

Osakidetza

OSASUN
TEKNOLOGIEN
EBALUAZIOA

EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS
SANITARIAS



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN ETA KONTSUMO
SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD
Y CONSUMO

INFORME DE EVALUACIÓN

D-11-04

LA MAMOGRAFÍA DIGITAL EN EL CRIBADO DEL CÁNCER DE MAMA. EVALUACIÓN DE SU EFICACIA Y DE SU INTRODUCCIÓN EN EL PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DEL CÁNCER DE MAMA DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DEL PAÍS VASCO

Proyecto de Investigación Comisionada

Enero 2011

INFORME DE EVALUACIÓN

D-11-04

LA MAMOGRAFÍA DIGITAL EN EL CRIBADO DEL CÁNCER DE MAMA. EVALUACIÓN DE SU EFICACIA Y DE SU INTRODUCCIÓN EN EL PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DEL CÁNCER DE MAMA DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DEL PAÍS VASCO

Proyecto de Investigación Comisionada

Enero 2011

Garbiñe Sarriugarte Irigoien
Jose Ramón Rueda
Oscar Martínez de la Fuente Vitoria
Pilar Nicolás Jiménez
Arantza Otegi Ariztondo
Francisco Javier Rosales Espizua
Amaia Arrieta Farraro

Ramón Arrizabalaga Guereñu
Jorge Ceña Santorcuato
Jesús M^a Garmendia Soria
Javier Imaña Martínez
M^a Eugenia Iturrioz Aguirre
Maria Luisa Ruiz Delgado
Maria Elisa Operé Salas

EUSKO JAURLARITZA



GOBIERNO VASCO

OSASUN ETA KONTSUMO
SAILA

DEPARTAMENTO DE SANIDAD
Y CONSUMO

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2011

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Biblioteca General del Gobierno Vasco: <<http://www.euskadi.net/ejgybiblioteca>>

Financiación: Beca de Investigación Comisionada 2007. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco. Nº Expediente 2007/07.

Este documento debe ser citado como:

Sariugarte G, Rueda JR, Martínez -LaFuente O, Nicolás P, Otegi A, Rosales FJ, Arrieta A, Arrizabalaga R, Ceña J, Garmendia J, Imaña J, Iturrioz ME, Ruiz ML, Operé E. La mamografía digital en el cribado del cáncer de mama; evaluación de su eficacia y de su introducción en el Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad y Consumo. Gobierno Vasco, 2011. Informe nº: Osteba D-11-04.

El contenido de este documento refleja exclusivamente la opinión de las personas investigadoras, y no son necesariamente compartidas en su totalidad por quienes han realizado la revisión externa o por el Departamento de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco.

Edición: 1.a marzo 2011

Tirada: 80 ejemplares

© Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco
Departamento de Sanidad y Consumo

Internet: www.euskadi.net/sanidad/osteba

Edita: Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco
Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Impresión: Gráficas Calima, S.A.

ISBN: 978-84-457-3187-1

D.L.: VI-755-2011

Investigadora principal

Garbiñe Sarriugarte Irigoyen. Osakidetza – Organización Central. Vitoria - Gasteiz. (Álava)

Miembros del equipo de investigación

Arantza Otegi Ariztondo. Osakidetza - Organización Central. Vitoria - Gasteiz. (Álava).

Oscar Martínez de la Fuente Vitoria. UPV – Escuela Superior de Ingenieros Bi/UTPR. Bilbao. (Bizkaia).

Francisco Javier Rosales Espizua. Osakidetza – Hospital Basurto. Bilbao. (Bizkaia).

Pilar Nicolás Jiménez. Universidad de Deusto. Bilbao. (Bizkaia).

Maria Eugenia Iturrioz Aguirre. Osakidetza – Hospital Santiago. Vitoria - Gasteiz. (Álava).

Amaia Arrieta Farraro. Osakidetza – Hospital San Eloy. Barakaldo. (Bizkaia).

Maria Luisa Ruiz Delgado. Osakidetza – Hospital Galdakao-Usansolo. Galdakao. (Bizkaia).

Javier Imaña Martínez. Instituto Oncológico de San Sebastian. Donostia-San Sebastian. (Gipuzkoa).

Jesús M^a Garmendia Soria. Osakidetza. Hospital Donostia. Donostia-San Sebastian. (Gipuzkoa).

Ramón Arrizabalaga Guereñu. Osakidetza. Hospital Txagorritxu. Vitoria-Gasteiz. (Álava).

Jorge Cena Santorcuato. Osakidetza – Hospital de Cruces. Barakaldo. (Bizkaia).

Maria Elisa Operé Salas. Osakidetza – Hospital Basurto. Bilbao. (Bizkaia)

Revisores externos

Dr. Miguel Pombar Cameán, Jefe Servicio de Radiofísica y P.R., Hospital Clínico Universitario de Santiago. Santiago de Compostela.

Dr. Santiago Miquelez Alonso, Responsable de Radiofísica, Osasunbidea. Hospital de Navarra. Pamplona.

Coordinación del Proyecto en Osteba

Asun Gutierrez Iglesias. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Osteba. Departamento de Sanidad y Consumo. Gobierno Vasco. Vitoria-Gasteiz. (Álava).

ÍNDICE

GLOSARIO DE SIGLAS.....	9
RESUMENES ESTRUCTURADOS	
1. INTRODUCCIÓN.....	19
2. OBJETIVOS.....	25
3. METODOLOGÍA.....	29
4. EVIDENCIA SOBRE LA EFICACIA DE LA MAMOGRAFÍA DIGITAL EN PROGRAMAS DE CRIBADO POBLACIONAL	35
4.1 La mamografía digital directa frente a la mamografía analógica	37
4.2 El diagnóstico asistido por ordenador	43
4.3 Impacto de la digitalización del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama (PDPCM) del País Vasco: (CAPV) análisis de indicadores	46
5. ASPECTOS TÉCNICOS. EQUIPAMIENTOS Y GARANTÍA DE CALIDAD PARA LA MAMOGRAFÍA DIGITAL	51
5.1 Valoración de la idoneidad de los equipamientos disponibles en el mercado	53
5.2 Almacenamiento de imágenes: aspectos legales	99
5.3 Análisis de las metodicas de control de calidad radiológica para las instalaciones de mamografía con tecnología digital	100
5.4 Adecuación de las metodicas de control de calidad radiológica para las instalaciones de mamografía con tecnología digital del PDPCM	107
5.5 Evaluación de los diferentes escenarios surgidos tras la digitalización del PDPCM	109
6. ASPECTOS ORGANIZATIVOS. DETECCIÓN DE PROBLEMAS Y NUEVAS NECESIDADES SURGIDAS TRAS LA DIGITALIZACIÓN DEL PDPCM	115
7. CONCLUSIONES	123
8. RECOMENDACIONES	127
BIBLIOGRAFÍA	131
ANEXOS	
I. El programa de detección precoz del cáncer de mama en la Comunidad Autónoma del País Vasco	141
II. Equipamientos de las unidades evaluadas en el periodo digital y en el período analógico de comparación	147
III. Tablas resumidas de principales indicadores de rendimiento. Guía de garantía de calidad del cribado mamográfico (Edición III)	149

GLOSARIO DE SIGLAS

CNR: Relación Señal Ruido.

SNR: Relación Contraste Ruido.

MGD: Dosis glandular media.

SDRA: Raíz cuadrada del área del detalle.

NHSBSP: National Health Service Breast Screening Programme.

NHS: National Health Service.

APV: Valor medio de pixel.

KASE: Kerma en la superficie de entrada.

kV: Kilovoltios.

PDPCM: Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama.

CAPV: Comunidad Autónoma del País Vasco.

CR: Mamografía digital indirecta (Computerized Radiography).

Rh: Rodio.

Mo: Molibdeno.

Ag: Plata.

W: Wolframio.

IgM: Indicador de exposición (AGFA).

IE: Indicador de exposición (KODAK).

UTPR: Unidad Técnica de Protección Radiológica.

HVL: Capa hemireductora.

mAs: Carga en miliAmperios.segundo.

C.P.O.: Centro de Prevención Oncológica.

CDIS: Carcinoma Ductal in Situ.

AVAC: Año de vida ganado ajustado por calidad.

DAO: Diagnóstico Asistido por Ordenador.

AAPM: American Association of Physicist in Medicine.

PVP: Valor predictivo positivo.

KCARE: Grupo de evaluación de NHS.

PMMA: Polimetacrilato.

PAC: Picture Archiving and communication system (sistema de archivado y transmisión de imágenes).

RESÚMENES ESTRUCTURADOS

RESUMEN ESTRUCTURADO

Título: LA MAMOGRAFÍA DIGITAL EN EL CRIBADO DEL CÁNCER DE MAMA. EVALUACIÓN DE SU EFICACIA Y DE SU INTRODUCCIÓN EN EL PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DEL CÁNCER DE MAMA EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DEL PAÍS VASCO

Autores: Sarriugarte G, Rueda JR, Martinez-Lafuente O, Nicolas P, Otegi A, Rosales FJ, Arrieta A, Arrizabalaga R, Ceña J, Garmendia J, Imaña FJ, Iturrioz ME, Ruiz ML, Opere E

Palabras Clave MESH: breast cancer, screening, digital mammography

Fecha: enero 2011

Páginas: 166

Referencias: 72

Lenguaje: español, resúmenes en inglés y euskera

ISBN: 978-84-457-3187-1

INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es la primera causa de morbimortalidad por cáncer en las mujeres del País Vasco. Desde finales de 1995 se está desarrollando en la CAPV un programa poblacional de detección, por medio de la mamografía, y tratamiento precoz del mismo con el objetivo de disminuir la mortalidad y morbilidad debida a ese tipo de cáncer. En relación a la mamografía y el cribado poblacional, en los últimos años se han producido innovaciones importantes, la más relevante la introducción de la mamografía digital.

OBJETIVOS

- Evaluar la eficacia y seguridad de la mamografía digital y el diagnóstico asistido por ordenador en programas de cribado poblacional, así como el impacto de la digitalización en indicadores claves del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama (PDPCM) del País Vasco.
- Analizar los parámetros de control de calidad radiológica de la mamografía digital en el PDPCM del País Vasco.
- Detectar áreas de mejora y elaborar propuestas para corregir posibles disfunciones que pudieran darse en el proceso de digitalización de la red del PDPCM del País Vasco.

MÉTODO

- Revisión sistemática de la evidencia sobre la eficacia de la mamografía digital y del diagnóstico asistido por ordenador en programas de cribado poblacional, con cierre de la búsqueda bibliográfica el 13 de agosto de 2009.

- Comparación retrospectiva, antes-después, de los indicadores clave de los diferentes escenarios surgidos tras la digitalización de varias unidades del PDPCM.
- Valoración técnica de los equipamientos mamográficos digitales disponibles en relación con las recomendaciones del Protocolo Europeo de Control de Calidad para un Programa de Cribado, y análisis de parámetros de control de calidad radiológica, así como de los aspectos legales relacionados con el almacenamiento y uso de imágenes digitales.
- Establecimiento de las necesidades de modificación de la metodología del programa de garantía de calidad radiológica del PDPCM tras la de implantación de las nuevas tecnologías y detección de problemas y nuevas necesidades surgidas tras la digitalización de varias unidades del PDPCM y propuestas de corrección.

Análisis económico: SI

NO

Opinión de expertos: SI

NO

RESULTADOS

La evidencia disponible, de calidad moderada y basada en un ensayo clínico aleatorio y distintos estudios observacionales, indica que la mamografía digital es tan eficaz o ligeramente mejor que la mamografía analógica en la detección del cáncer de mama en programas de cribado, aunque a costa de un ligero aumento en la tasa de rellamadas. Respecto al *diagnóstico asistido por ordenador* no hay evidencia de buena calidad sobre su eficacia y seguridad en programas de cribado poblacional del cáncer de mama.

La evaluación temprana del impacto de la introducción de la mamografía digital en el PDPCM del País Vasco muestra que ha supuesto solo ligeros cambios en algunos indicadores del programa, que en todos los casos se mantienen en niveles aceptables según los criterios de calidad europeos.

La evaluación de los parámetros de calidad de los equipamientos digitales incorporados en los últimos años al PDPCM muestra que los valores se encuentran, en general, en los rangos o niveles recomendados por las Guías Europeas. Los equipamientos digitales más adecuados para un programa de cribado del cáncer de mama son los sistemas digitales directos.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La digitalización del PDPCM se está desarrollando manteniendo los estándares de calidad exigibles a estos programas y se recomienda:

- Evaluar el impacto *a medio plazo* de la digitalización del PDPCM, tanto en relación a la sensibilidad en la detección del cáncer de mama como de otros indicadores clave (tasa de detección, porcentajes de rellamadas, valor predictivo positivo u otros), comparándolos con datos de la fase analógica.
- Evaluar a medio plazo, los parámetros de control de garantía de calidad radiológica de las diferentes Unidades del PDPCM, comparándolos con datos de la fase analógica.
- Garantizar las conexiones digitales entre las diferentes unidades que componen cada circuito del PDPCM, de forma que se garantice la derivación de imágenes entre unidades de Detección-Valoración y Hospitales de Referencia.

LABURPEN EGITURATUA

Izenburua: MAMOGRAFIA DIGITALA, BULARREKO MINBIZIAREN BAHETZEAN. HORREN ERAGINKORTASUNAREN EBALUAZIOA ETA EUSKAL AUTONOMIA ERKIDEGOKO BULARREKO MINBIZIA GOIZ DETEKTATZEKO PROGRAMAN TXERTATZEAREN ERAGINA

Egileak: Sarriugarte G, Rueda JR, Martinez-Lafuente O, Nicolas P, Otegi A, Rosales FJ, Arrieta A, Arrizabalaga R, Ceña J, Garmendia J, Imaña FJ, Iturrioz ME, Ruiz ML, Opere E

MESH Hitz Gakoak: breast cancer, screening, digital mammography

Eguna: 2011ko Urtarrilla

Orrialdeak: 173

Erreferentziak: 72

Hizkuntza: gaztelera, laburpenak ingelesez eta euskaraz

ISBN: 978-84-457-3187-1

SARRERA

Euskadiko emakumeek izaten dituzten minbizien artean, bularreko minbiziak du morbiditate eta heriotzatararik handiena. 1995. urte amaieran hasi zen EAEn bularreko minbizia mamografia bidez detektatzeko eta garaiz tratatzeko populazio-programa, mota horretako minbiziak eragindako morbiditatea eta heriotza-tasa murrizteko helburuarekin. Mamografiari eta populazio-bahetzeari dagokionez, berrikuntza garrantzitsuak egin dira azken urteetan; mamografia digitala izan da horietan garrantzitsuenak.

HELBURUAK

- Mamografia digitalaren eraginkortasuna eta segurtasuna eta populazio-bahetzerako programetan ordenagailuz lagundutako diagnostikoa ebaluatzea, baita Euskadiko BMGDPrek adierazle gakoak digitalizazioak izango duen inpaktua ebaluatzea ere.
- Euskadiko Bularreko Minbizia Goiz Detektatzeko Programa (BMGDPrek), mamografia digitalaren kalitate erradiologikoaren kontrol-parametroak aztertzea.
- Euskadiko BMGDPrek sarea digitalizatzeko prozesuan ager daitezkeen hutsuneak zuzentzeko proposamenak egitea eta hobekuntza-eremuak detektatzea.

METODOA

- Mamografia digitalaren eta, populazio-bahetzerako programetan, ordenagailuz lagundutako diagnostikoaren eraginkortasunari buruzko ebidentziak era sistematikoan berrikustea. Bilaketa bibliografikoa 2009ko abuztuaren 13an itxi zen.

- BMGDPren zenbait unitate digitalizatu ondoren sortu diren egoeren adierazle gakoan arteko atzera begirako konparazioa, lehen/ondoren.
- Mamografia digitalak egiteko ekipamenduaren balioespen teknikoa, Bahetze-Programarako Kalitate Kontrolerako Europako Protokoloaren gomendioei dagokionez. Kalitate erradiologikoa kontrolatzeko parametroen analisia, eta irudi digitalak gordetzearekin eta horien erabilerarekin erlazionatutako legezko alderdiak.
- Teknologia berriak ezarri ondoren BMGDPren kalitate erradiologikoko berme-programaren metodologia aldatzeko beharrak finkatzea, eta BMGDPren zenbait unitate digitalizatu ondoren sortutako arazoak eta behar berriak detektatzea eta zuzentzeko proposamenak egitea.

Analisi ekonomikoa: BAI **EZ**

Adituaren iritzia: BAI **EZ**

EMAITZAK

Eskura dagoen ebidentziak –neurritzko kalitatea duena eta ausaz egindako azterketa klinikoan eta bestelako behaketa-azterketetan oinarritua dagoena– adierazten duenez, mamografia digitala analogikoa bezain eraginkorra edo apur bat hobea da bahetze-programetan bularreko minbizia detektatzen, nahiz eta bigarren deien tasa apur bat handitu den. *Ordenagailuz lagundutako diagnostikoari* dagokionez, ez dago bularreko minbiziaren populazioen bahetze-programetan duen eraginkortasunaren eta segurtasunaren kalitate onaren ebidentziarik.

Euskadiko BMGDPren mamografia digitala sartzeak izan duen inpaktuaren ebaluazio goiztiarrak erakutsi duenez, aldaketa txiki batzuk bakarrik gertatu dira programaren zenbait adierazletan, eta horiek, edonola ere, maila onargarrietan daude Europako kalitate-irizpideen arabera.

Azken urteetan BMGDPren txertatu diren ekipo digitalen kalitate-parametroen ebaluazioak erakutsi du, oro har, Europako Gidek gomendatutako tartean edo mailatan daudela balioak. Bularreko minbiziaren bahetze-programarako ekipo digitalik aiposenak sistema digital zuzenak dira.

ONDORIOAK ETA GOMENDIOAK

BMGDPren digitalizazioa halako programei eskatzen zaien kalitate-estandarrei eutsita ari da garatzen, eta hauek gomendatzen dira:

- BMGDPren digitalizazioak *epe ertainera* izango duen inpaktua ebaluatzea, bai bularreko minbizia detektatzeko sentsibilitateari dagokionez, bai bestelako adierazle gakoiei dagokienez (detekzio-tasa, bigarren deien portzentajeak, balio auresangarri positiboa eta beste batzuk), fase analogikoko datuekin alderatuta.
- BMGDPren unitateetako kalitate erradiologikoaren berme-kontrolaren parametroak epe ertainera ebaluatzea, fase analogikoko datuekin alderatuta.
- BMGDPren zirkuitu bakoitza osatzen duten unitateen arteko lotura digitalak bermatzea, Detekzioa-Balioztatzea unitateen eta Erreferentzia Ospitaleen artean irudiak bideratzen direla bermatzeko.

STRUCTURED SUMMARY

Title: Digital mammograms in breast cancer screening. Assessment of their efficiency and inclusion in the Early Breast Cancer Detection Programme of the Basque Country.

Authors: Sarriugarte G, Rueda JR, Martinez-Lafuente O, Nicolas P, Otegi A, Rosales FJ, Arrieta A, Arrizabalaga R, Ceña J, Garmendia J, Imaña FJ, Iturrioz ME, Ruiz ML, Opere E

MESH keywords: breast cancer, screening, digital mammography

Date: January 2011

Pages: 173

References: 72

Language: Spanish

ISBN: 978-84-457-3187-1

INTRODUCTION

Breast cancer is the first cause of cancer-related deaths among women in the Basque Country. Since the end of 1995, a population detection programme has been underway in the Basque Autonomous Community, using mammograms and early treatment with the aim of lowering mortality and morbidity rates due to this form of cancer. With regard to mammograms and population screening, major innovations have appeared during recent years. The most relevant of these is the introduction of digital mammograms.

AIMS

- Assess the efficiency and safety of digital mammograms and computer aided diagnostics in population screening programmes, as well as the impact of digitisation on the key indicators of the Early Breast Cancer Detection Programme of the Basque Country (EBCDPBC).
- Analyse the radiological quality control parameters of digital mammograms in the EBCDPBC.
- Detect areas for improvement and draw up proposals to correct any malfunctions that may appear in the digitisation process of the network of the EBCDPBC.

METHOD

- Systematic review of the evidence and the efficiency of digital mammograms and computer aided diagnostics in population screening programmes. The bibliographical search concluded on August 13, 2009.

- Retrospective before/after comparison of the key indicators of the different scenarios that emerged following the digitisation of several units of the EBCDPBC.
- Technical assessment of the digital mammogram units available in relation to the recommendations of the European Quality Control Protocol for Screening Programmes and the analysis of radiological quality control parameters, as well as legal aspects relating to the storage and use of digital images.
- Establishment of the need to modify the methodology of the radiological quality guarantee programme of the EBCDPBC following the introduction of new technologies and the detection of problems and new requirements following the digitisation of several units of the EBCDPBC and proposals for correcting these.

Economic analysis: YES NO

Expert opinion: YES NO

RESULTS

The available evidence, which is of moderate quality and is based on random clinical tests and different observational studies, indicates that digital mammograms are as efficient or slightly better than analogue mammograms in the detection of breast cancer in screening programmes, although at the cost of a slight increase in the recalls rate. With regard to computer aided diagnostics, there is no good-quality evidence on its efficiency and safety in population breast cancer screening programmes.

The early assessment of the impact of introducing of digital mammograms in the EBCDPBC shows that these have involved only slight changes in a few indicators in the programme, but that in all cases these are maintained at acceptable levels according to European quality criteria.

The evaluation of the quality parameters of the digital units incorporated in recent years into the EBCDPBC shows that the values are, in general, within the ranges or levels recommended in the European Guidelines. The most appropriate digital equipment for a breast cancer screening programme are direct digital systems.

CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS

The quality standards required in the development of the digitisation programmes of the EBCDPBC are being maintained and it is recommended to:

- Assess the mid-term impact of the digitisation of the EBCDPBC, both with regard to sensitivity levels in the detection of breast cancer and other key indicators (detection rate, percentage of recalls, positive predictive value and others) and to compare these with data from the analogue stage.
- Assess in the mid-term the radiological quality guarantee control parameters of the different units of the EBCDPBC, comparing these with data from the analogue stage.
- Guarantee digital connections between the different units that make up each circuit of the EBCDPBC so as to guarantee the sourcing of images between Detection-Assessment units and Reference Hospitals.

1. INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es la primera causa de morbilidad por cáncer en las mujeres del País Vasco. Desde finales de 1995 se está desarrollando en la CAPV un programa poblacional de detección y tratamiento precoz del mismo para conseguir disminuir la mortalidad y morbilidad debida a ese tipo de cáncer.

La mamografía es la técnica con mayor sensibilidad y especificidad para la detección precoz del cáncer de mama y, por ello, la realización de mamografías es una de las intervenciones clave en ese proceso, por lo que cualquier innovación o modificación de las técnicas utilizadas en esa área puede tener repercusiones importantes.

Durante los últimos años se vienen produciendo nuevos desarrollos que suponen importantes mejoras, tanto en los equipos de mamografía, con la introducción de diferentes combinaciones ánodo/filtro, como en los sistemas de imagen en los que se han realizado avances importantes tanto en los sistemas de cartulina-película como en las técnicas de procesado. Aunque el sistema cartulina-película ofrece una resolución espacial excelente e imágenes de alta calidad diagnóstica tiene importantes limitaciones para la detección de lesiones, principalmente en presencia de tejido glandular denso debido a su rango dinámico y características de contraste. De hecho, distintos estudios muestran que los falsos negativos son más abundantes en mamas densas dado que algunas patologías quedan enmascaradas debido a la similar atenuación frente a los rayos X y es precisamente en este tipo de tejido donde los sistemas cartulina-película presentan sus peores respuestas.

La innovación más relevante en los sistemas de imagen ha venido con la introducción de la mamografía digital. En la mamografía digital la imagen radiográfica de la mama se captura de forma digital y las imágenes pueden ser analizadas directamente en la pantalla o generar una imagen en formato físico a través de una impresora. La técnica que se realiza habitualmente es la denominada mamografía digital de campo completo en la cual los rayos X se convierten en señales eléctricas para producir una imagen de la mama, que es posible manipular para conseguir una mayor calidad de imagen.

Cuando todo el proceso de captación de la imagen, almacenamiento y visualización es realizado con tecnología digital en un único proceso integrado, se habla de *mamografía digital directa*.

En los casos en los que la captación de la imagen se realiza utilizando mamógrafos convencionales en los que se sustituye el soporte de la imagen de película tradicional por placas de fósforo fotoestimulable que se ubican en un chasis, la imagen se obtiene a través de un sistema de barrido láser en un proceso separado. Se habla entonces de *mamografía digital indirecta (Computerized Radiography)*.

La detección de lesiones precoces así como su caracterización solo puede ser posible si la imagen reúne unos requisitos de calidad muy exigentes: alta resolución espacial; alto contraste y rango dinámico; bajo ruido y ausencia de artefactos. Estos requisitos van inevitablemente unidos a la necesidad de mantener las exposiciones a la radiación en valores comparables con los asociados a los sistemas convencionales que utilizan película. Estas exigencias han supuesto un reto importante para el desarrollo tecnológico de detectores digitales específicos para mamografía y ha conducido a que su aparición en el mercado haya sido posterior a la de los dedicados a otras exploraciones radiológicas pero, no obstante, una vez superados los problemas iniciales, la mamografía digital está sustituyendo de forma muy rápida a los sistemas cartulina/película convencionales.

En general, los sistemas de adquisición de imagen digitales aventajan a los convencionales de cartulina-película por tener un mayor rango dinámico y por su potencial mejora del contraste y, en el caso de los sistemas mamográficos, estos dos aspectos pueden compensar la limitación en resolución espacial que presentan los detectores digitales. A ello hay que añadir la ventaja que supone independizar los procesos de adquisición, procesado y visualización de la imagen que se concreta en que no es necesario un compromiso entre la latitud de la imagen adquirida y el contraste de imagen como sucede en los sistemas cartulina/película.

En los sistemas convencionales de cartulina/película es particularmente importante utilizar factores de exposición que maximicen el contraste

inherente de los tejidos mamarios. En los sistemas digitales, las posibilidades de potenciar el contraste aplicando algoritmos adecuados y/o con las herramientas de visualización hace posible el uso de haces de rayos X más duros, bien seleccionando tensiones más altas o utilizando combinaciones ánodo/filtro con números atómicos más altos. Esto es particularmente importante en el caso de las mamas densas (Pisano 2005), pudiéndose obtener reducciones notables de las dosis impartidas.

Iruretagoiena (2006) plantea que la mamografía digital presenta una serie de ventajas potenciales desde el punto de vista médico, económico y social:

- Menor exposición a radiación en pacientes con mayor densidad del tejido mamario.
- Permite el almacenamiento de imágenes y con ello la obtención simplificada de mamografías previas de cada paciente, eliminando el problema de la pérdida de pruebas.
- Las imágenes pueden ser transmitidas electrónicamente y de forma simultánea a diferentes profesionales sin pérdida en la calidad de la imagen, pudiendo ser interpretadas en tiempo real por personal de centros distintos o lejanos (telerradiología).
- Permite la eliminación de artefactos como polvo y ruidos estructurales causados por el

procesamiento de la película. El procesamiento de la película es una de las mayores causas de variación de imágenes y precisa una comprobación diaria de los parámetros de control de calidad y corrección de las variaciones. Con las imágenes digitales no existe el problema del contraste insuficiente ni la de artefactos.

- Su rapidez, no solo para el paciente sino también para los técnicos, los médicos y los gestores de centros de radiodiagnóstico: menor duración del examen de cada paciente, mayor volumen de pacientes diagnosticados y reducción de listas de espera.

Por otra parte, Iruretagoiena (2006) señala que es una técnica cara, con un coste entre 1,5 y 4 veces mayor que la mamografía analógica, y que los controles de calidad de la mamografía digital, a pesar de que presentan una serie de ventajas, son más dificultosos, consumen mucho tiempo y son más costosos en comparación a la analógica.

En el País Vasco en el año 2008, el Departamento de Sanidad inició el proceso de adquisición gradual de nuevos equipamientos digitales de captación, procesamiento y archivo de las mamografías para distintas unidades del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama (PDPCM). En el Anexo 1 se describen los aspectos más significativos de la organización, los recursos y resultados del PDPCM de la CAPV, así como del proceso de digitalización de sus unidades.

Tabla 1. Evolución de la digitalización de las Unidades de Detección del PDPCM

CENTRO	A fecha 31-12-07			A fecha 31-12-08			A fecha 30-09-09		
	No Digital	Digital Directa	Digital Indirec	No Digital	Digital Directa	Digital Indirec	No Digital	Digital Directa	Digital Indirec
H. Santiago	✓			✓				✓	
H. Alto Deba	✓					✓			✓
Amb. Dr Areilza	✓					✓			✓
H. Galdakao	✓					✓		✓	✓
Amb. Barakaldo	✓			✓				✓	
Amb. Portugalete	✓					✓			✓
Amb. Las Arenas	✓					✓			✓
H Cruces	✓					✓			✓
C Prev Oncológica	✓				✓			✓	
Onkologikoa	✓				✓			✓	

A fecha 31 de diciembre de 2007, todas las unidades de Detección del PDPCM de la CAPV contaban con tecnología de imagen analógica. En el año 2008, comienza la digitalización de las unidades, mediante digitalización directa de las dos unidades dependientes del Instituto Oncológico de San Sebastián (actualmente Onkologikoa), y de digitalización indirecta mediante la instalación de CRs en 6 unidades del Programa dependientes de Osakidetza, encontrándonos al finalizar el año 2008, con 2 unidades con tecnología analógica, otras dos con tecnología digital directa y las 6 restantes con tecnología digital in-

directa. Durante el año 2009 ha continuado la digitalización, encontrándonos a fecha 30 de septiembre de 2009, con que las diez unidades de detección del PDPCM disponían de tecnología digital, bien directa o indirecta, tal como se recoge en la tabla siguiente.

En ese contexto, para que la implantación de la mamografía digital sea lo más eficaz posible, es necesario realizar una evaluación de su puesta en marcha para detectar áreas de mejora y corregir posibles disfunciones que pudieran darse en el proceso.

2. OBJETIVOS

1. Evaluar la eficacia y seguridad de la mamografía digital y el diagnóstico asistido por ordenador en programas de cribado poblacional, así como el impacto de la digitalización en indicadores claves del PDPCM del País Vasco.
2. Analizar la adecuación de los equipamientos digitales existentes en el mercado para el análisis mamográfico a las necesidades específicas de los programas de detección precoz del cáncer de mama.
3. Analizar los parámetros de control de calidad radiológica de la mamografía digital en el PDPCM del País Vasco.
4. Detectar áreas de mejora y elaborar propuestas para corregir posibles disfunciones que pudieran darse en el proceso de digitalización de la red del PDPCM del País Vasco.

3. METODOLOGÍA

3.1 REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA EVIDENCIA SOBRE LA EFICACIA DE LA MAMOGRAFÍA DIGITAL Y DEL DIAGNÓSTICO ASISTIDO POR ORDENADOR EN PROGRAMAS DE CRIBADO POBLACIONAL

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica, con cierre el 13 de agosto de 2009, en las siguientes bases de datos: Biblioteca Cochrane, Pubmed, y Exploraevidencia. Los términos y/o descriptores utilizados han sido: *digital mamography, breast cancer, screening, computed assisted diagnosis*.

Se han revisado los resúmenes de artículos encontrados y se han conseguido los estudios y documentos relevantes para el estudio.

Los resultados de interés son la morbi-mortalidad, la supervivencia y la calidad de vida de las mujeres, las tasas de detección de cáncer, de CDIS, de rellamadas y el valor predictivo positivo.

Se han realizado tablas resumen de los estudios encontrados, en las que se presentan los siguientes datos de cada estudio: primer autor y año de la publicación; número de mujeres estudiadas; técnica y/o aparato utilizado; y resultados.

En los casos en los que se dispone de datos, y es metodológicamente apropiado hacerlo, se presentan cálculos de metanálisis de resultados de distintos estudios.

3.2 ANÁLISIS DE LOS INDICADORES CLAVE DE LOS DIFERENTES ESCENARIOS SURGIDOS TRAS LA DIGITALIZACIÓN DE VARIAS UNIDADES DEL PDPCM

Se ha realizado una comparación retrospectiva, antes-después, de distintos indicadores de las unidades de Detección y Valoración que antes utilizaban la mamografía tecnología analógica o convencional, con los indicadores de esas mismas unidades tras la introducción de la mamografía digital, bien directa o indirecta (CRs).

Indicadores analizados

Se han analizado los siguientes indicadores: la tasa de detección de cánceres por cada mil mujeres exploradas, el porcentaje de rellamada para llevar a cabo pruebas complementarias (revalo-

ración), el valor predictivo positivo, el porcentaje de cánceres in situ, en relación con el total de cánceres detectados, el porcentaje de cánceres invasivos de tamaño menor o igual a 10mm sobre el total de cánceres invasivos, y el porcentaje de casos de cáncer sin afectación de nódulos linfáticos (N0).

Ámbito

- 1.- Unidades con tecnología digital directa (Onkologikoa y CPO)
- 2.- Unidades con tecnología digital indirecta mediante CRs sin presencia de PACS (Ambulatorios de Las Arenas y Portugalete y Hospitales de Cruces y Galdakao)

Períodos que se comparan

- 1.- Mamografía digital: del 1-07-08 hasta el 30-06-09.
- 2.- Mamografía no digital: del 1-07-06 hasta el 30-06-07.

Criterios para la elección del periodo de comparación: Debido a que la digitalización se ha llevado a cabo de forma progresiva para las diferentes unidades, e incluso para las unidades con dos mamógrafos, no era posible establecer para la comparación con el mismo periodo de tiempo en el año anterior al digital evaluado, por lo que la elección ha sido el mismo periodo de tiempo, dos años antes del digital.

Características de ambos periodos: En ambos casos los radiólogos que llevaron a cabo la lectura (con excepción de una unidad) son los mismos, el volumen de mamografías similar, y la población de mujeres exploradas es, al ser un programa de carácter bienal en que la citación se realiza por un orden establecido de municipios, similar en ambos periodos.

Recursos y metodología de lectura

En todas las unidades a evaluar, los radiólogos tiene dedicación exclusiva o mayoritariamente al PDPCM, y en la mayoría de los casos, con larga experiencia y con lecturas de mamografías de cribado por encima de los 10.000 estudios/año,

siendo de forma general los mismos en haber realizado las lecturas de mamografías del PDPCM de los dos periodos que se comparan. En todos los casos se ha llevado a cabo la lectura simple (por un solo radiólogo) de las imágenes mamográficas.

Grupos de edad analizados

Los años evaluados son de 50-64 años en ambos periodos. En el PDPCM, de la CAPV, en su comienzo, la población diana era de mujeres entre 50 y 64 años. En 2006 se aprueba el aumento hasta los 69 años, evitando dar bajas de edad a mujeres nacidas en el año 1941 y posteriores, por lo que durante el año 2006 las mujeres invitadas (y exploradas) por el programa fueron las de 50 a 65 años, mientras que fueron exploradas las mujeres de 50 a 66, de 50 a 67 y de 50 a 69 años, respectivamente para los años 2007, 2008 y 2009, por todo ello, es por lo que para ambos grupos la población analizada ha sido exclusivamente, la de las de mujeres de 50 a 64 años (ambos inclusive).

Análisis estadístico

La comparación se ha realizado por medio de la prueba de la chi-cuadrado, considerándose estadísticamente significativo un probabilidad menor del 5%, $p < 0,05$.

3.3 VALORACIÓN TÉCNICA DE LOS EQUIPAMIENTOS MAMOGRÁFICOS COMERCIALMENTE DISPONIBLES EN EL MERCADO

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica, con cierre el 1 de abril de 2009, en Google combinando los términos *digital mamography*, *guidelines*, *standards*, *quality control* y se ha recogido información de las empresas que venden equipamiento relacionados con la mamografía digital para recopilar las características técnicas de los distintos aparatos.

A partir de la evaluación de las características de los detectores empleados, se ha evaluado la idoneidad de los diferentes sistemas digitales analizando diferentes parámetros que permiten eva-

luar la respuesta global del detector en términos del ruido y de la señal.

Se ha realizado este análisis para los distintos tipos de sistemas digitales para mamografía disponibles en el mercado en relación con las exigencias de un Programa de Cribado Mamográfico a la luz de las recomendaciones del Protocolo Europeo de Control de Calidad.

3.4 ASPECTOS LEGALES ACERCA DEL ALMACENAMIENTO Y USO DE IMÁGENES DIGITALES

Se ha realizado el análisis de las normativas legales existentes en relación con el almacenamiento, archivo y acceso a imágenes digitales en los PDPCM.

3.5 ANÁLISIS DE LOS PARÁMETROS DE CONTROL DE CALIDAD RADIOLÓGICA, DE LOS DIFERENTES ESCENARIOS SURGIDOS TRAS LA DIGITALIZACIÓN DE VARIAS UNIDADES DEL PDPCM

Tanto el Addendum sobre Mamografía Digital al Protocolo Europeo de Control de Calidad de los aspectos físicos y técnicos de los Programas de cribado mamográfico así como del Protocolo Español de Control de Calidad de los sistemas digitales mamográficos establecen una serie de pruebas a realizar. Si bien parte de estas pruebas, que no difieren de forma importante respecto a las efectuadas anteriormente en cuanto a las revisiones a efectuar de los equipos generadores de radiación, pueden estandarizarse de manera relativamente simple entre los diferentes equipos, la verificación tanto de los aspectos dosimétricos como de los ligados a la calidad de las imágenes deben ser ampliamente revisados así como adecuados a las especificidades de los diferentes equipos.

En esta línea se proponen, tanto para los equipos digitales directos como para los indirectos, en sus distintas variantes, procedimientos que, respetando la esencia de lo dispuesto en los protocolos referidos, se adecuen a las características de los equipamientos mamográficos disponibles.

3.6 ESTABLECIMIENTO DE LAS NECESIDADES DE MODIFICACIÓN DE LA METODOLOGÍA DEL PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD RADIOLÓGICA DEL PDPCM TRAS LA DE IMPLANTACIÓN DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS

Se propone una nueva metodología de Garantía de Calidad donde las pruebas periódicas se realizarán de la manera más homogénea posible para responder tanto a los requerimientos de los protocolos de aplicación como a las especificidades del equipamiento utilizado, poniendo especial énfasis en la definición de nuevos cuestionarios de toma de datos para las pruebas diarias/semanales que permitan obtener de manera ágil y sencilla la información necesaria por parte del personal de operación de las Unidades de Detección.

3.7 DETECCIÓN DE PROBLEMAS Y NUEVAS NECESIDADES SURGIDAS TRAS LA DIGITALIZACIÓN DE VARIAS UNIDADES DEL PDPCM Y PROPUESTAS DE CORRECCIÓN

Se ha procedido a la detección temprana de problemas o nuevas necesidades derivadas de la implantación de la tecnología digital, en diferentes aspectos como los organizativos, metodológicos, formativos, recursos humanos, equipamientos y otros, llevándose a cabo lo más precozmente posible propuestas de intervención adecuadas para su corrección.

Se ha realizado un análisis de las diferentes unidades valorando la necesidad de nuevos equipamientos, estableciendo además los requisitos para la adquisición, mantenimiento y otros, incluyendo la problemática derivada de la convivencia transitoria de las tecnologías analógica y digital.

4. EVIDENCIA SOBRE LA EFICACIA DE LA MAMOGRAFÍA DIGITAL EN PROGRAMAS DE CRIBADO POBLACIONAL

4.1 LA MAMOGRAFÍA DIGITAL DIRECTA FRENTE A LA MAMOGRAFÍA ANALÓGICA

Se ha encontrado dos revisiones recientes de estudios que analizan la efectividad y seguridad de la mamografía digital directa en el cribado del cáncer de mama (Vinnicombe 2009; Skaane 2009).

Ninguna de ellas aporta datos sobre resultados finales clave como mortalidad o supervivencia, debido a que los estudios son de corta duración, máximo dos años, para poder detectar posibles diferencias al respecto. Los estudios se centran en analizar los siguientes tipos de resultados: tasa de detección de cáncer, tasa de CDIS, tasa de rellamadas y valor predictivo positivo.

La revisión de Vinnicombe (2009) es una revisión sistemática con estrategia de búsqueda explícita y cierre de la búsqueda en febrero de 2008, que incluye datos de 8 estudios y realiza estimaciones conjuntas de datos de distintos estudios por medio de metanálisis.

La revisión de Skaane (2009) es de tipo narrativo e incluye 10 estudios, tres no incluidos por Vinnicombe, pero la información de dos de ellos se basa únicamente en resúmenes para congresos.

Solo hemos encontrado un estudio publicado posteriormente, no incluido en las mencionadas revisiones, el estudio de Sala (2009) sobre los resultados de la introducción de la mamografía digital en el PDPCM de Barcelona.

En la tabla 2 se muestra información sobre las características metodológicas de los de los estudios y en la tabla 3 los resultados más relevantes de los mismos, junto a los resultados del PDPCM de la CAPV que se abordan en profundidad en un capítulo posterior de este informe.

Solo uno de los estudios era un estudio prospectivo en el que aleatorizaron a las mujeres a ser estudiadas por mamografía digital o no digital, estratificadas por edad y residencia, el denominado estudio Oslo II (Skaane 2007).

En ese estudio encuentran una diferencia estadísticamente significativa en la tasa de detección de cáncer, a favor de la mamografía digital (0,59%) frente a la no digital (0,38%). Encuentran también una diferencia estadísticamente signifi-

cativa en la tasa de rellamadas, menor para la mamografía no digital (2,5%) frente a la digital (4,2%). En relación al valor predictivo positivo no encuentran diferencias estadísticamente significativas entre ambas técnicas.

Mirando en conjunto a los distintos estudios, en relación a uno de los resultados clave, la **tasa de detección de cáncer**, incluyendo cánceres invasivos y CDIS, como puede observarse en la tabla 3, hay tres estudios en los que encuentran diferencias estadísticamente significativas (Skaane 2007; Heddson 2007; Bjrstam 2006), en todos ellos a favor de una mejor capacidad de detección de la mamografía digital. En el resto de estudios las diferencias no eran estadísticamente significativas.

El metanálisis de Vinnicombe (2009), con datos de 8 estudios, estima una diferencia conjunta favor de la mamografía digital, no significativamente estadísticamente, en la **tasa de detección de cáncer** (+0,04/100 pruebas; I.C.95%:-0,03-0,11). En el análisis de subgrupos se observa que era estadísticamente significativa la diferencia para los estudios de mejor diseño: el ECA de Skaane (2007) (+0,21; IC.95%: 0,01-0,42) y los tres de cohortes (Del Turco 2007; Vigeland 2008, Vinnicombe 2008) (+0,09; IC.95%: 0,00-0,19); en los estudios de diseño apareado, los primeros publicados, no había diferencia significativa entre ambas técnicas.

En relación a la **tasa de rellamadas** en 8 de los 12 estudios encuentran diferencias estadísticamente significativas entre mamografía digital y no digital, pero en cinco era más alta para la mamografía digital (Skaane 2005; Skaane 2007; Del Turco 2007; Bjurstam 2006; Karssemeijer 2008) y en tres estudios era mas alta para la no digital (Lewin 2002; Heddson 2007; Sala 2009). La gran heterogeneidad entre los estudios ($I^2=94\%$) no permite realizar estimaciones conjuntas por medio de metanálisis (Vinnicombe 2009).

