

## ESTUDIO ANALÍTICO DE CONTROLES DE CALIDAD DE MAMÓGRAFOS DIGITALES CON TOMOSÍNTESIS EN PANAMÁ

### ANALYTICAL STUDY OF QUALITY CONTROLS OF DIGITAL MAMMOGRAPHS WITH TOMOSYNTHESIS IN PANAMA

*Fecha de recibido: 29 de septiembre de 2022*

*Fecha de aceptado: 06 de octubre de 2022*

#### **Autores:**

##### **TSAREV ALVARADO**

Universidad Latina de Panamá, Escuela de Ingeniería Biomédica. Ciudad de Panamá, Panamá.  
Correo: [tbalvarado@est.ulatina.edu.pa](mailto:tbalvarado@est.ulatina.edu.pa)

##### **LEONARDO MORALES**

Universidad Latina de Panamá, Escuela de Ingeniería Biomédica. Ciudad de Panamá, Panamá.  
Correo: [lemorales@est.ulatina.edu.pa](mailto:lemorales@est.ulatina.edu.pa)

##### **LUIS ESTRADA PETROCELLI**

Universidad Latina de Panamá, Escuela de Medicina y Cirugía. Ciudad de Panamá, Panamá.  
Correo: [ernestoibarra@ulatina.edu.pa](mailto:ernestoibarra@ulatina.edu.pa)  
Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-4126-4462>

##### **JAY MOLINO**

Universidad Especializada De Las Américas (UDELAS), Facultad de Biociencias y Salud Pública. Ciudad de Panamá, Panamá.  
Correo: [jay.molino@udelas.ac.pa](mailto:jay.molino@udelas.ac.pa)  
Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-4126-4462>

##### **ERNESTO A. IBARRA RAMÍREZ**

Universidad Latina de Panamá, Escuela de Ingeniería Biomédica. Ciudad de Panamá, Panamá.  
Correo: [ernestoibarra@ulatina.edu.pa](mailto:ernestoibarra@ulatina.edu.pa)  
Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-2028-0797>



Este artículo está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional.  
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.es>

# Estudio analítico de controles de calidad de mamógrafos digitales con tomosíntesis en Panamá

**TSAREV ALVARADO**  
Universidad Latina de Panamá.

**LEONARDO MORALES**  
Universidad Latina de Panamá.

**LUIS ESTRADA PETROCELLI**  
Universidad de Latina de Panamá.

**JAY MOLINO**  
Universidad Especializada De Las Américas.

**ERNESTO A. IBARRA RAMÍREZ**  
Universidad de Latina de Panamá.

**Resumen**— *La técnica de tomosíntesis es relativamente nueva en Panamá. Ésta requiere una evaluación extensa de su desempeño tomando en cuenta los parámetros de los parámetros internacionales. El presente trabajo busca analizar el estado del arte de la técnica de tomosíntesis, y las recomendaciones internacionales para el control de calidad de estos sistemas. A su vez, se comparan y evalúan los protocolos de control de calidad de los equipos de mamografía digital con tomosíntesis en Panamá. Palabras Clave*— *tomosíntesis, control de calidad, optimización, dosis glandular media, control automático de exposición*

**Abstract**— *The tomosynthesis technique is relatively new in Panama. It requires an extensive evaluation of its performance taking into account international parameters. The present work seeks to analyze the state of the art of tomosynthesis technique and the international recommendations for the quality control of these systems. At the same time, the quality control protocols of digital mammography equipment with tomosynthesis in Panama are compared and evaluated. Keywords*— *tomosynthesis, quality control, optimization, average glandular dose, automatic control exposure*

## I. INTRODUCCIÓN

Los recientes avances en los métodos de detección han aumentado los números de diagnóstico temprano de cáncer de mama, reduciendo en más del 20% su mortalidad[1]. En este contexto, la mamografía constituye la principal herramienta de diagnóstico y cribado de cáncer de mama [2]. Para obtener la imagen mamográfica, se utiliza un equipo llamado mamógrafo que consiste de un generador de rayos X estacionario [2]. Los rayos X producidos atraviesan el tejido mamario y llegan hasta el receptor de la imagen, el cual antiguamente contenía una película radiográfica (generándose una imagen análoga) o por medio de un detector digital (generándose una imagen digital) [3].

Las principales limitaciones que presenta la mamografía tradicional son la baja sensibilidad provocada por la superposición de tejidos en mamas densas; y los falsos positivos que se pueden generar por artefactos que tapan tejidos sanos[3]. La superposición de tejido puede esconder

pequeños tumores y/o lesiones en las mamas densas y en las muy densas [2], [3]. Por lo anterior, se han tenido que introducir técnicas más sofisticadas como la tomosíntesis de mama (TDM), que logra mejorar significativamente la especificidad y la sensibilidad en comparación con la mamografía digital [2], [3]. En la tomosíntesis, el generador de rayos X se mueve de forma continua, transcribiendo un arco y hace a su vez varias exposiciones con bajas dosis de radiación sobre la mama [3]. Dependiendo del fabricante del equipo, el número de grados de movimiento y de cortes realizados puede variar. Como resultado de esta técnica se obtienen imágenes diagnósticas de distintos planos, las cuales se almacenan, y se someten a algoritmos de reconstrucción para generar una visión más detallada de la estructura mamaria [2]–[4].

El cáncer de mama es el tipo de cáncer más frecuente entre las mujeres a nivel mundial [5]. En el año 2020, se detectaron aproximadamente 2,3 millones de casos en todo el mundo, produciendo la muerte de alrededor de 685,000 mujeres, según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) [5]. El cáncer mamario se caracteriza por la reproducción descontrolada, acelerada y desordenada de células mamarias [3]. Dicha patología puede generar la interrupción de la continuidad del ciclo celular y la regeneración de tejido mamario [3]. Cabe destacar que Panamá ocupa la posición 66 a nivel mundial y la quinta posición en América Latina, en lo que se refiere al Índice de Desarrollo Humano (IDH) [6]. Esto se apoya en el aumento de factores de riesgos (menos hijos, menor lactancia, diferentes dietas, entre otros), lo que provoca un aumento en la mortalidad similar a países vecinos con IDH en transición [6]. En el territorio panameño, la mayor incidencia de cáncer de mama se encuentra en las provincias de Los Santos, Panamá y Chiriquí mientras las mayores tasas de mortalidad se encuentran en la Comarca Ngäbe Buglé [7].

En este contexto, debido a la mejora en la capacidad de detección de la TDM, se ha incrementado el interés de las instituciones de salud en adquirir equipos de mamografía digital con esta técnica. La incorporación de esta nueva

técnica hace necesaria la realización de estudios especializados de costo- beneficio para el paciente. En este sentido, se debe recabar evidencia científica sobre la utilidad y riesgo de la TDM, enfatizando en la calidad de imagen obtenida, y la estimación del riesgo de cáncer inducido por radiación. Estudios realizados por varios investigadores, muestran la brecha que existe entre sistemas de mamografía convencional y los sistemas basados en la TDM en estos aspectos[8], [9]

Caja del Seguro Social (CSS) y del Ministerio de Salud (MINS) [9]. Es por ello que, al tratarse de una técnica relativamente nueva en el país, existe una necesidad de optimización del proceso relacionado con la calidad diagnóstica de la TDM [9]. De acuerdo con los estándares de la Comisión Internacional en Protección Radiológica (ICRP, por sus siglas en inglés), se requiere evaluar de manera minuciosa la relación entre la exposición a radiación ionizantes y los protocolos de protección de pacientes [9]. Las



Figura 1. Mamógrafos con sistema de tomosíntesis marca Hologic en la República de Panamá.  
Fuente: Elaboración Propia

La técnica de tomosíntesis depende de muchos parámetros para alcanzar un desarrollo óptimo en pro de la detección de lesiones mamarias. Ejemplos de estos son el error cuadrático medio (RMSE) y la similitud estructural (SSIM), como muestra el estudio de Seyyedi et al. [8]. En este estudio, se investiga más a fondo el efecto de los parámetros de adquisición en la calidad de imagen de un sistema con TDM. El estudio muestra el diseño de una fantoma que imita la superposición de tejido fibroglandular en la imagen de la mama. Además, se utiliza el algoritmo de trazado de rayos y reconstrucción aritmética para su compilación. Las conclusiones del estudio muestran que se pueden ver con más detalle lesiones pequeñas que normalmente no se detectarían con una técnica convencional.

