



# **Determinación de Niveles de Referencia en Procedimientos de Mamografía Digital Tomosíntesis**

**Felipe Díaz Henao**

Universidad Nacional de Colombia  
Facultad de Ciencias, Departamento de Física  
Bogotá D.C., Colombia  
2020



# **Determinación de Niveles de Referencia en Procedimientos de Mamografía Digital Tomosíntesis**

**Felipe Díaz Henao**

Trabajo Final de Maestría presentado como requisito parcial para optar al título de:

**Magíster en Física Médica**

Director:

Dr.rer.nat. Luis Agulles Pedrós

Codirectora:

MD. MSc. Brigith Yesenya Sierra Cano

Línea de Investigación:

Radiodiagnóstico

Grupo de Investigación:

Física Médica

Universidad Nacional de Colombia  
Facultad de Ciencias, Departamento de Física  
Bogotá D.C., Colombia

2020



*A Gilberto, Nancy Lucía, Gina Paola, Mateo y Santiago por todo su amor, perseverancia y acompañamiento durante este proceso.*

*“Lo bueno de la ciencia es que es cierta independientemente de si crees o no en ella”*

*Neil deGrasse Tyson*



# Agradecimientos

A Dios por siempre iluminar el camino por donde voy, a mis padres porque gracias a ellos he podido cumplir todas mis metas y formarme como Físico Médico ha sido un sueño que tuve desde mis inicios en pregrado.

A la Universidad Nacional de Colombia, especialmente a la sede Manizales donde realicé mis estudios de Ingeniería Física y sede Bogotá la Maestría en Física Médica, por formarme académicamente, a todos los profesores de ambas sedes por compartir todo su conocimiento que me han llevado hasta el punto donde estoy.

Al doctor Luis Agulles Pedrós y la doctora Brigith Yesenya Sierra Cano por su comprensión, apoyo y paciencia en la realización de este proyecto, gracias a ellos por estar pendientes de mi proceso y por todas sus recomendaciones y sugerencias.

A mis profesores de práctica hospitalaria, los Físicos Médicos Víctor Alfonso Ramos Correa y Beatriz Elena Quiroz Revelo por su acompañamiento durante este último año y sus consejos en mi formación práctica en radiodiagnóstico.

Al Instituto Nacional de Cancerología E.S.E. por permitir la realización de mi práctica hospitalaria en el servicio de Imágenes Diagnosticas, al doctor Óscar Mauricio Forero Cuellar y la señora María Rosa Irma Ballesteros Avendaño por recibirme y acogerme como en casa, a todo el grupo de tecnólogos del servicio, por compartir sus experiencias y enseñanzas durante todo el año.

A Lady Astrid García Sánchez por su amistad, alegría, acompañamiento y consejos en la realización de mi trabajo final de maestría.





## Resumen

Los niveles de referencia en radiología diagnóstica, son importantes ya que ponen en práctica el criterio de optimización de dosis en pacientes que son sometidos a procedimientos que requieren la toma de una imagen de apoyo diagnóstico. La mamografía digital modalidad tomosíntesis es una nueva tecnología de apoyo diagnóstico, que permite mayor precisión y sensibilidad para detectar múltiples lesiones en el tejido mamario, por lo que se configura como una herramienta para la detección temprana del cáncer de mama.

Para establecer los niveles de referencia es necesario previamente realizar el respectivo control de calidad del equipo, y así garantizar la confiabilidad de los datos, como base para calcular estos valores. Se tuvo en cuenta la información dosimétrica suministrada por el equipo y el tamaño de la muestra de pacientes

Los resultados del control de calidad se encuentran en la tolerancia recomendada en documentos internacionales, demostrando que el equipo se halla en perfectas condiciones de trabajo y adecuado como herramienta de apoyo diagnóstico. El análisis estadístico de los datos de la dosis glandular media, muestra que los niveles de referencia en mamografía digital tomosíntesis para la proyección cráneo-caudal tienen un valor de 1,54 mGy para un promedio de espesor de mama de  $48,25 \text{ mm} \pm 7,73 \text{ mm}$  y en la proyección medio-lateral oblicua de 2,23 mGy para un promedio de espesor de mama de  $60,91 \text{ mm} \pm 11,25 \text{ mm}$ . Estos valores son menores en comparación con la mayoría de los reportados en la literatura internacional; en Latinoamérica el nivel de referencia es de 2,82 mGy y 3,72 mGy; en Francia los valores son 2,19 mGy y 2,50 mGy respectivamente. Sin embargo, no se descarta iniciar un proceso de optimización de dosis en mamografía digital tomosíntesis, al ser esta modalidad una tecnología reciente en el país.

**Palabras clave: Radiación Ionizante, Niveles de Referencia para Diagnóstico, Mamografía Digital, Tomosíntesis, Protección Radiológica, Optimización.**



## Abstract

Diagnostic Reference levels are important since they implement the dose optimization criterion in patients who need diagnostic image. The digital mammography modality tomosynthesis is a new diagnostic technology, which allows greater precision and sensitivity to detect multiple lesions in the breast tissue, thus its importance as a tool for the early detection of breast cancer.

To establish the reference levels, it is necessary to perform the respective quality control of the equipment, and thus guarantee the reliability of the data, as a basis for calculating these values. Dosimetric information provided by the team and the sample size of patients were taken into account.

The results of the quality control are in the tolerance recommended in international documents, demonstrating that the equipment is in good working condition and suitable as a diagnostic tool. The statistical analysis of the data of the mean glandular dose shows that the reference levels in digital mammography tomosynthesis for cranio-caudal projection are 1,54 mGy, for a mean breast thickness of  $48,25 \text{ mm} \pm 7,73 \text{ mm}$  and in the oblique mid-lateral projection are at 2,23 mGy for a mean breast thickness of  $60,91 \text{ mm} \pm 11,25 \text{ mm}$ . These values are lower compared to most of the reported in the international literature; in Latin America the reference level is 2,82 mGy and 3,72 mGy; in France the values are 2,19 mGy and 2,50 mGy respectively. However, it is still considered to initiate a dose optimization process in digital mammography tomosynthesis, since this modality is a recent technology in the country.

**Keywords: Ionizing Radiation, Diagnostic Reference Levels, Digital Mammography, Tomosynthesis, Radiological Protection, Optimization.**



# Contenido

	Pág.
<b>Resumen .....</b>	<b>IX</b>
<b>Abstract .....</b>	<b>XI</b>
<b>Lista de Figuras .....</b>	<b>XV</b>
<b>Lista de Tablas .....</b>	<b>XVII</b>
<b>Lista de Símbolos y Abreviaturas .....</b>	<b>XIX</b>
<b>Introducción .....</b>	<b>1</b>
<b>Objetivos .....</b>	<b>3</b>
<b>1. Marco Teórico .....</b>	<b>5</b>
1.1 Generalidades de los rayos X .....	5
1.1.1 Descubrimiento de los rayos X .....	5
1.1.2 Tubo de rayos X .....	6
1.1.3 Producción de rayos X .....	8
1.2 Magnitudes y unidades dosimétricas en radiología .....	10
1.2.1 Kerma .....	10
1.2.2 Kerma en aire incidente ( $K_i$ ) .....	11
1.2.3 Kerma en aire en la superficie de entrada ( $K_e$ ) .....	11
1.2.4 Dosis glandular media ( $D_G$ ) .....	11
1.3 Interacción radiación materia .....	12
1.3.1 Efecto fotoeléctrico .....	12
1.3.2 Dispersión Compton .....	14
1.4 Mamografía .....	15
1.4.1 Tubo de rayos X para mamografía .....	16
1.4.2 Técnica radiológica .....	16
1.4.3 Mamografía digital .....	17
1.4.4 Mamografía digital tomosíntesis .....	18
1.4.5 Principios físicos y calidad de la imagen en mamografía digital tomosíntesis .....	20
1.4.6 Dosimetría y control de calidad en mamografía .....	24
1.5 Niveles de Referencia para Diagnóstico (DRL) .....	25
1.5.1 Niveles de referencia en mamografía .....	26

<b>2. Materiales y Metodología .....</b>	<b>27</b>
2.1 Control de calidad en mamografía digital .....	27
2.2 Niveles de referencia en mamografía digital tomosíntesis .....	38
<b>3. Resultados .....</b>	<b>43</b>
3.1 Control de calidad en mamografía digital .....	43
3.1.1 Coincidencia del haz de rayos X y el receptor de imagen .....	43
3.1.2 Verificación de artefactos .....	44
3.1.3 Calidad de imagen del simulador físico de acreditación ACR y medida de la SNR y CNR .....	46
3.1.4 Exactitud y repetibilidad de la tensión .....	47
3.1.5 Medida de la capa hemirreductora (HVL) .....	48
3.1.6 Repetibilidad, linealidad del rendimiento y tasa de exposición .....	48
3.1.7 Exactitud y repetibilidad del indicador de tiempo de exposición.....	49
3.1.8 Funcionalidad del Control Automático de Exposición (CAE) para diferentes espesores en modalidad tomosíntesis .....	49
3.1.9 Fuerza de compresión e indicador del espesor de compresión .....	50
3.1.10 Dosis de entrada en piel (DSE) y dosis glandular media ( $D_G$ ) .....	50
3.2 Niveles de referencia en mamografía digital tomosíntesis .....	51
3.2.1 Nivel de referencia en proyección cráneo-caudal .....	51
3.2.2 Nivel de referencia en proyección medio-lateral oblicua .....	52
<b>4. Análisis y Discusión .....</b>	<b>53</b>
4.1 Control de calidad en mamografía digital .....	53
4.1.1 Coincidencia del haz de rayos X y el receptor de imagen .....	53
4.1.2 Verificación de artefactos .....	53
4.1.3 Calidad de imagen del simulador físico de acreditación ACR y medida de la SNR y CNR .....	53
4.1.4 Exactitud y repetibilidad de la tensión .....	54
4.1.5 Medida de la capa hemirreductora (HVL) .....	54
4.1.6 Repetibilidad, linealidad del rendimiento y tasa de exposición .....	54
4.1.7 Exactitud y repetibilidad del indicador de tiempo de exposición.....	55
4.1.8 Funcionalidad del Control Automático de Exposición (CAE) para diferentes espesores en modalidad tomosíntesis .....	55
4.1.9 Fuerza de compresión e indicador del espesor de compresión .....	55
4.1.10 Dosis de entrada en piel (DSE) y dosis glandular media ( $D_G$ ) .....	55
4.2 Niveles de referencia en mamografía digital tomosíntesis .....	56
4.2.1 Nivel de referencia en proyección cráneo-caudal .....	56
4.2.2 Nivel de referencia en proyección medio-lateral oblicua .....	57
<b>5. Conclusiones y Recomendaciones.....</b>	<b>61</b>
5.1 Conclusiones.....	61
5.2 Recomendaciones.....	62
<b>1. Anexo: Resultados del control de calidad en mamografía digital tomosíntesis .....</b>	<b>65</b>
<b>Bibliografía .....</b>	<b>67</b>

## Lista de Figuras

	<b>Pág.</b>
<b>Figura 1-1:</b> Primera radiografía de la mano de la esposa de Wilhelm Conrad Röntgen. ....	6
<b>Figura 1-2:</b> Principales componentes de un tubo de Rayos X. ....	7
<b>Figura 1-3:</b> Ánodo fijo y rotatorio. ....	8
<b>Figura 1-4:</b> Radiación característica. ....	9
<b>Figura 1-5:</b> Distintas formas de interacción <i>bremsstrahlung</i> de los electrones incidentes. ....	10
<b>Figura 1-6:</b> Esquema del efecto fotoeléctrico. ....	13
<b>Figura 1-7:</b> Proceso de interacción en la dispersión Compton. ....	14
<b>Figura 1-8:</b> Principales componentes de un sistema de mamografía. ....	15
<b>Figura 1-9:</b> Tipo de detección de rayos X de detectores de panel plano TFT. ....	18
<b>Figura 1-10:</b> Diferencias entre la imagen convencional (a), digital (b) y digital tomosíntesis (c). ....	19
<b>Figura 1-11:</b> Adquisición y reconstrucción de la imagen mamográfica en un equipo con modalidad tomosíntesis. ....	20
<b>Figura 1-12:</b> Diferencias entre una imagen mamográfica convencional y una imagen mamográfica usando tomosíntesis. ....	21
<b>Figura 1-13:</b> Imagen resultante y proyecciones comunes en mamografía digital tomosíntesis, CC refiere a cráneo-caudal y MLO a medio-lateral oblicua. ....	23
<b>Figura 2-1:</b> Dispositivo RaySafe™ X2 con los diferentes sensores. ....	28
<b>Figura 2-2:</b> Montaje de la prueba de verificación de artefactos. ....	30
<b>Figura 2-3:</b> Diagrama del inserto de cera del simulador físico de la ACR. ....	32
<b>Figura 2-4:</b> Montaje del simulador físico de la ACR, para la prueba SNR y CNR. ....	33
<b>Figura 2-5:</b> Montaje para la prueba de exactitud y repetibilidad de la tensión. ....	34
<b>Figura 2-6:</b> Balanza digital de precisión. ....	36
<b>Figura 2-7:</b> Valores de conversión de dosis (mrad/R) para la combinación ánodo/filtro (W/Al) (5). ....	38
<b>Figura 2-8:</b> Equipo de mamografía usado para la determinación de los DRL. ....	39
<b>Figura 3-1:</b> Resultado prueba de verificación de artefactos filtro de Rh. ....	45
<b>Figura 3-2:</b> Resultado prueba de verificación de artefactos filtro de Ag. ....	45
<b>Figura 3-3:</b> Resultado prueba de verificación de artefactos filtro de Al (Tomosíntesis). ....	46
<b>Figura 3-4:</b> Resultado de la prueba de calidad de imagen del simulador físico de la ACR, en modalidad tomosíntesis. ....	47
<b>Figura 3-5:</b> Resultados para DRL en proyección Cráneo-Caudal. ....	51
<b>Figura 3-6:</b> Resultados para DRL en proyección Medio-Lateral Oblicua. ....	52
<b>Figura 4-1:</b> Niveles de referencia internacionales para proyección CC. ....	57
<b>Figura 4-2:</b> Niveles de referencia internacionales para proyección MLO. ....	58





## Lista de Tablas

	<b>Pág.</b>
<b>Tabla 1-1:</b> Especificaciones del ACR para máximos valores de HVL* (12).....	16
<b>Tabla 2-1:</b> Parámetros de adquisición para la verificación de artefactos (5).....	30
<b>Tabla 2-2:</b> Parámetros para la adquisición de la imagen de calidad del simulador físico ACR (5).....	31
<b>Tabla 2-3:</b> Especificaciones del inserto de cera del simulador físico de la ACR (51).....	32
<b>Tabla 2-4:</b> Características del equipo de mamografía digital sobre el cual se realizó el control de calidad y la determinación de los DRL.....	40
<b>Tabla 3-1:</b> Resultados de coincidencia del haz de rayos X y el receptor de imagen. ....	44
<b>Tabla 3-2:</b> Resultado de la prueba de calidad de imagen del simulador físico de la ACR.....	47
<b>Tabla 3-3:</b> Resultados de la prueba de SNR y CNR. ....	47
<b>Tabla 3-4:</b> Resultados de exactitud y repetibilidad de la tensión.....	48
<b>Tabla 3-5:</b> Resultados de la medida de la HVL.....	48
<b>Tabla 3-6:</b> Resultados de repetibilidad, linealidad del rendimiento y tasa de exposición.....	49
<b>Tabla 3-7:</b> Resultados de exactitud y repetibilidad del indicador de tiempo de exposición.....	49
<b>Tabla 3-8:</b> Resultados de la prueba de funcionalidad del CAE, en modalidad tomosíntesis. ....	49
<b>Tabla 3-9:</b> Resultados para la prueba de fuerza de compresión. ....	50
<b>Tabla 3-10:</b> Resultados para la prueba del indicador del espesor de compresión.....	50
<b>Tabla 3-11:</b> Resultados de la prueba de dosimetría. ....	51
<b>Tabla 3-12:</b> Niveles de referencia institucionales para la proyección CC.....	52
<b>Tabla 3-13:</b> Niveles de referencia institucionales para la proyección MLO. ....	52



## Lista de Símbolos y Abreviaturas

### Símbolos con letras latinas

Símbolo	Término	Unidad SI	Definición
CV	Coefficiente de variación	1	Ecuación (2-5)
$dm$	Unidad de masa	kg	Ecuación (1-1)
Gy	Gray	$\frac{J}{kg}$	Kerma
$h$	Constante de Planck	$J \cdot s$	Ecuación (1-5)

### Símbolos con letras griegas

Símbolo	Término	Unidad SI	Definición
$\nu$	Frecuencia de la radiación	Hz ( $s^{-1}$ )	Ecuación (1-5)

### Subíndices

Subíndice	Término
$Al_2O_2$	Dióxido de aluminio
$D_G$	Dosis glandular media
$E_0$	Energía de fotón incidente
$E_b$	Energía de ligadura
$E_e$	Energía de electrón expulsado
$E_f$	Energía de fotón dispersado
$E_k$	Energía cinética
$\bar{E}_{tr}$	Energía media transferida
$K_e$	Kerma en aire en la superficie de entrada
$K_i$	Kerma en aire incidente

### Abreviaturas

Abreviatura	Término
A	Amperio
ACR	Colegio Americano de Radiología
Ag	Plata
Al	Aluminio

<b>Abreviatura</b>	<b>Término</b>
ARCAL	Acuerdo Regional de Cooperación para la Promoción de la Ciencia y la Tecnología Nucleares en América Latina y el Caribe
B	Factor de Retrodispersión
CAE	Control Automático de Exposición
CC	Cráneo-Caudal
CNR	Relación contraste-ruido
CsI	Yoduro de Cesio
DE	Desviación estándar
DRL	Niveles de Referencia para Diagnóstico
DSE	Dosis de Entrada en Superficie
E	Energía
FC	Factor de conversión
HVL	Capa Hemirreductora
IAEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
ICRP	Comisión Internacional de Protección Radiológica
IE	Índice de Exposición
kV	Kilovoltaje
LFS	Punto focal largo
mA	Corriente
mAs	mili Ampere segundo (Carga)
MLO	Medio-Lateral Oblicua
Mo	Molibdeno
mrad	mili rad
Pb	Plomo
PMMA	Polimetilmetacrilato
R	Röntgen
Rh	Rodio
RX	Rayos X
Se	Selenio
SFS	Punto focal pequeño
SI	Sistema Internacional de Unidades
SID	Distancia Fuente-Receptor
SNR	Relación señal-ruido
TECDOC	Documento Técnico
TFT	Transistores de Película Delgada
TOE	Trabajador Ocupacionalmente Expuesto
VMPC	Valor medio de píxel corregido
VP	Valor de píxel
VPC	Valor de píxel corregido
W	Wolframio/Tungsteno
Z	Número atómico

# Introducción

Las radiaciones ionizantes tienen múltiples aplicaciones en las áreas de la salud y el uso de ellas ha ido en incremento. En el campo de acción del diagnóstico por imágenes los estudios representan nuevos e importantes aportes para la ciencia, el diagnóstico y el tratamiento, principalmente en pacientes diagnosticados con enfermedades neoplásicas malignas. Cuando se menciona el uso de la radiación ionizante en aplicaciones médicas, es importante considerar las dosis entregadas y recibidas por los pacientes, dependiendo del equipo usado para el diagnóstico, existen diferentes formas de calcularla y reportarla en las lecturas con sus respectivas unidades.

