

La necesidad e importancia del control de calidad en mamografía

The importance and necessity of quality control in mammography

Héctor Alejandro Galván-Espinoza

▷ RESUMEN

En la detección temprana del cáncer de mama es de especial importancia, mantener un alto nivel tanto de sensibilidad como de especificidad. Esto sólo se puede lograr cuando la mamografía se lleva a cabo por personal altamente cualificado y con experiencia, utilizando equipamiento diseñado para tal fin y manteniendo sus parámetros de acuerdo con los programas de control de calidad.

Palabras clave: Mamografía, control de calidad, México.

▷ ABSTRACT

In the early detection of breast cancer is especially important to maintain a high level of both sensitivity and specificity. This can only be achieved when the mammography is performed by highly qualified and experienced personnel, using equipment designed for such task and maintaining its parameters according to quality control programs.

Keywords: Mammography, quality control, Mexico.

▷ ELEMENTOS PARA EL BUEN DIAGNÓSTICO

La mamografía es una imagen radiográfica de la mama siendo la única técnica radiográfica donde sólo se necesita observar tejidos suaves, sin presencia de hueso, para encontrar alguna anomalía que pueda sugerir enfermedad.

Es por excelencia la herramienta de diagnóstico para detectar cáncer de mama en etapas tempranas. Esta característica hace que la imagen deba tener la sensibilidad necesaria para detectar anomalías, y la especificidad precisa para clasificar las lesiones sospechosas de malignidad.¹

Físico Médico, Departamento de Radiodiagnóstico, Instituto Nacional de Cancerología. México D.F., México.

Correspondencia: Av. San Fernando N° 22, Colonia Sección XVI, C.P. 14080. México D. F., México. Teléfono: (55) 5628 0400. Celular: (04455) 2257 3888. *Correo electrónico:* hgalvane@gmail.com

Figura 1.

Mamografía. **A)** Imagen de alta calidad. La imagen fue obtenida con parámetros adecuados, con un posicionamiento correcto y no muestra artefactos. **B)** Imagen de baja calidad. La imagen fue obtenida con parámetros incorrectos de exposición, el posicionamiento no es correcto y se observan artefactos debidos a suciedad en el chasis y rejilla antidispersora.



Para poder lograr esto, es necesario que las imágenes proporcionen el contraste adecuado entre los tejidos que componen la mama y la resolución espacial para poder observar elementos de algunas centenas de micras (μm) que pueden ser sugestivos de malignidad (microcalcificaciones). Por ser un estudio que involucra radiaciones

ionizantes, se necesita que la cantidad de radiación utilizada sea la suficiente para producir una imagen de alta calidad y que la dosis de radiación impartida sea lo más baja posible, para mantener los estándares de protección radiológica adecuados.

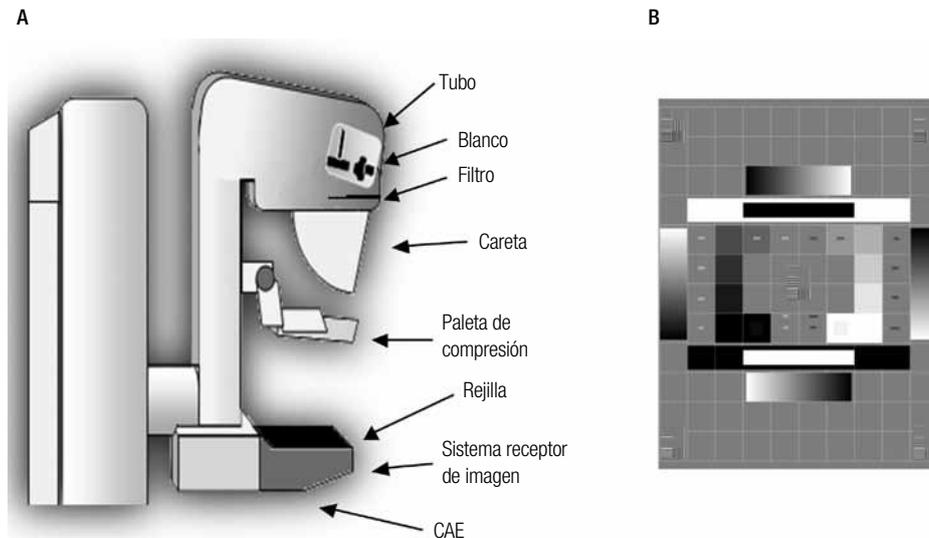
▷ CALIDAD DE IMAGEN

Una imagen de alta calidad es aquella que muestra alto contraste entre las estructuras del tejido a estudiar, alta resolución espacial, bajo ruido y baja dosis de radiación (**Figura 1**). Para obtener imágenes de alta calidad se han diseñado equipos y técnicas especiales para tal fin, en mamografía se ha diseñado el mastógrafo para obtener dichas imágenes.