Existe cierta incertidumbre debido a la relación directa entre dosis de radiación y calidad de imagen por medio de TDM. Por eso, el uso de la tomosíntesis en tamizaje se ha investigado a fondo, tomando en cuenta los parámetros de adquisición durante un examen de tomosíntesis. El estudio de Andria[1], mostró que la TDM registra un aumento de dosis en comparación a la tomografía convencional y señala la importancia de una investigación más profunda sobre esta peculiaridad.

La modalidad de tomosíntesis llegó al mercado panameño de la mano de las marcas Hologic e IMS hace poco más de 7 años [9]. En el 2011, *Food and Drugs Administration* (FDA) aprobó el TDM para su uso en el tamizaje en cáncer de mama. Esta modalidad llegó a Panamá como parte del proceso de digitalización de los sistemas de imagenología médica de la



Figura 2. Mamógrafos con sistema de tomosíntesis marca IMS modelo Giotto Class en la República de Panamá.  
Fuente: Tomosíntesis de Mama: Necesidad de Optimización Panamá 2019 [9]

marcas presentes en Panamá poseen distintos métodos de control de calidad, donde Hologic se rige por el estándar de control de calidad del American College of Radiology (ACR) [9], [10], e IMS por el European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services (EUREF) [9], [11].

La mama se encuentra compuesta de tejido adiposo y fibroglandular. Esta característica dificulta el diagnóstico de posibles lesiones, microcalcificaciones y estructuras fibrosas, que podría después convertirse en cáncer mamario. Una mala aplicación de la TDM podría resultar con mala calidad de imagen y por ende resultados dudosos [12]. Esto conllevaría a una sobreexposición del paciente a radiación ionizante, además de generar ansiedad y afectar la salud mental de los pacientes [12], [13] Los controles de calidad pueden mejorar el proceso de optimización en la aplicación de la TDM. La optimización es un principio de fundamental de la protección



radiológica, el cual es definido por la ICRP como “...el proceso relacionado con la fuente que tiene por finalidad mantener tan bajos como sea razonablemente posible la probabilidad de que ocurran exposiciones (cuando no es seguro que habrán de ocurrir), el número de personas expuestas, y la magnitud de las dosis individuales, teniendo en cuenta factores económicos y sociales” [14] Esto sería posible mediante una serie de métodos detallados sobre la implementación de guías y parámetros, seguido de un análisis de los datos recabados [13]. La implementación de las pruebas de control de calidad (PCC) previene el exceso de costo socio-económico, la disminución de la calidad de vida de los pacientes y, por consiguiente, la altísima mortalidad del cáncer de mama.[13], [15] Además de esto, sienta las bases para un mejor entendimiento de la TDM en sí. Esto brinda la seguridad y la confianza al técnico radiólogo de brindar un diagnóstico seguro y confiable a sus pacientes [13], [15]

La reciente implementación de la TDM en Panamá, y los diferentes protocolos existentes en nuestro país, ponen de manifiesto la necesidad de analizar y evaluar las PCC para garantizar la calidad del imagen y la protección del paciente. Basado en lo anterior, el presente estudio busca examinar los PCC de la TDM, y las recomendaciones internacionales para estos sistemas en Panamá, con el objetivo de identificar similitudes y diferencias entre ellos. Igualmente, con la finalidad de formular recomendaciones que permitan la futura estandarización de las PCC para equipos de mamografía digital con TDM en Panamá.

## II. DESARROLLO

### a. Generalidades

La TDM tiene como finalidad la reconstrucción de una imagen pseudotridimensional (3D) de la mama, tomando múltiples imágenes de baja dosis por proyecciones a lo largo de un arco sobre la mama[14]. El tubo de rayos X se mueve en un arco de 30° (de - 15° hasta 15°) en el caso de los equipos IMS Giotto Class, y un arco de 15° (de -7.5° hasta 7.5°) en los equipos de Hologic Selenia Dimensions. Dependiendo de la forma de adquisición, ésta puede ser continua, donde el tubo se desplaza a una velocidad uniforme ó “step and shoot”, donde se detiene en cada exposición. La adquisición con mayor rango angular aumenta la resolución en profundidad y disminuye la superposición tisular [2]. Aun así, esto puede generar borrosidad, además de un incremento en la dosis por el largo tiempo de barrido. Por otro lado, los ángulos estrechos pueden causar la aparición de artefactos por un barrido incompleto. Estas imágenes planas se utilizan para crear imágenes de TDM que son paralelas al detector y que varían en grosor en función del ángulo y del número de proyecciones[2], [15]. Es por ello que los parámetros técnicos relacionados al desempeño de los equipos de mamografía juegan un papel importante en la calidad y utilidad de los resultados obtenidos.

### b. Parámetros de Control de Calidad

El estudio de los parámetros técnicos durante un control de calidad permite determinar la utilidad diagnóstica de la imagen [13]. Esto es debido a que son utilizados para caracterizar la adquisición de imagen, al proveer tolerancias y referencias sobre los valores estándares [13] A continuación, mostramos detalles de los parámetros más utilizados en las PCC.

#### *Tiempo de Adquisición*

El tiempo de adquisición de una imagen de tomosíntesis debe ser de poca duración, para acortar el tiempo que se tiene la mama comprimida y reducir la borrosidad causada por el movimiento del paciente [16] En el caso de los equipos IMS Giotto Class, el tiempo de adquisición es de 12 segundos, mientras que en el de Hologic Selenia Dimensions es de 3.7 segundos [2], [17].

#### *Relación Contraste Ruido*

Es uno de los parámetros utilizados para describir y evaluar la calidad de una imagen mamográfica Según Baldelli et al. se define como la relación entre el ruido de fondo y la señal detectada de radiación transmitida a través de un objeto. Además, sugiere el uso de Polimetilmetacrilato (PMMA) comprendido en los rangos de 2 cm a 7 cm de espesor, con un detalle de aluminio de 0.2 mm centrado lateralmente en el detector[18] La Relación Contraste-Ruido (CNR) se determina midiendo el valor medio de los píxeles y la desviación estándar en una región de interés (ROI). El posicionamiento de la ROI en el área del detector tiene un impacto muy significativo. Esto es debido a que controla el tiempo en que se usa el parámetro útilmente para las comprobaciones de control de calidad. Cabe destacar que, incluso con la aplicación de este parámetro, puede no conseguirse la mejor uniformidad de imagen posible[18]

Estudios comparativos sobre la técnica de tomosíntesis con respecto a la modalidad 2D, muestran un incremento del 15% en la Dosis Glandular Media (DGM)[15]. También se observa un incremento en el CNR de un 30% en la modalidad de tomosíntesis en contraste alto y 12% en contraste bajo[15] Lo que indica una mejor calidad de imagen en comparación a un estudio convencional. Otro estudio realizado con un equipo de mamografía marca GE, modelo Senographe Essential ha encontrado resultados similares, un aumento de DGM de 8.1% mientras que se aprecia un 35% de mejoría en el CNR[1]

#### *Dosis Glandular*

En cada instante durante el barrido de un estudio de TDM, la mama es irradiada en su totalidad debido a las diferentes angulaciones. Esta da origen a depósitos de dosis distintos debido a diferencias en el recorrido del haz de fotones emitido por el tubo. La DGM total debida a un barrido de tomosíntesis se obtiene sumando las dosis asociadas a cada proyección[13] Se ha demostrado que la dosis glandular media en proyección de un estudio de TDM se encuentra entre 1.7 y 2.2 mGy, que es entre 1 y 1.5 veces la dosis de una Mamografía 2D[2].

