

Eficacia, seguridad y evaluación  
económica de la mamografía digital  
directa (DR-M) contra la mamografía  
digital indirecta o computada (CR-M)

Informe rápido

México 2015

## Coordinador

**Dr. Esteban Hernández San Román**

Director de Evaluación de Tecnologías en Salud  
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

## Autores

**Ing. Laura Patricia López Meneses<sup>1</sup>**

Subdirectora de Evaluación de Dispositivos Médicos

**M en C. Verónica Gallegos Rivero<sup>1</sup>**

Subdirectora de Evaluación Económica y Social de Tecnologías para la Salud

**M en C. Daniel Martínez Aguilar<sup>1</sup>**

Jefe de Departamento de Evaluación de Instrumental y Equipo Médico

**Ing. Brenda Guadalupe Olvera González<sup>1</sup>**

Jefa de Departamento de Evaluación de Auxiliares de Diagnóstico

**Dr. Sergio Vidal Flores<sup>1</sup>**

Médico Especialista adscrito a la Subdirección de Evaluación Clínica de Tecnologías para la Salud

<sup>1</sup>Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

## Agradecimientos

El Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud agradece la colaboración en la revisión externa del documento a los integrantes del Grupo de Trabajo Interinstitucional de Evaluación de Tecnologías para la Salud, quienes representan a las siguientes instituciones:

# INFORME RÁPIDO

Eficacia, seguridad y evaluación económica de la mamografía digital directa (DR-M) contra la mamografía digital indirecta o computada (CR-M)

## 1 Introducción

El cáncer de mama (CaMa) en mujeres mayores de 40 años se ha convertido en la primera causa de muerte por enfermedades oncológicas en México y actualmente es un problema de salud pública relacionado con la transición epidemiológica y demográfica <sup>1</sup>.

En nuestro país se realiza el tamizaje para la detección precoz del cáncer de mama en mujeres mayores de 40 años, donde la mamografía es la prueba estándar de referencia, además de ser la prueba más utilizada debido a su aceptabilidad y mínimos efectos, aspectos que han facilitado la rápida extensión de su uso en el tamizaje poblacional <sup>2</sup>.

La mamografía (también llamada mastografía) es un estudio radiológico simple de las glándulas mamarias que se lleva a cabo por medio de un equipo llamado mamógrafo (o mastógrafo) que consiste en la toma de dos proyecciones: céfalo caudal y lateral oblicua en ambas mamas. Existen dos tipos de mamógrafos; analógicos (placas de película tradicional) y digitales (de imágenes digitales).

La realización de mamografías es una intervención clave para la detección precoz del cáncer de mama, por lo que cualquier innovación o modificación de las técnicas, o de los equipos utilizados, puede tener repercusiones importantes; ya que durante los últimos años se vienen produciendo nuevos desarrollos que suponen importantes mejoras en estos sistemas de imagen <sup>3</sup>.

Con los avances tecnológicos, surge la mamografía digital, en la cual las imágenes de la mama ya no se revisan en película radiográfica, sino que se visualizan y evalúan en una pantalla de computadora. La mamografía digital se divide en dos grandes grupos: la mamografía por Radiografía Computada (digital indirecto) (CR-M) y la mamografía digital de campo completo (digitalización directa) (DR-M).

## 2 Objetivo General

Evaluar la evidencia disponible sobre la eficacia, seguridad, productividad de la mamografía digital directa (DR-M) contra la mamografía digital indirecta o computada (CR-M) como prueba de tamizaje poblacional para cáncer de mama y el análisis económico de ambas tecnologías.

## 3 Descripción de la tecnología.

Los exámenes mamográficos constituyen una de las exploraciones radiológicas más exigentes debido a que simultáneamente requieren alta resolución espacial, alto contraste y un amplio rango dinámico <sup>4</sup>.

En la mamografía digital las imágenes generadas se pueden observar en cualquier pantalla (estación de adquisición) o de manera impresa, sin embargo para su diagnóstico deben ser observadas en un monitor de alta resolución (estación de diagnóstico) y en un ambiente con condiciones de iluminación apropiadas (comúnmente conocido como cuarto azul), con la ventaja de poder hacer acercamientos en las áreas con sospecha clínica, anotaciones y revisión por pares en ubicaciones distintas, gracias a la transmisión de las imágenes por medios electrónicos.

Las imágenes del estudio más reciente se deben comprimir sin pérdida de información, sin embargo las imágenes de estudios previos se pueden comprimir asegurando la calidad con poca pérdida de información para hacer más eficiente el almacenamiento en medios electrónicos<sup>5</sup>. La digitalización de estudios previos (proceso opcional) y el almacenamiento de las imágenes en el expediente médico del paciente generan costos adicionales que no pueden ser despreciados en el análisis específico (por caso) para la adopción de la tecnología.

Las imágenes resultantes de cualquier mamógrafo digital deben cumplir con el “estándar de imagen y comunicación en medicina” (DICOM), el estándar de integración, intercambio y recuperación de la información de salud electrónica “Health Level Seven International” (HL7) y la iniciativa “Integrating the Healthcare Enterprise” (IHE) que promueve la implementación de ambos, además debe tener la capacidad de implementar futuros estándares<sup>5</sup>.

Se puede hacer uso de sistemas de detección asistida por computadora (CAD) que sugieren al médico áreas con posibles micro-calcificaciones o estructuras difíciles de identificar, producto del agotamiento visual en el análisis de las imágenes de múltiples pacientes. El propósito de estos sistemas, es asistir al diagnóstico elaborado por el experto.

---

### Mamografía digital por radiografía computada (CR-M o método indirecto)

En CR-M la imagen es capturada en un chasis que contiene una carga de fósforo almacenada, la cual se procesa en un lector externo de este chasis para que se genere la imagen digital.

Al igual que la mamografía analógica, la mamografía con CR es un proceso de adquisición indirecto de dos pasos, en el cual, el proceso de revelado es sustituido por la lectura del chasis en el escáner CR. La mamografía con CR es un método ampliamente aceptado para “hacer digital” el mastógrafo analógico; siempre que requiera una productividad y resolución moderada, y bajo riesgo de re-dosis ya que debido a ciertas limitaciones técnicas no pueden ofrecer el nivel de resolución que los receptores o paneles planos de última tecnología empleados en la mamografía digital de campo completo (FFDM). La mamografía CR utiliza un chasis que contiene una carga de fósforo almacenada que es usado en lugar del chasis convencional de película empleado con los mamógrafos analógicos. Se expone a la radiación mediante las técnicas estandarizadas y posteriormente el técnico pasa el chasis a través de un escáner.

Existen diferentes escáneres con distinta productividad (y precio) para acoplarse a las necesidades del área de adquisición del estudio que van desde el procesamiento de 58 hasta 100 chasis por hora.

El proceso completo de escaneo toma un minuto por chasis aproximadamente y en un estudio completo se escanean cuatro chasis. La imagen digital queda disponible después del escaneo y es presentado al técnico en un monitor de computadora para su pre-visualización y aceptación en cuanto a calidad de imagen.

