



Impacto del programa de aseguramiento de la calidad de las mamografías en Colombia

Alejo-Martínez H¹
Salazar-Hurtado EJ²
Poveda-Suárez CA^{3,4}
Puerto-Jiménez DN⁵
Ramírez-Campos F⁶
Roldán-Sánchez OI⁷

RESUMEN

Antecedentes: en Colombia el cáncer de mama en la población femenina ocupa la más alta tasa en incidencia y 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 a través de programas de aseguramiento de la calidad en los servicios de mamografía del país.

Objetivo: presentar los resultados de las evaluaciones de seguimiento del programa de control de calidad de las mamografías en una muestra de seis ciudades de Colombia.

Materiales y métodos: en seis ciudades de Colombia se realizó una evaluación del control de calidad de las mamografías en una muestra de 28 centros de radiología que prestaban el servicio y que participaron de forma voluntaria. El estudio se dividió en dos fases: en la primera se realizó una visita inicial y a partir de ella se emitieron un conjunto de recomendaciones para mejorar la calidad del servicio. En la segunda fase se realizó una visita de seguimiento a los mismos centros para evaluar las mejoras implementadas y el impacto del programa de aseguramiento de la calidad.

Resultados y discusión: se compararon los resultados de las medidas en las visitas de seguimiento de control de calidad de las mamografías en 28 centros del país con los de la visita inicial. Los resultados mostraron una mejora significativa en la calidad de la imagen mamográfica, en la adecuación de la infraestructura, en la calibración de los equipos de mamografía y en las condiciones de visualización de las imágenes. Sin embargo, aún se observan deficiencias significativas en algunos de los parámetros de la evaluación.

Conclusiones: la aplicación del protocolo de control de calidad en diferentes centros mamográficos permitió medir el impacto del programa en Colombia. Por esta razón se ha confirmado la necesidad de implementar programas de aseguramiento de la calidad que mejoren la efectividad de los diferentes servicios de mamografía en el país y, por lo tanto, del programa de tamizado con mamografía que viene siendo establecido en el territorio colombiano.

Palabras clave: control de calidad, mamografía en Colombia, estándares de calidad.

¹ Físico especialista en radiodiagnóstico Grupo de Prevención y Detección Temprana del Cáncer, Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.

² Físico médico especialista en radiodiagnóstico Grupo de Evaluación y Seguimiento de Servicios Oncológicos, Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.

³ M.D. Radiólogo Grupo Imágenes Diagnósticas, Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.

⁴ Profesor asociado Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia.

⁵ M.D. Coordinadora Grupo de Prevención y Detección Temprana del Cáncer, Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.

⁶ M.D. Subdirector de Enfermedades No Transmisibles, Ministerio de Salud y Protección Social

⁷ Profesional Especializada, Coordinadora Grupo de Gestión Integrada de Salud Cardiovascular, Bucal, Cáncer y otras condiciones crónicas, Ministerio de Salud y Protección Social

Recibido: 24 de septiembre, 2014

Aceptado: 1 de octubre, 2014

Correspondencia: Harley Alejo Martínez
halejo@cancer.gov.co

Este artículo debe citarse como

Alejo-Martínez H, Salazar-Hurtado EJ, Poveda-Suárez CA, Puerto-Jiménez DN, Ramírez-Campos F, Roldán-Sánchez OI. Impacto del programa de aseguramiento de la calidad de las mamografías en Colombia. Anales de Radiología México 2014;13:369-383.

Impact of the quality assurance program for mammograms in Colombia

ABSTRACT

Background: in Colombia breast cancer in the female population has the highest rates of incidence and mortality of all types of cancer, with an upward trend. The Ministry of Health and Social Protection, through the National Cancer Institute (Spanish acronym INC), has considered it necessary to strengthen mammogram-based early detection programs by implementing quality assurance programs in the nation's mammogram services.

Objective: present the results of follow-up evaluations of the mammogram quality control program in a sample of six cities in Colombia.

Materials and methods: in six Colombian cities we conducted an evaluation of mammogram quality control in a sample of 28 radiology centers which offered the service and which participated voluntarily. The study was divided in two stages: in the first we conducted an initial visit, based on which we issued a series of recommendations to improve the quality of service. In the second stage we conducted follow-up visits to the same centers to evaluate the improvements implemented and the impact of the quality assurance program.

Results and discussion: we compared the results of our mammogram quality control measurements at the follow-up visits at 28 centers in Colombia with those from the initial visits. The results showed a significant improvement in mammogram image quality, in infrastructure conditions, in calibration of mammogram equipment, and in image viewing conditions. However, we still observed significant deficiencies in some of the parameters evaluated.

Conclusions: application of the quality control protocol at different mammogram centers allowed us to measure the program's impact in Colombia. For that reason, we have confirmed the need to implement quality assurance programs that raise the effectiveness of different mammogram services in the country, and by extension of the mammogram screening program being established in Colombia.