El cálculo de la dosis glandular se relaciona con la salida del tubo de rayos X mediante factores de conversión  $c$ ,  $g$  y  $s$ , que tienen en cuenta diferentes espectros y composiciones de los tejidos. La conocida fórmula DGM (1) se modifica con un factor  $T$  para TDM, que tiene en cuenta las proyecciones entregadas con un ángulo distinto de cero[19]:

$$DGM = KT * cgs * T \quad (1)$$

1)  $g$ , da la DGM para una mama de granularidad 50% y se tabula en función de la capa de valor medio (HVL) y del grosor de la mama simulada con el maniquí y el caso real, respectivamente.

2)  $c$ , permite tener senos de diferente granularidad y se tabula contra la HVL y el grosor de la mama.

3)  $s$ , tiene en cuenta el uso de diferentes espectros de rayos X y depende de la elección del objetivo/filtro.

4)  $K$  es el Kerma de aire de la superficie de entrada, sin retrodispersión, que se expresa en mili Roentgen (mGy).

Los valores de  $g$  y  $c$  dependen del material y grosor de la fantoma como también la HVL depende del tipo de fantoma que se utilice en la prueba.

#### Dosimetría

La tomosíntesis digital de mama ofrece un beneficio prometedor, pero existe cierta incertidumbre en la comunidad científica. Ésta está directamente relacionada con la dosis de radiación del paciente, siendo éste afectado significativamente por los parámetros de adquisición establecidos por el operario durante el estudio. De ahí se desprende la importancia de investigar la relación entre el aumento de la dosis y la mejora efectiva de la calidad de la imagen.

A su vez, existe una incertidumbre por el hecho de que las modalidades de 2D y TDM en un equipo generen más radiación que la modalidad 2D sola. El temor es debido a los posibles efectos secundarios, por la duplicación de dosis, en una población sana sometida al cribado. Debido a esto, Gennaro et al.[20] compara la dosis de radiación obtenida por ambas modalidades en cuestión en vista Cráneo Caudal (CC) y Medio Lateral Oblicua (MLO). Este compara una población de cribado, por la modalidad 2D sola, 2D con la TDM y TDM con la imagen sintetizada (IS). Los resultados muestran que la dosis en modalidad 2D + TDM y IS + TDM requieren un poco más de dosis adicional, no representando un obstáculo para su uso en el diagnóstico clínico.

En un estudio similar se realizó la comparación de cuatro sistemas de diferentes desarrolladores: Senographe Essential (marca: General Electric (GE)), Mammomat Inspiration (marca: Siemens), Selenia Dimensions (marca: Hologic) y Amulet Innovality (marca: Fujifilm) [21]. En este estudio se tomó en cuenta los parámetros de DGM, calidad de imagen en profundidad y en plano, SNR y la función de artefactos. Se encontró que, para GE, Hologic y Fujifilm ST [21] una exploración TDM conlleva un aumento del 10% al 30% en la

DGM con respecto a la mamografía 2D o Full-Field Digital Mammography (FFDM)[21] En los sistemas de Siemens y Fujifilm, una exploración de TDM puede incluso duplicar la DGM de la FFDM. [17]. En este sentido, la FDA recomienda que los equipos que poseen ambas modalidades (2D y TDM), garanticen una mayor sensibilidad en el diagnóstico al utilizar vistas de MLO y CC. En un estudio realizado por Castillo et al.[22], se evaluó la capacidad de detección y la visibilidad de lesiones mamarias en la IS obtenida por un sistema TDM en contraste con los de mamografía 2D. Se exploró la técnica de IS a partir de los planos ya reconstruidos de la TDM. Esta técnica tiene la finalidad de reducir la dosis impartida a las mamas. La FDA considera que esta técnica posee una capacidad de diagnóstico parecida a la mamografía 2D. Los resultados arrojaron que la IS supone una alternativa que representa un 44% de la dosis impartida en una mamografía 2D. También concluye que la IS se equipara en términos de capacidad de detección y visibilidad a la mamografía 2D.

#### Control Automático de Exposición

Tanto en la mamografía 2D como en la TDM, el funcionamiento del Control Automático de Exposición (CAE) es de vital importancia, este se basa en una preexposición de muy baja dosis que establece las cualidades de atenuación de la mama y la carga del tubo[13] La preexposición en la modalidad TDM suele realizarse antes o durante la primera proyección, según el fabricante. Según el fabricante, la zona del detector utilizada por el CAE para calcular la atenuación de la mama puede corresponder a toda la superficie cubierta por la proyección de la mama[13] Igualmente, también puede corresponder simplemente a una zona predeterminada independiente de las características de la mama. En el primero, el CAE selecciona el ROI con mayor sensibilidad para elegir la corriente del filamento[13] En el segundo caso, la corriente del filamento depende de la sensibilidad de la mama proyectada en el ROI elegido[13]El otro parámetro significativo utilizado por el CAE es el espesor de la mama bajo compresión. Este parámetro es utilizado para determinar la calidad del haz tanto de la tensión como del filtro. Existe un algoritmo, desarrollado por algunos fabricantes, que combina la medición de la atenuación previa a la exposición y el espesor bajo compresión. En función del valor de estos parámetros, se establece la combinación ánodo/filtro, la tensión del tubo y la corriente del filamento[13].

#### Calidad de Imagen

La prueba de calidad busca garantizar sistemáticamente que el proceso de adquisición produzca la calidad de imagen adecuada, y que los artefactos no sean clínicamente significativos. Algunos de los parámetros más comúnmente asociados a la calidad de imagen son la visualización de objetivos mediante fantoma y la resolución espacial [12], [23]

Existe una amplia gama de fantasmas para evaluar la calidad de imagen mamográficas. Recientemente han salido al mercado fantasmas especializados para TDM como el "CIRS Model 020 BR3D". Esta fantoma consiste en seis placas semicirculares de  $100 \times 180 \times 10$  mm de resina epóxica, que simulan diferentes tipos de grosor de mama. En un estudio reciente por Davidson et al [15] se utilizó este fantoma para evaluar la variación de la calidad de imagen por tomosíntesis a diferentes alturas por encima del detector. El estudio concluyó que la calidad de la imagen, medida por la CNR, se redujo cuando las alturas de los cortes de tomosíntesis se encontraban en la parte superior del maniquí y cuando el grosor del fantoma era superior a 4 cm. A partir de este trabajo preliminar, los clínicos deben ser conscientes de que las imágenes de TDM obtenidas cerca de la parte superior de la mama pueden tener una calidad de imagen reducida cuando el grosor de la mama supera esta medida [15].