El diseño de los mastógrafos (**Figura 2**) varía considerablemente con respecto a la mayoría de equipos radiológicos. Éstos pueden clasificarse en tres tipos: analógicos ó que utilizan el sistema de película radiográfica y revelado para generar la imagen; digitalizados o que utilizan un sistema de radiografía computarizada (CR) para la lectura de imágenes; y digitales directos en donde el receptor de imagen digital se encuentra integrado al mastógrafo. Las características técnicas se deben cumplir para todos los tipos de mastógrafos. Los voltajes utilizados se encuentran típicamente entre 25-31 kV y los ánodos son de molibdeno o rodio para obtener energías de rayos-X, que propicien un alto contraste en la imagen.

Figura 2.

A) Representación de un mastógrafo que muestra los elementos básicos: brazo mecánico, tubo de rayos X, sistema de compresión de la mama y sistema receptor de imagen. **B)** Patrón SMPTE, que sirve para verificar el funcionamiento de los monitores y las impresoras.



Parte importante del diseño es la placa de compresión, que sirve para comprimir de forma uniforme la mama entre los 2 y 8 cm con lo cual se busca disminuir la superposición de los tejidos en la imagen, evitar el movimiento del tejido durante la toma del estudio, reducir la dosis de radiación y reducir la radiación dispersa que puede afectar el contraste en la imagen, cumpliendo siempre que la fuerza de compresión se encuentre entre los 11 y 20.5 Kg-fuerza para no dañar a la paciente.

El receptor de imagen con el que cuentan estos equipos, sea analógico (sistema película/pantalla) o digital (radiografía computarizada, digital directo), está diseñado para proporcionar la resolución espacial adecuada (alrededor de 20 μm para sistemas analógicos, y mayores de 50 μm para sistemas digitales) y la menor cantidad de ruido posible.

Las condiciones de visualización para interpretar los estudios también involucran cuestiones de diseño. La exactitud en el diagnóstico y la eficiencia del radiólogo están influenciadas por las condiciones en las cuales las imágenes son interpretadas, ya que pueden afectar el diagnóstico aun cuando se tengan las mejores imágenes mamográficas. Estas condiciones están determinadas por el brillo de los negatoscopios utilizados para interpretar imágenes impresas, el brillo y la calibración de los monitores utilizados en mamografía digital, la luz ambiental del cuarto de interpretación y la intensidad de luz que incide sobre los negatoscopios y/o monitores, y la colimación adecuada de las películas sobre el negatoscopio. Es por esto que los cuartos de lectura deben tener paredes de color oscuro y acabado mate para evitar los reflejos no deseados de luz, además de que la intensidad de luz ambiental no debe superar los 50 lux, los negatoscopios deben cumplir con la intensidad mínima de 3000 Cd/m², los monitores con la resolución mínima de 5 megapíxeles, y las impresoras deben tener la resolución y contraste adecuados para el sistema utilizado.

▷ CONTROL DE CALIDAD ¿PARA QUÉ SIRVE?

El control de calidad es un conjunto de pruebas establecidas por el usuario o fabricante de un sistema, para ayudar a mantener estándares que se han fijado desde el inicio de su funcionamiento, además de disminuir la probabilidad de que los valores salgan de tolerancia. En mamografía el control de calidad está orientado a mantener la calidad de imagen, la baja dosis de radiación y detectar fallas en el equipo que pudieran afectarlas.

El control de calidad comienza desde la adquisición del equipo,^{1,3,4} ya que este debe cumplir con las especificaciones necesarias para la toma del estudio, las cuales son proporcionadas por el fabricante y que deben estar

disponibles al usuario. Después de la instalación, el equipo debe pasar por las pruebas de aceptación, en donde se verifica que los parámetros especificados por el fabricante cumplen satisfactoriamente. Una vez instalado el equipo, se realizan las pruebas de control de calidad por parte del *físico médico* para establecer los valores de referencia, los cuales servirán para comparar los resultados obtenidos posteriormente ya sea de forma rutinaria o después de alguna reparación y/o mantenimiento del equipo. Con los controles de calidad rutinarios se pueden detectar fallas en el sistema y corregirlas a tiempo, evitando así un gasto excesivo de recursos en el caso que se llegara hacer más grande la falla.

El *técnico radiólogo*, por el conocimiento que tiene del equipo debido a su uso rutinario, es la persona indicada para realizar las pruebas más sencillas de control de calidad de alta frecuencia, que pueden ser diarias, semanales, mensuales o trimestrales. Mientras que las pruebas más elaboradas, que tienen una frecuencia mayor o igual a seis meses, son realizadas por personal especializado en control de calidad.^{5,6}

La formación de la imagen es un proceso encadenado que involucra todos los elementos del sistema, esto significa que si uno solo de estos elementos falla, la calidad de imagen se verá afectada reflejándose como disminución de contraste ó resolución, y aumento de ruido ó dosis de radiación. Es por eso la importancia de evaluar de forma rutinaria cada uno de los elementos que influyen en la calidad de imagen.