De acuerdo con las recomendaciones internacionales el límite de dosis de radiación es un valor determinado el cual no debe sobrepasarse con el fin de evitar efectos biológicos negativos para la salud del personal que labora con radiaciones ionizantes y el público en general, en el caso de pacientes el término usado es el nivel de referencia, que busca minimizar el riesgo de la práctica médica, por lo que la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP, por sus siglas en inglés) en su publicación 60 de 1991 titulada *“1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection”* propone establecer los niveles de referencia para diagnóstico (DRL, por sus siglas en inglés) para optimizar las aplicaciones en imágenes diagnósticas que involucren equipos emisores de radiación ionizante (1).

La razón por la cual los DRL no representan un límite de dosis (como en el caso de los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos, TOE), es porque para apoyo diagnóstico y tratamiento médico, se debe utilizar la dosis necesaria que permita evidenciar o tratar las lesiones, sin embargo, se debe optimizar la dosis, para evitar efectos adversos indeseables. De la misma manera estos niveles son establecidos para el colectivo y no para pacientes individuales y requieren ser modificados en el momento se presenten cambios en la tecnología usada por el equipo con el cual se determinaron previamente.

Dado que el cáncer de mama, es una de las neoplasias prevalentes en mujeres en edad reproductiva, con alta tasa de mortalidad y es la tomosíntesis una herramienta de apoyo diagnóstico usado ampliamente como método de tamizaje y diagnóstico, es necesario que las instituciones documenten y establezcan sus niveles

de referencia para todos los equipos. En el caso particular del presente trabajo, en equipos de mamografía digital tomosíntesis, es importante mencionar que las dosis de radiación recibidas usando esta modalidad son más altas en comparación con la mamografía convencional y digital, debido a que el número de imágenes aumenta con el fin de mejorar el diagnóstico, confirmando los estudios realizados en 2017 por María Castillo en el que se comparó la dosis de radiación recibida entre equipos digitales y equipos con tecnología digital tomosíntesis (2). Los equipos modernos cuentan con un dispositivo que permite estimar la dosis de radiación recibida por el paciente, dato que fue utilizado en el presente trabajo para la determinación de los DRL para mamografía digital tomosíntesis; a su vez, se tuvo en cuenta las principales proyecciones empleadas para la imagen mamográfica (cráneo-caudal [CC] y medio-lateral oblicua [MLO]) en un promedio de espesor de mama comprimida de  $48,25 \pm 7,73$  mm y  $60,91 \pm 11,25$  mm, respectivamente.

Inicialmente, se realizó el control de calidad del equipo, con el fin de garantizar que los DRL obtenidos fueran confiables y pudieran ser comparados con valores reportados en literatura internacional. Los resultados evidenciaron que todas las pruebas, están dentro de los parámetros de tolerancia establecida por protocolos internacionales como “*Protocolos de control de calidad en radiodiagnóstico, ARCAL XLIX*” (3), “*Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico*” (4) y el manual del control de calidad del equipo de mamografía (5), los cuales sirvieron como guía para la realización del respectivo control de calidad. Una vez realizado el análisis estadístico de los DRL, se encontraron los siguientes valores 1,54 mGy y 2,23 mGy en proyección CC y MLO, respectivamente, estos resultados se compararon con la información internacional, hallando que los DRL institucionales se encuentran por debajo de los niveles de referencia establecidos a nivel latinoamericano (2,82 mGy para CC y 3,72 mGy para MLO) (6); con respecto a Francia, en los DRL establecidos en 2015 (7), se evidenció que para la proyección CC (2,19 mGy) y en proyección MLO (2,50 mGy) siendo ambos valores mayores a los DRL institucionales.

Este documento consta de 5 capítulos, en el primer capítulo se encuentra el marco teórico: fundamentación de física de radiaciones, magnitudes y unidades dosimétricas en radiología, mamografía digital tomosíntesis y niveles de referencia para diagnóstico. En el segundo capítulo se mencionan los materiales y metodología usados tanto para la realización del control de calidad como el procedimiento de recopilación de la información usada para calcular los DRL en mamografía digital tomosíntesis. En el tercer capítulo se presentan los resultados, en el cuarto capítulo análisis, comparación y discusión de los resultados obtenidos y finalmente en el quinto capítulo se enuncian las conclusiones y las recomendaciones del trabajo.

# **Objetivos**

## **Objetivo General**

Establecer los niveles de referencia en procedimientos de mamografía digital tomosíntesis.

## **Objetivos Específicos**

- Realizar el control de calidad del equipo usado para la investigación.
- Determinar los niveles de referencia para diagnóstico en las proyecciones más comunes en mamografía digital tomosíntesis, teniendo en cuenta la dosis glandular promedio.
- Comparar los resultados obtenidos con los valores establecidos a nivel internacional.





# 1. Marco Teórico

## 1.1 Generalidades de los rayos X

En el espectro electromagnético, los rayos X son el tipo de radiación que se encuentra en longitudes de onda de alrededor de  $10^{-10}$  m, siendo estas capaces de atravesar el interior del cuerpo. El uso más común de los rayos X es para observar el tejido óseo, sin embargo, tiene gran utilidad en la exploración del tejido pulmonar y cavidades neumáticas, así mismo, son una herramienta usada durante procedimientos quirúrgicos, como guía en diferentes intervenciones, lo que ha permitido menor invasividad a los tejidos y como apoyo diagnóstico, para enfermedades neoplásicas, infecciones y fracturas, entre otros.

### 1.1.1 Descubrimiento de los rayos X

El descubrimiento de los rayos X se dio en el siglo XIX, cuando el científico inglés William Crookes realizaba sus trabajos con tubos que contenían vacío y unos electrodos, que al estar cerca de placas fotográficas producían imágenes borrosas, estos tubos fueron llamados por él como “tubo de Crookes”, sin embargo, Crookes no profundizó su investigación en este invento. Luego en 1887, el físico Nikola Tesla advierte a la comunidad científica sobre los peligros del uso de radiaciones en el tejido vivo, tales como caída del cabello, enrojecimiento de la piel o quemaduras por radiación (8).

Para el año de 1895, el físico alemán Wilhelm Conrad Röntgen realizaba experimentos con el tubo de Crookes comprobando que las radiaciones tenían la capacidad de atravesar distintos materiales; durante varias semanas continuó estudiando este fenómeno el cual quiso evidenciar, pero al intentar fotografiarlo descubre que las placas fotográficas que tenía guardadas en un cajón cercano estaban veladas, decidió entonces estudiar este fenómeno notando que los rayos atravesaban distintos espacios, incluso al cuarto siguiente. Finalmente, decide realizar una prueba con humanos y pide a su esposa servir como experimento, usando su mano y exponiéndola un tiempo determinado, es así como se obtiene la primera imagen radiográfica del cuerpo humano (9), (ver **Figura 1-1**)

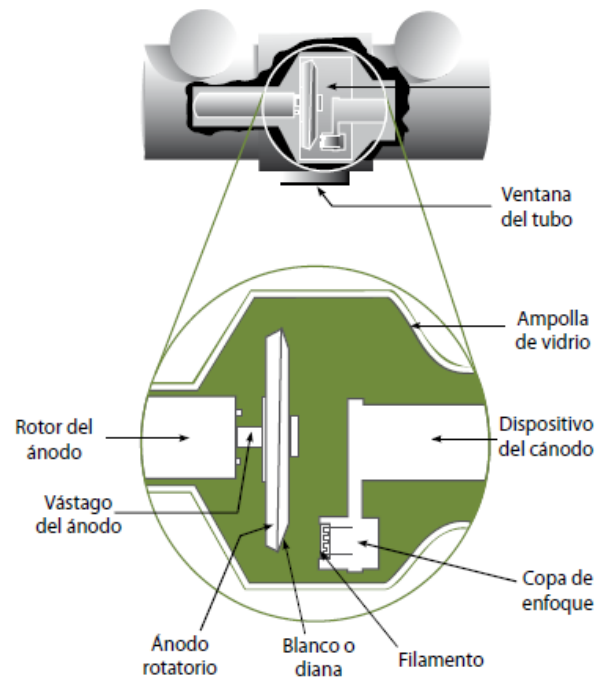
**Figura 1-1:** Primera radiografía de la mano de la esposa de Wilhelm Conrad Röntgen.



Fuente: El descubrimiento de los rayos X y la creación de una nueva profesión médica (10).

### 1.1.2 Tubo de rayos X

El esquema general de un tubo de rayos X se muestra en la **Figura 1-2**, el cual está compuesto por un recipiente cristalino al vacío y resistente a altas temperaturas permitiendo una mejor eficiencia del tubo, además, está cubierta por una armadura de plomo que limita la emisión de rayos X en direcciones contrarias a la deseada y evitando la radiación de fuga. Dentro del tubo se encuentran dos electrodos, uno positivo (ánodo) y otro negativo (cátodo).

**Figura 1-2:** Principales componentes de un tubo de Rayos X.

Fuente: Radiodiagnóstico, bases físicas, equipos y control de calidad, pág. 29 (11).

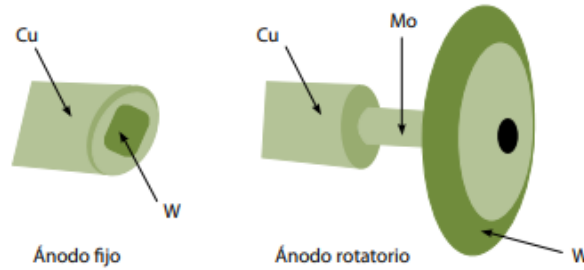
El cátodo consta de dos partes, la primera es un filamento generalmente de tungsteno con un punto de fusión elevado (mayor a 3000 °C) que al ser calentado con una corriente que varía hasta los 7 A, libera electrones de su capa más externa (emisión termoiónica), estos electrones se enfocan en dirección al ánodo con ayuda de una copa de enfoque que constituye la segunda parte (11).

El ánodo es conocido como el blanco del sistema donde chocarán los electrones, existen dos tipos de ánodo (fijo y rotatorio) (ver **Figura 1-3**). Los tubos de ánodo fijo son usados principalmente en equipos de radiografía oral y equipos de rayos X portátiles de bajo rendimiento, al no ser necesaria una producción elevada de rayos X. El ánodo rotatorio se utiliza en equipos usados para apoyo diagnóstico, ya que se exige una mayor intensidad de rayos X y mayor carga de calor (11). El ánodo tiene tres funciones:

- Conductor eléctrico que recibe los electrones emitidos por el cátodo y los conduce a través del tubo hasta los cables conectores.
- Soporte metálico del blanco.

- Conductor térmico ya que el 99% de la energía de los electrones se deposita en el blanco en forma de calor.

**Figura 1-3:** Ánodo fijo y rotatorio.



Fuente: Radiodiagnóstico, bases físicas, equipos y control de calidad, pág. 30 (11).

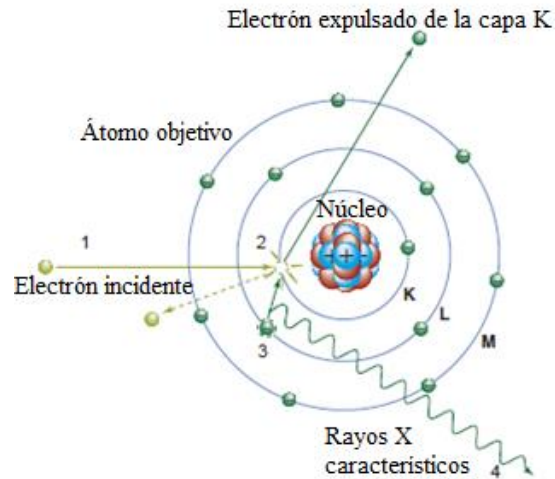
### 1.1.3 Producción de rayos X

En la producción de rayos X se presentan dos fenómenos, rayos X característicos y radiación de frenado o *Bremsstrahlung*.

#### Rayos X característicos:

Se producen cuando uno de los electrones incidentes interacciona con un electrón de la capa interna del átomo del blanco, dejando una vacancia en el nivel donde éste se encontraba, presentando inestabilidad que se corrige inmediatamente por un electrón de una de las capas externas. En la transición de un electrón de una capa externa a una interna ocurre de la emisión de un fotón de rayos X de energía igual a la diferencia de energías entre los niveles (12). Los pasos del proceso se resumen a continuación y se ejemplifican en la **Figura 1-4**.

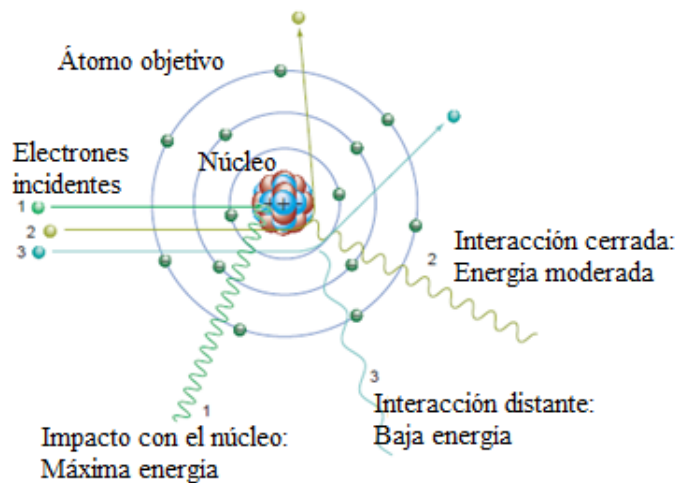
1. Incide un electrón sobre la capa interna del átomo del blanco.
2. Queda una vacante en este nivel de energía.
3. Un electrón externo ocupa la vacancia del nivel interno.
4. Emisión de fotón de rayos X.

**Figura 1-4:** Radiación característica.

Fuente: Modificada de: *The essential physics of medical imaging*. 3rd ed, pág. 175 (12).

**Radiación de frenado (*Bremsstrahlung*):**

Ocurre cuando el electrón incidente interactúa con el núcleo atómico del blanco. Es importante mencionar que los rayos X por radiación de frenado se producen con electrones de cualquier energía y en el área de radiodiagnóstico comúnmente ocurre esta interacción, debido a las bajas energías, sin embargo, los rayos X característicos ocurren en un porcentaje menor ( $\pm 15\%$ ) para energías mayores a 100 kV (11). En la **Figura 1-5** se puede observar la desviación de la trayectoria de un electrón al pasar cerca del núcleo, en la interacción de los electrones 1 y 2 se muestra que a mayor cercanía del núcleo mayor será la energía del fotón emitido, a diferencia del electrón 3, que muestra una interacción con mayor distancia, en este caso, la energía del fotón es baja.

**Figura 1-5:** Distintas formas de interacción *bremsstrahlung* de los electrones incidentes.

Fuente: Modificada de: *The essential physics of medical imaging*. 3rd ed, pág. 172 (12).

## 1.2 Magnitudes y unidades dosimétricas en radiología

Es importante llevar un control de la dosis que se le administra al paciente en determinado procedimiento, esta medida de la dosis suele usarse para determinar los niveles de referencia para un procedimiento en específico. Es primordial especificar los puntos en los cuales se toman las medidas con respecto al foco del tubo de rayos X y la ubicación del paciente. En radiodiagnóstico, se debe usar la variable de medida conocida como Kerma (13).

### 1.2.1 Kerma

El Kerma (*Kinetic Energy Released per unit of MA*ss) está definido como la energía transferida a partículas cargadas en forma de energía cinética por unidad de masa (14). La unidad del Kerma es Gray (J/kg).

$$K = \frac{d\bar{E}_{tr}}{dm} \quad (1-1)$$

Donde  $d\bar{E}_{tr}$  es la energía media transferida y  $dm$  la unidad de masa.

### 1.2.2 Kerma en aire incidente ( $K_i$ )

Está definido como el Kerma en aire medido en el eje central del haz de radiación incidente en la superficie del paciente o simulador físico, sin tener en cuenta la retrodispersión, siendo esta la radiación que sale del paciente o simulador físico luego que el haz primario interactúe con él. Su unidad de medida es el Gray (6).

### 1.2.3 Kerma en aire en la superficie de entrada ( $K_e$ )

Es el Kerma en aire medido en el eje central del haz sobre la superficie de entrada del paciente o simulador físico. En este parámetro se tiene en cuenta la radiación incidente sobre el paciente y la radiación retrodispersa, su unidad de medida es el Gray. El  $K_e$  y  $K_i$  se relacionan entre sí con el llamado factor de retrodispersión (6), así:

$$K_e = K_i \cdot B \quad (1-2)$$

Donde  $B$  es el factor de retrodispersión y este a su vez se obtiene teniendo en cuenta la radiación primaria y secundaria, así:

$$B = \frac{\text{radiación primaria} + \text{radiación secundaria}}{\text{radiación primaria}} \quad (1-3)$$

### 1.2.4 Dosis glandular media ( $D_G$ )

Esta magnitud es una estimación de la dosis que recibe una mama, se obtiene del producto entre el Kerma en aire incidente y un factor de conversión que depende de la calidad del haz de radiación, del espesor de compresión y la composición de la mama (15), sin embargo, por definición en el IAEA-TECDOC 1517 es la dosis absorbida promediada en tejido glandular de una mama comprimida uniformemente con una composición de 50% de tejido adiposo y 50% de tejido glandular (16). La ecuación (1-4) es una estimación de esta magnitud (6):

$$D_G = c_{D_G, K_i} \cdot s \cdot K_i \quad (1-4)$$

Donde:

$c_{D_G, K_i}$  : es el coeficiente de conversión de Kerma incidente a dosis glandular media, el cual depende del valor de la capa hemirreductora (HVL, por sus siglas en inglés) y del kV usado, este valor se encuentra tabulado en distintos estudios realizados por Feng en 2012 (17), Dance *et al.* en 1999 (18) y 2011 (19) y Klein *et al.* en 1997 (20).

$s$  : es el factor dependiente del material del ánodo y filtro.

$K_i$  : Kerma en aire incidente.

Diferentes autores han realizado múltiples publicaciones en revistas científicas de sus estudios con la  $D_G$  por medio de simulaciones en Monte Carlo y confirmando la dependencia de esta dosis con la HVL y las distintas combinaciones ánodo/filtro, como los estudios realizados en 2000 por Dance *et al.* (21) y en 2009 (22) y uno más reciente realizado por Olgar *et al.* en 2012 (23).

## 1.3 Interacción radiación materia

Los rayos X son fotones de alta energía que emergen del tubo e interaccionan con el tejido del paciente, reflejando información importante de la estructura interna de éste y para comprender esta interacción, en radiodiagnóstico se presentan dos efectos fundamentales: Efecto fotoeléctrico y dispersión Compton (11).

En las imágenes radiográficas ocurre con mayor probabilidad el efecto fotoeléctrico ya que ocurre para energías menores a 100 kV, que son los rangos de voltaje predominante en radiodiagnóstico. Al emplear un voltaje mayor a 100 kV se presenta la dispersión Compton, lo cual reduce la claridad de la imagen obtenida debido al fotón dispersado, siendo necesario el uso de una rejilla antidispersora que mejora el contraste.