En otro estudio realizado por Andria et al. [4], se comparó el desempeño que tiene la técnica de tomosíntesis (TDM) frente a la mamografía convencional, enfocándose en obtener la mejor calidad de imagen con la mínima dosis de radiación posible. Para realizar la comparación, los autores utilizaron el sistema Senographe Essential de GE, capaz de manejar mamografía en dos dimensiones (2D) y la TDM, empleando las métricas de calidad de imagen como: ruido de la imagen, contraste y resolución espacial [4]. El estudio concluyó que la tomosíntesis muestra un aumento de DGM de 8.1%, sin embargo, muestra un 35% de mejora en el CNR [4]. La mejora en el CNR, puso de manifiesto que la tomosíntesis es adecuada para detectar pequeños detalles en imágenes con un contraste moderado [4].

En un estudio de revisión realizado por Maldera et al. [17], se hace una comparación de cuatro sistemas con tomosíntesis, los cuales fueron: Senographe Essential (Fabricante: GE), Mammomat Inspiration (Fabricante: Siemens), Selenia Dimensions (Fabricante: Hologic) y Amulet Innovality (Fabricante: Fujifilm). En dicho estudio [17], se analizaron los parámetros de DGM, calidad de imagen en profundidad y en plano, la diferencia del SNR, y la función de artefactos. Como resultado del análisis comparativo, los autores concluyeron que el creciente ángulo de escaneo aumenta la resolución en profundidad y reduce la función de dispersión de artefactos [17]. Otra conclusión fue que los algoritmos de reconstrucción afectan la calidad de imagen de los planos reconstruidos, reduciendo artefactos y superando el muestreo angular [17].

La resolución espacial es la habilidad de diferenciar dos estructuras diminutas y muy cercanas como unidades independientes [23], es decir, es una medida de lo pequeño que puede verse un objeto en una imagen, esta depende del tamaño de píxel y el grosor de corte.



*Algoritmos de Reconstrucción*

Las proyecciones adquiridas durante el barrido de TDM son luego procesadas por un algoritmo de reconstrucción que utiliza las diferentes localizaciones en las proyecciones, para

cada simplificación en los resultados de la reconstrucción para cada algoritmo de reconstrucción[26]

Investigaciones sobre la reconstrucción de imágenes por TDM describen una pérdida en las proyecciones debido al número

Tabla 1. Especificaciones Técnicas de los Mamógrafos con TDM con mayor representatividad instalados en la República de Panamá.

Sistemas TDM		Giotto Class (IMS International)	Selenia Dimensions 3D (Hologic)	Ref.
Tubo de rayos X	Ánodo	Tungsteno	Tungsteno	[16], [19]
	Filtración	0.05 mm Ag	0.7 mm Al	[16], [19]
	Movimiento	Step-and-shoot	Continuo	[16], [19]
Detector	Tipo	Selenio amorfo	Selenio amorfo	[16], [19]
	Tamaño (cm)	24x30	24x29	[16], [19]
	Tamaño del pixel (µm)	85	70	[16], [20]
	Movimiento	Estático	Rotatorio	[16]
	Parrilla	No	No	[16], [19]
Adquisición	Rango angular (°)	30	15	[16]
	Número de proyecciones	11	15	[16], [19]
	Tiempo (s)	12	3.7	[16], [20]
	Distancia de la fuente al detector (cm)	69	70	[16], [19]
	Distancia al centro de rotación (cm)	4	0	[16], [19]
Reconstrucción	Algoritmo	Iterativo	FBP	[16], [20]
	Versión de software	Software G-View (synthetic 2D image from 3D reconstruction) 31002-00	AWS:1.8.3.63 Filter:1.0.4 BP: 1.0.1.6 Det: 1.9.0.22nD	[16], [21]
Certificaciones		Conformidad Europea (CE) en 2008	Aprobada por la FDA 2011	[20]

calcular su posición vertical, estimando así la distribución 3D de los tejidos [24]. Los algoritmos de reconstrucción, como otros algoritmos clásicamente empleados en la Tomografía Computarizada (TC), pueden ser por la técnica de reconstrucción iterativa simultánea (SIRT, por sus siglas en inglés) o el Retroproyección filtrada (FBP, por sus siglas en inglés)[2]

Los métodos iterativos se utilizan para generar imágenes mediante aproximación a la solución a partir de proyecciones dadas de forma secuencial cuando no existe una solución exacta[25]. Sin embargo, los métodos iterativos a menudo sufren de ruido y el efecto de bloque debido a la forma no lineal de las imágenes dispersas. La variación total (TV) se ha aplicado a métodos iterativos en imágenes tomográficas dispersas, tanto en 2D como en 3D, y ha dado lugar a mejores imágenes con menos ruido. Estos algoritmos de reconstrucción de la tomosíntesis se basan siempre en ciertas simplificaciones físicas, por ejemplo, el espectro monocromático, espectro del tubo de rayos X o la curva de respuesta lineal del detector. Cada simplificación da lugar a imperfecciones adicionales, errores y artefactos en los cortes reconstruidos. Por lo tanto, es necesario medir la influencia de

de ángulos [16] Esto limita los métodos que pueden ser utilizados para la reconstrucción de imágenes 3D. En un estudio comparativo entre las imágenes clínicas de mamografía 2D e IS 2D, utilizando un mamógrafo Selenia Dimensions (marca: Hologic), se demostró que la detectabilidad y la visibilidad de lesiones en IS 2D y mamografía 2D son similares. Dicho estudio fue realizado por cuatro radiólogos que evaluaron un total de 156 imágenes mamográficas (78 imágenes 2D y 78 IS) [22]

*Curva de Aprendizaje*

Con la introducción de la TDM se crea una nueva curva de aprendizaje, tanto para el operario que realiza la adquisición como para el radiólogo que la interpreta. El tiempo promedio de interpretación requerido es el doble para la combinación de 2D + TDM con respecto a la mamografía 2D [16] Según el Mammography Quality Assurance Standards Act and Program (MQSA) de la FDA, el personal debe recibir 8 horas de capacitación inicial antes de usar cualquier nueva modalidad de mamografía. Inicialmente es posible que el operario requiera de apoyo constante, hasta que adquiera un mayor dominio[16]

A medida que crece el número de equipos de tomosíntesis en el mercado, se crea la necesidad de tener un protocolo de



control de calidad de acuerdo a los estándares internacional impuesto por la ACR y/o la EUREF. En el trabajo de Medina & Pirchio [27] se implementa un control de calidad basado en un borrador de EUREF, donde estudia parámetros ideales en un diagnóstico como son: alto y bajo contraste, voltaje, tiempo de adquisición, resolución espacial, rendimiento del detector, DGM, fuerza de compresión, y dosimetría para analizar la efectividad de los métodos de obtención y reconstrucción de imágenes.

### III. MÉTODO

En el presente estudio, se analizaron un total de ocho (8) informes de pruebas de control de calidad de equipos de mamografía con TDM. Los equipos analizados están instalados en instituciones de salud del sector público y privado. De éstos, tres (3) son equipos de la marca IMS, modelo Giotto Class; y cinco (5) equipos son de la marca Hologic, modelo Selenia Dimensions. En Panamá, éstos son los modelos de equipo con más representatividad que actualmente están instalados y en funcionamiento. Adicionalmente existe un equipo de TDM recién instalado marca GE, modelo Senographe Pristina, el cual no ha sido considerado en este estudio.

El estudio lo podemos dividir en tres fases. En la primera, se comparan las PCC de los mamógrafos con TDM de las dos (2) casas biomédicas que distribuyen las marcas IMS y Hologic en Panamá. En la segunda fase, se comparan las PCC de los fabricantes IMS y Hologic para determinar cuáles pruebas no están contempladas en el protocolo de las PCC que se realizan en Panamá y que han sido sometidas a la autoridad reguladora, es decir, el MINSA. Como tercera fase, se compararán las PCC realizadas en Panamá, las PCC estipuladas por los fabricantes, y las PCC recomendadas por la ACR y la EUREF.

