

ISSN 0120-4157

Biomédica

Revista del Instituto Nacional de Salud

PUBLICACIÓN ANTICIPADA EN LINEA

El Comité Editorial de *Biomédica* ya aprobó para publicación este manuscrito, teniendo en cuenta los conceptos de los pares académicos que lo evaluaron. Se publica anticipadamente en versión pdf en forma provisional con base en la última versión electrónica del manuscrito pero sin que aún haya sido diagramado ni se le haya hecho la corrección de estilo.

Siéntase libre de descargar, usar, distribuir y citar esta versión preliminar tal y como lo indicamos pero, por favor, recuerde que la versión impresa final y en formato pdf pueden ser diferentes.

Citación provisional:

García KJ, Ocampo JD, Pardo MP, Aguilar T, Ruiz CA, Castaño A. Calidad de imagen, lectura y servicio de la mamografía en diferentes centros de imagen diagnóstica de la ciudad de Manizales Colombia. *Biomédica*. 2021;41 (1).

Recibido: 07-08-2019

Aceptado: 03-09-20

Publicación en línea: 03-09-20

Calidad de imagen, lectura y servicio de la mamografía en diferentes centros de imagen diagnóstica de la ciudad de Manizales Colombia

Image quality, reading and mammography service in different diagnostic imaging centers in the city of Manizales, Colombia

Evaluación de calidad de la mamografía en la ciudad de Manizales

Karol Julieth García ¹, Julián David Ocampo ¹, María del Pilar Pardo¹, Tatiana Aguilar ¹, Carlos Alberto Ruiz ^{1,2}, Andrés Castaño ¹

¹ Centro de Innovación, Investigación, Desarrollo y Transferencia de Tecnología, Facultad de Ingeniería, Universidad de Caldas, Manizales, Colombia

² Departamento de Informática y Computación, Universidad Nacional de Colombia, Manizales, Colombia

Correspondencia:

Karol Julieth García, Centro de Innovación, Investigación, Desarrollo y Transferencia de Tecnología, Facultad de Ingeniería, Universidad de Caldas, Calle 65 No. 26-10, Manizales, Colombia

Tel.+ (576) 8781500 ext. 11677

karolgluna20@gmail.com

Contribución de los autores:

Karol Julieth García: planteamiento del proyecto, convenios interinstitucionales para realizar la toma de datos, soporte técnico y logístico durante las jornadas de campo; recopilación y selección bibliográfica; análisis e interpretación estadística; presentación de resultados y redacción del manuscrito.

Julián David Ocampo: gestión, desarrollo e implementación de la investigación; planteamiento del proyecto; análisis estadístico; presentación de resultados y redacción del manuscrito.

María del Pilar Pardo: análisis de datos durante el trabajo de campo; presentación de resultados; búsqueda bibliográfica y redacción del manuscrito.

Tatiana Aguilar: toma y análisis de los datos de las mamografías evaluadas; diseño experimental de la investigación y análisis e interpretación de resultados.

Carlos Alberto Ruiz: adquisición de fondos y recursos para el proyecto; convenios interinstitucionales para realizar la toma de datos; planteamiento del proyecto y diseño experimental.

Andrés Castaño: planteamiento del proyecto; diseño experimental; presentación de datos y redacción del manuscrito.

Introducción. La calidad de la mamografía está directamente relacionada con la capacidad para detectar anomalías siendo necesario un control de calidad en los centros de imagen diagnóstica.

Objetivo. Evaluar la calidad de imagen, lectura y servicio de mamografía de algunos centros de imágenes diagnóstica de la ciudad de Manizales Colombia.

Materiales y métodos. Cuatro centros de imagen diagnóstica participaron de forma voluntaria y bajo acuerdos de confidencialidad en el estudio. De un total de 520 mujeres fueron realizadas tomas mamográficas en 318. A partir de una inspección visual del servicio se evaluó la infraestructura, tecnología y recurso humano de la unidad. Un radiólogo experto en lectura e interpretación clínica de imágenes mamarias, evaluó la calidad de la imagen y la calidad de lectura de la misma. Se realizó el análisis estadístico utilizando la metodología ANOVA, kappa y porcentaje de desacuerdo.

Resultados. Se encontraron imágenes de calidad disminuida principalmente por presencia de artificios en el 75% de las imágenes evaluadas, incumplimiento en criterios de identificación y rótulo de la imagen. Dificultades en la toma de la proyección medio oblicuo lateral por ausencia de ángulo inframamario. El nivel de concordancia en el reporte BIRADS es bajo en los 4 centros, con diferencias importantes en el reporte y descripción de hallazgos.

Conclusión. Los centros diagnósticos de la ciudad cuentan con habilitación para su funcionamiento, no obstante, existen falencias importantes en calidad de imagen y lectura, lo que pone en manifiesto la necesidad de buscar estándares de calidad, partiendo de los aspectos susceptibles de mejora.

Palabras clave: Mamografía; gestión de la calidad; diagnóstico por imagen; garantía de la calidad de atención de salud; servicio de mantenimiento e ingeniería en hospital; ingeniería biomédica.

Introduction: Mammography quality is directly related to the ability to detect an abnormality and quality control is necessary in diagnostic imaging centers.

Objective: Evaluate the quality of image, reading and mammography service of some diagnostic imaging centers in the city of Manizales Colombia.

Materials and methods: In the study, four diagnostic imaging centers participated voluntarily and under confidentiality agreements. Out of a total of 520 women, 318 were mammographic. The infrastructure, technology and human resources of the unit were evaluated on the basis of a visual inspection of the service. A radiologist expert in reading and clinical interpretation of mammary images evaluated the quality of the image and the quality of its reading. Statistical analysis was carried out using the ANOVA methodology, kappa and percentage of disagreement.