### 1.3.1 Efecto fotoeléctrico

Este efecto se produce cuando un fotón incidente interacciona con los electrones fuertemente ligados del átomo, el fotón tiene la energía suficiente para desprender el electrón convirtiéndose éste en un fotoelectrón el cual tendrá la energía del fotón incidente ( $h\nu$ ) menos la energía de ligadura ( $E_b$ ) y en su lugar se acomoda un electrón de una de las capas más externas del átomo, este efecto ocurre



principalmente a bajas energías (11). La **Figura 1-6** muestra el proceso de interacción del efecto fotoeléctrico. La energía cinética ( $E_k$ ) con la que el fotoelectrón se desprende del átomo es:

$$E_k = h\nu - E_b \quad (1-5)$$

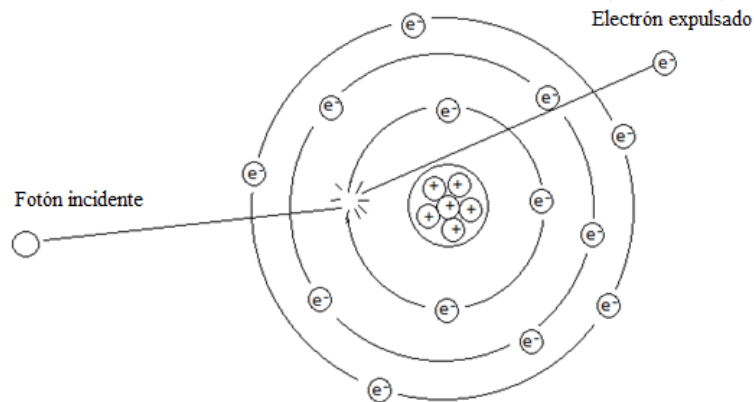
Donde:

$h$ : Constante de Planck:  $6,626 \times 10^{-34} \text{ J} \cdot \text{s}$

$\nu$ : Frecuencia de la radiación electromagnética.

Este efecto solo se presenta si la energía del fotón incidente ( $h\nu$ ) es mayor que la energía de ligadura del electrón con el átomo, la probabilidad de interacción del efecto fotoeléctrico se aproxima al valor de  $Z^3/E^3$ , donde  $Z$  es el número atómico y  $E$  la energía del fotón incidente. El efecto fotoeléctrico es predominante en radiología diagnóstica gracias al número atómico del material de los tejidos involucrados (hueso, músculo, tejido adiposo) lo cual permite usar energías bajas y realizar cambios en la intensidad del haz, esto con el fin de obtener una imagen adecuada del interior del cuerpo ya que no produce radiación dispersa, por lo tanto el contraste de la imagen diagnóstica es óptimo (11).

**Figura 1-6:** Esquema del efecto fotoeléctrico.



Fuente: <http://kevinchambergoblogspot.com/> (24).

### 1.3.2 Dispersión Compton

Se presenta cuando la interacción ocurre entre el fotón incidente y un electrón débilmente ligado al átomo (ver **Figura 1-7**), el fotón cede parte de su energía y arranca el electrón con un ángulo determinado respecto a la dirección del fotón incidente y éste de igual manera cambia su dirección. Por conservación de la energía, el efecto Compton se representa por medio de la siguiente ecuación:

$$E_0 = E_f + E_e \quad (1-6)$$

Donde:

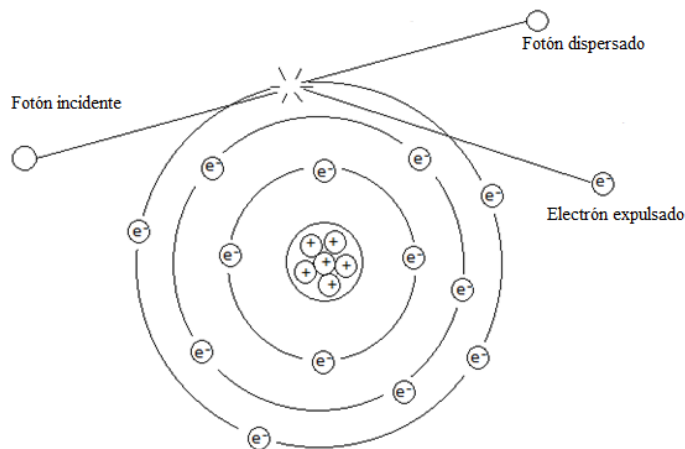
$E_0$ : Energía del fotón incidente.

$E_f$ : Energía del fotón dispersado.

$E_e$ : Energía del electrón expulsado.

A medida que se aumenta la energía de los rayos X, el efecto Compton predomina sobre el efecto fotoeléctrico, afectando la imagen obtenida, debido a la radiación dispersa, esta es otra de las razones de usar bajas energías en radiología diagnóstica. La principal diferencia con el efecto fotoeléctrico, es que la probabilidad de interacción de la dispersión Compton depende de la densidad electrónica del material la cual es aproximadamente constante para tejidos biológicos (11). La dispersión Compton no distingue entre los materiales del tejido biológico esto conlleva a un aumento en la radiación dispersa y por lo tanto una baja calidad en la imagen diagnóstica.

**Figura 1-7:** Proceso de interacción en la dispersión Compton.



Fuente: <http://kevinchamberggo.blogspot.com/> (24).

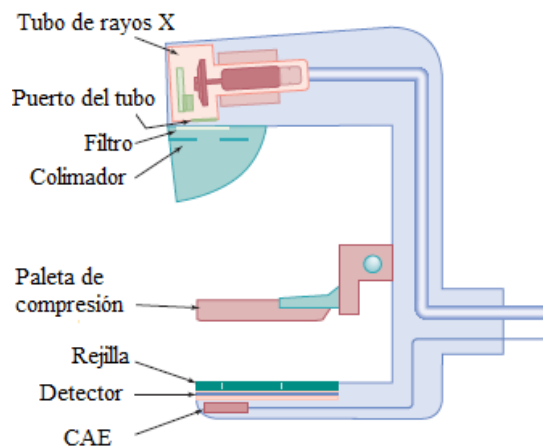
Tanto el efecto fotoeléctrico como la dispersión Compton son importantes en la calidad de la imagen y en la dosis de radiación que recibe el paciente. Para el caso del efecto fotoeléctrico, el bajo contraste es adecuado al momento de diferenciar tejidos con absorción similar, lo cual no ocurre con la dispersión Compton debido a que se presenta radiación dispersa, sin embargo, la dosis al paciente aumenta cuando se presenta el efecto fotoeléctrico, razón por la cual es importante realizar una combinación adecuada de la técnica radiológica (kV y mAs) para que la imagen diagnóstica tenga una buena calidad y la dosis al paciente sea mínima (25).

## 1.4 Mamografía

La mamografía es un examen radiográfico diseñado para detectar el cáncer de mama, ayuda a diagnosticar el cáncer en una etapa temprana y tratable, según el informe de 2018 de GLOBOCAN la incidencia del cáncer de mama a nivel mundial se ubica en primer lugar, presentado en 2 millones de mujeres; en Colombia también ocupa el primer lugar con una incidencia mayor a 13 mil casos, con mortalidad de más de 3 mil pacientes (26). La tecnología en las últimas décadas ha mejorado en cuanto a la sensibilidad diagnóstica de la mamografía llegando a un 90% con tomosíntesis digital y una especificidad del 79%, de igual manera se logra un diagnóstico temprano y exacto (27).

El equipo de mamografía consta de un tubo de rayos X, sistema de colimación, filtro de distintos materiales, una paleta de compresión, la rejilla antidispersora y el detector. En la **Figura 1-8** se ilustran estos componentes.

**Figura 1-8:** Principales componentes de un sistema de mamografía.



Fuente: Modificada de: *The essential physics of medical imaging*. 3rd ed, pág. 240 (12).

### 1.4.1 Tubo de rayos X para mamografía

El tubo de rayos X para mamografía está diseñado con dos filamentos que originan un tamaño de punto focal de 0,3 y 0,1 mm, este último se usa principalmente para imágenes con torre de magnificación la cual ayuda a reducir el desenfoque geométrico y mejorar la resolución espacial de la imagen. Una de las grandes diferencias del tubo de rayos X de mamografía con el tubo de rayos X convencional es el voltaje de funcionamiento, menor a 40 kV y la corriente es también inferior para tubos de rayos X diseñados con blanco de molibdeno (Mo) o rodio (Rh), 100 mA para tamaño de punto focal grueso y 25 mA para tamaño de punto focal fino para diseños con blanco de tungsteno (W), la corriente puede llegar hasta 200 mA en punto focal grueso y 50 mA en punto focal fino (12).

El material del blanco del ánodo generalmente está hecho con Mo o Rh en equipos de mamografía convencional, sin embargo, en equipos con detector digital, el material del blanco deseado por los fabricantes es el W el cual permite una mayor eficiencia en la producción de rayos X por *bremsstrahlung*. La HVL, varía de 0,3 a 0,7 mm de aluminio (Al), que también depende del material del blanco y es medida generalmente usando la paleta de compresión. Los máximos valores de HVL recomendados por el ACR, para diferentes combinaciones de ánodo-filtro son mostrados en la **Tabla 1-1**.

**Tabla 1-1:** Especificaciones del ACR para máximos valores de HVL\* (12).

Voltaje del tubo (kV)	Mo/Mo C=0,12	Mo/Rh C=0,19	Rh/Rh C=0,22	W/Rh C=0,30
24	0,36	0,43	0,46	0,54
26	0,38	0,45	0,48	0,56
28	0,40	0,47	0,50	0,58
30	0,42	0,49	0,52	0,60
32	0,44	0,51	0,54	0,62

\*HVL (mmAl) =  $kV/100 + C$

### 1.4.2 Técnica radiológica

Para obtener imágenes radiográficas de buena calidad se deben tener en cuenta ciertos parámetros:

**Kilovoltaje:** Es la alta tensión que se establece entre el cátodo y ánodo, el cual determina la energía de desplazamiento de los electrones. Cuando se aumenta el voltaje hay más emisión de rayos X y

mayor penetración pero el contraste de la imagen disminuye obteniendo más ruido, por esto los voltajes en radiodiagnóstico son bajos, con el fin de lograr una imagen de mejor calidad y mayor contraste.

**Miliamperaje:** Es la cantidad de electrones desplazados entre el cátodo y ánodo, a mayor corriente, habrán más fotones y por lo tanto, más exposición en el receptor de imagen. En detectores digitales al aumentar el miliamperaje, el contraste de la imagen no varía, sólo se presenta un aumento de dosis de radiación en el paciente.

**Tiempo de exposición:** Es el espacio de tiempo en el que el tubo de rayos X emite radiación. Este parámetro también es importante a la hora de reducir la dosis de radiación en el paciente y evitar el movimiento, es por esto, que el tiempo de exposición debe ser el menor posible. Los equipos modernos ya tienen el parámetro de mAs, siendo el producto de mA por el tiempo de exposición.

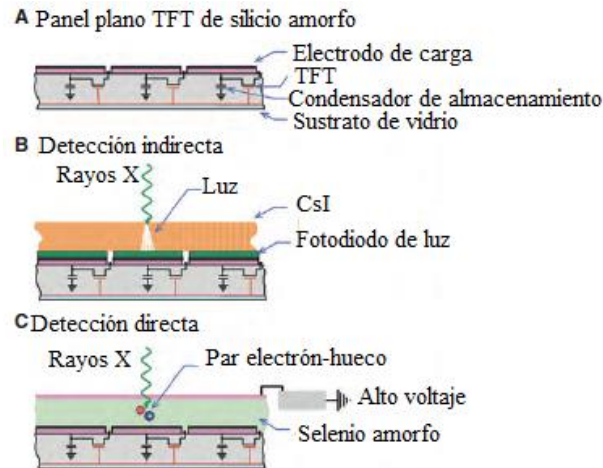
### 1.4.3 Mamografía digital

Actualmente, se considera a la radiología digital como el mayor avance tecnológico en sistemas de imágenes de uso médico dejando atrás a la película fotográfica para rayos X. Las imágenes se pueden obtener, borrar, modificar y enviar a una red de computadores, lo cual permite emitir la lectura de éstas en pocos minutos después de haberse realizado la exploración, incluso el paciente se las puede llevar en un disco compacto para ponerlas a disposición de otros médicos e instituciones de salud (28). Los dispositivos digitales estuvieron disponibles en la mamografía a principios de la década de 1990, los cuales contaban con una matriz de panel plano de detección indirecta de Transistor de Película Delgada (TFT, por sus siglas en inglés) con un área activa de 18 x 23 cm. En 2010, el 70% de todas las máquinas de mamografía en Estados Unidos eran sistemas digitales (12).

Un elemento común en todos los detectores TFT de panel plano es la capa de circuito de selenio amorfo (ver **Figura 1-9 A**). A su vez, los sistemas de mamografía digital pueden contener un receptor de detectores panel plano TFT de conversión indirecta de rayos X (ver **Figura 1-9 B**), el cual contiene una lámina de yoduro de cesio (CsI) que convierte los rayos X en fotones de luz; la luz se emite sobre un fotodiodo donde se almacena en el condensador local. Otra tecnología es basada en un detector TFT de conversión directa de rayos X (ver **Figura 1-9 C**), este detector contiene una lámina de material semiconductor de selenio (Se). Los rayos X absorbidos por esta lámina producen directamente un par electrón/hueco, el voltaje aplicado permite que los electrones viajen a uno de

los electrodos y los agujeros van al electrodo opuesto. El condensador local captura la carga del electrodo de recolección.

**Figura 1-9:** Tipo de detección de rayos X de detectores de panel plano TFT.



Fuente: Modificada de: *The essential physics of medical imaging*. 3rd ed, pág. 266 (12).

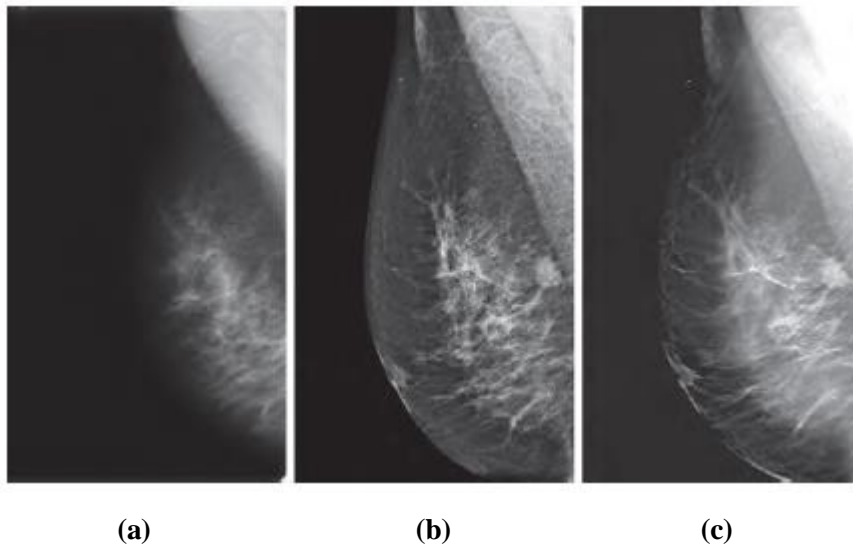
#### 1.4.4 Mamografía digital tomosíntesis

Las imágenes digitales ofrecen capacidades de procesamiento posteriores a la adquisición que no son posibles con los sistemas convencionales, en la **Figura 1-10** se pueden observar las diferencias entre los dos sistemas, incluyendo el sistema digital tomosíntesis el cual presenta una mejor imagen ayudando también a que el diagnóstico sea más preciso. Uno de los principales problemas con la proyección de imagen convencional es el aumento de sobrediagnóstico de cáncer de mama (falsos positivos), generalmente oscureciendo la visualización y detección del cáncer (29) (30). Un método para reducir esta superposición es la adquisición de múltiples imágenes en varias posiciones angulares a medida que el tubo de rayos X se mueve alrededor de la mama. Cada imagen proyecta el contenido en el volumen de la mama con diferentes cambios dependiendo de la distancia del objeto al detector. Se producen muchos tomogramas que representan distintas profundidades dentro del volumen y los planos ayudan a mejorar la detección de la patología o eliminando la superposición.

La tecnología de tomosíntesis digital puede conducir a un diagnóstico más exacto evitando realizar biopsias innecesarias o proporcionando un tratamiento temprano del cáncer mejorando la sensibilidad y especificidad como se menciona en las publicaciones científicas de Palazuelos *et al.*

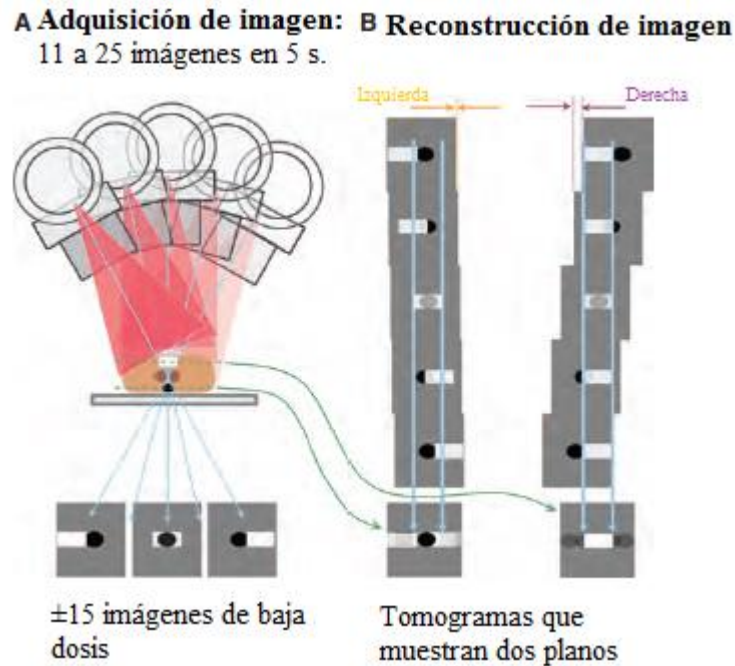
(27), el Colegio Americano de Radiología (ACR, por sus siglas en inglés) (29), Gennaro *et al.* (31) y Wallis *et al.* (32). El tubo de rayos X realiza un arco variando en un rango de  $\pm 7,5$  a  $\pm 50$  grados, en un período de tiempo de 4 a 20 s, adquiriendo distinto número de imágenes en su recorrido. La  $D_G$  para 15 imágenes es de aproximadamente 2 mGy para simulador físico de acreditación, en la **Figura 1-11 A** se observa el recorrido del gantry en un equipo con tomosíntesis, los grosores de mama más grandes requerirán dosis más grandes para la adquisición de imagen (33). Las 15 imágenes se utilizan en el proceso de reconstrucción con algoritmos similares a la tomografía computarizada (27) (ver **Figura 1-11 B**). Las investigaciones sobre la tomosíntesis mamaria han demostrado que una de sus ventajas es que permite distinguir entre las masas y las calcificaciones (12). En Colombia el uso de equipos de mamografía con tecnología digital tomosíntesis está disponible aproximadamente hace 10 años.

**Figura 1-10:** Diferencias entre la imagen convencional (a), digital (b) y digital tomosíntesis (c).



Fuente: *The essential physics of medical imaging*. 3rd ed, pág. 239 (12).

**Figura 1-11:** Adquisición y reconstrucción de la imagen mamográfica en un equipo con modalidad tomosíntesis.



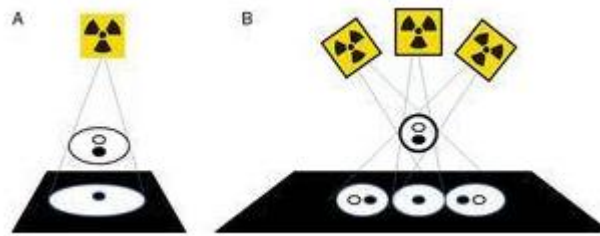
Fuente: Modificada de: *The essential physics of medical imaging*. 3rd ed, pág. 273 (12).