En relación al **valor predictivo positivo**, diez estudios no encuentran diferencias estadísticamente significativas, por uno a favor la mamografía digital (Heddson 2007) y otra de la no digital (Karssemeijer 2008). La gran heterogeneidad entre los estudios ($I^2=100\%$) no permite realizar estimaciones conjuntas por medio de metanálisis (Vinnicombe 2009).

Tabla 2. Características de los estudios que comparan la mamografía digital con la no digital en programas de cribado poblacional

Estudio	Población Seguimiento	Tipo de estudio	Mamografía no digital		Mamografía digital	
			Equipo y tipo de película	Nº Mujeres/ Nº cánceres	Sistema digital y modalidad de visionado	Nº mujeres/ Nº cánceres
Lewin 2002	Colorado Massachusetts USA ≥ 40 años (media 55,6) Seguimiento: 1 año	Prospectivo apareado	GE DMR Kodak Min-R 2000	6736 / 33	GE Senographe 2000D Estación de trabajo de dos puestos. Lectura con monitor de visualización.	6736 / 27 2 proyecciones estándar de cada técnica; lecturas independientes de la MX y la de película, con acceso a imágenes previas y detalles de la historia. Resultados positivos por cualquiera de las técnicas evaluadas posteriormente en sesión de consenso por los dos radiólogos.
Yamada 2004	Miyagi Japón ≥ 50 años Seguimiento: 1 año	Prospectivo apareado	Siemens Mammomat 300 Nova (Mo/Mo, Mo/Rh, Ts/Mo) Kodak Min-R 2000	480 / 2	GE Senographe 2000D Nova (Mo/Mo, RH/Rh, Mo/Rh) Unidad de visionado Kodak DryView 8610 Lectura con película.	480 / 2 Una proyección oblicua mediolateral de cada mama con cada técnica; lecturas dobles independiente para digital y estándar.
Skaane 2005 (Oslo I)	Oslo Noruega 50-69 años (media 52,8) Seguimiento: 2 años (incluye cánceres de intervalo y de siguiente ronda).	Prospectivo apareado	Siemens Mammomat 300 Nova 29 kV Mo/Mo Kodak Min-R 2000 con pantalla Min -R 2190	3683 / 30	GE Senographe 2000D en modo AOP Lectura con monitor de visualización.	3683 / 26 2 proyecciones estándar de cada mama con cada técnica; lecturas dobles independientes con cada técnica; sesiones de consenso separadas para cada técnica (con acceso a estudios previos).
Pisano 2005 (DMIIST)	34 centros de USA y Canadá Edad media 54,9 años Seguimiento: 455 días	Prospectivo pareado; diseño aleatorizado del orden de lectura.	Cada centro con el que usaba de rutina.	42760 / 174	5 tipos diferentes de mamógrafo digital y lectura de copia blanda y/o dura.	41760 / 185 2 proyecciones estándar de cada mama con cada técnica; lectura única independientes con cada técnica; sesiones de consenso separadas para cada técnica (con acceso a estudios previos).

Estudio	Población Seguimiento	Tipo de estudio	Mamografía no digital		Mamografía digital	
			Equipo y tipo de película	Nº Mujeres/ Nº cánceres	Sistema digital y modalidad de visionado	Nº mujeres/ Nº cánceres
Bjurstam 2006	Tromso Noruega Norte 50 a 69 años	Estudio retrospectivo	No disponible	12450 / 45	Siemens Novation	4890 / 31
Skaane 2007 (Oslo II)	Oslo Noruega 45 a 69 años	Prospectivo, aleatorizado,	Siemens Mammomat 300	De 45 a 49 años	GE Senographe 2000D Lectura con monitor de visualización.	De 45 a 49 años
	Seguimiento: 2 años (incluye cánceres de intervalo y de siguiente ronda).	estratificado por edad.	Kodak Min-R 2000 con pantalla Min -R 2190	7082 / 14		2935 / 9
Del Turco 2007	Florencia Italia 50 a 69 años Seguimiento: solo cánceres detectados en cribado.	Retrospectivo Dos cohortes concurrentes aparejadas por edad y radiólogo. Tipo de técnica principalmente según lugar de residencia.	Siemens Mammomat 1000	14385 / 84	GE Senographe 2000D Estación de trabajo MammoReport Lectura con monitor de visualización.	De 50 a 69 años 4009 / 32
						Imágenes previa no disponibles en lectura pero sí en las reuniones de consenso.
Heddsen 2007	Helsingborg Suecia 46 a 74 años.	Estudio retrospectivo	Siemens Mammomat 2 Mo/Mo	25901 / 81	Fuji (Fuji Imaging Plate HR-BD com Fuji Image Reader FCR 5000MA-plus o Fuji Image Reader FCR PROTECT) Microdose Sectra.	9841 / 48
			Kodak Min-R2000			Lecturas dobles con cada técnica: 40% no digital y 65% en la digital).
Karssemeijer 2008	Dutch Digital Screening Project Holanda 50 a 75 años.	Estudio retrospectivo	No disponible	210231 / 1051	Lorad Selenia	26987 / 157
						Doble lectura. Usaron Diagnóstico Asistido por Ordenador para la digital.

Estudio	Población Seguimiento	Tipo de estudio	Mamografía no digital		Mamografía digital	
			Equipo y tipo de película	Nº Mujeres/ Nº cánceres	Sistema digital y modalidad de visionado	Nº mujeres/ Nº cánceres
Vigeland 2008	Vestfold Country	Retrospectivo,	Siemens Mammomat324763 / 2105	2 unidades estáticas	18239 / 140	2 proyecciones estándar de cada
	Noruega 50 a 69 años Seguimiento: sólo cánceres detectados en cribado.	controles históricos.	300/3000/3000 GE Senographe 800T Películas Kodak (Min-RE, Min -R 2190)	Lorad Selenia (Hologic) Detectores de selenio de panel plano de 70 µm pixels. Lectura con monitor de visualización.		mama con cada técnica; lecturas dobles independientes con cada técnica; acceso a estudios previos en sesiones de consenso, si para pacientes analizados con digital y variable en el grupo control.
Vinnicombe 2009	Est London Inglaterra	Cohorte retrospectiva	2 unidades móviles Lorad MIV	3 unidades GE	8478 / 58	2 proyecciones estándar de cada mama con cada técnica; lecturas dobles con cada técnica pero no independientes (desacuerdos resueltos por un tercer radiólogo).
	50 a 70 años, mediana 58 años Seguimiento: solo cánceres detectados en cribado	Tipo de técnica principalmente según lugar de residencia.		Senographe DS 1 unidad Lorad Selenia		
Sala 2009	Barcelona España 50 a 69 años	Estudio retrospectivo cohortes no concurrentes.	SSH 140 A Película Mamoray -HT Agfa	12958 / 54	DM 1000 Agfa	6074 / 25 2 proyecciones estándar de cada mama con cada técnica; lecturas dobles con cada técnica (desacuerdos resueltos por un tercer radiólogo acceso a estudios previos).
CAPV 2009	País Vasco 50 a 64 años	Estudio retrospectivo cohortes no concurrentes.	2 unidades con 2 GE Senographe DMR + Kodak MinR y 1 GE Senographe 700T +Kodak MinR. 4 Unidades con 3 equipos Instrumentarium Performa +Agfa (pantalla Agfa mamoray Detail R y película Agfa HT) y 2 Siemens Nova + +Agfa (pantalla Agfa mamoray Detail R y película Agfa HT)	52181 / 147	2 Unidades con 4 Mamógrafos Sectra 4 unidades con 5 CR,s Agfa	56217 / 151 2 proyecciones estándar de cada mama con cada técnica; lectura simple con cada técnica; acceso a estudios previos.

Tabla 3. Resultados principales estudios que comparan la mamografía digital con la no digital en programas de cribado poblacional

Estudio	Tasa de cánceres detectados por cada 100		Tasa de rellamadas %		Valor predictivo positivo %	
	No digital	Digital	No digital	Digital	No digital	Digital
Lewin 2002	0,49	0,40	14,9	11,8 *	3,3	3,4
Yamada 2004	0,42	0,42	2,9	4,2	14	10
Skaane 2005 (Oslo I)	0,71	0,54	3,5	4,6 *	20,2	11,8
Skaane 2007 (Oslo II)	0,38	0,59 *	2,5	4,2 *	15,1	13,9
Pisano 2005 (DMIST)	0,41	0,44	8,6	8,6	4,7	5,1
Bjurstam 2006	0,36	0,63 *	1,9	2,6 *	17,9	24,8
Heddson 2007	0,31	0,49 *	1,4	1,0 *	21,8	47,1 *
Del Turco 2007	0,58	0,72	3,5	4,3 *	14,7	15,9
Vigeland 2008	0,65	0,77	4,2	4,1	15,1	18,5 *
Karssemeijer 2008	0,50	0,58	1,3	2,4 *	38,4	24,2 *
Vinnicombe 2009**	0,72	0,68	3,2	3,4	14,6	14,3
Sala 2009	0,4	0,4	5,5	4,2 *	7,5	9,7
CAPV 2009	0,40	0,38	7,49	8,19	5,29	4,67

*: diferencia estadísticamente significativa. **: ajustados por edad, etnia y lugar de residencia. †: incluyendo cánceres invasivos y CDIS. Fuente: Skaane (2009), excepto Yamada (2004), Vinnicombe (2009), Sala (2009) y CAPV 2009

La variabilidad de resultados encontrada en los distintos estudios puede deberse a distintas razones (Skaane 2009). Entre ellas estarían el tipo de diseño de los estudios y las diferencias en grupos de edad incluidos en los distintos programas. Entre las que pudieran ser más relevantes estarían:

- La experiencia de los radiólogos en la lectura de la mamografía digital: a más experiencia en lectura de imagen digital mediante monitor de visualización, mejores resultados.
- El lugar y contexto en que se realiza la lectura de las mamografías: mejor resultado si se hace en un lugar dedicado específicamente y si se hace lectura por lotes.
- Lectura doble o simple.

Se ha señalado que el **sobrediagnóstico** podría ser una de los problemas del uso de la mamografía digital, que se diagnosticarían tumores en estadios muy pequeños algunos de los cuales no acabarían ocasionando cánceres invasivos. En la tabla 4 se muestran los datos disponibles sobre las tasas de *Carcinoma Ductal In Situ* (CDIS) y los porcentajes de CDIS del total de cánceres detectados en distintos estudios. En todos ellos era superior el por-

centaje de CDIS para la mamografía digital, pero en tres de ellos las diferencias encontradas no eran estadísticamente significativas (Pisano 2005; Skaane 2007; Vinnicombe 2009) y en tres sí (Del Turco 2007; Vigeland 2008; Karssemeijer 2008).

El único estudio publicado hasta la fecha que evalúa la experiencia de la introducción de la mamografía digital en **España**, el de Sala (2009), proporciona el análisis de los datos tanto globales como estratificados según la ronda del cribado, inicial o siguientes, y realiza análisis de regresión logística también para factores como edad, estatus menopausico, uso actual de terapia hormonal sustitutiva, historia personal de enfermedad benigna de la mama, e historia de cáncer de mama en un familiar de primer grado. Los datos se basan en el análisis de 12.958 mujeres estudiadas antes de la introducción de la mamografía digital y 6.074 estudios con la mamografía digital. Los principales resultados del estudio son los siguientes:

- **Tasa de cánceres detectados**, no encuentran diferencias estadísticamente significativas (0,4% en ambos grupos), aunque en el análisis por ronda de cribado la mamografía digital tenía una tasa significativamente mayor que la

Tabla 4. *Carcinoma Ductal In Situ* (CDIS) en estudios que comparan la mamografía digital con la no digital en programas de cribado poblacional

Estudio	Grupo de edad	% de CDIS	Tasa de CDIS %		Valor p diferencia
			No digital	Digital	
Pisano 2005 (DMIST)	47-62	33,2	0,12	0,14	No significativa
Skaane 2007 (Oslo II)	45-69	26,8	0,12	0,16	No significativa
Del Turco 2007	50-69	27,9	0,12	0,26	0,007
Vigeland 2008	50-69	27,1	0,11	0,21	<0,001
Karssemeijer 2008	50-75	26,8	0,09	0,16	<0,001
Vinnicombe 2009	50-70	22,4	0,50	0,53	No significativa
Sala 2009 Primera ronda	50-69	23,1	0,13	0,15	No disponible
CAPV 2009	50-64	18,72	0,19	0,18	No significativa

no digital, 1,1% frente a 0,4% ($p=0,009$); en las rondas sucesivas era algo menor en la digital (0,2% frente a 0,4%) pero la diferencia no era estadísticamente significativa ($p=0,081$).

- **Carcinoma Ductal In Situ**, en las mujeres estudiadas en primera ronda, del total de cánceres diagnosticados, eran *in situ* el 14,3% para mamografía no digital y el 33% para la no digital.
- **Tasa de rellamadas**, en global, juntando todos los datos independientemente de la ronda de cribado, Sala (2009) encuentra diferencias estadísticamente significativas entre ambas técnicas -4,2% la digital y 5,5% la no digital- ($p<0,001$). La tasa de rellamadas era mayor en primera ronda -11,1% y 11,5%, digital y no digital respectivamente ($p=0,68$)- que en las rondas sucesivas -2,4% y 3,6%, ($p<0,001$)-. Los factores principales asociados al riesgo de rellamada eran mamografía no digital (Odds Ratio 1,28), cribado de primera ronda (OR 3,53) estatus menopausico (OR 0,62) e historia personal de enfermedad benigna de la mama (OR 2,26).
- **Tasa de falsos positivos**, la diferencia era estadísticamente significativa, 3,8% la digital y 5,1% la no digital ($p<0,001$). No hubo diferencias en mujeres estudiadas en primera ronda, pero en sucesivas la tasa era menor para mamografía digital 2,1% frente a 3,2% para la no digital ($p=0,001$).
- **Valores predictivos positivos** en las mujeres que habían sido rellamadas para confirmar o descartar el posible cáncer, eran mayores para

la mamografía digital, 9,7% y 7,5% la no digital, pero la diferencia no era estadísticamente significativa ($p=0,776$). Al diferenciar por rondas, en la ronda inicial el valor predictivo positivo era significativamente mayor para la digital 9,7% y 3,3% la no digital ($p=0,002$).

- **Exploraciones complementarias**, el porcentaje de mujeres sometida a exploración por ultrasonidos o citología era menor para mamografía digital, tanto para primera ronda como para sucesivas ($p=0,001$ y $p<0,001$, respectivamente). En relación a las biopsias en global no encuentran diferencias significativas; en primera ronda el porcentaje era mayor para la digital.

A modo de conclusión se constata que:

La evidencia disponible, de calidad moderada y basada en un ensayo clínico aleatorio y distintos estudios observacionales, parece indicar que en programas de cribado la mamografía digital es tan eficaz o ligeramente mejor que la mamografía analógica en la detección del cáncer de mama aunque a costa de un ligero aumento en la tasa de rellamadas.

Aspectos económicos

Se han encontrado varias publicaciones que aportan información sobre aspectos económicos relacionados con la mamografía digital (Tosteson 2008; CEP 2008; Ciatto 2006; NHSBSP 2004;

Nields 1998). Nos centraremos aquí en los que los analizan en el contexto de los programas de cribado poblacional.

El estudio británico (NHSBSP 2004) es un estudio piloto que se centra en la comparación exclusiva de los costes entre la mamografía digital directa y la mamografía analógica, y concluye que aunque los costes iniciales de la mamografía digital serían mayores que los de la mamografía no digital, a largo plazo los costes de ambas serían similares. Un estudio británico posterior (CEP 2008) señala que aunque los costes de capital (equipamientos) suelen ser percibidos como una parte importante de los programas, hay de hecho otros factores que tienen también una gran influencia en los costes globales, debido al alto volumen de imágenes que se hacen con los equipamientos: los costes por imagen, en especial los costes de almacenamiento, y los costes de personal que suelen suponer en torno a la mitad de los costes totales.

El estudio de Tosteson (2008), de tipo de coste efectividad, se basaba en datos de costes en los Estados Unidos de América y en las estimaciones de efectividad del estudio americano DMIST (Pisano 2005). Concluían que el uso indiscriminado de la mamografía digital en cribado poblacional general no era coste efectiva, dado que la estimación base del coste por Año de Vida ganado Ajustado por Calidad (AVAC) era de 331.000\$, y que esa opción era peor clínica y económicamente que la estrategia de combinar la mamografía digital en subgrupos específicos (por edad y/o densidad mamaria) y en el resto realizar mamografía no digital. En mujeres entre 40 y 65 años, si se seleccionaba por grupo de edad (40 a 50 años) el coste por AVAC era 26.500\$; si se seleccionaba por edad y densidad era de 84.500\$, y ambas opciones eran mejores clínica y económicamente que hacer mamografía digital a todas las mujeres entre 40 y 65 años. En mayores de 65 años, la mamografía digital si se usaba selectivamente en función de la densidad mamaria tenía un ratio coste efectividad de 97.000\$ por AVAC, y la opción de mamografía no digital era mejor clínica y económicamente que hacer mamografía digital a todas las mayores de 65 años.

Esos datos parecen sugerir que la mamografía digital sería más eficaz y coste efectiva en muje-

res más jóvenes y en mujeres con densidad mamaria mayor.

4.2 EL DIAGNÓSTICO ASISTIDO POR ORDENADOR (DAO)

En toda prueba diagnóstica o de cribado suele existir un porcentaje de casos que tienen la enfermedad que son incorrectamente catalogados como sanos. Para minimizar la probabilidad de esa situación se han planteado distintas estrategias para complementar la lectura de las mamografías por un sólo radiólogo. Cuando las mamografías son interpretadas, de forma independiente, por dos radiólogos se habla de lectura doble. Si hay discordancia entre el resultado de ambas lecturas se puede llegar a un resultado definitivo por consenso entre ambos radiólogos (doble lectura con consenso) o bien asignar directamente el más desfavorable de los dos resultados (doble lectura sin consenso) o por arbitraje de un tercer profesional.

La Comisión Europea (Perry 2006) recomienda la lectura doble de las mamografías en los Programas de Detección Precoz del Cáncer de Mama porque aumenta la sensibilidad del cribado entre el 5 y el 15%, dependiendo de la metodología utilizada y la pericia del radiólogo. Recomiendan la lectura doble debiera ser realizada de manera independiente por cada profesional, incluso en programas centralizados con radiólogos bien entrenados dedicados exclusivamente al cribado. En programas centralizados recomiendan la lectura doble para la primera ronda de cribado y hasta que puedan ser evaluados convenientemente los resultados del radiólogo. En programas descentralizados consideran que debiera ser obligatorio realizar lectura doble, debiendo la segunda lectura realizarse en un nivel centralizado por un radiólogo que lea un mínimo de 5.000 mamografías al año. Para evitar un descenso excesivo en la especificidad, los casos de rellamada debieran ser revisados por un radiólogo experto, y las tasas de rellamada deben mantenerse en los niveles recomendados (en primera ronda deseable <5%, estándar mínimo <7%; en rondas siguientes deseable <3%, estándar mínimo <5%).

El informe del Proyecto DESCRIC de descripción del cribado del cáncer en España (Castells 2006)

mostraba que en 2006 el sistema de lectura más empleado en los programas de cribado españoles es la doble lectura, método utilizado por nueve Comunidades. En dos de ellas se hace doble lectura sin consenso (Andalucía y Galicia) y en siete con consenso (Baleares, Canarias, Cataluña, Comunidad Valenciana, Extremadura, La Rioja y Madrid). Utilizan el sistema de lectura simple seis Comunidades (Aragón, Cantabria, Ceuta, Navarra, Murcia y País Vasco). En el caso de Murcia se realiza lectura simple con interconsulta. En tres Comunidades conviven los dos sistemas de lectura, de modo que hacen lectura simple de la mayoría de las mamografías pero una proporción se lee con lectura doble: Asturias, donde el 30% de las mamografías se lee con lectura doble sin consenso, Castilla-La Mancha, que utiliza lectura doble con consenso para las mamografías con resultado BIRADS 3 (anormalidad de significado indeterminado) en una primera lectura, y Castilla y León, que hace lectura doble con consenso en todas las mamografías que en la lectura simple resultan positivas y en el 25% de las que se informan como negativas.

En este contexto, hay un campo de utilidad potencial para los sistemas de diagnóstico asistido por ordenador (DAO), también denominado detección asistida por ordenador, cuyo objetivo no es sustituir al radiólogo en la interpretación de las imágenes, sino ayudarle, señalándole áreas sospechosas que merecen una revisión más detallada y posiblemente pruebas complementarias para confirmar o descartar la lesión. Los sistemas de DAO utilizan algoritmos para analizar las imágenes digitalizadas; identifican y marcan áreas potencialmente sospechosas para atraer la atención del radiólogo a aspectos que podían haber sido pasados por alto o considerados como normales.

Esos sistemas de DAO parecen en principio más atractivos para contextos en los que no es posible la valoración de la mamografía por dos radiólogos, aunque también podrían aportar en contextos donde se realiza doble lectura, dado que se producen también casos de cánceres no detectados por los profesionales. De ser eficaces podrían también posibilitar estrategias de detección con implicación de un solo profesional, lo que podría suponer ahorro de personal especializado, recurso

muy escaso a veces. Los PDPCM podrían usar esos recursos "liberados" a mejorar distintos aspectos del programa (listas de espera, retrasos en el intervalo del cribado bienal,...) o valorar la ampliación a grupos de edad actualmente no cubiertos por limitaciones de personal cualificado.

De entrada el DAO no presenta riesgo directo añadido para la mujer, pero si su sensibilidad y su tasa de detección fueran bajas, no supondría ventaja frente a la lectura solo por el/los profesional(es). Además, si la sensibilidad del DAO fuera baja ello podría conllevar un aumento relevante de los falsos positivos, con el correspondiente incremento de la tasa de mujeres rellamadas para pruebas complementarias, como biopsias, que pueden causar daño innecesario a mujeres sanas, y ser psicológicamente lesivas incluso a largo plazo, a la vez que aumentan los costes de la atención sanitaria. Si por el contrario el DAO supusiera un aumento relevante en la tasa de detección de cáncer frente a la lectura única o doble habría no obstante que realizar una evaluación económica para valorar si su coste es asumible para los programas públicos de cribado del cáncer de mama para el potencial beneficio que reportaría frente a la práctica habitual en un medio concreto.

Es por ello que en nuestro contexto, a la hora de evaluar el impacto que puede tener el diagnóstico asistido por ordenador de las mamografías digitales en los PDPCM hay varias posibles comparaciones de interés:

- Lectura simple frente a lectura por un sólo profesional con DAO.
- Doble lectura frente a lectura por un sólo profesional y DAO añadido.
- Doble lectura frente a DAO añadido a la doble lectura.

Evidencia sobre efectividad y seguridad

En la búsqueda bibliográfica hemos buscado estudios o revisiones que analicen el efecto del diagnóstico asistido por ordenador DAO de mamografías digitales en programas de cribado de cáncer de mama y que usen como medidas de resultado alguna de las siguientes: mortalidad,

calidad de vida, tasa de detección, tasa de rellamadas, tasa de falsos positivos, y/o tasas de biopsias o pruebas complementarias.

No se ha encontrado publicado ningún estudio prospectivo, ni de cohorte ni ensayo clínico, aleatorizado o no, que compare la lectura simple o doble de la mamografía digital sin DAO frente a lectura asistida por DAO, en programas de cribado de cáncer de mama.

Hay publicados varios estudios retrospectivos que evalúan distintos aspectos del DAO en poblaciones clínicas, no en cribado en mujeres sin síntomas, por lo que no son de aplicación directa para los programas de cribado (Nawano 1999; Baum 2002; Li 2002; Wei 2005; Obenauer 2006a, 2006b; Kim 2006, 2007). Dos informes de revisión de tecnologías tampoco encontraban estudios en población atendida por programas de cribado poblacional (TEC 2006; Iruretagoiena 2006).

Solo hemos encontrado dos estudios publicados que analicen el DAO en cánceres detectados en cribado de cáncer de mama: Skaane (2007) y Yang (2007), siendo ambos estudios de *diseño retrospectivo* por lo que proporcionan evidencia de calidad baja, y cuyos detalles se presentan a continuación.

El estudio de Skaane (2007) realizado en población atendida en un PDPCM en Noruega, proporciona información sobre 3.683 mujeres que habían sido estudiadas tanto por mamografía digital como no digital, con lectura doble independiente para cada técnica, que fueron seguidas durante dos años para incluir los cánceres detectados en el intervalo entre dos rondas del cribado. Las mamografías de los casos de cáncer comprobados por biopsia fueron analizadas por medio de un sistema de DAO (ImageChecker version 8.0, R2).

En total aparecieron 29 cánceres, 27 de los cuales habían sido correctamente diagnosticados por los radiólogos al examinar las mamografías no digitales y 22 al examinar las mamografías digitales. El proceso de DAO resultaba en una detección del 95%, 27 de los 29 cánceres, marcando correctamente los siete cánceres no detectados en la doble lectura de la mamografía digital y uno de los dos casos no diagnosticados en la lectura de mamografía no digital. En relación a 10 cánceres no detectados por los radiólogos, que

fueron después diagnosticados en el seguimiento de los pacientes y se consideraba que eran visibles en la mamografía, el DAO detectaba correctamente los diez casos revisando las mamografías digitales y seis casos revisando las mamografías no digitales.

En conjunto la sensibilidad del DAO en mamografía digital era del 95% (37/39) comparado con el 64% (25/39) para la doble lectura por radiólogos, diferencia estadísticamente significativa ($p=0,006$). Para la mamografía no digital, la sensibilidad del DAO era del 85% (33/39) comparado con el 77% (30/39) para la doble lectura por radiólogos, diferencia estadísticamente no significativa ($p=0,57$).

El proceso de DAO detectó correctamente 14 (36%) casos no detectados en la doble lectura por los radiólogos de las mamografías digitales y 5 (13%) en las no digitales.

El estudio de Yang (2007), basado en mujeres cribadas en Seúl, Corea, analizaba por medio de un sistema de DAO (ImageChecker M1000-DM version 3.1, R2) mamografías de 103 mujeres con cáncer de mama detectados por los radiólogos y de 100 mujeres sin cáncer. El sistema de DAO detectó correctamente 99 de los 103 cánceres (96,1%): los 44 que se manifestaban solo como microcalcificaciones, los 23 que se mostraban como masa con microcalcificaciones, y 32 del las 36 lesiones (89%) que aparecían como solo masas. La sensibilidad del DAO en el grupo de mamas grasas (*fatty*) era del 95% (59 de 62) y en el de mamas densas era del 98% (40 de 41) ($p=0,54$). El DAO marcó correctamente las 31 lesiones de CDIS, las 22 de carcinoma ductal invasivo con CDIS, el único carcinoma invasivo lobular, y 45 de los 49 (92%) de los carcinomas invasivos ductales. En las mamografías de mujeres sin cáncer, el número medio de marcas falso positivas era de 1,8 por paciente (rango de 0 a 10, mediana 1 marca). Lamentablemente en este estudio no se analizaba el potencial de detección del DAO en los casos que se habían escapado a los radiólogos.

Evidencia indirecta de estudios sobre el DAO en mamografía no digital

Se ha encontrado publicadas tres revisiones recientes que analizan el efecto del diagnóstico

asistido por ordenador en la detección del cáncer de mama (Noble 2009; Houssami 2009; Taylor 2008), pero solo incluían estudios sobre programas en los que la **mamografía no era digital**, por lo que la evidencia que proviene de los mismos debe ser considerada como evidencia indirecta. Es difícil prever si la efectividad del DAO en programas que utilizan la mamografía digital será similar o no.

Expondremos a continuación los resultados de la revisión de Noble (2009), la más rigurosa, con una metodología estandarizada de revisión sistemática y metanálisis y con fecha de cierre de la búsqueda bibliográfica más reciente (25/9/2008), que analizaba el potencial del DAO expresamente en programas de cribado de cáncer de mama. Localizan siete estudios que cumplían sus criterios de inclusión, de los cuales tres, que incluían 347.324 personas en total, reportaban sobre la sensibilidad y especificidad de la técnica y cinco sobre tasas de detección y de rellamada y/o biopsia en mujeres que resultaron no tener cáncer. Ningún estudio aportaba datos sobre mortalidad o calidad de vida de las pacientes. Y todos eran sobre **programas de cribado con lectura de las mamografías por un solo radiólogo**.

En conjunto, la sensibilidad del DAO era de 86,0% (I.C 95%: 84,2-87,6) y la especificidad del 88,2% (I.C 95%: 88,1-88,3).

Por cada 100.000 mujeres cribadas el DAO resultaría en: 50 casos más de cánceres correctamente detectados (IC 95%: 30-80), 1.199 rellamadas (IC 95%: 1090-1290) y 80 biopsias en mujeres sanas (IC 95%: 52,3-76,0). Utilizando el DAO el 96% (IC 95%: 93,9-97,3) del total de mujeres rellamadas y el 65,1% (IC 95%: 52,3-76,0) de las biopsias se darían en mujeres sanas sin cáncer.

Una publicación reciente, no incluida en el metanálisis de Noble, el estudio de Gilbert (2008) compara la doble lectura por dos radiólogos frente a lectura por un solo profesional y DAO añadido en un PDPCM inglés. Con mamografías de 31,057 mujeres atendidas en el programa de cribado, las aleatorizaron a ser analizadas por: doble lectura, lectura única con DAO, o lectura única o doble + con DAO. Las mamografías eran originalmente no digitales y fueron digitalizadas

para el DAO (ImageChecker DMax versión 8.1 hologic/R2).

De 227 cánceres la doble lectura sin ayuda de DAO, la proporción de cánceres detectados era del 87,7% (199/227), por el 87,2% para lectura única con DAO, diferencia no significativa ($p=0,89$). La tasa de rellamadas eran de 3,4 % para lectura doble y 3,9% para lectura única con DAO, estadísticamente significativa ($p<0,001$). Estimaban que la sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo eran para la lectura única con DAO del 87,2%, 96,9% y 18,0% respectivamente; para la doble lectura los valores correspondientes serían una 87,7%, 97,4% y 21,2%.

Destounis (2004) analizaba el posible **potencial de añadir el DAO en programa de cribado con lectura doble**, en una revisión retrospectiva de 52 cánceres visibles, el DAO detectó correctamente 37 de ellos (71%) en los mamogramas previos: El uso del DAO hubiera supuesto un descenso del 31 al 19% en la tasa de falsos negativos.

A modo de conclusión se constata que:

No hay evidencia de buena calidad sobre la eficacia y seguridad del diagnóstico asistido por ordenador en programas de cribado poblacional del cáncer de mama

4.3 IMPACTO DE LA DIGITALIZACIÓN DEL PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DEL CÁNCER DE MAMA DEL PAÍS VASCO: ANÁLISIS DE INDICADORES

El corto periodo de tiempo transcurrido desde la introducción de la tecnología digital, tanto en su versión de la digitalización directa como de la indirecta es insuficiente para el análisis de su efecto en variables como la mortalidad por cáncer de mama.

Ese periodo es igualmente insuficiente para poder realizar estimaciones de la sensibilidad de la mamografía digital, dado que es necesario un seguimiento tras la mamografía de al menos dos años, el periodo entre dos rondas del PDPCM, para poder detectar los cánceres de intervalo (Michelena 2007).

Tabla 5. Mamografía digital directa frente a analógica. Datos base para cálculos e indicadores. Todos los grupos de edad (50 a 64 años)

	Mamografía analógica	Mamografía digital directa	
Número de mujeres exploradas	26995	26878	
Cánceres detectados	98	97	
Rellamadas	1337	1212	
Cánceres In situ (CDIS)	19	14	
Cánceres invasivos	79	83	
Cánceres invasivos tamaño ≤ 1 cm	28	24	
Nódulo 0	63	69	
	Mamografía analógica	Mamografía digital directa	Diferencia significativa estadísticamente
Tasa de cánceres detectados por cada 1000 mujeres	3,6	3,6	No
Tasa de rellamadas %	4,95	4,51	Si; (p=0,02)
Valor predictivo positivo %	7,33	8	No
% de CDIS del total de cánceres detectados	19,39	14,43	No
% invasivos tamaño ≤ 1 cm	35,44	28,92	No
% Nodulo 0 del total de cánceres detectados	64,29	71,13	No

No obstante es posible y útil realizar una evaluación temprana de los siguientes indicadores: la tasa de detección de cánceres, la tasa de rellamadas, el valor predictivo positivo (PVP), el porcentaje de CDIS, sobre el total de cánceres detectados, el porcentaje de cánceres invasivos de tamaño igual o menor a 10mm sobre el total de cánceres invasivos y el porcentaje de cánceres sin afectación ganglionar (nódulo 0) invasivos sobre el total de cánceres detectados.

La introducción de la mamografía digital en el PDPCM del País Vasco ha supuesto ligeros cambios en algunos indicadores del programa, manteniéndose en niveles aceptables según los criterios de calidad europeos, estando además en los rangos de variabilidad encontrados en los años anteriores a la introducción de la mamografía digital.

En las páginas siguientes se muestran por separado para la mamografía digital directa y la indirecta las comparaciones de esos indicadores con los mismos indicadores para el periodo previo a la digitalización en las mismas unidades de valoración.

4.3.1 Mamografía digital directa

Como puede verse en la tabla 5, en las unidades de valoración en las que se introdujo la mamografía digital directa la tasa de detección se ha mantenido igual, habiendo mejorado el valor predictivo y la tasa de rellamadas, siendo en este último indicador la diferencia estadísticamente significativa. Por otro lado, se observa que han disminuido los porcentajes de cánceres *in situ* y de cánceres invasivos de tamaño menor a 1 cm, a la vez que aumentaba el porcentaje de cánceres sin afectación ganglionar, aunque ninguno de esos cambios era estadísticamente significativo.

En relación a la tasa de rellamadas, en el análisis por grupos de edad únicamente se han detectado diferencias estadísticamente significativas en el grupo de mujeres entre 50 y 54 años, como puede verse en la tabla 6.

Debe tenerse en cuenta que en el grupo de edad de las mujeres más jóvenes es más alta la tasa de rellamadas, independientemente de la tecnología digital o no, probablemente debido a que se concentran en él las mujeres que son evaluadas por primera vez en el programa de cribado (con-

Tabla 6. Tasas de rellamadas por grupos de edad. Mamografía digital directa

Tasa de rellamadas	Mamografía analógica	Mamografía digital directa	Diferencia significativa estadísticamente
Número de mujeres exploradas		26995	26878
50 a 54 años	8,32	6,77	Si; p<0,00
55 a 59 años	3,24	3,20	No
60 a 64 años	2,80	3,08	No
Total	4,95	4,51	Si; p=0,02

sultas iniciales) y quizás debido a que sea mayor el porcentaje de mamas más densas.

El análisis por subgrupos de edad no ha mostrado ninguna otra diferencia estadísticamente significativa en ningún grupo en los otros indicadores.

4.3.2 Mamografía digital indirecta

Como puede verse en la tabla 7, en las unidades de valoración en las que se introdujo la mamografía digital indirecta han disminuido la tasa de detección y el valor predictivo, a la vez que ha aumentado la tasa de rellamadas, siendo la diferencia estadísticamente significativa solamente en

este último indicador. Por otro lado, se observa que han aumentado los porcentajes de cánceres *in situ* y disminuido los porcentajes de cánceres sin afectación ganglionar y de cánceres invasivos de tamaño menor a 1 cm, estando este último indicador ligeramente por debajo del límite de significación estadística.

En relación a la tasa de rellamadas, en la tabla siguiente se muestran los datos desagregados por grupos de edad, y se observa que tras la introducción de la digitalización indirecta habría aumentado en las mujeres más jóvenes y en las más mayores, disminuyendo en cambio en las edades intermedias, siendo la diferencia estadís-

Tabla 7. Mamografía digital indirecta frente a la analógica. Datos base para cálculos e indicadores. Todos los grupos de edad (50 a 64 años)

	Mamografía analógica	Mamografía digital directa	
Número de mujeres exploradas	25186	29339	
Cánceres detectados	109	118	
Rellamadas	2641	3393	
Cánceres In situ (CDIS)	21	25	
Cánceres invasivos	88	93	
Cánceres invasivos tamaño ≤ 1 cm	50	39	
Nódulo 0	84	85	
	Mamografía analógica	Mamografía digital directa	Diferencia significativa estadísticamente
Tasa de cánceres detectados por cada 1000 mujeres	4,3	4,0	No
Tasa de rellamadas %	10,49	11,56	Si; p<0,00
Valor predictivo positivo %	4,13	3,48	No
% de CDIS del total de cánceres detectados	19,23	21,19	No
% invasivos tamaño ≤ 1 cm	56,82	41,94	Si; p=0,045
% Nodulo 0 del total de cánceres detectados	77,06	72,03	No

Tabla 8. Tasas de rellamadas por grupos de edad. Mamografía digital indirecta

Tasa de rellamadas	Mamografía analógica	Mamografía digital directa	Diferencia significativa estadísticamente
50 a 54 años	14,14	16,44	Si; $p < 0,00$
55 a 59 años	9,14	9,00	No
60 a 64 años	7,37	7,72	No
Total	10,49	11,56	Si; $p < 0,0$

ticamente significativa solo en el grupo de las más jóvenes, entre 50 y 54 años de edad.

Respecto a los demás indicadores, el análisis por grupos de edad solo ha detectado diferencias estadísticamente significativas en el por-

centaje de cánceres sin afectación ganglionar en el grupo de mujeres entre 55 y 59 años, que habría pasado del 84,38% en la mamografía analógica al 58,82% con la mamografía digital indirecta ($p=0,02$).

5. ASPECTOS TÉCNICOS. EQUIPAMIENTOS Y GARANTÍA DE CALIDAD PARA LA MAMOGRAFÍA DIGITAL

Bajo el epígrafe de mamografía digital se engloban detectores desarrollados con diferentes tecnologías y que en gran medida operan de forma análoga a los desarrollados para radiografía convencional. La diferencia fundamental radica en el tamaño de píxel (< 100 μ m en mamografía) y en sus formatos que son similares a los del sistema cartulina/película mamográfico.

5.1 VALORACIÓN DE LA IDONEIDAD DE LOS EQUIPAMIENTOS DISPONIBLES EN EL MERCADO

De entre todas las posibilidades existentes en el mercado la implantación y penetración de los diferentes sistemas es muy heterogénea. En la tabla siguiente, tomada del Protocolo de control de calidad en mamografía digital elaborado por el Grupo de Mamografía Digital de la Sociedad Española de Física Médica (SEFM 2008), se muestra el conjunto de equipos que están siendo utilizados en España.

Se pueden englobar en dos grandes grupos. Al primero pertenecen los detectores denominados de radiografía computarizada (CR) que tienen la ventaja de poder ser utilizados con los equipos mamográficos de rayos X convencionales. El segundo grupo de detectores (DR) incluye a todos aquellos que están integrados dentro de un sistema mamográfico digital.

Los sistemas de Radiografía Computarizada (CR) consisten en placas de fósforos fotoestimulables que se introducen dentro de un chasis similar al del sistema cartulina/película. La energía de los fotones de rayos X incidentes sobre la placa es absorbida localmente por los electrones del material que pasan a niveles de energía superior metaestables donde quedan atrapados (centros F) formando la imagen latente. Durante el proceso de lectura de la placa, un haz de luz láser muy focalizado realiza un barrido "estimulando" a los electrones a retornar al nivel de energía más bajo emitiendo luz perteneciente a la zona "azul" del espectro (luminiscencia estimulada). El número de fotones de luz emitidos en este proceso es proporcional al número de fotones de rayos X incidentes sobre la placa y la luz emitida es recogida a través de

una guía de ondas y detectada por un fotomultiplicador donde se produce la conversión en señal eléctrica y su ulterior amplificación (Rowlands, 2002). Esta señal eléctrica es posteriormente digitalizada.

En cuanto a los **sistemas digitales (DR)** llevan integrados el equipo de rayos X y el detector de forma que no pueden ser utilizados con cartulina/película. Los detectores utilizados en estos sistemas pueden ser, de acuerdo con la tecnología utilizada, de *conversión directa*, *conversión indirecta* y de *recuento de fotones*, sistema este último, que en su versión comercializada utiliza un conjunto de detectores se desplaza lateralmente durante el proceso de adquisición de la imagen para cubrir el área completa de la mama (SECTRA). En general, todos ellos tienen como características comunes el estar equipados con control automático de la exposición o selector automático de los factores de exposición y también suelen disponer de mecanismos de medida del espesor de mama bajo compresión.

El material utilizado habitualmente en la fabricación de este tipo de detectores es un foto-conductor que convierte directamente los fotones de rayos X en pares electrón-hueco. La carga generada es colectada y medida como una señal eléctrica.

El conjunto de sistemas actualmente disponible en el mercado es el de la tabla 9.

Estamos hablando de un conjunto de ocho equipamientos básicos, con diferentes variantes técnicas, que configuran opciones de características técnicas diversas que, según los fabricantes se adecuan, sin excepción, de forma idónea, a los requerimientos de los Servicios de Radiología en general y de los Programas de Detección Precoz de Cáncer de Mama en particular.

Se ha realizado un trabajo de búsqueda bibliográfica mediante la que se ha recopilado un extensísimo material de características, validez y fiabilidad diversa. Este material reúne desde material técnico aportado por los propios fabricantes a través de catálogos o en sus páginas *Web* hasta trabajos de diferentes orígenes donde se analizan y valoran las potencialidades de los equipos disponibles en el mercado. El análisis de todo este material ha sido complejo dado que su diferente ori-

Tabla 9. Relación de fabricantes y tecnologías actualmente en uso en España en mamografía digital

Fabricante	Tipo de detector
AGFA CR	Radiografía computarizada (fósforos fotoestimulantes)
Fuji CR	Radiografía computarizada (fósforos fotoestimulantes)
Kodak CR	Radiografía computarizada (fósforos fotoestimulantes)
Konica CR	Radiografía computarizada (fósforos fotoestimulantes)
General Electric (Senographe 2000 D DS y Essential)	Detector integrado del tipo panel llano de Yoduro de Cesio
DS y Essential	
Siemens Mammomat Novation	Detector integrado del tipo panel plano de Selenio amorfo
Hologic Selenia	Detector integrado del tipo panel plano de Selenio amorfo
Sectra (Microdose)	Detector integrado del tipo "de recuento de fotones"

gen, y sus diferentes metodologías de obtención, algunas veces heterogéneas y otras ciertamente limitadas, conforma un panorama en el que los resultados con los que hemos contado han sido poco homogéneos en el mejor de los casos e incluso contradictorios en muchas ocasiones.

De entre todos los trabajos analizados cabe mencionar especialmente los llevados a cabo bajo los auspicios del *National Health Service Breast Screening Programme* (NHSBSP) –se han manejado un conjunto de doce documentos en la fase final- dado que aunque, como en todo el material que hemos analizado, los resultados provienen de diferentes fuentes y, por lo tanto, adolecen de cierta falta de homogeneidad, han sido, cuanto menos, realizados siguiendo algunas pautas comunes lo que, con evidentes limitaciones, sí nos ha permitido obtener algunas conclusiones que creemos útiles.

Tras una fase en la que hemos pretendido compendiar, recoger y filtrar de manera ordenada datos disponibles, presentamos en este apartado un conjunto de resultados que sí queremos que sean homogéneos y de validez incuestionable y que, por lo tanto, puedan aportar algo de claridad en este tema y servir incluso de cierta ayuda para la posible toma de decisiones en relación con la potencial adquisición de equipos mamográficos.