Results: Images of diminished quality were found mainly due to the presence of artifacts in 75% of the images evaluated, non-compliance with identification criteria and image labeling. Difficulties in the acquisition of the lateral median oblique projection due to the absence of inframammary angle. The level of agreement in the BIRADS report is low in the 4 centers, with important differences in the report and description of findings.

Conclusion: The city's diagnostic centers are authorized for their operation, however, there are important deficiencies in image quality and reading, which highlights the need to seek quality standards, starting from those aspects that can be improved.

Key words: Mammography; quality management; diagnostic imaging; quality assurance, health care; maintenance and engineering, hospital; biomedical engineering.

El cáncer de mama constituye la principal causa de muerte por cáncer en mujeres a nivel mundial representando para el 2018 el 25% de todos los cánceres, con una tasa de mortalidad de 13,0% y una tasa de incidencia del 46,3% por cada 100.000 mujeres, de lo cual, se perfila como el tipo de cáncer más frecuente en las mujeres tanto en países más y menos desarrollados (1). América Latina y el Caribe para el año 2018 registraron el 27% del número de casos nuevos a nivel mundial, y el 16% de las muertes por cáncer de mama en el mundo, convirtiéndose en un problema creciente de salud para esta región, al constituirse como el principal cáncer en la mujer tanto en número de casos nuevos como en número de muertes (1-3). En Colombia para el año 2012, 2865 mujeres murieron por cáncer de mama, cifra que aumentó para el año 2016, en donde se reportaron 3013 muertes de mujeres por esta misma causa (4). En Caldas, según el Departamento Administrativo Nacional de Estadística DANE, se reportaron en el 2016, 104 muertes por cáncer de mama (4).

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el reporte *“Garantía de calidad de los servicios de mamografía: normas básicas para América Latina y el Caribe”* (3), establecieron la mamografía como la tecnología de imagen más eficaz para la tamización del cáncer de mama, dada su capacidad para detectar lesiones en fases preclínicas. Sin embargo, se ha considerado una de las exploraciones radiológicas más exigentes, entre otras cosas, por la alta resolución, contraste y rango dinámico que requieren (5), siendo objeto de diversas polémicas debido al riesgo generado por la irradiación de mujeres asintomáticas, así como a falsos positivos y falsos negativos que pueden producirse (6).

En Colombia, según la mamografía ha sido considerada como la herramienta de tamización más importante para el cáncer de mama (7), diferentes estudios clínicos como el HIP han demostrado su impacto en la disminución de la mortalidad hasta en un 30% (8), y en la actualidad es recomendada por diferentes sociedades científicas de las cuales la guía de práctica clínica recomienda la realización de la mamografía con intención de tamización en mujeres de 50 a los 69 años de edad con una periodicidad bienal.

En investigaciones previas se ha demostrado que la calidad de la imagen y la lectura de la mamografía está directamente relacionada con la capacidad para detectar una anomalía (9), a su vez, se ha planteado que las imágenes de baja calidad, además de dificultar la interpretación, incrementan el número de exámenes adicionales como ultrasonido y biopsias, creando ansiedad innecesaria en las pacientes y disminuyendo el valor de la mamografía como prueba de tamización (10). Otros autores, establecieron que la mamografía sin un control de calidad adecuado disminuye la sensibilidad a un 66%, y una mamografía adecuadamente controlada alcanza una sensibilidad de hasta el 85-90% y una especificidad del 81,8%(11-13).

Así mismo se ha podido evidenciar la necesidad de un control de calidad tanto en la imagen mamográfica como en la interpretación que ofrecen los centros de imagen diagnóstica al público. Según Cataliotti *et. al* en (14), uno de los criterios para la evaluación de programas de tamización son las condiciones y análisis del radiólogo, en especial el número de profesionales por centro, mamografías a realizar por año, tiempo de dedicación y participación en estudios sobre esquemas de aseguramiento de la calidad radiológica. Otra publicación, es la desarrollada

por Koch *et. al* en (15), donde demostraron que el personal de salud encargado de la lectura de las mamografías pertenecientes al servicio público en Rio de Janeiro, no tenían el conocimiento suficiente para brindar un servicio de calidad lo que limitaba un diagnóstico oportuno y confiable; Otros autores evaluaron la imagen mamográfica y la calidad del reporte en 165 unidades de servicio de salud de Turquía, evidenciando que existían deficiencias significativas en términos de calidad, por lo cual sugerían invertir más tiempo y esfuerzo en capacitar a los radiólogos y técnicos en radiología de tal manera que se pudiera obtener una imagen e interpretación acorde con los estándares y criterios de calidad establecidos internacionalmente (16).

De acuerdo a lo anterior, el servicio de mamografía requiere de un programa que garantice la calidad de la imagen, lectura y servicio, sin poner en riesgo la seguridad del paciente, a fin de obtener información que permita realizar un diagnóstico preciso y dar un tratamiento oportuno, lo que claramente implica inversión en recurso humano calificado y capacitado, así como tecnología apropiada para la prestación del servicio. De esta manera, surge la necesidad de evaluar la calidad de imagen, lectura y servicio de algunos centros de imágenes diagnósticas de la ciudad de Manizales Caldas Colombia, lo cual permitirá identificar y analizar el estado actual de los centros, y determinar planes y programas de seguimiento, monitoreo y control del servicio.

Materiales y métodos

Se planteó una investigación analítico experimental prospectiva, para una muestra de cuatro centros de imagen diagnóstica de la ciudad de Manizales Caldas (Colombia) quienes realizaron mamografías digitales y digitalizadas a mujeres del

régimen subsidiado pertenecientes a diferentes municipios del departamento de Caldas. De un total de 520 mujeres seleccionadas a partir de un programa previo de tamización de cáncer de mama en diferentes municipios del departamento Caldas Colombia, fueron realizadas tomas mamográficas en 318 mujeres acorde a los criterios de inclusión de la presente investigación. Los centros diagnósticos evaluados aceptaron su participación en la investigación de forma voluntaria y bajo acuerdos de confidencialidad.