---

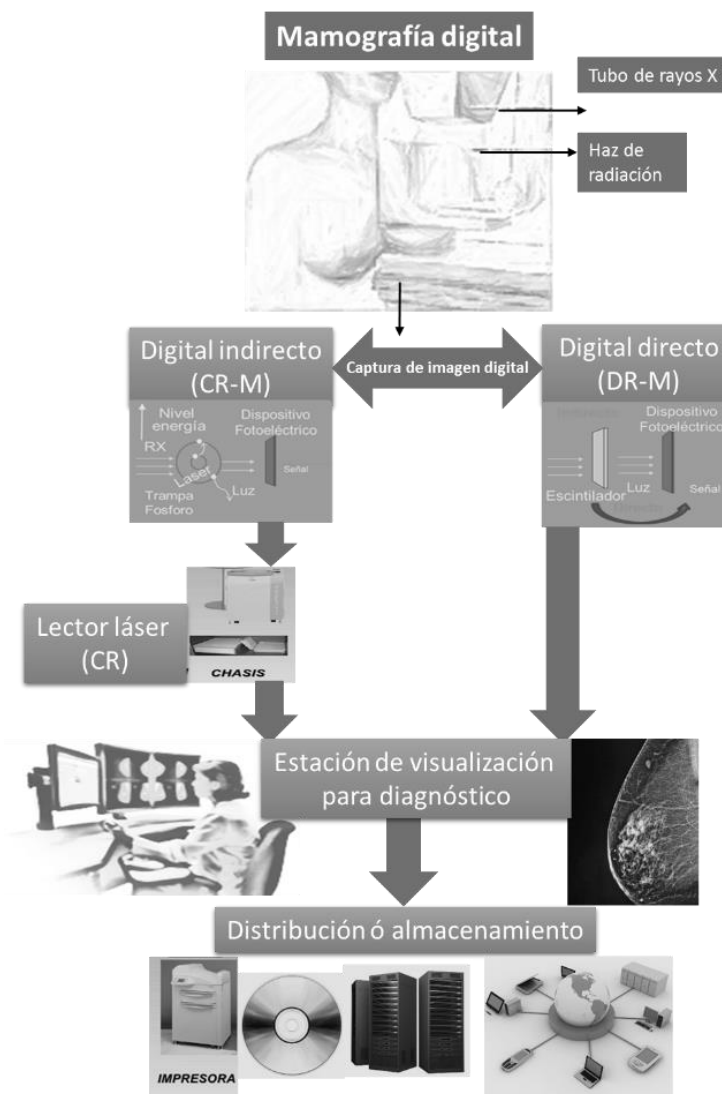
### Mamografía digital directa o digital de campo completo (DR-M o método directo)

En DR-M la imagen es capturada y procesada electrónicamente de manera inmediata como una imagen digital.

Este tipo de estudio requiere un mamógrafo especial (conocido como mamógrafo digital de campo completo, que es diferente al analógico o convencional), está equipado con un detector digital que tiene un semiconductor que convierte los rayos X en una señal eléctrica, misma que genera la imagen mamográfica al instante. La visualización del resultado del estudio es inmediata a la emisión de rayos X en la pantalla del operador.

## Comparación entre mamógrafos CR-M y DR-M

Ilustración 1. Comparación entre equipos mamografía por radiografía computada (CR-M) y mamografía digital de campo completo (DR-M).



Fuente: Elaboración propia CENETEC-Salud 2015.

La Ilustración 1 es una representación gráfica del proceso de adquisición de la mamografía en las dos tecnologías de mamografía digital (indirecta o por radiografía computada CR-M y directa o de campo completo DR-M); se considera que la productividad del DR-M es mayor en un 25% debido al tiempo que se ahorra en el “revelado” de los chasis en el escáner.

La comparación de aspectos específicos entre ambas tecnologías se puede observar en la Tabla 1. Análisis comparativo entre tecnologías de mamografía digital (indirecta o por radiografía computada CR-M y directa o de campo completo DR-M). así como los costos asociados a la adquisición de los mamógrafos en la Tabla 2 Costos de adquisición de los mamógrafos (actualizados al año 2015).

Tabla 1. Análisis comparativo entre tecnologías de mamografía digital (indirecta o por radiografía computada CR-M y directa o de campo completo DR-M).

Característica	CR-M	DR-M
<b>Número de etapas para obtener una mamografía:</b>	Dos etapas (adquisición e incorporación del chasis en lector para obtener imagen)	Una sola etapa de adquisición y visualización automática
<b>Productividad:</b>	↓ (25% menor con respecto a DR-M) <sup>5</sup>	↑ (25% mayor con respecto a CR-M) <sup>5</sup>
<b>Equipamiento requerido:</b>	Mamógrafo analógico + CR + estación de diagnóstico grado médico específica para mama + impresora láser (en caso de requerirse entregar al paciente) y/o quemador de CD. <sup>5</sup>	Mamógrafo digital de campo completo + estación de diagnóstico grado médico específica para mama + impresora láser (en caso de requerirse entregar al paciente) y/o quemador de CD. <sup>5</sup>
<b>Precisión en mujeres jóvenes, con mamas densas o calcificaciones <sup>6, 7, 8</sup></b>	Menor (↓)	Mayor (↑)
<b>Tasa de rellamada <sup>8</sup></b>	↓ (6.6%; 95% CI: [6.5%, 6.7%])	↑ (7.7%; 95% CI: [7.6%, 7.8%])
<b>Costo de inversión promedio para adquisición del equipo (ver Tabla 2)</b>	\$2,346,937	\$6,921,720
<b>Costo adicionales en la operación <sup>7 8 9 10 11 12 13 14 15</sup></b>	Costo promedio de la reposición del casete de mamografía: \$50,000	Costo promedio por el reemplazo del detector digital del mamógrafo por daño al equipo: \$ 1,730,430 (aproximadamente el 25% del valor del mamógrafo )
<b>Costo de Mantenimiento Preventivo</b>	Mantenimiento anual por el equivalente al 12% del valor del mamógrafo + control de calidad (de mamógrafo, CR y chasis)	Mantenimiento anual con valor del 14% del valor del mamógrafo digital
<b>Uso en unidades móviles</b>	Factible	No recomendable

Fuente: Elaboración propia CENETEC-Salud 2015

Tabla 2 Costos de adquisición de los mamógrafos (actualizados al año 2015).

Mamógrafo analógico	CR - M			DR - M	
	Costo digitalizador CR con diferentes tipos de desempeño	Total MA + CR con diferente desempeño	Costo promedio para CR-M	Costo estimado para DR-M	
\$1,271,070.00*	Alto	\$1,514,500.00 <sup>†</sup>	\$2,785,570.00	\$2,346,937.00	\$6,921,720.00 <sup>‡</sup>
	Mediano	\$773,500.00 <sup>§</sup>	\$2,044,570.00		
	Unidades móviles	\$939,600.00**	\$2,210,670.00		

Fuente: Elaboración propia con información de Lista de precios de CENETEC-Salud, 2015

\* Costo de referencia 2012 de CENETEC promedio de cinco marcas y modelos disponibles en el mercado mexicano (Philips – MAMMODIAGNOST, Giotto – IMAGE, General Electric - ALPHA RT y PERFORMA, HOLOGIC - M IV, Planmed - SOPHIE CLASSIC) actualizado a 2015.

† Costo de referencia 2014 de CENETEC promedio de dos marcas y modelos disponibles en el mercado mexicano (AGFA - DX-M, KONICA - I) actualizado a 2015.