5.1.1 Sistemas de radiografía computerizada (CR)

Los datos aportados en este apartado son bastante homogéneos y comparables. En octubre de 2006, el NHS publicó su informe nº 06047.

Este informe junto con otro anterior, de la misma fuente y características análogas (MNRA Report 04107) e informes que analizan el comportamiento de equipos específicos (NHSBSP Report nº 0504, 2005 y HNSBSP Report nº 0802, 2008), nos ha permitido disponer de datos que cubren el rendimiento técnico de los últimos modelos de sistemas (CR) de mamografía de cuatro fabricantes, precisamente los referidos en el Protocolo Español por el correspondiente Grupo de Trabajo. En estos informes se presentan unas valoraciones de calidad de imagen en lectura con monitor de visualización de una serie de objetos de prueba estándar comercial y se valoran de esta forma el rendimiento técnico comparativo o individual de los sistemas de CR en condiciones de prueba estándar.

Como resumen de los resultados obtenidos tras los análisis de los informes referidos cabe destacar que, según el propio NHS, impulsor de estos estudios, los resultados de las evaluaciones realizadas sugieren inequívocamente que las prestaciones técnicas de los sistemas CR de mamografía han mejorado en los últimos años y, en general, es igual o mejor que la de los conjuntos pantalla-película o cartulina-película.

Efectivamente, las medidas realizadas con el objeto de prueba CDMAM indican que las prestaciones de imagen de todos los sistemas evaluados superan el nivel aceptable que figura en el Protocolo Europeo. Las mediciones de la calidad de la imagen realizadas con los objetos de prueba TOR MAX y TOR MAM E obtuvieron resultados que fueron, además, superiores a los niveles típicos obtenidos a través de las imágenes ba-

sadas en sistemas pantalla/película. Las medidas de la resolución de alto contraste espacial mostraron que este parámetro estaban muy cerca de los valores teóricos, derivados del tamaño de píxel de los sistemas de CR, pero cierto es que fueron significativamente menores que los obtenidos para los sistemas analógicos tradicionales. Los niveles de dosis para todas las imágenes basadas en las mediciones realizadas con objetos de prueba fueron menores que el nivel aceptable del Protocolo Europeo.

Cabe indicar, como limitación de la validez de estas valoraciones de la calidad de imagen, el hecho de que, según la NHSBSP, las mediciones técnicas que se realizan utilizando objetos de prueba sólo puede dar una indicación general de los resultados clínicos potenciales de un sistema de imágenes. Así, los sistemas deben so-

meterse a una evaluación clínica, además de la evaluación técnica.

Es importante mencionar también aquí el hecho, resaltado por la NHSBSP, de que, previamente a la compra de un equipo, es importante asegurarse de que todos los componentes de un sistema de imágenes son compatibles y deben consultar a los fabricantes tanto del sistema de CR como de la unidad de rayos X con respecto a su uso previsto. Esto es particularmente importante en términos de la calibración y el uso del Control Automático de Exposición (CAE) del sistema. En el momento de esta evaluación no se disponía de información apropiada acerca del CAE de ninguno de los fabricantes de CR.

5.1.1.1 Descripción de los sistemas

Figura 1. Sistemas de lectura de CRs

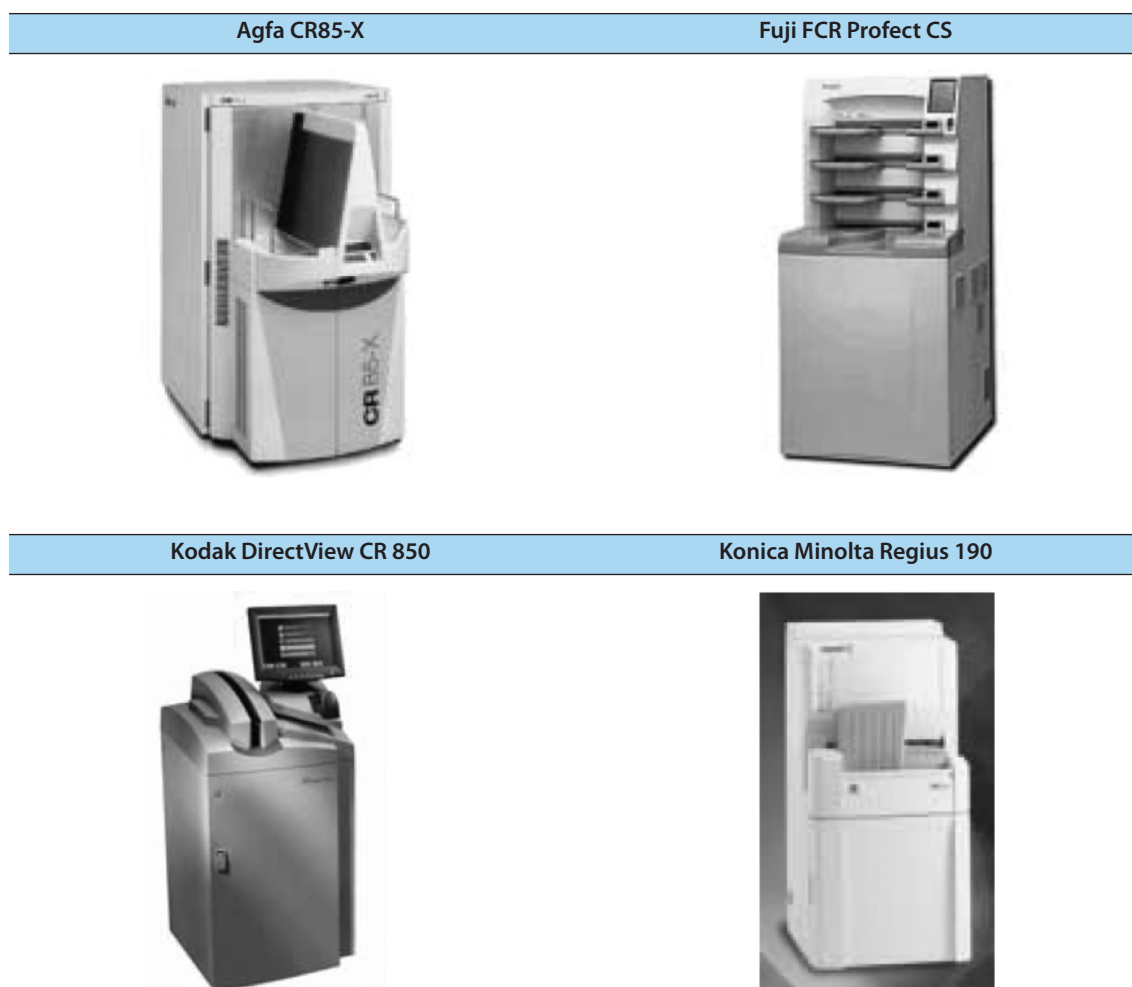


Tabla 10. Información de suministradores. Especificaciones de los sistemas CRs

	Agfa CR85-X	Fuji FCR Protect CD*	Kodak Directview CR 850	Konica Minolta Regius 190
Single/multiple cassette handling	Multiple	Multiple	Single**	Multiple
Cassette buffer	10 input/10 output	4 input/4 output	No	1 input/4 output
Sampling rate (pixels mm ⁻¹)	20	20	21	24
Pixel pitch (µm)	50	50	48.5	43.75
Image bit depth	12	12	12	12
Cassette name	CRMM3.0 Mammo	Type DM	DirectView CR Mammography Cassette	RC110M
Image plate name	CRMM3.0 Mammo	HR-BD	EHR-M	RP6M
Image plate design	Flexible	Flexible, transparent backing*	Rigid	Rigid, attached to back half of cassette
Phosphor material	BaSrFBrl:Eu	BaF(Brl):Eu	BaFB:Eu	BaFl:Eu
Nominal image area (cm x cm)				
18 x 24 cassette	17.8 x 23.2	18 x 24	17.4 x 23.1	18 x 24
24 x 30 cassette	23.8 x 29.2	24 x 30	23.3 x 29.1	24 x 30
Pixel array				
18 x 24 cm	3540 x 4640	3450 x 4740	3584 x 4784	4320 x 5760
24 x 30 cm	4760 x 5840	4728 x 5928	4800 x 6000	5760 x 7200
Uncompressed image size (MB)				
18 x 24 cm	32	33	33	41
24 x 30 cm	54	55	57	69
List price of reader	£49,750**	£109,750**	Information not supplied	£45,00
List price of 18 x 24 mammography cassette with image plate	£345	£710	Information not supplied	Information not supplied

Notes

- All the readers assessed can be used for general radiography. The pixel pitch and range of cassette sizes are different.
- * Uses dual sided reading. Laser scans front of image plate, light collected from both and back.
- ** Includes 2 x CR Console Workstation plus 10 cassettes with imaging plates.
- *** The multiple plate Kodak DirectView CR 950 and 975 readers can also be used for mammography (Supplier's Comment (Kodak) - 'the image quality will be the same').

5.1.1.2 Resultados obtenidos

Se refleja a continuación los resultados y las conclusiones obtenidas por KCARE, que es quién realiza el estudio correspondiente.

5.1.1.2.1 Resolución espacial a alto contraste

Todas las medidas realizadas mostraron, para la totalidad de los sistemas, valores de la resolución concordantes con los valores de píxel pero siempre muy inferiores a las obtenidas en los sistemas analógicos tradicionales.

Tabla 11. Resolución de Sistemas CRs

	Agfa CR85-X	Fuji FCR Protect CD*	Kodak Directview CR 850	Konica Minolta Regius 190	Typical film/screen values (11)
Pixel pitch (μm)	50	50	48.5	43.75	N/A
Theoretical limiting resolution (lp mm^{-1})	10	10	10	11	≥ 18
Reader scan directions:					
Parallel to chest wall	Scan	Scan	Scan	Scan	N/A
Perpendicular to chest wall	Sub-scan	Sub-scan	Sub-scan	Sub-scan	
Image Processing	System diagnosis- flat field mammo	Linear	Pattern	Minimal processing algorithm*	N/A
Limiting resolution scan direction (lp mm^{-1}) ($\pm 0.5 \text{ lp mm}^{-1}$)	10	9.5	9	10	≥ 18
Limiting resolution sub-scan direction (lp mm^{-1}) ($\pm 0.5 \text{ lp mm}^{-1}$)	10	9.5	9	10	≥ 18
Limiting resolution at 45° (lp mm^{-1}) ($\pm 0.5 \text{ lp mm}^{-1}$)	11	11	10	11	≥ 18

Notes

* Set up by service engineer on installation, named according to user's preference.

KCARE Comments

All measurements of limiting high contrast spatial resolution were close to the theoretical values derived from the pixel pitch of the CR system but were significantly less than for a typical mammography film/screen system.

5.1.1.2.2 Calidad de imagen

Tabla 12. Evaluaciones realizadas con TOR MAX (28kV, 70 mAs, Mo/Mo)

	Agfa CR85-X	Fuji FCR Protect CS	Kodak Directview CR 850	Konica Minolta Regius 190	Remedial levels (9, 10)
Nominal receptor exposure (µGY)	85	85	85	85	-
Mean glandular dose (mGy)	1.6	1.5	1.5	1.5	N/A
Image Processing	System diagnosis-flat field mammo	Linear	Pattern	Minimal processing	N/A
Low contrast 6 mm					
circular details:					
number observed	8	9	8	8	7
min. detectable contrast (%)	0.83	0.58	0.83	0.83	>1.2
Low contrast 0.5 mm					
circular details:					
number observed	10	10	9	9	8
min. detectable contrast (%)	2.0	2.0	2.7	2.7	>5
Low contrast 0.25 mm					
circular details:					
number observed	8	9	8	8	7
min. detectable contrast (%)	5.4	2.7	5.4	5.4	>8
High contrast spatial resolution scan					
direction - no. of groups	20	19	19	20	
resolution (lp mm ⁻¹)	8	8	8	8.9	<12

Notes

* Set up by service engineer on installation, named according to user's preference.

KCARE Comments

All measurements, apart from high contrast limiting spatial resolution, were better than current remedial levels (9, 10) and comparable to the performance of a typical modern film/screen system.

Comentario: Hay un error en el documento original del NHS pues la línea seis corresponde al "Low contrast 0.25 mm circular details"

Gráfico 1. Evaluación con TOR MAX de Sistemas CRs. Detalles de 6 mm

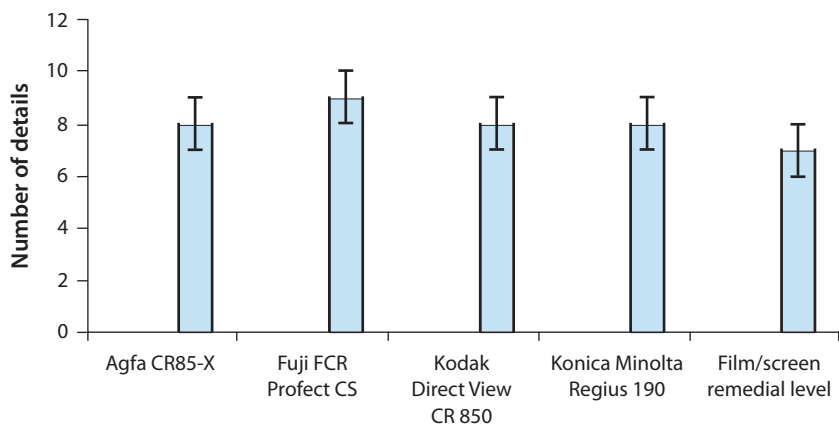


Gráfico 2. Evaluación con TOR MAX de Sistemas CRs. Detalles de 0.5 mm

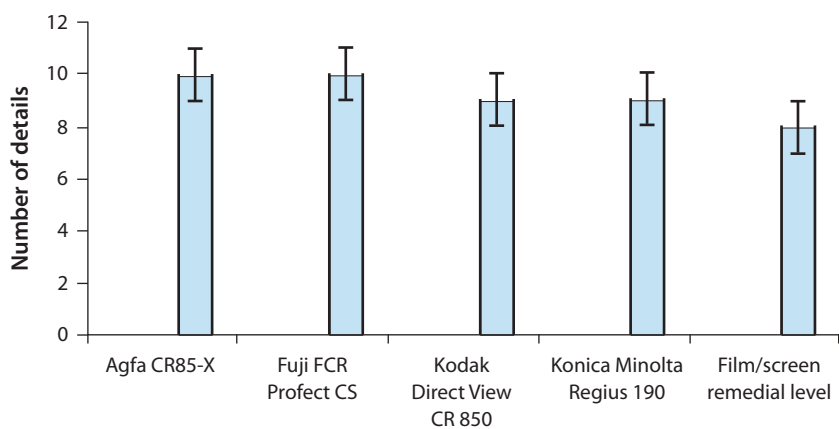


Gráfico 3. Evaluación con TOR MAX de Sistemas CRs. Detalles de 0.25 mm

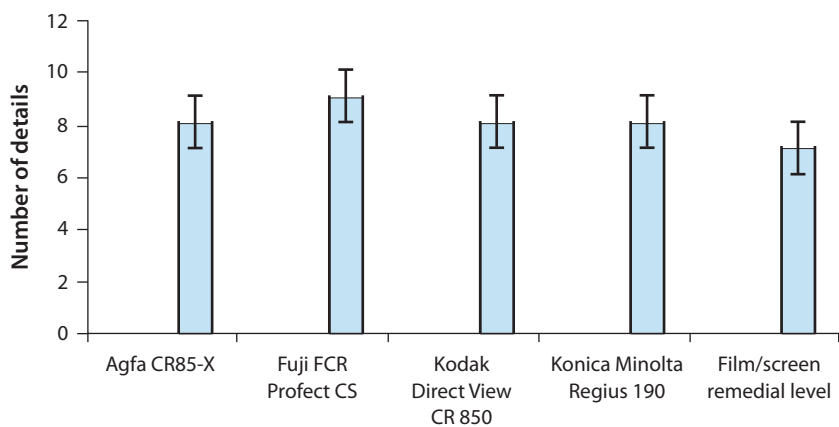


Tabla 13. Evaluaciones realizadas con TOR MAM (28kV, 70 mAs, Mo/Mo)

	Agfa CR85-X	Fuji FCR Protect CS	Kodak Directview CR 850	Konica Minolta Regius 190	Typical film/screen range (11)
Nominal receptor exposure (μ GY)	85	85	85	85	-
Mean glandular dose (mGy)	1.6	1.5	1.5	1.5	N/A
Image Processing	Default clinical algorithm	Default clinical algorithm	Default clinical algorithm	Default clinical algorithm	N/A
Filaments	43	45	37	43	-
Particles	13	14	12	13	-
Circular details	29	27	26	26	-
Total score (± 5)	85	86	75	82	72 to 82
KCARE Comments					
All measurements were equivalent to or exceeded the performance of a typical modern film/screen system (11)					

Gráfico 4. Evaluación con TOR MAX de Sistemas CRs. Filamentos

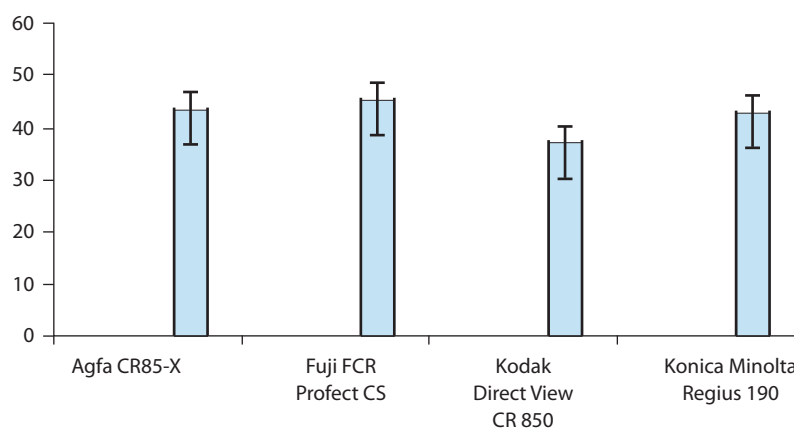


Gráfico 5. Evaluación con TOR MAX de Sistemas CRs. Partículas

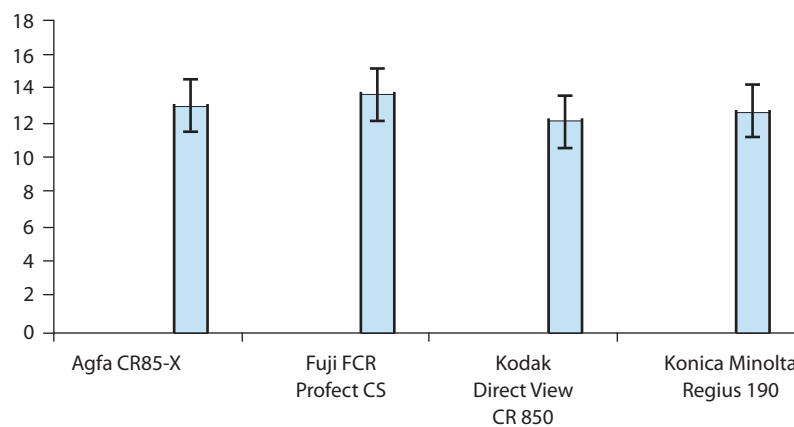


Gráfico 6. Evaluación con TOR MAX de Sistemas CRs. Detalles Circulares

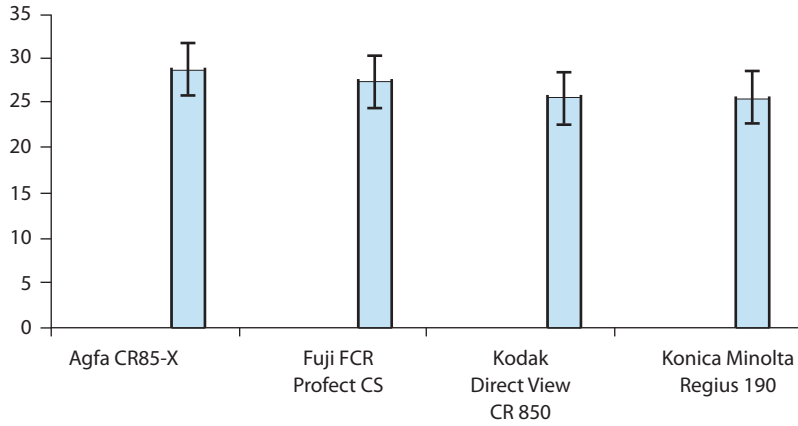
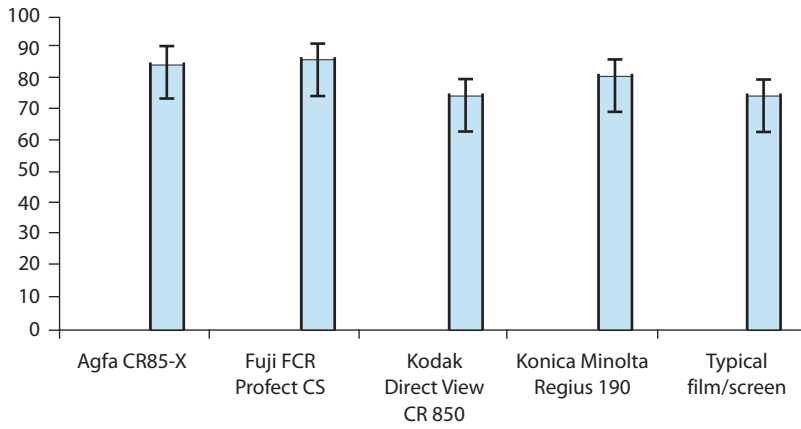


Gráfico 7. Evaluación con TOR MAX de Sistemas CRs. Puntuación total



- Evaluaciones realizadas con CDMAM (28kV, 140 mAs, Mo/Mo)

Gráfico 8. Agfa CR85-X (MGD = 2.8 mGy)

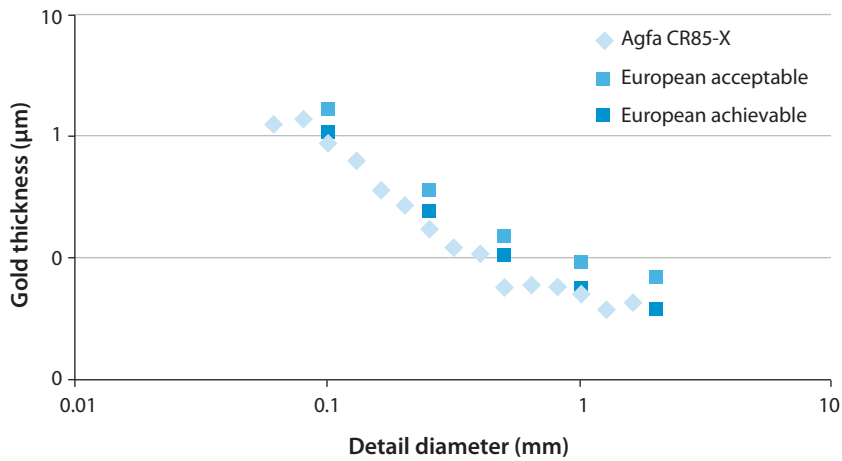


Gráfico 9. Fuji FCR Profect CS (MGD = 2.6 mGy)

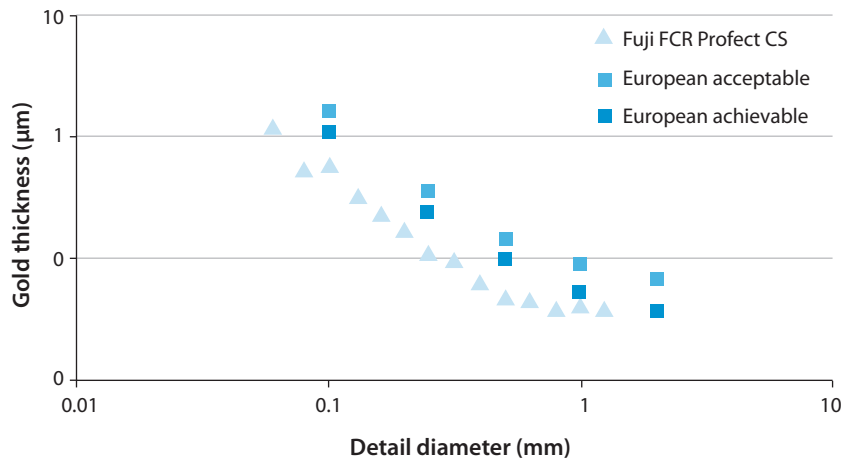


Gráfico 10. Kodak DirectView 850 (MGD = 2.6 mGy)

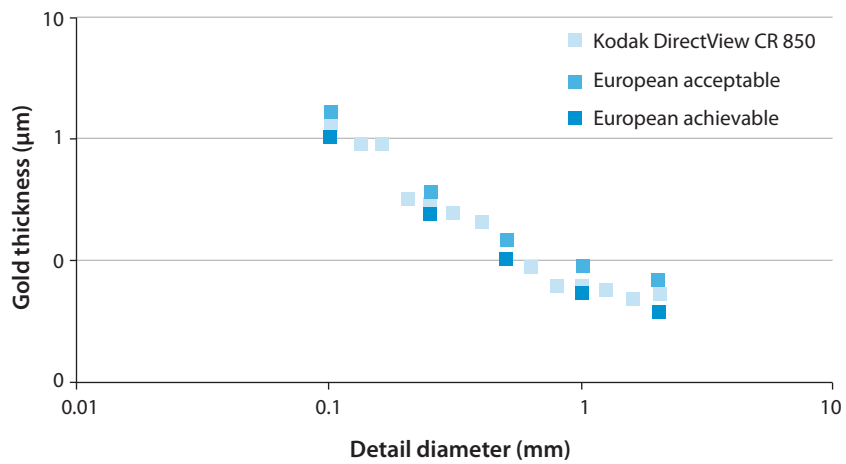


Gráfico 11. Konica Minolta Regius 190 (MGD = 2.6 mGy)

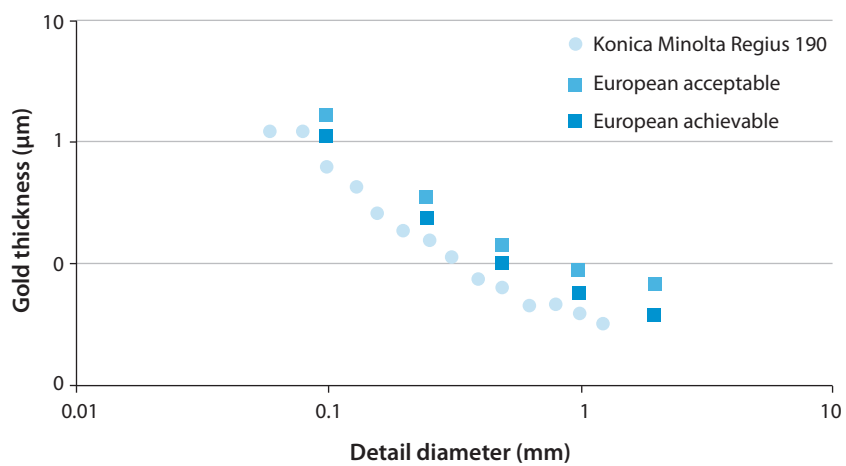
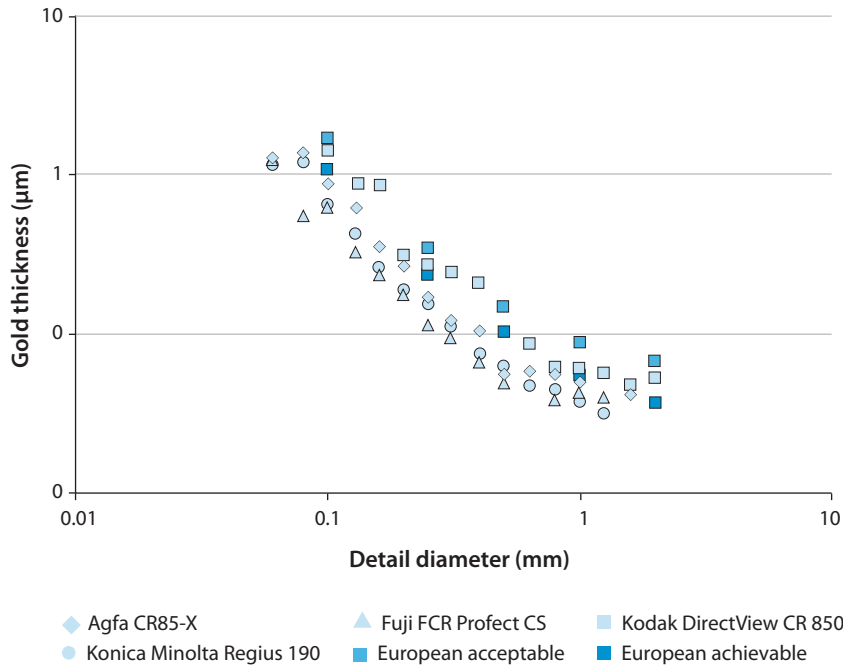


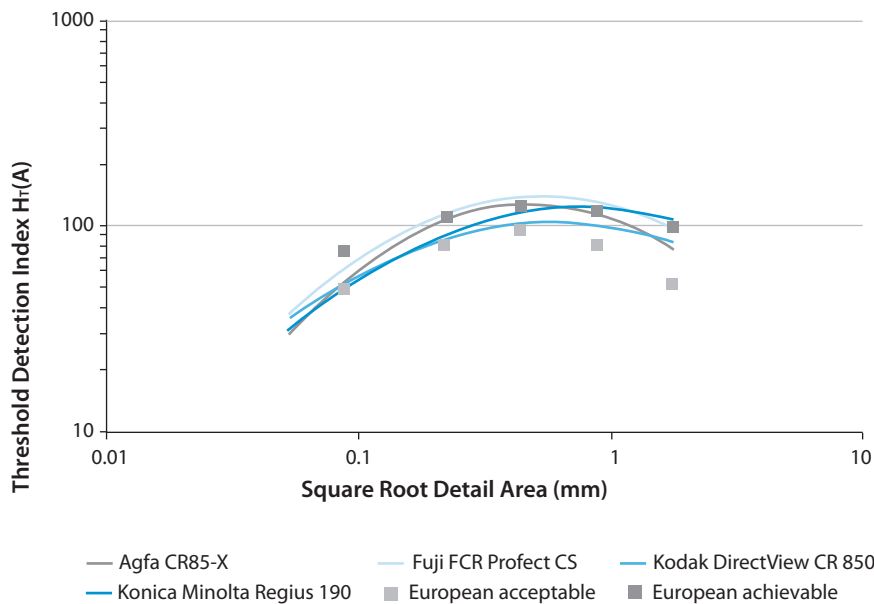
Gráfico 12. Comparativa de Sistemas CRs. Espesor de Oro/Diámetro detalle



KCARE Comments

The detail thickness versus diameter curves (produced using the CDMAM test object) indicated the imaging performance of all the CR systems for mammography to be better than the European acceptable level (a lower curve indicates better performance) (7, 8).

Gráfico 13. Comparativa de Sistemas CRs. TDI/SDRA

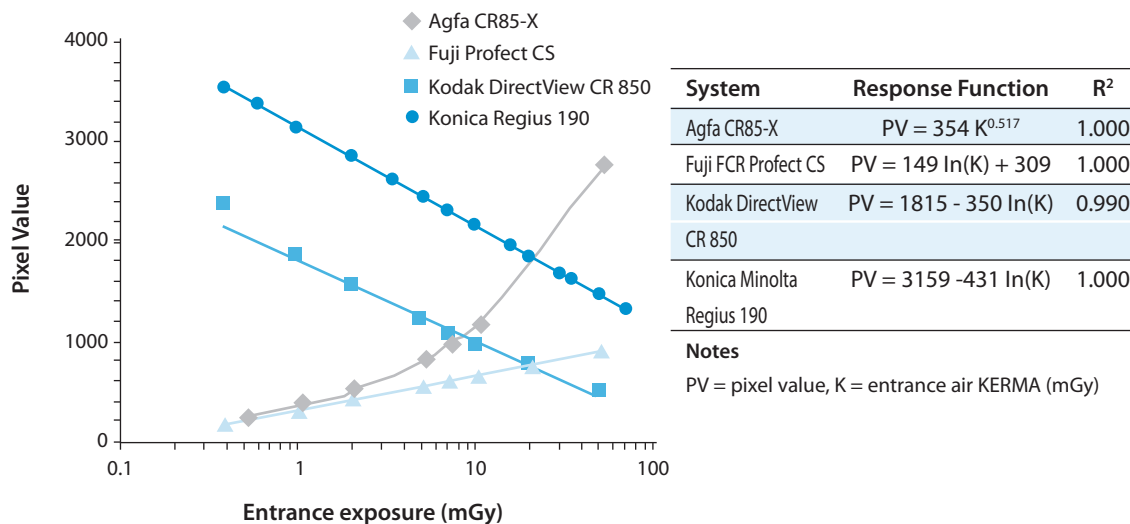


KCARE Comments

The TCDD curves (produced using the CDMAM test object) indicated the imaging performance of all the CR systems to be above the European acceptable level (a higher curve indicates better performance) (7, 8). The results for certain of the systems approach or exceed the achievable level for particular detail sizes.

5.1.1.2.3 Transferencia de la señal

Gráfico 14. Comparativa de Sistemas. Transferencia de señal



KCARE Comments
The signal transfer properties or detector response functions (relationship of signal level or pixel value to radiation exposure) indicated logarithmic behaviour for one system, inverse logarithmic behaviour for two systems and a power function (square root) for one of the systems.

5.1.1.2.4 Relación Contraste/Ruido y Dosis Glandular Promedio (MGD) 28kV, Mo/Mo)

Tabla 14. CNR 28 kV, Mo/Mo

PMMA thickness (mm)	Agfa CR85-X		Fuji FCR Profect CS		Kodak DirectView CR 850		Konica Minolta Regius 190		European acceptable	European achievable
	CNR	MGD (mGy)	CNR	MGD (mGy)	CNR	MGD (mGy)	CNR	MGD (mGy)	MGD (mGy)	MGD (mGy)
20	14.9	0.7	12.7	0.6	13.9	0.6	12.9	0.6	<1.0	<0.6
30	14.1	1.1	11.4	1.0	12.2	0.9	11.6	0.9	<1.5	<1.0
40	12.0	1.6	9.8	1.5	11.0	1.5	10.7	1.5	<2.0	<1.6
45	12.3	2.3	9.5	2.0	10.1	2.0	10.6	2.0	<2.5	<2.0
50	11.4	2.9	9.2	2.6	9.4	2.6	10.1	2.6	<3.0	<2.4
60	11.1	5.4	8.2	4.7	9.2	4.6	9.9	5.1	<4.5	<3.6
70	10.1	9.6	7.8	8.5	9.0	8.2	8.9	8.3	<6.5	<5.1

KCARE Comments
The calculated MGD levels for 6 cm and 7 cm of PMMA were in excess of the European acceptable levels. The document suggests that CNR measurements are made typical clinical exposure factors which would generally use a higher beam energy for larger breasts with a consequent reduction in MGD. However, as the automatic exposure control (AEC) system had not been set up for CR on any of the mammography X-ray systems used in this evaluation and appropriate information was not available (at the time of the evaluation) from any of the CR manufactu-

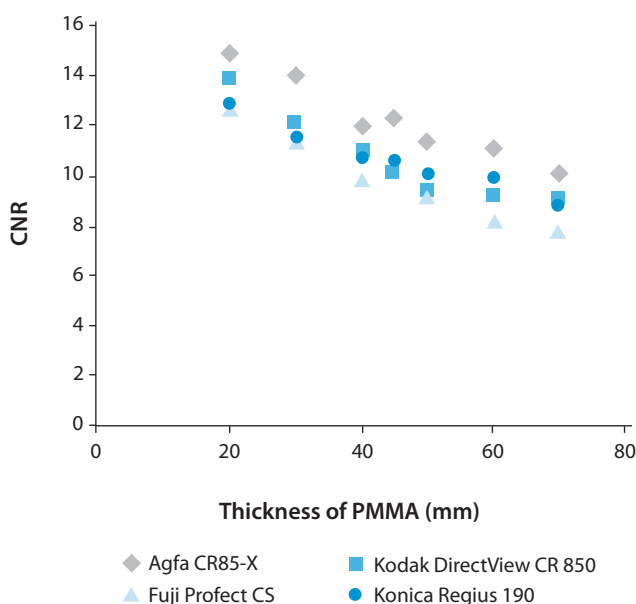
ers (12), all measurements were made at 28 kV with a Mo/Mo target filter combination resulting in higher doses for larger breast thicknesses.

Supplier's Comments

Agfa - Agfa advises to use other target/filter combinations. As a consequence not only the MGD is reduced but CNR and contrast detail performance are improved (young KC, Cook JJH and Oduko JM. Use of the European Protocol to optimise a digital mammography system. Digital Mammography. Proceedings of 8th International Workshop, IWDM 2006, Manchester, UK, June 2006).

Kodak - The CNR test failed because a single fixed technique was used for all different PMMA thicknesses mentioned in this report. We expect to just pass the CNR test under the dose limit if more clinically relevant techniques were used to conduct the CNR test for different PMMA thicknesses.

Gráfico 15. Comparativa de Sistemas. CNR



KCARE Comments

All of the systems show an downward trend in CNR with increasing thickness of PMMA. The standard deviation of the pixel value can be strongly affected by the image processing. It is possible to apply processing algorithms such that the standard deviation changes significantly whilst image quality is not greatly affected (13). A high CNR does not necessarily result in better imaging performance. Consequently it is unwise to use CNR to compare the performance of different systems but acceptable to consider using CNR to compare against a baseline value for a single system. As any changes in the image processing may affect the results, consistency in selection of processing parameters is important.

5.1.1.3 Conclusiones

Los resultados de las evaluaciones técnicas, realizadas bajo los auspicios del NHS, cuya síntesis de resultados está recogida en los informes anteriormente referenciados, muestra que las prestaciones técnicas de los sistemas CR de la mamografía han mejorado en los últimos años y, en general, son iguales o mejores que el de un sistema típico de pantalla/película.

La medición con el objeto de prueba CDMAM indica que la calidad de la imagen de todos los sistemas CR está por encima del nivel aceptable establecido en el Protocolo Europeo. Las medidas de calidad de imagen realizadas con los objetos de prueba TOR MAX y TOR MAM mostraron resul-

tados superiores a los de los sistemas típicos de pantalla/película.

Las medidas de la resolución de alto contraste espacial fueron muy próximas a los valores teóricos derivados del tamaño de píxel de los sistemas de CR, pero fueron significativamente menores que para una película de mamografía típico sistema de pantalla.

Los test realizados en relación con los análisis de las Relaciones Contraste Ruido muestran, para algunas mediciones, dosis más altas que las aceptables en el protocolo Europeo pero el KCARE minimiza la importancia de estos valores por el hecho de que se han obtenido utilizando probablemente técnicas no adecuadas. En todo caso, los niveles

de dosis impartidas fueron, para todas las mediciones realizadas con objetos de test, menores que el nivel aceptable del Protocolo Europeo.

Cabe señalar que las medidas técnicas de calidad de imagen utilizando los objetos de prueba sólo pueden dar una indicación general de los resultados clínicos de un sistema de imágenes y por lo tanto, los sistemas deben someterse a una evaluación clínica además de la evaluación técnica.

Dentro de la NHSBSP, sólo los sistemas de mamografía CR Fuji (Fuji FCR 5000MA, Profect CS y Profect uno) en la actualidad han sido aprobados para su uso, basado en los ensayos técnicos y clínicos en el Reino Unido y en otros lugares, mientras que, como ya se indicó en la página 38, para los sistemas CR de Agfa, Kodak y Konica se propone realizar una evaluación clínica previa a ser consideradas para su aprobación.

En cualquier caso, los compradores deben tener en cuenta que es importante garantizar que todos los componentes de un sistema de imágenes son compatibles y deben consultar a los fabricantes de la mamografía. Esto es particularmente importante en términos de la calibración y el uso del Control Automático de Exposición (CAE) del sistema. En este sentido se establece que la información de la que se debe disponer, con un sistema de CR, debe permitir una operación segura con la unidad asociada de RX. Se establece en este sentido que el proveedor deberá proporcionar con un sistema de radiografía digital como mínimo los métodos recomendados para el control de la exposimetría automática así como la dosis recomendada en los receptores de las imágenes.

5.1.2 Sistemas de radiografía digital directa (DR)

En el año 2006, el NHSBSP ha publicado un protocolo cuyo objeto es ser utilizado para realizar evaluaciones de los sistemas mamográficos digitales de manera previa a su incorporación al Programa de Cribado Mamográfico en el Reino Unido (NHS Cancer Screening Programmes). En este protocolo, superada ya la antigua disquisición sobre la idoneidad o no de los equipos digitales, la valoración de las imágenes se establecen, más que por comparación con otros sistemas antiguos, por ga-

rantizar que se alcancen unos “mínimos de calidad” que se fijan en términos de resultados evaluados a partir del maniquí CDMAM. Esta manera de funcionar permite comparar igualmente los equipos digitales directos y los de CRs.

En Diciembre de 2006, el NHSBSP envió a cierto número de Servicios de Radiofísica en diferentes hospitales una encuesta de recolección de datos mediante la que se pretendía evaluar el protocolo propuesto. Los Servicios de Radiofísica referidos debían rellenar la encuesta tras aplicar el protocolo propuesto a los sistemas mamográficos de los que disponían. El cuestionario cubría los aspectos técnicos más relevantes de los equipos a evaluar y las respuestas obtenidas se utilizarían como herramientas para diagnosticar la adecuación del protocolo propuesto a los objetivos para los que había sido diseñado.

Las conclusiones obtenidas revelaron que el protocolo tenía un importante número de errores y ambigüedades que, aún en los casos en los que el protocolo parecía claro, determinaban el que muchos usuarios tuvieran problemas en la aplicación o en la interpretación de los resultados obtenidos.

Esto sugería que, además del protocolo escrito que debía ser revisado, debía abordarse un programa de formación práctica que debía desarrollarse en el ámbito de la NHSBSP para disponer de técnicos con capacidad de hacer un uso correcto del protocolo propuesto.

Pues bien, posteriormente a las fechas requeridas, en el ámbito de la NHSBSP, siguiendo la metodología propuesta, los cuatro sistemas mamográficos directos (DR) a los que nos hemos referido al inicio han sido sometidos a un proceso de evaluación. El objeto principal de dicho proceso ha sido, como hemos indicado anteriormente, comprobar mediante un procedimiento protocolizado y reglado la adecuación de los sistemas mamográficos mencionados a los requerimientos de un Programa de cribado mamográfico.

Los sistemas analizados han sido:

- General Electric Essential (Report nº0803). Mayo 2008.
- Siemens Mammomat Novation. (Report nº 0711). Diciembre 2007.

- Hologic Selenia. (Report nº 0709). Noviembre 2007.
- Sectra MDM-L30. (Report nº0805). Noviembre 2008.

5.1.2.1 General Electric Essential

Las pruebas se realizaron, siguiendo el protocolo referido, en el Hospital Princesa Grace, de Lon-

dres. El sistema es un desarrollo de la tecnología utilizada en el DS Senographe de GE donde el cambio más obvio es el aumento del tamaño del detector y donde se han incorporado, adicionalmente, una serie de cambios diseñados para optimizar la eficiencia del sistema.