Criterios de inclusión

- Mujeres mayores de 50 años, con examen clínico de mama negativo, quienes no se hubieran realizado mamografías en los últimos 12 meses, con intención de tamización.
- Mujeres mayores de 40 años, con examen clínico de mama alterado, quienes se hubieran o no realizado mamografía en los últimos 12 meses, con intención diagnóstica.

Criterios de exclusión

- Mujeres con examen clínico de mama negativo, quienes se hubieran realizado mamografía en los últimos 12 meses.
- Mujeres con examen clínico de mama negativo menores de 50 años.

En función de los criterios de evaluación de un programa de tamización como se plantea en (7), en donde se establece, la importancia de la efectividad de la mamografía como prueba de tamizaje, los daños y riesgos de la tamización con mamografía, la edad de inicio de la tamización con mamografía, las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica (GPC) y las consideraciones éticas a tener en cuenta en las pruebas de tamización; se realiza una evaluación

de calidad del servicio de mamografía para cada uno de los centros de forma categorizada en donde se tienen en cuenta las subclases: calidad de la imagen, calidad de la lectura y calidad del servicio.

Para el desarrollo de la investigación fue necesaria la parametrización y sistematización del protocolo de evaluación de calidad de imagen y el reporte diagnóstico en el software de seguimiento a pacientes desarrollado para la investigación. Se tuvo en cuenta el sistema de clasificación internacional *Breast Image Reporting and Data System* (BI-RADS) quinta edición (17). Cada centro diagnóstico migró al aplicativo las imágenes tomadas y generó un reporte diagnóstico por paciente. Fue necesario realizar la transcripción de los reportes según la parametrización establecida, ya que una variable de análisis fue la inclusión de todos los criterios de diagnóstico que a nivel internacional deben tener un reporte mamográfico.

Un radiólogo experto en lectura e interpretación clínica de imágenes mamarias sin conocer el reporte realizado por el centro de imagen diagnóstica, evaluó cada una de las imágenes migradas al aplicativo y generó uno nuevo por paciente (reporte de referencia).

Para la evaluación de la calidad de la imagen, se tomaron los parámetros considerados de mayor impacto por el radiólogo experto de acuerdo a las guías de control de calidad de la mamografía digital y su práctica clínica (18,19), fueron incluidos: calidad de la visualización, identificación de la paciente y proyecciones, calidad de la imagen en la proyección Media Lateral Oblicua (MLO) derecha e izquierda bajo los criterios de: correcta identificación y marcadores del paciente, exposición apropiada, compresión adecuada para mantener el pecho firme y sin

movimiento, imagen nítida, pezón de perfil, músculo pectoral a nivel del pezón, visualización clara del ángulo inframamario, imagen de mama completa e imágenes simétricas. Así mismo, se incluyó la calidad de la imagen en la proyección Cráneo Caudal (CC) derecha e izquierda, bajo los siguientes criterios: correcta identificación y marcadores del paciente, exposición apropiada, compresión adecuada, imagen nítida, sin presencia de artefactos, sin pliegues en la piel, visualización del pezón, visualización del borde medial, imagen de la mama completa, ausencia de artefactos e imágenes simétricas.

En relación a la calidad de la lectura de la imagen se tomó como referencia el resultado del radiólogo experto, posteriormente se comparó uno a uno cada reporte de acuerdo a los criterios establecidos BI - RADS, para encontrar las diferencias presentadas en los reportes mamográficos.

La calidad del servicio se evaluó según las características tecnológicas, clínicas y humanas, mediante la construcción y adaptación de un protocolo teniendo en cuenta el artículo de revisión “Criterios, métodos y guías de análisis y evaluación para el control de calidad de la imagen y lectura de la mamografía: Una revisión meta-narrativa” (20) y las guías de control de calidad (3,21), donde se incluyó la identificación del equipo, número de mamografías por día, programa de tecnovigilancia y mantenimiento, periodicidad de estudios radiofísicos, número de profesionales especializados en el área, capacitación del personal, aplicación de las normas de radioprotección, dotación del servicio, tiempos de comunicación de los resultados y de asignación de las citas e infraestructura.

No se incluyó la medición de la dosimetría como parámetro en calidad del servicio, al no contar con el dispositivo de medición necesario, se asume que este ha sido

evaluado directamente en el servicio al momento de la realización de los estudios radiofísicos. La dosimetría es un parámetro fundamental que requiere ser evaluado en cualquier estudio de calidad, pues permite identificar que tan bien calibrado está el equipo al momento de estimar la dosis glandular promedio para diferentes mamas (21,22).

Para evaluar la calidad de la imagen y servicio se sometió la información obtenida con el protocolo a un análisis estadístico descriptivo, además se aplicó un análisis ANOVA con un factor de confianza del 95%, análisis Kappa a las variables del reporte de lectura mamográfica e índice de desacuerdo en calidad de lectura entre los centros diagnósticos y el radiólogo experto con la herramienta estadística SPSS para el desarrollo del análisis estadístico.

El índice Kappa se interpretó de acuerdo con la escala de valoración del índice K propuesta por (23,24), tal como se muestra en el Cuadro 1.

Dentro del análisis de varianza de un factor ANOVA realizado, se establecieron las siguientes hipótesis:

H0: No hay diferencia significativa entre los grupos

Ha: Hay diferencias significativas entre los grupos

De esta manera, si el valor $P > 0,05$, se aceptará la hipótesis nula (H_0), por el contrario, si el valor $P < 0,05$, se rechazará la hipótesis nula (H_0), aceptando la hipótesis alternativa (H_a)

Para buscar la relación entre las pruebas estadísticas utilizadas en el estudio se utilizó el

Cuadro 2.

