados

En el muestreo de los 62 departamentos participaron equipos de mamografía de diferentes marcas (*Figura 3*). Durante el muestreo se recomendó el retiro del servicio de ocho equipos de mamografía que ya no eran útiles para mamografía que representaron el 11% de los equi-

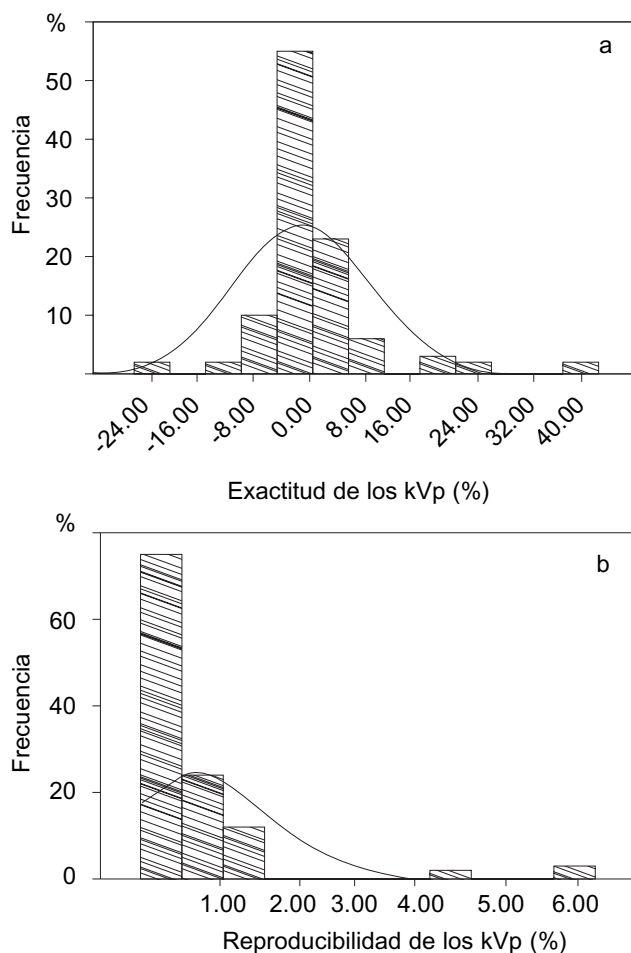


Figura 4. Distribución de frecuencias de las mediciones de la exactitud y reproducibilidad de los kVp.

pos participantes. Se encontró que 22 (35%) equipos de mamografía tienen exposición semiautomática.

Los equipos de rayos X participantes tenían generadores de rayos X de alta frecuencia que le permitieron a la mayoría de ellos que la exactitud (*Figura 4a*) y la reproducibilidad de los kVp (*Figura 4b*) se conserven dentro de los límites que establece la norma de $\pm 5\%$ y de $\pm 2\%$. Los puntos focales medidos en promedio fueron de 0.3 mm y 0.1 mm para focos grueso y fino.

La calidad de imagen en términos de densidad óptica media, contraste, uniformidad, resolución y ruido se evaluó usando las imágenes obtenidas con el maniquí con películas proporcionadas por los departamentos. La exposición fue con técnica automática o semiautomática y el revelado de las imágenes se hizo con los equipos instalados en los diferentes departamentos de mamografía participantes.