Key words: quality control, mammogram in Colombia, quality standards.

INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es el tipo de cáncer más común entre la población femenina y es uno de los problemas en salud pública más importantes a escala mundial. En el 2012 se estima que se diagnosticaron aproximadamente 1.67 millo-

nes de nuevos casos de cáncer de mama en el mundo, equivalentes a 25% de todos los tipos de cáncer. La tasa de incidencia estandarizada por edad estimada para ese período fue de 43.3 por cada 100 000 mujeres. Ese mismo año se estimaron más de 500 000 muertes por este tipo de cáncer en todo el mundo, con una tasa de



mortalidad de 12.9 por cada 100 000 mujeres. Se estima que está en riesgo de padecer cáncer de mama a lo largo de la vida aproximadamente 1 de cada 8 mujeres.¹

En Colombia, para el 2012, el cáncer de mama ocupó el primer lugar en incidencia con 8 686 casos nuevos; la tasa de incidencia fue de 35.7 por cada 100 000 mujeres. El cáncer de mama ocupó el primer lugar en mortalidad superando el cáncer del cuello uterino; actualmente se estiman 2 649 muertes en la población femenina para el mismo periodo, con una tasa de mortalidad estandarizada de 10.8.¹

Según 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; específicamente en las ciudades de Santa Marta, Barranquilla, Cartagena, Bucaramanga, Medellín, Bogotá y Cali, 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. Igualmente, se han identificado los departamentos de San Andrés y Providencia, Valle, Atlántico, Cundinamarca, Antioquia y los tres departamentos del eje cafetero, como los departamentos que tienen las más altas tasas de mortalidad en el país.²

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud más de una tercera parte de todos los casos de cáncer se puede prevenir, y otra tercera parte puede ser curada si se hace una detección temprana.³ Para el cáncer de mama que se detecta en una fase temprana la posibilidad de curación se estima que alcanza hasta 98%. Adicionalmente, se proyecta que la supervivencia para un estadio 1 puede alcanzar hasta los 30 años y para un estadio 2 hasta 13 años.⁴ Muchos investigadores coinciden en que uno de los componentes principales en la detección temprana son los programas de tamizado con

mamografía; sus estudios le atribuyen un papel muy importante en la reducción de la mortalidad por cáncer de mama.⁵⁻¹¹ Diferentes estudios han demostrado que el tamizado con mamografía en mujeres mayores a 50 años reduce la mortalidad por cáncer de mama entre 15 y 35%.¹²⁻¹⁴

En Colombia el Ministerio de la Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Cancerología E.S.E., ha implementado un programa para la detección temprana del cáncer de mama que tiene como soporte la evidencia científica y las características del sistema de salud colombiano. En la actualidad, y en el marco de este programa, se recomiendan estrategias de diagnóstico para mujeres sintomáticas, independientemente de la edad, con mamografía o ecografía y el tamizado de base poblacional organizada mediante mamografía de dos proyecciones, cada dos años, para mujeres asintomáticas entre los 50 y 69 años de edad.¹⁵ Como parte fundamental de un programa de detección temprana del cáncer de mama es esencial que toda mamografía sea realizada e interpretada con la más alta calidad posible.¹⁶ De allí la necesidad de implementar sistemas de control de calidad para los centros de mamografía, donde se garantice 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.¹⁷

Un programa de control de calidad para los equipos mamográficos, para mamografía digital o mamografía analógica, cumple un papel fundamental en el éxito del programa nacional de tamizado, ya que es a partir del control y la revisión periódica de los equipos que pueden ser detectadas averías. En este sentido, la no garantía de calidad en el cumplimiento de los requisitos técnicos de los equipos mamográficos puede dar lugar a resultados contraproducentes en el programa de tamizado debido a los falsos

positivos y negativos en la detección temprana. De igual forma, un equipo mamográfico cuya calidad de imágenes diagnósticas sea susceptible de duda podría implicar nuevas exposiciones injustificadas.

Dentro del marco del diseño del programa para la detección temprana de cáncer en Colombia, que hace parte integral del Plan Decenal para el Control del Cáncer,¹⁸ el Instituto Nacional de Cancerología E.S.E. publicó una guía para el control de calidad para las mamografías analógica¹⁹ y digital.²⁰ 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 presentar, de forma comparativa, los resultados de las visitas de control de calidad en mamografía en los diferentes centros participantes.