Resultados

De 520 pacientes seleccionadas para la realización de la mamografía, fueron realizadas un total de 318 mamografías digitales y digitalizadas distribuidas de la siguiente forma, *Centro 1 (C1)* 88 mamografías, *Centro 2 (C2)* 74 mamografías, *Centro 3 (C3)* 91 mamografías y finalmente el *Centro 4 (C4)* realizó 65 mamografías.

Calidad de imagen

Teniendo en cuenta los criterios seleccionados para la evaluación y el puntaje otorgado por el radiólogo experto, se encontró que, dentro de la categoría de *Calidad de visualización*, en la variable de *presencia de artificios*, el 75% de los centros de imagenología participantes no cumplen con los rangos definidos en las guías internacionales y evaluados por el radiólogo. Por otro lado, en la categoría de *Identificación y rótulo de la imagen*, el 100% de los centros de imagenología no cumple con la identificación del técnico quien realiza el procedimiento, así mismo, tampoco cumple con la identificación de la organización.

En la categoría *Calidad de imágenes en proyección medio lateral oblicua (MLO) en lateralidad derecha*, el 100% de los centros de imagenología presentan una correcta identificación y marcadores del paciente, imagen completa de la mama,

imágenes simétricas, compresión adecuada que se comprueba con una imagen sin movimiento y nítida con una exposición de radiación adecuada. Sin embargo, en promedio, el 94% de la totalidad de las imágenes evaluadas en el estudio presentó artificios que oscurecen las imágenes, así mismo, el 82,01% de estas, no muestran claramente el ángulo inframamario, mientras que solo uno de los centros presentó pliegues oscuros en la piel en el 69% de sus imágenes en la proyección MLO derecha y 66% de sus imágenes en la proyección MLO izquierda.

En la proyección MLO en lateralidad izquierda se obtuvieron resultados similares, en donde se encuentra que el 100% de los centros presenta en sus imágenes una correcta identificación y marcadores del paciente, exposición apropiada, compresión de la mama adecuada, imagen nítida, simetría en sus imágenes, visualización del pezón, así como la imagen de la mama completa. No obstante, en promedio, el 92% de la totalidad de las imágenes evaluadas en esta lateralidad presenta artefactos que oscurecen la imagen y el 86% de estas no cumple con los criterios mínimos de visualización del ángulo inframamario.

En la categoría *Calidad de imagen en proyección Craneocaudal (CC) en lateralidad derecha e izquierda*, el 100% de los centros de imagenología participantes cumplió con los rangos mínimos de calidad establecidos en las guías, para cada una de sus variables, en las que se enmarca la correcta identificación y marcadores del paciente, una exposición apropiada, compresión adecuada, imagen nítida, imagen de mama completa, ausencia de artefactos, entre otros.

Calidad de lectura

En el

Cuadro 3 se pueden visualizar los resultados obtenidos tras el análisis estadístico realizado a través del índice de concordancia Kappa, el análisis de ANOVA de un factor y el porcentaje de desacuerdo según los datos obtenidos en el trabajo de campo. La presente está dividida por variables y dentro de estas, los resultados de cada uno de los centros diagnósticos participantes.

Análisis por subgrupos

- **Centro 1:** El análisis de los resultados en la lectura de la mamografía comparada con la lectura del experto, muestra ausencia de diferencias estadísticamente significativas en las variables de composición mamaria con un grado de acuerdo sustancial y tipo de morfología de la calcificación con un grado de acuerdo moderado y para ambas variables un porcentaje de desacuerdo menor al 10%. El resto de las variables con excepción de forma de la masa la cual no fue evaluable, presentan diferencias estadísticamente significativas con un grado de acuerdo insignificante.

- **Centro 2:** El análisis de los resultados en la lectura de la mamografía comparada con la lectura del experto, muestra ausencia de diferencias estadísticamente significativas en las variables de existencia de masa, margen de ésta y presencia de calcificaciones con un grado de acuerdo moderado. Las variables: distribución de parénquima, distribución de calcificaciones y reporte final BI-RADS presentan diferencias estadísticamente significativas con un grado de acuerdo insignificante. El resto de las variables no fueron evaluables.
- **Centro 3:** El análisis de los resultados en la lectura de la mamografía comparada con la lectura del experto, muestra ausencia de diferencias estadísticamente significativas en la variable tipo de morfología de la calcificación del hallazgo con un grado de acuerdo sustancial y un porcentaje de desacuerdo de 4,3%. Las variables formas de la masa, distribución de calcificación, presencia de calcificaciones y reporte final BI-RADS presentan diferencias estadísticamente significativas con un grado de acuerdo insignificante. El resto de las variables no fueron evaluables.
- **Centro 4:** El análisis de los resultados en la lectura de la mamografía comparada con la lectura del experto, muestra ausencia de diferencias estadísticamente significativas en la variable existencia de masa con un grado de acuerdo moderado y presencia de calcificaciones con un grado de acuerdo sustancial. Las variables composición mamaria, existencia de asimetría, distribución de las calcificaciones y reporte final BI-RADS presentan diferencias estadísticamente significativas con un grado de acuerdo insignificante. El resto de las variables no fueron evaluables.

Calidad de servicio

De acuerdo a la información suministrada por cada uno de los centros de imagenología y tras la evaluación tecnológica, técnica y humana realizada, se encontró que el 50% de los equipos son digitales, mientras que el otro 50% cuentan con un dispositivo para su digitalización, bajo esta línea, el 25% de los equipos evaluados tienen una edad que supera los 10 años. El 75% de los centros realiza menos de 30 mamografías al día.