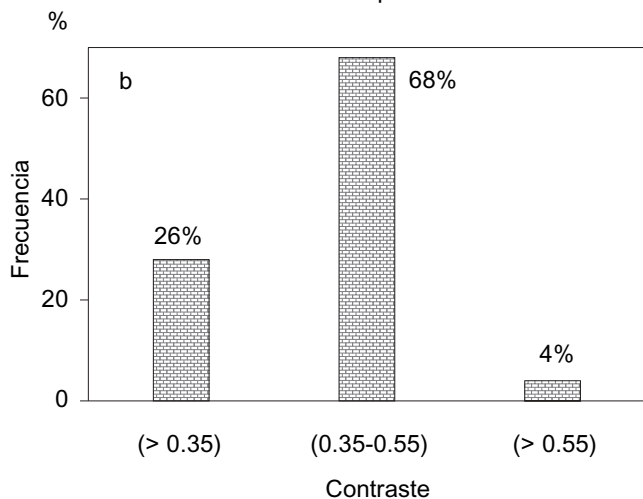
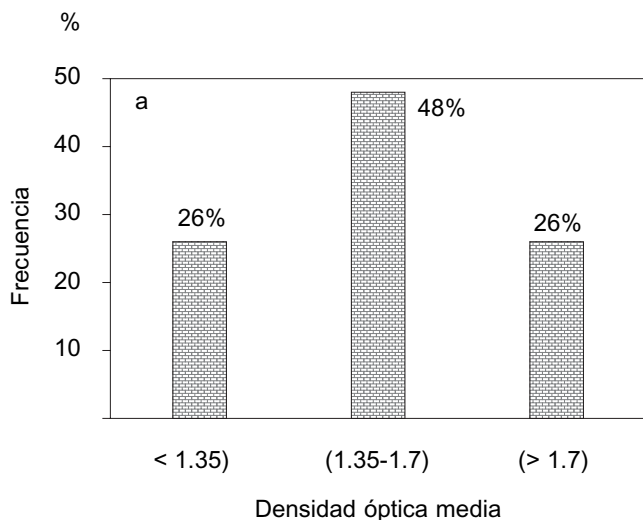


Figura 5. Mediciones en las imágenes del maniquí de: **a)** Distribución de la densidad óptica media, **b)** distribución de valores de contraste.

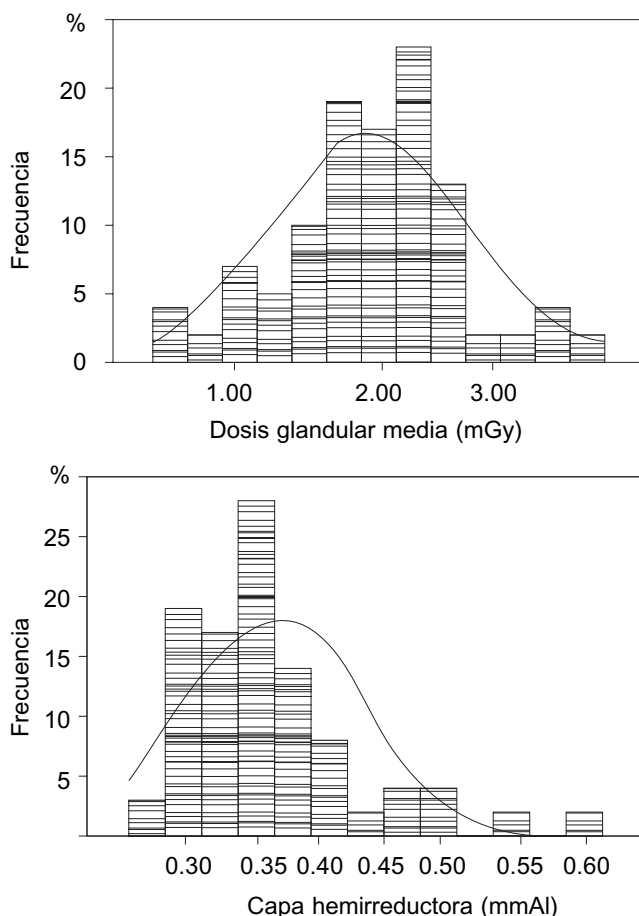


Figura 6. **a)** Distribución de frecuencias de la dosis glandular media, **b)** Distribución de frecuencias de la capa hemirreductora de los haces de rayos X.