‡ Costo promedio 2015 de cinco marcas y modelos disponibles en el mercado mexicano (Philips – MAMMODIAGNOST, Giotto – IMAGE, General Electric - ALPHA RT y PERFORMA, HOLOGIC - M IV, Planmed - SOPHIE CLASSIC) † Costo promedio de cinco marcas y modelos disponibles en el mercado mexicano (Philips - MAMMODIAGNOST DR, Giotto - IMAGE 3DL, General Electric – ESSENTIAL, HOLOGIC – SELENIA, Planmed - NUANCE EXCEL))

§ Costo de referencia 2014 de CENETEC promedio de dos marcas y modelos disponibles en el mercado mexicano (AGFA - CR 30XM, KONICA - nano c class masto) actualizado a 2015

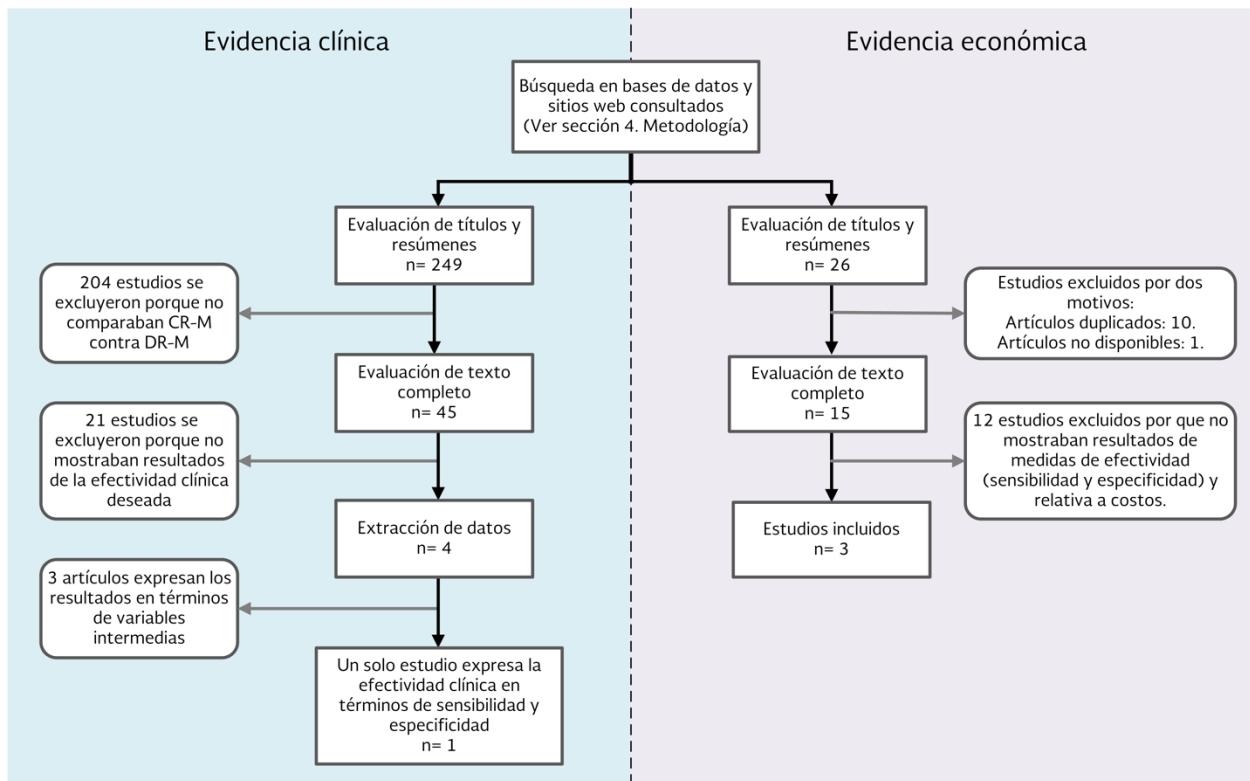
\*\* Costo de referencia 2012 de CENETEC promedio de tres marcas y modelos disponibles en el mercado mexicano (AGFA - CR 30XM, Carestream- CR-VITA, Konica - nano c class masto) actualizado a 2015.

Los documentos buscados fueron estudios identificados para Mamografía Digital de Campo Completo, Mamografía por Radiología Computada, Mamografía Digital Indirecta, Calidad de imagen y control de calidad en mamografía, Costo efectividad Mamografía digital indirecta y directa en los idiomas inglés y español, de los últimos diez años que estaban incluidos en las bases de datos: Medline de PubMed, multibase UNAM, portal de evidencias de la Biblioteca Cochrane, EBSCO y CONRICYT. Además de las páginas web de las agencias evaluadoras de tecnología tales como: CDR, NICE, CEDTH, IECS, INAHTA. El algoritmo correspondiente a la búsqueda se describe en la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**

Las estrategias de búsqueda fueron hechas en dos fases que incluyeron términos con criterios específicos de revisión de:

- a. Aspectos de eficacia clínica
- b. Aspectos de costo-efectividad.

Ilustración 2. Algoritmo de búsqueda.



Fuente: *Elaboración propia de CENETEC-Salud, 2015*



## 5 Hallazgos clínicos.

Los estudios clínicos comparativos entre los sistemas CR-M y DR-M son escasos, dado que están orientados principalmente a diferencias técnicas de los equipos. La mayor evidencia de la eficacia de la mamografía digital proviene de estudios comparativos entre las tecnologías de mamografías directas (DR-M) y las analógicas; y algunos pocos han evaluado el desempeño entre el sistema CR-M y el analógico.

De los estudios que comparan ambos sistemas (CR-M y DR-M) se identificaron los siguientes (ver Tabla 3):

En un estudio clínico doble ciego, Schueller y Cols (2008) <sup>7</sup>, compararon la calidad de la imagen, la detección de la lesión y la eficacia diagnóstica que se realizó en 150 pacientes simultáneamente con ambas tecnologías. Se detectaron 74 lesiones con el sistema DR-M y 80 con el CR-M lo que determinó que la detección fue semejante ya que no demostró diferencias estadísticamente significativas. Para la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y precisión no hubo diferencias significativas. Los autores concluyen que basados en los parámetros de calidad de imagen, el sistema DR-M es mejor, sin embargo en eficacia diagnóstica ambos sistemas proporcionan resultados semejantes. Para contraste, nitidez y detección de todas las estructuras anatómicas, el sistema DR-M fue significativamente mejor <sup>7</sup>.

En otro estudio, Bosmans y Cols (2013) <sup>9</sup>, realizaron la comparación técnica y clínica de los dos sistemas, mediante estudios de mastografía en 73,008 mujeres con el sistema CR-M y 116,945 con el DR-M. Los datos clínicos medidos no mostraron diferencias estadísticamente significativas, estos fueron: las tasas de rellamadas (CR-M:5.48% y DR-M:5.61% en el primer estudio y 2.52% contra 2.65% respectivamente en los estudios subsecuentes), tasas de detección de cáncer (CR-M:0.52%, DR-M:0.53%), porcentaje de carcinoma ductal in situ (CR-M:0.08%, DR-M:0.11%), porcentajes de tumores menores de 1 cm (CR-M:0.11%, DR-M:0.11%) y valor predictivo positivo (CR-M:18.45%, DR-M:18.64%). Los resultados de los datos obtenidos mostraron que no existe diferencia clínica estadísticamente significativa entre ambos sistemas. Sin embargo desde el punto de vista físico-técnico se determinó que el sistema DR-M obtiene mejor calidad de imagen con menor dosis de radiación, ya que el CR-M aplica 60% más radiación ionizante a la mama <sup>9</sup>.

En el estudio de Heddson y cols. (2007) <sup>10</sup> compararon los tres sistemas utilizados para la mamografía (analógica y digital CR-M y DR-M). Se revisaron retrospectivamente 52,172 estudios (imágenes de ambas mamas) en 24,875 mujeres de los cuales el 50% fueron estudios de mamografía analógica, 19% de DR-M y 31% de CR-M. Los eventos que midieron fueron las tasas de detección de cáncer: para la mamografía analógica fue de 0.31%, para el sistema DR-M de 0.49% y de 0.38% para el CR-M, sin embargo la diferencia en detección de cáncer entre el sistema CR-M y DR-M no es estadísticamente significativa. No se encontraron diferencias en las tasas de rellamada entre el sistema DR-M y CR-M (1.0% en ambos casos). El valor predictivo positivo no fue estadísticamente significativo para ambos sistemas (47% vs 39% para el DR-M y CR-M respectivamente) <sup>10</sup>.