### 1.4.5 Principios físicos y calidad de la imagen en mamografía digital tomosíntesis

La mamografía digital tomosíntesis se ha desarrollado en mayor medida durante los últimos 15 años gracias a su combinación con detectores digitales, la técnica de reconstrucción tridimensional de un objeto a partir de distinto número de proyecciones. Si bien, la mamografía digital no aporta información en la dirección del eje de radiación Z, la tomosíntesis sí proporciona hallazgos mamográficos en la localización espacial del eje Z. Como se observa en la **Figura 1-12**, la imagen convencional no permite diagnosticar la lesión que se encuentra en la parte superior de la mama, caso contrario de la imagen mamográfica en modalidad tomosíntesis que gracias a la rotación del tubo de rayos X sobre la mama, permite observar la lesión y así mejora el diagnóstico.



**Figura 1-12:** Diferencias entre una imagen mamográfica convencional y una imagen mamográfica usando tomosíntesis



Fuente: Tomosíntesis mamaria: bases físicas, indicaciones y resultados (34).

Debido a la interacción que tiene la radiación ionizante con la materia es posible obtener una representación bidimensional (imagen diagnóstica) de un objeto tridimensional (paciente). En radiodiagnóstico, esta imagen depende principalmente del efecto fotoeléctrico y la dispersión Compton, y para evaluar la calidad de ésta se debe considerar que en ella se visualicen objetos (detalles finos) pero también debe ser posible distinguir diferentes estructuras con propiedades similares como es el caso del tejido biológico. La primera condición se refiere al concepto de resolución espacial y en la segunda se hablaría de resolución de bajo contraste (11).

#### **Resolución espacial:**

Es una medida de la capacidad de un sistema de imagen digital de producir imágenes de objetos en función del tamaño de éstos. Este parámetro se relaciona con la habilidad que tienen los sistemas de imagen para resolver dos estructuras adyacentes y se ve afectado por distintos factores geométricos como tamaño del punto focal, distancia foco-detector y también características propias del detector (11). La mamografía digital mejora los resultados diagnósticos en pacientes que presentan mamas densas pero una de sus desventajas es la baja sensibilidad (59%) en este tipo de mamas, sin embargo, gracias a la nueva modalidad de mamografía digital tomosíntesis la sensibilidad en mamas densas ha mejorado (34).

#### **Bajo contraste:**

Es la posibilidad de distinguir en la imagen objetos o zonas que presenten propiedades de absorción similares del haz de radiación, como es el caso de tejido muscular en el área abdominal o del tejido glandular y graso en la mama. Los factores que limitan el contraste en la imagen radiográfica son principalmente la radiación dispersa, el espectro de radiación y las características del detector (11).

**Ruido:**

Es la variación que se presenta en la imagen, la cual puede ocultar información útil al momento de realizar la lectura diagnóstica. Es el parámetro que más impacto tiene en la calidad de la imagen obtenida en los sistemas digitales, ya que se tiene la posibilidad de manipular la imagen posterior a la adquisición. El ruido se evalúa generalmente a través de la desviación estándar (DE) del valor del píxel (VP) de la imagen obtenida (35).

La calidad de la imagen en mamografía digital tomosíntesis depende de factores como:

**Ángulo de barrido:**

El ángulo de rotación del tubo de rayos X depende de la casa matriz, existen equipos cuentan con una rotación superior a los 15° lo cual mejora la resolución espacial de la imagen y disminuye la superposición de tejido, sin embargo, no es recomendable un ángulo de rotación excesivo ya que el campo de visión se reduce si se cuenta con un detector estacionario (34).

**Duración de la exposición:**

El tiempo de rotación varía entre 4 y 25 segundos, según el modelo de equipo de mamografía. Es recomendable que este tiempo sea corto ya que así se disminuye el tiempo de compresión de la mama y evita el movimiento de la paciente durante la exposición (34).

**Combinación ánodo/filtro:**

En los diseños de equipos que cuentan con modalidad tomosíntesis principalmente se cuenta con blancos de tungsteno (W) y filtro de rodio (Rh), plata (Ag) y aluminio (Al), los cuales permiten una optimización de la dosis y mejora en la calidad de la imagen. El filtro de Ag se usa para mamas de espesor mayor al promedio (> 4,5 cm) (34).

**Detector:**

Es recomendable que el tamaño del detector sea lo suficientemente grande para permitir que al momento de realizar el barrido se registre la imagen completa de la mama.

**Artefactos y radiación dispersa:**

Uno de los artefactos más comunes que se presentan en una imagen de tomosíntesis mamaria es el aumento de la densidad en las lesiones que están próximas a la piel. Cabe anotar que un equipo de

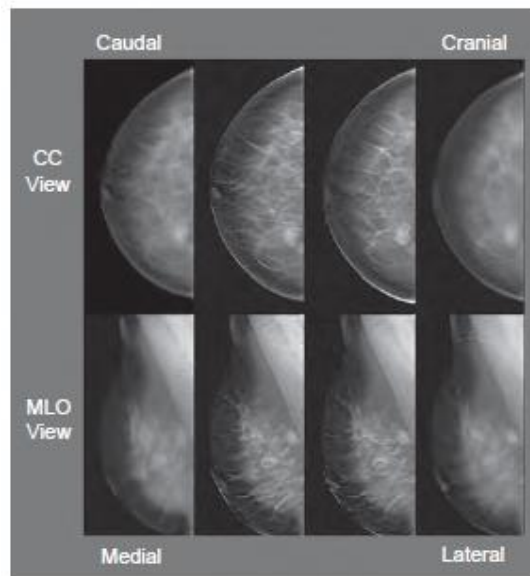
mamografía digital tomosíntesis no usa rejilla antidispersora, lo cual se compensa con algoritmos que simulan el efecto de la rejilla (34).

**Dosis:**

Como ya se mencionó en la sección 1.4.4, la dosis de radiación de una mama es cercano a los 2 mGy, teniendo en cuenta que el diseño del equipo suma las dosis de todas las proyecciones que se realizaron en el barrido buscando que el total de la dosis sea equivalente a una o máximo dos imágenes de mamografía convencional (34).

Un ejemplo de una imagen resultante de mamografía digital tomosíntesis se detalla en la **Figura 1-13**, se muestran cuatro cortes en distintas profundidades del total de tomogramas en las proyecciones usuales: cráneo-caudal (CC) y medio-lateral oblicua (MLO), pudiendo observar incluso lesiones que no son detectadas con facilidad.

**Figura 1-13:** Imagen resultante y proyecciones comunes en mamografía digital tomosíntesis, CC refiere a cráneo-caudal y MLO a medio-lateral oblicua.



Fuente: *The essential physics of medical imaging*. 3rd ed, pág. 273 (12).

### 1.4.6 Dosimetría y control de calidad en mamografía

#### **Dosimetría en mamografía:**

La mamografía desde sus inicios es la técnica elegida para la detección del cáncer de mama y con el auge de la mamografía digital tomosíntesis el porcentaje de detección temprana ha aumentado (36) (37). Es por esto, que el riesgo de carcinogénesis por la dosis de radiación en la mama es un tema de alta preocupación, principalmente en tamizaje (38), debido a que todas las mujeres mayores de 40 años se les debe realizar este examen. Por consiguiente, la optimización y el monitoreo de la dosis en mamografía es importante y por recomendaciones del Ministerio de Salud y Protección Social es necesario realizar periódicamente el respectivo control de calidad del mamógrafo (39).

La anatomía de la mama es un 90% tejido adiposo y el resto tejido glandular y es allí donde se presenta la carcinogénesis, por lo tanto, la dosis de radiación calculada es la dosis glandular media. La estimación de la  $D_G$  no es particularmente sencilla debido a que los tejidos glandulares reciben distintas cantidades de dosis dependiendo de la entrada del haz de radiación y la profundidad a la que lleguen (12). Como se mencionó antes, la  $D_G$  depende de la configuración del equipo y de la técnica usada en la obtención de la imagen mamográfica (20).

#### **Control de calidad en mamografía:**

El control de calidad se debe llevar a cabo con diferente frecuencia de acuerdo con las especificaciones del fabricante, se realizan pruebas semanales, mensuales, semestrales y anuales, esto con el fin de monitorear constantemente el correcto funcionamiento del equipo. Entre las pruebas semanales está la calidad de imagen y verificación de artefactos en el detector, las pruebas mensuales y semestrales consisten en evaluación física del sistema (compresión, rotación del gantry, entre otras) y las pruebas anuales además de todas las anteriores incluyen la verificación dosimétrica, exactitud y repetibilidad de la tensión, control automático de exposición (CAE), radiación de fuga, medida de la HVL, entre otras. Es importante tener en cuenta que la prueba de dosimetría debe ser realizada anualmente por un profesional en física médica y dependiendo de los resultados obtenidos, instaurar un proceso de optimización de dosis (40).

En Colombia, de acuerdo con la resolución 482 de 2018 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social *“Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiaciones ionizantes, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica y se dictan*

*otras disposiciones*” en su artículo 23 solicita la realización de este control de calidad y en el párrafo del artículo 13 sugiere realizarlo cada dos años (39), actualmente, la resolución remite a las recomendaciones del documento ARCAL XLIX, sin embargo, en dicho documento no se hace referencia a equipos con tecnología digital. En la resolución 3100 de 2019 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social *“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud”* en su anexo técnico *“Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud”* capítulo 11, numeral 11.3.4.1 se requiere que todo equipo emisor de radiación ionizante cuente con el control de calidad vigente (41).

## **1.5 Niveles de Referencia para Diagnóstico (DRL)**

Por recomendaciones de la ICRP, toda exposición médica a radiaciones ionizantes debe estar justificada y optimizada, es importante tener en cuenta que no se usarán límites de dosis en los pacientes (40), debido a esto, se introdujo el concepto de nivel de referencia o nivel orientativo, el cual tiene como finalidad asegurar la exposición en el paciente, buscando que ésta sea lo menor posible sin afectar el diagnóstico y calidad de la imagen. Los DRL se basan en la distribución de exposiciones dadas a pacientes en procedimientos de diagnóstico y tratamiento, obtenida en una localidad, país o región (42). En concordancia con las recomendaciones de la ICRP, a nivel internacional, está la iniciativa del llamado de Bonn a la acción, el cual es una propuesta para el mejoramiento de la protección radiológica en medicina durante la década de 2012 a 2022, siendo uno de sus objetivos *“reforzar la protección radiológica de todos los pacientes y trabajadores de la salud”* (43) y a nivel nacional el cumplimiento de la resolución 482 de 2018 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social, *“Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiaciones ionizantes, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones”*, en su artículo 24, se menciona que los DRL se deben establecer para los estudios más frecuentes y es requisito para obtener la licencia de práctica médica, siendo estos un factor importante para la protección radiológica y la seguridad de los pacientes (39).

Los DRL son una ayuda en la práctica para aumentar el conocimiento de la importancia de las dosis de pacientes y por tanto, aplicar el principio de optimización de dosis en procedimientos de diagnóstico por imagen. Los DRL se establecen tomando el valor del percentil 75 de la distribución de las medidas de exposición a la radiación, observada en una región o país, se debe tener en cuenta

que en ocasiones los DRL se determinan con el valor del percentil 50 o mediana en el caso de instituciones individuales. Los DRL promueven a la realización de mejores controles de calidad en los equipos usados en los servicios de radiología de las instituciones de salud. Además, estos valores deben ser actualizados periódicamente a medida que se cambie el tipo de práctica y la tecnología del equipo (42).

### **1.5.1 Niveles de referencia en mamografía**

En el año 2001, la ICRP publicó las recomendaciones claves para los DRL destacando la importancia de tener en cuenta la calidad de las imágenes y la dosis a los pacientes (44). En la publicación 135 de la ICRP titulada “*Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging*” se profundiza sobre los niveles de referencia en imágenes médicas y la forma de establecerlos (40).

Para el caso de mamografía se han publicado distintos estudios de niveles de referencia, uno de ellos titulado “*Establecimiento de Niveles Orientativos en Radiografía General y Mamografía*” fue realizado en Latinoamérica en el año 2010 por la IAEA en asocio con el proyecto ARCAL, en dicho documento se muestran los resultados de DRL tanto para radiografía general como para mamografía, los países participantes fueron Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, Nicaragua, Perú y Uruguay (6); en 2007 en Estados Unidos se hizo un estudio sobre los DRL en mamografía digital comparando los resultados con la mamografía convencional (45). En el año 2018, la Universidad Nacional de Colombia sede Medellín llevó a cabo un análisis de los niveles de referencia en mamografía digital en la región del Valle de Aburrá, Colombia, pero en dicho estudio no se presenta información relacionada con la modalidad tomosíntesis (46). En otros artículos publicados en la literatura internacional se menciona la determinación de la dosis glandular media y el valor recomendado por los autores; Ramos y Villareal realizaron en 2009 el método de cálculo de la dosis glandular media en mamografía convencional (47), Paredes *et al.* en 2017 estimaron la dosis glandular media basados en estudios de Dance (48) y en 2013 Chevalier publicó un estudio de las nuevas tecnologías en mamografía y la variación de dosis (49) pero para esas fechas aún no se tenían las recomendaciones e importancia de establecer los niveles de referencia para todos los procedimientos de radiodiagnóstico (radiología convencional, tomografía computarizada, mamografía, fluoroscopia).

## 2. Materiales y Metodología

### 2.1 Control de calidad en mamografía digital

A continuación se describen los elementos usados para realizar del control de calidad para los equipos de radiodiagnóstico, en este caso mamógrafo digital con tecnología tomosíntesis.

1. Sistema de medición de rayos X RaySafe™ X2, es un dispositivo diseñado para realizar distintas medidas en todos los equipos de radiodiagnóstico, (rayos X convencional, fluoroscopios, mamógrafos y tomografía computarizada) para cada uno de ellos se cuenta con un sensor con funciones específicas, aprobado bajo las directivas 2011/65/EU y 2014/30/EU. Los parámetros de medición del sensor específico de mamografía MAM son: kV, HVL, dosis, tasa de dosis, tiempo de exposición y el número de pulsos medidos (tomosíntesis) con una incertidumbre de 5% para dosis y tasa de dosis 2% para kV, 5% para HVL y 0,5% para tiempo de exposición; tiene además distintos modos de operación dependiendo de la combinación ánodo/filtro del equipo de mamografía en este caso, se cuenta con blanco de Tungsteno (W) y filtros de Rodio (Rh), Plata (Ag) y Aluminio (Al). En la **Figura 2-1** se observa el dispositivo con los diferentes sensores, cuenta adicionalmente con sensor para medidas de luminancia e iluminancia y sensor ambiental (levantamiento radiométrico).

**Figura 2-1:** Dispositivo RaySafe™ X2 con los diferentes sensores.



Fuente: <https://www.raysafe.com/products/x-ray-test-equipment/raysafe-x2-x-ray-test-device> (50).

## 2. Herramientas para realizar el control de calidad:

- 5 láminas de Al de espesor de 0,5 mm y 1 mm, necesarias para la prueba de medición de la capa hemirreductora.
- Simulador físico de polimetilmetacrilato (PMMA) proporcionado por el fabricante del equipo, para evaluar presencia de artefactos en el detector, este simulador es uniforme y forma rectangular con un espesor de 4 cm.
- 4 láminas de acrílico o BR-12, de diferentes espesores, para evaluar el Control Automático de Exposición (CAE).
- Simulador físico de acreditación mamográfica ACR modelo 015, para calidad de imagen, con un espesor de 4,5 cm el cual simula una mama comprimida.
- Balanza digital de precisión para medir la fuerza de compresión.
- Una lámina de plomo (Pb) para proteger el detector.

Los documentos internacionales que son sugeridos de acuerdo con la normativa colombiana para los controles de calidad son:

- ARCAL XLIX “Protocolos de control de calidad en radiodiagnóstico” (3).
- “Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico: Revisión 2011” (4).
- “Control de calidad en mamografía” (16).



Siguiendo las recomendaciones de cada uno de los documentos antes mencionados, se llevó a cabo el control de calidad, con los parámetros establecidos para cada prueba. Según el documento “*Establecimiento de Niveles Orientativos en Radiografía General y Mamografía*” (IAEA-TECDOC 1646), el control de calidad debe tener como mínimo las siguientes pruebas, para que los resultados de los DRL sean confiables (6):

- Exactitud y la repetibilidad de la tensión.
- Rendimiento a una tensión fija de 28 kV.
- Repetibilidad y linealidad de la exposición.
- Exactitud y repetibilidad del tiempo de exposición.
- Medida de la capa hemirreductora (HVL).

Sin embargo, en la institución se realizaron todas las pruebas sugeridas en el manual de control de calidad proporcionado por la casa matriz del equipo (5):

- **Coincidencia del haz de rayos X y el receptor de imagen:**

El objetivo principal de esta prueba es la de asegurar la coincidencia del haz de radiación con el receptor de imagen. El equipo de mamografía tiene un sistema que permite ubicar el campo de radiación en tres posiciones distintas (Izquierda, Centro y Derecha)

- **Verificación de artefactos:**

Tiene como finalidad la evaluación de posibles irregularidades que se encuentren en el receptor de imagen. El montaje de la prueba se observa en la **Figura 2-2**, usando el simulador físico de PMMA proporcionado por el equipo, se realizaron tres exposiciones con cada uno de los filtros que cuenta el equipo (Rh, Ag y Al) con parámetros establecidos por el fabricante y luego se analizó cada imagen comprobando que no se encontrara ningún tipo de artefacto en el detector al cambiar la combinación ánodo/filtro.

**Figura 2-2:** Montaje de la prueba de verificación de artefactos.

Fuente: Autor, equipo de mamografía digital tomosíntesis de la institución participante.

Los parámetros establecidos por el fabricante para cada imagen se pueden observar en la **Tabla 2-1** y los resultados de la prueba se marcan como SI o NO, dependiendo si se encuentran artefactos en la imagen.

**Tabla 2-1:** Parámetros de adquisición para la verificación de artefactos (5).

kV	Filtro	Punto Focal	Sensor de CAE
28	Rh	LFS	2
31	Ag		
30	Al		

- Calidad de imagen del simulador físico de acreditación ACR y medida de la SNR y CNR:**  
 Esta prueba consiste en evaluar la calidad y consistencia de la imagen mamográfica, usando el simulador físico de acreditación del Colegio Americano de Radiología (ACR, por sus siglas en inglés) el cual representa una mama comprimida de 4,5 cm de espesor. Las dimensiones del objeto

de prueba son 10,8 cm x 10,2 cm x 4,4 cm, con una masa aproximada de 0,91 kg y su material predominante es de PMMA.

Para la modalidad tomosíntesis es importante que esta prueba sea realizada por el físico médico con el fin de que todos los resultados sean bien analizados; presencia de artefactos, visualización de bajo contraste, relación señal-ruido (SNR, por sus siglas en inglés) y relación contraste-ruido (CNR, por sus siglas en inglés). Se siguió el manual de control de calidad proporcionado por el equipo, en la **Tabla 2-2** se muestran los parámetros para la exposición de calidad de imagen.