Desde la categoría de tecnovigilancia y mantenimiento, el 100% de los centros participantes tiene licencia de funcionamiento, a nivel estructural, los servicios cuentan con una sala exclusiva para el equipo, un área de control, un área para cambio de ropa de pacientes, un área para lectura de placas y disponibilidad de unidad sanitaria. A nivel administrativo, el 100% de los servicios cuentan con hoja de vida de su equipo, la cual está alineada con el formato INVIMA, siguiendo las pautas establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, así mismo, en la totalidad de los casos, el mantenimiento preventivo es realizado en un lapso de 3 a 6 meses por empresas externas.

En cuanto a los estudios radiofísicos, se encontró que el 100% de los centros realizan estudios radiofísicos en un periodo de 12 a 48 meses. Así mismo, cumplen con las condiciones de radio protección, establecidas a nivel nacional para habilitación, como lo son paredes y puertas de la sala de mamografía blindadas en plomo, dotación apropiada para servicios de mediana complejidad (delantal plomado y protector de tiroides), personal capacitado para la práctica en imagenología, manual de radioprotección y un protocolo que garantiza la calidad de la imagen.

En el 100% de los centros participantes, el personal involucrado en el servicio de mamografía, como tecnólogo, radiólogo, jefe de enfermería y auxiliares, reciben capacitaciones semestrales dadas por empresas externas. Los centros diagnósticos participantes cuentan con al menos dos tecnólogos en radiología capacitados en toma de imágenes mamarias. Aunado a ello, el 75% cuenta con dos especialistas en radiología a disposición para la lectura de mamografía y el 25% cuenta 4 especialistas en radiología para tal fin. Todos reportaron haber realizado capacitación en lectura de mamografía de mínimo 200 horas y al menos 200 lecturas de imágenes mamográficas.

Con respecto a la asignación de citas y comunicación de resultados, el 100% de los centros diagnósticos dispone de 3 días hábiles para la asignación de la cita al procedimiento, el 75% de estos realiza seguimiento a las pacientes y reasignan la cita en caso de presentarse problemas con la autorización del examen por parte de la EPS. Para el 100% de los centros, el tiempo máximo de duración del procedimiento es de 15 min, y disponen de 3 días hábiles para la entrega del resultado.

Teniendo en cuenta la necesidad de estandarizar la terminología, dar orden a informes y estructurar la evaluación permitiendo a los radiólogos una comunicación de los hallazgos de manera clara y sucinta, todos los centros utilizan el sistema de clasificación de la enfermedad BIRADS, adicionalmente, en caso de reportarse una categoría BIRADS de 4 o 5, los centros disponen de máximo dos días hábiles para dar el comunicado a la EPS y al paciente.

Discusión

El cáncer de mama es la primera causa de morbimortalidad por cáncer en las mujeres a nivel mundial, y el departamento de Caldas – Colombia, no es ajeno a esta situación. El impacto de la mamografía en la mortalidad específica por este cáncer ha sido demostrado en varios estudios (6,7,25-27), pero de una adecuada realización, interpretación y cobertura de la misma, depende éste impacto.

La guía para la práctica de imágenes de mama elaborado por “*The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists*” (18) y la guía Europea para el control de calidad (21) y han planteado que los informes en radiología de la mama deben ser sinópticos y estandarizados con el objetivo de parametrizar la información contenida y mejorar la comunicación entre los clínicos y otros profesionales de la salud.

Esta es la primera publicación sobre la calidad en lectura, imagen y servicio de la mamografía que se realiza en el departamento de Caldas (Colombia), y es un punto de partida para elaboración y determinación de planes y programas de seguimiento, monitoreo y control del servicio.

La calidad de la imagen evaluada en los cuatro centros de diagnóstico participantes, según los criterios descritos previamente, no es la idónea, debido a la presencia de artificios, déficit en la información que se debe consignar en las placas tal como, fecha del estudio, nombre del centro diagnóstico, identificación del técnico radiólogo, número de identificación del mamógrafo (cuando el centro cuenta con más de uno), datos de miliamperios por segundo (mAs) y tensión (máxima : kV(p)), dificultades en una toma adecuada en la proyección medio oblicua lateral (OML) tales como: exposición irregular por presencia de espacios, pliegues, visualización cóncava del borde muscular y forma triangular ó

visualización paralelo al borde de la placa, del músculo pectoral, no visualización del pliegue inframamario y formación de pliegues sobre el lateral del bucky. Al asociar estos datos con la calidad en los servicios, se puede analizar que, no obstante, hay tecnólogos especialistas en toma de imagen mamográfica, pero no sucede constantemente una verificación inmediata por parte de los médicos radiólogos durante el procedimiento, la cual permita inspeccionar la calidad de la imagen, lo que probablemente se refleja en la dificultad para mejorar las deficiencias en posicionamiento y exposición de la glándula mamaria para lograr una imagen de calidad, lo que podría influir en aumento de falsos negativos/positivos, aumento en el rellamado de las mujeres, siendo similar a los resultados obtenidos en otros estudios, en los cuales se manifiesta la importancia de una retroalimentación por parte del médico radiólogo intérprete al técnico radiólogo sobre la calidad de la imagen, teniendo en cuenta los errores presentados en la posición y características de densidad, contraste e inadecuada exposición de la glándula mamaria (16,28,29).

Por otro lado, la presencia de artificios en la imagen en proyección MLO presentada en el 100% de los centros, puede estar relacionada con el estado de los equipos, longevidad y digitalización del 50% de ellos, que si bien, estos se encuentran acreditados y licenciados ante el Ministerio de Salud y Protección Social (MINSALUD), y además cuentan con la certificación tanto de los estudios radiofísicos como del mantenimiento, cabría lugar a duda acerca de la idoneidad de este último, teniendo en cuenta que son procesos llevados a cabo por empresas externas que no están reguladas por el MINSALUD, en donde se verifique la calidad de su trabajo. Es muy importante una evaluación regular de las

imágenes *Phantom* por parte del tecnólogo radiólogo y el médico interprete, como actividad diaria para asegurar la calidad de la imagen mamográfica (30), lo cual permitiría a los centros diagnósticos corregir las deficiencias presentadas en las imágenes provocadas por el equipo. En relación con el déficit en la identificación podría ser consecuencia de una falta de estandarización de los procesos internos de cada centro.