Por otra parte, Chiarelli y Cols (2013) <sup>8</sup>, realizaron un estudio de cohorte en 688,418 mujeres en el que evaluaron el desempeño con el sistema DR-M (n=220,520), el sistema CR-M (n= 64,210) y el analógico (n= 403,688). La cifra de detección de cáncer fue similar para DR-M (4.9 por cada 1000; 95% CI: [4.7, 5.2]) y la analógica (4.8 por cada 1000; 95% CI: [4.7, 5.0]), sin embargo la cifra fue significativamente más baja para el CR-M (3.4 por cada 1000; 95% CI: [3.0, 3.9]). Las tasas de rellamada fueron más altas para el

DR-M (7.7%; 95% CI: [7.6%, 7.8%]) y más baja para el CR-M (6.6%; 95% CI: [6.5%, 6.7%]) no siendo éstas estadísticamente significativas en relación con la mamografía analógica (7.4%; 95% CI: [7.3%, 7.5%]). Con respecto al VPP no hubo diferencias significativas entre el CR-M y el analógico <sup>8</sup>.

Tabla 3. Comparación de eficacia clínica entre mamografías digitales estudios de cohorte.

Tipo de estudio	N	Tasa de rellamada		Tasa de Detección de Cáncer		Porcentaje de carcinoma ductal in situ		Porcentaje de cáncer con neoplasias menores de 1 cm		VPP		
		CR-M	DR-M	CR-M	DR-M	CR-M	DR-M	CR-M	DR-M	CR-M	DR-M	
<b>Bosmans (2013)</b>	Cohorte	CR-M 73,008	Inicial 5.48	Inicial 5.61	Inicial 0.64	Inicial 0.63	Inicial 0.03	Inicial 0.07	Inicial 0.09	Inicial 0.13	Inicial 13.9	Inicial 13.3
		DR-M 116,945	Sub 2.52	Sub 2.65	Sub 0.48	Sub 0.51	Sub 0.05	Sub 0,08	Sub 0,12	Sub 0,10	Sub 21.4	Sub 21.5
<b>Chiarelli (2013)</b>	Cohorte	CR-M 64,210	6.6	7.7	0.34	0.49					5.2 %	6.4 %
		DR-M 220,520										
<b>Heddson (2007)</b>	Cohorte	CR-M 16,430	0.38	1.0	0.38	0.49					39 %	47 %
		DR-M 9,841										

Fuente: Elaboración propia, CENETEC, 2015

Tabla 4 Comparación de eficacia clínica entre mamografías digitales estudio prospectivo.

Tipo de estudio	Población	Sensibilidad		Especificidad		Exactitud		VPN		VPP		
		CR-M	DR-M	CR-M	DR-M	CR-M	DR-M	CR-M	DR-M	CR-M	DR-M	
<b>Schueler</b>	Prospectivo	150	0.97	1.0	0.397	0.397	0.693	0.707	0.693	1.0	0.630	0.636

Fuente: Elaboración propia, CENETEC, 2015

## 6 Hallazgos de calidad de imagen

La calidad de la imagen mamográfica obtenida tanto en los CR-M como en los DR-M tiene gran importancia ya que encontrar alguna anomalía en la imagen puede sugerir enfermedad. Este parámetro depende en gran medida de su generación en el mamógrafo (correcto posicionamiento de paciente, correcta aplicación de técnica radiográfica, etc), pero además, de diversos aspectos de tipo técnico, tales como: densidad, contraste, resolución, ruido, artefacto, borrosidad, aspectos que se ven afectados por numerosas variables que entre más partes tiene un sistema, son más difíciles de controlar.

Los detectores para mamografía deben cumplir con una serie de características como son: absorción eficiente de la radiación incidente, respuesta lineal para un amplio rango de exposiciones, ruido intrínseco bajo, resolución espacial adecuada, formato apropiado para obtener imágenes de los distintos tamaños de

mamas encontrados en la práctica clínica y sensibilidad adecuada que evite la irradiación excesiva de la paciente, con tiempos de exposición aceptables.

En la

Tabla 5 se muestra la relación de fabricantes y las características de los detectores. Se pueden englobar en dos grandes grupos por su forma de uso. Al primero pertenecen los detectores fabricados con fósforos fotoestimulables o detectores de radiografía computarizada (CR-M) y el segundo grupo de detectores (DR-M) engloba todos aquellos que están integrados dentro de un sistema mamográfico digital propio <sup>4</sup>.

Tabla 5 Marcas y modelos de mamógrafos.

Fabricante	Modelo	Tecnología	Dimensiones detector	Tamaño píxel ( $\mu\text{m}$ )	Profundidad bit	Tamaño matriz	Tamaño Imagen (MB)
<b>Fósforo fotoestimulable (CR)</b>							
AGFA	CR 85/35X DX-M	BaSrFBrI:Eu CsBr:Eu	18 x 24 24 x 30	50	12	3560 x 4640 4760 x 5840	32 ~50
Fuji	Profect (todos los modelos)	BaF(BrI):Eu	18 x 24 24 x 30	50	12	3540 x 4740 4728 x 5928	32,8 ~50
Carestream	DirectView CR950/975	BaFBr:Eu	18 x 23 23 x 29	50	12	3584 x 4784 4800 x 6000	33,5 ~50
Konica	Pureview	BaFI:Eu	35 x 43	43,8	12	~8000 x 9800	
Konica	Regius 190: RP-6M/7M CP-1M	BaFI:Eu CsBr aguja de fósforo	18 x 24 24 x 30	43,8	12	~4360 x 5726 ~5760 x 7096	48,8
Philips*	Cosima X Eleva	BaF(BrI):Eu	18 x 24 24 x 30	50	12	3540 x 4740 4728 x 5928	32,8 ~50
<b>Detectores integrados (DR): panel plano</b>							
GE	Senographe 2000D	CsI sobre a-Si	19 x 23	100	14	1914 x 2294	8,8
GE	Senographe DS	CsI sobre a-Si	19 x 23	100	14	1914 x 2294	8,8
GE	Senographe Essential	CsI sobre a-Si	24 x 31	100	14	2394 x 3062	14
Siemens	Mammomat Novation	a-Se	24 x 29	70	14	3328 x 4084	27,2
Siemens	Mammomat Inspiration	a-Se	24 x 30	85	13	2800 x 3518	24
Hologic	Selenia	a-Se	24 x 29	70	14	3328 x 4096	27,2
IMS	Giotto	a-Se	24 x 30	85	13	2816 x 3584	20
Planmed Oy	Nuance	a-Se	17 x 24 24 x 30	85	13	2016 x 2816 2816 x 3584	16 20
Fuji	AMULET	a-Se con Tecnología DOS	18 x 24 24 x 30	50	14	3540 x 4740 4728 x 5928	32,8
<b>Detectores integrados (DR): sistemas de barrido</b>							
Sectra	MDM L30	Si contador cuántico	24 x 26	50	16	4915 x 5355	51,4
XCounter		Gas presurizado	24 x 30	50	16	4800 x 6000	---

\*Utiliza las placas de Fuji

Fuente: Chevalier Torres et al. Mamografía digital. Revista Física Médica. 2010 <sup>4</sup>

Otro elemento importante dentro del equipo de mamografía es el Control Automático de Exposición (CAE), el cual selecciona los factores de exposición (ánodo/filtro, kV, mAs) en función de las características particulares de cada mama (espesor y atenuación) debido a éste es que se logra reducir hasta en un 60% la dosis de radiación que recibe la paciente <sup>9</sup>.