Una vez analizadas las imágenes del maniquí se encuentra que el 48% de los Servicios de Mamografía lograron una densidad óptica media en el intervalo de 1.35 a 1.70 (*Figura 5a*), así mismo, el 68% de las imágenes tuvieron valores de contraste en el intervalo de 0.35 a 0.55 (*Figura 5b*). El 73% de los Departamentos de Mamografía presentaron imágenes con artefactos. El 71% logró obtener el puntaje mínimo del número de objetos visualizados en la imagen del maniquí que fueron cuatro fibras, tres grupos y tres masas sin considerar la presencia de artefactos. En el 28% de los departamentos participantes la uniformidad de la densidad óptica en la imagen estuvo fuera del valor de referencia de la norma.⁶

En la mayoría de los Departamentos de Mamografía la dosis glandular media medida estuvo dentro del límite de los 3 mGy (*Figura 6a*).⁶ Similarmente la mayor frecuencia de las mediciones de la capa hemirreductora de los haces de rayos X se mantuvieron dentro de los límites aceptables de 0.30 a 0.45 mm al para conservar el contraste de la imagen (*Figura 6b*).

Los valores medidos más frecuentes de la fuerza de compresión automática de la mama estuvieron por debajo de los 17 kg (*Figura 7*). Una compresión adecuada de la mama ($\gg 17$ -19 kg) tiene las siguientes consideraciones:

- Extender los tejidos mamarios.
- Reducir el espesor de la mama.
- Minimizar los tiempos de exposición.
- Menor atenuación del haz útil.
- Disminuir la radiación dispersa.
- Mayor contraste, debido a la baja de los kV como consecuencia de la reducción del espesor.
- Aumentar la resolución espacial.
- Disminuir la posibilidad de movimiento de la paciente y por tanto la borrosidad cinética.
- Mejorar la visualización de estructuras internas al reducir la superposición de estructuras.
- Optimizar la dosis glandular media.²

En el programa del Hospital General “Dr. Manuel Gea González”, los elementos de calidad de imagen fueron evaluados también con las imágenes del maniquí cuyos resultados generales de los 22 meses son: El promedio general de densidad óptica media fue 1.5 y el promedio general de contraste fue 0.39 (*Cuadro I*). El número de objetos visualizados en las imágenes del maniquí fueron constantes, es decir, cuatro fibras, tres grupos y cuatro masas que están dentro del intervalo de referencia y cumplen con las recomendaciones del ACR, así mismo, se hallaron artefactos en el 14% de las imágenes que interferían con la interpretación.

El control automático de exposición del equipo de mastografía mantuvo casi constantes las exposiciones del maniquí en 26 kVp y de 59 a 60 mAs. Las mediciones de la dosis glandular media por proyección estu-

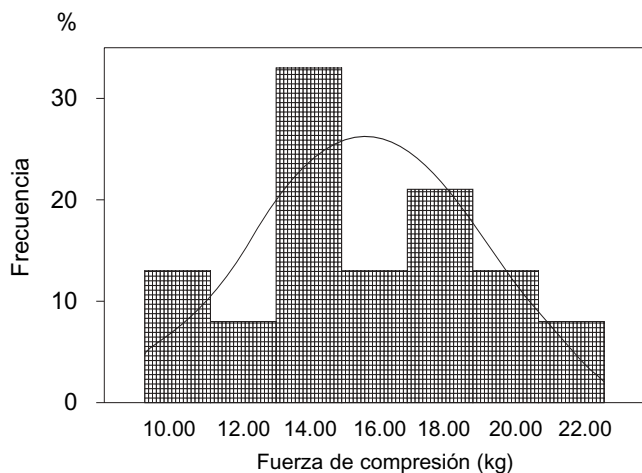


Figura 7. Distribución de frecuencias de los niveles de compresión automática de la mama.

vieron en el intervalo de 1.8 a 2.1 mGy y cumplieron con la norma.⁶ La *figura 8* ilustra las variaciones y comparaciones mes a mes de los promedios de la densidad óptica media y de contraste. El 86% de las imágenes tuvieron una uniformidad de la densidad óptica dentro del valor de referencia.