▷ NORMATIVIDAD MEXICANA

La Norma Nacional NOM-158-SSA1-1996 permitió establecer las pruebas de control de calidad que se debían hacer por parte del Asesor Especializado en Seguridad Radiológica. Aunque estas pruebas no fueran todas las que recomendaban las normas internacionales y por parte de los fabricantes de los equipos, permitió iniciar con las pruebas básicas de control de calidad que se tienen que aplicar. La actualización a la Norma NOM-041-SSA2-2011 permitió ampliar las pruebas de control de calidad, y con esto garantizar que se abarquen todas las pruebas necesarias para garantizar imágenes de alta calidad; además de indicar la frecuencia de éstas y las personas responsables de realizarlas, las cuales son el *técnico radiólogo* y el *físico médico*.

Aunque se tengan bien implementadas las pruebas de control de calidad, éstas no pueden detectar fallas en las técnicas de obtención de las imágenes, como lo son: técnica de exposición inadecuada, posición incorrecta de la mama o falta de compresión. Por tal motivo, es necesario que tanto los médicos y técnicos radiólogos posean una

Tabla 1.

Pruebas y frecuencias de controles de calidad para los equipos de mamografía analógica y digital, para la *técnica radióloga* y el *físico médico*.^{1,2,6}

Técnica radióloga		Físico médico	
Comunes analógico-digital	Frecuencia	Comunes analógico-digital	Frecuencia
Calidad de imagen	Semanal	Evaluación general de los sistemas mecánicos	Semestral
Compresión manual y motorizada	Semestral	Coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación	Semestral
Revisión visual del equipamiento e instalaciones	Mensual	Alineación del campo de radiación con el receptor de imagen	Semestral
Análisis de estudios repetidos	Trimestral	Resolución del sistema	Semestral
Analógico		Desempeño del sistema del control automático de la exposición (CAE)	Semestral
Limpieza del cuarto oscuro	Diaria	Reproducibilidad del CAE	Semestral
Control de calidad del procesador	Diaria	Calidad de imagen	Semestral
Sistema de identificación de las películas	Diaria	Exactitud y reproducibilidad de la tensión (kVp)	Semestral
Limpieza de pantallas intensificadoras	Semanal	Calidad del haz, capa hemirreductora (CHR)	Semestral
Limpieza de negatoscopios	Semanal	Dosis glandular promedio (DGP)	Semestral
Velo en el cuarto oscuro (fuga luz + luces seguridad)	Semestral	Tasa de kerma en aire	Semestral
Análisis de la retención del fijador en la película	Trimestral	Condiciones de visualización en la sala de interpretación	Añual
Contacto película pantalla	Semestral	Analógico	
Digital		Uniformidad de la velocidad de la pantalla intensificadora	Semestral
Borrado de chasis (CR)	Diaria	Presencia de artefactos	Semestral
Constancia del funcionamiento global del CAE	Semanal	Brillantez de los negatoscopios	Añual
Exactitud del espesor determinado por el sistema de compresión	Semanal	Digital	
Constancia en la homogeneidad del receptor	Semanal	Valores base para el cociente señal/ruido	Inicial/cambios
Artefactos CR	Semanal	Función de respuesta y ruido	Inicial/cambios
Artefactos DR	Semanal	Desempeño inicial del detector	Inicial/cambios
Limpieza de chasis (CR)	Semanal	Exactitud del espesor y fuerza de compresión	Semestral
Pruebas en las impresoras	Semanal	Linealidad espacial y distorsión geométrica del detector	Añual
Sensitometría	Semanal	Uniformidad y homogeneidad del detector	Añual
Pruebas en los monitores	Quincenal	Remanencia de la imagen	Añual
		Monitores	
		Uniformidad y artefactos	Semestral
		Respuesta de brillo y artefactos	Semestral
		Impresoras	
		Uniformidad y artefactos	Semestral
		Densidad óptica	Añual

formación específica, y se involucren en un programa de *Garantía de Calidad* en donde se pueda contar con el apoyo de un profesional con experiencia en el área como el *físico médico*, quien ayude a identificar fallas en los procedimientos de adquisición. Este programa está orientado a que el personal involucrado en la toma e interpretación de las imágenes, reconozca y corrija las posibles causas de errores y de una pobre calidad de imagen, mediante una observación y análisis de la misma.