MATERIALES Y MÉTODOS

En Colombia, como parte del programa de detección temprana del cáncer de mama, el Instituto Nacional de Cancerología E.S.E. y el Ministerio de la Salud y Protección Social han liderado un programa de aseguramiento de la calidad de las mamografías. Como parte del programa se realizó un estudio del estado de la calidad de las mamografías en el país a través de visitas a los centros de radiodiagnóstico que prestan el servicio y que voluntariamente aceptaron participar. El estudio consistió en dos fases de trabajo: en la primera, entre el 2010 y 2012, se realizó una visita inicial de control de calidad en mamografía a una muestra de 39 centros en seis ciudades del país (Bogotá, Bucaramanga, Cali, Pereira, Neiva y San Andrés),²¹ ahí se aplicaron pruebas de control de calidad basadas en los protocolos "Control de calidad para los servicios de mamografía analógica" y "Control de calidad para los servicios de mamografía digital" propuestos por el Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.^{19,20} En la segunda fase, durante los años

2013 y 2014, se contactó nuevamente a los 39 centros y se realizó una segunda visita. De los 39 centros visitados inicialmente 28 aceptaron participar nuevamente de forma voluntaria. El tiempo estimado de la visita fue de 4 horas por centro, lo que limitó la realización de pruebas específicas en control de calidad; por ejemplo pruebas de sensitometría y pruebas de tasa de rechazo de imágenes.

Con el objetivo de evaluar el impacto del programa de control de calidad en los servicios de mamografía del país, a través de un análisis comparativo de las dos fases, para este estudio se consideraron únicamente los 28 centros de mamografía evaluados en la segunda fase del programa. En el Cuadro 1 se resumen los tipos de tecnología que se empleaban en los centros durante la visita en cada una de las fases. Con base en esto cabe anotar que en la primera visita la mayoría (71% de los centros) tenía sistemas convencionales mientras que para la segunda visita fue evidente que los sistemas digitales (CR y DR) estaban reemplazando a los convencionales con un aumento al 61%.

Las pruebas de control de calidad, así como los criterios para calificar los resultados, estuvieron en total acuerdo con los requerimientos establecidos en los protocolos de control de calidad en mamografía establecidos por el Organismo Internacional de Energía Atómica^{22,23} y en la adaptación para el país del Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.^{19,20} El conjunto de pruebas que se aplicó en cada una de las fases se presenta en los Cuadros 2 y 3, respectivamente. Adicionalmente se presentan las tolerancias de las pruebas aplicadas junto con los instrumentos de medida utilizados. Después de la evaluación de los resultados realizada por el físico médico y por el médico radiólogo del Instituto Nacional de Cancerología E.S.E., en cada una de las fases del estudio, a cada centro de mamografía le fue entregado un informe de resultados junto

Cuadro 1. Clasificación de los 28 centros de mamografía de acuerdo con el tipo de tecnología empleada

Inspección	Sistema de mamografía analógica	Sistema de mamografía digital CR	Sistema de mamografía digital DR
Inicial (entre 2011 y 2012)	71%	25%	4%
Seguimiento (entre 2013 y 2014)	39%	50%	11%

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

Los resultados de cada una de las pruebas de evaluación en los 28 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 se expresó como “conformidad” (C); en el caso contrario, cuando el resultado estuviera fuera de la tolerancia se calificó como “no conformidad” (NC). Si todas las pruebas específicas aplicadas en cada centro, y agrupadas en cada procedimiento, demuestran estar en conformidad con la tolerancia establecida, entonces la *evaluación general* del procedimiento fue destacada como “en conformidad”. Si cuando menos una de las pruebas demostró no estar en conformidad la *evaluación general* del procedimiento fue marcada como de “no conformidad”.

RESULTADOS

Dado que en los centros de mamografía visitados se evidencia un cambio significativo del tipo de tecnología utilizada (Cuadro 1), de sistemas convencionales (analógicos) de película y pantalla a sistemas digitales CR y DR, en esta sección presentamos solamente los resultados de aquellos procedimientos que fueron aplicados conjuntamente a los dos tipos de tecnología y en las dos fases del estudio en los 28 centros. Estas pruebas estuvieron enfocadas en verificar la

estabilidad en el funcionamiento del equipo de mamografía y en algunos de los elementos que intervienen en la adquisición, procesamiento y visualización final de la imagen, así como en medir de una forma cuantitativa el impacto del programa de control de calidad con base en el protocolo de control de calidad en mamografía propuesto por el Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.

En la inspección inicial realizada en cada visita de las dos fases descritas se verificaron las hojas de vida de los equipos, junto con las especificaciones técnicas y la identificación de cada uno de los componentes del sistema, incluyendo fabricante de la unidad de mamografía y del tubo de rayos X, números de serie, fechas de fabricación e instalación de los equipos. Adicionalmente, se inspeccionaron las hojas de registro del último mantenimiento de las unidades y, en el caso de que contaran con un programa de aseguramiento de la calidad, se inspeccionaron los manuales y los resultados de las pruebas aplicadas. De igual forma se realizó una verificación general en cada centro, observando si contaba con los espacios físicos y las condiciones adecuadas (infraestructura) al tipo de tecnología empleada. Por ejemplo, para sistemas analógicos, una sala de adquisición de imágenes exclusiva para la unidad de mamografía, un cuarto oscuro, un cuarto claro y de almacenamiento de películas, una sala de lectura, etc. En las Figuras 1 y 2 se presentan imágenes de la visita inicial; se muestran algunas de las inconformidades encontradas y que fueron corregidas para la segunda visita.