El análisis planteado es mediante aspectos cualitativos y cuantitativos. Se considera cualitativo, puesto que contempla la comparación analítica de diversas características y parámetros involucrados en las PCC. Igualmente, cuantitativos, puesto que incluye la comparación de los resultados obtenidos por las casas biomédicas durante la realización de las PCC incluidos en su protocolo de control de calidad.

### IV. RESULTADOS

*Fase 1: Comparación entre PCC realizadas por las casas biomédicas a los equipos de mamografía con TDM en Panamá.*

En la tabla 2 se enlistan los parámetros, directamente relacionados con la TDM, evaluados en las PCC por las casas biomédicas en Panamá. En dicha tabla también se puede apreciar la frecuencia de implementación de cada prueba.

Pruebas	Frecuencia	
	Hologic Selenia Dimensions	IMS Giotto Class
Prueba de Calidad de Imagen con Fantoma ACR	Semanal	Semestral/Diario
CAE (TDM)	Anual	Semestral
Calibración de Geometría	Semestral	N/A
Resolución Espacial	Anual	N/A
CHR	Anual	Anual
N/A: No Aplica		

Como se puede observar, tanto IMS como Hologic realizan las pruebas CAE para TDM (IMS frecuencia semestral; y Hologic frecuencia anual) y Prueba de Calidad de Imagen con Fantoma ACR (IMS frecuencia semestral/diaria; y Hologic frecuencia semanal). Para la casa biomédica que distribuye IMS estas son la única dos pruebas que realizan en la modalidad TDM. Por el contrario, la casa biomédica que distribuye Hologic realiza dos pruebas adicionales en esta modalidad, incluyendo la calibración de geometría (frecuencia semestral), y de resolución espacial (frecuencia



Figura 3. Prueba de CAE. a) 2cm de PMMA comprimido. b) 4cm de PMMA comprimido.

Fuente: Elaboración Propia

anual)

Tomando en cuenta que las pruebas comunes entre las dos casas biomédicas son el CAE y la Prueba de Calidad de Imagen con Fantoma ACR, serán dichas pruebas el punto de comparación para el análisis. El objetivo de la prueba de CAE es evaluar el rendimiento y verificar la consistencia del SNR del detector para un rango de espesor de mama definido. Ambos equipos evalúan la prueba de CAE incrementando gradualmente el espesor de la mama emulada por bloques de PMMA de 20mm (Hologic) o de 10mm (Giotto) y un bloque estándar de 45mm (Giotto).



**Tabla 3. Resultados de la Prueba de CAE por parte de la Casa Biomédica responsable de Hologic.**

Marca	Filtro	PMMA (mm)																				
		20			30			40			45			50			60			70		
		kVp	mAs	SNR	kVp	mAs	SNR	kVp	mAs	SNR	kVp	mAs	SNR	kVp	mAs	SNR	kVp	mAs	SNR	kVp	mAs	SNR
Giotto	W/Ag	26	12	35.20	26	16	35.59	27	14	33.81	28	14	34.97	29	15	35.68	31	20	39.17	32	29	41.52
	W/Ag	225	5	39.70	26	6	40.47	27	7	38.37	28	8	38.54	29	9	38.89	31	12	43.11	32	18	44.97
	W/Ag	25	42	37.72	26	55	38.18	27	78	37.1	28	84	37.09	29	94	37.49	31	130	41.93	32	189	43.52

**Tabla 4. Resultados de la Prueba de CAE por parte de la Casa Biomédica responsable de Hologic.**

Marca	Filtro	PMMA (mm)															
		20				40				60				80			
		kVp	mAs	SNR	DGM (mGy)	kVp	mAs	SNR	DGM (mGy)	kVp	mAs	SNR	DGM (mGy)	kVp	mAs	SNR	DGM (mGy)
Hologic	W/Al	26	32	41.77	1.09	27	48	42.31	1.46	30	61	42.34	1.98	32	89	43.13	2.33
	W/Al	25	36	41.24	1.14	27	54	43.36	1.68	29	68	43.74	2.03	32	101	44.24	2.54
	W/Al	26	33	39.33	1.10	27	49	42.52	1.55	29	62	43.18	2.06	32	93	44.50	2.43
	W/Al	27	37	41.96	1.14	29	51	42.28	1.63	30	68	44.11	2.13	31	87	45.26	2.39
	W/Al	25	33	39.68	1.03	27	48	41.89	1.51	30	61	42.00	2.00	32	89	42.49	2.35

En el caso de Hologic, se evalúa e 20 hasta 80 mm, mientras que Giotto lo hace de 20 a 70 mm. Véase Figura 3. Ambos fabricantes registran los valores de kVp, mAs y calculan el SNR. En la Tabla 3 y la Tabla 4, se comparan los resultados de las pruebas de CAE para 5 equipos de la marca Hologic y 3 de la marca Giotto instalados en la República de Panamá. Según la ACR, y el fabricante Hologic, no existe aún un valor estándar para el SNR en la modalidad de TDM. Aun así, este debe encontrarse dentro de un margen de  $\pm 15\%$  de diferencia con respecto a los valores de la última prueba realizada [19], [28]. La EUREF y Giotto tampoco poseen un rango de tolerancia para esta prueba [29], [30].

Con respecto a la Prueba de Calidad de Imagen con Fantoma ACR, la misma garantiza que las imágenes sean clínicamente útiles. Durante esta prueba, se visualizan artefactos dentro de un fantoma el cual emula fibras, microcalcificaciones y masas de distintos tamaños [19], [28]–[30]. Para esta prueba ambas compañías utilizan un fantoma que cumple con los requerimientos de la ACR y MQSA para mamografía. La prueba es aprobada si se logra visualizar una cantidad mínima de estos artefactos. Las tolerancias de esta prueba se

desglosan de la siguiente manera: para fibras un mínimo de cuatro (4), para grupos de microcalcificaciones tres (3), y para masa un mínimo de tres (3) [19], [30].

En la Tabla 5 se comparan los artefactos visualizados por cada uno de los mamógrafos en la modalidad de TDM, para cada una de las marcas (Hologic e IMS). En referencia a las pruebas de resolución espacial y calibración de geometría, estas son realizadas solamente por la casa biomédica distribuidora de Hologic para la modalidad de TDM. La resolución espacial es la habilidad de diferenciar dos estructuras diminutas y muy cercanas como unidades independientes [23] Esta medida, está íntimamente relacionada al tamaño de píxel y el grosor de corte. En esta prueba se evalúa el nivel de apreciación de estructuras horizontales utilizando un patrón de líneas paralelas (lp) plomada de hasta 15 lp por milímetro (15 lp/mm). Para esta prueba, se utilizan parámetros predefinidos de kVp y mAs. En cuanto a la tolerancia, el fabricante Hologic indica que para superar esta prueba se debe visualizar un mínimo de 3lp/mm. En la Tabla 6, se aprecian los valores obtenidos de la prueba de resolución espacial para la modalidad de TDM, los cuales superan el mínimo requerido.

**Tabla 5. Comparación**

Marca	Código	ACR		
		Fibras	Grupo de Microcalcificaciones	Masas
Hologic	HLSD1	5	4	4
	HLSD2	5	4	4
	HLSD3	5	4	4
	HLSD4	5	4	4
	HLSD5	5	4	4
Giotto	IMGC1	5	4	4
	IMGC2	5	4	4
	IMGC3	5	4	4

HLSD: Mamógrafo con TDM Marca: Hologic; Modelo: Selenia Dimension.  
IMGC: Mamógrafo con TDM Marca: IMS; Modelo: Giotto Class

Mamógrafos	Resolución especial en la modalidad de TDM (lp/mm)
HLSD1	5
HLSD2	5
HLSD3	5
HLSD4	4
HLSD5	5

HLSD: Mamógrafo con TDM Marca: Hologic; Modelo: Selenia Dimensions.