El procesador de películas, además de ser una fuente potencial de artefactos en la imagen de mamografía, es capaz debido a un funcionamiento no adecuado de reducir el contraste de la imagen y la falta de reproducibilidad de la densidad óptica media de la imagen, motivo por el cual es necesario implantar un programa de control de calidad en el procesador que incluye la sensitometría y densitometría para asegurar la reproducibilidad del contraste y de la densidad óptica media de la imágenes dentro de los intervalos de referencia.⁷

La densitometría de la película revelada da como resultado varios índices (*Cuadro II*) cuyas variacio-

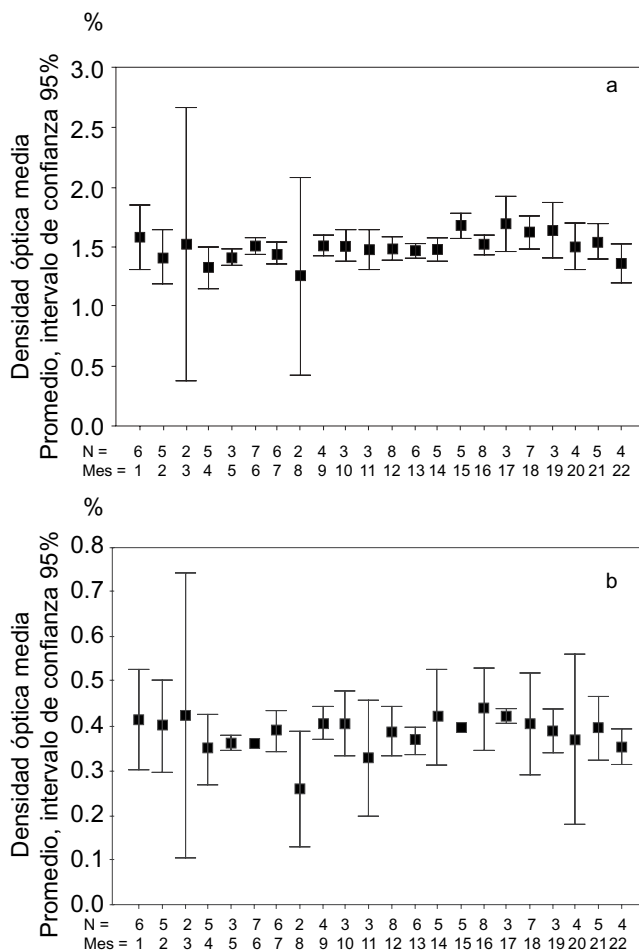


Figura 8. Variaciones de los promedios con un intervalo de confianza del 95% de: **a)** La densidad óptica media y **b)** Contraste. En la gráfica, la N representa el número de mediciones en cada mes.

Cuadro I. Resultados de la evaluación de las imágenes del maniquí con el programa de la calidad del Hospital General “Dr. Manuel Gea González”

PARÁMETROS	N*	Promedio general	Error estándar	Desviación estándar
Densidad óptica media,	104	1.50	0.0138	0.14119
Contraste (diferencia de densidades ópticas)	104	0.39	0.0071	0.07213
* total de mediciones				

Cuadro II. Índices obtenidos en el control de calidad del procesador del Hospital General “Dr. Manuel Gea González”

Índices	N*	Promedio general	Error estándar	Desviación estándar
Índice de sensibilidad	104	1.30	0.0113	0.11574
Índice de contraste	104	1.95	0.0130	0.13210
Índice de velo neto	104	0.21	0.0011	0.01139
Índice de densidad óptica máxima	104	4.15	0.0147	0.15041
Índice de gradiente promedio	104	3.01	0.0147	0.14988
Índice de gamma	104	3.18	0.0310	0.31611
* Total de mediciones				

nes pueden llegar a afectar el contraste de la imagen y la reproducibilidad de la densidad óptica media. Los resultados promedios generales de la densitometría del control de calidad del procesador son: Índice de sensibilidad = 1.3 y el índice de contraste = 1.95 cuyos valores están dentro del intervalo de referencia establecido por el programa de control de calidad (*Cuadro II*).