Las características básicas del sistema se muestran en la siguiente tabla:

Tabla 15. General Electric Essential. Características Básicas

Target materials	Molybdenum and rhodium
Added filtration	30 μm molybdenum 25 μm rhodium
Pixel size	100 μm (in detector plane)
Detector area	24 x 31 cm
Pixel array	2400 x 3070
AEC modes	Standard, dose, contrast

5.1.2.1.1 Respuesta del Detector

El detector mostró una respuesta lineal. El gradiente medido fue de 0,111 μGy por valor de píxel a 29 kV Rh / Rh. Las exposiciones seleccionadas por el CAE resultaron en valores promedio de píxel en el rango de 300-1000 depen-

diendo del modo seleccionado, y el espesor de la mama simulada. Un valor estándar de 600 fue elegido para determinar la referencia de Kerma en Aire en la Superficie de Entrada (KASE o ESAK), que fue de 66,8 μGy utilizando 29 kV Rh/Rh.

Gráfico 16. General Electric Essential. APV/EAK

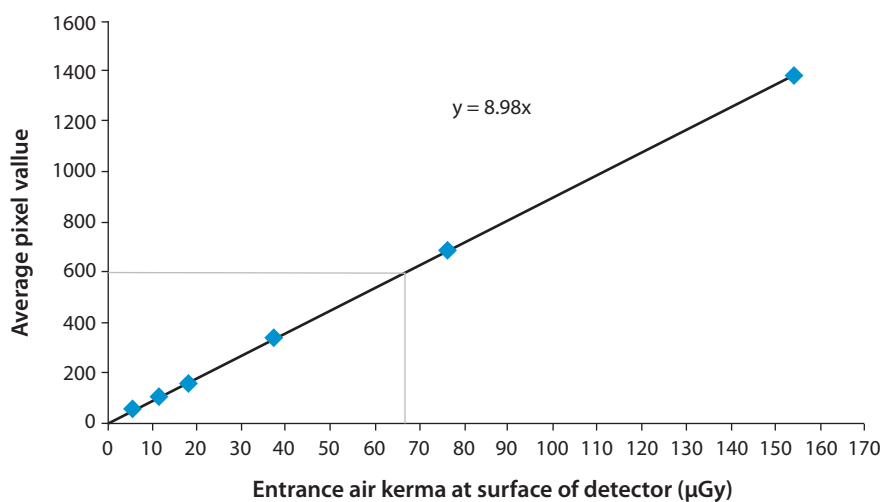
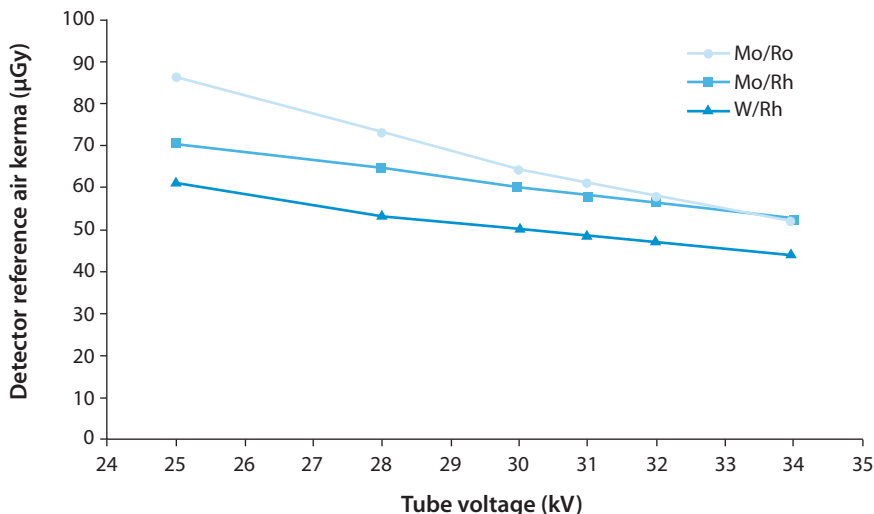


Gráfico 17. General Electric Essential. EAK/KV

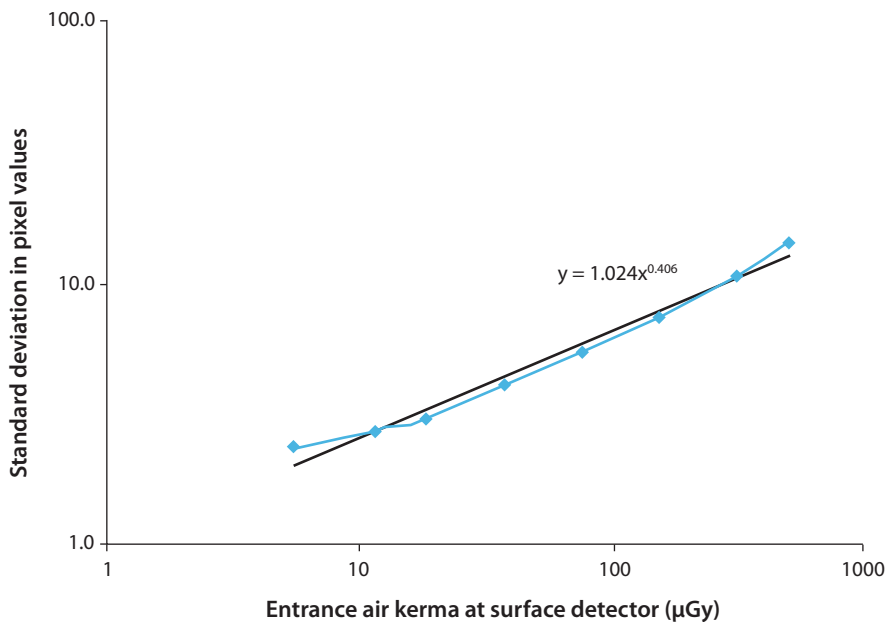


5.1.2.1.2 Medida del ruido

La variación en el ruido con la dosis fue analizada mediante la representación de la desviación estándar

dar en los valores de píxel contra el Kerma en Aire en la Superficie de Entrada del detector. Los resultados obtenidos se muestran en la figura siguiente.

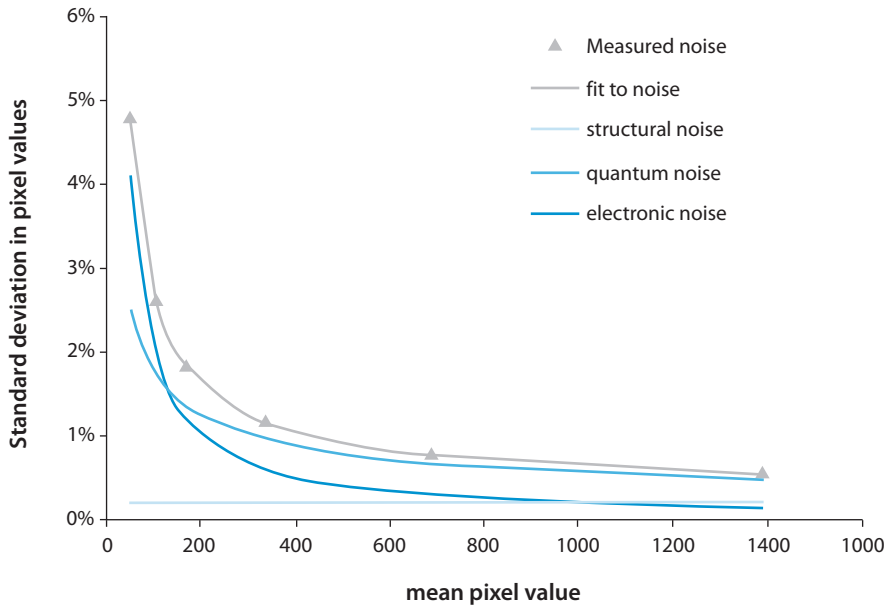
Gráfico 18. General Electric Essential. Medida de Ruido



La figura que se muestra a continuación representa la variación del ruido relativo frente a los valores de píxel. En esta gráfica se observa, ade-

más, la contribución al ruido total de los diferentes tipos observándose que el ruido cuántico es la fuente dominante.

Gráfico 19. General Electric Essential. Ruido relativo/APV



5.1.2.1.3 Sistema de Control Automático de Exposición (CAE)

5.1.2.1.3.1 Dosis

Las Dosis Glandular Promedio (MGD) de la mama simulada con PMMA expuestos bajo el

control de CAE se muestran en las tablas y figura siguientes para los tres modos de funcionamiento disponibles. Para todos los Espesores de mama, la dosis estuvo por debajo del nivel de aceptación en el protocolo de NHSBSP, que es el mismo que el nivel máximo aceptable en el Protocolo Europeo.

Tabla 16. General Electric Essential MGD. Modo Standard

PMMA thickness (mm)	Equivalent breast thickness (mm)	kV	Target	Filter	mAs	MGD (mGy)	Displayed dose (mGy)	NHSBSP remedial level (mGy)
20	21	26	Mo	Mo	25.9	0.66	0.78	>1.0
30	32	26	Mo	Mo	47.1	0.91	1.11	>1.5
40	45	29	Rh	Rh	41.1	0.93	1.17	>2.0
45	53	29	Rh	Rh	48.6	1.01	1.33	>2.5
50	60	29	Rh	Rh	57.7	1.10	1.46	>3.0
60	75	29	Rh	Rh	81.3	1.36	1.81	>4.5
70	90	30	Rh	Rh	81.3	1.35	1.94	>6.5

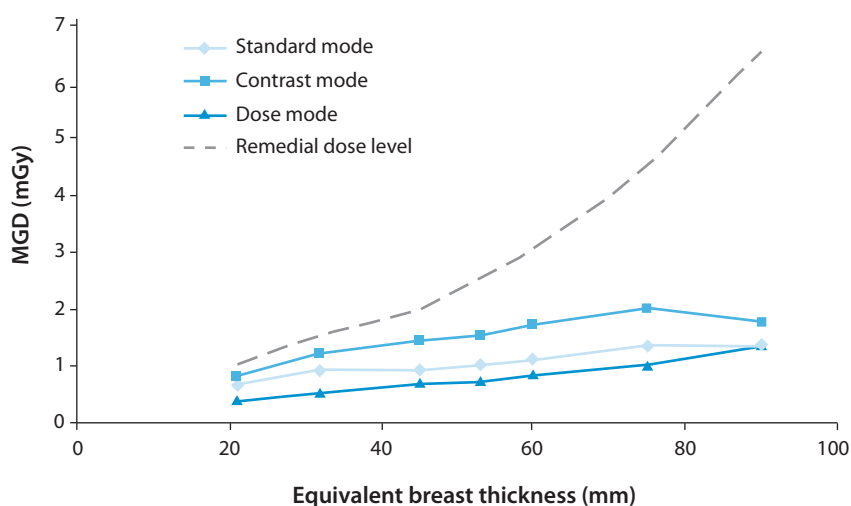
Tabla 17. General Electric Essential MGD. Modo Dosis

PMMA thickness (mm)	Equivalent breast thickness (mm)	kV	Target	Filter	mAs	MGD (mGy)	Displayed dose (mGy)	NHSBSP remedial level (mGy)
20	21	26	Mo	Mo	13.0	0.38	0.48	>1.0
30	32	26	Mo	Mo	27.3	0.53	0.66	>1.5
40	45	29	Rh	Rh	30.1	0.68	0.87	>2.0
45	53	29	Rh	Rh	35.4	0.73	1.00	>2.5
50	60	29	Rh	Rh	44.0	0.84	1.14	>3.0
60	75	30	Rh	Rh	53.4	1.01	1.39	>4.5
70	90	30	Rh	Rh	81.6	1.35	1.97	.5

Tabla 18. General Electric Essential MGD. Modo Contraste

PMMA thickness (mm)	Equivalent breast thickness (mm)	kV	Target	Filter	mAs	MGD (mGy)	Displayed dose (mGy)	NHSBSP remedial level (mGy)
20	21	26	Mo	Mo	31.2	0.80	0.91	>1.0
30	32	26	Mo	Mo	63.2	1.22	1.46	>1.5
40	45	29	Rh	Rh	65.1	1.45	1.80	>2.0
45	53	29	Rh	Rh	74.9	1.55	1.98	>2.5
50	60	29	Rh	Rh	90.7	1.74	2.23	>3.0
60	75	29	Rh	Rh	120.7	2.02	2.61	>4.5
70	90	30	Rh	Rh	91.6	1.75	2.47	>6.5

Gráfico 20. General Electric Essential MGD.



5.1.2.1.3.2 Relación Contraste-Ruido (CNR)

Los resultados de las mediciones de contraste y CNR se muestran en las tablas y figura siguientes. Se ha calculado el CNR necesario para cumplir las normas mínimas de calidad aceptable y alcanzable en la imagen correspondiente a una

mama de 60 mm de espesor equivalente y los resultados obtenidos se muestran en la tabla y figura adjuntas. También se muestran los CNR requeridos en cada espesor para cumplir los valores límite de CNR que figuran en el protocolo europeo.

Tabla 19. General Electric Essential CNR. Modo Standard

Equivalent breast thickness (mm)	kV target/filter	mAs	Back ground pixel value	% contrast for 0.2 mm Al	Measured CNR	CNR at minimum acceptable IQ	CNR at achievable IQ	CNR to meet European limiting value	European limiting values for relative CNR
21	26 Mo/Mo	25.9	690	21.2	30.2	11.0	16.0	12.6	>115
32	26 Mo/Mo	47.1	587	21.3	25.2	11.0	16.0	12.1	>110
45	29 Rh/Rh	41.1	756	14.9	19.4	11.0	16.0	11.5	>105
53	29 Rh/Rh	48.6	669	14.6	17.5	11.0	16.0	11.3	>103
60	29 Rh/Rh	57.7	599	14.4	16.3	11.0	16.0	11.0	>100
75	29 Rh/Rh	81.3	482	13.9	13.1	11.0	16.0	10.4	>95
90	30 Rh/Rh	81.3	347	13.5	10.0	11.0	16.0	9.9	>90

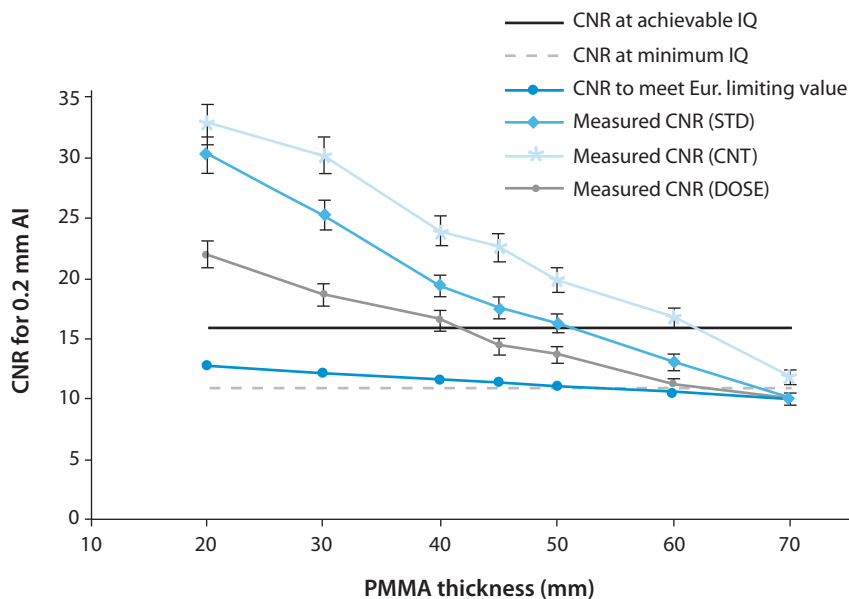
Tabla 20. General Electric Essential CNR. Modo Dosis

Equivalent breast thickness (mm)	kV target/filter	mAs	Back ground pixel value	% contrast for 0.2 mm Al	Measured CNR	CNR at minimum acceptable IQ	CNR at achievable IQ	CNR to meet European limiting value	European limiting values for relative CNR
21	27 Mo/Mo	13.0	414	21.2	22.0	11.0	16.0	12.6	>115
32	26 Mo/Mo	27.3	436	19.9	18.6	11.0	16.0	12.1	>110
45	29 Rh/Rh	30.1	549	15.4	16.5	11.0	16.0	11.5	>105
53	29 Rh/Rh	35.4	485	15.2	14.4	11.0	16.0	11.3	>103
60	29 Rh/Rh	44.0	452	15.0	13.6	11.0	16.0	11.0	>100
75	30 Rh/Rh	53.4	388	14.0	11.2	11.0	16.0	10.4	>95
90	30 Rh/Rh	81.6	348	13.5	9.9	11.0	16.0	9.9	>90

Tabla 21. General Electric Essential CNR. Modo Contraste

Equivalent breast thickness (mm)	kV target/ filter	mAs	Back ground pixel value	% contrast for 0.2 mm Al	Measured CNR	CNR at minimum acceptable IQ	CNR at achievable IQ	CNR to meet European limiting value	European limiting values for relative CNR
21	27 Mo/Mo	31.2	835	21.1	32.8	11.0	16.0	12.6	>115
32	26 Mo/Mo	63.2	792	20.8	30.1	11.0	16.0	12.1	>110
45	29 Rh/Rh	64.2	1186	14.6	23.9	11.0	16.0	11.5	>105
53	29 Rh/Rh	74.9	1039	14.4	22.6	11.0	16.0	11.3	>103
60	29 Rh/Rh	90.7	945	13.9	19.8	11.0	16.0	11.0	>100
75	29 Rh/Rh	120.7	721	13.4	16.7	11.0	16.0	10.4	>95
90	31 Rh/Rh	91.6	485	12.5	11.8	11.0	16.0	9.9	>90

Gráfico 21. General Electric Essential CNR



5.1.2.1.4 Medidas de la Calidad de Imagen

Las primeras evaluaciones de la calidad se hicieron utilizando maniqués que fueron irradiados empleando el CAE para seleccionar los parámetros de la exposición. Con esta selección se obtuvo una exposición de 29 kV Rh/ Rh y 57.3 mAs y una DGM de 1,06 mGy para una mama equivalente de 60 mm de espesor. Mediciones de la calidad de imagen posteriores se hicieron con

aproximadamente la cuarta parte, mitad, dobles y cuádruples dosis. Esta dosis se seleccionó manualmente por modificación de los mAs, manteniendo la calidad del haz. Los espesores umbral de oro (CDMAM) de diferentes diámetros y los cinco niveles de dosis diferentes para este sistema, junto con las tolerancias establecidas en el protocolo NHSBSP, se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 22. General Electric Essential. Calidad de Imagen

Diameter (mm)	Threshold gold thickness (μm)						
	Acceptable value	Achievable value	MGD= 0.26 mGy	MGD= 0.52 mGy	MGD= 1.06 mGy	MGD= 2.04 mGy	MGD= 4.16 mGy
0.1	1.680	1.100		2.089±0.209	1.360±0.136	1.108±0.111	0.732±0.073
0.25	0.352	0.244	0.541±0.054	0.353±0.035	0.262±0.026	0.180±0.018	0.131±0.013
0.5	0.150	0.103	0.206±0.021	0.154±0.015	0.109±0.011	0.079±0.008	0.060±0.006
1	0.091	0.056	0.105±0.010	0.081±0.008	0.056±0.006	0.044±0.004	0.038±0.004

A continuación se presentan las curvas correspondientes, para el sistema en Erlangen, en las que, para las cuatro dosis diferentes de obtenidas utilizando 29 kV y Rh/Rh se representa el nivel de

detalle percibido en el maniquí, que se pone en relación con los valores considerados adecuados en el protocolo.

Gráfico 22. General Electric Essential. Calidad de Imagen sobre pacientes

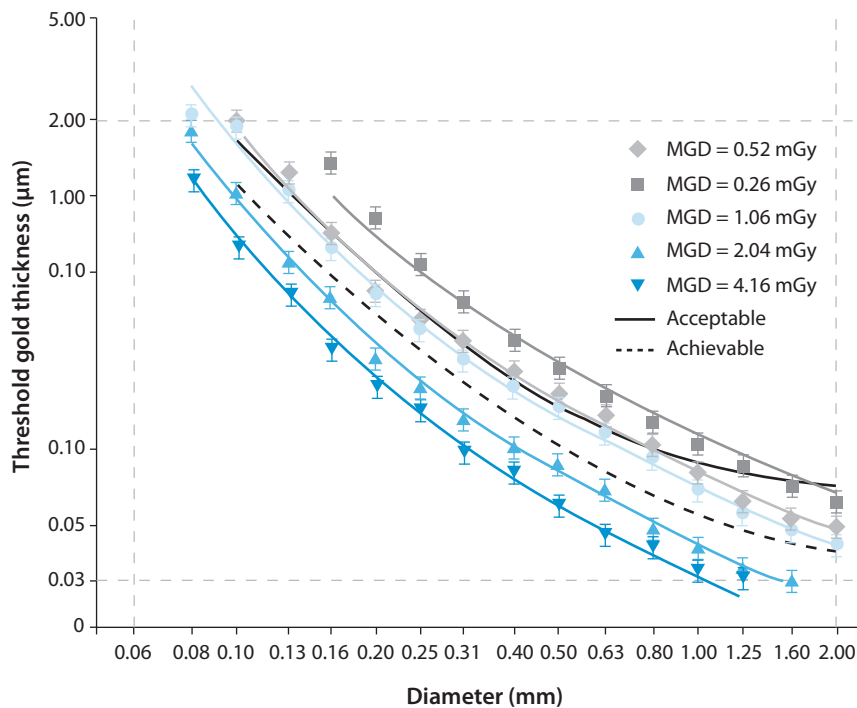
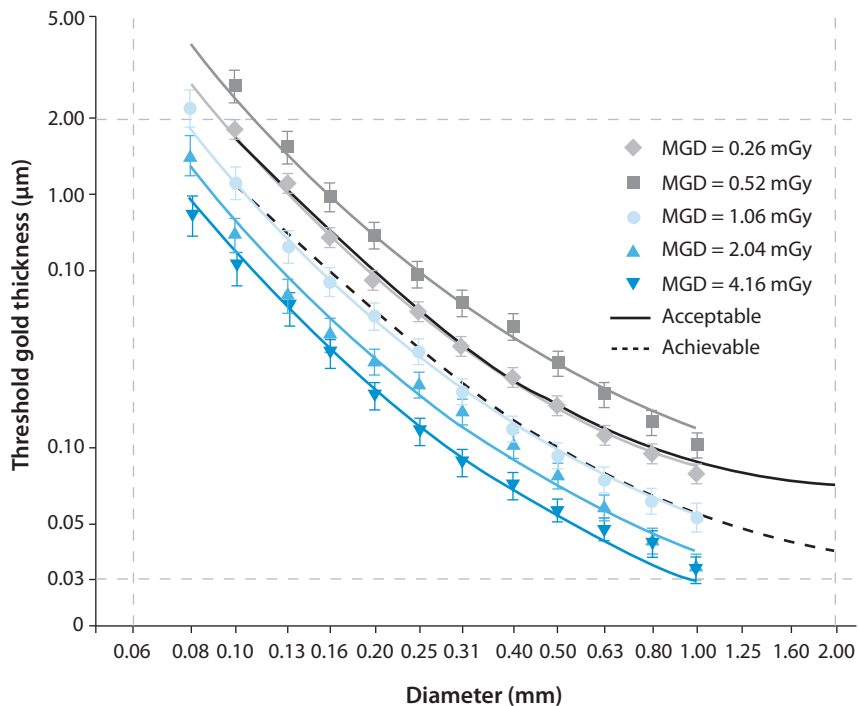


Gráfico 23. General Electric Essential. Calidad de Imagen sobre maniquí



5.1.2.1.5 Comparación con otros sistemas

A continuación se presenta, para su comparación con otros sistemas, las Dosis Glandulares Promedio (DGM) que es preciso impartir para obtener imágenes de calidad concordante con las tolerancias establecidas en el protocolo de la NHSBSP.

dió (DGM) que es preciso impartir para obtener imágenes de calidad concordante con las tolerancias establecidas en el protocolo de la NHSBSP.

Gráfico 24. Dosis necesaria en diferentes sistemas mamográficos para obtener con una calidad aceptable, según en protocolo, de 0,1 mm:

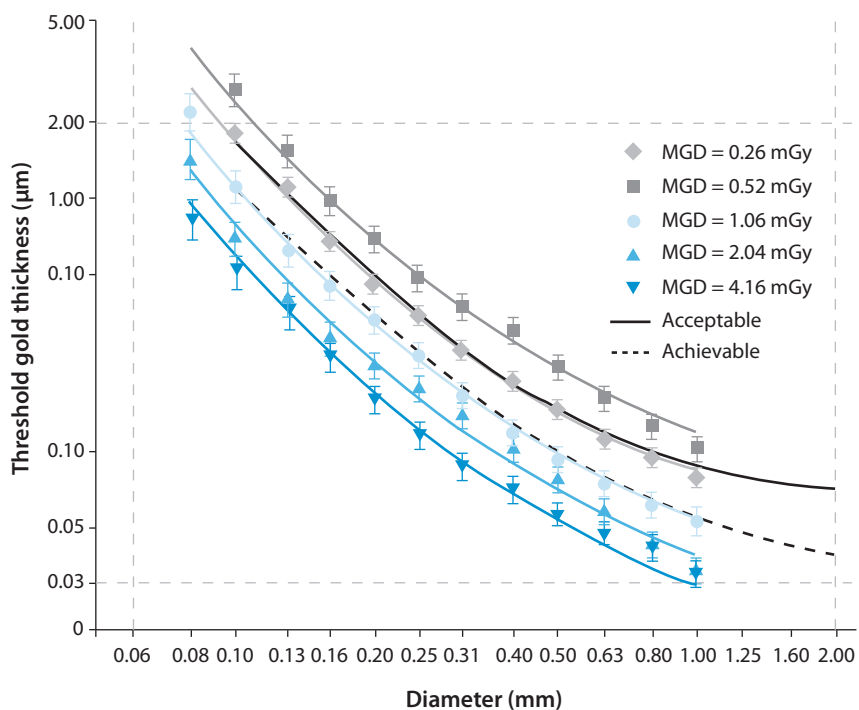
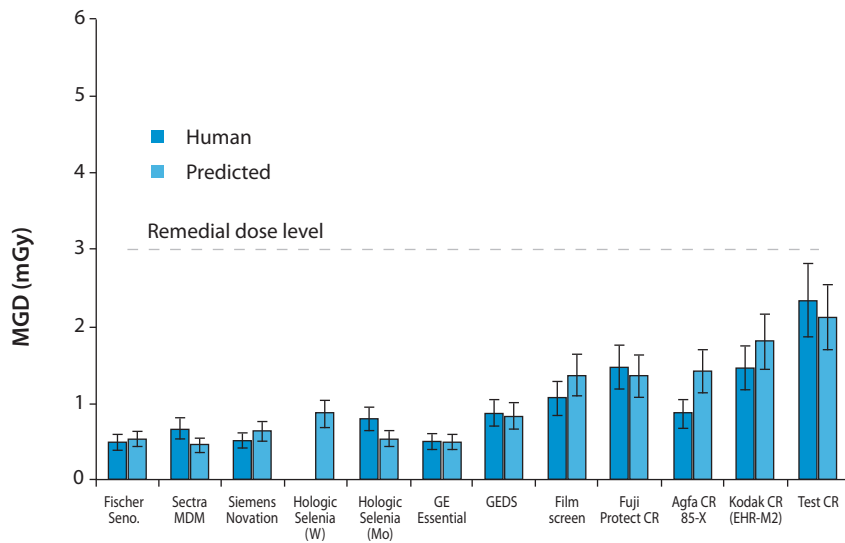


Gráfico 25. Dosis necesaria en diferentes sistemas mamográficos para obtener con una calidad aceptable, según en protocolo, de 0,25 mm:



5.1.2.1.6 Conclusiones

Según la NHS, el sistema General Electric Essential es capaz de producir una calidad de imagen excelente para una dosis de radiación relativamente baja y tiene un sistema CAE que es satisfactorio para la mayoría de los tipos de mama en los tres modos de CAE. Se espera que el modo de funcionamiento estándar se comporte de manera adecuada para la mayoría de las aplicaciones, pero se ha encontrado que el modo de contraste puede ser preferible para las mamas grandes.

El sistema cumple adecuadamente de las normas principales en el NHSBSP así como los protocolos europeos y parece representar una mejora de sobre los modelos anteriores del mismo fabricante en términos de calidad de imagen y de minimización de la dosis.

5.1.2.2 Siemens Novation

Algunas mediciones se realizaron en la fábrica de Siemens en Erlangen, Alemania y otras en el equipo que se instaló en la Unidad de mamografía del Hospital Addenbrookes, Cambridge, para la evaluación clínica. La mayoría de las mediciones se repitieron en este sistema.

5.1.2.2.1 Respuesta del Detector

El Detector mostró una respuesta lineal. El gradiente medido fue de 0,195 μGy por valor de píxel a 27 kV W/Rh. Las exposiciones seleccionadas por el CAE resultaron en valores promedio de píxel de alrededor de 360 para el sistema en Erlangen y unos 275 para el sistema en Cambridge. Se eligió un valor estándar de 360 para determinar el Kerma en Aire en la Superficie de Entrada, que fue de 57,8 μGy utilizando 27 kV W/ Rh en Erlangen.

Gráfico 26. Siemens Novation. APV/EAK

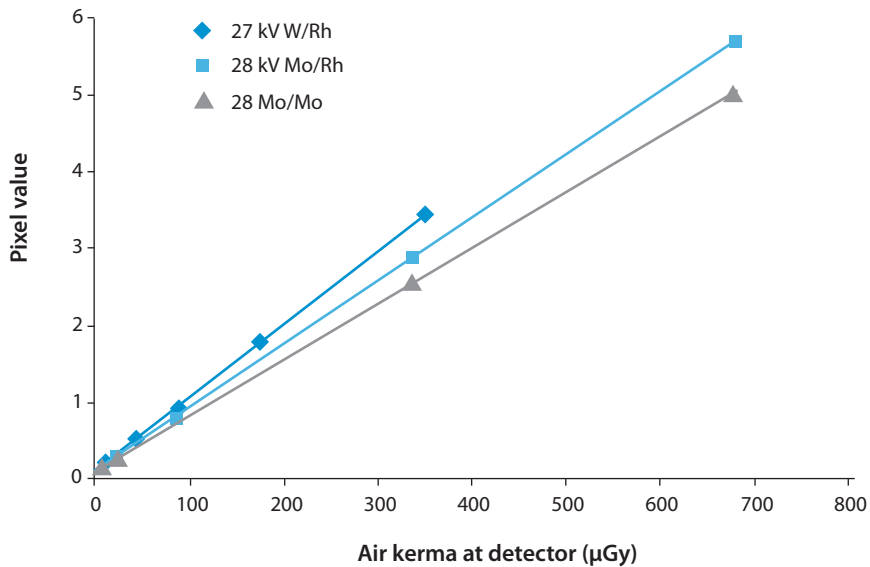
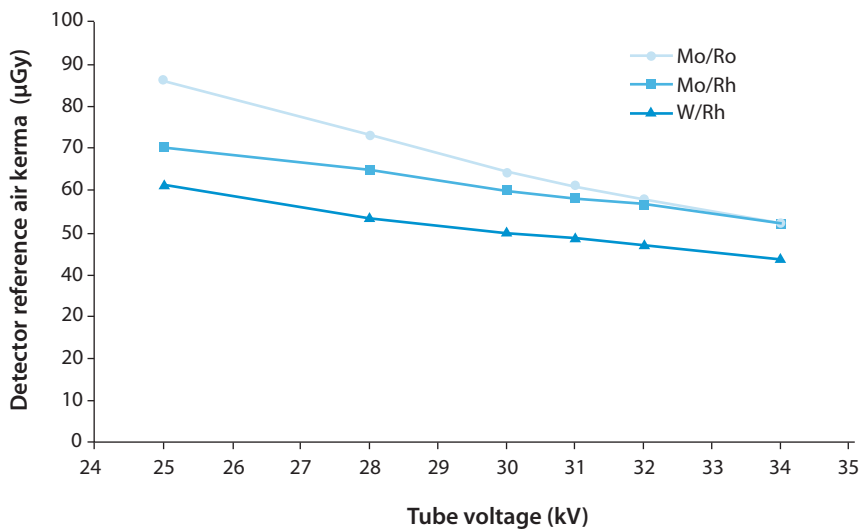


Gráfico 27. Sistemas Novation. EAK/KV

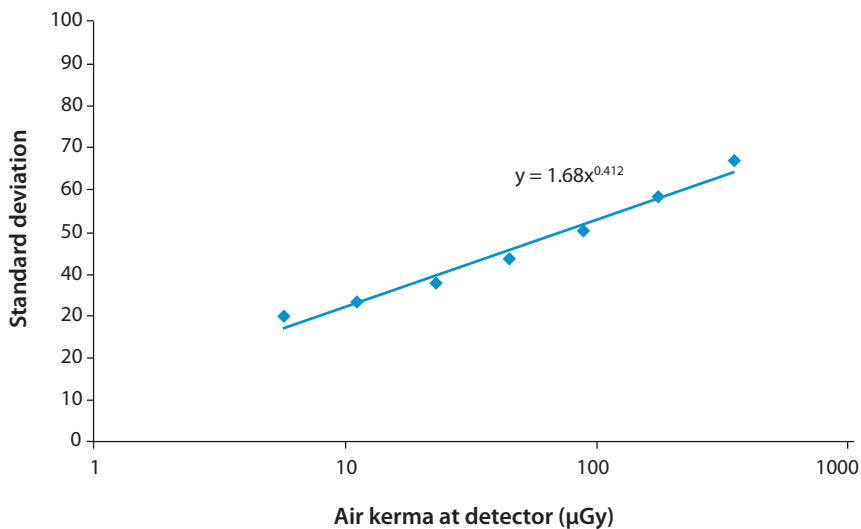


5.1.2.2.2 Medida del ruido

La variación en el ruido con la dosis fue analizada representando la desviación estándar en los valo-

res de píxel contra el Kerma en Aire en la Superficie de Entrada como se muestra en la figura siguiente.

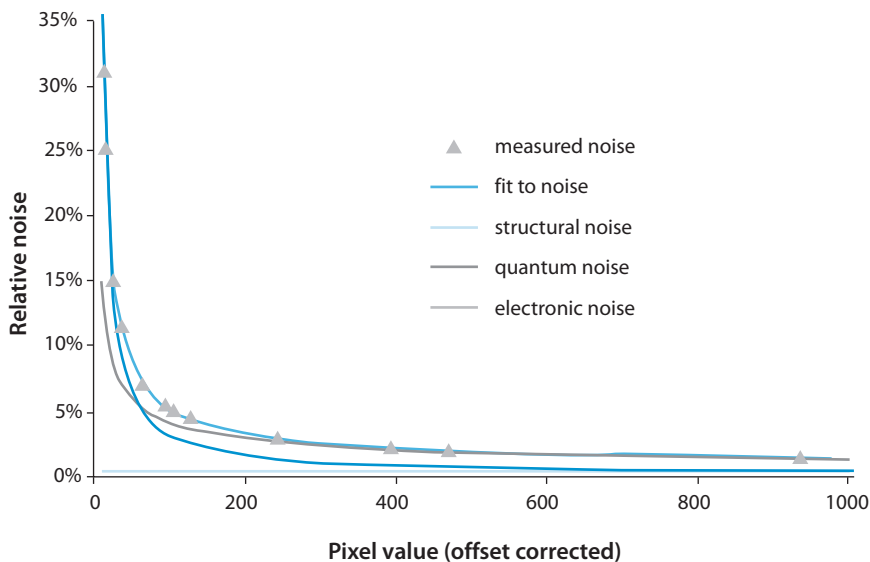
Gráfico 28. Sistemas Novation. Medida de ruido



La figura que se muestra a continuación representa la variación del ruido relativo frente a los valores de píxel. En esta gráfica se observa, ade-

más, la contribución al ruido total de los diferentes tipos observándose que el ruido cuántico es la fuente dominante.

Gráfico 29. Sistemas Novation. Ruido relativo/APV



5.1.2.2.3 Sistema de Compensación Automática de Exposición (CAE)

5.1.2.2.3.1 Dosis

Las Dosis Glandular Promedio de la mama simulada con PMMA expuesta bajo el control del

CAE se muestran en las tablas y figura siguientes. Para todos los Espesores de mama, la dosis estuvo por debajo del nivel de aceptación en el protocolo de NHSBSP, que es el mismo que el nivel máximo aceptable en el Protocolo Europeo.

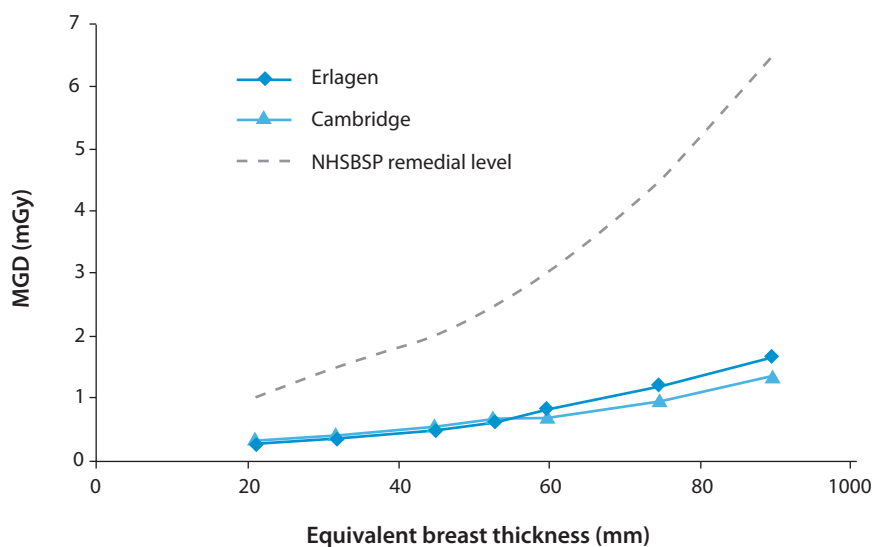
Tabla 23. Sistemas Novation. MGD. Sistema Erlangen

PMMA thickness (mm)	Equivalent breast thickness (mm)	kV	Target	Filter	mAs	MGD (mGy)	Displayed dose (mGy)	NHSBSP remedial level (mGy)
20	21	25	W	Rh	30	0.28	0.4	>1.0
30	32	27	W	Rh	39	0.38	0.6	>1.5
40	45	27	W	Rh	63	0.51	0.7	>2.0
45	53	27	W	Rh	86	0.65	0.9	>2.5
50	60	27	W	Rh	115	0.81	1.1	>3.0
60	75	28	W	Rh	175	1.22	1.6	>4.5
70	90	28	W	Rh	277	1.70	2.2	>6.5

Tabla 24. Sistemas Novation. MGD. Sistema Cambridge

PMMA thickness (mm)	Equivalent breast thickness (mm)	kV	Target	Filter	mAs	MGD (mGy)	Displayed dose (mGy)	NHSBSP remedial level (mGy)
20	21	25	W	Rh	30	0.23	0.4	>1.0
30	32	27	W	Rh	38	0.43	0.6	>1.5
40	45	28	W	Rh	56	0.59	0.7	>2.0
45	53	28	W	Rh	72	0.71	0.8	>2.5
50	60	32	W	Rh	52	0.71	0.8	>3.0
60	75	32	W	Rh	83	1.00	1.1	>4.5
70	90	32	W	Rh	128	1.35	1.5	>6.5

Gráfico 30. Sistemas Novation. MGD.



5.1.2.2.3.2 Relación Contraste-Ruido (CNR)

Los resultados de las mediciones de contraste y CNR se muestran en las tablas y figuras siguientes. Se ha calculado el CNR necesario para cumplir las normas mínimas de calidad aceptable y

alcanzable en la imagen correspondiente a una mama de 60 mm de espesor equivalente. También se muestran los CNRs requeridos en cada espesor para cumplir los valores límite de CNR en el Protocolo Europeo.

Tabla 25. Sistemas Novation. CNR. Sistema Erlagen

Equivalent breast thickness (mm)	kV targetfilter	mAs	Background pixel value*	% contrast for 0.2 mm Al	Measured CNR	CNR at minimum acceptable image quality	CNR at achievable image quality	CNR to meet European limiting value	EUREF limiting relative values for CNR
21	25 W Rh	30	297	16.9	6.65	4.59	6.68	5.28	>115
32	27 W Rh	39	310	15.3	5.96	4.59	6.68	5.05	>110
45	27 W Rh	63	291	14.6	5.53	4.59	6.68	4.82	>105
53	27 W Rh	86	295	14.5	5.50	4.59	6.68	4.73	>103
60	27 W Rh	115	303	14.1	5.44	4.59	6.68	4.59	>100
75	28 W Rh	175	314	13.2	5.11	4.59	6.68	4.36	>95
90	28 W Rh	277	291	12.7	4.67	4.59	6.68	4.13	>90

* Background pixel values after subtracting an offset of 63.

Tabla 26. Sistemas Novation. CNR. Sistema Cambridge

Equivalent breast thickness (mm)	kV targetfilter	mAs	Background pixel value*	% contrast for 0.2 mm Al	Measured CNR	CNR at minimum acceptable image quality	CNR at achievable image quality	CNR to meet European limiting value	EUREF limiting relative values for CNR
21	25 W Rh	30	234	19.2	6.97	4.19	6.10	4.82	>115
32	27 W Rh	38	224	18.4	6.34	4.19	6.10	4.61	>110
45	28 W Rh	56	227	16.7	5.84	4.19	6.10	4.40	>105
53	28 W Rh	72	224	16.3	5.63	4.19	6.10	4.32	>103
60	32 W Rh	52	228	13.6	4.66	4.19	6.10	4.19	>100
75	32 W Rh	83	229	12.4	4.17	4.19	6.10	3.98	>95
90	32 W Rh	128	221	11.7	3.84	4.19	6.10	3.77	>90

* Background pixel values after subtracting an offset of 52.