Cuadro 2. Relación de pruebas y tolerancias para sistemas de mamografía analógica (Continúa en la siguiente página)

Pruebas	Tolerancia	Instrumento de medición
1. Inspección inicial		
Condiciones de infraestructura	Espacios físicos acordes con el tipo de tecnología empleada	Hojas de registro y hojas de vida de los equipos, manuales de especificaciones técnicas, manuales de control de calidad e inspección visual
Mantenimiento preventivo	Mínimo una vez al año	
Programa de aseguramiento de la calidad	Protocolo de control de calidad	
2. Ensamble de la unidad mamográfica		
Inspección y evaluación visual de la unidad	Funcionamiento mecánico y eléctrico del mamógrafo	Cinta métrica y nivel de burbuja
3. Almacenamiento de las películas		
Temperatura	20-25 °C	Termómetro
Posicionamiento	Posicionamiento vertical	
Organización e inventario	Organizadas en orden cronológico	
4. Cuarto oscuro y sistema de procesado		
Temperatura	20-25 °C	Termómetro, películas mamográficas, lámina de PMM de 45 mm
Funcionamiento del extractor	No se perciben olores a químicos	
Entradas indeseables de luz	Ninguna	
Detección de artefactos	Sin artefactos	
5. Sistema de imagen		
Contacto pantalla-película	Manchas pequeñas < 1 cm	Chasis que utiliza rutinariamente en el servicio de mamografía, lámina de PMM de 45 mm, densitómetro, películas mamográficas
Uniformidad de velocidad entre las pantallas	Desviación máxima < 0.3 DO	
Uniformidad de atenuación entre las pantallas	Diferencia máxima mAs < 5%	
6. Equipo radiológico		
Exactitud de la tensión del tubo	< 5%	Kilovoltímetro, medidor de EHR, cámara de ionización, báscula analógica y láminas de PMM de diferentes espesores
Repetibilidad de la tensión del tubo	< 2%	
Rendimiento, repetibilidad y linealidad	Valor del rendimiento: > 30 µGy/mAs a 1 m, 28 kV, Mo/Mo	
	Repetibilidad del rendimiento: < 10%	
	Linealidad del rendimiento: < 10%	
Espesor hemirreductor	0.31 ≤ EHR ≤ 0.40 mm Al, para Mo/Mo, 28 kV con paleta de compresión	
Fuerza de compresión	Entre 110 y 200 N	
Indicador de espesor	≤ 5 mm	

ACR: American College of Radiology; CAE: control automático de exposición; DFI: distancia foco-imagen; DGP: dosis glandular promedio; DO: densidad óptica; EHR: espesor hemirreductor; PMM: polimetacrilato de metilo.

Cuadro 2. Relación de pruebas y tolerancias para sistemas de mamografía analógica (Continuación)

Pruebas	Tolerancia	Instrumento de medición
7. Control automático de exposición		
Repetibilidad del CAE	Repetibilidad kerma en aire < 5% Desviación máxima ≤ 0.1 DO	Láminas de PMM de diferentes espesores, películas mamográficas, densitómetro
Compensación para diferentes espesores	0.2 DO	
Incremento de la densidad óptica por paso del selector de densidades	DO: 0.1–0.2, mAs: 12-15%	
8. Geometría		
Distancia foco–imagen	≥ 60 cm	Seis objetos radiopacos, dos chasis de mamografía cargados, cinta métrica
Sistema de colimación	Coincidencia del campo de radiación y el receptor de imagen $\leq 2\%$ del DFI Coincidencia campo de luz y campo de radiación: $\pm 2\%$ de la DFI Alineación de la paleta de compresión y el borde de la pared torácica $\leq 1\%$ de la DFI	
9. Condiciones de visualización de las imágenes		
Uniformidad en la luminancia de los negatoscopios	< 30% en un negatoscopio	Medidor de luz (fotómetro)
Luminancia central de los negatoscopios	> 3000 cd/m ²	
10. Calidad de la imagen		
Densidad óptica de fondo	Entre 1.5 DO y 1.9 DO	Modelo específico para mama (ACR), disco de acrílico de 2 mm de espesor y 1 cm de diámetro, chasis y película mamográfica, densitómetro
Diferencia de densidad óptica	0.40 ± 0.05 DO	
Evaluación de la calidad de la imagen	Fibras ≥ 4 Microcalcificaciones ≥ 3 Masas ≥ 3	
11. Dosimetría		
Dosis glandular promedio	< 3 mGy	Dosímetro de cámara de ionización, termómetro y barómetro

ACR: American College of Radiology; CAE: control automático de exposición; DFI: distancia foco–imagen; DGP: dosis glandular promedio; DO: densidad óptica; EHR: espesor hemirreductor; PMM: polimetacrilato de metilo.