Mientras que la prueba de geometría realizada por la casa biomédica distribuidora de Hologic consiste en la efectividad del algoritmo para la identificación de patrones en el fantoma de calibración. Este fantoma contiene punto de referencia, localizados dentro del fantoma, los cuales deben ser visualizadas en su totalidad en la imagen 3D reconstruida para superar la prueba.



Figura 4. Prueba de Geometría al Mamógrafo marca Hologic  
Fuente: Elaboración Propia

Con respecto a la prueba de CHR, solo la casa biomédica distribuidora de IMS realiza la evaluación de esta. La prueba de CHR es útil para estimar los valores de DGM, tanto en PMMA y pacientes [13] Los datos de esta prueba se obtienen mediante la uso de un dosímetro de estado sólido y una plancha de plomo para protección del detector[13]. Según las pruebas realizadas por la casa biomédica distribuidora de IMS, los valores de CHR deben ser mayor a 0.3 mmAl para que esta prueba sea aprobada.

	Código	Filtro	KVp	mAs	CHR (mmAl)
Giotto	IMGC1	W/Ag	25	20	0.499
	IMGC1	W/Ag	28	20	0.565
	IMGC1	W/Ag	31	20	0.610
	IMGC2	W/Ag	25	20	0.486
	IMGC2	W/Ag	28	20	0.549
	IMGC2	W/Ag	31	20	0.592
	IMGC3	W/Ag	25	20	0.49
	IMGC3	W/Ag	28	20	0.54
	IMGC3	W/Ag	31	20	0.59

Fase II: Comparación de las PCC para mamógrafos con TDM según los fabricantes versus las pruebas realizadas por las casas biomédicas en Panamá.

Pruebas estipuladas por ambos fabricantes	Frecuencia		PCC por Casa Biomédica	
	Hologic	IMS	Hologic	IMS
Prueba de Calidad de Imagen con Fantoma ACR	SE	S/D	✓	✓
CAE (TDM)	A	S	✓	✓
Calibración de Geometría	S	N/A	✓	N/A
Resolución Espacial	A	N/A	✓	N/A
Reproducibilidad del sistema CAE	A	A	-	-
Exposición de Entrada a la Mama	A	N/A	-	N/A
DGM (TDM)	A	S	-	-
Capa Hemirreductora (CHR)	A	A	-	✓

N/A: No Aplica; SE: Semanal; D: Diario; A: Anual; S: Semestral.

En la Tabla 8 se enlistan todas las pruebas estipuladas por los fabricantes IMS y Hologic con relación a la modalidad de TDM. Como se puede observar, ambos fabricantes incluyen PCC que no han sido contempladas por la casa biomédica distribuidoras en Panamá. La información de la Tabla 7 pone de manifiesto que, para los equipos de IMS en Panamá, la casa biomédica distribuidora sólo realiza el 50% de las pruebas que evalúan la modalidad de TDM estipuladas por el fabricante. Por otro lado, la casa biomédica distribuidora de Hologic en Panamá sólo realiza el 57% de las pruebas para la misma modalidad. Como se puede observar, tanto la casa biomédica distribuidora de la marca IMS como la distribuidora de la marca Hologic no realizan las pruebas de DGM para TDM. El fabricante IMS estipula que se realice dicha prueba semestralmente, mientras que el fabricante Hologic contempla una frecuencia anual. Igualmente, ninguna de las casas biomédicas incluye la prueba de Reproducibilidad de CAE, la cual es estipulada por ambos fabricantes de forma anual. Para la casa biomédica distribuidora de IMS, éstas son las únicas pruebas contempladas por el fabricante que no realizan. Mientras que la casa biomédica que distribuye Hologic, además de las dos pruebas mencionadas anteriormente, tampoco realiza la prueba de Exposición de Entrada a la Mama recomendada por el fabricante de forma anual. Por otro lado, el fabricante IMS no estipula en las PCC las pruebas de Calibración de Geometría, Resolución Espacial y de Exposición de Entrada a la Mama.

Tomando en cuenta que las pruebas comunes no realizadas por las casas biomédicas son la Reproducibilidad de CAE y la DGM, dichas pruebas serán el punto de comparación para el análisis. El objetivo de la prueba de Reproducibilidad de CAE

**Tabla 9. Comparación de las PCC recomendadas por los estándares internacionales, los fabricantes de equipo y las pruebas realizadas por las casas biomédicas distribuidoras en Panamá.**

Parámetro a Evaluar	Pruebas para la modalidad de TDM	Pruebas de Control de Calidad por		Pruebas de Control de Calidad por Fabricantes		Pruebas de Control de Calidad por Casas Biomédicas en Panamá	
		ACR	EUREF	Hologic	IMS	Hologic	IMS
<b>DOSIMETRIA</b>	Coincidencia del campo de radiación con el detector	-	✓	-	-	-	-
	Capa hemirreductora (CHR)	✓	✓	✓	✓	-	✓
<b>CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN</b>	Reproducibilidad del CAE	-	✓	✓	✓	-	-
	Compensación del CAE con el espesor y composición de la mama	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>DETECTOR</b>	Componentes del ruido del detector	-	✓	-	✓	-	-
<b>CALIDAD DE LA IMAGEN RECONSTRUIDA</b>	Calidad de Imagen por ACR Fantoma	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Cobertura de Volumen	✓	✓	-	-	-	-
	Distorsión geométrica	-	✓	-	-	-	-
	Resolución Z	✓	✓	-	-	-	-
	Resolución Espacial	✓	✓	✓	-	✓	-
<b>DOSIS GLANDULAR MEDIA</b>	Dosis glandular media para la mama estándar simulada con PMMA	✓	✓	✓	✓	-	-

(✓): Estipulada  
(-): No Estipulada

es confirmar la precisión de los parámetros configurados, utilizando placas de PMMA, donde el CAE establece condiciones comparables para mamas con características iguales o similares [12]

Ambos sistemas de mamografía con TDM cuentan con la capacidad de estimar la DGM, pero sólo la casa biomédica distribuidora de Hologic registra los valores de DGM estimados en los informes de control de calidad (ver Tabla 4). Ninguna de las casas biomédicas mide la DGM utilizando un detector de radiación, con el fantoma correspondiente, en la modalidad de TDM, como es recomendado por los fabricantes.

*Fase III: Comparación de las PCC recomendadas por los estándares internacionales, los fabricantes de equipo y las pruebas realizadas por las casas biomédicas distribuidoras.*

En la Tabla 8, se enlistan todas las PCC que evalúan la modalidad de TDM, basadas en los manuales de control de calidad de la ACR y la EUREF. Estas se compararon con los controles de calidad de los fabricantes y, a su vez, con los controles de las casas distribuidoras de las marcas estudiadas. En la Tabla 8, hemos clasificado las PCC según el parámetro que evalúan, para su mayor comprensión.

a. Dosimetría

Este parámetro es evaluado por dos PCC: Coincidencia del campo de radiación con el detector y CHR. En el análisis de la primera prueba, se encontró que solamente EUREF recomienda la realización de esta para evaluar la coincidencia del campo de radiación durante un barrido de TDM[13]. En el caso de la segunda prueba, se encontró que ambos



estándares internacionales recomiendan su implementación. A su vez, ambos fabricantes estipulan la realización de esa prueba en sus controles de calidad. En cuanto a las casas distribuidoras de las marcas, solamente la distribuidora de IMS considera la implementación de la prueba en sus controles de calidad.