La calidad de la lectura se analizó de acuerdo al Sistema de informes y registro de datos de imagen de la mama BIRADS, el cual busca estandarizar el reporte mamográfico y así mismo, es una herramienta de investigación y seguimiento (31). Según el índice kappa el nivel de concordancia en el reporte BI-RADS es bajo y las concurrencias presentadas podrían ser causadas por efectos del azar; hay diferencias trascendentales en el reporte y descripción de hallazgos que en algunos casos pueden alterar, como se muestra en el

Cuadro 3, el reporte final BI-RADS, siendo similares a los resultados presentados en diferentes estudios (10,15,16,28), en los cuales reportan conocimiento insuficiente por parte de los radiólogos, déficit en capacitación y evaluación del

conocimiento de los radiólogos e intérpretes, e inconcordancia de la clasificación de la patología con respecto al enfoque recomendado.

Si bien mamografía permite un diagnóstico oportuno del cáncer de mama, esta debe tener una buena calidad para su interpretación, sin embargo, la interpretación depende de cada médico radiólogo, de la habilidad perceptiva y cognitiva, requiere de un amplio conocimiento de los posibles errores que pueden existir al interpretar mamografías y cómo prevenirlos, corregirlos o minimizarlos, es por lo cual que cada radiólogo necesita de una calificación propia para la lectura de imágenes de mama, el cumplimiento de horas prácticas en donde se verifique su nivel de conocimiento ante la interpretación de dichas imágenes (14). El nivel de concordancia entre los radiólogos interpretando la misma mamografía es bajo, existe una variación importante inter e intra observador en la interpretación de mamografías, lo que puede retrasar la detección del cáncer de mama o producir biopsias no necesarias, sobre diagnóstico, consecuencias físicas, económicas y psicológicas (32).

Es por lo cual que dentro de los factores causantes de la disminución de calidad en la interpretación clínica de la imagen se puede incluir la baja cantidad de radiólogos con educación superior formal y certificada en imágenes mamarias que, adicionalmente, no realizan la totalidad de las lecturas de cada centro, el número de mamografías leídas por número de radiólogos podría variar significativamente entre éstos últimos influyendo en la experiencia adquirida en la lectura de las mamografías, en la mayoría de los centros la lectura de las imágenes es diferida por lo cual al no solicitarse en el mismo tiempo de la toma inicial de imágenes

estudios complementarios, aumenta el número de BIRADS 0 y 3 y consecuentemente los rellamados.

Se percibe que, aunque se hacen esfuerzos en el aumento de la cobertura de la mamografía de tamización y de las campañas de educación acerca de la detección temprana del cáncer de mama, es necesario asegurar un adecuado funcionamiento de las unidades donde son realizadas las mamografías, ya que los déficits en el servicio, la calidad de la imagen y la lectura, influyen negativamente en la sensibilidad y especificidad de la prueba. La inclusión de medidas de aseguramiento de calidad del servicio, que incluya la evaluación y puesta en marcha de cada uno de los criterios establecidos así como la verificación del cumplimiento de todos los requerimientos establecidos a nivel nacional e internacional influiría positivamente en la atención y el tratamiento del cáncer de mama en los centros de atención (22).

Es necesario contar con unidades en las cuales los tecnólogos especializados en la toma de la mamografías tengan una mejora en la capacitación, actualización y entrenamiento, un adecuado mantenimiento de los equipos con las pruebas de inspección de calidad, personal especializado en radiología con la mayor experiencia posible en imágenes mamarias, para lograr un impacto positivo en las estadísticas por cáncer de mama.

Con este estudio se ponen de manifiesto carencias existentes en centros de imagen diagnóstica de la ciudad de Manizales Caldas y es un punto de partida para buscar mejorar los estándares de calidad necesarios, optimizando los aspectos susceptibles de mejora, en aras de aumentar las tasas de detección de cáncer de mama y de esta manera disminuir la detección de la enfermedad en

estadíos avanzados y así mismo la mortalidad de nuestras mujeres por esta causa. A cada uno de los centros participantes del estudio, se le socializaron los resultados y se hizo entrega de un informe con las recomendaciones de mejora.

Limitaciones del estudio

El proceso de recolección de los datos de cada centro de imagen diagnóstica en el módulo de calidad del servicio, no incluía verificación de la información dada por cada criterio, lo cual conlleva a limitar el análisis de los resultados en este campo.

No se puede hacer una correlación de los estadísticos teniendo en cuenta el enfoque de los mismos, que para efectos del estudio contribuye a identificar los niveles de concordancia, significancia y desacuerdo, sin llegar a establecer una interpretación en común.

Uno de los centros diagnósticos participantes en el estudio tuvo en cuenta los resultados de exámenes adicionales para su clasificación mamográfica, impidiendo ser comparada con el radiólogo experto quien solo tenía acceso a las imágenes mamográficas. Esto es debido a que es el único centro que realiza estudios adicionales de forma inmediata y según la necesidad dados los resultados de la mamografía.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses. Los autores no han recibido salarios ni beneficios directos por parte de las empresas que realizan o producen las pruebas que se evaluaron en este estudio.

Financiación

La investigación desarrollada fue financiada por el Sistema General de Regalías fondo de Ciencia, Tecnología e Innovación, dentro del proyecto “*Implementación*

del programa para el diagnóstico y control de enfermedades crónicas no transmisibles y cáncer de cérvix y mama, con el apoyo de las TIC en el Departamento de Caldas”.