Cuadro 3. Relación de pruebas y tolerancias para sistemas de mamografía digital (Continúa en la siguiente página)

Pruebas	Tolerancia	Instrumento de medición
1. <i>Inspección inicial</i>		
Condiciones de infraestructura	Espacios físicos acordes con el tipo de tecnología empleada	Observación
Mantenimiento preventivo	Mínimo una vez al año	
Programa de aseguramiento de la calidad	Protocolo de control de calidad	
2. <i>Ensamble de la unidad mamográfica</i>		
Inspección y evaluación visual de la unidad	Funcionamiento mecánico y eléctrico del mamógrafo	Cinta métrica y nivel de burbuja
3. <i>Equipo radiológico</i>		
Exactitud de la tensión del tubo	< 5%	Kilovoltímetro, medidor de EHR, cámara de ionización, báscula analógica y láminas de PMM de diferentes espesores
Repetibilidad de la tensión del tubo	< 2%	
Rendimiento, repetibilidad y linealidad	Valor del rendimiento: > 30 μ Gy/mAs a 1 m, 28 kV, Mo/Mo Repetibilidad del rendimiento: < 10% Linealidad del rendimiento: < 10%	
Espesor hemirreductor	kV/100 + 0.03 \leq EHR \leq kV/100 + 0.12 en mm Al, para Mo/Mo, con paleta de compresión	
Fuerza de compresión e indicador de fuerza de compresión	Máxima fuerza de compresión: \leq 200 N en el modo automático, \leq 300 N en el modo manual Indicador de fuerza de compresión: \pm 20 N	
Indicador de espesor	\leq 5 mm	
4. <i>Geometría</i>		
Sistema de colimación	Coincidencia del campo de radiación y el borde de la pared torácica \leq 7 mm Coincidencia del campo activo del detector y el campo de radiación: \leq 5 mm Alineación del borde de la paleta de compresión con el borde de la pared torácica: \leq 5 mm	1 lámina de PMM de 45 mm, 5 objetos radiopacos, 5 tiras fosforescentes y 2 reglas radiográficas

Cuadro 3. Relación de pruebas y tolerancias para sistemas de mamografía digital (Continuación)

Pruebas	Tolerancia	Instrumento de medición
<i>5. Condiciones de visualización de las imágenes</i>		
Uniformidad en la luminancia de los negatoscopios	< 30% en un negatoscopio	Medidor de luz (fotómetro) y patrones de prueba de visualización (TG18 de la AAPM)*
Luminancia central de los negatoscopios	> 3000 cd/m ²	
Uniformidad de la luminancia de los monitores	< 30% en un monitor y < 10% entre los dos monitores	
Respuesta de luminancia de los monitores	Gráfica de concordancia con la función DICOM GSDF	
<i>6. Calidad de la imagen</i>		
Evaluación de la calidad de la imagen con el modelo de la ACR	Entre 1.5 DO y 1.9 DO	Modelo específico de mama (ACR), lámina de PMM de 45 mm, patrones de prueba de visualización TG18, lupa (magnificación 4X a 5X)
Detección de artefactos en copia suave (digital) o en copia dura (película)	Fibras ≥ 4	
	Microcalcificaciones ≥ 3	
	Masas ≥ 3	
<i>7. Dosimetría</i>		
Dosis glandular promedio	≤ 2.5 mGy para espesor de mama equivalente a 45 mm de PMM	Dosímetro de cámara de ionización, termómetro y barómetro

ACR: American College of Radiology; DGP: dosis glandular promedio; DO: densidad óptica; EHR: espesor hemirreductor; PMM: polimetacrilato de metilo.

* Disponibles en la página web www.aapm.org o en la página <http://humanhealth.iaea.org> del OIEA.





Figura 1. No conformidad en la inspección de la sala de adquisición de imágenes. La unidad de mamografía se encontraba en la misma sala de la unidad de rayos X convencional (visita inicial).



Figura 2. No conformidad en la inspección del cuarto oscuro. Se encontraron residuos de comida en el mesón de trabajo (visita inicial).

Los resultados generales de las evaluaciones se resumen en el Cuadro 4. Allí se enumeran el conjunto de procedimientos aplicados y se presentan en paralelo las visitas inicial y de seguimiento para los 28 centros, junto con sus porcentajes de “conformidad” o “no conformidad” en un esquema comparativo.

DISCUSIÓN

Dado que en la muestra examinada se incluyeron sólo 28 de los 39 centros evaluados inicialmente,²¹ los cuales aceptaron participar voluntariamente, se presenta un sesgo de selección de los centros evaluados, donde se presupone que los centros que han participado en el programa de control de calidad son los que probablemente tienen una mejor calidad. Cuando una institución cree no estar dentro de los parámetros de calidad prefiere no participar en este tipo de propuestas.