Gráfico 31. Sistemas Novation. CNR para 0,2 mm Al. Sistema Erlangen

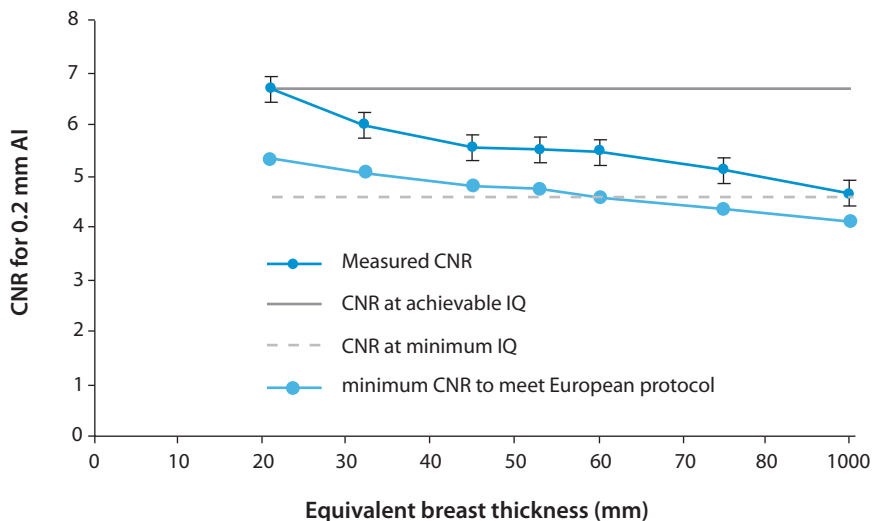
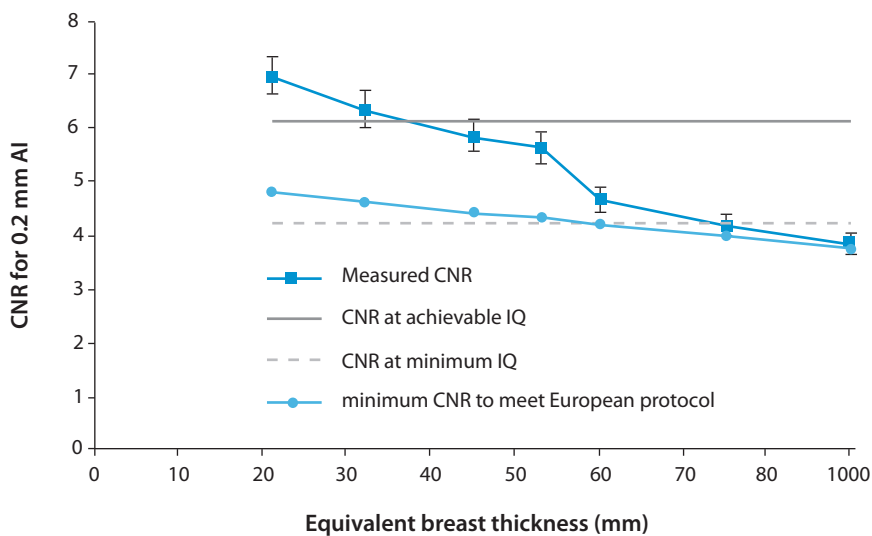


Gráfico 32. Sistemas Novation. CNR para 0,2 mm Al. Sistema Cambridge



5.1.2.2.4 Medidas de la Calidad de Imagen

Las primeras exposiciones para valorar la calidad se hicieron con un maniquí y utilizando el CAE para seleccionar los parámetros de la exposición. En Erlangen se seleccionaron 28 kV W/ Rh y 100 mAs y se obtuvo una DGM de 0,80 mGy para una mama equivalente de 60 mm de espesor. Mediciones de la calidad de imagen posteriores se hi-

cieron con aproximadamente la mitad, doble y cuádruple dosis. Esta dosis se seleccionó manualmente por modificación de los mAs manteniendo la calidad del haz. Los espesores umbral de oro (CDMAM) de diferentes diámetros y los cuatro niveles de dosis diferentes para este sistema se muestran en la tabla siguiente, junto con las tolerancias establecidas en el protocolo NHSBSP.

Tabla 27. Siemens Novation. Calidad de Imagen

Diameter (mm)	Threshold gold thickness (μm)					
	Acceptable value	Achievable value	MGD= 0.40 mGy	MGD= 0.80 mGy (AEC)	MGD= 1.58 mGy	MGD= 3.16 mGy
0.1	1.680	1.100	1.772	1.377	0.991	0.605
0.25	0.352	0.244	0.433	0.268	0.172	0.128
0.5	0.150	0.103	0.168	0.150	1.088	0.065
1	0.091	0.056	0.078	0.058	0.044	0.036
2	0.069	0.038	0.049	0.043	0.032	0.030

A continuación se presentan las curvas correspondientes, para el sistema en Erlangen, en las que, para cuatro dosis diferentes de obtenidas utilizando 28 kV y W/Rh se representa el nivel de

detalle percibido en el maniquí que se pone en relación con los valores considerados adecuados en el protocolo.

Gráfico 33. Siemens Novation. Calidad de Imagen sobre pacientes

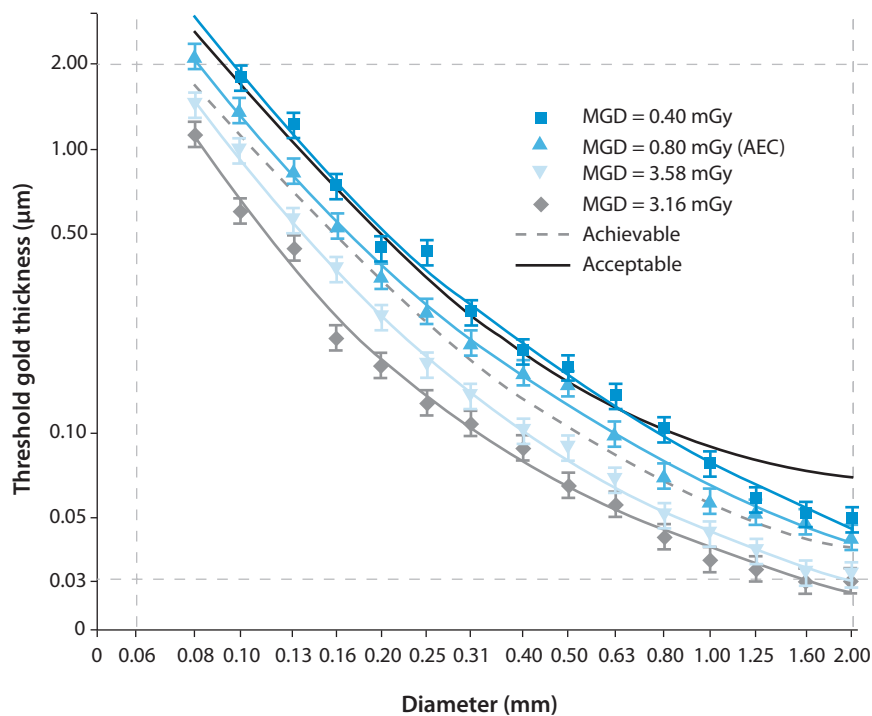
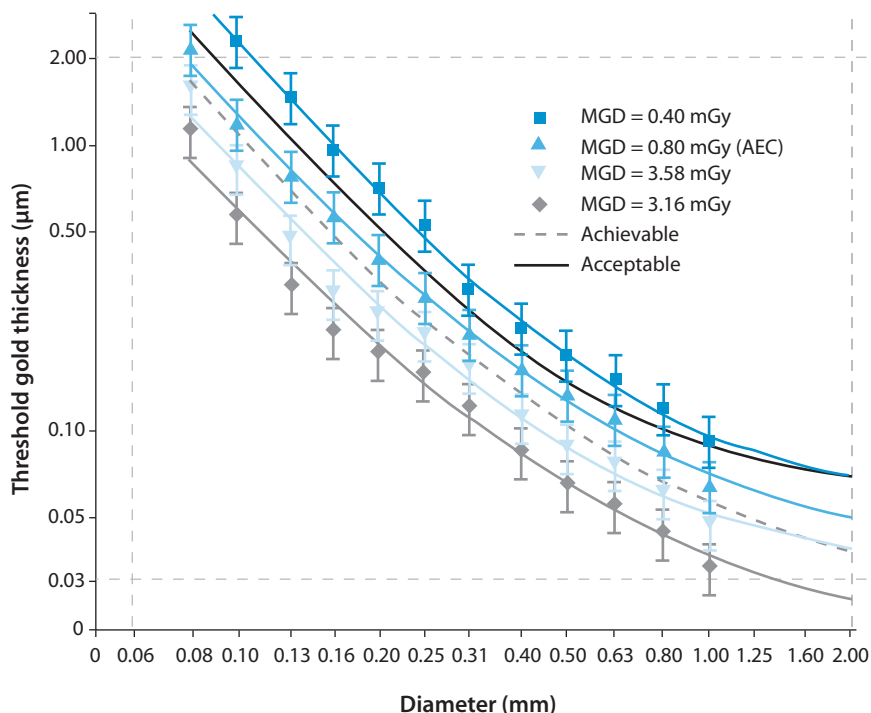


Gráfico 34. Sistemas Novation. Calidad de Imagen sobre maniquí



5.1.2.2.5 Comparación con otros sistemas

A continuación se presenta, para su comparación con otros sistemas, las Dosis Glandulares Prome-

dio que es preciso impartir para obtener imágenes de calidad concordante con las tolerancias establecidas en el protocolo de la NHSBSP.

Gráfico 35. Dosis necesaria en diferentes sistemas mamográficos para obtener con una calidad aceptable, según en protocolo, de 0,1 mm:

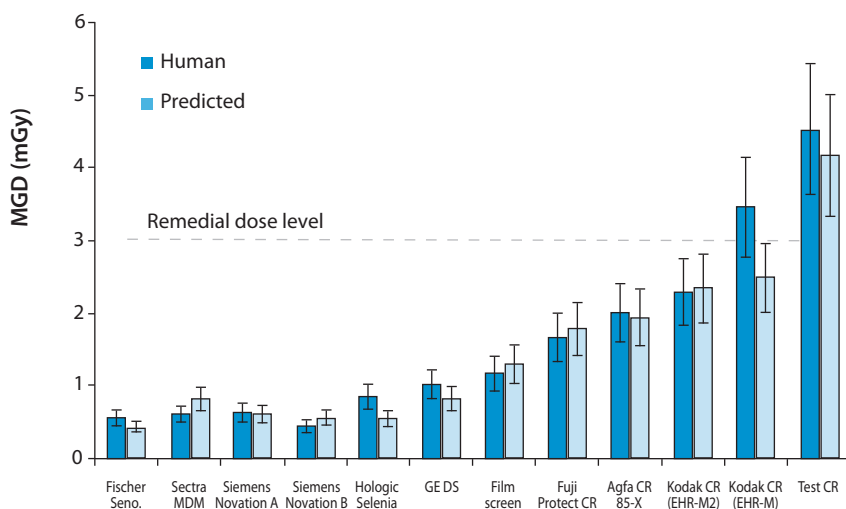
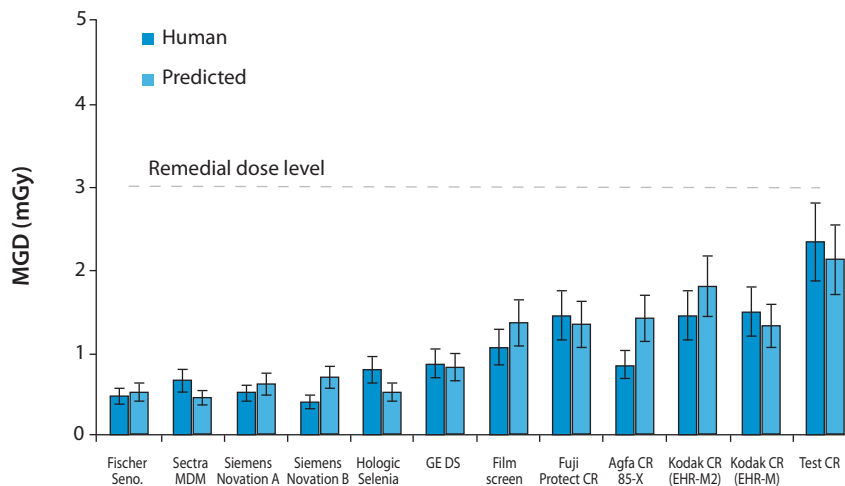


Gráfico 36. Dosis necesaria en diferentes sistemas mamográficos para obtener con una calidad aceptable, según en protocolo, de 0,25 mm:



5.1.2.2.6 Conclusiones

Según la NHS, el sistema Siemens Novation es capaz de producir una calidad de imagen excelente utilizando una dosis de radiación relativamente baja. Se ha observado que el funcionamiento del CAE será satisfactorio para la mayoría de los tipos de mama. El sistema da cumplimiento a las normas principales en el NHSBSP y en los Protocolos Europeos pero, sin embargo, se sugiere que impartir dosis ligeramente más altas sería apropiado, especialmente para mamas de espesores medios y altos.

5.1.2.3. Hologic Selenia

Las pruebas se realizaron en la fábrica de Hologic ubicada en Danbury, Connecticut, USA. Las mediciones se realizaron sobre una unidad equipada con un ánodo de tungsteno con fil-

tración seleccionable de rodio o de Plata (W/Rh y W/Ag). El control de exposición automático (CAE) tiene tres modos: dosis estándar, bajas dosis y dosis limitada.

5.1.2.3.1 Respuesta del Detector

El Detector mostró una respuesta lineal con un valor "offset" de píxel de 39. El gradiente medido fue de 196 μGy por valor de píxel a 28 kV W/Rh. Las exposiciones seleccionadas por el CAE resultaron en valores promedio de píxel de 200 a 600 dependiendo del modo de funcionamiento seleccionado. Un valor estándar de 500 fue elegido para determinar la referencia de kerma de entrada de aire, que fue de 90.3 μGy utilizando 28 kV W/Rh. En la práctica, la atenuación de placas de protección hará que el verdadero valor algo inferior a este.

Gráfico 37. Hologic Selenia. EAK/KV

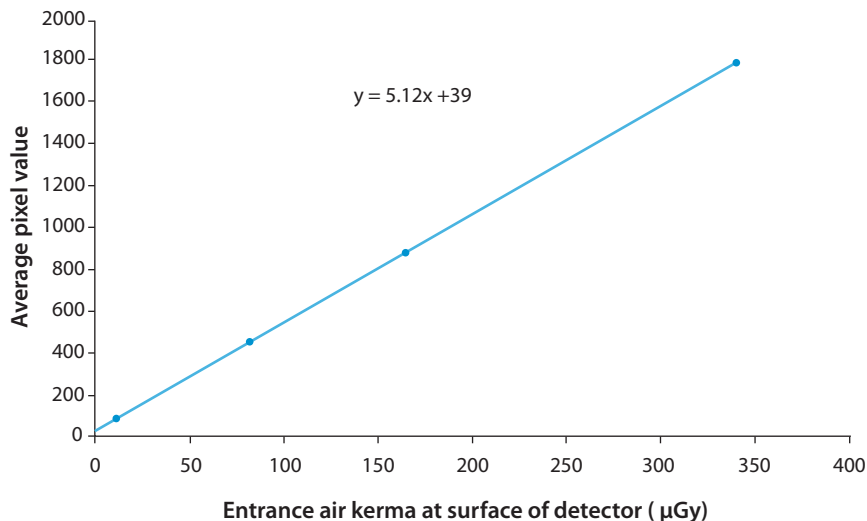
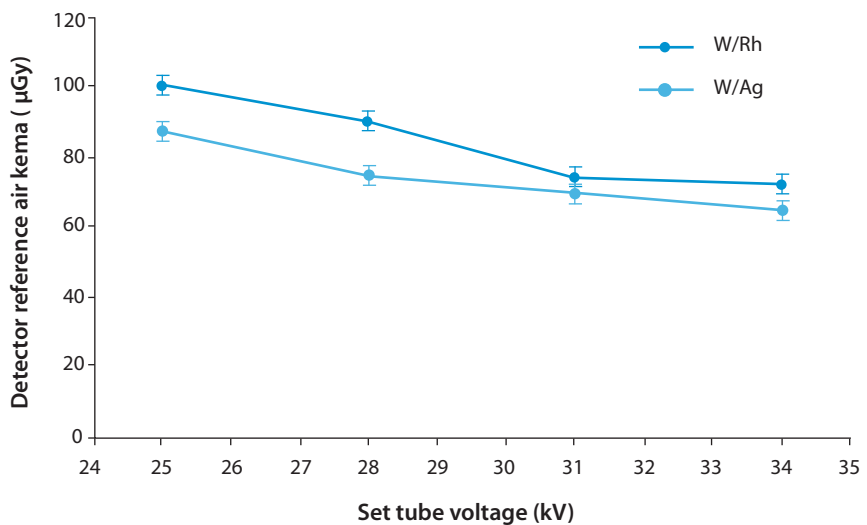


Gráfico 38. Hologic Selenia. Medida de Ruido

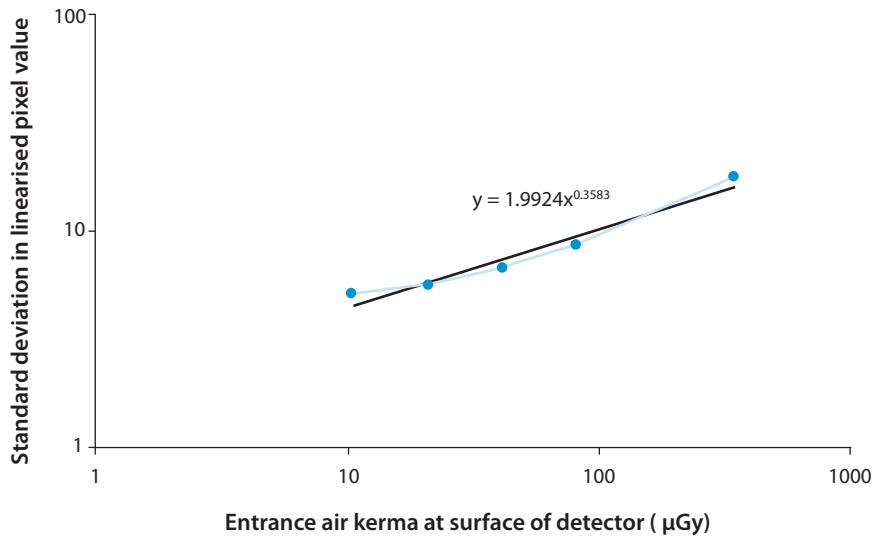


5.1.2.3.2 Medida del ruido

Se ha analizado la variación en el ruido con la dosis y para ello se ha representado la desviación

estándar en los valores de píxel contra el kerma de entrada en aire como se muestra en la figura siguiente:

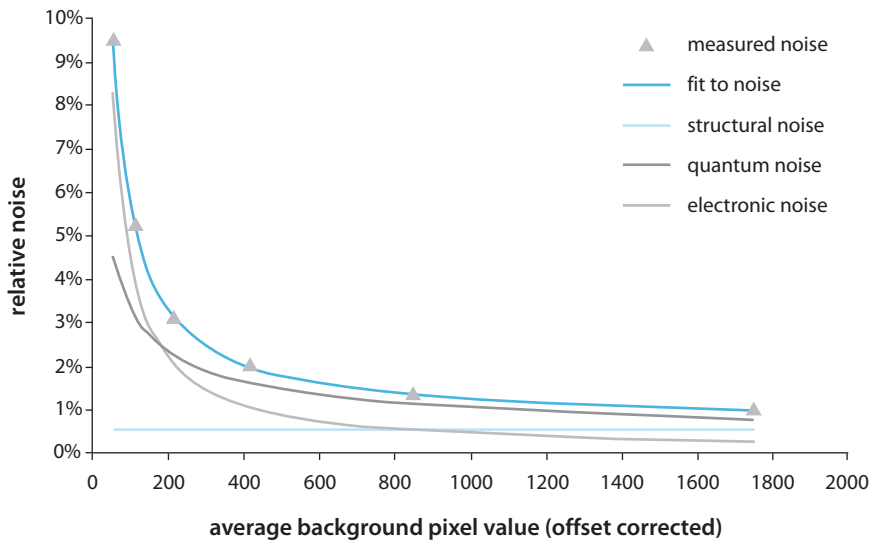
Gráfico 39. Hologic Selenia. Ruido relativo/APV



La figura que se muestra a continuación representa la evolución del ruido relativo frente a los valores de píxel. En esta gráfica se observa, ade-

más, la contribución al ruido total de los diferentes tipos observándose que el ruido cuántico es la fuente dominante.

Gráfico 40. Hologic Selenia. MGD



5.1.2.3.3 Sistema de Control Automático de Exposición (CAE)

5.1.2.3.3.1 Dosis

Las dosis promedio glandulares de la mama simulada con PMMA expuesta bajo el control de CAE

para los tres modos de funcionamiento disponibles se muestran en las tablas y figura siguientes. Para todos los espesores de mama, la dosis estuvo por debajo del nivel de aceptación en el protocolo de NHSBSP, que es el mismo que el nivel máximo aceptable en el Protocolo Europeo.

Tabla 28. Hologic Selenia. MGD. Dosis Standard

PMMA thickness (mm)	Equivalent breast thickness (mm)	kV	Target	Filter	mAs	MGD (mGy) ^a	Displayed dose (mGy)	NHSBSP remedial level (mGy)
20	21	25	W	Rh	40.9	0.60	0.56	>1.0
30	32	26	W	Rh	61.9	0.82	0.75	>1.5
40	45	28	W	Rh	83.3	1.17	1.03	>2.0
45	53	28	W	Rh	113.0	1.47	1.24	>2.5
50	60	30	W	Rh	106.7	1.58	1.33	>3.0
60	75	29	W	Ag	125.9	2.00	1.58	>4.5
70	90	32	W	Ag	132.8	2.50	2.03	>6.5
80	103	35	W	Ag	111.6		2.32	

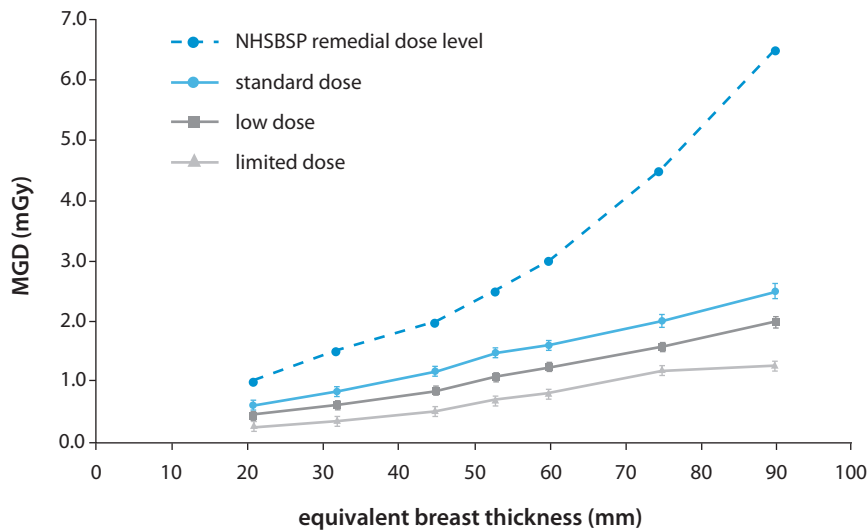
Tabla 29. Hologic Selenia. MGD. Dosis Baja

PMMA thickness (mm)	Equivalent breast thickness (mm)	kV	Target	Filter	mAs	MGD (mGy) ^a	Displayed dose (mGy)	NHSBSP remedial level (mGy)
20	21	25	W	Rh	30.0	0.44	0.40	>1.0
30	32	26	W	Rh	45.9	0.61	0.56	>1.5
40	45	28	W	Rh	60.4	0.85	0.75	>2.0
45	53	28	W	Rh	82.0	1.08	0.90	>2.5
50	60	29	W	Rh	92.2	1.24	1.03	>3.0
60	75	27	W	Ag	133.0	1.56	1.25	>4.5
70	90	31	W	Ag	113.0	1.97	1.56	>6.5
80	103	34	W	Ag	96.3		1.85	

Tabla 30. Hologic Selenia. MGD. Dosis Limitada

PMMA thickness (mm)	Equivalent breast thickness (mm)	kV	Target	Filter	mAs	MGD (mGy)	Displayed dose (mGy)	NHSBSP remedial level (mGy)
20	21	25	W	Rh	18.5	0.27	0.25	>1.0
30	32	26	W	Rh	25.8	0.34	0.31	>1.5
40	45	28	W	Rh	33.7	0.48	0.42	>2.0
45	53	28	W	Rh	49.9	0.65	0.55	>2.5
50	60	29	W	Rh	55.9	0.75	0.63	>3.0
60	75	30	W	Ag	86.6	1.14	0.92	>4.5
70	90	28	W	Ag	101.6	1.23	0.97	>6.5
80	103	31	W	Ag	93.1		1.35	

Gráfico 41. Hologic Selenia. MGD



5.1.2.3.3.2 Relación Contraste-Ruido (CNR)

Los resultados de las mediciones de contraste y CNR se muestran en la Tabla y la Figura adjuntas. El CNR necesario para cumplir las normas mínimas de calidad aceptable y alcanzable en la ima-

gen correspondiente a 60 mm de espesor de mama comprimida equivalente se ha calculado y se muestra en las tablas y figura siguientes. También se muestran los CNR requeridos en cada espesor para cumplir los valores límite de CNR en el Protocolo Europeo.

Tabla 31. Hologic Selenia. CNR. Dosis Standard

Equivalent breast thickness (mm)	kV targetfilter	mAs	Background pixel value*	% contrast for 0.2 mm		CNR at minimum acceptable		CNR at achievable IQ	CNR to meet European limiting value	EUREF limiting values for relative CNR
				AI	Measured CNR	IQ	IQ			
21	25 W/Rh	40.9	535	18.0	10.58	4.14	6.03	4.76	>115	
32	26 W/Rh	61.9	531	16.8	9.61	4.14	6.03	4.56	>110	
45	28 W/Rh	83.3	530	15.6	8.70	4.14	6.03	4.35	>105	
53	28 W/Rh	113.0	535	15.2	8.59	4.14	6.03	4.27	>103	
60	30 W/Rh	106.7	503	14.3	7.51	4.14	6.03	4.14	>100	
75	29 W/Ag	125.9	582	12.3	6.87	4.14	6.03	3.94	>95	
90	32 W/Ag	132.8	609	10.9	6.03	4.14	6.03	3.73	>90	
103	35 W/Ag	111.6	533	9.1	4.43	4.14	6.03			

* Background pixel values after subtracing an offset of 50.

Tabla 32. Hologia Selenia. CNR. Dosis Baja

Equivalent breast thickness (mm)	kV targetfilter	mAs	Background pixel value*	% contrast for 0.2 mm		CNR at minimum acceptable		CNR at achievable IQ	CNR to meet European limiting value	EUREF limiting values for relative CNR
				AI	Measured CNR	IQ	IQ			
21	25 W/Rh	30.0	366	18.1	8.51	4.14	6.03	4.76	>115	
32	26 W/Rh	45.9	381	16.9	7.98	4.14	6.03	4.56	>110	
45	28 W/Rh	60.4	379	15.7	7.36	4.14	6.03	4.35	>105	
53	28 W/Rh	82.0	370	15.4	7.02	4.14	6.03	4.27	>103	
60	29 W/Rh	92.2	362	14.8	6.61	4.14	6.03	4.14	>100	
75	27 W/Ag	133.0	413	13.4	6.24	4.14	6.03	3.94	>95	
90	31 W/Ag	113.0	435	11.8	5.43	4.14	6.03	3.73	>90	
103	34 W/Ag	96.3	382	10.2	4.17	4.14	6.03			

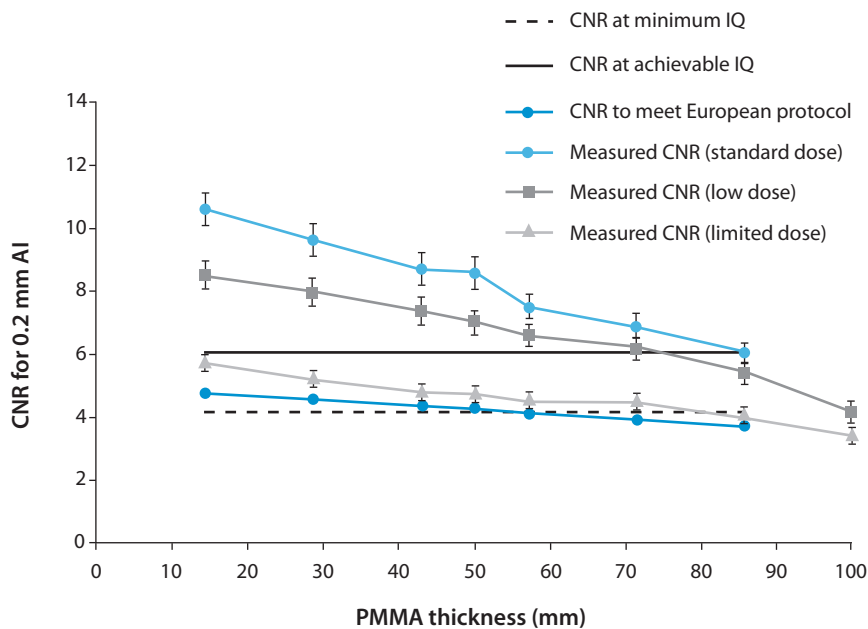
* Background pixel values after subtracing an offset of 50.

Tabla 33. Hologic Selenia. CNR. Dosis Limitada

Equivalent breast thickness (mm)	kV targetfilter	mAs	Background pixel value*	% contrast for 0.2 mm		CNR at minimum acceptable IQ		CNR to meet European limiting value	EUREF limiting values for relative CNR
				AI	Measured CNR	IQ	CNR at achievable IQ		
21	25 W/Rh	18.5	205	18.4	5.73	4.14	6.03	4.76	>115
32	26 W/Rh	25.8	194	17.4	5.21	4.14	6.03	4.56	>110
45	28 W/Rh	33.7	195	16.1	4.80	4.14	6.03	4.35	>105
53	28 W/Rh	49.9	201	15.7	4.73	4.14	6.03	4.27	>103
60	29 W/Rh	55.9	200	15.1	4.52	4.14	6.03	4.14	>100
75	30 W/Ag	86.6	223	14.2	4.51	4.14	6.03	3.94	>95
90	28 W/Ag	101.6	222	13.0	4.04	4.14	6.03	3.73	>90
103	31 W/Ag	93.1	211	11.7	3.44	4.14	6.03		

* Background pixel values after subtracting an offset of 50.

Gráfico 42. Hologic Selenia. CNR



5.1.2.3.4 Medidas de la Calidad de Imagen

Las primeras exposiciones del maniquí de calidad de imagen se hicieron utilizando el CAE en modo Standard para seleccionar los parámetros de la exposición. Con esto se obtuvo una exposición de 30 kV W/Rh y 109 mAs y una DGM de 1,68 mGy para un equivalente de mama de 60 mm de espesor. Mediciones de la calidad de ima-

gen posteriores se hicieron a aproximadamente a la cuarta parte, mitad, doble y cuádruple dosis. Esta dosis se seleccionó manualmente por modificación de los mAs y manteniendo la calidad del haz. Los espesores umbral de oro (CDMAM) de diferentes diámetros y los cuatro niveles de dosis diferentes para este sistema junto con las tolerancias establecidas en el protocolo NHSBSP se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 34. Hologic Selenia. Calidad de Imagen

Diameter (mm)	Threshold gold thickness (µm)						
	Acceptable value	Achievable value	MGD= 0.26 mGy	MGD= 0.85 mGy	MGD= 1.68 mGy (AEC standard dose)	MGD= 3.39 mGy	MGD= 5.37 mGy
0.1	1.680	1.100	1.82±0.182	1.559±0.156	1.065±0.106	1.001±0.10	0.874±0.087
0.25	0.352	0.244	0.450±0.045	0.294±0.029	0.241±0.024	0.196±0.02	0.174±0.017
0.5	0.150	0.103	0.193±0.019	0.130±0.013	0.114±0.011	0.085±0.008	0.080±0.008
1	0.091	0.056	0.093±0.009	0.069±0.007	0.061±0.006	0.050±0.005	0.047±0.005

A continuación se presentan las curvas correspondientes para las cinco dosis diferentes obtenidas utilizando 30 kV y W/ Rh en las que se representa

el nivel de detalle percibido en el maniquí que se pone en relación con los valores considerados adecuados que se expresan en el protocolo.

Gráfico 43. Hologic Selenia. Calidad de Imagen sobre pacientes

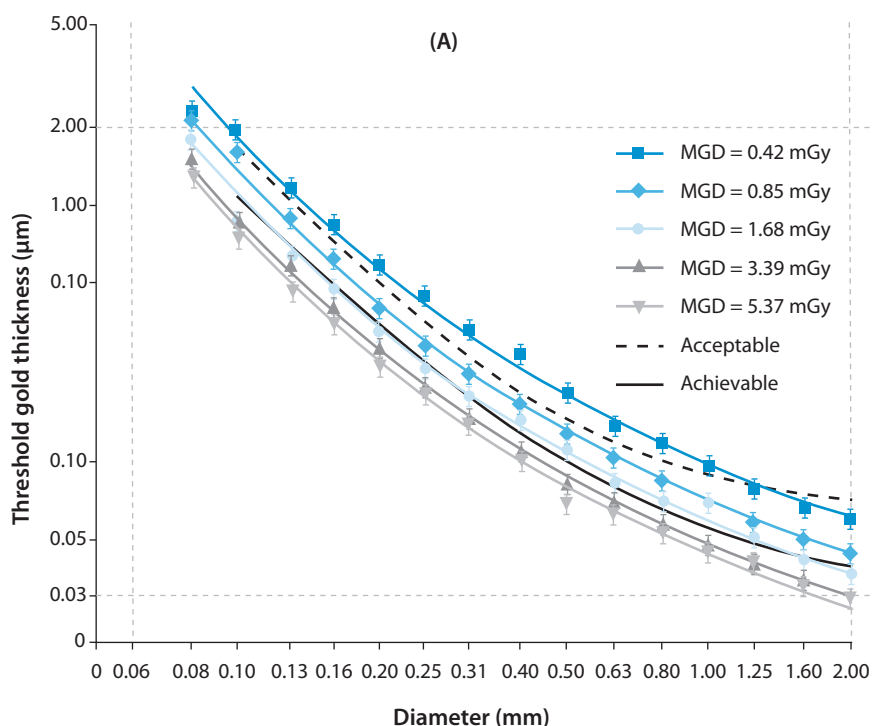
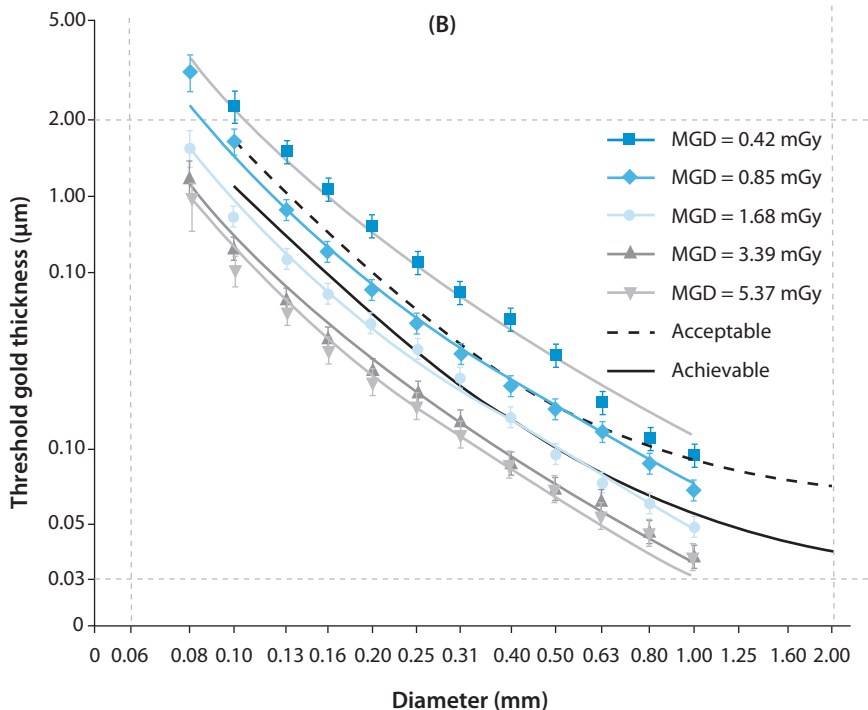


Gráfico 44. Hologic Selenia. Calidad de Imagen sobre maniquí



5.1.2.3.5 Comparación con otros sistemas

A continuación se presenta, para su comparación con otros sistemas, las Dosis Glandulares Prome-

dio que es preciso impartir para obtener imágenes de calidad concordante con las tolerancias establecidas en el protocolo de la NHSBSP.

Gráfico 45. Dosis necesaria en diferentes sistemas mamográficos para obtener con una calidad aceptable, según en protocolo, de 0,1 mm:

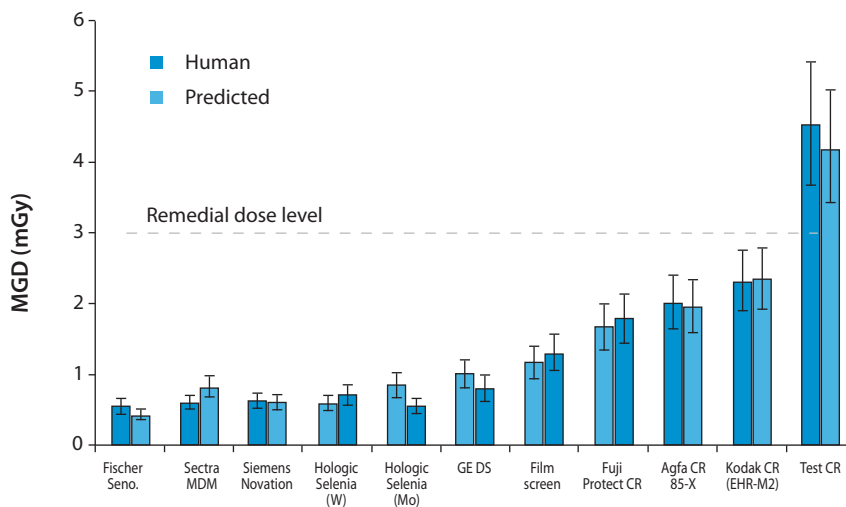
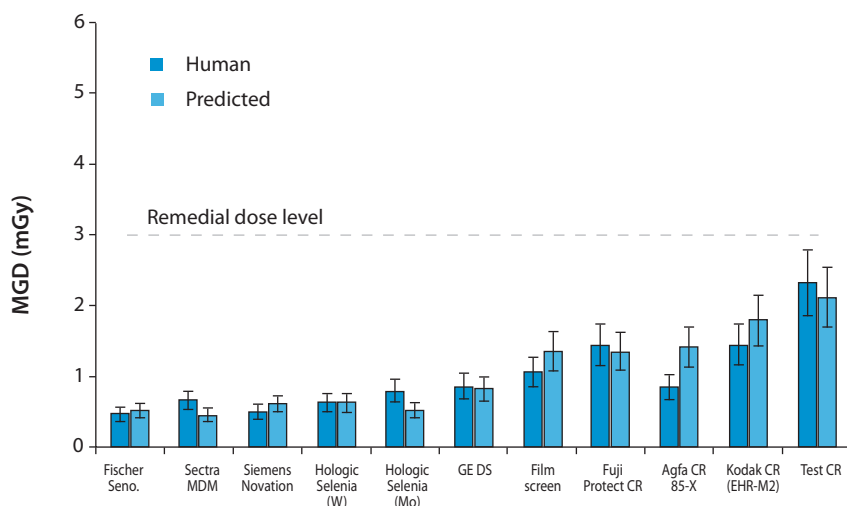


Gráfico 46. Dosis necesaria en diferentes sistemas mamográficos para obtener con una calidad aceptable, según en protocolo, de 0,25 mm:



5.1.2.3.6 Conclusiones

Según la NHS, el sistema Hologic Selenia es capaz de producir buena calidad de imagen impartiendo una dosis de radiación relativamente baja. Tal como está establecido el CAE dará en general respuesta satisfactoria para la mayoría de los tipos de de mama. A este respecto indicar que el sistema que superó las principales normas del protocolo NHSBSP lo hace con muchas dificultades los requerimientos del Protocolo Europeo para el CAE con mamas simuladas de 70 mm de PMMA.

En resumen, el diseño actual de la CAE no parece óptimo y debería comportarse mejor especialmente para las mamas más grandes.

5.1.2.4 Sectra MDM-L30

Debido a las características especiales de este equipo, para la medida de su respuesta, no pudo aplicarse la metodología descrita en el protocolo general de la NHSBSP y hubo que desarrollar un procedimiento específico que tenía en cuenta las particularidades de un equipo en el que la irradiación de la mama se realiza mediante el barrido de la misma por un haz de radiación altamente colimado.

5.1.2.4.1 Respuesta del Detector

La salida y el espesor hemireductor (HVL) fueron medidos tras de la pala de compresión, y los resultados se muestran en la tabla siguiente.

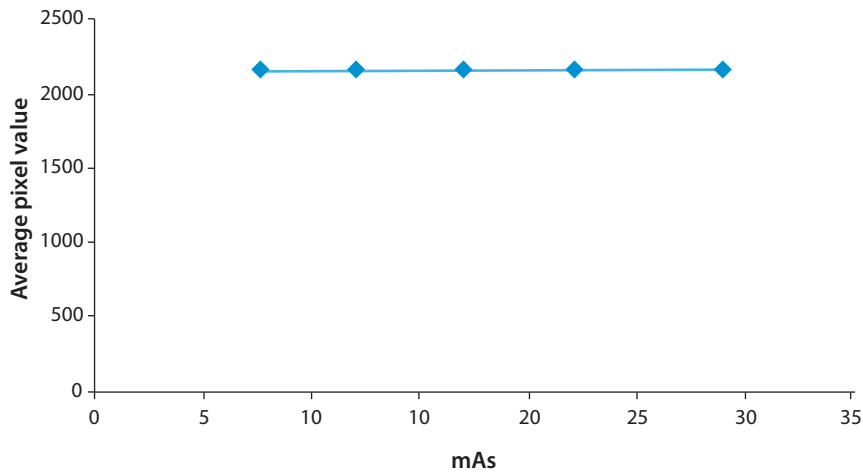
Tabla 35. Sectra MDM-L30. Respuesta del detector

Settings	HVL (mm Al)	Output at 1 m (μGy/m)
26 kV W/Al	0.38	18.84
29 kV W/Al	0.43	26.01
32 kV W/Al	0.49	33.57
35 kV W/Al	0.54	41.52
38 kV W/Al	0.59	49.87

Estos datos fueron utilizados en el cálculo de la dosis. Los ingenieros de Sectra indicaron que el rendimiento fue inferior a lo normal por lo que sugirieron que debería emplearse un nuevo

tubo para corregir este aspecto. El valor del píxel promedio resultó ser independiente de la exposición, como se muestra en la figura siguiente.