Referencias

1. **GLOBOCAN GC.** Estimated number of incident cases worldwide, females, all ages. Fecha de consulta: 15 de junio de 2020. Disponible en: http://gco.iarc.fr/today/online-analysis-multi-bars?v=2018&mode=cancer&mode_population=countries&population=900&populations=484&key=total&sex=0&cancer=39&type=0&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=10
2. **Organizacion Panamericana de la Salud.** El cancer de mama en las Americas. Washington, D.C.: OPS; 2012.
3. **World Health Organization, Organizacion Panamericana de la Salud.** Garantía de calidad de los servicios de mamografía: normas básicas para América Latina y El Caribe. Washington, D.C.; OPS, WHO; 2016. p. 60.
4. **Departamento Administrativo Nacional de Estadística.** Indice de mortalidad por cancer de mama. Fecha de consulta: 15 de junio de 2020. Disponible en: <http://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/salud/nacimientos-y-defunciones/defunciones-no-fetales/defunciones-no-fetales-2016>
5. **Živkovi MM, Stantic TJ, Ciraj-Njelac OF.** Technical aspects of quality assurance in mammography : preliminary results from Serbia. Nucl Technol Radiat Prot. 2010;25:55-61. <https://doi.org/10.2298/NTRP1001055Z>

6. **Chevalier M, Torres R.** Digital mammography. Rev Fis Med. 2010;11:11-26.
7. **Instituto Nacional de Cancerología ESE.** Guía de práctica clínica para la detección temprana, tratamiento integral, seguimiento y rehabilitación del cáncer de mama. Bogotá D.C.:INC; 2013. p. 1-930.
8. **Shapiro S.** Periodic screening for breast cancer: the hip randomized controlled trial. J Natl Cancer Inst Monogr. 1997;22:27-30.
<https://doi.org/10.1093/jncimono/1997.22.27>
9. **Maria S, Souza PDE, Silva TB, Hidemi A, Watanabe U, Syrjänen K.** Implementation of a clinical quality control program in a mammography screening service of Brazil. Anticancer Res. 2014;34:5057-65.
10. **Martínez H, Wiesner C, Arcinieras M, Poveda C, Puerto D, Ardila I, et al.** La calidad de la mamografía en Colombia: análisis de un estudio piloto. Anales de Radiología México. 2013;3:164-74.
11. **Taplin SH, Rutter CM, Finder C, Mandelson MT, Houn F, White E.** Screening mammography: clinical image quality and the risk of interval. AJR Am J Roentgenol. 2002;178:797-803.
<https://doi.org/10.2214/ajr.178.4.1780797>
12. **Farría DM, Bassett LW, Kimme-Smith C, DeBruhl N.** Mammography Assurance from Quality A to Z. Radiographics. 1994;14:371-85.
<https://doi.org/10.1148/radiographics.14.2.8190960>
13. **Maita F, Llanos J, Panozo S, Galindo L, Gutiérrez C, Zegarra W.** Valor diagnóstico de la ecografía y la mamografía en pacientes con neoplasias de mama del Hospital Obrero N°2 de la Caja Nacional de Salud. Gac Med Bol. 2012;35: 59-61.

14. **Cataliotti L, De Wolf C, Holland R, Marotti L, Perry N, Redmond K, et al.**
Guidelines on the standards for the training of specialised health professionals dealing with breast cancer. *Eur J Cancer*. 2007;43:660-75.
<https://doi.org/10.1016/j.ejca.2006.12.008>
15. **Koch H, Castro MV.** Quality of the interpretation of diagnostic mammographic images. *Radiologia Brasileira*. 2010;43: 97-101.
<https://doi.org/10.1590/S0100-39842010000200009>
16. **Ozsoy A, Aribal E, Araz L, Erdogan MB, Sari A, Sencan I, et al.**
Mammography quality in Turkey: Auditors' report on a nationwide survey. *Iran J Radiol*. 2017;14: 10-4. <https://doi.org/10.5812/iranjradiol.32936>
17. **American College of Radiology.** *ACR BI-RADS Atlas - Mammography*. Reston: ACR; 2013.
18. **The Royal Australian & New Zealand College of Radiologists.** *Breast imaging: A guide for practice*. Camperdown: National Breast Cancer Centre; 2002.
19. **The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists.**
Guidelines for quality control testing for digital (CR DR) Mammography. Wellington: The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists; 2012. p. 8-71.
20. **Garcia Luna KJ, Ocampo Ramirez JD, Pardo Bustamante M del P, Ruiz Villa CA, Castaño Velez AP.** Criterios, métodos y guías de análisis y evaluación para el control de calidad de la imagen y lectura de la mamografía: Una revisión meta-narrativa. *Anales de Radiología México*. 2019;18:108-118. <https://doi.org/10.24875/ARM.19000125>

21. **Engen R Van, Young KC, Bosmans H.** The European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening. [Online] Part B: Digital mammography. In: European Guidelines for Breast Cancer Screening. 4th Edition. Luxembourg: European Commission; 2006.
22. **Biganzoli L, Cardoso F, Beishon M, Cameron D, Cataliotti L, Coles CE, et al.** The requirements of a specialist breast centre. *Breast*. 2020;51:65-84. <https://doi.org/10.1016/j.breast.2020.02.003>
23. **Landis JR, Koch GG.** The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977;33:159-74. <https://doi.org/10.2307/2529310>
24. **Abraira V.** El Índice De Kappa. *Semergen*. 2000;27:247-9. [https://doi.org/10.1016/S1138-3593\(01\)73955-X](https://doi.org/10.1016/S1138-3593(01)73955-X)
25. **Cotes JA.** Tamizaje de base poblacional con mamografía para la detección temprana del cáncer de mama en el municipio de Soacha, Cundinamarca: experiencia exitosa. *Revista Medica Sanitas*. 2014;17:70-81.
26. **Hospital Universitario Ramon y Cajal.** Protocolo de Cáncer de mama. 2013. **Fecha de consulta: incluir día, mes y año.** Disponible en: https://seoq.org/docs/protocolo_cancer_mama_huryc.pdf
27. **Sanabria A, Romero J.** La mamografía como método de tamizaje para el cáncer de seno en Colombia. *Revista Colombiana de Cirugia*. 2005;20:158-65.
28. **Guertin MH, Théberge I, Dufresne MP, Zomahoun HT, Major D, Tremblay R, et al.** Clinical image quality in daily practice of breast cancer

mammography screening. *Can Assoc Radiol J.* 2014;65:199-206.