Los resultados de la visita de seguimiento en los centros de mamografía del país muestran una mejora importante en algunos de los procedimientos evaluados, en particular en la adecuación de la infraestructura, en la calibración de los equipos de mamografía, en las condiciones de visualización de las imágenes y en la calidad de la imagen mamográfica. Sin embargo, es de resaltar que los servicios de mamografía en Colombia no cuentan, en general, con programas de aseguramiento de la calidad en mamografía ni con la supervisión de personal calificado en control de calidad; esto explica la persistencia de “no conformidades” en muchos de los parámetros evaluados y con ello se hace evidente la necesidad de implementar dichos programas, dada la importancia de todos los parámetros en la calidad de la imagen al momento del diagnóstico y la optimización de la dosis para la protección radiológica de las pacientes.

En la prueba de la inspección de la unidad mamográfica, donde se evalúa la funcionalidad e integridad general del sistema, se observó también que ante las recomendaciones de la visita inicial se adoptaron las acciones correctivas y las reparaciones técnicas para una mejor funcionalidad de la unidad. En las Figuras 3 y 4 se muestran ejemplos de “no conformidad” en la primera visita que fueron subsanas para la visita

Cuadro 4. Resultados de las pruebas de control de calidad en mamografía

Pruebas de control de calidad	Pruebas iniciales 2010-2012 (N=28)		Pruebas de seguimiento 2013-2014 (N=28)	
	C %	NC %	C %	NC %
<i>1. Inspección inicial</i>				
Condiciones de infraestructura	75	25	100	0
Mantenimiento preventivo a la unidad de mamografía	100	0	100	0
Programa de aseguramiento de la calidad	3.6	96.4	7.1	92.9
<i>2. Ensamble de la unidad mamográfica</i>				
Inspección y evaluación visual de la unidad	67.9	32.1	82.8	17.2
<i>3. Equipo radiológico</i>				
Exactitud de la tensión del tubo	76.9	23.1	82.8	17.2
Repetibilidad de la tensión del tubo	100	0	100	0
Rendimiento, repetibilidad y linealidad	100	0	100	0
Espesor hemirreductor	100	0	100	0
Fuerza de compresión máxima	72.1	27.9	100	0
Indicador de fuerza de compresión	57.7	43.3	65.5	34.5
Indicador de espesor	64.7	35.3	65.5	34.5
Evaluación general	53.3	46.7	65.5	34.5
<i>4. Geometría</i>				
Sistema de colimación	100	0	92.3	7.7
<i>5. Condiciones de visualización de las imágenes</i>				
Uniformidad en la luminancia de los negatoscopios	20	80	71.4	28.6
Luminancia central de los negatoscopios	15	85	35.7	64.3
Evaluación genera	15	85	35.7	64.3
<i>6. Calidad de la imagen</i>				
Evaluación de la calidad de la imagen	4.3	95.7	34.5	65.5
<i>7. Dosimetría</i>				
Dosis glandular promedio	96	4	89.7	10.3

C: conformidad; NC: no conformidad.





Figura 3. No conformidad en la inspección de la unidad de mamografía. Se utilizaba plastilina para asegurar el chasis en su posición cuando se rotaba el gantry de la unidad (visita inicial).



Figura 4. No conformidad en la inspección de la unidad de mamografía. Conexiones eléctricas inadecuadas (visita inicial).

de seguimiento. En particular, fue común que se presentaran inconvenientes con movimientos o vibraciones de las unidades o problemas con

la sostenibilidad del chasis en el receptor de imagen al rotar el gantry.

Otra de las pruebas comparativas que mostramos en el Cuadro 4 es la relacionada con las condiciones de visualización de las imágenes, éstas 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. Cabe mencionar, que muchas de las instalaciones de mamografía digital producen e interpretan imágenes mamográficas impresas. Adicionalmente notamos que muchas veces es necesario visualizar imágenes en película, pertenecientes a estudios anteriores, a la hora de compararlos con los estudios digitales. En tal caso, es importante que esas imágenes sean visualizadas bajo las condiciones apropiadas, que incluyen a los negatoscopios. Dicha prueba fue aplicada en todos los centros independiente del tipo de tecnología que usaban. Los resultados de la pruebas muestran que después de la visita inicial, y ante la recomendación de que se adaptaran negatoscopios adecuados para mamografía, algunos de los centros de mamografía tomaron acciones correctivas que incluyeron la adecuación de nuevos negatoscopios con las características indicadas.