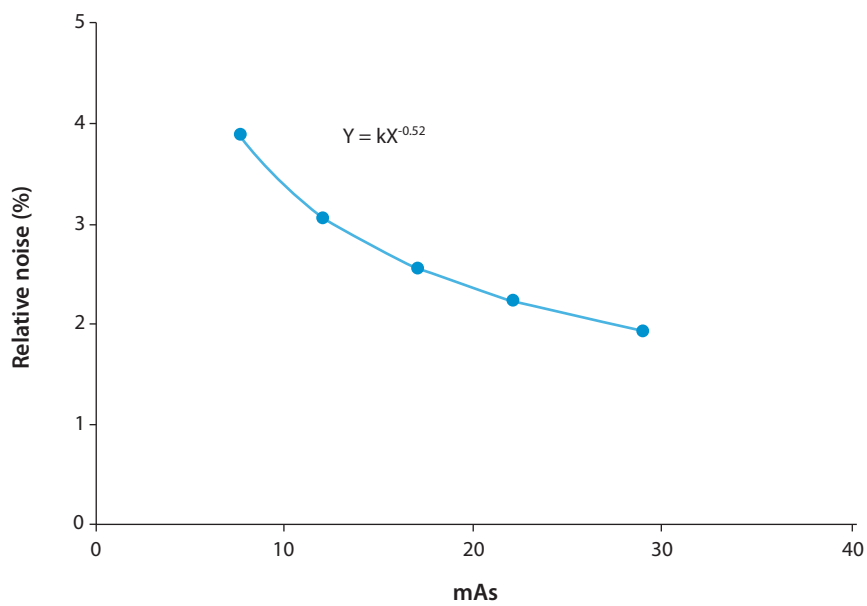
Gráfico 47. Sectra MDM-L30. APV/mAs



5.1.2.4.2 Medida del ruido

En la figura siguiente se representa el ruido relativo contra la carga (mAs) (35 kV W/Al):

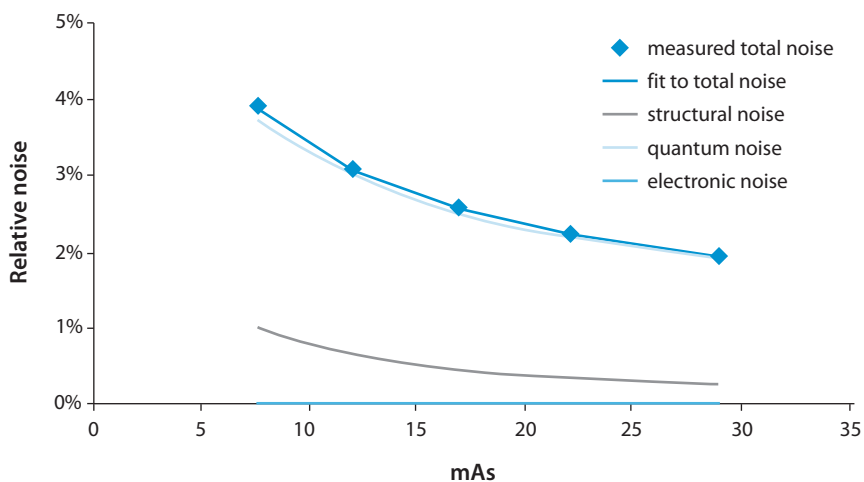
Gráfico 48. Sectra MDM-L30. Medida de Ruido



La figura que se muestra a continuación representa la evolución del ruido relativo frente a los valores de mAs. En esta gráfica se observa, además, la contribución al ruido total de los diferen-

tes tipos observándose que el ruido cuántico es la fuente dominante siendo en este caso el ruido electrónico casi nulo.

Gráfico 49. Sectra MDM-L30. Ruido relativo/mAs



5.1.2.4.3 Sistema de Control Automático de Exposición (CAE)

5.1.2.4.3.1 Dosis

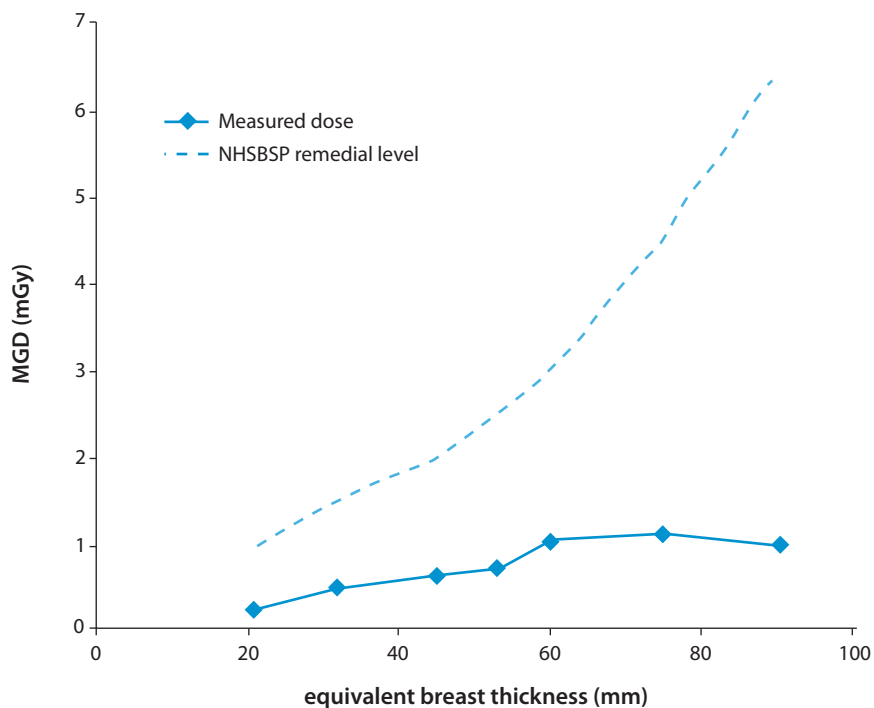
Las Dosis Glandular Promedio de la mama simulada con PMMA expuesta bajo el control de CAE

se muestran en la tabla y figura siguientes. Para todos los grosores, la dosis estuvo por debajo del nivel de aceptación en el protocolo de NHSBSP, que es el mismo que el nivel máximo aceptable en el Protocolo Europeo.

Tabla 36. Sectra MDM-L30. MGD

PMMA thickness (mm)	Equivalent breast thickness (mm)	kV	Target	Filter	mAs	MGD (mGy)	Displayed dose (mGy)	NHSBSP remedial level (mGy)
20	21	26	W	Al	11.2	0.24	0.29	>1.0
30	32	35	W	Al	10.0	0.48	0.41	>1.5
40	45	35	W	Al	15.4	0.63	1.59	>2.0
45	53	35	W	Al	18.5	0.72	1.72	>2.5
50	60	38	W	Al	21.2	1.02	1.00	>3.0
60	75	38	W	Al	26.2	1.13	1.11	>4.5
70	90	38	W	Al	26.3	1.01	1.01	>6.5

Gráfico 50. Sectra MDM-L30. MGD



5.1.2.4.3.2 Relación Contraste-Ruido (CNR)

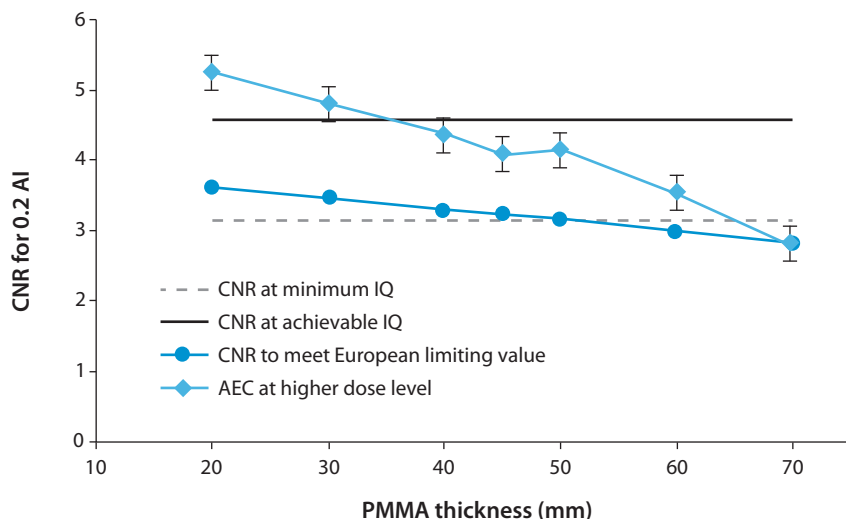
Los resultados de las mediciones de contraste y CNR se muestran en la tabla y figura siguientes. El CNR necesario para cumplir las normas mínimas de calidad aceptable y alcanzable para una

mama de 60 mm de espesor se ha calculado y se muestra también en la tabla y figuras adjuntas. Adicionalmente se muestran los CNRs requeridos en cada espesor para cumplir los valores límite de CNR en el protocolo europeo.

Tabla 37. Sectra MDM L-30. CNR

Equivalent breast thickness (mm)	kV target/filter	mAs	Background pixel value	SNR	% contrast for 0.2 mm		CNR at minimum acceptable IQ	CNR at achievable IQ	CNR to meet European limiting value	EUREF limiting values for relative CNR
					AI	Measured CNR				
21	26 W/Al	11.2	1418.9	28.4	17.7	5.26	3.14	4.57	3.61	>115
32	35 W/Al	10.0	4410.5	43.6	10.7	4.79	3.14	4.57	3.45	>110
45	35 W/Al	15.4	2768.8	42.5	10.1	4.38	3.14	4.57	3.29	>105
53	35 W/Al	18.5	2149.4	40.8	9.8	4.08	3.14	4.57	3.23	>103
60	38 W/Al	21.2	2246.7	46.9	8.6	4.13	3.14	4.57	3.14	>100
75	38 W/Al	26.2	1480.7	42.4	8.2	3.54	3.14	4.57	2.98	>95
90	38 W/Al	26.3	989.5	34.4	7.9	2.76	3.14	4.57	2.82	>90

Gráfico 51. Sectra MDM-L30. CNR



5.1.2.4.4 Medidas de la Calidad de Imagen

Se hicieron dieciséis exposiciones del maniquí para seleccionar las técnicas de exposición. Esto resultó en la selección de 35 kV W /Al y un promedio de 15,4 mAs y una DGM de 0,56mGy para un equivalente de mama comprimida de 60mm de espesor en la modalidad de baja dosis del CAE. Dieciséis nuevas exposiciones se re-

alizaron con el modo de dosis más alta en el CAE, resultando en la selección de 38 kV W / Al mAs y un promedio de 19 mAs y una DGM de 0,90mGy. Los espesores de umbral de oro de diferentes diámetros y la configuración de dos CAE se muestran en la tabla siguiente junto con los valores límite mínimo y deseable en el protocolo NHSBSP.

Tabla 38. Sectra MDM-L30. Calidad de Imagen

Diameter (mm)	Threshold gold thickness (µm)			
	Acceptable value	Achievable value	MGD=0.56 mGy (AEC low)	MGD=0.90 mGy (AEC high)
0.1	1.680	1.100	1.433±0.143	1.228±0.123
0.25	0.352	0.244	0.318±0.032	0.241±0.024
0.5	0.150	0.103	0.123±0.012	0.093±0.009
1	0.091	0.056	0.065±0.007	0.056±0.006

A continuación se presentan las curvas correspondientes en las que, utilizando el sistema CAE en los modos alta y baja dosis (a 38 y 35 kV W/Al) se

representa el nivel de detalle percibido en el maniquí que se pone en relación con los valores considerados adecuados en el Protocolo Europeo.

Gráfico 52. Sectra MDM-L30. Calidad de Imagen sobre pacientes

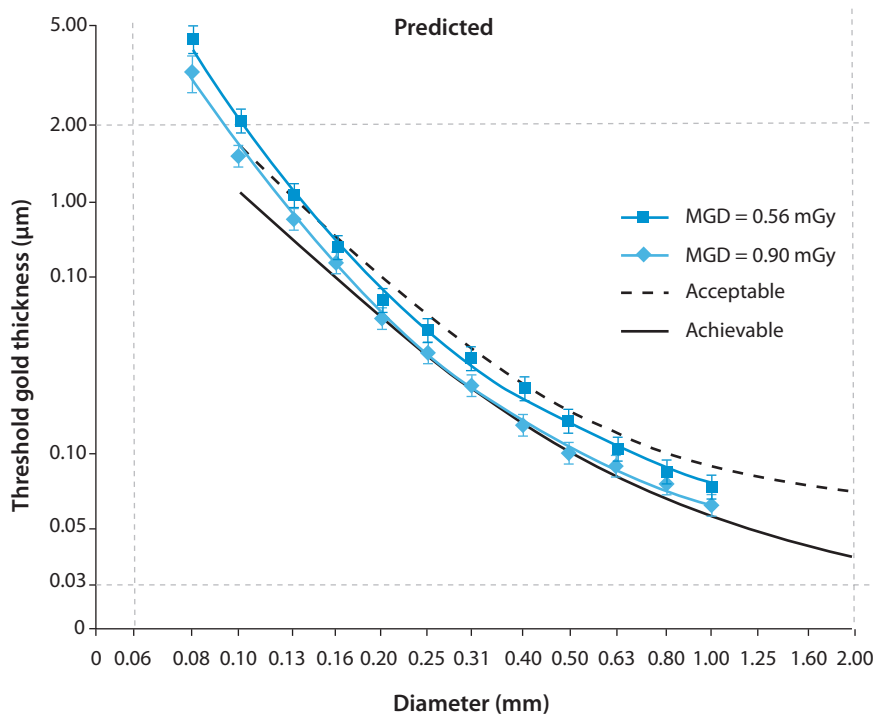
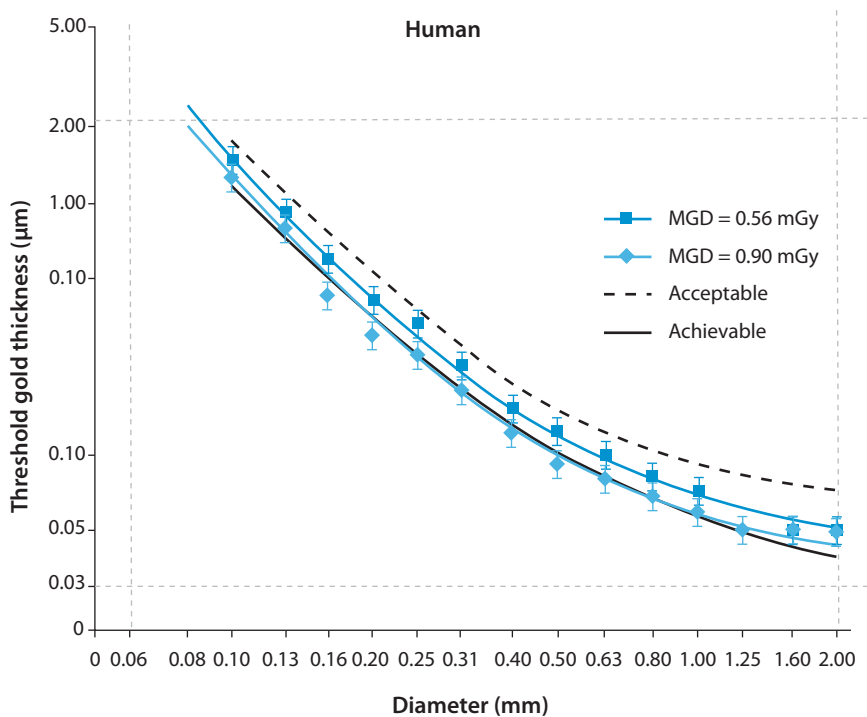


Gráfico 53. Sectra MDM-L30. Calidad de Imagen sobre maniquí



5.1.2.4.5 Comparación con otros sistemas

A continuación se presenta, para su comparación con otros sistemas, las Dosis Glandulares Medias que es preciso impartir para obtener

imágenes de calidad concordante con las tolerancias establecidas en el protocolo de la NHSBSP.

Gráfico 54. Dosis necesaria en diferentes sistemas mamográficos para obtener con una calidad aceptable, según en protocolo, de 0,1 mm:

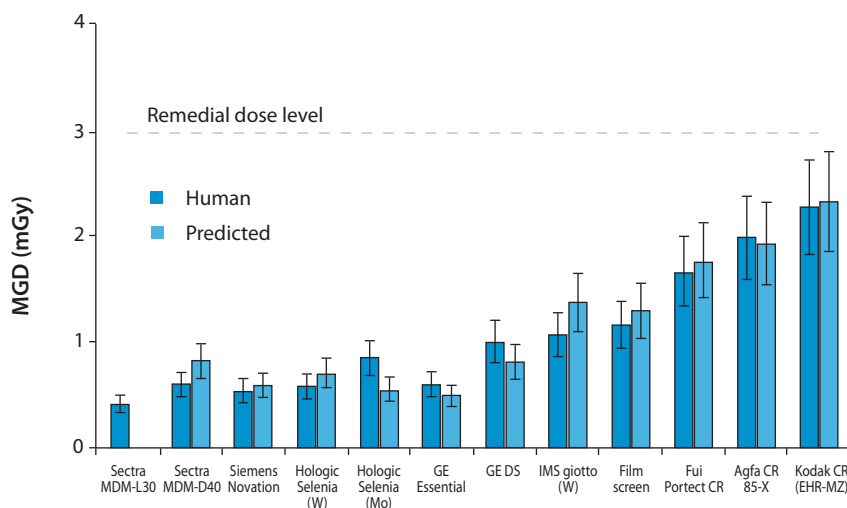
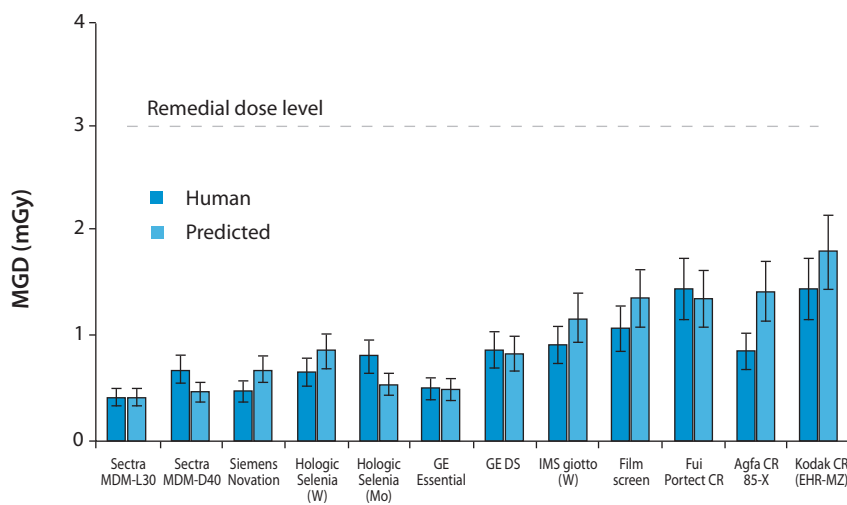


Gráfico 55. Dosis necesaria en diferentes sistemas mamográficos para obtener con una calidad aceptable, según en protocolo, de 0,25 mm:



5.1.2.4.6 Conclusiones

Según la NHS, el sistema Sectra MDM-L30 da cumplimiento de las normas mínimas de NHSBSP de calidad de imagen en el grosor estándar, tanto en los modos del CAE de mayor como

del de menor dosis. Sin embargo, la relación contraste ruido (CNR) baja y sólo se cubren los mínimos utilizando el CAE en el modo de mas alta dosis. Se recomienda utilizar siempre el modo de alta dosis en el sistema CAE.

5.2 ALMACENAMIENTO DE IMÁGENES: ASPECTOS LEGALES

La normativa general que regula esta materia es la relativa a la protección de datos de carácter personal, entendidos como “Cualquier información numérica, alfabética, gráfica, fotográfica, acústica o de cualquier otro tipo concerniente a personas físicas identificadas o identificables” (artículo 5.1. f del Real Decreto 1720/2007).

En particular, el archivo de imágenes con fines diagnósticos, que forman parte de la historia clínica de los pacientes, se regula por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en el País Vasco se debe tener en cuenta el Decreto 272/1986, de 25 de noviembre, por el que se regula el uso de la historia clínica en los centros hospitalarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco y el Decreto 45/1998, de 17 de marzo, de la Comunidad Autónoma del País Vasco, por el que se establece el contenido y regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos del registro de actividades clínicas de los servicios de urgencias de los hospitales y de las historias clínicas hospitalarias). Esta normativa ha de enmarcarse en otra más general, relativa a la protección de datos de carácter personal, de especial interés sobre todo en lo relativo a las medidas de seguridad de los ficheros: Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo, con especial atención al Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

A partir de este marco normativo, lo más interesante es aclarar si existe algún criterio específico o singular que se debe aplicar cuando el sistema de almacenamiento de la información es un soporte digital.

En relación con las implicaciones legales del almacenamiento de imágenes digitales la normativa analizada más relevante ha sido:

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de dere-

chos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

- Decreto 272/1986, de 25 de noviembre, por el que se regula el uso de la historia clínica de los centros hospitalarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
- Decreto 45/1998, de 17 de marzo, de la Comunidad Autónoma del País Vasco, por el que se establece el contenido y regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos del registro de actividades clínicas de los servicios de urgencias de los hospitales y de las historias clínicas hospitalarias.
- Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Conclusiones:

1. Analizada la normativa anterior y revisadas resoluciones, respuestas a consultas y memorias de la Agencia Española de Protección de Datos, no se han apreciado normas legales específicas para las radiografías digitales, diferentes de las que se aplican a la documentación clínica en general.
2. Las radiografías, sin distinción del soporte en el que se almacenen, forman parte de la historia clínica (artículo 4.19 del Decreto 45/1998, de 17 de marzo, por el que se establece el contenido y se regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos del Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los Hospitales y de las Historias Clínicas Hospitalarias).
3. Las radiografías u otros documentos iconográficos podrán ser destruidos a partir de los cinco años desde la fecha del alta correspondiente al último episodio asistencial en que el paciente haya sido atendido en el Hospital (Artículo 10.1.j. del Decreto 45/1998, citado).
4. El paciente tiene la facultad de ejercitar su derecho de acceso en los mismos términos que

se establecen en relación al acceso a los documentos de la historia clínica en general.

5. Al almacenamiento de estos documentos se aplicarán los principios de archivo de las historias clínicas de los pacientes y, por lo tanto, se integrarán en los sistemas de seguridad correspondientes.
6. Debe destacarse entre las medidas de seguridad del almacenamiento de imágenes digitales, que habrá de garantizar que la radiografía digital se conserva en condiciones adecuadas de calidad, y que no puedan ser modificadas o adulteradas.
7. En definitiva, el cambio de archivos físicos a archivos digitales no implica cuestiones relevantes en relación con los derechos de los pacientes, las implicaciones se referirán, en su caso, a la necesaria incorporación de las medidas técnicas adecuadas a sus características particulares para garantizar la calidad y seguridad del archivo.

5.3 ANÁLISIS DE LAS METÓDICAS DE CONTROL DE CALIDAD RADIOLÓGICA PARA LAS INSTALACIONES DE MAMOGRAFÍA CON TECNOLOGÍA DIGITAL

En la actualidad, en el PDPCM de la CAPV, la mamografía basada en sistemas de pantalla/película ha sido sustituida en su integridad por mamógrafos digitales que utilizan diferentes variantes técnicas. Este importante desarrollo de los detectores digitales específicos para este entorno ha obligado, dadas sus características específicas, a remodelar de forma importante los Protocolos de Control de Calidad que estaban vigentes.

Consideramos de aplicación en nuestro ámbito geográfico el Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital, muy recientemente aparecido en su versión definitiva (2008) para cuya elaboración se han tenido en cuenta las pruebas y tolerancias contenidas en la parte B de la 4ª edición de las Guías Europeas dedicada a los sistemas digitales con el fin de armonizar ambos documentos. Asimismo, este protocolo es

a todos los efectos, incluidos los legales, un Apéndice del *Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. Revisión I* (2002).

Las pruebas y tolerancias que se proponen en éstos protocolos han sido ensayadas durante varios años aplicándolas a un buen número de sistemas mamográficos digitales. Durante ese período, los fabricantes han ido introduciendo cambios en estos sistemas que en algunos casos están asociados con mejoras en la tecnología empleada y, en otros, van en la línea de superar los problemas detectados en la utilización clínica de los mamógrafos. Estos procesos de cambio han de seguir inevitablemente sucediendo y, en consecuencia, el protocolo ha de entenderse necesariamente como un documento "vivo" y alimentarse con las experiencias y hallazgos de todos aquellos que lo utilicen. No hay que olvidar que el objetivo final que se persigue es garantizar que los exámenes mamográficos reúnan las altas exigencias de calidad que son necesarias tanto en el diagnóstico como en la detección precoz del cáncer de mama.

El conjunto de pruebas a desarrollar, con las variantes técnicas precisas para adecuarse a las características de los distintos equipos se resumen a continuación en el grupo de tablas adjuntas. Estas tablas que han sido extraídas del Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía digital lista la relación de ensayos a realizar e indica además, junto con el código correspondiente al parámetro a verificar, la ubicación en el protocolo del detalle de la realización de la prueba y las tolerancias que determinan la valoración del estado del funcionamiento del equipo. Para cada uno de los grupos de pruebas se presenta, junto al listado referido, una breve descripción de algunas especificidades relevantes.

5.3.1 Pruebas de adquisición de la imagen (Tubo y generador). Pruebas descritas en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. Revisión I (SEFM-SEPR 2002)

Este conjunto de pruebas se mantiene básicamente invariante en relación con la versión de los protocolos para los mamógrafos analógicos.

Tabla 39. Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico. Parámetros coincidentes con sistemas analógicos

Código (página)	Parámetro	Tolerancia
PARÁMETRO GEOMÉTRICOS		
MA004 (pág. 71)	Coincidencia campo de radiación-película	$\leq + 5$ mm en el lado de la pared del tórax $\leq + 2$ % de la DFP* en los tres lados restantes
MA006 (pág. 72)	Artefactos del equipo	Imagen sin artefactos
CALIDAD DEL HAZ		
MA009 (pág. 73)	Exactitud y repetibilidad de la tensión	Exactitud $\leq \pm 1$ kV (25 - 31 kV) Repetibilidad $\leq 0,5$ kV
MA010 (pág. 73)	Filtración. Capa hemirreductora ¹	$> 0,3$ mm Al a 28 kV
TIEMPO DE EXPOSICIÓN		
MA012 (pág. 74)	Tiempo de exposición para las condiciones clínicas ^{2,3}	≤ 2 s (exposición en condiciones clínicas para 4,5 cm de PMMA)
RENDIMIENTO		
MA013 (pág. 74)	Repetibilidad	$\leq 5\%$
MA014 (pág. 75)	Valor del rendimiento	> 30 μ Gy/mAs a 1 m del foco (con Mo/Mo, 28 kV y sin compresor)
	Tasa de dosis	$> 7,5$ mGy/s a la distancia foco-película
MA015 (pág. 75)	Valor del rendimiento con el tiempo de exposición y la corriente (o el tamaño del foco)	Coefficiente de linealidad $\leq 0,1$

5.3.2 Pruebas de adquisición de la imagen (Dispositivos del equipo de rayos X)

Tabla 40. Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico. Imagen equipo RX

Código (página)	Parámetro	Tolerancia
REJILLA		
MAD001 (pág. 28)	Factor de exposición de la rejilla o del sistema de rejilla	< 3
MAD002 (pág. 29)	Artefactos de la rejilla	Las líneas de la rejilla no deben verse en la imágenes
CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN (CAE)		
MAD003 (pág. 29)	Ajuste del control automático de exposición	DG ≤ 2,5 mGy para el maniquí estándar Espesor umbral objeto de 0,1 mm de diámetro ≤ 1,68 μm Tiempo de exposición para el maniquí estándar ≤ 2 s
MAD004 (pág. 30)	Incremento de exposición por paso (CR ¹)	mAs: 5% - 15%
MAD005 (pág. 30)	Repetitibilidad del CAE	En DG ≤ 5% RSR ² ≤ 5%
MAD007 (pág. 31)	Compensación con el espesor y la tensión	Maniquí estándar: Desviación RCR ³ ≤ ± 20% del VR ⁴ Otros espesores: Espesores < 4,5 cm RCR/RCR _{ME⁵} > 1,05 Espesores > 4,5 cm RCR/RCR _{ME⁵} > 0,8
MAD008 (pág. 32)	Constancia del funcionamiento global del CAE	mAs ≤ ± 5% RCR ≤ ± 20% RSR ≤ ± 20%
COMPRESOR		
MA025 (pág. 78)	Deformación del compresor	Diferencias < ± 15 mm
MA026 (pág. 78)	Fuerza de compresión	Fuerza máxima ≤ 150 - 200 N
MAD009 (pág. 33)	Exactitud espesor medido	< ± 5 mm

Los requisitos que se exigen para rejilla y compresor no han cambiado de manera significativa en relación con los sistemas tradicionales.

Sin embargo, en relación con el CAE la situación es muy diferente y no está exenta de cierta complejidad. Efectivamente, el diseño de los dispositivos de control automático de la exposición (CAE) ha evolucionado en los últimos años, desde unos sistemas cuya actuación se limitaba a gobernar el tiempo de exposición hasta los sistemas actuales, la mayoría de los

cuales actúan seleccionando los factores de exposición (ánodo/filtro, kV, mAs) en función de las características particulares de cada mama (espesor y/o atenuación).

Independientemente de cuál sea su esquema de funcionamiento, en los sistemas con cartulina/película el CAE tiene como misión proporcionar imágenes con densidad óptica similar independientemente de la calidad del haz y de las características de la mama para, de esta forma, garantizar que la información se registra en la región

lineal de la curva característica de la película. En los sistemas digitales, sin embargo, su mayor latitud hace que no exista una relación directa entre la energía absorbida por el receptor y la calidad de la imagen. Por esta razón, la misión principal del CAE en estos sistemas es asegurar que la relación señal ruido (RSR) es adecuada en toda la imagen y que, de manera compatible con esto, los valores de dosis son acordes con los recomendados.

El CAE en los equipos mamográficos convencionales está equipado con una única cámara o sensor que puede desplazarse desde el lado de la pared del tórax a la parte del pezón, mientras que en los mamógrafos digitales con el detector integrado (DR), éste último puede concebirse como un sensor formado por múltiples elementos. El detector puede, por tanto, al mismo tiempo, actuar como CAE y muestrear la imagen de rayos X transmitida posibilitando la optimización de la amplitud de la señal.

Los algoritmos utilizados con el CAE se han refinado como consecuencia de la mayor información disponible y pueden actuar de acuerdo con estrategias diferentes. Por ejemplo, identificar la señal más baja que llega al detector (región de la mama con mayor atenuación) y realizar la exposición de forma que dicha señal supere un valor preestablecido. En este caso, este dispositivo actúa de forma similar a los sistemas convencionales controlando la exposición que llega al receptor de la imagen. En otros casos, el CAE funciona manteniendo la relación señal-ruido (RSR) o la relación contraste-ruido (RCR) por encima de unos determinados valores en cualquier parte de la imagen. Los valores de ambos parámetros dependen del tipo de detector (p.ej. tamaño de píxel) y, dentro del mismo tipo, dependen de la calibración realizada durante su instalación. La RSR está relacionada con la cantidad de energía que alcanza el detector y su medida es importante en las pruebas de constancia. Sin embargo, en el caso de la compensación con el espesor, lo que se persigue es verificar que la calidad de la imagen proporcionada por el sistema es adecuada independientemente del espesor de la mama. En este caso, el parámetro a medir es la RCR por estar estrechamente vinculada con la visibilidad de los objetos.

El mayor o menor grado de ennegrecimiento de las imágenes obtenidas con cartulina/película es indicativo de la exposición utilizada en su obtención. Las imágenes digitales no guardan esa relación debido a la mayor latitud de los detectores así como a la independencia entre los procesos de adquisición y presentación de la imagen. Imágenes obtenidas con valores muy diferentes de dosis pueden, por tanto, percibirse de la misma manera. *Este hecho pone de relieve la importancia de que los sistemas digitales estén equipados con CAE así como la necesidad de asegurar que este dispositivo opere manteniendo la RCR y los valores de dosis dentro de las tolerancias o valores de referencia definidos para los exámenes realizados con cartulina/película.*

Por ello, en el *Addendum on Digital Mammography* (CCE 2004) al *Protocolo Europeo de Control de Calidad de los Aspectos Físicos y Técnicos de la Mamografía* (CCE 2001) se urgía a los fabricantes a incorporar este dispositivo antes de enero del 2006 y se prevenía contra el uso de equipos que operen de forma completamente manual.

5.3.3. Pruebas en relación con la adquisición de la imagen (Detector)

La función de respuesta de los detectores caracteriza el intervalo de valores de la exposición que es adecuado para obtener la imagen. A diferencia de la película convencional, los detectores digitales presentan una respuesta que es lineal para un amplio intervalo de exposiciones con un rango dinámico de tres a cuatro órdenes de magnitud. En el caso de los detectores integrados, la relación kerma incidente y valor del píxel es lineal mientras que en los CR dicha relación suele ser logarítmica. La función de respuesta debe ser monótonamente creciente o decreciente. Estas relaciones se verifican siempre que el valor del píxel se mida sobre imágenes brutas o preprocesadas, es decir, imágenes a las que no se les ha aplicado ningún algoritmo de procesado de la imagen.

En los detectores del tipo CR, se produce una pérdida o decaimiento exponencial de la imagen latente (valor del píxel) con el tiempo debido a los procesos de emisión que ocurren de forma espontánea. Esta pérdida puede dar lugar a incertidumbres en la medida del valor del píxel (Jimé-

Tabla 41. Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico. Imagen detector

Código (página)	Parámetro	Tolerancia
DETECTOR		
MAD010 (pág. 33)	Función de respuesta del receptor	DR: Coef. de determinación (R ²) ajuste lineal VMP ¹ -Dosis > 0,99 CR: Coef. de determinación (R ²) ajuste VMP-Log. Dosis > 0,99
MAD011 (pág. 36)	Ruido	DR: Coef. de determinación (R ²) Ajuste RSR ² - ESAK ≥ 0,99 CR: Coef. de determinación (R ²) Ajuste DTP ³ - (1/ESAK) ≥ 0,99
MAD012 (pág. 36)	Pérdida de la imagen en la pared del tórax	Anchura región perdida ≤ 5
MAD013 (pág. 36)	Diferencias de sensibilidad entre placas (CR)	RSR ≤ ± 10% ESAK (mAs) ≤ ± 5%
HOMOGENEIDAD, ARTEFACTOS Y DISTORSIÓN DEL DETECTOR		
MAD014 (pág. 37)	Funcionamiento del láser (Linealidad espacial) (Solo CR)	Uniformidad en la imagen de un borde recto
MAD015 (pág. 37)	Homogeneidad receptor de la imagen	VMP: ≤ ± 15% RSR: ≤ ± 20%
MAD016 (pág. 38)	Constancia en la homogeneidad del receptor	RSR: ≤ ± 5% ESAK: ≤ ± 5%
MAD017 (pág. 39)	Artefactos en los CR	Sin Artefactos
MAD018 (pág. 39)	Artefactos en los CR	Comparar con las especificaciones dadas por el fabricante
MAD019 (pág. 40)	Pérdida o desvanecimiento de la imagen latente (CR)*	Comparar con las especificaciones dadas por el fabricante

nez Alarcón 2005) que pueden afectar a la función de respuesta del CR o de parámetros tales como la relación señal ruido (RSR) o la relación contraste ruido (RCR). En las pruebas iniciales es

importante determinar la evolución para conocer como puede afectar el tiempo que transcurre entre la exposición de la placa y su posterior lectura en los valores de la señal.

5.3.4. Pruebas de calidad de la imagen y dosis

Tabla 42. Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico. Calidad de imagen y dosis

Código (página)	Parámetro	Tolerancia			
CALIDAD DE LA IMAGEN					
MAD020 (pág. 41)	Umbral de contraste (CDMAM)	<i>Diámetro</i> (mm)	<i>Espesor Umbral (μm)</i>		
			<u>Deseable</u>	<u>Aceptable</u>	
		2	0,038	0,069	
		1	0,056	0,091	
		0,5	0,103	0,15	
		0,25	0,244	0,352	
	0,1	1,10	1,68		
MAD021 (pág. 42)	Constancia de la calidad de imagen	La desviación entre el número de detalles visualizados y el valor de referencia ≤ reproducibilidad del valor de referencia			
MAD023 (pág. 43)	Distorsión geométrica	Sin distorsión			
MAD024 (pág. 44)	Remanencia de la imagen	Factor de remanencia < 0,3			
DOSIMETRÍA					
MAD026 (pág. 45)	Dosis glandular promedio (mSv) ¹	<i>Espesor (cm)</i>		<i>DG (mGy)</i>	
		<u>PMMA</u>	<u>Mama</u>	<u>Aceptable</u>	<u>Deseable</u>
		2	2,1	<1,0	<0,6
		3	3,2	<1,5	<1,0
		4	4,5	<2,0	<1,6
		4,5	5,3	<2,5	<2,0
		5	6,0	<3,0	<2,4
		6	7,5	<4,5	<3,6
	7	9,0	<6,5	<5,1	

En el control de calidad, la imagen se evalúa habitualmente utilizando maniqués especialmente diseñados para mamografía. Los objetos de prueba incluidos en algunos de los maniqués utilizados en los sistemas que utilizan película/cartulina tienen limitaciones importantes para poner de manifiesto cambios en el funcionamiento de los sistemas digitales, para discriminar entre la calidad de la imagen proporcionada por sistemas distintos o para apreciar la influencia de factores de exposición diferentes. La tendencia actual es utilizar maniqués de contraste-detalle (CDMAM) que posibilitan evaluar la calidad de la imagen en función del umbral de contraste asociado a objetos circulares de diferentes diámetros. El uso de este tipo de maniqués está cada vez más extendido debido a que su mayor sensibilidad permite conocer con mayor precisión la capacidad del sistema para proporcionar imágenes con calidad

diagnóstica adecuada. Sus principales inconvenientes son además de su elevado precio, lo gravoso que resulta la valoración de las imágenes y la fuerte dependencia que existe entre el observador y la evaluación de sus imágenes. Además se requiere entrenamiento previo para poder evaluar las imágenes con un cierto grado de fiabilidad. Los códigos informáticos hasta ahora desarrollados para analizar de forma automática las imágenes del maniqué (www.euref.com) tienen una capacidad de detección muy superior al observador humano (Young 2006). Todos estos aspectos hacen que la utilización de este tipo de maniqués deba limitarse a las pruebas iniciales o cuando se produzcan o detecten cambios importantes en el sistema. Para las pruebas rutinarias se propone utilizar los maniqués tradicionales (TOR(MAX), TOR (MAM), ACR) para verificar la constancia de la calidad de imagen.

En los protocolos de aplicación se establece como esencial la medida de la magnitud dosis glandular promedio (DG) en lugar del Kerma en aire en la Superficie de Entrada (KASE) que es la magnitud considerada en el apartado de mamografía del Protocolo Español. Este cambio se realiza en atención a las modificaciones habidas tanto en las técnicas de obtención de las mamografías (tensión del tubo variable de acuerdo con las características de la mama) como en el diseño de los equipos de rayos X actuales que incorporan ánodos y filtros de diferentes materiales. En consecuencia, la relación entre la DG -magnitud directamente relacionada con el riesgo de inducción de cáncer- y el ESAK ya no es unívoca por depender el valor de DG de la calidad del haz, del espesor de la mama y de su glandularidad (Dance 2000). Además, la DG es la magnitud considerada en la práctica to-

talidad de los protocolos europeos y americanos así como por los organismos internacionales tanto para mamografía convencional como digital. La uniformidad en las magnitudes facilita la comparación de los resultados.

Desde un punto de vista práctico, los valores de la DG con maniquí son más fáciles de obtener, reproducibles y comparables que los obtenidos con muestras de pacientes y, por ello, son más útiles para las pruebas rutinarias de control de calidad. En este protocolo se propone el cálculo de la DG para maniqués de PMMA con espesores comprendidos entre 20 y 70mm definiendo tolerancias para cada uno de ellos.

5.3.5 Pruebas de visualización de la imagen (Monitores e impresoras)

Tabla 43. Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico. Monitores

Código (página)	Parámetro	Tolerancia
MONITORES		
MAD027 (pág. 47)	Inspección visual	Sin distorsión, sin pérdidas de contraste, sin artefactos
MAD028 (pág. 47)	Iluminación ambiental	$L_{\text{ambiental}} < 0.25 L_{\text{min}}$ $I_{\text{ambiental}} < 10 \text{ lux}$
MAD029 (pág. 48)	Distorsión geométrica	Monitores de diagnóstico: desviaciones entre medidas ortogonales < 2% Monitores de visualización: desviaciones entre medidas ortogonales < 5%
MAD030 (pág. 48)	Niveles extremos de brillo o luminancia	$L_{\text{max}} \geq 170 \text{ cd/m}^2$; $L_{\text{max}}/L_{\text{min}} \geq 250$ para monitores de diagnóstico $L_{\text{max}} \geq 100 \text{ cd/m}^2$; $L_{\text{max}}/L_{\text{min}} \geq 100$ para monitores de visualización Las diferencias de luminancia máxima entre varios monitores de una misma estación de trabajo no deben ser superiores al 5%
MAD031 (pág. 49)	Curva de brillo o luminancia	$dL/L \leq 10\%$ para monitores de diagnóstico $dL/L \leq 20\%$ para monitores de visualización
MAD032 (pág. 49)	Uniformidad del brillo o luminancia	$(L_{\text{max}} - L_{\text{min}}) / L_{\text{CENTRO}} < 0,3$
MAD033 (pág. 50)	Resolución espacial de alto y bajo contraste	La frecuencia del patrón de barras (pl/mm) igual a la frecuencia de Nyquist del monitor debe ser visible en ambas direcciones y en cualquier zona de la imagen. Diferencias del 5% en brillo deben ser igualmente visibles
MAD034 (pág. 50)	Artefactos	No deben ser visibles artefactos de ningún otro tipo

Tabla 44. Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico. Impresoras

Código (página)	Parámetro	Tolerancia
IMPRESORAS		
MAD035 (pág. 51)	Inspección visual	Sin distorsión, sin artefactos y visualización completa de la escala de grises
MAD036 (pág. 51)	Distorsión geométrica	Desviaciones entre medidas ortogonales < 2%
MAD037 (pág. 51)	Niveles extremos de densidad óptica	$D_{\min} < 0.25 \text{ D.O.}; D_{\max} > 3.40 \text{ D.O.}$
MAD038 (pág. 52)	Escala de grises	$dL/L \leq 10\%$
MAD039 (pág. 52)	Sensitometría	Desviación $D_{\max} < 0,15$ Desviación $DD \leq \pm 0,15$ Desviación $D_M \leq \pm 0,15$ Desviación $B + V \leq 0,03$
MAD040 (pág. 53)	Uniformidad de la imagen	$(D_{\max} - D_{\min}) / ((D_{\max} + D_{\min}) / 2) < 0,1$
MAD041 (pág. 54)	Resolución espacial de alto y bajo contraste	La frecuencia del patrón de barras (pl/mm) igual a la frecuencia de Nyquist de la impresora debe ser visible en ambas direcciones y en cualquier zona de la imagen. Diferencias del 5% en densidad óptica deben ser igualmente visibles
MAD042 (pág. 54)	Artefactos	No deben ser visibles artefactos de ningún otro tipo

Para la realización de las pruebas que se detallan en este apartado es aconsejable disponer de las imágenes de ensayo diseñadas por el Grupo de Trabajo 18 de la Asociación Americana de Físicos Médicos (TG18 de la AAPM) (Figura I I). Algunas de estas imágenes están disponibles en dos versiones: 2k y 1k, debiéndose utilizar la versión correspondiente a las características del monitor que se va a evaluar. En el caso de las impresoras, se utilizará la versión 2k. Algunos sistemas de visualización pueden requerir versiones modificadas de estas imágenes que pueden descargarse de la página web de EUREF (www.euref.org). Las imágenes de ensayo deberán almacenarse en la estación de trabajo durante su instalación o deberán ser accesibles a través del PACs o del ordenador de la estación.

La versión de 16 bit de los patrones del TG-18 debe visualizarse con una anchura de ventana (AV) de 4096 y un nivel de ventana (NV) de 2048 excepto los patrones TG 18-PQCTG 18-LN y TG18-AFC con los que se debe seleccionar una AV de 4080 y NV de 2040. Las imágenes de ensayo se mostrarán en los monitores a máxima resolución de forma que, siempre que sea posible, un píxel de la imagen

coincida con un píxel del monitor. Durante las pruebas, el brillo y el contraste de los monitores deben mantenerse constantes. Las condiciones de visualización de las imágenes de ensayo deberán ser las habituales (ventanas, persianas, cortinas, monitores adicionales encendidos o apagados, negatoscopios,...) y se deberán anotar para reproducirlas en controles posteriores. Antes de empezar con las medidas, el monitor deberá estar encendido al menos durante 30 minutos.