#### b. CAE

El parámetro fue evaluado por PCC: Reproducibilidad del CAE y Compensación del CAE con el espesor y composición de la mama. Dentro del análisis de la primera prueba, se halló

que solamente EUREF recomienda que se implemente en los controles de calidad. Ambos fabricantes incluyen la prueba de Reproducibilidad de CAE en sus controles de calidad. Sin embargo, las casas biomédicas distribuidoras de las marcas no incluyen esta prueba en sus controles. La segunda PCC es recomendada por ambos estándares internacionales, estipulada por los fabricantes en sus controles y realizada por las casas biomédicas distribuidoras.

#### c. Detector

Este parámetro es evaluado en una única prueba conocida como Componentes del ruido del detector. EUREF sugiere su realización, pero sólo el fabricante IMS la acoge dentro de sus controles de calidad. Ninguna de las casas biomédicas distribuidoras contempla esta PCC.

#### d. Calidad de Imagen Reconstruida

La Calidad de Imagen Reconstruida se puede agrupar en 5 PCC, que son: Calidad de Imagen por ACR Fantoma, Cobertura de Volumen, Distorsión geométrica, Dispersión de artefactos y Resolución Espacial. La primera prueba es recomendada por ambos estándares internacionales, estipulada en los controles de calidad por ambos fabricantes, y realizada por ambas casas biomédicas distribuidoras. La segunda prueba analiza la visualización de la totalidad de las estructuras mamarias después de una adquisición de TDM[13]. Esta prueba utiliza dos (2) placas de aluminio de 0.1mm de espesor en la superficie y en la base del fantoma para su posterior adquisición[13]. Esta prueba es sugerida por ambos estándares internacionales, sin embargo, no se contempla en ninguno de los controles de calidad creados por los fabricantes ni es hecha por ninguna de las casas biomédicas distribuidoras. La tercera prueba, Distorsión Geométrica, evalúa la alteración de los planos reconstruidos y en profundidad para detectar problemas de inclinación y escala en la imagen[29]. La misma consiste en medir la distancia entre dos artefactos en los planos horizontal y vertical[29]. Esta prueba es solamente estipulada por EUREF, pero no es incorporada por ninguno de los fabricantes ni realizada por ninguna de las casas biomédicas distribuidoras. La cuarta prueba, denominada Resolución Z, evalúa la borrosidad de los ROI del ACR fantoma para distinguir artefactos contiguos a lo largo del plano Z. La prueba consiste en registrar los valores de señal de un grupo de microcalcificaciones por adquisición, aislando cada uno

de los artefactos. Además, también señala el valor de fondo para cada una de las adquisiciones [31]. Véase figura 5. Esta prueba es aceptada por ambos estándares internacionales. No obstante, se encontró que tanto los fabricantes como las casas biomédicas distribuidoras no la consideran dentro de sus PCC. Referente a la quinta prueba, Resolución Espacial, la misma es incluida en ambos estándares internacionales, estipulada por ambos fabricantes en su manual de control de calidad, sin embargo, solo la casa biomédica distribuidora de Hologic implementa esta prueba para la modalidad de TDM.

#### e. DGM

Este parámetro se contempla en la PCC de la DGM para la mama estándar simulada con PMMA. Esta prueba es recomendada por ambos estándares internacionales, está incluida dentro de los controles de calidad descritos por los fabricantes, pero no es realizada por las casas biomédicas distribuidoras para TDM.

### V. ANÁLISIS Y CONCLUSIONES

En base a los resultados del estudio, se pudo determinar que no existe actualmente una forma estandarizada para el control de calidad de TDM en Panamá. Esto es debido a que los estándares internacionales han estipulado recientemente una serie de PCC que todavía no han sido incluidas en su totalidad por los fabricantes de estos equipos. A su vez, las casas biomédicas distribuidoras en Panamá realizan sus PCC basados en las pruebas descritas por los fabricantes, pero como se pudo observar, no incluyen la totalidad de éstas.

Actualmente, la ACR y la EUREF han propuesto nuevas PCC para la modalidad de TDM. Sin embargo, los fabricantes no han incluido estas pruebas en sus nuevas versiones de PCC. En el 2020, la ACR modificó su manual de control de calidad para la evaluación de la TDM de los equipos aprobados por la FDA. A su vez, la Sociedad Española de Física Médica aprobó el Protocolo de Control de Calidad de Tomosíntesis de Mama. Este incluye las pruebas recientemente aprobadas por la EUREF en 2018.

Lo anterior puede ser debido, a que los fabricantes de equipos no se les exigen, por parte de los entes reguladores locales, seguir todas las PCC recomendadas por los estándares internacionales [19]. Los fabricantes crean sus protocolos propios y luego estos son aprobados por la FDA o CE. En este punto resaltamos que los protocolos de la ACR y EUREF examinan parámetros adicionales para evaluar la calidad de la imagen.

En este estudio analítico pudimos encontrar oportunidades de mejora en las PCC realizadas a equipos con TDM en la República de Panamá. Las oportunidades de mejora principalmente identificadas fueron relacionadas al tipo y cantidad de PCC aprobadas por parte del ente regulador de salud en Panamá (MINSAs). Dicho ente debe velar porque las PCC exigidas sean cónsonas con la técnica radiológica implementada para cada tecnología biomédica. Un punto interesante a resaltar es que las PCC que realizan las casas distribuidoras de los equipos con TDM tienen diferencias entre ellas, como se ha podido observar anteriormente. Por lo que no hay un protocolo unificado de control de calidad para este tipo de equipos.

Basado en lo anterior, en las pruebas analizadas en este estudio, se encontró que las PCC aprobadas por el ente regulador en Panamá se centra en evaluar la calidad de imagen y el CAE. Sin embargo, no se contempla la evaluación de dosimetría, DGM, CHR y reproducibilidad del CAE. Estas

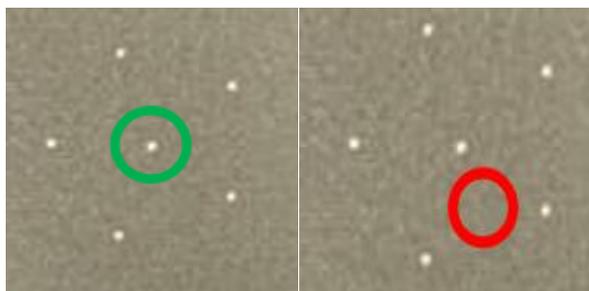


Figura 5. Grupo de Microcalcificaciones. a) Región de interés masa central del grupo de microcalcificaciones. b) Región de interés del fondo la proyección.

Fuente: Elaboración Propia

pruebas son de vital importancia para la protección radiológica del paciente, puesto que permite conocer la dosis suministrada al paciente en esta modalidad.

Por esto, podemos concluir que las PCC realizadas en Panamá adolecen de un enfoque integral que permita garantizar la calidad en la modalidad de TDM. Esta investigación buscó poder abarcar el estado actual en el que se encuentra Panamá en cuanto a PCC realizadas a equipos de mamografía con TDM. De tal forma, que se pudieron identificar oportunidades de mejora que permitan adoptar un control de calidad estandarizado para todas las casas biomédicas. Dicho protocolo debe estar acorde a las recomendaciones internacionales para este tipo de sistemas, incluyendo PCC importantes como CHR, Resolución Z, DGM, Cobertura de Volumen, entre otros.

## VI. RECOMENDACIONES

1. Para unificar los parámetros de las PCC, recomendamos una guía unificada basada en las PCC recomendadas por la Sociedad Española de Física

Médica. Este protocolo regula las PCC realizadas a equipos con TDM siguiendo las bases y recomendaciones de los estándares internacionales.