Para determinar la calidad de las imágenes en los diferentes centros de mamografía se utilizó el modelo de acreditación del Colegio Americano de Radiología, junto con su sistema de puntuación. El modelo 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). En cada caso la puntuación de la imagen fue realizada por el médico radiólogo del Instituto Nacional de Cancerología E.S.E. Es de resaltar que se pasó de 4.3% de los centros que tuvieron conformidad en la visita inicial a



34.5% en la visita de seguimiento. Por último, en dos de las pruebas no se observó una mejoría en la segunda visita, éstas fueron las pruebas de geometría y de dosimetría. En ambos casos se observó un resultado negativo comparando la visita de seguimiento con la visita inicial. En la prueba de dosimetría, para la estimación de la dosis glandular promedio, se determinó el valor incidente del kerma en aire de entrada en superficie en el lugar donde estaría la superficie de la mama (sin retrodispersión).^{22,23}

Una prueba importante en la calidad del servicio de mamografía la constituye el estudio de la tasa de rechazo de las películas mamográficas, ésta prueba debe ser realizada mensualmente por el tecnólogo y supervisada por el físico médico y por el médico radiólogo. Esta prueba permite identificar las causas del rechazo de las películas y las necesidades más urgentes de actuación en el funcionamiento de la unidad de mamografía. En virtud de la implementación de un programa de aseguramiento de la calidad en mamografía ésta prueba es un indicador general y requiere ser implementada en cada centro; por esta razón fue una de las recomendaciones generales hechas a los respectivos centros de diagnóstico visitados.

La prueba de calidad de imagen constituye una prueba de suma importancia para evaluar la calidad de diagnóstico de las imágenes obtenidas con el equipo de mamografía y se recomendó realizarla semanalmente; la realización de la prueba se encuentra bajo la responsabilidad del radiólogo y del físico médico de acuerdo con el protocolo de control de calidad para los servicios de mamografía analógica del Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.¹⁹ y con el documento IAEA-TEC-DOC-1517 para control de calidad en mamografía del Organismo Internacional de Energía Atómica.¹⁷ Esta prueba constituye una prueba de vital importancia para el funcionamiento de la unidad mamográfica.

CONCLUSIONES

Las visitas de control de calidad a los diferentes centros del país evidenciaron las falencias existentes en cuanto a programas de aseguramiento de la calidad en mamografía. En ocasiones estas fallas pueden ser producto de omisiones involuntarias por el desconocimiento de los protocolos de control de calidad y por la falta de rigurosidad en la aplicación de la norma. De esta manera el programa en control de calidad en mamografía, desarrollado por el Instituto Nacional de Cancerología E.S.E., es un herramienta fundamental en el mejoramiento de los servicios mamográficos. Así mismo, se convierte en un elemento esencial en la educación y generación de conciencia respecto a la necesidad de implementar un programa de aseguramiento de la calidad.

Hay en el país una rápida tendencia a la sustitución de la mamografía convencional por la digital. Esto representó una mejora significativa en muchos de los elementos que intervienen en el proceso de adquisición de imágenes. Por ejemplo, en las instituciones visitadas que ahora cuentan con sistemas digitales se eliminaron problemas asociados con el procesamiento químico y se redujo la tasa de rechazo de imágenes asociadas con artefactos, sobreexposición o subexposición de las películas.

Durante la segunda evaluación se notó una importante reducción en el porcentaje de inconformidades en lo que tiene que ver con la infraestructura de las instalaciones, el ensamble de la unidad de mamografía, incluyendo el tubo de rayos X, en las condiciones de visualización de las imágenes y en la calidad de la imagen. Dicha reducción se debe a las recomendaciones de la primera visita de control de calidad y a la aplicación de las acciones correctivas por parte de las instituciones.

Para mejorar la eficacia de los programas de tamizado con mamografía en la detección temprana del cáncer de mama, buscando 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 articulados con un programa de calidad en la lectura e interpretación de imágenes mamográficas. Estos deben ser implementados desde cada centro, adecuados a sus características y con la participación de médicos radiólogos y físicos médicos especializados en la práctica de la mamografía analógica y digital.

El programa de aseguramiento de la calidad del Instituto Nacional de Cancerología, en coordinación con el Ministerio Salud y Protección Social, cumplió con los objetivos trazados ya que se adoptaron los criterios de evaluación internacionales y se adaptaron, a través de protocolos en español, a las necesidades y recursos del país. En el programa se evidenció una mejoría en los resultados de las pruebas que comprueba que se ha logrado generar una cultura de calidad en mamografía, concientizando al personal responsable de las instituciones que prestan el servicio y al personal involucrado en el proceso (tecnólogas y médicos radiólogos) acerca de los beneficios. Dentro del programa se ha brindado capacitación a 40 tecnólogas de mamografía, a 20 profesionales del área de la salud pertenecientes a las secretarías de salud departamentales de las ciudades visitadas, a 50 médicos radiólogos y a 15 físicos médicos. En Colombia, a futuro se visualiza un mayor impacto debido a que se ha iniciado la vinculación a nivel nacional de más centros de mamografía. En el 2014 se incorporaron al programa de aseguramiento de la calidad, a las ya mencionadas, las ciudades de Medellín, Barranquilla, Armenia y Risaralda.

