

CENTRO DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES COMO ENTIDAD DE PRÁCTICA MASTOLÓGICA EN VENEZUELA

INTRODUCCIÓN

El CM es la primera causa de muerte por cáncer en la mujer venezolana desde el 2010 ⁽¹⁾ con un registro de mortalidad de más de 16 /1 000 mujeres en 2015 y una tasa de incidencia ubicada en 15,69/1 000 mujeres para el 2019 ⁽²⁾. Es así como se calcula que el 12 % de las mujeres serán diagnosticadas de CM en algún momento de su vida y, el 25 % de estas pacientes fallecerán como consecuencia del proceso oncológico en un plazo medio de 10 años convirtiéndolo en un importante problema de salud pública, lo cual ha motivado un incremento en las consultas por temor a sufrir de esta enfermedad ⁽³⁾.

“Estas estadísticas hacen que el óptimo manejo de esta patología sea fundamental con el fin de ofrecer la curación a las pacientes y minimizar los efectos socio psicológicos asociados a esta enfermedad oncológica” ⁽³⁾.

Múltiples publicaciones dejan en evidencia la importancia del concepto multidisciplinario en el manejo de la PM para optimizar los resultados, mejorar la eficiencia y proporcionar una atención

de calidad a los pacientes. Es así como, la super especialización de los profesionales, la integración interdisciplinaria y las sesiones multidisciplinarias son criterios de calidad de las UM, reconocidos por las sociedades científicas nacionales e internacionalmente.

Con el fin de unificar criterios de calidad por parte del servicio de radiología como integrante del equipo multidisciplinario de la UM en el manejo de esta patología: lo primero que se ha intentado es recolectar información sobre el estado actual de equipos de mamografía en el país, sin embargo, debido a la falta de información estadística nacional oficial, dicha información ha sido obtenida por parte de un grupo médico de instituciones privadas de salud, quienes unificaron esfuerzos en el 2014 empleando como método de recolección la encuesta “boca a boca” para realizar una base de datos (extra oficial) sobre los mamógrafos instalados en el territorio nacional. Este mismo método ha sido aplicado en el transcurso del año 2024, exponiendo a continuación los resultados (Cuadro 1).

Cuadro 1. Mamógrafos instalados y operativos en Territorio Nacional Venezolano año 2014 y 2024

	ANALÓGICOS		TOMO	ANALÓGICOS		TOMO
	2014	2D 2014		1024	2D 2024	
Anzoátegui	11	3	2	6	1	3
Aragua	10	3	0	2	4	3
Barinas	3	1	0	3	0	0
Bolívar	0	1	0	1	1	0
Carabobo	1	3	2	10	4	5
Caracas/Miranda	0	20	13	44	38	35
Cojedes	3	0	0	0	0	0
Falcón	5	1	0	1	4	0
Guárico	0	0	0	1	2	0
La Guaira	1	0	0	1	1	0
Lara	0	4	2	12	3	0
Mérida	6	4	0	4	2	1
Monagas	7	1	0	2	2	1
Nueva Esparta	0	2	0	0	2	0
Portuguesa	0	2	1	8	1	1
Sucre	3	1	0	2	2	0
Táchira	4	3	0	10	3	0
Trujillo	0	0	0	3	3	0
Yaracuy	0	0	0	1	0	0
Zulia	18	3	1	13	4	1
Total	72	52	21	124	50	50

Fuente. Encuesta realizada por instituciones de salud privadas.

Si bien es cierto que vemos un aumento, tanto de forma global como por Estados, del número de mamógrafos en estos 10 años, estos siguen siendo insuficientes según lo establecido por los organismos internacionales como el *EUSOMA*⁽⁴⁾ donde se establece la necesidad de 1 mamógrafo por cada 250 000 habitantes.

A continuación, se exponen los requisitos, estándares e indicadores de calidad que debe cumplir el servicio de imagenología como parte del Centro de Atención Mastológica

1. Tecnología con que se debe contar⁽⁵⁾

1.1. Tipo de mamógrafo: mamografía digital y/o tomosíntesis.

1.2. Tipo de almacenamiento/ entrega de resultados^(6,7).

1.2.1. Sistemas *RICS/PACS* o similares⁽⁴⁾.

1.2.2. Entrega dual de resultados, físicos tipo CD /Internet.

1.3. Sistema de lectura y dictado; lectura en pantallas de alta resolución (más de 5,5 mega pixeles) dedicadas a imágenes mamarias; sistema de dictado con reconocimiento de voz.