Existen diversos documentos nacionales e internacionales donde se puede encontrar las responsabilidades del personal involucrado en el control de calidad. Estas fueron diseñadas de acuerdo al tipo de trabajo que desempeñan, en las cuales se involucran el *técnico radiólogo*, el *médico radiólogo* y el *físico médico*.

Las pruebas que realiza el *técnico radiólogo* son las llamadas de “alta frecuencia”, éstas involucran pruebas diarias, semanales, mensuales y trimestrales. Las del *físico*

médico son las de “baja frecuencia”, que son semestrales, anuales y cuando hay algún reemplazo de componentes del equipo. Las del *médico radiólogo* están determinadas como pruebas cualitativas, y orientadas a encontrar errores ó artefactos en las imágenes que interpretan. La **Tabla 1** muestra un listado de las pruebas de control de calidad y su frecuencia, que se deben realizar para un sistema de mamografía por parte del *técnico radiólogo y físico médico*.^{1,3,6}

▷ COMENTARIOS FINALES

La imagen mamográfica debe ser una herramienta adecuada para que el *médico radiólogo* pueda realizar una buena interpretación. La alta calidad de imagen se puede garantizar en todo momento si se realizan las pruebas de control de calidad que requieren todos los procesos involucrados en la formación de imagen (adquisición, procesamiento, visualización). Para los sistemas analógicos se han elaborado diversos protocolos de control de calidad, los que han resultado muy efectivos en su aplicación. Con la llegada de los sistemas digitales (CR y digitales directos), se tuvieron que crear nuevos protocolos de control de calidad, los cuales requieren de más tiempo para su realización en comparación de los analógicos.^{1,3} De éstos, el sistema CR requiere de mayor cuidado en su manejo ya que la calidad de imagen puede verse afectada por muchos más factores,⁷ en comparación con las del sistema analógico y digital directo.

El *técnico radiólogo* tiene que estar involucrado y comprometido con el control de calidad, ya que es la persona que está más en contacto con el equipo. Asimismo, deben realizarse las pruebas que le corresponden al *físico médico* con la frecuencia que indican la normativa nacional.

Aun cuando las tecnologías actuales permiten generar cada vez mejores imágenes con menor cantidad de radiación, éstas no son posibles de garantizar si no se cumplen los parámetros con los cuales deben trabajar ya que en estas nuevas tecnologías es más complicado

detectar errores en la calidad de imagen, si no se realiza una aplicación estricta de los controles de calidad.

Aunque desde 1996 se implementaron las primeras regulaciones en nuestro país para el funcionamiento de los equipos de radiodiagnóstico, éstas no han impactado en la calidad de imagen de los estudios.^{8,9} Se han realizado dos actualizaciones en la Normativa Nacional (NOM-229-SSA1-2002 y NOM-041-SSA2-2011), con respecto al tema de control de calidad la cual es supervisada por una instancia federal (COFEPRIS), sin embargo, las personas que deben hacer cumplir las leyes referentes a garantizar la calidad de imagen y seguridad de las pacientes debieran ser los propios responsables del equipo, y no esperar alguna auditoría externa para cumplirlas.

En conclusión, si no se realizan las pruebas de control de calidad, no se puede garantizar la generación de imágenes de alta calidad, y la persona más afectada por este hecho será la paciente.

REFERENCIAS

1. Consultado el 17 de julio de 2012. <http://www.sergas.es/gal/Publicaciones/Docs/SaludPublica/PDF10-133.pdf>
2. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Digital Mammography. Vienna, Austria. Human Health Series No. 17. 2011. 1, 2, 17, 21, 39, 40, 79-81.
3. Consultado el 17 de julio de 2012. <http://www.sergas.es/gal/Publicaciones/Docs/SaludPublica/PDF10-133.pdf>
4. Consultado el 17 de julio de 2012. http://www.saludambiental.udg.mx/maestria/II_dip_files/leyes-sa/NOM-1004.pdf
5. Mammography Quality Control Manual: Medical Physicist's Section. In: Mammography Quality Control Manual 1999. Reston, VA, USA. American College of Radiology. 1999. 225-330.
6. Consultado el 17 de julio de 2012. http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5194157&fecha=09/06/2011
7. Moreno-Ramirez A. Tesis de Maestría en Ciencias (Física Médica): Control de calidad en radiografía computarizada para mamografía. Universidad Nacional Autónoma de México, 2011.
8. Brandan ME, Ruiz-Trejo C, Verdejo-Silva M, et al. Evaluation of Equipment Performance, Patient Dose, Imaging Quality, and Diagnostic Coincidence in Five Mexico City Mammography Services. *Arc Med Res* 2004;35:24-30.
9. Brandan ME, Villaseñor Y. Detección del cáncer de mama: estado de la mamografía en México. *Cancerología* 2006;147-162.