2. Se recomienda la actualización de los manuales de control de calidad para equipos con TDM sometidos al ente regulador de Panamá, para que los mismos sean acordes con las recomendaciones internacionales.

## VII. REFERENCIAS

- [1] G. Andria *et al.*, “Dosimetric Characterization and Image Quality Assessment in Breast Tomosynthesis,” *IEEE Trans Instrum Meas*, vol. 66, no. 10, pp. 2535–2544, Oct. 2017, doi: 10.1109/TIM.2017.2692318.
- [2] A. M. Rocha García and D. Mera Fernández, “Breast tomosynthesis: state of the art,” *Radiologia*, vol. 61, no. 4, pp. 274–285, Jul. 2019, doi: 10.1016/j.rx.2019.01.002.
- [3] G. Palazuelos, S. Trujillo, and J. Romero, “Tomosíntesis: la nueva era de la mamografía - Breast Tomosynthesis: The New Age of the Mammography,” *Rev. colomb. radiol.*, vol. 25, no. 2, pp. 3926–3933, 2014.
- [4] G. Andria, F. Attivissimo, A. Di Nisio, A. M. L. Lanzolla, and M. Spadavecchia, “Image quality evaluation of breast tomosynthesis,” *2016 IEEE International Symposium on Medical Measurements and Applications, MeMeA 2016 - Proceedings*, pp. 16–21, 2016, doi: 10.1109/MeMeA.2016.7533723.
- [5] T. M. R. Meizoso. Luis Alberto Rodríguez, “Importancia del diagnóstico precoz del cáncer de mama,” vol. 27, no. 1, pp. 81–100, 2021.
- [6] Alejandro Cresmatt, “Introducción. Situación Mundial del Cáncer de Mama.” pp. 1–5, 2019.
- [7] L. M. T. D. B. M. A. y E. Quezada, “Evaluación de los precios de los medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer de mama y próstata en la República de Panamá, durante los años 2010-2016,” *Revista científica CENTROS*, vol. 6, no. 2, pp. 72–84, 2017.
- [8] S. Seyyedi, I. Yildirim, and M. Kamasak, “Evaluating the effect of acquisition parameters in digital breast tomosynthesis system with iterative reconstruction methods on image quality,” 2013. doi: 10.1109/EHB.2013.6707316.
- [9] E. Ibarra and R. Bedoya, “Tomosíntesis de Mama; Necesidad de Optimización,” 2020.
- [10] ACR, “Digital mammography: Quality Control Manual 2D and Digital Breast Tomosynthesis,” *American College of Radiology*, no. May, 2018.
- [11] B. L. N. M. N. P. S. S. C. S. A. O. T. K. C. Y. R. E. van Engen; H. Bosmans; R.W. Bouwman; D. R. Dance; P. Heid, “EUREF Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems,” vol. DRAFT 10, no. February, p. 58, 2018.

- [12] L. P. Navarro Carrasco, "APLICACIÓN DEL PROTOCOLO EUROPEO DE CONTROL DE CALIDAD EN TOMOSINTESIS A UN EQUIPO MARCA HOLOGIC PRESENTADO POR LINA PATRICIA NAVARRO CARRASCO MONOGRAFIA PRESENTADA PARA OPTAR AL GRADO DE," 2016.
- [13] M. Chevalier del Río *et al.*, "Protocolo de control de calidad de sistemas de tomosíntesis de mama," *Revista de Física Médica*, vol. 22, no. 1, pp. 39–122, Mar. 2021, doi: 10.37004/sefm/2021.22.1.003.
- [14] "Publicación 103 Las Recomendaciones 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica."
- [15] R. Davidson, K. al Khalifah, and A. Zhou, "Variation in digital breast tomosynthesis image quality at differing heights above the detector," *J Med Radiat Sci*, vol. 69, no. 2, pp. 174–181, Jun. 2022, doi: 10.1002/jmrs.565.
- [16] A. Elizalde Pérez, "Breast tomosynthesis: Physical fundamentals, indications and results," *Revista de Senología y Patología Mamaria*, vol. 28, no. 1. Elsevier Doyma, pp. 39–45, 2015. doi: 10.1016/j.senol.2014.10.004.
- [17] A. Maldera, P. de Marco, P. E. Colombo, D. Origgi, and A. Torresin, "Digital breast tomosynthesis: Dose and image quality assessment," *Physica Medica*, vol. 33, pp. 56–67, Jan. 2017, doi: 10.1016/j.ejmp.2016.12.004.
- [18] P. Baldelli, N. Phelan, and G. Egan, "A novel method for contrast-to-noise ratio (CNR) evaluation of digital mammography detectors," *Eur Radiol*, vol. 19, no. 9, pp. 2275–2285, 2009, doi: 10.1007/s00330-009-1409-3.
- [19] E. A. Berns *et al.*, "QUALITY CONTROL MANUAL 2D and Digital Breast Tomosynthesis Radiologist's Section Radiologic Technologist's Section Medical Physicist's Section American College of Radiology Subcommittee on Quality Assurance in Mammography of the Committee on Mammography Accreditation Digital Mammography," 2018.
- [20] G. Gennaro, D. Bernardi, and N. Houssami, "Radiation dose with digital breast tomosynthesis compared to digital mammography: per-view analysis," *Eur Radiol*, vol. 28, no. 2, pp. 573–581, Feb. 2018, doi: 10.1007/s00330-017-5024-4.
- [21] A. Maldera, P. De Marco, P. E. Colombo, D. Origgi, and A. Torresin, "Digital breast tomosynthesis: Dose and image quality assessment," *Physica Medica*, vol. 33, pp. 56–67, 2017, doi: 10.1016/j.ejmp.2016.12.004.
- [22] M. Castillo *et al.*, "Breast tomosynthesis: Synthesized versus digital mammography. Impact on dose," *Revista de Senología y Patología Mamaria*, vol. 28, no. 1, pp. 3–10, 2015, doi: 10.1016/j.senol.2014.09.001.
- [23] F. Díaz Henao, "Resolución espacial 2," 2020.
- [24] I. Sechopoulos, "A review of breast tomosynthesis. Part I. The image acquisition process," *Medical Physics*, vol. 40, no. 1. John Wiley and Sons Ltd, 2013. doi: 10.1118/1.4770279.
- [25] M. Ertas, A. Akan, I. Yildirim, A. Dinler, and M. Kamasak, "2D versus 3D total variation minimization in digital breast tomosynthesis," Oct. 2015. doi: 10.1109/IST.2015.7294553.
- [26] T. Prc, U. S. Senchurov, and F. KhYa, "Simulated Phantom Projections for Reconstruction Quality Control in Digital Tomosynthesis; Simulated Phantom Projections for Reconstruction Quality Control in Digital Tomosynthesis," 2018.
- [27] M. Medina and Pirchio R, "Implementación de un protocolo de control de calidad para equipos de mamografía de tipo tomosíntesis."
- [28] C. Modalities For Software Versions, "Selenia® Dimensions® 3Dimensions™ Digital Mammography System Digital Tomosynthesis System Quality Control Manual," 2021. [Online]. Available: [www.Hologic.com/patent-information](http://www.Hologic.com/patent-information).
- [29] "Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems version 1.03," 2018.
- [30] I. Giotto, "QUALITY CONTROL MANUAL."
- [31] Y. Zhang *et al.*, "Investigation of the Z-axis resolution of breast tomosynthesis mammography systems," in *Medical Imaging 2007: Physics of Medical Imaging*, Mar. 2007, vol. 6510, p. 65104A. doi: 10.1117/12.713816.