1.4. Ultrasonido; equipos de alta resolución (más de 7,5 Mhz), transductores lineales; *Doppler* y, elastografía⁽⁷⁾.

1.5. Estudios funcionales, mamografía contrastada, resonancia de mamas.

Cuadro 2. Tipos de mamógrafos instalados y operativos en territorio nacional venezolano año 2014 y 2024.

Estado	TOTAL 2014	TOTAL 2024
Anzoátegui	16	10
Aragua	13	9
Barinas	4	3
Bolívar	1	2
Carabobo	6	19
Caracas/Miranda	33	117
Cojedes	3	0
Falcón	6	5
Guárico	0	3
La Guaira	1	2
Lara	6	15
Mérida	10	7
Monagas	8	5
Nueva Esparta	2	2
Portuguesa	3	10
Sucre	4	4
Táchira	7	13
Trujillo	0	6
Yaracuy	0	1
Zulia	22	18
Total	145	251

Fuente. Encuesta realizada por instituciones de salud privadas.

1.6. Infraestructura

1.6.1. Emplomado: áreas dedicadas a mamas con emplomado de paredes en toda el área de mamografía.

1.6.2. Aire acondicionado que permita temperaturas constantes menores a 20 °C.

1.6.3. Sala de lectura exclusiva con control estricto de luz ambiente.

1.7. Plan de mejora, gestión de cambio, gestión de procesos, satisfacción del paciente. Una vez establecido el diagnóstico del estatus de la unidad evaluada, debemos proponer, de ser posible; puesto que habrá unidades imposibles de acreditar, un plan de mejora

puntual, adaptado a la realidad particular del centro. Debe incluir sustitución de equipos, contactos con los proveedores reconocidos que, ojalá hicieran propuestas factibles a pequeños centros, sugerencias de planes de control de calidad, entrenamiento de técnicos, actualización de tecnología para el dictado y entrega de resultados, mejoras plausibles en la planta física.

2. Controles de calidad: los controles de calidad permiten el adecuado funcionamiento del equipamiento indispensable para el diagnóstico y seguimiento de la PM, además de garantizar el buen desempeño de estos a bajas dosis de radiación. Deben ser preventivos y periódicos, y son responsabilidad tanto del físico médico, como del personal técnico y médico que labora en la unidad, trabajando de manera multidisciplinaria y coordinada, en beneficio de la paciente y del uso apropiado de los equipos de diagnóstico por imágenes. De acuerdo al Colegio Americano de Radiología (ACR) “El aseguramiento de la calidad es un concepto integral que comprende todas las prácticas de gestión instituidas por el radiólogo en mamografía para garantizar que: cada procedimiento de imagen sea necesario y apropiado para un problema clínico; las imágenes generadas contienen información indispensable para la solución de ese problema; la información registrada se interpreta correctamente y los resultados se ponen a disposición del paciente y su médico de manera oportuna” ⁽⁸⁾. Por esta razón, no solo basta con contar con equipos mamográficos digitales, sino también, que se garantice su adecuado funcionamiento, efectuando protocolos de control de calidad, para asegurar imágenes óptimas que permitan cumplir con el objetivo principal del cribado de CM, el diagnóstico precoz.

2.1. Control de calidad en mamografía digital: la falta de controles de calidad,

incluso en sistemas digitales conlleva a pérdida de información diagnóstica, sobre todo, disminuye la tasa de detección de microcalcificaciones y/o lesiones de baja densidad. De acuerdo con las guías propuestas por *EUSOMA* para el aseguramiento de calidad en diagnóstico y cribado del CM, para facilitar el control de calidad se debe poder evaluar el estado del sistema de adquisición y procesamiento, y el sistema de visualización ⁽⁹⁾. Existen parámetros para valorar el control de calidad de los equipos, algunos relacionados con especificaciones de manufactura, y otros aspectos técnicos que indispensablemente deben cumplirse para generar imágenes mamográficas de calidad dentro de límites de dosis establecidos.