<https://doi.org/10.1016/j.carj.2014.02.001>

29. **Brnić Z, Blašković D, Klasić B, Ramač JP, Flegarić-Bradić M, Štimac D, et al.** Image quality of mammography in Croatian nationwide screening program: Comparison between various types of facilities. *Eur J Radiol.* 2012;81: 478-85. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2011.06.020>
30. **Bassett LW, Hoyt AC, Oshiro T.** Digital mammography: clinical image evaluation. *Radiol Clin North Am.* 2010;48: 903-15.
<https://doi.org/10.1016/j.rcl.2010.06.006>
31. **Augusto C, Poveda S.** Sistema Birads: Descifrando El Informe Mamográfico. *Repert Med Cir.* 2010;19:18-27.
32. **Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Cancerología ESE.** Control de calidad para los servicios de mamografía digital. Programa de detección temprana de cáncer de mama. Bogotá, D.C.; Minsalus, INC; 2013. p. 1-156.

Cuadro 1. Valoración del índice Kappa. Valores de referencia tomados para determinar el nivel de concordancia entre los observadores

Valor de Kappa	Fuerza de concordancia
Menor a 0.00	Sin acuerdo
0.00 – 0.20	Insignificante
0.21 – 0.40	Mediano
0.41 – 0.60	Moderado
0.61 – 0.80	Sustancial
0.81 – 1.00	Casi perfecto

Cuadro 2. Descripción de la relación de los resultados de cada una de las pruebas estadísticas utilizadas en el estudio: valor Kappa, índice ANOVA a un factor e índice de Desacuerdo.

Valor de Kappa	Índice ANOVA de un factor	Índice de desacuerdo
Moderado Sustancial Casi perfecto	P mayor a 0.05 se acepta la hipótesis nula	Porcentaje menor al 10%
Sin acuerdo Insignificante Mediano	P mayor a 0.05 se rechaza la hipótesis nula	Porcentaje mayor al 10%

Cuadro 3. Resultados por centro de imagenología según principales criterios de calidad de la lectura de imagen mamográfica establecidos en el estudio.

Composición Mamaria			
Centro diagnóstico	Valor de Kappa	Índice Anova de un factor	Índice de desacuerdo
C1	0,724	0,6019	4,5
C2	0,318	0,0960	4,1
C3	0,403	0,0740	25,0
C4	0,334	0,0013	21,9
Existe masa			
Centro diagnóstico	Valor de Kappa	Índice Anova de un factor	Índice de desacuerdo
C1	0,327	0,000260633	20,5
C2	0,602	0,999999819	10,8
C3	0,175	0,238135452	31,9
C4	0,516	0,295821213	15,6
Forma de la masa			
Centro diagnóstico	Valor de Kappa	Índice Anova de un factor	Índice de desacuerdo
C1	-0,135	0,155614956	85,71
C2	-0,111	1	62,5
C3	0,146	0,002121124	71,4
C4	-0,286	0,188998593	66,6
Margen de la masa			
Centro diagnóstico	Valor de Kappa	Índice Anova de un factor	Índice de desacuerdo
C1	0,063	0,007974464	85,71
C2	0,429	0,316979253	25,0
C3	-0,2	0,599867373	85,7
C4	-0,2	0,130932801	66,6
Existe Asimetría			
Centro diagnóstico	Valor de Kappa	Índice Anova de un factor	Índice de desacuerdo
C1	0,097	0,013243586	18,2

C2	-0,21	0,313958542	5,4
C3	0,179	0,299705705	19,8
C4	0,122	0,00036924	30,8
<u>Distorsión del parénquima sin masa visible</u>			
Centro diagnostico	Valor de Kappa	Índice Anova de un factor	Índice de desacuerdo
C1	0,044	4,53146E-13	17,0
C2	0	8,0187E-14	48,7
C3	0,017	0,314597456	4,4
C4	NA	NA	0,0
<u>Presencia de calcificaciones</u>			
Centro diagnostico	Valor de Kappa	Índice Anova de un factor	Índice de desacuerdo
C1	0,131	3,19121E-11	46,6
C2	0,456	0,080078509	24,3
C3	0,131	7,7032E-06	22,0
C4	0,618	0,853522694	18,5
<u>Tipo de morfología de la calcificación</u>			
Centro diagnostico	Valor de Kappa	Índice Anova de un factor	Índice de desacuerdo
C1	0,476	0,309552041	6,1
C2	NA	NA	0,0
C3	0,549	0,700602226	4,3
C4	0	0,155863942	5,3
<u>Distribución de las calcificaciones</u>			
Centro diagnostico	Valor de Kappa	Índice Anova de un factor	Índice de desacuerdo
C1	0,05	1,04253E-34	77,3
C2	0,04	6,66932E-22	68,1
C3	0,009	2,63482E-33	76,9
C4	0,227	6,71366E-07	46,2
<u>Categoría BI RADS</u>			
Centro diagnostico	Valor de Kappa	Índice Anova de un factor	Índice de desacuerdo
C1	0,093	3,95035E-11	38,4
C2	0,275	0,008858293	16,2
C3	0,269	0,000312655	36,3
C4	0,073	0,001912098	38,5