Como una consecuencia de las visitas es importante resaltar que mientras no exista un control riguroso a través de una regulación colombiana

vigente, respecto de los programas de garantía de calidad en los centros de mamografía (y en general de los servicios de radiología), no habrá avances significativos en cuanto al cumplimiento de los requerimientos de calidad y protección radiológica de las pacientes y su diagnóstico. En la mayoría de los países desarrollados y en muchos países de Latinoamérica entre los que se incluyen Argentina, Brasil, Cuba, Chile, México, Perú y Uruguay, la legislación interna asigna competencias a uno o más organismos dentro del Estado en materia de regulación de la protección radiológica en las exposiciones médicas. En Colombia la legislación existente es débil en materia regulatoria respecto a las habilitaciones de los diferentes servicios, lo que implica la necesidad de encausar esfuerzos en estructurar en forma contundente un ente regulador.

En Colombia se han generado muchos debates y propuestas que van encaminados hacia la necesidad y el papel que debe desempeñar el físico médico en los centros de radiología. Nosotros proponemos que su papel fundamental sea el de liderar los programas de control de calidad en mamografía y ser responsable de la protección radiológica de las pacientes. En los centros de mamografía deben implementarse los niveles orientativos de dosis y debe evaluarse las dosis que suministran a sus pacientes, para compararlos e investigar las causas de valores de dosis anormales o las posibles causas en la disminución de la calidad de imagen que puedan encontrarse, así como la aplicación de las medidas de corrección adecuadas. Dichas medidas deben incluir la verificación de la calidad de las imágenes de manera que se logre una optimización con las dosis de radiación que reciben las pacientes.

REFERENCIAS

1. International Agency for Research on Cancer [Internet]. Lyon: GLOBOCAN 2012: Estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide in 2012, 2012 [consultado



- 2014 julio 21]. Disponible en: http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx
2. 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.
3. World Health Organization. Cancer control: Knowledge into action: WHO guide for effective programmes, Vol. 2. Geneva: World Health Organization, 2007.
4. International Agency for Research on Cancer. IARC Handbooks of Cancer Prevention. Lyon: IARC, 2005.
5. Warner E. Breast-cancer screening. *N Engl J Med* 2011;365(11):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(5):775-81.
7. Howe HL, Wingo PA, Thun MJ, Ries LA, Rosenberg HM, Feigal EG, 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(11):824-42.
8. Moss SM, Nyström L, Jonsson H, Paci E, Lynge E, Njor S, et al. The impact of mammographic screening on breast cancer mortality in Europe: a review of trend studies. *J Med Screen* 2012;19(1):26-32.
9. Njor S, Nyström L, Moss S, Paci E, Broeders M, Segnan N, et al. Breast cancer mortality in mammographic screening in Europe: a review of incidence-based mortality studies. *J Med Screen* 2012;19(1):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(3):93-105.
11. Mettler FA, Upton AC, Kelsey CA, Ashby RN, Rosenberg RD, Linver MN. Benefits versus risks from mammography: a critical reassessment. *Cancer* 1996;77(5):903-9.
12. Kerlikowske K, Grady D, Rubin SM, Sandrock C, Ernster VL. Efficacy of screening mammography: a meta-analysis. *JAMA* 1995;273(2):149-54.
13. Kalager M, Zelen M, Langmark F, Adami HO. Effect of screening mammography on breast-cancer mortality in Norway. *N Engl J Med* 2010;363(13):1203-10.
14. Gøtzsche PC, Jørgensen KJ. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013;6:1-71.
15. 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.
16. Destouet JM, Bassett LW, Yaffe MJ, Butler PF, Wilcox PA. The ACR's Mammography Accreditation Program: ten years of experience since MQSA. *JACR* 2005;2(7):585-94.
17. International Atomic Energy Agency. Control de Calidad en Mamografía. Vienna: IAEA-TECDOC, 2006:1517.
18. República de Colombia, Ministerio de la Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Cancerología. Plan Decenal para el control del Cáncer en Colombia, 2012-2021. Bogotá, DC; Instituto Nacional de Cancerología ESE, 2013.
19. Arciniegas M, Poveda C. Control de calidad para los servicios de mamografía analógica. Bogotá, DC: Instituto Nacional de Cancerología ESE, 2011.
20. Alejo-Martínez H. Control de calidad para los servicios de mamografía digital. Bogotá, DC: Instituto Nacional de Cancerología ESE, 2013.
21. Alejo-Martínez H, Wiesner-Ceballos C, Arciniegas-Álvarez MA, Poveda-Suárez CA, Puerto-Jiménez DN, Ardila-Hernández IT, et al. La calidad de la mamografía en Colombia: análisis de un estudio piloto. *Anales de Radiología, México* 2013;12(3):164-74.
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.