**Tabla 2-2:** Parámetros para la adquisición de la imagen de calidad del simulador físico ACR (5).

Modo	Punto Focal	Posición sensor CAE	Paso de compensación
Auto filtro	LFS	2	0

Seguidamente, se realizó la puntuación de una unidad para cada una de las pequeñas estructuras que contiene el inserto de cera del simulador físico de la ACR como se puede observar en la **Figura 2-3**, contiene 6 fibras de *nylon* con diferentes espesores, 5 grupos de motas o puntos de  $Al_2O_2$ , que representan microcalcificaciones y 5 masas de distintos espesores, las dimensiones de cada una de estas estructuras se enlistan en la **Tabla 2-3**, estas medidas ayudan dan una referencia de la buena resolución de imagen con la que cuenta el detector del equipo de mamografía.

Las puntuaciones para cada grupo de material del inserto de cera, son las siguientes:

**Puntuación para las fibras:**

- Totalmente visualizadas: 1
- Parcialmente visualizadas (tamaño mayor que la mitad): 0,5
- Parcialmente visualizadas (tamaño menor que la mitad): 0

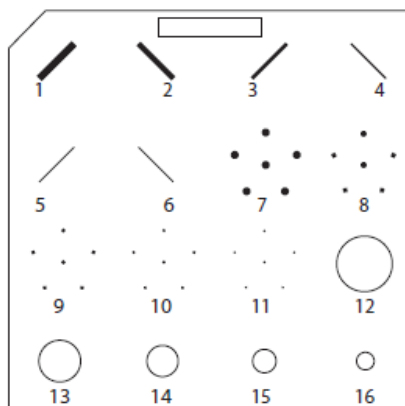
**Puntuación para las motas (microcalcificaciones):**

- Grupo de microcalcificaciones en el que se visualizan 4 o más de las 6 que forman el grupo: 1
- Grupo de microcalcificaciones en el que se visualizan 2-3 microcalcificaciones del grupo: 0,5
- Grupo de microcalcificaciones en el que se visualizan menos de 2 microcalcificaciones del grupo: 0

**Puntuación para las masas:**

- Totalmente visualizadas: 1
- Parcialmente visualizadas (la forma no es circular o es de media luna): 0,5.

**Figura 2-3:** Diagrama del inserto de cera del simulador físico de la ACR.



Fuente: *Mammographic Accreditation Phantom Modelo 015 (51)*.

**Tabla 2-3:** Especificaciones del inserto de cera del simulador físico de la ACR (51).

Inserto de Cera					
Fibras de nylon		Motas		Masas	
1	1,56 mm	7	0,54 mm	12	2,00 mm
2	1,12 mm	8	0,40 mm	13	1,00 mm
3	0,89 mm	9	0,32 mm	14	0,75 mm
4	0,75 mm	10	0,24 mm	15	0,50 mm
5	0,54 mm	11	0,16 mm	16	0,25 mm
6	0,40 mm				

Además, con la misma adquisición se puede realizar la prueba de SNR y CNR, según el manual de control de calidad del equipo, se ubica un disco de acrílico de 4 mm de espesor como se muestra en la **Figura 2-4**, el *software* del equipo tiene la posibilidad de realizar los cálculos de SNR y CNR automáticamente. Sin embargo, también se pueden hacer manualmente con ayuda de las ecuaciones (2-1), (2-2) y (2-3), para SNR, CNR y porcentaje de diferencia con CNR base, respectivamente; el valor de CNR base fue el establecido desde la primera vez que se usó el simulador físico de la ACR en el equipo. Este cálculo se realizó para verificar el *software* del equipo.

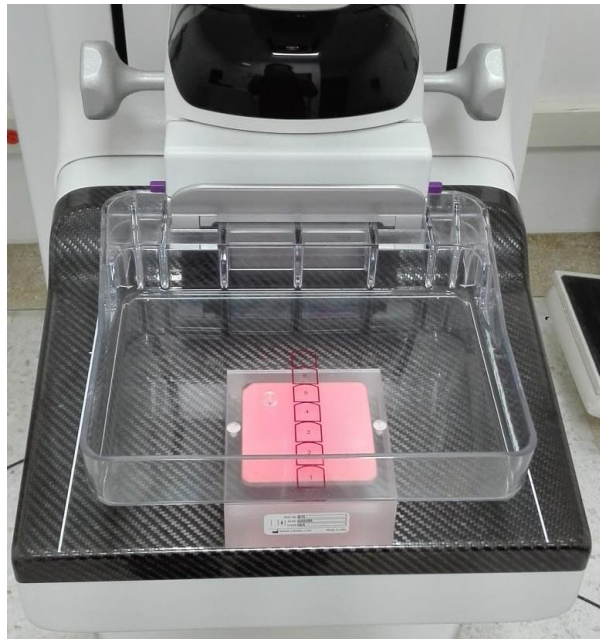
$$SNR = \frac{Media_{fondo} - DC_{offset}}{DE_{fondo}} \quad (2-1)$$

$$CNR = \frac{Media_{fondo} - Media_{disco}}{DE_{fondo}} \quad (2-2)$$

$$\% Diff = \frac{CNR_{medida} - CNR_{base}}{CNR_{base}} \times 100 \quad (2-3)$$

Donde  $DC_{offset}$  es 50.

**Figura 2-4:** Montaje del simulador físico de la ACR, para la prueba SNR y CNR.



Fuente: Autor, equipo de mamografía digital tomosíntesis de la institución participante.

▪ **Exactitud y repetibilidad de la tensión:**

Estas pruebas hacen parte de la evaluación de la calidad del haz del equipo, en la **Figura 2-5** se muestra el montaje, con este mismo se pueden analizar otras pruebas como el tiempo de exposición y medida de la capa hemirreductora. Para representar la exactitud de la tensión, se debe encontrar el porcentaje máximo de desviación entre el valor seleccionado y el valor medido, realizando un porcentaje de error entre ambos valores usando la ecuación (2-4), tomada del documento ARCAL XLIX (3).

$$\% \text{Desv.Máx.} = \frac{kV_{selec} - kV_{medido}}{kV_{selec}} \times 100 \quad (2-4)$$

Para la repetibilidad de la tensión, se recomienda calcular el coeficiente de variación (CV) usando la ecuación (2-5). Este resultado relaciona la desviación estándar (DE) de la tensión medida con su promedio, dando una idea de la variabilidad que tienen los datos en condiciones de medida iguales.

$$CV = \frac{DE}{kV_{medido}} \times 100\% \quad (2-5)$$

**Figura 2-5:** Montaje para la prueba de exactitud y repetibilidad de la tensión.



Fuente: Autor, equipo de mamografía digital tomosíntesis de la institución participante.

▪ **Medida de la capa hemirreductora (HVL):**

Esta prueba hace parte de la evaluación de la calidad del haz, consiste en medir usando distintos espesores de lámina de aluminio y verificar que la HVL es la adecuada para minimizar a la mitad la intensidad de radiación en el paciente sin interferir en la calidad de la imagen.

▪ **Repetibilidad, linealidad del rendimiento y tasa de exposición:**

Estas pruebas tienen como objetivo principal evaluar la tasa de exposición para un valor de mAs dado, además de evaluar la repetibilidad y linealidad del rendimiento del tubo para un valor fijo de tensión. En la prueba de linealidad del rendimiento se usó el máximo coeficiente de linealidad que se calculó usando la ecuación (2-6) tomada del documento ARCAL XLIX (3).

$$\frac{R_1 - R_2}{R_1 + R_2} \quad (2-6)$$

Siendo  $R_1$  y  $R_2$ , dos valores consecutivos de rendimiento calculados.

▪ **Exactitud y repetibilidad del indicador de tiempo de exposición:**

Esta prueba tiene como objetivo principal evaluar la exactitud y repetibilidad del indicador del tiempo de exposición, los valores estimados de tiempo de exposición se relacionaron con los medidos con el sensor y se calculó el porcentaje de error y el CV, para exactitud y repetibilidad de tiempo de exposición, respectivamente.

▪ **Funcionalidad del Control Automático de Exposición (CAE) para diferentes espesores en modalidad tomosíntesis:**

El objetivo principal de esta prueba es la de asegurar el correcto funcionamiento del CAE, para distintos rangos de espesor de mama en modalidad tomosíntesis. El CAE es un dispositivo basado en cámaras de ionización y un circuito comparador que permite que los parámetros de exposición sean los apropiados para el rango de sensibilidad del detector y en las características anatómicas del paciente. Debido a que el CAE trata de mantener el valor del píxel (VP) constante, esto significa que la imagen CNR disminuye ligeramente a medida que aumenta el espesor de la mama, el sistema del mamógrafo compensa la imagen CNR con un pequeño factor (FC CNR) relacionado con el mAs usado (5).

▪ **Fuerza de compresión e indicador del espesor de compresión:**

Para medir la fuerza de compresión se usó la balanza digital de precisión que se observa en la **Figura 2-6**, este instrumento está aprobado bajo las directivas 2014/30/EU, 2014/31/EU y 2014/35/EU. En esta prueba se evalúa que el sistema de mamografía provea la adecuada fuerza de compresión en los modos manual y automático y que la compresión es debidamente

controlada, además que el indicador del espesor de compresión esté dentro de la tolerancia reportada por el fabricante.

**Figura 2-6:** Balanza digital de precisión.



Fuente: Autor, equipo perteneciente a la institución participante.

▪ **Dosis de entrada en piel (DSE) y dosis glandular media ( $D_G$ ):**

La prueba de dosimetría consiste en medir la exposición de entrada típica y con este valor estimar la dosis glandular media ( $D_G$ ) para un paciente promedio aplicando una compresión de 4,2 cm, y una composición de 50% de tejido adiposo y 50% de tejido glandular (5).

Como se mencionó en el marco teórico, la dosis glandular media tiene en cuenta ciertos parámetros que se relacionan con la DSE, el fabricante del equipo diseñó el dispositivo de medida de la  $D_G$  basándose en distintos trabajos realizados en las últimas décadas, para los factores de conversión en modalidad tomosíntesis se tuvieron en cuenta los estudios de Dance en 1990 (52), Wu *et al.* en 1994 (53), Sobol y Wu en 1997 (54), y Sechopoulos *et al* en 2006 (55) y 2008 (56). Para el normalización de la  $D_G$  de manera computacional se tomaron como referencia los estudios de Boone en los años 1997 (57), 1999 (58) y 2002 (59). El cálculo de la  $D_G$  se realizó teniendo en cuenta los coeficientes que están tabulados en el manual de control de calidad del



equipo (5) como se observa en la **Figura 2-7**, usando el valor del kV, el filtro y la HVL se puede calcular el valor de la  $D_G$ , usando la ecuación (2-7), por ejemplo:

$$D_G = k \cdot DSE \quad (2-7)$$

Donde:

$k$ : Valor de conversión usando las tablas de debajo de la **Figura 2-7**.

Entonces:

Para una tensión de de 29 kV, un HVL de aproximadamente 0,48 mm Al y filtro de Al, el valor de  $k$  es:

$$265,6 \frac{mrad}{R} \times \frac{1 R}{8,77 mGy} \times \frac{0,01 mGy}{1 mrad} = 0,302$$

Y usando la **Tabla 3-11**, el valor promedio de la DSE es de 4,45 mGy, entonces  $D_G$  es:

$$D_G = 0,302 \times 4,45 mGy = 1,35 mGy$$

**Figura 2-7:** Valores de conversión de dosis (mrad/R) para la combinación ánodo/filtro (W/AI) (5).

	X-ray Tube Voltage (kVp)												
HVL	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37
0.20	120	125	133	138	143	148	156	160	165	169	177	181	185
0.25	143	148	155	160	165	169	176	181	185	189	196	200	204
0.30	166	171	177	182	187	191	197	202	206	210	216	220	223
0.35	189	195	200	204	209	213	218	222	226	230	236	239	243
0.40	212	217	222	226	231	235	239	243	247	251	255	258	262
0.45	234	239	244	248	252	256	260	264	268	271	275	278	281
0.50	256	261	265	269	273	277	280	284	288	291	294	297	300
0.55	278	282	286	290	293	297	300	304	307	310	313	316	319
0.60	300	303	307	310	313	317	320	323	326	329	332	335	337
0.65	321	324	327	330	333	336	339	342	345	347	350	353	355
0.70	341	344	347	350	352	355	358	361	363	366	368	370	373
0.75	360	363	366	369	371	374	376	379	381	383	386	388	390
0.80	379	382	385	387	389	392	394	396	398	401	403	405	407
0.85	398	400	403	405	407	409	411	413	415	417	419	421	423
0.90	415	418	420	422	424	426	428	430	432	434	435	437	439
0.95	432	435	437	438	440	442	444	446	448	449	451	453	454
1.00	448	451	453	454	456	458	460	461	463	465	466	467	469

	X-ray Tube Voltage (kVp)											
HVL	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
0.20	188	195	198	200	203	208	216	219	222	225	231	234
0.25	207	213	216	219	221	226	233	236	239	241	247	250
0.30	226	232	235	237	239	244	250	253	256	258	264	266
0.35	246	250	253	255	257	262	267	270	273	275	280	282
0.40	265	269	271	273	275	280	285	287	290	292	296	298
0.45	284	287	290	292	294	298	302	304	307	309	313	315
0.50	303	306	308	310	312	316	319	321	324	326	329	331
0.55	322	324	326	328	330	334	336	339	341	343	345	347
0.60	340	342	344	346	348	351	354	356	358	360	362	363
0.65	358	360	362	363	365	368	370	372	374	376	378	380
0.70	375	377	379	380	382	385	387	389	390	392	394	395
0.75	392	394	395	397	398	401	403	404	406	408	409	411
0.80	408	410	412	413	414	417	418	420	421	423	424	426
0.85	425	426	427	429	430	432	434	435	436	438	439	440
0.90	440	442	443	444	445	447	449	450	451	452	454	455
0.95	455	457	458	459	460	462	463	464	465	467	468	469
1.00	470	471	472	474	475	476	477	478	479	480	481	482

Fuente: *Quality Control Manual Selenia Dimensions 2D FFDM y DBT (5)*.

## 2.2 Niveles de referencia en mamografía digital tomosíntesis

El equipo de mamografía digital tomosíntesis cuenta con una estación de control protegida por una mampara plomada, allí es donde se realizan las exposiciones y se ubica la tecnología de radiología como se observa en la **Figura 2-8**, en la **Tabla 2-4** se enlistan las características del equipo el cual se encuentra ubicado en la sala de mamografía del servicio de imágenes diagnósticas de la institución participante.

**Figura 2-8:** Equipo de mamografía usado para la determinación de los DRL.



Fuente: Autor, equipo de mamografía digital tomosíntesis de la institución participante.

**Tabla 2-4:** Características del equipo de mamografía digital sobre el cual se realizó el control de calidad y la determinación de los DRL.

Característica	Descripción
<b>Marca</b>	Hologic
<b>Modelo</b>	Selenia Dimensions
<b>Serial</b>	81007155080
<b>Marca del tubo de rayos X</b>	Varian
<b>Modelo del tubo</b>	M-113T
<b>Serial del tubo</b>	31008-Q5
<b>Fecha de fabricación del tubo</b>	Julio de 2015
<b>Rango de kilovoltaje</b>	20-49 kV
<b>Máxima corriente en el tubo</b>	LFS 200 mA, SFS 50 mA
<b>Rango del tiempo de exposición</b>	0.001 - 6.3 s
<b>Tamaño del punto focal</b>	0.3/0.1 mm
<b>Filtración</b>	Rh, Ag y Al
<b>Tamaño máximo de campo</b>	24 cm x 29 cm
<b>Compresión</b>	Manual y automática
<b>Rango de rotación</b>	De 0° a 195° y de 0° a -155°
<b>Distancia de la fuente al detector</b>	70 cm

El equipo se usa principalmente para estudios de tamizaje, es decir detección temprana y para el seguimiento de pacientes con patología ya diagnosticada de cáncer de mama, así mismo, es posible a través de este equipo realizar biopsias guiadas por imagen, cuando estas se requieran. En la institución participante se maneja un promedio de  $330 \pm 50$  mamografías mensuales en ambas proyecciones (CC y MLO) y dado que solo se maneja mamografía digital tomosíntesis, fue necesario determinar los niveles de referencia en esta modalidad y teniendo en cuenta que no hay otros estimativos al respecto en el país este trabajo sería pionero a nivel nacional.

Para la determinación de los DRL en mamografía digital tomosíntesis se tomó la información suministrada por el equipo, principalmente la dosis glandular media  $D_G$ , los datos se sacaron de las imágenes obtenidas de cada paciente, sin tener la necesidad de interactuar con ellas, teniendo en cuenta consideraciones de ética profesional. Se realizó el análisis estadístico para encontrar el valor mínimo, máximo, percentil 50 (mediana) y percentil 75 con los cuales se establecieron los DRL institucionales, se consideró el número de pacientes recomendado por la ICRP 135, que para mamografía son mínimo 50 individuos, con el fin de determinar una estadística representativa (40), se escogieron las imágenes al azar (espesor de mama comprimida y proyección), una vez que el

médico radiólogo ya hubiese realizado la lectura correspondiente, sin embargo, como la institución cuenta con dos profesionales expertos en mamografía diagnóstica se les pidió el favor de realizar una nueva evaluación de las imágenes escogidas, teniendo presente que se debía ocultar la información del paciente, esto con el fin de verificar que la imagen obtenida reportara un diagnóstico objetivo correcto (resolución espacial adecuada para identificar microcalcificaciones y tejido fibroso en la mama, bajo contraste apropiado para diferenciar las masas del tejido mamario sano y que la imagen tuviera un porcentaje de glandularidad cercano o igual al 50%) cabe resaltar que las imágenes no presentaban ruido ya que previamente se había realizado el control de calidad en el equipo encontrando que el nivel de ruido en la imagen es el adecuado. Las imágenes que no cumplieron los criterios de aceptación de ambos médicos radiólogos fueron descartadas a la hora de establecer los DRL.

En estadística existen muchas formas de mostrar resultados de interés, una representación gráfica son los denominados diagramas de cajón-bigotes, en dicho gráfico se representa información tal como la mediana y el rango intercuartil, estos valores van caracterizados en los cajones, cada uno de ellos tiene la altura igual al rango intercuartil, los cajones inician en el cuartil 1 (Q1 [percentil 25]) y llega hasta el cuartil 3 (Q3 [percentil 75]); entre estos dos se encuentra la mediana de los datos, cuartil 2 (Q2 [percentil 50]), esta información es la que se debe usar para determinar los DRL institucionales. El bigote superior representa el valor máximo del conjunto de datos y el mínimo es el denominado bigote inferior.

El equipo de mamografía digital tomosíntesis usado contiene un dispositivo interno que mide la dosis de entrada en superficie (DSE) y realiza el cálculo de la dosis glandular media ( $D_G$ ) esta información queda consignada en la imagen procesada. Usando el *software* del mamógrafo se tomaron los datos de la  $D_G$  en cada una de las proyecciones (CC y MLO) y para cada una se determinaron separadamente los respectivos DRL, teniendo en cuenta información encontrada en el manual de control de calidad del equipo de mamografía digital tomosíntesis, el dispositivo de lectura de la DSE tiene una incertidumbre cercana al 1% (5) y el factor de conversión del *software* para el cálculo de la  $D_G$  es basado principalmente en estudios realizados por Sechopoulos *et al.* en 2006 (55) y 2008 (56) donde el error es cercano al 1% para un ángulo de rotación de gantry  $\pm 7,5^\circ$  para mamografía digital tomosíntesis. El número total de pacientes que se les tomó el informe de la dosis glandular media fue de 60, sin embargo, a algunas mujeres se les había realizado mamografía bilateral, por tal motivo, el número total de datos por proyección fue de 101 para cada una. Finalmente, para la

comparación de los DRL encontrados con los valores establecidos a nivel internacional se usó la bibliografía con los reportes de estudios realizados en Latinoamérica y Francia.