Los índices que presentan una mayor estabilidad durante el proceso de revelado son los índices gradiente promedio y el gamma.⁸ Sin embargo, estos índices no tuvieron correlación con la densidad óptica media y el contraste de las imágenes de mamografía. La *figura 9* muestra las variaciones de los promedios de los índices de sensibilidad y contraste que resultan de la sensitometría-densitometría de la película revelada.

Las pruebas de asociación entre la densidad óptica media, contraste e índice de sensibilidad mostraron algún grado de correlación: Coeficiente de correlación de $r = 0.73$ entre el contraste de la imagen y el

índice de sensibilidad de la película. De $r = 0.73$ entre la densidad óptica media y el índice de sensibilidad de la película. De $r = 0.79$ entre el contraste y la densidad óptica media. Las variaciones del índice de sensibilidad afecta tanto a la densidad óptica media como el contraste de la imagen. Así mismo, de las relaciones de asociación las variaciones de la densidad óptica media alteran el contraste de la imagen.

Discusión

Los equipos de mastografía participantes en general cumplieron con la norma vigente en calibración de kVp, capa hemirreductora, dosis a mama y puntos focales (*Figuras 4 y 6*).⁶ Sin embargo, las imágenes obtenidas no fueron de buena calidad, tuvieron defectos debido principalmente a la técnicas de exposición usadas no adecuadas, falta de fuerza de compresión, limpieza de pantallas y del procesador de películas.

El 26% de las imágenes obtenidas (*Figura 5*) de los departamentos participantes tuvieron una densidad óptica media menor a 1.35 que puede ser el resultado

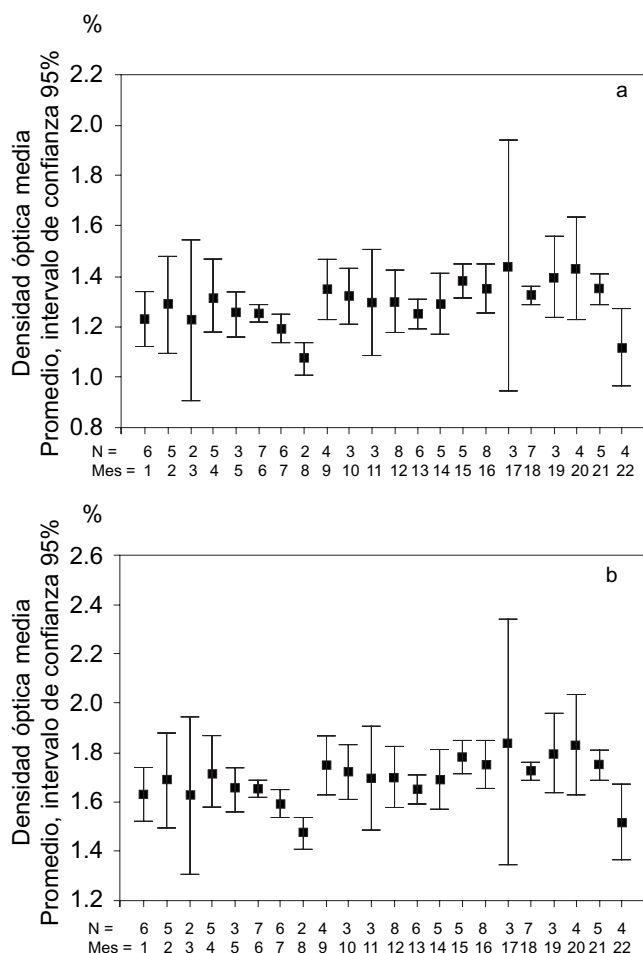


Figura 9. Variaciones de los promedios con un intervalo de confianza del 95% de: **a)** Índice de sensibilidad y **b)** Índice contraste. En la gráfica, la N representa el número de mediciones en cada mes.