En los mamógrafos convencionales (analógicos) el objetivo del CAE es proporcionar imágenes con densidad óptica (DO) similar sin considerar la calidad del haz y las características de la mama. En el CAE de los mamógrafos digitales no existe un requisito similar entre la energía absorbida por el receptor y la calidad de la imagen; éste calcula la intensidad del haz con un algoritmo distinto.

El CAE en los equipos mamográficos convencionales está equipado con una única cámara o sensor que puede desplazarse desde el lado de la pared del tórax a la parte del pezón, mientras que en los mamógrafos digitales con el detector integrado (DR-M), puede pensarse como un sensor formado por múltiples elementos. En ambos casos un CAE puede producir una sobreexposición de radiación ionizante en la paciente, por lo que el control de calidad y mantenimiento de este componente del mamógrafo es muy importante (ver Anexo 1).

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/m<sup>2</sup>, los monitores con la resolución mínima de 5 megapíxeles, y las impresoras deben tener la resolución y contraste adecuados para el sistema utilizado <sup>11</sup>.

Existe escasa evidencia de costo-efectividad que compare la mamografía digital indirecta (CR-M) con respecto a la mastografía digital directa (DR-M) en la detección de tumores mamarios y presencia de cáncer.

Diversos países como Reino Unido, Australia, España y Francia, entre otros, se han enfrentado al dilema del cambio de una tecnología analógica por una digital dentro de sus programas de tamizaje para cáncer de mama. En este contexto, Phillips T, et al (2012) <sup>12</sup> realizaron un estudio para estimar los costos de la detección de neoplasias malignas en el proceso de sustitución de tecnologías de mamógrafos analógicos a digitales en el programa de tamizaje de cáncer de mama en Reino Unido. Los resultados de dicho estudio mostraron que considerar las imágenes de mamógrafos analógicos (previos al cambio de tecnología) ayudan a la mejor detección de casos con neoplasias y con una menor tasa de rellamada, además, el costo total del programa por cada 10,000 mujeres es menor (€7,612) en comparación con iniciar el programa de detección considerando solamente imágenes digitales (€13,666), debido a que la tasa de rellamada de casos normales o benignos fue 26% más alto para el caso de mamógrafos digitales. <sup>12</sup>

El Comité Asesor de Servicios Médicos de Australia (MSAC, por sus siglas en inglés), realizó un informe para conocer el papel de la mamografía analógica (MA) y digital (DR-M) en términos de costo-efectividad en el proceso de tamizaje de cáncer de mama. Este estudio analizó dos escenarios de costos: en el primero se consideró CR-M sin uso de PACS, <sup>††</sup> y en el segundo grupo, detectores DR-M con PACS; se usó como medida de resultado el costo-incremental por prueba anual para mamografía digital (DR-M) y sus subgrupos comparado con MA. En el análisis de costo-efectividad del tamizaje para mujeres menores de 50 años, se consideró el costo incremental por unidad adicional en la curva ROC (es decir, por cada unidad de exactitud en el diagnóstico).

El costo de la mamografía con DR-M fue de AUD\$11<sup>‡‡</sup> más caro que la MA en la población general; por otro lado el costo asociado al uso de la tecnología DR-M con PACS es de AUD\$36, y el costo asociado al uso de la tecnología CR-M sin uso de PACS es de AUD\$33. El análisis de costo-efectividad señala que el costo incremental por caso adicional de cáncer detectado es de AUD\$10,000 en cada subgrupo con DR-M vs MA. Optar por la sustitución de los mastógrafos analógicos por los digitales, representaría una inversión adicional de AUD\$10 millones si se utiliza CR-M o, de AUD\$13 millones con el uso de DR-M.

El reporte de evaluación de tecnologías de la Agencia Escocesa (Brown, 2008), <sup>5</sup> llevó a cabo una evaluación de impacto presupuestal que estima que el costo del reemplazo de los mamógrafos analógicos por mamógrafos digitales sería de £8.1 millones (libras esterlinas), y, si sólo se adicionaran equipos CR-M el costo sería de £4.5 millones. El costo total estimado de un programa de reemplazo para DR-M en 10 años es de £28.4 millones, comparado con £21.2 millones para el programa de reemplazo con equipos CR-M.

En México la adquisición de un mamógrafo analógico representa un gasto de \$1.27 mdp. El costo de inversión para la compra de sólo el digitalizador (CR-M), es 3 veces menor que la adquisición del mamógrafo digital directo (\$2.3 mdp vs 6.9 mdp). El costo del estudio para la CR-M es de \$204.00 pesos, cantidad menor a la de DR-M (\$278.00 pesos). <sup>13</sup>

---

<sup>††</sup> PACS, Sistema de archivo y comunicación de imágenes.

<sup>‡‡</sup> AUD, Dólares australianos.

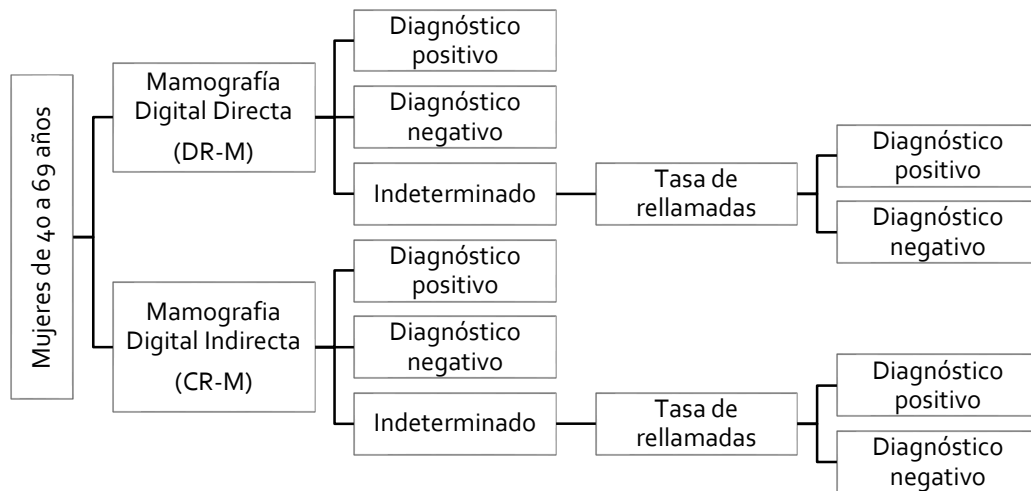
Para este reporte y en base a la evidencia encontrada, se realizó una análisis de costo-efectividad mediante un árbol de decisión en el que se compara el uso de la CR-M vs DR-M en el tamizaje poblacional de CaMa en mujeres mexicanas de 40 a 69 años, en un horizonte temporal de un año, desde la perspectiva del Sector Público de Salud. La población de estudio en el grupo de edad mencionado es la reportada por CONAPO para el año 2015.<sup>16</sup> Se consideró una tasa de incidencia de cáncer de mama (CaMa) reportada por GLOBOCAN (2012)<sup>17</sup> para México de 35.4 casos por 100,000 mujeres y una cobertura de detección de CaMa reportada del 25.6%.<sup>18</sup>

En virtud de que los costos asociados con la interpretación (Estación de diagnóstico con monitores de alta resolución -de 5 megapíxeles o más-, especializada para mama), el almacenamiento y distribución de las imágenes (RIS-PACS) y, en su caso la impresión de las mismas, son idénticos en el proceso de obtención de la imagen a través de ambas tecnologías, no se consideró su inclusión en la evaluación económica.