## **3. Resultados**

### **3.1 Control de calidad en mamografía digital**

El control de calidad se llevó a cabo para el equipo del servicio de imágenes diagnósticas de la institución participante, se realizaron las pruebas propuestas por el fabricante del equipo para un control de calidad anual completo, algunas son exactitud del kV, medida de la capa hemirreductora, tiempo de exposición, dosimetría, entre otras (5) y siguiendo el protocolo ARCAL XLIX (3) y otras pruebas adicionales sugeridas en el protocolo español de control de calidad (4). Se marcó al final de cada resultado si la prueba fue aceptada o no.

#### **3.1.1 Coincidencia del haz de rayos X y el receptor de imagen**

El equipo de mamografía tiene un sistema que permite ubicar el campo de radiación en tres posiciones distintas (Izquierda, Centro y Derecha), en la **Tabla 3-1** se enlistan los resultados de esta prueba incluyendo la modalidad tomosíntesis.

**Tabla 3-1:** Resultados de coincidencia del haz de rayos X y el receptor de imagen.

Borde	Colimación (cm)	L (cm)	Desv. (cm)	Diferencia (cm)	Desv. Total (cm)	% Dif. con la SID
<i>Derecho</i>	24x29	0,19	0,20	0,06	0,37	0,52%
	18x24 (I)	0,16	0,17	0,09	0,40	0,57%
	18x24 (C)	0,17	0,18	0,08	0,39	0,55%
	18x24 (D)	0,2	0,21	0,04	0,36	0,51%
	18x24 (Tomo)	0,47	0,49	-0,25	0,07	0,09%
<i>Izquierdo</i>	24x29	0,19	0,20	0,06	0,37	0,52%
	18x24 (I)	0,19	0,20	0,06	0,37	0,52%
	18x24 (C)	0,18	0,19	0,07	0,38	0,54%
	18x24 (D)	0,16	0,17	0,09	0,40	0,57%
	18x24 (Tomo)	0,47	0,49	-0,25	0,07	0,09%
<i>Anterior</i>	24x29	0,18	0,19	0,07	0,48	0,69%
	18x24 (I)	0,17	0,18	0,08	0,49	0,70%
	18x24 (C)	0,17	0,18	0,08	0,49	0,70%
	18x24 (D)	0,17	0,18	0,08	0,49	0,70%
	18x24 (Tomo)	0,18	0,19	0,07	0,48	0,69%
<i>Posterior</i>	24x29	0,21	0,22	0,03	0,14	0,20%
	18x24 (I)	0,21	0,22	0,03	0,14	0,20%
	18x24 (C)	0,21	0,22	0,03	0,14	0,20%
	18x24 (D)	0,21	0,22	0,03	0,14	0,20%
	18x24 (Tomo)	0,22	0,23	0,02	0,13	0,18%

Tolerancia: &lt; 2%

Tolerancia Desv.Total: Posterior <  $\pm 0,3$  cm. Anterior, Izquierdo y Derecho: <  $\pm 0,5$  cmAceptado: SI  NO 

### 3.1.2 Verificación de artefactos

Los resultados de la prueba de verificación de artefactos se muestran en las siguientes imágenes

**Figura 3-1, Figura 3-2 y Figura 3-3**, para cada uno de los filtros que tiene el equipo.



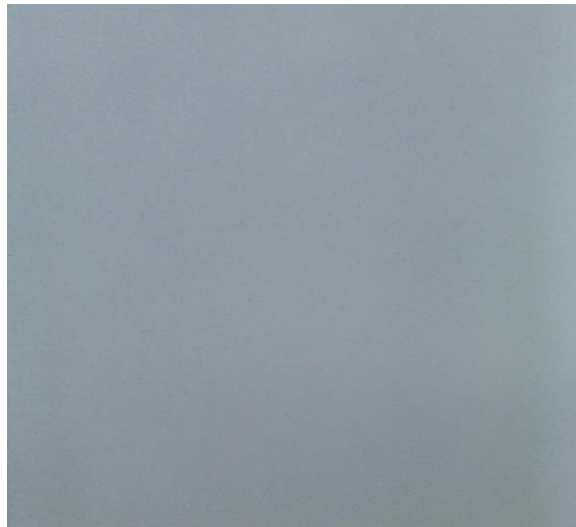
**Figura 3-1:** Resultado prueba de verificación de artefactos filtro de Rh.



Filtro Rh: SI  NO

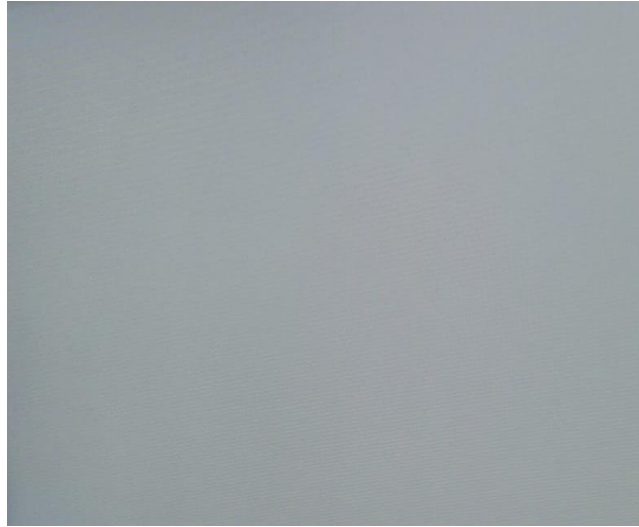
Se marca NO ya que no se observan artefactos en la imagen, de igual manera en las otras dos imágenes.

**Figura 3-2:** Resultado prueba de verificación de artefactos filtro de Ag.



Filtro Ag: SI  NO

**Figura 3-3:** Resultado prueba de verificación de artefactos filtro de AI (Tomosíntesis).



Filtro AI: SI  NO

Se marcó la prueba como aceptada, ya que no se presentaron artefactos con ninguna combinación ánodo/filtro.

Aceptado: SI  NO

### **3.1.3 Calidad de imagen del simulador físico de acreditación ACR y medida de la SNR y CNR**

Los resultados de la prueba de calidad de imagen del simulador físico de acreditación ACR en la modalidad tomosíntesis se muestran en las **Tabla 3-2** y **Tabla 3-3** y la imagen tomada del equipo se observa en la **Figura 3-4**, basando la puntuación recomendada en el TECDOC 1517 (16).

**Figura 3-4:** Resultado de la prueba de calidad de imagen del simulador físico de la ACR, en modalidad tomosíntesis.



**Tabla 3-2:** Resultado de la prueba de calidad de imagen del simulador físico de la ACR.

		<i>Tolerancia</i>
<b># de fibras:</b>	4,5	$\geq 4$
<b># de grupos de motas:</b>	3,5	$\geq 3$
<b># de masas:</b>	4,0	$\geq 3$

**Tabla 3-3:** Resultados de la prueba de SNR y CNR.

<b>Media<sub>fondo</sub></b>	<b>DE<sub>fondo</sub></b>	<b>SNR</b>	<b>Media<sub>disco</sub></b>	<b>CNR</b>	<b>% Diff. Ref.</b>
258,11	5,00	51,62	203,58	10,91	-10,46%
		<i>Tolerancia: &gt; 40</i>		<i>Tolerancia: <math>\pm 15\%</math></i>	

Aceptado: SI  NO

### 3.1.4 Exactitud y repetibilidad de la tensión

Los resultados y tolerancia de estas pruebas se especifican en la **Tabla 3-4**.

**Tabla 3-4:** Resultados de exactitud y repetibilidad de la tensión.

Modalidad	kV seleccionado	Carga (mAs)	Exactitud		Repetibilidad
			kV promedio (medido)	Desviación (%)	CV
Tomosíntesis	26	60	26,00	0,00%	0,38%
	28	35	28,40	1,43%	0,00%
	29	140	29,04	0,14%	0,19%
	31	60	31,26	0,84%	0,18%
	31	280	31,30	0,97%	0,00%
	36	90	35,92	0,22%	0,12%
				Tolerancia: $\leq \pm 2\%$	Tolerancia: $\leq \pm 5\%$

Aceptado: SI  NO 

### 3.1.5 Medida de la capa hemirreductora (HVL)

En la **Tabla 3-5** se muestran los resultados de la prueba usando distintos espesores de láminas de aluminio.

**Tabla 3-5:** Resultados de la medida de la HVL.

Modalidad	Espesor	kV	mAs	Filtro	HVL (mmAl)	(kVp/100)+0,03		
Tomosíntesis	0,0 mm Al	28	35	Al	0,47	0,31		
		31	60		0,53	0,34		
	0,2 mm Al	28	35		0,54	0,31		
		31	60		0,61	0,34		
	0,3 mm Al	28	35		0,58	0,31		
		31	60		0,66	0,34		
	0,4 mm Al	28	35		0,61	0,31		
		31	60		0,66	0,34		
							Tolerancia: $< HVL$	

Aceptado: SI  NO 

### 3.1.6 Repetibilidad, linealidad del rendimiento y tasa de exposición

Los resultados y tolerancia de las pruebas se especifican en la **Tabla 3-6**. La columna de tasa de Kerma, es el valor medido por el sensor en el mAs establecido.

**Tabla 3-6:** Resultados de repetibilidad, linealidad del rendimiento y tasa de exposición.

mAs	kV	Rendimiento ( $\mu\text{Gy/mAs}$ )	Repetibilidad CV	Máx. Coeficiente de Linealidad	Tasa de Kerma (mGy/s)
400	28	40,31	0,07%	0,3%	6,46
320		40,36	0,04%		6,47
240		40,40	0,09%		6,47
160		40,61	0,24%		5,70
80		40,75	0,13%		4,09
		<i>Tolerancia: &gt; 30 <math>\mu\text{Gy/mAs}</math></i>	<i>Tolerancia: <math>\leq \pm 5\%</math></i>	<i>Tolerancia: <math>\leq \pm 10\%</math></i>	<i>Tolerancia: &gt; 2 mGy/s</i>

Aceptado: SI  NO

### 3.1.7 Exactitud y repetibilidad del indicador de tiempo de exposición

Los resultados de ambas pruebas se muestran en la **Tabla 3-7** con su respectiva tolerancia.

**Tabla 3-7:** Resultados de exactitud y repetibilidad del indicador de tiempo de exposición.

Tiempo indicado (s)	Tiempo promedio medido (s)	Exactitud Desviación (%)	Repetibilidad CV
2,50	2,496	0,160%	0,000%
2,00	1,998	0,110%	0,022%
1,50	1,498	0,133%	0,000%
1,14	1,140	0,000%	0,000%
0,80	0,798	0,283%	0,007%
		<i>Tolerancia &lt; <math>\pm 10\%</math></i>	<i>Tolerancia: &lt; 10%</i>

Aceptado: SI  NO

### 3.1.8 Funcionalidad del Control Automático de Exposición (CAE) para diferentes espesores en modalidad tomosíntesis

Los resultados de esta prueba se pueden observar en la **Tabla 3-8**, con su respectivo rango de tolerancia.

**Tabla 3-8:** Resultados de la prueba de funcionalidad del CAE, en modalidad tomosíntesis.

Modo	Espesor	kV	mAs	Filtro	IE	FC CNR	VPC	VMPC	Rango VPC	Tolerancia
Tomó.	2 cm	26	31	Al	201	0,70	215,71	227,28	215,71	204,55
	4 cm	29	42		257	0,91	227,47		a	
	6 cm	33	56		407	1,55	230,32		235,61	250,01
	8 cm	38	69		705	2,78	235,61			

Aceptado: SI  NO 

### 3.1.9 Fuerza de compresión e indicador del espesor de compresión

Los resultados de las pruebas con su respectiva tolerancia se muestran en las **Tabla 3-9** y **Tabla 3-10**.

**Tabla 3-9:** Resultados para la prueba de fuerza de compresión.

Modo		Valor medido (N)	Valor en indicador (N)	Diferencia (N)	Tolerancia
Automático	Referencia	93,80	90,68	-3,11	$\pm 10 N$
	Máximo	193,19	192,48	No Aplica	$150N < F < 200N$
Manual	Referencia	91,84	88,90	-2,93	$\pm 10 N$
	Máximo	181,19	178,25	No Aplica	$150N < F < 200N$

**Tabla 3-10:** Resultados para la prueba del indicador del espesor de compresión.

Valor medido (cm)	Valor en indicador (cm)	Diferencia (cm)
2,3	2,5	0,2
4,5	4,4	-0,1
7,0	7,1	0,1
<i>Tolerancia: <math>\pm 0,5</math></i>		

Aceptado: SI  NO 

### 3.1.10 Dosis de entrada en piel (DSE) y dosis glandular media ( $D_G$ )

En la **Tabla 3-11** se enlistan los resultados de la prueba de dosimetría para el mamógrafo en modalidad tomosíntesis.

**Tabla 3-11:** Resultados de la prueba de dosimetría.

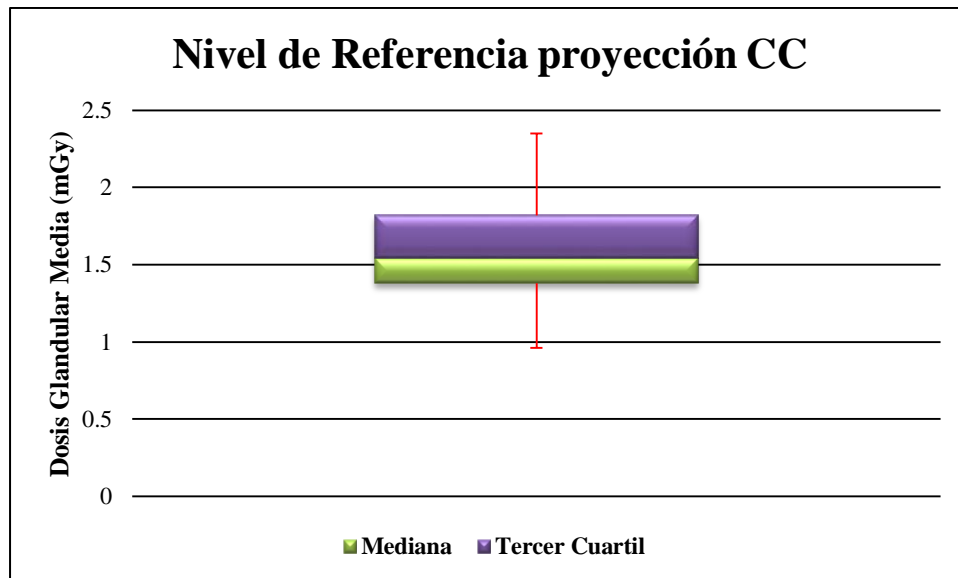
Modo	kV	Filtro	HVL (mm Al)	mAs	Prom	DE	CV	DSE (mGy)	Prom	DE	CV	$D_G$ (mGy)
Tomo	29,2	Al	0,485	47	47,05	0,06	0,12	4,45	4,45	0,01	0,13	1,35
	29,1		0,485	47				4,44				
	29,2		0,482	47,1				4,45				
	29,2		0,482	47,1				4,44				
						Tolerancia: < 5%	Tolerancia: < 10 mGy		Tolerancia: < 5%		Tolerancia: < 3 mGy	

Aceptado: SI  NO

## 3.2 Niveles de referencia en mamografía digital tomosíntesis

### 3.2.1 Nivel de referencia en proyección cráneo-caudal

La ubicación de la mama debe ir encima del plano del detector, es la proyección estándar junto con la medio-lateral oblicua (60). En la **Figura 3-5** se muestra el diagrama de cajón-bigotes para la proyección cráneo-caudal (CC) para un intervalo de espesor de mama comprimida de 20 a 65 mm. Y en la **Tabla 3-12** se muestra el nivel de referencia institucional para esta proyección.

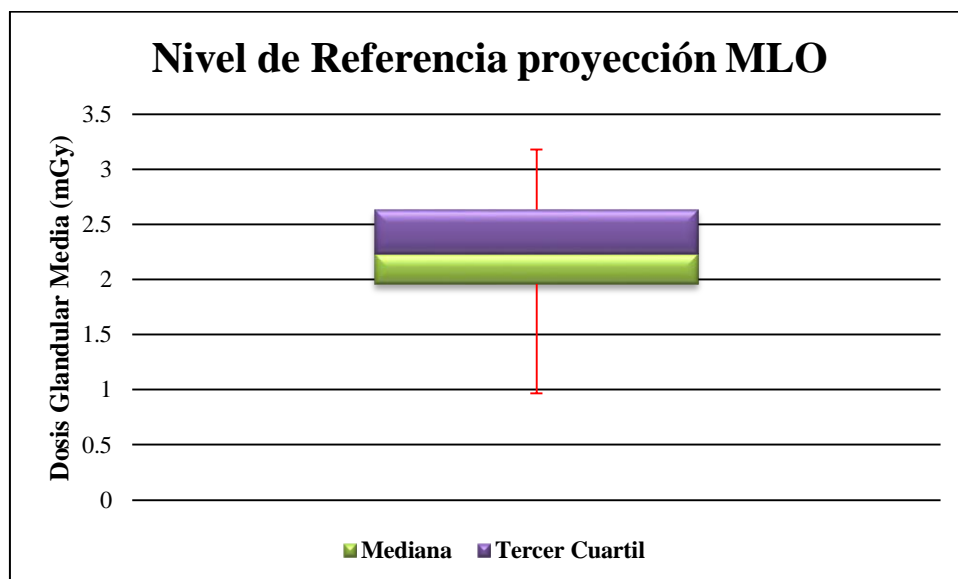
**Figura 3-5:** Resultados para DRL en proyección Cráneo-Caudal.

**Tabla 3-12:** Niveles de referencia institucionales para la proyección CC.

Dosis Glandular Media (mGy)				
Mínimo	Q1	Q2	Q3	Máximo
0,96	1,38	1,54	1,82	2,35

### 3.2.2 Nivel de referencia en proyección medio-lateral oblicua

Para obtener la imagen en esta proyección, se debe rotar el tubo de rayos X, en la institución el ángulo de inclinación con respecto a la horizontal es de 45°, el detector rota de igual manera con el gantry, esta proyección representa la mayor parte del tejido mamario (60). En la **Figura 3-6** se muestra el diagrama de cajón-bigotes para la proyección medio-lateral oblicua (MLO) para un intervalo de espesor de mama comprimida de 20 a 83 mm, en la **Tabla 3-13** se resalta el nivel de referencia institucional para esta proyección.

**Figura 3-6:** Resultados para DRL en proyección Medio-Lateral Oblicua.**Tabla 3-13:** Niveles de referencia institucionales para la proyección MLO.

Dosis Glandular Media (mGy)				
Mínimo	Q1	Q2	Q3	Máximo
0,97	1,96	2,23	2,63	3,18



## **4. Análisis y Discusión**

### **4.1 Control de calidad en mamografía digital**

#### **4.1.1 Coincidencia del haz de rayos X y el receptor de imagen**

En la **Tabla 3-1**, se muestran los resultados de coincidencia del haz de rayos X y el receptor de imagen donde se observa que el porcentaje de diferencia con la SID mínimo es de 0,09% y el máximo es 0,70%, dichos valores se encuentran dentro de la tolerancia recomendada en ARCAL XLIX, la cual debe ser menor al 2%.