de no usar negatoscopios especiales para mamografía (con una intensidad $3,000 \text{ Cd/m}^2$). La densidad óptica media baja junto con la falta de control de calidad del procesador (índice de sensibilidad del tipo de película usada) afectaron el contraste de la imagen y pudiera ser el motivo que el 28% de los departamentos no logró estar dentro del intervalo de referencia para el contraste (Figura 5). La no uniformidad de la densidad óptica de la película y la presencia de artefactos en las imágenes son debidas principalmente a la falta de control de calidad del procesador de películas.

A pesar de los resultados anteriores el 61% de los participantes logró obtener el puntaje mínimo de los objetos visualizados en el maniquí de acuerdo con el ACR no tomando en cuenta los artefactos que reducen el puntaje. Un factor adicional que redujo el contraste

de la imagen es que los niveles de la fuerza de compresión de la mama están por debajo de los 17 kg (Figura 7).

Los problemas adicionales encontrados que afectaron la calidad de imagen son:

- Falta de especialización en mamografía del técnico Radiólogo.
- Falta del manual de técnicas (78% no tienen).
- Falta de acoplamiento del control automático de exposición con el procesador de películas.

Si en el Departamento de Mamografía no se tiene la colaboración de un físico médico y si se desea mejorar la calidad de imagen tiene que redefinir las actividades del técnico Radiólogo especializado en mamografía que consiste en:

- Mantener actualizados los registros de control de calidad (diario).
- Supervisar la limpieza y ventilación del cuarto oscuro (diario).
- Limpieza y rutina del procesador (diaria).
- Hacer la sensitometría del procesador (diario).⁷
- Limpieza de chasis y pantallas (semanal).
- Limpieza de negatoscopios (semanal).
- Análisis de imágenes del maniquí de mamografía (semanal).
- Análisis de la tasa de rechazo (mensual).
- Análisis de retención de fijador (trimestral).
- Evaluación de la luz de seguridad (semestral).
- Evaluación de artefactos en la imagen (cuando sea necesario).¹

Las actividades descritas para el personal técnico pueden requerir de una capacitación adicional no menor a 20 horas.

Conclusiones

Sólo la interpretación de una mamografía de alta calidad que resulta de un programa de control de calidad es la que tiene la posibilidad de disminuir la mortalidad del cáncer de mama en México. Así mismo, el programa de control de calidad es de utilidad clínica al ayudar a disminuir los errores de interpretación de las mamografías.

Agradecimientos

Nuestro agradecimiento a todos los Departamentos de Mamografía participantes que están contribuyendo a la evaluación y mejoramiento del diagnóstico de las enfermedades de la mama.

Referencias

1. Hendrick RE, Basset LW, Botsco MA, et al. ACR Mammography Quality Control Manual. Reston VA (ed). American College of Radiology; 1999, p. 157-88.
2. Gaona E. Los rayos X en mamografía. 1a. Ed. México: Distribuidora y Editora Mexicana; 2002, p. 101-19.
3. Jacobson DR. Mammography: Physics, instrumentation, and quality control. Vol. 45. Massachusetts, USA: Blackwell Science; 2002, p. 65-9.
4. Dirección General de Epidemiología. Registro Histopatológico de Neoplasias Malignas. México: Secretaría de Salud; 1999.
5. Food and Drug Administration (FDA). Mammography Quality Standards Act (MQSA). USA: 2002, p. 1-62.
6. Norma Oficial Mexicana NOM-158-SSA1-1996. Salud ambiental. Especificaciones técnicas para equipos de diagnóstico médico con rayos X. México: 1996, p. 17-18.
7. Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2002, para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama. México: 2003, p. 11.
8. Gaona E. Reproducibility of mammography units, film processing and quality imaging. American Institute of Physics. AIP Conference Proceedings 682. Melville, NY, USA: 2003, p. 165-6.