El proceso y los tiempos de la toma de la imagen para ambos tipos de radiografías (20 minutos para la CR-M y 15 minutos para la DR-M) obedecieron al esquema de tamizaje general. En cuanto al personal, se consideró un técnico radiólogo para la toma de la mamografía y, un médico radiólogo para la interpretación (se consideró un tiempo de 15 minutos para ambas tecnologías). Si el médico radiólogo considera que no puede definir un resultado positivo o negativo al interpretar la mamografía, se solicita tomar una nueva mamografía a la paciente. Esta rellamada para hacer una exploración complementaria debería ser inferior al 3%.<sup>15</sup>

Considerando los valores de sensibilidad, especificidad y la tasa de rellamadas, el resultado de salud utilizado en este análisis, como medida de efectividad, fue el número de casos correctamente detectados, para poder identificar los casos verdaderos positivos de la prueba de mamografía con ambas tecnologías; ver Ilustración 1.

Ilustración 1. Árbol de decisión del modelo del análisis de costo-efectividad.



Fuente: Elaboración propia de CENETEC, 2015.

Se consideraron costos médicos directos respecto a la toma de las mamografías (costo de la prueba y estimación por lectura e interpretación por tipo de personal).

**Tabla 6. Parámetros utilizados en el modelo.**

Parámetro	Valor	Fuente
Población mujeres, 40-69 años	17,273,655	CONAPO, 2015
Tasa de incidencia de CaMa en México por 100,000 mujeres	35.4	GLOBOCAN, 2012
Cobertura de detección de CaMa por mastografía bienal (%)	25.6	CNEGySR, 2015
Malas mamografías (%) (Imágenes con poca calidad en brillo, contraste, nitidez, etc.)	4%	INMUJERES, 2012

Efectividad	Valor	IC 95%		Fuente
Sensibilidad, DR-M	1.000	-	-	Schueller, 2008
Especificidad, DR-M	0.397	-	-	Schueller, 2008
Sensibilidad, CR-M	0.970	-	-	Schueller, 2008
Especificidad, CR-M	0.397	-	-	Schueller, 2008
Tasa de rellamada, DR-M	0.093	0.079	0.110	Kerlikowske, 2011
Tasa de rellamada, CR-M	0.066	0.065	0.067	Chiarelli, 2013

Tipo de mamografía	Valor 2015 (Pesos Mexicanos)	Fuente
Mamografía digital directa (DR-M)	\$ 278	IMSS, 2013
Mamografía digital Indirecta (CR-M)	\$ 204	SESA-Michoacán, 2015

Fuente: Elaboración propia de CENETEC, 2015.

Los resultados de la estimación del modelo muestran que la toma de mamografía con DR-M es más costosa en relación con la toma por CR-M, con una diferencia en efectividad de 38 casos detectados. (Tabla 7).



Tabla 7. Resultados del modelo costo-efectividad.

Estrategia	Costo (Pesos Mexicanos)	Efectividad (Verdadero Positivo, VP)	Costo Incremental (CI)	Efectividad Incremental (EI)	RCEI
CR-M	\$317,056	1,451			
DR-M	\$453,159	1,490	\$136,102	38	\$ 3,581.63

Fuente: Elaboración propia de CENETEC, 2015.

Los resultados obtenidos en esta evaluación económica indican que la mastografía digital directa (DR-M) es costo efectiva para el tamizaje en mujeres de 40 a 69 años en México (RCEI= \$3,541); sin embargo, estos resultados tienen la debilidad de que la fuente de información en los hallazgos clínicos solamente utiliza un estudio con una población de 150 pacientes, <sup>7</sup> el cual es el único que hace una comparación directa entre CR-M y DR-M, y señala que la sensibilidad para la DR-M tiene un valor de 1. Dada la falta de evidencia, los resultados deberán validarse con futuras publicaciones.

Por otra parte, se requieren más análisis de costo-efectividad haciendo diferenciaciones por grupos etarios, ya que los resultados en efectividad pueden verse influenciados por características propias de las mujeres según su edad, como por ejemplo, las características de la mama (densidad).

## 8 Comentarios finales

### De la revisión de la información clínica disponible:

No se encontró evidencia contundente que permita sustentar que la mamografía digital de campo completo DR-M muestre mejor eficacia clínica que la mamografía digital por radiografía CR-M. Se encontró un único estudio clínico que expresa eficacia en términos de especificidad y sensibilidad, mismo que considera una medida de sensibilidad para la DR-M de 1 para una población de 150 pacientes <sup>7</sup>, medida que podría estar sobreestimada.

Se encontraron 3 artículos que expresan resultados intermedios de eficacia en términos de: tasas de rellamada, tasa de detección de cáncer y valores predictivos positivos, ninguno de ellos encontró diferencias estadísticamente significativas en las tasas de rellamada y valores predictivos positivos. Sólo 1 mostró diferencia estadísticamente significativa en las tasas de detección de cáncer, en favor de la DR-M

### De la revisión de la información económica disponible:

La información obtenida en políticas de cobertura en países como Australia y Escocia, señala que la inversión en mamografía digital debería realizarse de manera gradual y, el uso en el caso de tamizaje solamente si se incrementa substancialmente las horas de operación del equipo.

En México, la diferencia de inversión adicional para convertir un mastógrafo analógico (\$1.27 mdp) en digital con tecnología CR-M, asciende a \$1.5 millones de pesos por unidad (costo total de inversión mamógrafo analógico más CR-M = \$2.3 mdp); y para el caso de cambiar un mamógrafo analógico por un mamógrafo digital directo, la diferencia de inversión adicional es de 5.4 millones de pesos por cada unidad (costo de un mamógrafo digital = \$6.9 mdp).

Debido a la falta de información de los datos de eficacia clínica (sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, etc.), el resultado de RCEI (MXN\$3541) estimado en esta evaluación económica, que favorece a la mamografía digital directa (DR-M) en comparación con la mamografía digital indirecta (CR-M), es preliminar ya que sólo fue posible extraer datos de una publicación que compara directamente a las tecnologías en análisis en una población pequeña y, que además señala que el valor de la sensibilidad de la DR-M es de 1, dato que tendría que validarse con futuras publicaciones sobre este tema.

En resumen, es importante considerar el impacto financiero que tendría un cambio radical de la tecnología para la toma de mamografías en todo el sistema de salud para la detección de tumores mamarios y presencia de cáncer, así como sus consecuentes modificaciones en las características organizacionales del programa de tamizaje en México.

### **Aspectos tecnológicos**

Es estrictamente necesario que se lleve a cabo el control de calidad en todos los procesos involucrados en la formación de la imagen (adquisición, procesamiento, visualización), a fin de garantizar estudios que permitan realizar diagnósticos más precisos, a través de un conjunto de pruebas (establecidas por el usuario o fabricante) para ayudar a mantener estándares de calidad de imagen y disminuir la probabilidad de que los valores salgan de tolerancia, independientemente del tipo de sistema de mamografía empleado. En mamografía el control de calidad está orientado a detectar fallas en el equipo que pudieran afectar la calidad de imagen e incrementar la dosis de radiación (ver Anexo 2).

Debido a que los procesos de calibración que aseguran la calidad de imagen en mamografía son muy estrictos, no se recomienda instalar mamógrafos digitales directos (DR-M) en unidades móviles, ya que se descalibran fácilmente con el movimiento y el detector es muy frágil y costoso.