5.4. ADECUACIÓN DE LAS METÓDICAS DE CONTROL DE CALIDAD RADIOLÓGICA PARA LAS INSTALACIONES DE MAMOGRAFÍA CON TECNOLOGÍA DIGITAL DEL PDPCM DE LA CAPV

La digitalización del equipamiento de las diferentes Unidades de Detección ha planteado una serie de problemas en la metodología de realización de los Controles de Calidad del equipamiento de RX.

5.4.1. Equipos CR de AGFA HEALTHCARE

La implantación de las primeras Unidades Digitales formadas por CRs de la marca AGFA HEALTHCARE durante el año 2008, ha obligado a in-

corporar a la metódica de Control de Calidad de las Unidades las pruebas específicas de Control de Calidad contempladas en el Addendum Digital al Protocolo Europeo.

Para posibilitar este trabajo se aborda:

- La modificación de las plantillas de tomas de datos que, realizadas en formato Excel habían sido diseñadas para realizar los controles de calidad de los equipos analógicos.
- La modificación por parte de AGFA HEALTH-CARE de las pantallas de acceso a las imágenes de los CRs para ser capaces de disponer, conforme lo indica el protocolo correspondiente, de imágenes no filtradas.
- Modificación de los permisos para poder acceder al software de análisis de la información imprescindible para poder analizar las imágenes y extraer la información necesaria para dar cumplimiento al protocolo.
- Modificación de los datos que aparecen en las imágenes obtenidas para que quede plasmada en dichas imágenes el valor del indicador de dosis (I_{gM}) de cada exploración

En resumen, que para el ajuste del CAE, el Protocolo Europeo establece, para cada espesor de mama, valores límite de la dosis y de la RSR que deben alcanzarse si bien indica también que son provisionales y que están siendo revisados. Dice, asimismo, que las exposiciones deben realizarse en condiciones clínicas pero, dado que los sistemas mamográficos se están utilizando en modo semiautomático falta definir, para cada una de los espesores a controlar la técnica radiográfica a utilizar. Hasta que la referida técnica pueda es establecida unívocamente para cada uno de los sistemas mamográficos, por analogía con los sistemas pantalla película en la realización de las pruebas de Control de Calidad se verifica la constancia de los indicadores de dosis (I_{gM}) al variar tensiones y espesores y se observa que, para la totalidad de los equipos existe constancia en los valores de dichos indicadores.

5.4.2. Equipos CR de KODAK

Durante el año 2008 se implanta en el Hospital del Alto Deba un sistema de CRs de KODAK para

funcionar con el mamógrafo Instrumentarium Imaging sito en el servicio de RX del referido Hospital.

Al margen de que, en este caso consideramos plenamente vigentes los aspectos que en relación con el ajuste del sistema de exposimetría se han expresado para los CRs de la marca AGFA, existe para este equipamiento una total imposibilidad de verificar buena parte del protocolo debido al hecho de que el software instalado por KODAK para manejar las imágenes diagnósticas carece de las utilidades precisas para evaluar los parámetros técnicos que se valoran en los protocolos.

5.4.3. Equipos Sectra Microdose Mammography

Durante el año 2008 se han instalado en las Unidades de Detección dependientes de Onkologikoa, cuatro equipos de mamografía digital de la marca SECTRA.

Es importante indicar aquí que Onkologikoa ha suscrito con el suministrador un contrato de mantenimiento preventivo por el que asume la realización de unos Controles de Calidad que se realizan siguiendo un protocolo específico de SECTRA y utilizando plantillas y equipamiento propio. Se ha realizado un análisis de este protocolo y podemos afirmar que el mismo es concordante con lo dispuesto en los protocolos de aplicación por lo que, en aras de evitar duplicidades, los Controles de Calidad se realizan conjuntamente por el personal de SECTRA y de la UTPR que se ocupa de los Controles de Calidad del cribado mamográfico.

Los resultados obtenidos son concordantes con los valores de tolerancias establecidos en los protocolos de aplicación.

5.4.4. Equipos General Electric Essential

Durante el presente 2009 se han instalado en las Unidades de Detección de los Hospitales de Galdakao y Santiago y del Ambulatorio de Barakaldo tres equipos de mamografía digital de la marca General Electric.

Hasta este momento a estos equipos, de manera coherente con la normativa vigente, se les han realizado las correspondientes pruebas de acepta-

ción por el suministrador. Estas pruebas se han realizado siguiendo un protocolo específico de General Electric (en presencia del personal de la UTPR encargada del Control de Calidad en el PDPCM) y utilizando plantillas y equipamiento propio. Se ha realizado un análisis de este protocolo y podemos afirmar que el mismo es concordante con lo dispuesto en los protocolos de aplicación.

General Electric ha suministrado los resultados en formato propio y, para la realización de las pruebas periódicas, se tiene que abordar la adecuación de nuestras propias plantillas de Control de Calidad a los requerimientos de este equipo.

Los resultados obtenidos son concordantes con los valores de tolerancia establecidos en los protocolos de aplicación.

Cabe indicar desde la fecha en que se hizo la redacción inicial de este documento se han realizado ya, con software y equipamiento propio, los controles de calidad semestrales a estos equipos. Para ello ha sido preciso elaborar plantillas que, en formato Excel recogen las pruebas esenciales que, para los equipos de mamografía, expresa el Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía digital.

5.4.5. Resumen de situación

A modo de resumen, comentar que ha sido preciso rediseñar los cuestionarios de recogida de datos. La adopción por varios fabricantes de diferentes indicadores de dosis (AGFA/IgM, KODAK/IE), la presentación en los equipos DR de los valores de Dosis Glandular Media, y la especificidad del equipo SECTRA que incorpora un soporte curvo para la mama obliga a diseñar plantillas de recogidas de datos que ya no pueden ser idénticas para los diferentes centros.

Por último, referir que la sistemática del trabajo del operador está recogida en nuestro PDPCM en el denominado Manual del Operador, documento que tendrá que ser modificado para incorporar la totalidad de las variantes de equipamiento que estarán disponibles en la Unidades de Detección, momento en el cual sería adecuado plantear un nuevo curso de formación para perfeccionar la metodología de trabajo del personal.

5.5. EVALUACIÓN DE LOS DIFERENTES ESCENARIOS SURGIDOS TRAS LA DIGITALIZACIÓN DEL PDPCM

En el tránsito que estamos realizando, desde la situación previa con imágenes basadas en conjuntos pantalla película, hasta la situación actual en las que las imágenes diagnósticas son digitales ha habido que realizar un proceso de adecuación de los protocolos propuestos a las especificidades del equipamiento realmente disponible.

En el ánimo de ser sintéticos, vamos a agrupar la situación actual de las Unidades en función del equipamiento actualmente disponible. A los efectos de valorar la evolución sufrida se va a tener en cuenta, adicionalmente, la situación previa al cambio de equipamiento.

En el presente documento no se incluye la valoración de la Unidad de Detección del Hospital de Cruces, que se incorpora como recurso estructural del PDPCM, a partir de 2009.

5.5.1. Centros que contaban con mamógrafos Instrumentarium Imaging PERFORMA y conjuntos película/pantalla AGFA HT/AGFA Detail R que, en la actualidad mantienen el mismo mamógrafo y disponen de sistemas CR AGFA CR85-X

Esta situación se da en las Unidades de Detección ubicadas en los siguientes centros: Ambulatorio Dr. Areilza, Ambulatorio de Portugalete y Ambulatorio de Las Arenas.

El proceso de adecuación se ha realizado tratando de adoptar nuestros protocolos de actuación a los propuestos.

Este proceso ha sido realizado de manera completa y satisfactoria en lo referente a las pruebas de adquisición de la imagen (Tubo y generador), factor de rejilla y compresor.

El análisis del CAE no ha podido realizarse en total concordancia con lo establecido en los protocolos de aplicación puesto que ni se han regulado los sistemas automáticos de exposición ni el fabricante de los CRs ha proporcionado los necesarios criterios que, en función de las características de las mamas, permitan seleccionar de manera ade-

cuada la técnica radiológica óptima. Hasta que la referida técnica pueda establecerse unívocamente para cada uno de los sistemas mamográficos, por analogía con los sistemas pantalla película, se ha verificado la constancia de los indicadores de dosis al variar tensiones y espesores y se ha observado que, para la totalidad de los equipos existe constancia en los valores de dichos indicadores.

En cuanto a las pruebas de calidad de imagen indicar que éstas se han realizado mediante un maniquí de acreditación y dados los problemas de utilización de las lecturas efectuadas con el maniquí CDMAM, puestos de manifiesto por los técnicos, hasta que no sea posible implementar una

valoración informática de las imágenes obtenidas como alternativa a la valoración por medio de observadores, se ha optado por emplear en maniquí de contraste Modelo 18-252 de Nuclear Associates para el que se han calculado las tolerancias específicas que son concordantes con las planteadas en los protocolos para el ya citado como maniquí CDMAM.

En cuanto a la dosimetría, tomando como base de comparación los datos recopilados en el segundo semestre de 2006 como representativos del escenario analógico y los recopilados en el segundo semestre de 2008 como representativos del escenario digital observamos:

Tabla 45. Unidades de detección de Areilza, Repélega y las Arenas. Evolución MGD

Centro	Imaginarium Imaging AGFA película/pantalla DGM (mGy)	Imaginarium Imaging AGFA CR DGM (mGy)
Ambulatorio de Dr. Areilza	1,08	1,81
Ambulatorio Repélega	1,10	2,05
Ambulatorio de Las Arenas	1,41	2,01

Los resultados plasmados muestran un evidente aumento de las dosis impartidas que pasan de ser en la opción analógica muy inferiores incluso a los valores deseables que se establecían en el protocolo (del KASE) a bordear, o incluso a superar, los valores deseables (2mGy) aunque siempre por debajo de los aceptables.

5.5.2 Centros que contaban con mamógrafos Siemens Mammomat 3000 NOVA y conjuntos película/pantalla AGFA HT/AGFA Detail R que, en la actualidad mantienen el mismo mamógrafo y disponen de sistemas CR AGFA CR85-X

Esta situación se da en la Unidad sita en el Hospital de Galdakao.

En cuanto al protocolo seguido, concordante con los protocolos de aplicación, vale aquí todo lo expresado en el apartado anterior.

En cuanto a la dosimetría, tomando también en este caso como base de comparación los datos recopilados en el segundo semestre de 2006 como representativos del escenario analógico y los recopilados en el segundo semestre de 2008 como representativos del escenario digital observamos: (Tabla 45)

Los resultados plasmados muestran un más que evidente aumento de las dosis impartidas que pasan de ser en la opción analógica inferiores incluso a los valores deseables que se establecían en el protocolo (del KASE) a bordear o incluso a superar los valores aceptables (2,5mGy).

Tabla 46. Unidades de detección de Galdakao. Evolución MGD

Centro	Siemens Mammomat AGFA película/pantalla DGM (mGy)	Imaginarium Imaging KODAK CR DGM (mGy)
Hospital de Galdakao	1,97	2,58

5.5.3 Centros que contaban con mamógrafos Instrumentarium Imaging ALPHA RT y conjuntos película/pantalla AGFA HT/AGFA Detail R que, en la actualidad mantienen el mismo mamógrafo y disponen de sistemas CR KODAK

Esta situación se da en la Unidad sita en el Hospital del Alto Deba.

Además de la problemática anteriormente descrita para realizar los Controles de Calidad en los

CRs de AGFA, en este caso no se dispone del software específico que permite realizar las valoraciones de contraste ligadas a la calidad de las imágenes obtenidas. En cuanto a la dosimetría, tomando también aquí como base de comparación los datos recopilados en el segundo semestre de 2006 como representativos del escenario analógico y los recopilados en el segundo semestre de 2008 como representativos del escenario digital observamos:

Tabla 47. Unidad de detección del Alto Deba. Evolución MGD

Centro	Siemens Mammomat AGFA película/pantalla DGM (mGy)	Imaginarium Imaging KODAK CR DGM (mGy)
Hospital del Alto Deba	1,81	1,31

No se observa en este caso un aumento de la Dosis Glandular media sino todo lo contrario, una reducción de la misma. Los valores obtenidos de este parámetro son llamativamente bajos respecto a los esperables en la literatura técnica que debieran ser similares a los obtenidos en los CRs de AGFA para similares Relaciones Contraste-Ruido (NHS 2006). La imposibilidad de realizar, con las herramientas disponibles una evaluación más fundamentada, debido a la falta del software necesario nos impide buscar una explicación plausible para esta aparente incoherencia.

5.5.4 Centros que contaban con mamógrafos General Electric Senographe 700T y General Electric Senographe DMR y conjuntos película/pantalla KODAK que, en la actualidad disponen de un sistema digital directo (DR) SECTRA Microdose Mammography.

Esta situación se da en las Unidades de Detección ubicadas en los siguientes centros: Onkologikoa y C.P.O. de Barkaiztegi, donde se han ubi-

cado cuatro unidades (DRs) de la marca SECTRA.

Indicar aquí que debido a su particular manera de funcionar, la verificación de los parámetros de Tubo y Generador no pueden realizarse mediante los equipos habituales de medida no invasiva y ha sido preciso adquirir un equipo específico (el único que existe en el mercado) dotado de una calibración particular para esta marca y modelo concretos de equipo.

Onkologikoa tiene suscrito con el suministrador un Contrato de Mantenimiento preventivo que incluye la realización de un conjunto de medidas, que se han realizado con la UTPR responsable del programa de Garantía de Calidad del Screening, mediante un protocolo propio que hemos evaluado y visto que cumple los requisitos correspondientes a los protocolos de aplicación.

En cuanto a la dosimetría, tomando como base de comparación los datos recopilados en el segundo semestre de 2006 como representativos del escenario analógico y los recopilados en el segundo semestre de 2008 como representativos del escenario digital observamos:

Tabla 48. Unidades de detección de Onkologikoa y Barkaiztegi. Evolución MGD

Centro	General Electric Senographe KODAK película/pantalla DGM (mGy)	Microdose Mammography DGM (mGy)
Onkologikoa	1,61	0,31
C P O Barkaiztegi	1,66	0,38

Los resultados plasmados muestran un más que evidente descenso de las dosis impartidas. Estos resultados llamativamente bajos son concordantes con los obtenidos en la literatura técnica (NHS, 2006).

5.5.5 Centros que contaban con mamógrafos Instrumentarium Imaging PERFORMA y conjuntos película/pantalla AGFA HT/AGFA Detail R que, en la actualidad disponen de un sistema digital directo (DR) General Electric Essential.

Esta situación se da en las Unidades de Detección ubicadas en los siguientes centros: Ambulatorio de Barakaldo y Hospital de Galdakao.

Instalados en los últimos meses las pruebas de aceptación han sido realizadas por personal de General Electric, en presencia de personal de la UTPR responsable del programa de Garantía de Calidad del Screening, siguiendo un protocolo propio de la marca que hemos evaluado y constatado que cumple los requisitos correspondientes a los protocolos de aplicación.

En cuanto a la dosimetría, tomando como base de comparación los datos recopilados en el segundo semestre de 2006 como representativos del escenario analógico y los obtenidos en las medidas dosimétricas realizadas en las pruebas de aceptación que consideramos como representativas del escenario digital observamos:

Tabla 49. Unidades de detección de Barakaldo y Galdakao. Evolución MGD

Centro	Imaginarium Imaging AGFA película/pantalla DGM (mGy)	General Electric Essential DGM (mGy)
Ambulatorio de Barakaldo	1,26	1,10
Hospital de Galdakao	1,89	1,12

Los resultados plasmados muestran un más que evidente descenso de las dosis impartidas. Estos resultados son concordantes con los obtenidos en la literatura técnica (NHS, 2006).

5.5.6 Centros que contaban con mamógrafos Siemens Mammomat 3000 NOVA y conjuntos película/pantalla AGFA HT/AGFA Detail R que en la actualidad disponen de un sistema digital directo (DR) General Electric Essential.

Esta situación se da en la Unidad sita en el Hospital de Santiago.

Como en el apartado anterior, el mamógrafo ha sido instalado en los últimos meses, las pruebas de aceptación han sido realizadas por personal de General Electric, en presencia de personal de la UTPR responsable del programa de Garantía de Calidad del Screening, siguiendo un protocolo propio de la marca que hemos evaluado y constatado que cumple los requisitos correspondientes a los protocolos de aplicación.

En cuanto a la dosimetría, tomando también como base de comparación los datos recopilados en el segundo semestre de 2006 como representativos del escenario analógico y los obtenidos en las medidas dosimétricas realizadas

en las pruebas de aceptación que consideramos como representativas del escenario digital observamos:

Los resultados plasmados muestran un descenso de las dosis impartidas. Estos resultados son concordantes con los obtenidos en la literatura técnica (NHS 2006).

Tabla 50. Unidades de detección de Santiago. Evolución MGD

Centro	Siemens Mammomat AGFA película/pantalla DGM (mGy)	General Electric Essential DGM (mGy)
Hospital Santiago	1,41	1,10

6. ASPECTOS ORGANIZATIVOS. DETECCIÓN DE PROBLEMAS Y NUEVAS NECESIDADES SURGIDAS TRAS LA DIGITALIZACIÓN DEL PDPCM

La introducción de la mamografía digital ha obligado a llevar a cabo una reflexión sobre la necesidad, y en algunos casos la conveniencia, de modificar algunos aspectos del funcionamiento del Programa en diferentes ámbitos del mismo, como la propia metódica de funcionamientos en diferentes fases de la actividad, la adaptación de la aplicación informática existente del Programa para integrarse adecuadamente con los nuevos equipamientos digitales, así como la metódica de almacenamiento y custodia de las mamografías, o bien la metódica de control de garantía de calidad de la técnica mamográfica.

6.1. METÓDICA DE FUNCIONAMIENTO EN LA REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE CRIBADO

6.1.1. Metódica de consulta de cribado en dos tiempos vs metódica en un tiempo

La metódica de la fase de cribado en el PDPCM en la CAPV, es una actividad en dos tiempos. En el primero se llevan a cabo las mamografías basales (mamografía bilateral en doble proyección), no siendo precisa la presencia de radiólogo y en un segundo tiempo se realiza la actividad de revaloración (pruebas radiológica complementarias como nuevas proyecciones, magnificaciones, compresiones localizadas y/o ecografías), actividad ésta, que precisa de la presencia de radiólogo, realizándose de forma general en las Unidades de Detección la actividad de mamografías basales durante 4 días a la semana y la actividad de revaloración (pruebas complementarias) un día a la semana.

Tras la incorporación de la mamografía digital directa, se plantea la posibilidad de mantener la actividad en dos tiempos, o bien, y debido a las posibilidades técnicas de los sistemas digitales, que permiten modificar las imágenes, pasar a una metódica en un tiempo, llevándose a cabo las mamografías basales y las pruebas complementarias en la misma cita.

Valoración de las dos opciones:

- a) Mantener la metódica en dos tiempos (la metodología más extendida en todos los programas de cribado).

Ventajas:

- No es preciso modificar los calendarios de actividad, basados generalmente en cuatro días semanales de actividad de mamografías basales, y un día a la semana de actividad de revaloración.
- No es necesaria la presencia de radiólogo los días de cita de las mamografías basales.

Inconvenientes:

- Para la usuaria, en el caso de precisar pruebas complementarias, se precisa llevar a cabo una nueva cita en otra fecha posterior.

- b) Realizar la actividad en un solo tiempo.

Ventajas:

- No se llevaría a cabo la *rellamada* para la revaloración, evitando la ansiedad añadida.
- Tiempo de respuesta más corto, entre la realización de las mamografías y la emisión del informe.

Inconvenientes:

- Necesaria la presencia de radiólogo todos los días de cita.
- Menor nº de citas/día.
- Cambio de calendarios. La citación sería llevada a cabo los cinco días de la semana para estudio completo.

La metódica establecida tras la digitalización, ha sido para las unidades digitalizadas, la de continuar con la actividad en dos tiempos, similar al resto de Unidades del Programa.

6.1.2. LECTURA DIAGNÓSTICA DE LAS MAMOGRAFÍAS. COMPARACIÓN DE IMÁGENES DIGITALES CON ESTUDIOS ANTERIORES EN SOPORTE PLACA

En el PDPCM se dispone de archivos de mamografías, realizándose de rutina al llevar a cabo la lectura diagnóstica, la comparación con mamografías anteriores. La introducción de la mamografía digital, hace preciso comparar las imágenes obtenidas mediante tecnología digital con imágenes de estudios anteriores, que están almacenadas en soporte placa. Los escenarios posibles para llevar a cabo la comparación, son varios:

- a) Digital/Digital. Comparar las imágenes digitales actuales, con imágenes digitales de estudios anteriores obtenidas mediante digitalización a partir de las placas archivadas en el programa.

Ventajas:

- Se comparan imágenes en soportes similares, y en un solo equipo (pantalla).
- No se precisan negatoscopios.

Inconvenientes:

- Dudosa calidad diagnóstica de las imágenes escaneadas a partir de mamografías en placa.
- Alto coste del procedimiento de digitalización de un gran nº de estudios anteriores disponibles en soporte placa, (equipamentos y recursos humanos).

- b) Placa/Placa. Comparar imágenes actuales en soporte película, obtenidas tras la impresión de las imágenes digitales, con imágenes de placas anteriores.

Ventajas:

- Se comparan imágenes en soportes similares, en un solo equipo (negatoscopio).

Inconvenientes:

- Necesidad de disponer (además de almacenar digitalmente) de una impresora para placas.
- Coste añadido de la impresión de un gran número de placas, (además de almacenar digitalmente).

- c) Digital/Placa. Comparar las imágenes tal como se obtienen, es decir, las actuales digitales en pantalla y las anteriores en soporte placa, en el negatoscopio.

Ventajas:

- Se evitan las pérdidas de calidad inherentes a los procesos de transformación de formato (analógico a digital y digital a analógico).
- No tienen el coste añadido que supone el pasar un gran nº de estudios de un soporte a otro.

Inconvenientes:

- Se comparan imágenes en dos soportes diferentes y en dos equipos diferentes (pantalla y negatoscopio).

- Precisa mantener los negatoscopios de mamografías durante el período de transición (mínimo una ronda o vuelta completa del programa).

El escenario elegido en las Unidades con digitalización directa, ha sido el de comparar las imágenes tal como se obtienen, es decir, las actuales imágenes digitales en pantalla, con las placas de estudios anteriores con la ayuda del negatoscopio específico para mamografías.

6.1.3. Almacenamiento de imágenes digitales

Tras la decisión de continuar llevando a cabo la actividad de cribado en dos tiempos (mamografías basales y revaloración), en las Unidades del Programa con tecnología digital directa se están almacenando todas las imágenes del mismo estudio (tanto las imágenes basales, así como aquellas procedentes de nuevas pruebas radiológicas complementarias llevadas a cabo en la consulta de revaloración), como un solo estudio pero, distinguiendo las dos etapas del proceso (mamografías basales y revaloración), siendo el almacenaje de las imágenes (a partir de la digitalización) exclusivamente en soporte digital, mediante PACs de alta capacidad de almacenaje.

6.1.4. Gestión del cambio de archivos físicos a archivos digitales

En el PDPCM, las últimas mamografías realizadas a las usuarias, están almacenadas en seis Archivos físicos de las Unidades de Valoración en diferentes centros sanitarios. Para la lectura diagnóstica de las mamografías existe la necesidad de su comparación con estudios anteriores, por lo que la estimación de permanencia de los archivos físicos ha de ser el necesario para completar como mínimo, una nueva vuelta o ronda del Programa, desde que se comiencen a guardar las imágenes en soporte magnético, por lo que han de convivir las dos formas de archivo, un mínimo de dos años.

La digitalización de las unidades de mamografía, hace preciso revisar la metódica de almacenamiento en tres momentos diferentes como son, el período de almacenado exclusivo de mamografías en soporte físico, período en el que con-

vivan ambos formatos (placa y digital) y por último el almacenamiento exclusivo de imágenes en soporte digital.

1.- Archivo de mamografías en soporte placa.

- Actualmente se almacenan las mamografías basales y los estudios complementarios juntos en un sobre para cada estudio, e incluidos todos ellos en una carpeta por mujer, que se archivan mediante el sistema de *triple digito terminal*, sistema éste, que permite reutilizar el espacio dejado por la historia de una mujer que es dada de baja del programa, por otra nueva historia.
- Los estudios anteriores son extraídos del archivo en fechas anteriores a la cita, con el objetivo de que estén disponibles el día de la cita para ayudar en la lectura diagnóstica.
- La lectura diagnóstica, que incluye la comparación de imágenes actuales con las anteriores se lleva a cabo mediante el uso de negatoscopios específicos para mamografía.
- Las mamografías anteriores (a excepción de los dos últimos estudios) son entregadas a la propia mujer para su custodia.
- Al sobrepasar la edad del PDPCM, los estudios archivados en el programa, son enviados a la mujer mediante mensajería o correo certificado para su custodia definitiva.

2.- Período de transición (coexistencia de mamografías en placa y sistemas digitales).

En este período, se está trabajando con sistemas digitales y almacenando las imágenes en soporte digital, mientras que los estudios anteriores se encuentran en soporte físico.

Durante este período de convivencia de ambos formatos, nos encontramos con el siguiente escenario:

- Se almacenan las mamografías basales y las pruebas complementarias de forma integrada para cada estudio y con su fecha de realización, en soporte digital.
- Se mantiene la metódica de "reclutamiento" de las mamografías en placa. Los estudios anteriores en placa deben de ser extraídos en fechas anteriores a la cita, con el objetivo de que estén disponibles para ayudar a la lectura diagnóstica de las mamografías de la nueva cita.

- La lectura diagnóstica, que incluye la comparación de imágenes actuales con las anteriores se lleva a cabo para el estudio actual en la pantalla del sistema digital, mientras que para las mamografías anteriores en placa, se realiza mediante el uso de negatoscopios específicos, por lo que es necesario mantener este recurso en las unidades de valoración del programa.
- El mantener los dos últimos estudios en el Programa, hace preciso seguir devolviendo a las usuarias los estudios anteriores en placa que no sean precisos para la tarea de comparación.
- Al sobrepasar la edad del programa, los estudios archivados en el programa, son igualmente enviados a la mujer mediante mensajería o correo certificado para su custodia definitiva.

3.- Mamografía digital

Durante este período tanto las mamografías actuales como las anteriores para comparar, estarían en soporte digital.

- Han de almacenarse las mamografías basales y las pruebas complementarias integrados para cada estudio y con su fecha de realización, en soporte digital. Es necesario dimensionar adecuadamente los diferentes equipamientos con el objetivo de que permitan el almacenamiento en función de la actividad de mamografías del programa (y de actividad diagnóstica del centro, en los casos en los que se llevan a cabo ambas actividades) y de posibilitar el almacenamiento durante varias vueltas o rondas del programa.
- Sigue siendo necesario poder "reclutar" los estudios anteriores (que en este caso se encuentran en formato digital) con el objetivo de que estén disponibles para ayudar a la lectura diagnóstica de las mamografías en la nueva cita, por lo que el sistema debe de permitir la visualización de forma simultánea tanto de las imágenes actuales como de las anteriores.
- La lectura diagnóstica (que incluye la comparación de imágenes actuales con las anteriores) ha de llevarse a cabo en pantalla en la estación de trabajo digital, por lo que el sistema debe de dimensionarse adecuadamente en función del volumen de actividad y del nº de radiólogos que llevan a cabo la lectura diagnóstica de las mamografías.

- Al sobrepasar la edad del programa, los estudios archivados en el programa en soporte digital, serán igualmente enviados a la mujer mediante mensajería o correo certificado para su custodia definitiva (en soporte magnético).

Es preciso además, revisar la metodología de custodia de las nuevas imágenes digitales, estableciendo criterios homogéneos para todas las unidades del programa sobre:

- 1.- Número de estudios por mujer que han de ser archivados en el programa (que en ningún caso tendrían que ser menor a dos vueltas o rondas completas del Programa) y que estará relación con:
 - La capacidad de almacenaje de los nuevos equipamientos.
 - El volumen de actividad de las diferentes Unidades (tanto de la actividad del programa como de la actividad diagnóstica -si existe-).
- 2.- La metodología de devolución a las usuarias para su custodia (o bien expurgo, si procede), en dos momentos diferentes:
 - En primer lugar para las mamografías en soporte placa custodiadas en los archivos físicos del programa, estableciendo el momento de la devolución (bien en las mismas fechas para todas las mamografías, por ejemplo al concluir una vuelta, o bien de forma progresiva, por ejemplo en el momento de la cita), estableciendo también el modo de entrega o envío a las usuarias (o bien expurgo si procede), con el objetivo de llegar al momento de "0 placas", así como de la desaparición de los archivos físicos de mamografías del programa.
 - En segundo lugar, establecer la metodología de almacenamiento, custodia y devolución a las usuarias (o expurgo -borrado de las imágenes- si procede) de las imágenes que se generen mediante tecnología digital.

6.1.5. Envío de imágenes a Hospital de Referencia

En los casos en los que es precisa la derivación al hospital de referencia para diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las lesiones detectadas en la fase de cribado (BIRADS 4 y 5), para la deri-

vación ó envío de las imágenes digitales nos encontramos con diferentes posibilidades en función de la tecnología disponible en el hospital de referencia.

- a) Si la derivación es al mismo hospital, el envío o acceso a las imágenes en soporte digital no plantea problemas añadidos.
- b) Si la derivación es a un Hospital de Referencia que dispone de tecnología digital pero diferente al centro en el que se encuentra la Unidad de Detección-Valoración, es preciso realizar las tareas necesarias para conectar adecuadamente ambos centros para poder llevar a cabo la derivación (o acceso) a imágenes digitales.
- c) En el caso de que el Hospital de Referencia sólo disponga de tecnología analógica, es preciso imprimir en placa las imágenes de los casos que han de ser derivados al hospital de referencia para llevar a cabo el proceso diagnóstico-terapéutico.

La metodología instaurada en las dos primeras unidades con tecnología digital directa ha sido, para las pacientes derivadas desde el Instituto Oncológico (actualmente Onkologikoa) al hospital Donostia (actualmente con tecnología analógica) la remisión de las mamografías en soporte placa, mientras que las derivaciones de casos dentro del propio Instituto Oncológico, no plantea ningún problema.

6.1.6. Envío ó entrega de imágenes, solicitadas por la usuaria

Tras la digitalización, ante la solicitud de las mamografías realizada por parte de cualquier usuaria (realización de segunda consulta, ú otros) nos encontramos con dos posibilidades:

- a) Entrega de imágenes en soporte digital (CD ó similar).
- b) Entrega de placas (precisa imprimir las imágenes en soporte placa).

La metodología instaurada ha sido, la entrega de los estudios en función de las preferencias de las usuarias, en cualquiera de los dos soportes (placas o digital).

6.2. INTEGRACIÓN DE LA TECNOLOGÍA DIGITAL Y LA APLICACIÓN INFORMÁTICA DEL PDPCM

La existente aplicación informática del PDPCM ha precisado tras la digitalización, modificaciones para llevar a cabo la actividad de las diferentes etapas del programa.

1. El primer problema detectado, fue la necesidad de modificar la aplicación informática del PDPCM, que permitiera “volcar” los listados de trabajo generados en dicha aplicación informática, en el equipo de mamografía digital, para posibilitar llevar a cabo actividades como el acceso a la Encuesta Epidemiológica para su cumplimentación, la validación técnica de las mamografías, y posteriormente la lectura diagnóstica de las mismas.
2. En los casos en los que existe cambio de fecha de cita solicitado por las usuarias, la aplicación informática permitía sin cambiar la fecha de la cita, acceder a la historia hasta pasados 10 días de la fecha de la cita. Tras la digitalización el sistema no permite llevar a cabo la actividad si no existe una cita para ese día concreto, por lo que ha sido preciso modificar la aplicación informática con el objetivo de permitir, realizar una nueva cita tras cambios solicitados por las usuarias, manteniendo en el sistema la fecha de la cita objeto del cambio (cita ésta, que fue emitida y enviada), constando ambas fechas.
3. También se detectaron nuevas necesidades de modificación de la aplicación informática que permitieran, al llevar a cabo la validación técnica de las mamografías, el poder integrar mediante la incorporación de un nº de registro, una nueva proyección y poder eliminar la que fue considerada no válida por motivos técnicos y que es sustituida por la nueva.
4. En aquellos casos en los que se precisa revaloración (pruebas radiológicas complementarias), en la historia informática, aunque sí se recogía la fecha de la revaloración, no se llevaba a cabo una cita específica para dicha revaloración. Con los sistemas digitales, es condición necesaria el disponer de una cita para acceder a la historia y poder llevar a cabo la actividad, por lo que ha sido necesario modificar la apli-

cación informática, con el objetivo de realizar una cita específica para revaloración.

5. Así mismo, en los casos en los que se lleva a cabo la revaloración, ha habido que realizar modificaciones de la aplicación informática que permitan guardar integrados en mismo estudio, las imágenes procedentes de la cita de cribado (4 mamografías basales), así como las procedentes de la cita de revaloración, integrando además, imágenes procedentes tanto del mamógrafo como del ecógrafo.
6. En aquellos casos en los que han de derivarse las mamografías desde la Unidad de Detección (donde se llevan a cabo las mamografías), a una Unidad de Valoración (donde tiene lugar la lectura diagnóstica de las mismas) situada en otro centro sanitario, se hace preciso en el caso de que exista en ambos tecnología digital, el posibilitar el envío o bien el acceso a las imágenes digitales que se derivan para la lectura diagnóstica.
7. Por último y en los casos que se precise derivación a hospital de referencia para confirmación diagnóstica, tratamiento y seguimiento (si procede), es necesario el habilitar las conexiones precisas para el envío o acceso a las imágenes digitales de los casos a derivar desde la Unidad de Valoración, al Hospital de Referencia.

6.3. NUEVAS NECESIDADES EN LAS UNIDADES CON CRs Y SIN DOTACIÓN DE PACS

En el Proyecto de digitalización puesto en marcha por Osakidetza, se optó por la digitalización en dos tiempos, instalando en primer lugar los CRs para el procesado de las imágenes, y en un segundo tiempo, la instalación de PACS para el almacenamiento y lectura de las imágenes.

En las unidades con tecnología digital indirecta, se mantiene la actividad en dos tiempos (mamografías basales y revaloración), imprimiéndose las imágenes en soporte físico, custodiándose éstas, en los archivos físicos del Programa.

Los problemas y nuevas necesidades detectados en las unidades con tecnología digital indirecta,

han sido similares a los observados en las unidades con digitalización directa, apareciendo algunas necesidades específicas de recursos adicionales, en la mayoría de los casos, derivados de la implantación en dos tiempos de los sistemas de procesado de las imágenes (CRs) y de lectura y almacenamiento (PACS).

6.3.1. Necesidad de nuevos recursos

La incorporación de las procesadoras digitales, en ausencias de PACS, ha hecho necesaria la incorporación de nuevos recursos:

1. Instalación de impresoras de mamografías, para pasar las imágenes digitales procedentes de los CRs a soportes placa.
2. Necesidad de mayor número de chasis que los utilizados con las reveladoras convencionales, para llevar a cabo el mismo número de estudios diarios.
3. Instalación de "memorias externas" para el almacenamiento de imágenes, en unidades con alto volumen de actividad en las que no se podía garantizar el almacenamiento de las imágenes hasta la conclusión del proceso

de lectura, revaloración, e informado de las imágenes.

6.3.2. Copias de placas en los casos de derivación a hospital de referencia

Al sustituir los procesadores analógicos por las digitales, y no disponer de sistema de almacenamiento de imágenes (PACS), ni de "cuarto oscuro" para la realización de copias de las mamografías a partir de placa tras el "borrado de las imágenes" de los sistemas de almacenamiento del CR, se establece para los casos de BIRADS 4 y 5 que han de ser derivados a hospital de referencia, la impresión en placa de dos ejemplares del estudio, con el objetivo de enviar una al hospital de referencia y archivar el otro en el archivo físico del PDPCM.

6.4.-NECESIDADES FORMATIVAS

Como en todo cambio de equipos, se detectaron necesidades de formación sobre los nuevos equipamientos, tanto para los Técnicos de Radiología (TER) de las Unidades de Detección, como para los Radiólogos de la Unidades de Valoración del PDPCM.

7. CONCLUSIONES

Impacto de la mamografía digital en programas de cribado

1. La evidencia disponible, de calidad moderada y basada en un ensayo clínico aleatorio y distintos estudios observacionales, indican que la mamografía digital es tan eficaz o ligeramente mejor que la mamografía analógica en la detección del cáncer de mama en programas de cribado, aunque a costa de un ligero aumento en la tasa de rellamadas.
2. Respecto al *diagnóstico asistido por ordenador* no hay evidencia de buena calidad sobre su eficacia y seguridad en programas de cribado poblacional del cáncer de mama, por lo que de momento no está justificada su incorporación a los programas de cribado.
3. La evaluación temprana del impacto de la introducción de la mamografía digital en el PDPCM del País Vasco muestra que ha supuesto solo ligeros cambios en algunos indicadores del programa, indicadores que en todos los casos se mantienen en niveles aceptables según los criterios de calidad europeos.

Equipamientos

4. La evaluación de los parámetros de calidad de los equipamientos digitales incorporados en los últimos años al PDPCM muestra que los valores se encuentran, en general, en los rangos o niveles recomendados por las Guías Europeas, siendo de destacar los cambios producidos en relación a las dosis impartidas. Comparando con la mamografía analógica, las dosis impartidas descienden de manera significativa en los equipos de mamografía digital directa, mientras que aumentan en varios de los equipos de mamografía digital indirecta (CRs). Solo en el caso de un equipamiento CR los valores de dosis impartida son ligeramente superiores a los considerados aceptables: 2,58 mGy siendo 2,50 mGy el valor aceptable.
5. A un nivel más general, el estudio realizado del equipamiento digital comercialmente disponible muestra rendimientos técnicos que son compatibles con las exigencias de un pro-

grama de cribado y concordantes con los valores que se reclaman en el Protocolo Europeo. Los equipamientos digitales más adecuados para un programa de cribado del cáncer de mama son los sistemas digitales directos.

6. Previamente a la compra de un equipo, es importante asegurarse de que todos los componentes de un sistema de imágenes son compatibles.
7. En lo referente al *archivo y manejo de material digital*, en el análisis de la *normativa legal* no se han apreciado normas legales específicas para las radiografías digitales, diferentes de las que se aplican a la documentación clínica en general. El cambio de archivos físicos a archivos digitales no implica cuestiones relevantes en relación con los derechos de los pacientes; las implicaciones se referirán, en su caso, a la necesaria incorporación de las medidas técnicas adecuadas a sus características particulares para garantizar la calidad y seguridad del archivo.
8. La metodología a utilizar para la realización de las pruebas de control de calidad ha tenido que modificarse. Se ha evolucionado desde un escenario (pantalla-película) en el que la aplicación de los protocolos de control de calidad estaba perfectamente reglada y estandarizada hasta un nuevo escenario (CR/DR) en el que la realización de las pruebas genéricas establecidas en los protocolos es fuertemente dependiente del equipo concreto a verificar y, por ello, es preciso avanzar en la homogenización de esta metodología para poder diseñar procedimientos que, respetando las especificidades de cada equipo y las exigencias de los protocolos, permitan realizar las pruebas mediante una metodología lo más uniforme posible.

Organización del PDPCM

La introducción progresiva de la tecnología digital ha cambiado de forma drástica las características de los equipamientos de las unidades de mamografía del PDPCM de la CAPV. En un período menor a dos años, de finales del año 2007 a septiembre de 2009, se ha pasado de disponer en todas las unidades de tecnología analógica a

tener tecnología digital bien directa o indirecta en todas las unidades. Ello ha supuesto cambios a nivel organizativo, como la necesidad de llevar a cabo actividades de formación, modificaciones

informáticas, de metódica y otras, así como la convivencia temporal de ambas tecnologías, que incluye la necesidad de comparar estudios obtenidos con diferentes tecnologías.

8. RECOMENDACIONES

Impacto de la mamografía digital en programas de cribado

1. Realizar una evaluación del impacto *a medio plazo* del efecto de la digitalización del PDPCM, tanto en relación a la sensibilidad en la detección del cáncer de mama como de otros indicadores clave (tasa de detección, porcentajes de rellamadas, valor predictivo positivo u otros), comparándolos con datos de la fase analógica.

Equipamientos

2. Evaluar a medio plazo, los parámetros de control de garantía de calidad radiológica de las diferentes Unidades del PDPCM, comparándolos con datos de la fase analógica.
3. Garantizar las conexiones digitales entre las diferentes unidades que componen cada circuito del PDPCM, de forma que se garantice la derivación de imágenes entre unidades de Detección-Valoración y Hospitales de Referencia.
4. Incluir en las bases de los concursos para la compra de equipamientos digitales los siguientes aspectos:

- Los aparatos deberán cumplir con los requisitos mínimos incluidos en los protocolos europeos para los programas de cribado.
- La necesaria compatibilidad entre los distintos componentes de los sistemas de imágenes.
- Los proveedores deberán garantizar el acceso a aspectos técnicos e informáticos necesarios para desarrollar de forma adecuada las tareas de control de garantía de calidad radiológica de los equipamientos de las Unidades de Detección-Valoración del PDPCM.

Organización del PDPCM

5. Incluir las nuevas metodías de control diario y de revisiones semestrales de las instalaciones en los documentos del Programa de Garantía de Calidad Radiológica del PDPCM, incluido el Manual del Operador.
6. Mantener tras la digitalización durante un plazo mínimo de una ronda o vuelta del Programa tanto los archivos físicos de mamografías como los negatoscopios específicos de mamografías, para permitir la comparación de estudios anteriores en soporte placa con los obtenidos en soporte digital.