La desviación total también requiere ser comparada con la tolerancia recomendada en el mismo documento, encontrando que para el borde posterior del detector (pared torácica) se encuentran valores entre 0,13 y 0,14 cm, siendo mucho menores a 0,3 cm; el borde anterior, presenta valores entre 0,48 y 0,49 cm; izquierdo y derecho presentan valores entre 0,07 y 0,40 cm, todos se encuentran dentro de la tolerancia recomendada, siendo esta de 0,5 cm.

#### **4.1.2 Verificación de artefactos**

Como se puede observar en las imágenes de la **Figura 3-1**, **Figura 3-2** y **Figura 3-3**, para cada uno de los filtros que tiene el equipo, no presentan artefactos en ninguna combinación de ánodo/filtro. Además, se evidencia que en todo el detector hay uniformidad y por lo tanto, la calidad de las imágenes mamográficas obtenidas son confiables y aptas para un diagnóstico adecuado.

#### **4.1.3 Calidad de imagen del simulador físico de acreditación ACR y medida de la SNR y CNR**

Los resultados de la prueba de calidad de imagen del simulador físico de la ACR en la modalidad tomosíntesis se muestran en la **Tabla 3-2** basando la puntuación recomendada en el TECDOC 1517

(16), los resultados están dentro de la tolerancia sugerida en el manual del equipo para modalidad tomosíntesis. Para la prueba de SNR y CNR, los resultados se observan en la **Tabla 3-3**, los cuales se encuentran dentro de la tolerancia que fue tomada del manual de control de calidad del equipo (5), los resultados del cálculo manual no se muestran en dicha tabla, ya que con la opción automática el valor arrojado por el *software* era verídico. Esta prueba permite diferenciar las microcalcificaciones de las masas de mayor tamaño.

#### **4.1.4 Exactitud y repetibilidad de la tensión**

Como se puede observar en la **Tabla 3-4**, en los resultados de la prueba de exactitud se obtuvo que el porcentaje mínimo de desviación es 0% y el máximo es de 1,43%, dichos valores se encuentran dentro de la tolerancia recomendada en ARCAL XLIX; la prueba de repetibilidad de la tensión cuenta con un valor mínimo de CV de 0% y un máximo de 0,38%, los cuales también están dentro de la tolerancia recomendada en el mismo documento (3).

#### **4.1.5 Medida de la capa hemirreductora (HVL)**

En la **Tabla 3-5**, se observa en la última columna la tolerancia establecida en el documento ARCAL XLIX y el fabricante del equipo, encontrando que el valor medido de la HVL es mayor utilizando el sistema de compresión, lo cual demuestra que el equipo está realizando la filtración adecuada independiente de la técnica usada a la hora de obtener la imagen mamográfica.

#### **4.1.6 Repetibilidad, linealidad del rendimiento y tasa de exposición**

En los resultados de la prueba de repetibilidad del rendimiento (ver **Tabla 3-6**) se observa que el mínimo de CV es 0,04% y el máximo es 0,24%, dichos valores se encuentran dentro de la tolerancia recomendada en ARCAL XLIX; de igual manera el máximo coeficiente de linealidad calculado está dentro de la tolerancia y el valor de tasa de Kerma debe ser mayor a 2 mGy/s para un valor fijo de 28 kV, esta información es recomendado por el fabricante para un ánodo con blanco de tungsteno (W) siguiendo los pasos del manual del equipo (5). El valor calculado del rendimiento se encuentra dentro de la tolerancia recomendada en TECDOC 1517 para un valor fijo de 28 kV (16).

#### **4.1.7 Exactitud y repetibilidad del indicador de tiempo de exposición**

En los resultados de esta prueba (ver **Tabla 3-7**) se observa que tanto el porcentaje de desviación como el valor de CV se encuentran dentro de la tolerancia recomendada en ARCAL XLIX (3), lo que indica que los tiempos de exposición son mínimos reduciendo al mismo tiempo la dosis de radiación recibida por las pacientes.

#### **4.1.8 Funcionalidad del Control Automático de Exposición (CAE) para diferentes espesores en modalidad tomosíntesis**

En la **Tabla 3-8** se muestran los resultados para la prueba de funcionalidad del CAE para distintos espesores en modalidad tomosíntesis, se tomó la tolerancia recomendada por el fabricante del equipo, encontrando que para el rango del valor del píxel corregido (VPC) se encuentra dentro de ésta.

#### **4.1.9 Fuerza de compresión e indicador del espesor de compresión**

Como se observa en las **Tabla 3-9** y **Tabla 3-10**, ambos resultados se encuentran dentro de la tolerancia recomendada en el protocolo español para control de calidad (4) y el manual de control de calidad del equipo (5), esta prueba es fundamental puesto que si el equipo presenta daños en la compresión, la imagen mamográfica no será de buena calidad y podrían observarse falsos positivos.

#### **4.1.10 Dosis de entrada en piel (DSE) y dosis glandular media ( $D_G$ )**

En la **Tabla 3-11** se enlistan los resultados de la prueba de dosimetría para el mamógrafo, encontrando que están dentro de la tolerancia, recomendada en el manual de control de calidad del equipo, lo que indica que el dosímetro interno funciona correctamente, dando confiabilidad en el análisis estadístico de los DRL calculados. De igual manera, se confirma que los resultados publicados en las últimas décadas por Dance en 1990 (52), Wu *et al.* en 1994 (53) y Sobol y Wu en 1997 (54) para los factores de conversión en modalidad tomosíntesis y para el normalización de la  $D_G$  de manera computacional presentados por Boone en los años 1997 (57), 1999 (58) y 2002 (59) son acertados y recomendados para tener en cuenta a la hora del diseño de un mamógrafo digital que esté equipado con el dosímetro interno que mide la dosis glandular media y la dosis de entrada en superficie del paciente.

## 4.2 Niveles de referencia en mamografía digital tomosíntesis

### 4.2.1 Nivel de referencia en proyección cráneo-caudal

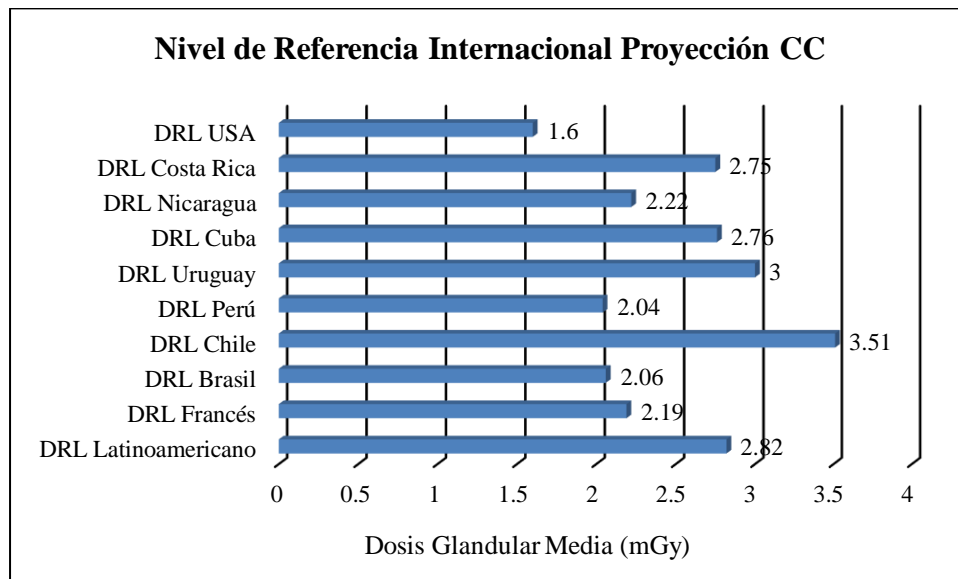
En la **Figura 3-5** se muestra el diagrama de cajón-bigotes para la proyección cráneo-caudal (CC) para un intervalo de espesor de mama comprimida de 20 a 65 mm, el límite superior de los cajones representa el valor del percentil 75 y el límite entre ambos cajones representa la mediana o percentil 50, los bigotes (superior e inferior) representan valores de dosis recibida por mamas que están por fuera del promedio de espesor comprimido. El rango de la  $D_G$  estuvo entre valores de 0,96 y 2,35 mGy con un sesgo de 0,20, lo que representa una asimetría positiva, el Q1 calculado fue de 1.38 mGy, el Q2 de 1,54 mGy y el Q3 fue de 1,82 mGy, tal como se observa en la **Tabla 3-12**, destacando la columna que pertenece al percentil 50, el cual sería el nivel de referencia para la proyección CC en la institución.

El 18,8% del total de la muestra sobrepasa el nivel de referencia establecido para la proyección CC, esto se puede deber a que en la muestra predominaban mamas de espesor mayor a 53 mm y el promedio de la muestra fue de 48,25 mm  $\pm$  7,73 mm, sin embargo, el DRL calculado sigue estando dentro de la tolerancia de la dosis glandular media recomendada por el fabricante del equipo, que es menor a 3 mGy.

Para la comparación con los niveles de referencia internacionales para la proyección CC en un rango de espesor de mama comprimida similar se graficaron los valores reportados en la literatura en la **Figura 4-1**. Para el caso de los países latinoamericanos, estos valores de DRL se encuentran publicados en el documento *“Establecimiento de Niveles Orientativos en Radiografía General y Mamografía”* (6), se puede observar claramente que el DRL determinado (1,54 mGy) para la institución que hizo parte del presente trabajo, se encuentra por debajo de los niveles latinoamericanos, sin embargo, es importante aclarar que la tecnología usada en los equipos de mamografía que hicieron parte del estudio en el documento de la literatura no eran digitales, por lo tanto, esta es una de las razones por la cual el nivel de referencia establecido es mayor, dado que la tecnología digital tomosíntesis tiene como finalidad la disminución de la dosis en el paciente mejorando tanto la calidad de imagen como el diagnóstico. En referencia al DRL francés, el valor se encuentra publicado en un poster que fue presentado en la *37 Jornada de la Sociedad Francesa de Senología y Patología Mamaria*, en noviembre de 2015 (7), para este estudio se tuvo en cuenta la

misma marca y modelo del equipo usado en el presente trabajo y la media del espesor de compresión oscilaba igual que la media de la institución ( $49,00 \text{ mm} \pm 13,2 \text{ mm}$ ), por tal motivo, los DRL establecidos se pueden comparar directamente con estos resultados, encontrando que el nivel de referencia francés ( $2,19 \text{ mGy}$ ) es superior al valor establecido en este documento, además, es posible concluir que la casa matriz del equipo de mamografía de la institución diseña equipos con la última tecnología buscando mejorar la protección radiológica de los pacientes.

**Figura 4-1:** Niveles de referencia internacionales para proyección CC.



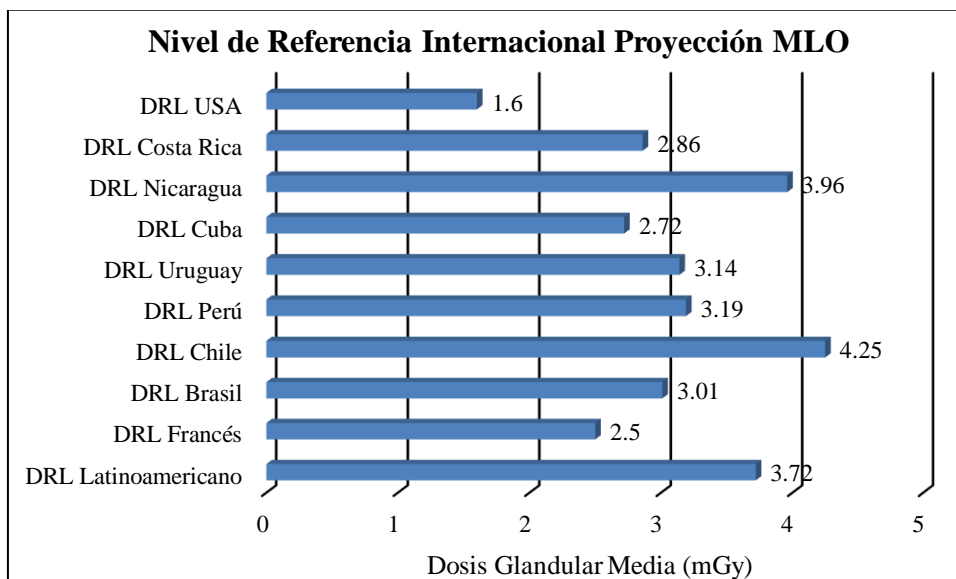
#### 4.2.2 Nivel de referencia en proyección medio-lateral oblicua

En la **Figura 3-6** se muestra el diagrama de cajón-bigotes para la proyección medio-lateral oblicua (MLO) para un intervalo de espesor de mama comprimida de 20 a 83 mm, el límite superior de los cajones representa el valor del percentil 75 y el límite entre ambos cajones representa la mediana o percentil 50, los bigotes (superior e inferior) representan valores de dosis recibida por mamas que están por fuera del promedio de espesor comprimido. El rango de la  $D_G$  estuvo entre valores de 0,97 y 3,18 mGy con un sesgo de -0,21, indicando una asimetría negativa, el Q1 calculado fue de 1,96 mGy, el Q2 de 2,23 mGy y el Q3 fue de 2,63 mGy, tal como se observa en la **Tabla 3-13**, destacando la columna que pertenece al percentil 50, el cual sería el nivel de referencia para la proyección MLO en la institución.

En este caso el 23,5% del total de la muestra sobrepasa el nivel de referencia establecido para la proyección MLO, esto se puede deber a que en la muestra predominaban mamas de espesor mayor a 67 mm y el promedio de la muestra fue de  $60,91 \text{ mm} \pm 11,25 \text{ mm}$ , sin embargo, el DRL calculado sigue estando dentro de la tolerancia de la dosis glandular media recomendada por el fabricante del equipo, que es menor a 3 mGy, cabe mencionar que la tolerancia fue calculada para un espesor de mama comprimida menor a 60 mm.

En la **Figura 4-2**, se graficaron los niveles de referencia internacionales para la proyección MLO en un rango de espesor de mama comprimida similar; para el caso de los países latinoamericanos, estos valores de DRL se encuentran publicados en el mismo documento de la proyección CC (6), se puede observar claramente que el DRL determinado (2,23 mGy) en la institución, se encuentra por debajo de los niveles latinoamericanos, nuevamente se debe aclarar que la tecnología de los equipos para el estudio no era digital por lo cual las dosis recibidas son más altas. Para el caso del DRL francés, el valor también es superior (2,50 mGy) al establecido en la institución, sin embargo, en el documento de la literatura comparativa se menciona que la media de la mama comprimida en proyección MLO es menor que la media institucional ( $54,00 \text{ mm} \pm 15,6 \text{ mm}$ ), esta diferencia en espesores se puede inferir según el artículo del diario El Espectador “*Crean “mapamundi” de los senos de las mujeres*” del 24 de marzo de 2011, donde se menciona que las mujeres colombianas tienen un mayor volumen mamario en comparación con las mujeres francesas (61).

**Figura 4-2:** Niveles de referencia internacionales para proyección MLO.



Es importante mencionar que el estudio de los DRL realizado en Estados Unidos (45), no se diferencia entre proyecciones CC y MLO sino en general para la tecnología de mamografía digital, por tal motivo, no es posible realizar la comparación respectiva de los resultados obtenidos en el presente trabajo.





## 5. Conclusiones y Recomendaciones

### 5.1 Conclusiones

- El control de calidad en cualquier equipo de radiodiagnóstico es el primer paso para poder establecer los niveles de referencia, dado que al realizarlo se confirma el correcto funcionamiento del equipo, además, se verifica que la calidad de imagen diagnóstica es la adecuada a la hora de realizar las lecturas por parte del médico radiólogo. Para el equipo de mamografía digital tomosíntesis, todas las pruebas realizadas se encuentran dentro de la tolerancia recomendada tanto en protocolos internacionales de control de calidad como en el manual del fabricante del equipo.
- Los niveles de referencia institucionales para mamografía digital tomosíntesis calculados en proyección cráneo-caudal fue de 1,54 mGy para un promedio de espesor de mama de 48,25 mm  $\pm$  7,73 mm y en la proyección medio-lateral oblicua fue de 2,23 mGy para un promedio de espesor de mama de 60,91 mm  $\pm$  11,25 mm.
- La  $D_G$  es menor en la proyección CC, esto se debe a que el promedio de espesor de mama es mayor en la proyección MLO, por lo tanto, habrá un incremento de dosis debido a que se presenta mayor retrodispersión al aumentarse el espesor, esto se puede confirmar en estudios realizados por Oliveira y otros en 2009 (33) y Hauge y otros en 2013 (62).
- Los DRL institucionales para la proyección CC fueron inferiores al ser comparados con los valores determinados en países latinoamericanos y en Francia, en el país europeo los DRL fueron establecidos empleando la misma marca y modelo del equipo usado en el presente documento, por tal motivo, representa un buen índice comparativo. Es importante mencionar que la tecnología de los equipos usada en los valores latinoamericanos no era digital, por consiguiente las dosis debieron ser más altas.

- 
- Los DRL institucionales para la proyección MLO fueron inferiores al ser comparados con los valores determinados en países latinoamericanos; para el caso comparativo con Francia los DRL institucionales también se encuentra por debajo del valor establecido en el país europeo a pesar de que la media de espesor de mama comprimida fue menor allí.
  - En 2018, en la región colombiana del Valle de Aburrá, la Universidad Nacional de Colombia sede Medellín, realizó un estudio similar en mamografía digital (46) teniendo en cuenta distintas instituciones, encontrando los DRL en 1,59 mGy y 2,10 mGy, en proyecciones CC y MLO, respectivamente, sin embargo, no se usó tecnología tomosíntesis en su metodología, corroborando así un estudio doctoral realizado en 2017 en España (2) (63), donde se menciona un incremento de dosis en pacientes cuando se usa la modalidad del presente trabajo.
  - Es importante resaltar que el presente estudio se hizo en una sola institución, lo cual representa corto alcance en comparación con publicaciones locales e internacionales. Sin embargo, es el primero que se realiza para esta modalidad en Colombia.
  - Los DRL no se deben calcular usando simulador físico puesto que no se podría abarcar todo el rango de tamaños de espesor de mama, es por esto, que es recomendable realizar el estudio con pacientes y así obtener un valor más acertado.

## 5.2 Recomendaciones

- Realizar el posible cambio en los valores de DRL para mamografía digital tomosíntesis, dado que puede haber mejoras en cuanto a la tecnología usada actualmente en el equipo.
- Determinar los DRL para mamografía digital tomosíntesis, teniendo en cuenta ciertos rangos de espesor de mama comprimida y comparar con nueva literatura que se pueda encontrar respecto al tema.
- Verificar los resultados de los DRL obtenidos en el presente trabajo posiblemente con dosimetría termoluminiscente (TLD), siendo esta una manera de calcular la dosis glandular media a través de la dosis de entrada en piel (DSE) y usando los coeficientes de conversión adecuados para el

cálculo. Tener en cuenta también las consideraciones éticas de realizar este proceso ya que es necesario involucrar al paciente en la investigación.

- Proponer la realización de este trabajo en instituciones a nivel nacional que cuenten con la misma tecnología contribuyendo así en el avance de la determinación de DRL en Colombia, tanto para mamografía como para las demás áreas de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear.