### **Condiciones especiales para su operación**

Con el propósito de aprovechar la infraestructura existente y considerando la productividad de ambos sistemas, sería conveniente ubicar mastógrafos digitales DR-M en sitios que demanden mayor productividad y dejar a los CR-M en los que tienen menor afluencia de pacientes. En ambos casos es indispensable que se cuente con el personal adecuado para hacer los controles de calidad que garanticen el óptimo desempeño de los equipos (ver Anexo 1), así como contar con personal entrenado en la realización de los estudios con la técnica correcta y que sea capaz de hacer una evaluación rápida de la imagen para determinar que ésta, tenga la calidad necesaria para poder hacer el diagnóstico.

La forma de interpretar las mamografías de acuerdo a la formación de cada radiólogo especializado en mamografía que interpreta el estudio, sigue siendo un factor determinante en el desempeño diagnóstico de ambas tecnologías, ya que sin importar de qué tipo de equipo provienen las imágenes, la detección de lesiones tiene gran dependencia con la experiencia de la persona que interpreta el estudio.

---

## Bibliografía

1. Martínez Montañez O, Uribe Zuñiga P, Hernández Ávila M. Políticas públicas para la detección del cáncer de mama en México. *Salud Pública Mex.* 2009; Vol. 51 (supl. 2): S350-S360.
2. González Enriquez J. Cribado poblacional de cáncer de mama mediante mamografía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), Instituto de Salud “Carlos III”. 1995.
3. Sarriugarte G, Rueda J, Martínez La Fuente O, Nicolás P, Otegi A, Rosales F, et al.. (OSTEBA, Departamento de Sanidad y Consumo). La mamografía digital en el cribado del cáncer de mama; evaluación de su eficacia y de su introducción en el Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama de la Comunidad Autónoma del País Vasco [Investigación Comisionada Vitoria-Gasteiz].; 2011.
4. Chevalier M, Torres R. Mamografía digital. *Revista Física Médica.* 2010;: 1(11): 11-26.
5. Brown H, Craig J, Crighton E, Downie S, Foster L, Kenicer M. (NHS, Quality Improvement Scotland. Determining the most clinically and cost-effective way of implementing digital mammography services for breast screening in NHSScotland [Health Technology Assessment Report 10].; March 2008.
6. Pisano ED, Constantine Gatsonis , Hendrick E, Yaffe , Baum J. Diagnostic Performance of Digital versus Film Mammography for Breast-Cancer Screening. *The New England of Journal of Medicine.* 2005;: 1773-1783.
7. Schueller G, Riedl CC, Mallek R, Eibenberger K, Langenberger H, Kaindl E, et al. Image Quality, lesion detection, and diagnostic efficacy in digital mammography: Full-field digital mammography versus computed radiography-based mammography using digital storage phosphor plates. *European Journal of Radiology.* 2008;: 67: 487-496.
8. Chiarelli M, Edwards S, Muradali D, Majpruz V, Done S, Brown P. Digital Compared with Screen Film Mammography: Performance measures of digital compared to screen-film mammography in concurrent cohorts within an organized breast screening program. *Radiology.* 2013;: 268(3): 684-693.
9. Bosmans H, Hauwere A, Lemmens K, Zanca F, Thierens H, Ongeval C. (European Society of Radiology. Technical and clinical breast cancer screening performance indicators for computed radiography versus direct digital radiography ; 2013. p. (23): 2891-2898.
10. Heddson B, Rönnow K, Olsson M, Miller D. (European Journal of Radiology. Digital versus screen-film mammography: A retrospective comparison in a population-based screening program ; 2007. p. 64: 419-425.
11. Galván Espinosa HA. La necesidad e importancia del control de calidad en mamografía. *Gaceta Mexicana de Oncología.* 2012 Agosto;: p.11(4).
12. Phillips S T, Wallis M, Duncan A, Gale A. Use of prior mammograms in the transition to digital mammography: A performance and cost analysis. *European Journal of Radiology.* 2012;: 81: 60-65.
13. Commonwealth of Australia. Digital mammography for breast cancer screening, surveillance and diagnosis [Assessment report] Sydney; 2008. p. p. 146.
14. James J. (Clinical Radiology. The current status of digital mammography ; 2004. p. (59): 1-10.

15. Mellado Rodriguez M, Osa Labrador A. (Radiología. Cribado del cáncer de mama. Estado actual ; 2013. p. (55): 304-314.
16. Consejo Nacional de Población. Proyecciones de la Población 2010-2050. Datos de proyecciones [Base de Datos]. [Online]. [Actualizado 2015. Disponible en: [http://www.conapo.gob.mx/es/CONAPO/Proyecciones\\_Datos](http://www.conapo.gob.mx/es/CONAPO/Proyecciones_Datos).
17. International Agency for Research on Cancer. GLOBOCAN 2012. Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012 [Base de Datos]. [Online]. [Actualizado 2012; citado 2015]. Disponible en: [http://globocan.iarc.fr/Pages/age-specific\\_table\\_sel.aspx](http://globocan.iarc.fr/Pages/age-specific_table_sel.aspx).
18. Secretaría de Salud. <http://cnegrs.salud.gob.mx/>. [Online]. [Actualizado 2015; citado 2015 Agosto 15]. Disponible en: <https://www.sistemas.hacienda.gob.mx/ptpsed/datosProgramaLlave.do?id=12P017>.
19. (Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X. [Norma Oficial Mexicana].; 2002.
20. Stair R, Reynolds G. Principles of Information Systems Boston: Course Technology; 2001.
21. Kroenke D, Auer D. Database Concepts New Jersey: Prentice Hall; 2009.

## Anexo 1.

Pruebas de control de calidad para equipos de mamografía según NORMA Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X

### 13. Requisitos de funcionamiento para equipos de mamografía

13.1 El sistema radiográfico utilizado para obtener imágenes de la mama debe haber sido diseñado específicamente para este fin. Queda prohibido usar equipos convencionales normales o modificados.

#### 13.2 Control e identificación de factores técnicos.

13.2.1 El equipo debe contar con sistema luminoso para indicar la limitación del campo.

13.2.2 El equipo debe contar con dispositivos indicadores de tensión, corriente, tiempo de exposición y emisión de radiación.

#### 13.3 Pruebas de control de calidad.

Las pruebas de control de calidad deben llevarse a cabo durante la instalación, después de realizar reparaciones al equipo y de manera rutinaria con una frecuencia de 6 meses.

##### 13.3.1 Tensión (kV).

La diferencia entre el valor medido y el valor nominal de la tensión debe ser como máximo de  $\pm 5\%$ . En una serie de 5 exposiciones realizadas en idénticas condiciones, ninguna medida de la tensión debe diferir del promedio de las mediciones por más del 2% de este promedio.

##### 13.3.2 Punto focal.

Los valores medidos de las dimensiones del punto focal deben estar dentro de los límites establecidos en la Tabla 3, el valor nominal del tamaño del punto focal no debe ser mayor que 0.4 mm.

##### 13.3.3 Coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación.

Los campos deben coincidir y cada una de las sumas de los valores absolutos de las desviaciones de los bordes derecho más izquierdo y anterior más posterior deben ser menores que el 2% de la DFI.

##### 13.3.4 Calidad del haz (CHR).

La CHR medida (usando aluminio tipo 1100) debe tener los valores mínimos indicados en la Tabla 4, el valor de la CHR nunca podrá ser mayor que 0.60 mm Al.

##### 13.3.5 Tasa de kerma en aire

Para el caso de ánodo y filtro de molibdeno, la tasa de kerma en aire medida a 4.5 cm por encima de la superficie del portachasis con el compresor ubicado entre el tubo y el detector, no debe ser menor que 4.50 mGy/s (0.10 mCkg-1 /s)  $\approx$  (513mR/s).