BIBLIOGRAFÍA

1. Baum F, Fischer U, Obenauer S, Grabbe E. Computer-aided detection in direct digital full-field mammography: initial results. *Eur Radiol.* 2002 Dec; 12(12): 3015-7.
2. Bjurstam N, Hofvind S, Pedersen K, Frantzen JO. Fullfield digital mammography screening in the population based screening program in North-Norway: preliminary results. *Radio-logy* 2006; /241(P): /392.
3. Blue Cross Blue Shield Association. Full-field digital mammography. TEC Assessment Program Volume 20, No. 16 February 2006. Acceso en: http://www.bcbs.com/betterknowledge/tec/vols/20/20_16.pdf.
4. Broeders M, Ponti A, Perry N. Guías Europeas de control de calidad del cribado y diagnóstico mamográfico del cáncer de mama (III Edición). Tabla resumida de principales indicadores el rendimiento. Acceso el 21/8/2009 en: <http://ppc.cesga.es/>.
5. Carreira Gomez C, Martinez Cantarero J, Gomez Santos D, Polanco Sanchez C, Naranjo Garcia P, Del Llano Senaris J. Revisión de la evidencia científica de la utilización clínica de la mamografía digital [A review of the scientific evidence concerning the clinical application of digital mammography.] *Radio- logia.* 2007 May-Jun; 49(3): 145-56.
6. Castells X, Sala M, Ascunce N, Salas D, Zubizarreta R, Casamitjana M, coordinadores. Descripción del cribado del cáncer en España. Proyecto DESCRIC. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya; 2007. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AATRM núm. 2006/01. Acceso el 21/8/2009 en: <http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/pdf/in0601es.pdf>.
7. Centre for Evidence-based Purchasing (CEP). NHS Purchasing and Supply Agency. Cost-effectiveness of full field digital mammography (FFDM) and computed radiography (CR) versus film/screen imaging for mammography. CEP 08015. 2008.
8. Ciatto S, Brancato B, Baglioni R, Turci M. A methodology to evaluate differential costs of full field digital as compared to conventional screen film mammography in a clinical setting. *Eur J Radiol.* 2006 Jan; 57(1): 69-75.
9. Comisión Europea. Protocolo Europeo de Control de Calidad de los aspectos físicos y técnicos del Cribado Mamográfico (2001) en Guía europea de garantía de calidad en cribado mamográfico. 3ª Edición. 2004.
10. Del Turco MR, Mantellini P, Ciatto S, Bonardi R, Martinelli F, Lazzari B, Houssami N. Full-field digital versus screen-film mammography: comparative accuracy in concurrent screening cohorts. *AJR Am J Roentgenol.* 2007 Oct; 189(4): 860-6.
11. Dance D.R. et al. Additional factors for the estimation of mean glandular dose using the UK mammography protocol, *Phys. Med. Biol.* 45, 3225-3240. 2000.
12. Destounis SV, DiNitto P, Logan-Young W, Bonaccio E, Zuley ML, Willison KM. Can computer-aided detection with double reading of creening mammograms help decrease the falsenegative rate? Initial experience. *Radio-logy* 2004; 232: 578-84.
13. European Comission, EUREF, EBCN, EUSOMA. European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, 2006. 4th edition. Acceso el 21/8/2009 en: http://www.euref.org/dmwig/downloads/ND7306954ENC_002.pdf.
14. European Comission, EUREF. Adendum on Digital Mammography to chapter 3 of the European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening. Nov. 2003.
15. Jiménez Alarcón J I, Chapel Gómez, Núñez Quintanilla. Evaluación del sistema de radiografía computarizada Konica REGIUS 170. *Revista de Física Médica;* 6(2): 71-80. 2005.
16. Gilbert FJ, Astley SM, Gillan MG, Agbaje OF, Wallis MG, James J, Boggis CR, Duffy SW; CA-DET II Group. Single reading with computer-aided detection for screening mammography. *N Engl J Med.* 2008 Oct 16; 359(16): 1675-84.

17. Heddsen B, Rönnow K, Olsson M, Miller D. Digital versus screen-film mammography: a retrospective comparison in a population-based screening program. *Eur J Radiol.* 2007 Dec; 64(3): 419-25.
18. Houssami N, Given-Wilson R, Ciatto S. Early detection of breast cancer: overview of the evidence on computer-aided detection in mammography screening. *J Med Imaging Radiat Oncol.* 2009 Apr; 53(2): 171-6.
19. Iruretagoiena ML, Cantero C, Asua J. Capítulo II. Revisión de la evidencia científica: cribado mamográfico del cáncer de mama. 2006. En Castells (2006).
20. Karssemeijer N, Beijerinck D, Visser R, Deurenberg J, Beekman M, Bartels-Kortland A. Effect of introduction of digital mammography with CAD in a population based screening program. *Eur Radiol* 2008; /Suppl 1: / 151_2.
21. Kim SJ, Moon WK, Cho N, Cha JH, Kim SM, Im JG. Computer-aided detection in full-field digital mammography: sensitivity and reproducibility in serial examinations. *Radiology.* 2008 Jan; 246(1): 71-80.
22. Kim SJ, Moon WK, Cho N, Cha JH, Kim SM, Im JG. Reproducibility of computer-aided detection marks in digital mammography. *Korean J Radiol.* 2007 May-Jun; 8(3): 198-205.
23. Lewin JM, D'Orsi CJ, Hendrick RE, Moss LJ, Isaacs PK, Karellas A, Cutter GR. Clinical comparison of full-field digital mammography and screen-film mammography for detection of breast cancer. *AJR Am J Roentgenol.* 2002 Sep; 179(3): 671-7.
24. Li L, Clark RA, Thomas JA. Computer-aided diagnosis of masses with full-field digital mammography. *Acad Radiol.* 2002 Jan; 9(1): 4-12.
25. Nawano S, Murakami K, Moriyama N, Kobatake H, Takeo H, Shimura K. Computer-aided diagnosis in full digital mammography. *Invest Radiol.* 1999 Apr; 34(4): 310-6.
26. NHS Breast Screening Programme Publications. Mammography Equipment Reports. Acceso: <http://www.cancerscreening.nhs.uk/breastscreen/publications/mammography-equipment.html>
27. NHRA Report 04107. Computer Radiography (CR) System for Mammography A Comparative Technical Report. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Aug. 2004.
28. NHRA Report 06047. Computer Radiography (CR) System for Mammography A Comparative Technical Report Edition 2. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Oct. 2006.
29. NHSBSP Equipment Report 0403. A cost comparison of full field digital mammography (FFDM) with film-screen mammography in breast cancer screening. Legood R, Gray A. 2004. Health Economics Research Centre. University of Oxford. Acceso el 9/10/2009 en: <http://www.cancerscreening.nhs.uk/breastscreen/publications/er0403.pdf>.
30. NHSBSP Equipment Report 0504. Evaluation of Kodak DirectView Mammography Computerised Radiography System. NHS Cancer Screening Programmes, Dec. 2005.
31. NHSBSP Equipment Report 0604. Commissioning and Routine Testing of Full Field Digital Mammography Systems. NHS Cancer Screening Programmes, 2006.
32. NHSBSP Equipment Report 0702. Routine Quality Control Tests for Full Field Digital Mammography Systems. NHS Cancer Screening Programmes, Feb. 2007.
33. NHSBSP Equipment Report 0703. Guidance Notes for Equipment Evaluation: PROTOCOL FOR USER EVALUATION OF IMAGING EQUIPMENT FOR MAMMOGRAPHIC SCREENING AND ASSESSMENT. NHS Cancer Screening Programmes, May. 2007.
34. NHSBSP Equipment Report 0710. Technical Evaluation of the Siemens Novation Full Field Digital Mammography System. NHS Cancer Screening Programmes, Dec. 2007.
35. NHSBSP Equipment Report 0711. Evaluation and Clinical Assessment of the Siemens Novation Full Field Digital Mammography

- System. NHS Cancer Screening Programmes, Dec. 2007.
36. NHSBSP Equipment Report 0801. Technical Evaluation of the Hologic Selenia Full Field Digital Mammography System with a tungsten tube. NHS Cancer Screening Programmes, April. 2008.
 37. NHSBSP Equipment Report 0802. Evaluation and Clinical Assessment of the Agfa CR-85X Mammography System. NHS Cancer Screening Programmes, May. 2008.
 38. NHSBSP Equipment Report 0803. Technical evaluation of the GE Essential FFDM system. NHS Cancer Screening Programmes, May. 2008.
 39. NHSBSP Equipment Report 0805. Technical evaluation of the Sectra MDM-L30 FFDM System. NHS Cancer Screening Programmes, May. 2008.
 40. Niels MW, Galaty RR Jr. Digital mammography: a model for assessing cost-effectiveness. *Acad Radiol.* 1998 Sep; 5 Suppl 2: S310-3.
 41. Noble M, Bruening W, Uhl S, Schoelles K. Computer-aided detection mammography for breast cancer screening: systematic review and meta-analysis. *Arch Gynecol Obstet.* 2009 Jun; 279(6): 881-90.
 42. Obenauer S, Sohns C, Werner C, Grabbe E. [Retrospective analysis of a computer-aided detection (CAD) system in full-field digital mammography in correlation to tumor histology]. *Rofo.* 2005 Aug; 177(8): 1103-9.
 43. Obenauer S, Sohns C, Werner C, Grabbe E. Computer-Aided Detection in Full-Field Digital Mammography: Detection in Dependence of the BI-RADS Categories. *Breast Journal* 2006; 12(1): 16-19.
 44. Obenauer S, Sohns C, Werner C, Grabbe E. Impact of breast density on computer-aided detection in full-field digital mammography. *J Digit Imaging.* 2006 Sep; 19(3): 258-63.
 45. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L (Editors). *European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. Fourth Edition.* European Communities, 2006. Acceso en: http://www.euref.org/ND7306954ENC_002.pdf.
 46. Perry NM, Pinto Pereira SM, McCormack VA, Vinnicombe SJ, Shiel S, dos Santos Silva II. Comparison of full-field digital mammography with conventional screen-film mammography within a population-based breast screening program. *Radiology* 2007; /245(P): /382.
 47. Pisano ED, Gatsonis C, Hendrick E et al for the Digital Mammographic Imaging Screening Trial (DMIST) Investigators Group. Diagnostic performance of digital versus film mammography for breast-cancer screening. *N Engl J Med.* 2005; 353(17): 1773-83.
 48. Pisano ED, Hendrick RE, Yaffe MJ, Baum JK, Acharyya S, Cormack JB, Hanna LA, Conant EF, Fajardo LL, Bassett LW, D'Orsi CJ, Jong RA, Rebner M, Tosteson AN, Gatsonis CA; DMIST Investigators Group. Diagnostic accuracy of digital versus film mammography: exploratory analysis of selected population subgroups in DMIST. *Radiology.* 2008 Feb; 246(2): 376-83.
 49. Sala M, Comas M, Macià F, Martinez J, Casamitjana M, Castells X. Implementation of digital mammography in a population-based breast cancer screening program: effect of screening round on recall rate and cancer detection. *Radiology* 2009 Jul; 252(1): 31-9.
 50. SEFM. *Protocolo de control de calidad en mamografía digital.* Grupo de mamografía Digital. 2008.
 51. SEFM-SEPR. *Protocolo Español de control de calidad en radiodiagnóstico.* 2002.
 52. Skaane P, Balleyguier C, Diekmann F, Diekmann S, Pigué JC, Young K, Niklason LT. Breast lesion detection and classification: comparison of screen-film mammography and full-field digital mammography with soft-copy reading—observer performance study. *Radiology* 2005 Oct; 237(1): 37-44.
 53. Skaane P, Hofvind S, Skjennald A. Randomized trial of screen-film versus full-field digital mammography with soft-copy reading in population-based screening program: fo-

- low-up and final results of Oslo II study. *Radiology*. 2007 Sep; 244(3): 708-17.
54. Skaane P, Kshirsagar A, Stapleton S, Young K, Castellino RA. Effect of computer-aided detection on independent double reading of paired screen-film and full-field digital screening mammograms. *AJR Am J Roentgenol*. 2007 Feb; 188(2): 377-84.
 55. Skaane P, Skjennald A, Young K, Egge E, Jøbsen I, Sager EM, Scheel B, Søvik E, Ertzaas AK, Hofvind S, Abdelnoor M. Follow-up and final results of the Oslo I Study comparing screen-film mammography and full-field digital mammography with soft-copy reading. *Acta Radiol*. 2005 Nov; 46(7): 679-89.
 56. Skaane P, Skjennald A. Screen-film mammography versus full-field digital mammography with soft-copy reading: randomized trial in a population-based screening program—the Oslo II Study. *Radiology*. 2004 Jul; 232(1): 197-204.
 57. Skaane P, Young K, Skjennald A. Population-based mammography screening: comparison of screen-film and full-field digital mammography with soft-copy reading—Oslo I study. *Radiology*. 2003 Dec; 229(3): 877-84.
 58. Skaane P. Studies comparing screen-film mammography and full-field digital mammography in breast cancer screening: updated review. *Acta Radiol*. 2009 Jan; 50(1): 3-14.
 59. Taylor P, Champness J, Given-Wilson R, Johnston K, Potts H. Impact of computer-aided detection prompts on the sensitivity and specificity of screening mammography. *Health Technol Assess*. 2005 Feb;9(6): iii, 1-58.
 60. Taylor P, Potts HW. Computer aids and human second reading as interventions in screening mammography: two systematic reviews to compare effects on cancer detection and recall rate. *Eur J Cancer*. 2008 Apr; 44(6): 798-807.
 61. TEC – Technology Evaluation Center. Computer-aided detection with full-field digital mammography Blue Cross Blue Shield Association TEC Assessment Program Volume 21, No. 3. May 2006 Acceso en: http://www.bs.cbs.com/betterknowledge/tec/vols/21/21_03.html
 62. The JS, Schilling KJ, Hoffmeister JW, Friedmann E, McGinnis R, Holcomb RG. Detection of breast cancer with full-field digital mammography and computer-aided detection. *AJR Am J Roentgenol*. 2009 Feb; 192(2): 337-40.
 63. Tosteson AN, Stout NK, Fryback DG, Acharyya S, Herman BA, Hannah LG, Pisano ED; DMIST Investigators. Cost-effectiveness of digital mammography breast cancer screening. *Ann Intern. Med*. 2008 Jan 1; 148(1): 1-10.
 64. Vigeland E, Klaasen H, Klingen TA, Hofvind S, Skaane P. Full-field digital mammography compared to screen film mammography in the prevalent round of a population-based screening programme: the Vestfold County Study. *Eur Radiol*. 2008 Jan; 18(1): 183-91.
 65. Vinnicombe S, Pinto Pereira SM, McCormack VA, Shiel S, Perry N, Dos Santos Silva IM. Full-field digital versus screen-film mammography: comparison within the UK breast screening program and systematic review of published data. *Radiology*. 2009 May; 251(2): 347-58.
 66. Wei J, Hadjiiski LM, Sahiner B, Chan HP, Ge J, Roubidoux MA, Helvie MA, Zhou C, Wu YT, Paramagul C, Zhang Y. Computer-aided detection systems for breast masses: comparison of performances on full-field digital mammograms and digitized screen-film mammograms. *Acad Radiol*. 2007 Jun; 14(6): 659-69.
 67. Yamada T, Saito M, Ishibashi T, Tsuboi M, Matsushashi T, Sato A, Saito H, Takahashi S, Onuki K, Ouchi N. Comparison of screen-film and full-field digital mammography in Japanese population-based screening. *Radiat Med*. 2004 Nov-Dec; 22(6): 408-12.
 68. Yang SK, Moon WK, Cho N, Park JS, Cha JH, Kim SM, Kim SJ, Im JG. Screening mammography-detected cancers: sensitivity of a computer-aided detection system applied to full-field digital mammograms. *Radiology*. 2007 Jul; 244(1): 104-11.
 69. Young, KC, Cook, J H C, Oduko, J M, Bosmans, H. Comparison of software and human ob-

servers in reading images of the CDMAM test object to assess digital mammography systems, Proc. SPIE, 6142, 614206-1 – 614206-13. 2006.

70. Zamora J, Abaira V, Muriel A, Khan KS, Coomarasamy A. Meta-DiSc: a software for meta-analysis of test accuracy data. BMC Medical Research Methodology 2006, 6:31.

ANEXOS

ANEXO I

PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DEL CÁNCER DE MAMA (PCPCM) EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DEL PAÍS VASCO (CAPV)

El objetivo del presente anexo es el de describir los aspectos más significativos de la organización, los recursos y resultados del PDPCM de la CAPV.

Introducción

El Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama (PDPCM) se puso en marcha en el año 1995, para extenderse a la totalidad de la CAPV a lo largo del año 1997, con el objetivo de disminuir la mortalidad por cáncer de mama.

El Programa se lleva a cabo mediante la realización de mamografía bilateral en doble proyección (cráneo-caudal y oblicua medio-lateral), con una periodicidad bienal. En su comienzo, la población diana la componían las mujeres de la CAPV de entre 50 y 64 años (ambos inclusive). En 2006 se aprueba el aumento progresivo de la edad de la población diana, evitando dar bajas del Programa por edad, a mujeres nacidas en 1941 y años posteriores, esperando completar la incorporación del colectivo hasta los 69 años, en el año 2010, siendo la población diana de 50 a 69 años, estimada en 265.000 mujeres.

1. Organización funcional del programa

La organización funcional del Programa se establece en tres niveles: El nivel de Gestión, el de Detección y Valoración de lesiones sospechosas de cáncer de mama y por último el nivel Diagnóstico-Terapéutico.

El **primer nivel**, Unidad de gestión, está formada por una **UNIDAD CENTRAL**, cuyas funciones son:

- Realizar la planificación en función de los objetivos marcados en el Programa.
- Implantación del Programa.
- Gestionar los flujos de información, recursos humanos y materiales.
- Evaluar el desarrollo de las actividades.

- Supervisar el cumplimiento de los objetivos.
- Asegurar el cumplimiento de los niveles de calidad.
- Coordinar el Programa:
 - Estableciendo los criterios de actuación en aspectos organizativos.
 - Velando por la uniformidad de criterios en todo el ámbito y niveles del Programa.
 - Garantizando la coordinación e integración de los diferentes niveles tanto de gestión como asistenciales.

El **segundo nivel** lo constituyen las **UNIDADES DE DETECCIÓN-VALORACION** compuestas a su vez por dos escalones operacionales:

Unidad de Detección: Unidad de radiología para la realización de mamografías y ecografías, cuyas funciones son:

- Detección de lesiones sospechosas de cáncer de mama en un primer nivel de estudio mediante la realización de mamografía, y en los casos en los que se requiera un segundo estudio, la realización de nuevas mamografías (nuevas proyecciones, magnificaciones,...) y/o la realización de ecografías.
- Mantenimiento y control de calidad técnica de la Unidad.

Unidad de Valoración: Unidad dotada de uno/a ó más especialistas en radiología, entrenados en técnicas de detección precoz de cáncer de mama, para la lectura diagnóstica de las mamografías realizadas en las Unidades de detección asignadas a su Unidad, cuyas funciones son:

- Lectura diagnóstica de las mamografías procedentes de la Unidad de Detección (según protocolo unificado y mediante lectura simple).
- Realización de un segundo estudio (nuevas proyecciones, magnificaciones y/o ecografía en aquellos casos que lo requieran).
- Realización de informes.
- Canalizar la información a la Unidad Central.
- Derivación de los hallazgos sospechosos a la Unidad Diagnóstico-Terapéutica.

- Participación en la toma de decisiones sobre el seguimiento de los casos derivados a la Unidad Diagnóstico-Terapéutica mediante reuniones periódicas con los miembros de la Unidad de Patología Mamaria de su Hospital de Referencia.

Además de ello, en las Unidades de Valoración, están ubicados los Archivos de mamografías, donde se custodian los estudios mamográficos realizados en la Unidad ó Unidades de Detección, asociadas funcionalmente a cada Unidad de Valoración.

El *tercer nivel* lo constituyen las **UNIDADES DIAGNÓSTICO-TERAPEUTICAS** ubicadas en los Hospitales de Referencia y cuyas funciones son:

- Diagnóstico de las lesiones sospechosas derivadas desde la Unidad de Detección-Valoración.
- Tratamiento de la patología maligna detectada.
- Seguimiento de los casos que han precisado tratamiento.
- Comunicación de los casos detectados a la Comisión de Tumores del propio Hospital, que los derivará al Registro Hospitalario de Cáncer.

2. Recursos del programa

El programa lo componen, una unidad de gestión, diez unidades de detección, seis unidades de valoración y siete hospitales de referencia. Estos recursos están integrados en varios circuitos, correspondiendo cada uno de éstos a unas poblaciones determinadas (generalmente comarcas sanitarias).

Unidad de Gestión. Una unidad de gestión con tres sedes en Vitoria-Gasteiz, Donostia-San Sebastián y Bilbao.

Unidades de Detección

- Hospital Santiago de Vitoria.
- Hospital del Alto Deba de Arrasate.
- Centro de Prevención Oncológica de San Sebastián.
- Instituto Oncológico de San Sebastián (actualmente Onkologikoa).
- Ambulatorio de Dr Areilza de Bilbao.
- Hospital de Galdakao- Usánsolo.

- Ambulatorio de Barakaldo.
- Ambulatorio de Portugalete.
- Ambulatorio de Las Arenas.
- Hospital de Cruces (*de forma estructural, a partir de 2009*).

Unidades de Valoración

- Hospital Santiago de Vitoria.
- Instituto Oncológico de San Sebastián.
- Ambulatorio de Dr Areilza de Bilbao.
- Hospital de Galdakao-Usansolo.
- Ambulatorio de Barakaldo.
- Ambulatorio de Portugalete.

Hospitales de Referencia

Hospital Txagorritxu (Vitoria).

Hospital Donostia (San Sebastián).

Onkologikoa (San Sebastián).

Hospital de Basurto (Bilbao).

Hospital de Galdakao-Usansolo.

Hospital San Eloy (Barakaldo).

Hospital de Cruces (Barakaldo).

3. Equipamientos de las Unidades de Detección-Valoración

A fecha 31 de diciembre de 2007, todas las unidades de Detección del PDPCM, disponían de equipamientos analógicos, equipamientos que se resumen en la tabla I.1.

En el año 2008, se lleva a cabo la digitalización directa en las dos unidades de Onkologikoa, mediante la instalación de 2 mamógrafos digitales en cada Unidad, y la digitalización indirecta mediante la instalación de CR,s en 6 Unidades del Programa dependientes de Osakidetza. Durante el año 2009, se completa mediante la instalación de PACs la digitalización de las unidades con digitalización indirecta, y se instalan mamógrafos digitales en otras tres unidades, encontrándonos a fecha 30-09-09 con todas las unidades de Detección del PDPCM, digitalizadas, bien con tecnología directa ó indirecta.

Tabla I.1. Equipamientos Unidades Detección del PDPCM a 31-12-2007

HOSPITAL	Mamógrafo analógico Marca/Modelo	Procesadora Marca/Modelo	Película /Pantalla	Negatoscopio Marca/Modelo
H. Santiago	Siemens / MAMMOMAT 3000 NOVA	Kodak Miniloader 2000-P	AGFA HT/ AGFA Detail R	1.Planilux 1 EP-SR
H. Alto Deba	Instrumentarium Imaging / ALPHA RT	Kodak Miniloader 2000-P	AGFA HT/ AGFA Detail R	
Amb. Dr Areilza	Instrumentarium Imaging / PERFORMA 2	AGFA Mamoray compact EOS	AGFA HT/ AGFA Detail R	3 Planilux
	Instrumentarium Imaging /PERFORMA	AGFA Mamoray compact EOS	AGFA HT/ AGFA Detail R	
H. Galdakao	Instrumentarium Imaging / PERFORMA	Kodak Miniloader 2000-P	AGFA HT/ AGFA Detail R	2 Planilux
	Siemens / MAMMOMAT 3000 NOVA	Kodak Miniloader 2000-P	AGFA HT/ AGFA Detail R	
Amb. Barakaldo	Instrumentarium Imaging / PERFORMA	AGFA 5120	AGFA HT/ AGFA Detail R	1 Planilux
Amb. Portugalete	Instrumentarium Imaging / PERFORMA	AGFA Mamoray compact EOS	AGFA HT/ AGFA Detail R	2 Planilux
Amb. Las Arenas	Instrumentarium Imaging / PERFORMA	AGFA Mamoray compact EOS	AGFA HT/ AGFA Detail R	
Hospital Cruces *	Siemens / MAMMOMAT 3000 NOVA	AGFA Mamoray compact EOS	AGFA	1 Planilux
C. Prev. Oncológica	General Electric/ SENOGRAFE DMR	Kodak Miniloader 2-Plus Kodak M-35 X-Omat Processor	KODAK Min RG/ KODAK Min R2	1 General Electric
Onkologikoa	General Electric/ SENOGRAFE 700	Kodak Miniloader 2000-P	KODAK Min RG/ KODAK Min R2	4 Ella Med,X
	General Electric / SENOGRAFE DMR	Kodak Miniloader 2000-P Kodak m-35 X- Omat Processor	KODAK Min RG/ KODAK Min R2	

(*) Incorporación al PDPCM de forma estructural desde 2009.

Tabla I.2. Equipamientos Unidades Detección del PDPCM a 30-09-09

HOSPITAL	Mamógrafo Digital Marca/Modelo	Mamógrafo Analógico Marca/Modelo	CR Marca/Modelo
H. Santiago	General Electric Essential		
H. Alto Deba		Instrumentarium Imaging / ALPHA RT	KODAK
Amb. Dr Areilza		Instrumentarium Imaging / PERFORMA	AGFA HEALTHCARE
		Instrumentarium Imaging / PERFORMA	AGFA HEALTHCARE
H. Galdakao	General Electric Essential		
		Siemens / MAMMOMAT 3000 NOVA	AGFA HEALTHCARE
Amb. Barakaldo	General Electric Essential		
Amb. Portugalete		Instrumentarium Imaging / PERFORMA	AGFA HEALTHCARE
Amb. Las Arenas		Instrumentarium Imaging / PERFORMA	AGFA HEALTHCARE
Hospital Cruces *		Siemens / MAMMOMAT 3000 NOVA	AGFA HEALTHCARE
C. Prev. Oncológica	2 SECTRA Microdose Mammography		
Onkologikoa	2.SECTRA Microdose Mammography		

(*) Incorporación al PDPCM de forma estructural desde 2009.

4. Equipamientos Informáticos y Aplicación Informática

Además de los equipamientos informáticos (PCs, Impresoras) en todas las unidades operativas y la unidad de gestión del programa, existe una aplicación informática específica, que integra todas las fases del proceso, Citación, Detección, Valoración, Hospital de Referencia, Emisión de Informes, y Programa de evaluación.

La actividad de citación se lleva a cabo en la Unidad Central del Programa en base a datos de filiación procedentes de los padrones, datos éstos, que son cruzados periódicamente con datos de mortalidad y de diagnóstico de cáncer de mama (único motivo de exclusión del programa). La invitación para participar se lleva a cabo mediante el envío por correo postal al domicilio de la mujer de la correspondiente carta-cita (carta de invitación).

Cuando la mujer acude a la cita, en las unidades de detección se recogen en soporte informático los datos de la Encuesta Epidemiológica, mien-

tras que los informes resultantes de la lectura diagnóstica de las mamografías (y otras pruebas complementarias, si procede) son llevados a cabo por los radiólogos y radiólogas de las unidades de detección en soporte magnético, informes éstos, que posteriormente serán transformados de forma automática por la aplicación informática, en la unidad de gestión, en las correspondientes cartas-informe (cartas de resultados) que se envían por correo postal a la mujer.

El registro de los datos generados tras la derivación de casos para confirmación diagnóstica y tratamiento y seguimiento, si procede, a las unidades diagnóstico-terapéuticas de los hospitales de referencia, son recogidas por las técnicas de la unidad de gestión del Programa, fundamentalmente en las sesiones clínicas hospitalarias periódicas en las que son presentados los casos, y en las que con posterioridad se reportan los datos derivados de las actividades diagnóstico-terapéuticas. Este registro de los datos, se realiza en la unidad de gestión del Programa en el apar-

tado específico de la aplicación informática, para el hospital de referencia.

En resumen, la aplicación informática contiene para cada mujer, en soporte magnético, su historial de citas, todos los datos de su historia, así como las pruebas radiológicas realizadas y sus correspondientes informes, además de los datos generados en el hospital de referencia (en los casos en los que ha sido precisa dicha derivación), mientras que las placas de las mamografías se archivan en los correspondientes archivos físicos del Programa.

5. Archivos de Mamografías

Las placas mamográficas y los estudios radiológicos complementarios se custodian en los Archivos específicos del PDPCM, que se encuentran en las 6 unidades de valoración, estando las mamografías archivadas en muebles archivadores en base al *triple dígito terminal*. A partir del año 2006, se guardan en los archivos del Programa, exclusivamente los dos últimos estudios de la mujer, siéndo devueltas las mamografías anteriores, a la propia usuaria, para su custodia.

Previamente a cada cita del programa, las mamografías anteriores de las mujeres que tienen historia en el programa son extraídas del archivo, y trasladadas a la unidad de detección, ubicada en la mayoría de los casos (6 unidades) en la misma dependencia, mientras que otros casos (3 unidades) han de ser transportadas a una unidad de detección que se encuentra ubicada en instalaciones diferentes (en algunos casos en municipios diferentes) a la que están instalados los archivos.

Tras la realización de la consulta, las mamografías realizadas ese día, junto con los estudios anteriores, son llevados de nuevo a la unidad de valoración,

en la que el radiólogo o radióloga, procederá a su lectura diagnóstica, tras lo cual, las mamografías son trasladadas y archivadas de nuevo en el correspondiente archivo donde permanecerán custodiadas hasta una nueva cita, siempre que la mujer se mantenga en el grupo de edad del programa, mientras que en el caso de que cumpla la edad máxima del Programa, será dada de baja del mismo para la siguiente vuelta y le serán remitidas las mamografías por mensajería a su domicilio, tras el envío del correspondiente informe.

Los archivos de mamografías del Programa, custodian en la actualidad un número de historias variable que va desde las aproximadamente 15.000 de la unidad del ambulatorio de la Barakaldo, hasta las aproximadamente 68.000 de la Unidad de Onkologikoa, como se refleja en la tabla I.3.

6. Resultados de los principales indicadores del PDPCM

Para el conjunto de la CAPV, se han desarrollado cuatro vueltas completas en toda la CAPV de las que ha pasado tras el cierre en todas sus unidades un mínimo de dos años, alcanzando o mejorando los estándares denominados *predictores* (tasas de participación, tasa de detección y tasa de cánceres *mínimos*) de las Guías de Garantía de Calidad del Cribado Mamográfico (III Edición).

En relación con la tasa de participación, en el conjunto de las cuatro primeras vueltas del PDPCM ésta es de 80,91% (766.662 mujeres invitadas de las que acudieron 620.324) superior al los valores aconsejables del 75%.

En cuanto al tamaño tumoral y estadios de los cánceres detectados, para el mismo período, tanto la tasa de tumores *in situ*, como estadios II

Tabla I.3. Archivos físicos de mamografía del PDPCM a 30-09-2009

ARCHIVO	POBLACIÓN	Nº HISTORIAS
H. Santiago	Araba y Alto Deba	35.000
Amb. Dr Areilza	Bilbao	35.000
H. Galdakao	Interior	35.000
Amb. Barakaldo	Barakaldo-Sestao	15.000
Amb. Portugalete	Portugalete-Enkarterri y Uribe	40.000
Onkologikoa	A S de Gipuzkoa (excepto Alto Deba)	68.000

Tabla I.4. Tasa de participación. Cuatro primeras vueltas del PDPCM de la CAPV

Indicador de rendimiento	Programa CAPV	Nivel aceptable	Nivel aconsejable
Tasa de participación	80,91%	>70%	>75%

ó mayor y la tasa de cánceres nodonegativos, alcanza los estándares aconsejables.

Para el mismo período, en lo que respecta a las repeticiones por motivos técnicos, éstas, mejoran los estándares aconsejables, mientras que los controles intermedios a 6 y 12 meses y las recitaciones para pruebas complementarias radiológicas, no alcanzan dichos estándares.

Por último y en relación con la tasa de detección (cánceres invasivos e *in situ*), y para el conjunto de las 4 primeras vueltas es de 4,52 por mil mu-

jes exploradas, siendo para la 1ª vuelta del 5,78 por mil, y del 4,11 por mil para las vueltas sucesivas (2ª, 3ª y 4ª), tasas éstas, que comparadas con la tasa de incidencia previa a la extensión del PDPCM estandarizada a la población europea que es de 174,9 casos por cada 100.000 mujeres de edades comprendidas entre 50 y 64 años, en el periodo 1990-1995, cumplen con los estándares aconsejables por las Guías Europeas de cribado mamográfico, siendo de 2,41 IR para el conjunto de las cuatro primeras vueltas, 3,08 IR en la 1ª y de 2,19 IR en las sucesivas.

Tabla I.5. Indicadores de tamaño o estadio tumoral. Cuatro primeras vueltas del PDPCM de la CAPV

Indicador	Programa CAPV	Nivel aceptable	Nivel aconsejable
Proporción de cánceres detectados mediante cribado que son carcinoma ductal <i>in situ</i>	17,53%	10%	10-20%
Proporción de cánceres invasivos detectados mediante cribado, que son de tamaño ≤ 10 mm.	33,93%	$\geq 20 - >25\%$ *	$\geq 25 - >30\%$ *
Proporción de los cánceres detectados mediante cribado que son del estadio II ó +	29,89%	25-20% *	< 25 - <20% *
Proporción de los cánceres detectados mediante cribado que son nodo negativos	75,08%	70-75% *	> 70 - >75% *

Tabla I.6. Indicadores de calidad técnica. Cuatro primeras vueltas del PDPCM de la CAPV

Indicador	Programa CAPV	Nivel aceptable	Nivel aconsejable
Tasa de repetición técnica	0,93 %	< 3 %	< 1 %
Proporción de mujeres recitadas para otras valoraciones de imagen	9,22%	< 7- <5 % *	< 5- <3 % *
Proporción de mujeres cribadas a las que se somete a una recitación precoz tras la valoración	8,12%	<1%	0%

(*) Respectivamente para exploraciones de cribado iniciales y sucesivas.

Tabla I.7. Tasa de detección. 1ª vuelta del PDPCM de la CAPV

Indicador	Programa CAPV	Nivel aceptable	Nivel aconsejable*
Tasa de detección de cáncer de mama invasivo + <i>in situ</i> , expresada como múltiplo de la tasa de incidencia de cáncer de mama subyacente, prevista en ausencia de cribado (IR), en 1º vuelta	578/187,9= 3,08	3-1,5 x IR	>3- >1,5 x IR

(*) Respectivamente para exploraciones de cribado iniciales y sucesivas.

ANEXO II

EQUIPAMIENTOS EN UNIDADES EVALUADAS

1. Unidades con tecnología DIGITAL DIRECTA: recursos período 01-07-08 / 30-06-09, y la tecnología ANALÓGICA en el período de comparación, 01-07-06 / 30-06-07

Tabla II.1. Unidades con tecnología digital directa (01-07-08/30-06-07)

HOSPITAL	Mamógrafo digital Marca/Modelo	Estación Trabajo Marca/Modelo	Negatoscopio Marca/Modelo	Lectura
C. P. Oncológica	SECTRA Microdose Mammography	1 PC HP 2 Consolas Barco	1 Neg. Ella	Simple
	SECTRA Microdose Mammography			Simple
Onkologikoa	SECTRA Microdose Mammography	3 PC HP 6 Consolas Barco		Simple
	SECTRA Microdose Mammography		3 Neg. Dilos 1 Neg. Ella	Simple

Tabla II.2. Unidades con tecnología analógica (01-07-06/30-06-07)

HOSPITAL	Mamógrafo digital Marca/Modelo	Procesadora Marca/Modelo	Película/ Pantalla	Megatoscopio Marca/Modelo	Lectura
C. Prev. Oncológica	General Electric/ SENOGRAFE DMR	Kodak Miniloader 2-Plus Kodak M-35 X-Omat Processor	KODAK Min RG/ KODAK Min R2	1 General Electric	Simple
Onkologikoa	General Electric/ SENOGRAFE 700	Kodak Miniloader 2000-P	KODAK Min RG/ KODAK Min R2	4 Ella Med,X	Simple
	General Electric / SENOGRAFE DMR	Kodak Miniloader 2000-P Kodak m-35 X- Omat Processor	KODAK Min RG/ KODAK Min R2		Simple

2. Unidades con tecnología DIGITAL INDIRECTA: recursos período 01-07-08 / 30-06-09, y tecnología ANALÓGICA en el período de comparación, 01-07-06 / 30-06-07

Tabla II.3. Unidades con tecnología digital indirecta (CR) (01-07-08/30-06-09)

HOSPITAL	Mamógrafo analógico Marca/Modelo	Película/ Pantalla	CR Marca/ Modelo	Megoscopio Marca/Modelo	Lectura
H. Galdakao	Instrumentarium Imaging / PERFORMA	AGFA DRYSTAR DT2 MAMO	AGFA HEALTHCARE	2 Planilux	Simple
		Siemens / MAMMOMAT 3000 NOVA	AGFA DRYSTAR HEALTHCARE		Simple
A. Portugalete	Instrumentarium Imaging / PERFORMA	AGFA DRYSTAR DT2 MAMO	AGFA HEALTHCARE	2 Planilux	Simple
A. Las Arenas	Instrumentarium Imaging / PERFORMA	AGFA DRYSTAR DT2 MAMO	AGFA HEALTHCARE		Simple
Hospital Cruces	Siemens / MAMMOMAT 3000 NOVA	AGFA DRYSTAR DT2 MAMO	AGFA HEALTHCARE	1 Planilux	Simple

Tabla II.4. Unidades con tecnología digital analógica (01-07-06/30-06-07)

HOSPITAL	Mamógrafo analógico Marca/Modelo	Procesadora/ Marca/Modelo	Película/ Pantalla	Megoscopio Marca/Modelo	Lectura
Amb. Portugalete	Instrumentarium Imaging /PERFORMA	AGFA Mamoray compact EOS	AGFA HT/ AGFA Detail R	2 Planilux	Simple
Amb. Las Arenas	Instrumentarium Imaging /PERFORMA compact EOS	AGFA Mamoray	AGFA HT/ AGFA Detail R		Simple
Hospital Cruces	Siemens / MAMMOMAT 3000 NOVA	AGFA Mamoray compact EOS	AGFA	1 Planilux	Simple

ANEXO III

TABLA RESUMIDA DE LOS PRINCIPALES INDICADORES DE RENDIMIENTO EN PDPCM

De: M. Broeders, A. Ponti, N. Perry

Introducción

Para facilitar la referencia, hemos incluido una tabla resumida de los indicadores de rendimiento principales de estas guías. Para obtener información más completa sobre la definición y el contexto, se debe consultar el origen de cada parámetro dentro del texto tal y como se enumera. En algunas ocasiones, hemos tenido que aceptar que las distintas disciplinas y los distintos Estados Miembros ofrecen alguna variación de prioridades y niveles de objetivos. En todos los casos hemos

intentado recoger lo que consideramos los niveles acordados profesionalmente de mayor aceptación y generalmente adecuados para su utilización en el ámbito paneuropeo. En cualquier caso, todos los objetivos deben ser revisados permanentemente a la luz de la experiencia adquirida, y se actualizarán consecuentemente en función de los resultados obtenidos y de la mejor práctica clínica. En casi todos los casos, los objetivos proporcionados corresponden a mujeres mayores de 50 años que participan en un programa de cribado.

Las abreviaturas utilizadas como referencia de capítulos son:

3T1 Capítulo 3, tabla 1.

4.7 Capítulo 4, apartado 7.

Tabla II.1. Tabla resumida de los principales indicadores de rendimiento

Indicador del rendimiento	Nivel aceptable	Nivel aconsejable
Densidad óptica diana ^{3,2,1,3}	1,3 – 1,8 OD	1,3 – 1,8 OD
Resolución espacial ^{3T1}	> 10 lp/mm	> 13 lp/mm
Dosis de referencia (dosis de entrada en la superficie) ^{3T1}	< 15 mGy	< 14 mGy
Visibilidad umbral de contraste ^{3T1}	< 1,5%	
Proporción de mujeres invitadas que participan en el cribado ^{2T33}	> 70%	> 75%
Proporción de mujeres con exploración de cribado radiográficamente aceptable ^{4,8}	97%	> 97%
Proporción de mujeres satisfechas con el servicio de cribado ^{4,8}	97%	> 97%
Proporción de mujeres informadas del procedimiento y programa establecido para la recepción de resultados ^{4,8}	100%	100%
Proporción de mujeres a las que se les realiza una repetición técnica de la exploración de cribado ^{4,8,5T2}	< 3%	< 1%
Proporción de mujeres a las que se les realizan imágenes adicionales en el momento de la exploración de cribado a fin de esclarecer los aspectos mamográficos 2T33	< 5%	< 1%
Proporción de mujeres recitadas para otras valoraciones 2T33, 5T2		
• exploraciones de cribado iniciales	< 7%	< 5%
• exploraciones de cribado subsiguientes	< 5%	< 3%
Proporción de mujeres cribadas a las que se somete a una recitación precoz tras la valoración 5T2	< 1%	0%
Tasa de detección de cáncer de mama, expresada como múltiplo de la tasa de incidencia de cáncer de mama subyacente, prevista en ausencia de cribado (IR) 2T34, 5T1		
• exploraciones de cribado iniciales	3 x IR	> 3 x IR
• exploraciones de cribado subsiguientes	1,5 x IR	> 1,5 x IR

Indicador del rendimiento	Nivel aceptable	Nivel aconsejable
Tasa de cánceres de intervalo como proporción de la tasa de incidencia de cáncer de mama subyacente, prevista, en ausencia de cribado 2T34		
• en el primer año (0-11 meses)	30%	< 30%
• en el segundo año (12-23 meses)	50%	< 50%
Proporción de cánceres detectados mediante cribado que son carcinoma ductal in situ ^{5T1}	10%	10-20%
Proporción de los cánceres detectados mediante cribado que son del estadio II+ ^{2T34}		
• exploraciones de cribado iniciales	25%	< 25%
• exploraciones de cribado subsiguientes	20%	< 20%
Proporción de los cánceres detectados mediante cribado que son nodonegativos ^{2T34}		
• exploraciones de cribado iniciales	70%	> 70%
• exploraciones de cribado subsiguientes	75%	> 75%
Proporción de cánceres invasivos detectados mediante cribado de ≤10mm de tamaño ^{2T34, 5T1}		
• exploraciones de cribado iniciales	20%	25%
• exploraciones de cribado subsiguientes	25%	30%
Proporción de cánceres invasivos detectados mediante cribado de <15mm de tamaño ^{8.2}	50%	> 50%
Proporción de cánceres invasivos detectados mediante cribado de < 10mm de tamaño para los que no hubo preparación congelada ^{9T1}	95%	> 95%
Proporción de cánceres detectados mediante cribado, tanto palpables como no palpables, con diagnóstico de malignidad preoperatorio ^{2T33, 5T2, 8.3, 9T1}	> 70%	> 90%
Proporción de lesiones no palpables productoras de anomalías mamográficas extirpadas con éxito en la primera intervención de biopsia de localización 5T2, 8.3, 9T1	95%	> 95%
Proporción de procedimientos FNAC/PAAF guiados por imágenes con resultado insuficiente 5T2, 6.2.3	< 25%	< 15%
Proporción de procedimientos FNAC/PAAF guiados por imágenes en lesiones posteriormente demostradas como malignas, con resultado insuficiente 5T2, 6.2.3	< 10%	
Ratio de biopsias quirúrgicas abiertas benignas/malignas 2T33, 5T2		
• exploraciones de cribado iniciales	≤1 : 1	≤0,5 : 1
• exploraciones de cribado subsiguientes	≤1 : 1	≤0,2 : 1
Proporción de guías colocadas a 1cm de una lesión no palpable antes de la excisión 5T2	90%	> 90%
Proporción de biopsias benignas con menos de 30 gramos de peso en fresco 9T1	90%	> 90%
Proporción de mujeres cuya primera intervención no fue seguida de otra cirugía local debido a la excisión incompleta realizada a continuación de un diagnóstico preoperatorio de cáncer 8.4, 9T1	90%	> 90%
Proporción de mujeres intervenidas de cáncer invasivo, incluyendo disección axilar, en las que se extirparon como mínimo 10 ganglios linfáticos 9T1	95%	> 95%

Indicador del rendimiento	Nivel aceptable	Nivel aconsejable
Proporción de carcinoma ductal in situ sin disección axilar 9T1	95%	> 95%
Proporción de mujeres con tiempo de espera:		
• entre la exploración de cribado y el resultado de la exploración de cribado de ≤ 2 semanas ^{5T2}	90%	> 90%
• entre el resultado y la valoración ofrecida de ≤ 1 semana ^{5T2}	90%	> 90%
• entre la decisión quirúrgica de intervenir y la primera fecha de ingreso ofrecida de ≤ 3 semanas ^{8,4, 9T1}	90%	> 90%