# 1. Anexo: Resultados del control de calidad en mamografía digital tomosíntesis

A continuación se muestran los resultados del control de calidad realizado en el equipo sobre el cual se determinaron los niveles de referencia en mamografía digital tomosíntesis, todas las pruebas se encuentran dentro de la tolerancia recomendada por los documentos de referencia, por tanto, el control de calidad es aceptado.

**Temperatura de la sala: 23°C** Tolerancia: < 28°C

## 1. Radiación de fuga:

Máxima tasa de Kerma registrada: 0,0384 mGy/h Tolerancia: < 1,0 mGy/h

## 2. Coincidencia del haz de rayos X y el haz luminoso:

Borde	D (cm)	Desv. (cm)	Suma de desviaciones	% Dif. con la SID
<i>Derecho</i>	-0,3	-0,31	0,62	0,89%
<i>Izquierdo</i>	-0,3	-0,31		
<i>Anterior</i>	-0,4	-0,41	0,52	0,74%
<i>Posterior</i>	-0,1	-0,10		

Tolerancia: < 4%

## 3. Coincidencia entre la paleta de compresión y el receptor de imagen:

Borde	Colimación (cm)	L (cm)	Desv. (cm)	Dif. (cm)	Desv.Total (cm)	% Dif. con la SID
<i>Derecho</i>	24 x 29	2,0	2,07	0,13	0,14	0,19%
	18 x 24	2,1	2,17	0,03	0,03	0,04%
	10 x 10	2,1	2,17	0,03	0,03	0,04%

Tolerancia: < 1%

## 4. Determinación de la distancia foco detector:

Distancia indicada (cm)	Distancia medida (cm)	% Diferencia
70	70,2	-0,3%

Tolerancia < ± 2%

### 5. Funcionalidad del CAE, diferentes pasos de compensación de exposición:

VMP para el paso de compensación 0:				254				
Comp. Exp.	-3	-2	-1	1	2	3	4	
Valor Píxel	157	183	214	288	328	379	449	
Razón	0,62	0,72	0,84	1,13	1,29	1,49	1,77	
Tolerancia:	Desde	0,56	0,66	0,78	1,06	1,22	1,40	1,61
	Hasta	0,66	0,78	0,92	1,24	1,43	1,64	1,89

### 6. Uniformidad de la imagen y constancia de la uniformidad:

ROI	VMP	DE	VMP prom.	Máx. Variación
Centro	345,00	5,18	345,03	0,36%
Arriba Izquierda	345,16	6,38		
Arriba Derecha	343,77	5,09		
Abajo Izquierda	345,93	6,30		
Abajo Derecha	345,28	5,08		
Tolerancia: < ± 10%				

### 7. Ghosting del detector:

Parámetros de adquisición				Resultados ROIs				
Exposición	mAs	kV	Filtro	Medida	Región 1	Región 2	Región 3	GF
1	88	28	Rh	VM	274,45	253,68	253,92	0,012
2	96	28		DE	5,24	4,93	4,87	
Tolerancia: -3 < GF < 3								

### 8. Resolución espacial:

Modo	Resolución (lp/mm)	Tolerancia	Límite de Resolución Espacial (mm)
Tomosíntesis	3	≥ 3 lp/mm	0,167

### 9. Resolución de bajo contraste:

Modo	Límite de detectable	Máxima CNR	Mínima CNR
Tomosíntesis	5	1,70	0,43

## Bibliografía

1. International Commission on Radiological Protection, editor. 1990 recommendations of the International Commission on Radiological Protection: adopted by the Commission in November 1990. 1. ed. Oxford: Pergamon Pr; 1991. 201 p. (ICRP publication).
2. Castillo M. Métodos de evaluación de dosis y calidad de imagen en las nuevas tecnologías de mamografía [Internet] [Tesis Doctoral]. [Madrid, España]: Universidad Complutense de Madrid; 2017 [citado el 15 de noviembre de 2019]. Disponible en: <http://eprints.ucm.es/47131/1/T39813.pdf>
3. ARCAL, IAEA. Protocolos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, ARCAL XLIX [Internet]. 2001a ed. ARCAL; 2001 [citado el 10 de noviembre de 2019]. 100 p. (1; vol. XLIX). Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/arcal-49-protocolo-cc.pdf>
4. Sociedad Española de Física Médica, Sociedad Española de Protección Radiológica, Sociedad Española de Radiología Médica. Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico: Revisión 2011 [Internet]. 1a ed. Vol. 1. Madrid: Senda Editorial S.A.; 2012 [citado el 1 de noviembre de 2019]. 326 p. Disponible en: [https://www.seram.es/images/site/protocolo\\_2011.pdf](https://www.seram.es/images/site/protocolo_2011.pdf)
5. Hologic®. Quality Control Manual Selenia Dimensions 2D FFDM y DBT. Hologic®; 2015.
6. International Atomic Energy Agency. Establecimiento de niveles orientativos en radiografía general y mamografía. Viena: OIEA; 2010. 89 p. (ARCAL LXXV- IAEA RLA/9/048).
7. Fitton I, Bourillon C, Rousseau C, Taugourdeau O, Menet F, Chamming's F, et al. Determination of local Diagnostic Reference Levels in breast tomosynthesis and clinical

- impact. En Bordeaux, Francia; 2015 [citado el 16 de noviembre de 2019]. p. 1. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/283722640\\_Determination\\_of\\_local\\_Diagnostic\\_Reference\\_Levels\\_in\\_breast\\_tomosynthesis\\_and\\_clinical\\_impact/references](https://www.researchgate.net/publication/283722640_Determination_of_local_Diagnostic_Reference_Levels_in_breast_tomosynthesis_and_clinical_impact/references)
8. Nieto S. Descubrimiento de los Rayos X, por Claudia Martínez [Internet]. Ciclo Anatomía (Anatomía Patológica y Citodiagnóstico). 2018 [citado el 29 de septiembre de 2019]. Disponible en: <http://www.cicloanatomia.com/descubrimiento-los-rayos-x-claudia-martinez/>
  9. Osorio Giraldo RD. Descubrimiento de los rayos x y la radiactividad [Internet]. Open Course Ware, Universidad de Antioquia. 2015 [citado el 29 de septiembre de 2019]. Disponible en: <http://aprendeonline.udea.edu.co/lms/ocw/mod/page/view.php?id=234>
  10. Busch U. Wilhelm Conrad Roentgen. El descubrimiento de los rayos x y la creación de una nueva profesión médica. *Revista Argentina de Radiología*. Octubre de 2016;80(4):298–307.
  11. Ruiz Manzano P. Radiodiagnóstico, bases físicas, equipos y control de calidad. SEFM. Vol. 2. Madrid: ADI; 2012. 346 p.
  12. Bushberg JT, editor. *The essential physics of medical imaging*. 3rd ed. Philadelphia: Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins; 2012. 1030 p.
  13. J. Zoetelief, Pernička F, Alm Carlsson G, Dance DR, DeWerd LA, Drexler G, et al. Dosimetry in diagnostic and interventional radiology: International Commission on Radiation Units and Measurements and IAEA activities. En Vienna: IAEA; 2002 [citado el 17 de julio de 2019]. p. 387–404. Disponible en: [https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1153/CD/P1153\\_1.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1153/CD/P1153_1.pdf)
  14. Podgoršak EB, International Atomic Energy Agency, editores. *Radiation oncology physics: a handbook for teachers and students*. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2005. 657 p.
  15. Viloría Barragán CM. Evaluación de la Dosis Glandular Media en Exámenes de Mamografía [Internet] [Tesis de Maestría en Ciencias - Física]. [Medellín, Antioquia]: Universidad Nacional de Colombia; 2010. Disponible en: <http://bdigital.unal.edu.co/3210/1/39460686.2010.pdf>



16. International Atomic Energy Agency. Control de calidad en mamografía: protocolo elaborado en el marco de dos proyectos regionales ARCAL. 2006.
17. Feng SSJ, Sechopoulos I. Clinical Digital Breast Tomosynthesis System: Dosimetric Characterization. *Radiology*. abril de 2012;263(1):35–42.
18. Dance DR, Skinner CL, Alm Carlsson G. Breast dosimetry. *Applied Radiation and Isotopes*. enero de 1999;50(1):185–203.
19. Dance DR, Young KC, van Engen RE. Estimation of mean glandular dose for breast tomosynthesis: factors for use with the UK, European and IAEA breast dosimetry protocols. *Physics in Medicine and Biology*. 21 de enero de 2011; 56(2):453–71.
20. Klein R, Aichinger H, Dierker J, Jansen JTM, Joite-Barfuß S, Säbel M, et al. Determination of average glandular dose with modern mammography units for two large groups of patients. *Physics in Medicine and Biology*. 1 de abril de 1997;42(4):651–71.
21. Dance DR, Skinner CL, Young KC, Beckett JR, Kotre CJ. Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using the UK mammography dosimetry protocol. *Physics in Medicine and Biology*. 1 de noviembre de 2000; 45(11):3225–40.
22. Dance DR, Young KC, van Engen RE. Further factors for the estimation of mean glandular dose using the United Kingdom, European and IAEA breast dosimetry protocols. *Physics in Medicine and Biology*. 21 de julio de 2009;54(14):4361–72.
23. Olgar T, Kahn T, Gosch D. Average Glandular Dose in Digital Mammography and Breast Tomosynthesis. *RöFo - Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der bildgebenden Verfahren*. 18 de junio de 2012; 184(10):911–8.
24. Chambergo Huaman KE. Radiología [Internet]. 2017 [citado el 27 de diciembre de 2019]. Disponible en: <http://kevinchambergo.blogspot.com/>
25. Consejo de Seguridad Nuclear. Tema 4. El Haz de Radiación. Espectro de Rayos X [Internet]. CSN; 2009 [citado el 21 de abril de 2020]. Disponible en: [http://csn.ciemat.es/MDCSN/recursos/ficheros\\_md/639339385\\_3010200912229.pdf](http://csn.ciemat.es/MDCSN/recursos/ficheros_md/639339385_3010200912229.pdf)

- 
26. International Agency of Research of Cancer. Estimated number of new cases in 2018, worldwide, females, all ages [Internet]. Cancer Today. 2018 [citado el 16 de noviembre de 2019]. Disponible en: [https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-table?v=2018&mode=cancer&mode\\_population=continents&population=900&populations=&key=asr&sex=2&cancer=39&type=0&statistic=5&prevalence=0&population\\_group=0&ages\\_group%5B%5D=0&ages\\_group%5B%5D=17&nb\\_items=5&group\\_cancer=1&include\\_nmsc=1&include\\_nmsc\\_other=1](https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-table?v=2018&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations=&key=asr&sex=2&cancer=39&type=0&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=5&group_cancer=1&include_nmsc=1&include_nmsc_other=1)
  27. Palazuelos G, Trujillo S, Romero J. Tomosíntesis: la nueva era de la mamografía. RCR. 29 de abril de 2014; 25(2):3926–33.
  28. IAEA. Radiología Digital [Internet]. RPOP: Protección Radiológica de los Pacientes. 2013 [citado el 16 de noviembre de 2019]. Disponible en: [https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content-es/InformationFor/HealthProfessionals/1\\_Radiology/DigitalRadiography.htm](https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content-es/InformationFor/HealthProfessionals/1_Radiology/DigitalRadiography.htm)
  29. Radiological Society of North America, American College of Radiology. Tomosíntesis de seno [Internet]. RadiologyInfo.org. 2018 [citado el 21 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://www.radiologyinfo.org/sp/info.cfm?pg=tomosynthesis>
  30. Park JM, Franken EA, Garg M, Fajardo LL, Niklason LT. Breast Tomosynthesis: Present Considerations and Future Applications. RadioGraphics. Octubre de 2007; 27(suppl\_1):S231–40.
  31. Gennaro G, Toledano A, di Maggio C, Baldan E, Bezzon E, La Grassa M, et al. Digital breast tomosynthesis versus digital mammography: a clinical performance study. European Radiology. julio de 2010;20(7):1545–53.
  32. Wallis MG, Moa E, Zanca F, Leifland K, Danielsson M. Two-View and Single-View Tomosynthesis versus Full-Field Digital Mammography: High-Resolution X-Ray Imaging Observer Study. Radiology. marzo de 2012;262(3):788–96.
  33. Oliveira LCG, Dias TK, Lopes RT, Kodlulovich S. Evaluation of the entrance surface air kerma in mammographic examinations in Rio de Janeiro, Brazil. Radiation Protection Dosimetry. 23 de marzo de 2009; 133(3):136–43.

34. Elizalde Pérez A. Tomosíntesis mamaria: bases físicas, indicaciones y resultados. *Revista de Senología y Patología Mamaria*. Enero de 2015; 28(1):39–45.
35. Miñano Romero JA. *Introducción al control de calidad en radiología digital*. Madrid: Sociedad Española de Física Médica; 2013.
36. Skaane P, Bandos AI, Gullien R, Eben EB, Ekseth U, Haakenaasen U, et al. Comparison of Digital Mammography Alone and Digital Mammography plus Tomosynthesis in a Population-based Screening Program. *Radiology*. abril de 2013;267(1):47–56.
37. Gur D, Abrams GS, Chough DM, Ganott MA, Hakim CM, Perrin RL, et al. Digital Breast Tomosynthesis: Observer Performance Study. *American Journal of Roentgenology*. Agosto de 2009; 193(2):586–91.
38. Mosquera Osés JJ, Varela Romero JR, Iglesias López Á. Tomosíntesis. Un avance cualitativo en el diagnóstico de patología mamaria. *Revista de Senología y Patología Mamaria*. Octubre de 2012; 25(4):152–6.
39. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución Número 482 de 2018 [Internet]. Ministerio de Salud y Protección Social; 2018 [citado el 11 de octubre de 2018]. Disponible en:  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20482%20de%202018.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20482%20de%202018.pdf)
40. Vañó E, Miller DL, Martin CJ, Rehani MM, Kang K, Rosenstein M, et al. ICRP Publication 135: Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging [Internet]. 1a ed. UK: SAGE; 2017 [citado el 18 de julio de 2019]. 147 p. (ICRP publication; vol. 46). Disponible en:  
<http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0146645317717209>
41. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución Número 3100 de 2019 [Internet]. Ministerio de Salud y Protección Social; 2019 [citado el 20 de enero de 2020]. Disponible en:  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf)
42. International Commission on Radiological Protection. *Las Recomendaciones 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica*. ICRP; 2007.

43. OIEA, OMS. Llamado de BONN a la Acción (Declaración conjunta de la OIEA y OMS) [Internet]. OIEA y OMS; 2012 [citado el 29 de diciembre de 2019]. Disponible en: [https://www.iaea.org/sites/default/files/17/12/bonn-call-for-action-statement\\_sp.pdf](https://www.iaea.org/sites/default/files/17/12/bonn-call-for-action-statement_sp.pdf)
44. Diagnostic reference levels in medical imaging: review and additional advice. *Ann ICRP*. 2001; 31(4):33–52.
45. Spelic D, Kaczmarek R, Hilohi M, Belella S. United States radiological health activities: inspection results of mammography facilities. *Biomedical Imaging and Intervention Journal* [Internet]. Abril de 2007 [citado el 1 de diciembre de 2019]; 3(2). Disponible en: <http://www.bijj.org/2007/2/e35>
46. Osorio Castrillon C, Puerta Ortiz JA, Morales Aramburo JDJ, Martinez Galeano MP. Estimación del nivel de referencia en mamografía digital en el Área Metropolitana del Valle de Aburrá. *Revista de la Facultad de Ciencias*. 1 de julio de 2018;7(2):62–73.
47. Ramos N O, Villarreal U M. Determinación de un método de cálculo de dosis glandular promedio en exámenes de mamografía convencional. *Revista chilena de radiología* [Internet]. 2009 [citado el 24 de noviembre de 2019]; 15(4). Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0717-93082009000500007&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-93082009000500007&lng=en&nrm=iso&tlng=en)
48. Paredes López LR, Curo Maquén LA, Colchado Aguilar J, Colchado Aguilar WM, Rojas Aguilar BB. Estimación de dosis glandular media en mamografía de pacientes de 40 a 64 años utilizando factores de Dance. *HNAAA. UCV HACER*. Junio de 2017;6(1):85–91.
49. Chevalier del Rio M. Nuevas tecnologías en mamografía y su impacto en los valores de dosis. *Radiología*. Diciembre de 2013; 55:25–34.
50. RaySafe X2 X-ray test device [Internet]. RaySafe™. 2019 [citado el 24 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://www.raysafe.com/products/x-ray-test-equipment/raysafe-x2-x-ray-test-device>
51. Computerized Imaging Reference System, Inc. Mammographic Accreditation Phantom Modelo 015. 2013.

52. Dance DR. Monte-Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose. *Physics in Medicine and Biology*. 1 de septiembre de 1990; 35(9):1211–20.
53. Wu X, Gingold EL, Barnes GT, Tucker DM. Normalized average glandular dose in molybdenum target-rhodium filter and rhodium target-rhodium filter mammography. *Radiology*. octubre de 1994;193(1):83–9.
54. Sobol WT, Wu X. Parametrization of mammography normalized average glandular dose tables. *Medical Physics*. abril de 1997;24(4):547–54.
55. Sechopoulos I, Suryanarayanan S, Vedantham S, D’Orsi C, Karellas A. Computation of the glandular radiation dose in digital tomosynthesis of the breast: Computation of dose in digital breast tomosynthesis. *Medical Physics*. 20 de diciembre de 2006; 34(1):221–32.
56. Sechopoulos I, D’Orsi CJ. Glandular radiation dose in tomosynthesis of the breast using tungsten targets. *Journal of Applied Clinical Medical Physics*. septiembre de 2008;9(4):161–71.
57. Boone JM, Fewell TR, Jennings RJ. Molybdenum, rhodium, and tungsten anode spectral models using interpolating polynomials with application to mammography. *Medical Physics*. diciembre de 1997;24(12):1863–74.
58. Boone JM. Glandular Breast Dose for Monoenergetic and High-Energy X-ray Beams: Monte Carlo Assessment. *Radiology*. octubre de 1999;213(1):23–37.
59. Boone JM. Normalized glandular dose (DgN) coefficients for arbitrary x-ray spectra in mammography: Computer-fit values of Monte Carlo derived data. *Medical Physics*. 19 de abril de 2002;29(5):869–75.
60. Fernández González B, González Ruiz C, González IH, Iríbar de Marcos M, López Ruiz JA, Salvador Tarrasón R, et al. Programa de Garantía de Calidad en Mamografía [Internet]. SEDIM; 2014 [citado el 26 de noviembre de 2019]. Disponible en: [http://www.sedim.org/nueva/wp-content/uploads/2014/10/Programa\\_Garant%C3%ADa\\_Calidad\\_SEDIM.pdf](http://www.sedim.org/nueva/wp-content/uploads/2014/10/Programa_Garant%C3%ADa_Calidad_SEDIM.pdf)
61. El Espectador. Crean “mapamundi” de los senos de las mujeres. 29 de marzo de 2011; 1.

62. Hauge IHR, Bredholt K, Olerud HM. New diagnostic reference level for full-field digital mammography units. *Radiation Protection Dosimetry*. 1 de diciembre de 2013; 157(2):181–92.
63. Castillo M, Garayoa J, Estrada C, Tejerina A, Benitez O, Alcazar A, et al. Tomosíntesis de mama: mamografía sintetizada versus mamografía digital. Impacto en la dosis. *Revista de Senología y Patología Mamaria*. Enero de 2015; 28(1):3–10.