##### 13.3.6 Compresión

La fuerza de compresión que brinda el equipo de mamografía en el modo motorizado debe estar entre 111 y 200 N (11 y 20.5 kg – fuerza).

##### 13.3.7 Control Automático de Exposición (CAE)

13.3.7.1 Reproducibilidad: El máximo coeficiente de variación para el kerma en aire de entrada o la carga (mAs), calculado sobre 5 exposiciones de un maniquí con espesores y tensiones diferentes, es 0.05, para el control de densidad en la posición normal (cero).

13.3.7.2 Desempeño: El CAE debe ser capaz de mantener una densidad óptica de  $\pm 0.30$  de la densidad óptica media cuando se varían los espesores de un maniquí homogéneo apropiado en un intervalo de 2 a 6 cm y se varía la tensión de acuerdo al espesor, usando valores de tensión clínicamente útiles.

13.3.7.3 Control de densidad: a medida que los valores programados en el control de densidad aumenten o disminuyan con respecto al valor normal (cero), los valores, tanto de la carga (mAs) como de la densidad óptica, deben incrementarse o disminuir respectivamente, de tal manera que cada paso dará como resultado una diferencia entre 12% y 15 % en el mAs, o aproximadamente 0.15 en la densidad óptica.

13.3.8 El factor de rejilla calculado debe ser menor que o igual a 3.0.

13.3.9 Contacto película/pantalla

La prueba del contacto existente entre película y pantalla intensificadora del chasis debe realizarse para cada chasis, si el contacto entre la película y la pantalla intensificadora es malo en áreas centrales grandes (con dimensiones mayores que 1 cm), o la pantalla presenta grave deterioro, la pantalla intensificadora debe cambiarse o el chasis debe desecharse. Se pueden aceptar pequeñas áreas con pobre contacto, en regiones del chasis cercanas a bordes o esquinas. Se deberá evaluar con una malla de al menos 20 líneas por cm.

13.3.10 Calidad de la imagen.

Se debe evaluar la calidad de la imagen con un maniquí de mamografía acreditado. La prueba debe hacerse cada seis meses. El equipo debe aprobar la prueba de acuerdo con los procedimientos del maniquí.

13.3.11 Dosis en la glándula mamaria.

La dosis promedio glandular no debe exceder 3 mGy.

13.3.12 Uniformidad en la velocidad de la pantalla intensificadora.

La diferencia entre la densidad óptica máxima y mínima en una exposición de un medio uniforme no debe exceder de 0.3.

13.3.13 Defectos en la imagen.

Las imágenes mamográficas no deben presentar defecto alguno

Si la premisa es lograr que las imágenes obtenidas sean de alta calidad la dosis de radiación recibida por la paciente sea mínima, lo cual es posible lograr utilizando ambos equipos (DR-M y CR-M) debidamente calibrados con un programa de mantenimiento preventivo y que cuenten con revisiones periódicas mediante controles de calidad estrictos y altamente exigentes como los estipulados en la “*NORMA Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X*”<sup>19</sup>, descritos en el numeral 13.3 (13.3.1 a 13.3.13); las pruebas de control de calidad deben llevarse a cabo durante la instalación, después de realizar reparaciones al equipo y de manera rutinaria (diario, semanalmente, mensualmente y con una frecuencia de 6 meses)(ver Anexo 2).

La calidad de las imágenes (mejor en DR-M) no genera diferencias en la eficacia diagnóstica de los estudios de mamografía, sin embargo el uso de DR-M elimina el riesgo de tener que hacer controles de calidad a todos los equipos que componen un CR-M (mastógrafo analógico, chasises y escáner).

## Anexo 2

### Control de calidad en mamografía. Periodicidad para cada prueba de control de calidad y responsable de ejecutarla

**Tabla 8. Control de calidad en mamografía de acuerdo a un estudio del INCAN.**

Pruebas y frecuencias de controles de calidad para los equipos de mamografía analógica y digital, para la *técnica radióloga* y el *físico médico*.

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
<b>Analógico</b>		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	<b>Analógico</b>	
<b>Digital</b>		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	<b>Digital</b>	
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
		<b>Monitores</b>	
		Uniformidad y artefactos	Semestral
		Respuesta de brillo y artefactos	Semestral
		<b>Impresoras</b>	
		Uniformidad y artefactos	Semestral
		Densidad óptica	Añual

Fuente: Galván Espinosa HA. La necesidad e importancia del control de calidad en mamografía. Gaceta Mexicana de Oncología. 2012 <sup>11</sup>

## Anexo 3

### Lista de Instrumentos necesarios para llevar a cabo el Control de Calidad de Mamografía

Nr.	Instrumento o dispositivo
1	Barómetro.
2	Báscula (convencionales del tipo analógico, no digitales).
3	Cámara de ionización adecuada para protección radiológica en mamografía.
4	Cepillo de cerdas.
5	Cinta métrica
6	Conjunto chasis-pantalla, preferiblemente uno grande y uno pequeño.
7	Conjunto de al menos 5 filtros de aluminio de 0,1 mm de alta pureza (99.9%, e.j. tipo 1145).
8	Cronómetro.
9	Densitómetro (rango 0 a 4 DO, exactitud: 0,1 DO, repetibilidad 1% .
10	Dosímetro de cámara de ionización y electrómetro adecuados para mamografía, con una respuesta de energía dentro de $\pm 5\%$ en el rango de calidad de los haces de mamografía; exactitud 5%, repetibilidad 5 %.
11	Dosímetros de área (pueden usarse TLDs de alta sensibilidad)
12	Higrómetro
13	Kilovoltímetro (Intervalo: 20 - 35 kV; Exactitud: 1,0 kV; Repetibilidad: 0,5 kV).
14	Lámpara de luz ultravioleta.
15	Lupa 2X
16	Maniquí de polimetacrilato de metilo (PMMA) de 4,5 cm y sin imperfecciones o artefactos.
17	Maniquí (ACR o 45 mm de polimetacrilato de metilo (PMMA)).
18	Medidor de luz (fotómetro) que mida luminancia (rango 100 - 7000 cd/m <sup>2</sup> ) e iluminación (rango 1 - 1000 lux).
19	Medidor de pH (rango universal 0 -14).
20	Medidor de tiempo de exposición (rango 1 ms a 99 s, exactitud 5%, repetibilidad 5%).
21	Multímetro (Intervalo: 50 - 500 V).
22	Negatoscopio
23	Nivel de burbuja
24	Números plomados o de marcado de los estudios.
25	Objetos radiopacos para identificación de placas.
26	Paño que no deje pelusa
27	Cubeta o balde.
28	Papel opaco.
29	Patrón de resolución de hasta 20 lp/mm.
30	Películas radiográficas para mamografía



31	Placas de polimetacrilato de metilo (PMMA).
32	Plomo (láminas, delantal plomado, etc).
33	Probeta calibrada hasta 150 cc.
34	Rejilla de cobre de 24x30 cm de 40 líneas por pulgada.
35	Seis objetos radiopacos, cinco de un mismo tamaño y el otro más grande.
36	Sensitómetro (de 21 pasos con incrementos de 0,15 DO entre paso y repetibilidad de 0,04 DO).
37	Siete láminas de polimetacrilato de metilo (PMMA) de 1 cm y dos de 0,5 cm que permitan simular espesores de mama de 2, 4, 4.5, 6 y 8 cm.
38	Solución de jabón suave no alcalina.
39	Termómetro digital (nunca de mercurio) ( $\pm 0,1$ °C).
40	Toallas de baño (pañós) o bloques de goma espuma.
41	Vasos plásticos desechables