2.1.1. Parámetros relacionados con la calidad de imagen

2.1.1.1. Posicionamiento: hay criterios bien establecidos de adecuado posicionamiento, que permiten la inclusión correcta de la mama. El *ACR* los clasifica en criterios mayores y menores, para evaluar de manera objetiva y cuantitativa la calidad del posicionamiento. Estos criterios pueden ampliarlos en las guías de revisión del posicionamiento mamográfico del *ACR* ⁽¹⁰⁾.

2.1.1.2. Compresión: la adecuada compresión reduce el espesor de la mama, dispersa el tejido, mejora el contraste, y a su vez, reduce la dosis de radiación emitida y la radiación dispersa.

2.1.1.3. Contraste/ruido: la relación contraste ruido es un indicador de calidad de imagen, y debe ser óptima, independientemente del espesor de la mama, el cual puede influir directamente en este parámetro.

2.1.1.4. Artefactos y distorsión geométrica: un artefacto es un objeto que aparece en la imagen pero que no pertenece a la estructura que se está examinando. Una imagen óptima debe carecer de artefactos que puedan interferir en la interpretación de la imagen, y de distorsiones visibles en las imágenes de prueba con fantasmas.

2.1.1.5. Resolución espacial: es la capacidad de discriminar dos estructuras adyacentes entre sí. En mamografía la resolución espacial es indispensable para evaluar adecuadamente pequeños detalles y evitar errores de interpretación.

2.1.2. Parámetros relacionados con la dosis de radiación: la finalidad principal de la protección radiológica es proporcionar un nivel apropiado de protección para el ser humano y el medio ambiente, sin limitar el beneficio que puede obtenerse con el uso de la radiación ionizante ⁽¹¹⁾. Mencionamos criterios de calidad relacionados con la dosis de radiación en mamografía

2.1.2.1. Control de Exposición Automático (CEA): el uso de este sistema permite garantizar una exposición óptima de acuerdo con factores propios de la mama, como lo son el grosor y composición de tejido mamario.

2.1.2.2. Dosis glandular media (DGM): este parámetro, al igual que el CEA está influenciado por el espesor y composición de la mama, pero a su vez, por la calidad del haz de los rayos X. El límite de seguridad establecido por la Ley de Normas de Calidad en Mamografía (*MQSA* por sus siglas en inglés) de la *FDA*, para la DGM es de 3 mGy en pruebas con fantasmas ⁽¹²⁾. Algunos estudios multicéntricos han sugerido DGM de 2,5 mGy en espesor

- estándar y en entornos clínicos. En el Reino Unido, la DGM límite es de 2 mGy, mientras que, para el programa de detección holandés es de 3 mGy para espesores de 5,0 cm ⁽¹³⁾.
- 2.1.2.3. Tiempo de exposición: corresponde al tiempo durante el cual el haz de radiación llega a cada parte del objeto de interés. Debe ser lo suficientemente corto para evitar pérdida de nitidez originada por movimiento de la paciente ⁽⁹⁾. Sin embargo, se debe considerar que el tiempo de exposición al igual que la DGM, puede aumentar con el grosor y composición de la mama ⁽⁸⁾.
- 2.1.2.4. Colimación: evalúa la coincidencia del haz de luz (representa el campo de radiación) con el receptor; esta es ajustable de acuerdo con el tamaño de la mama, lo que evita la sobreexposición.
- 2.2. Sistema de visualización: los monitores de visualización deben permitir la inspección de la imagen en tamaño completo y con adecuada resolución de imagen. Se debe contar con al menos 2 monitores de 45 cm a 50 cm en longitudinal, y con resolución que debe ser igual o superior a 5 megapíxeles en las unidades de diagnóstico. Sin embargo, en la unidad de adquisición pueden utilizarse monitores con especificaciones inferiores. Los métodos de to test. de calidad de los monitores se exponen más adelante.
- 2.3. Métodos de to test. para el control de calidad de la imagen mamográfica
- 2.3.1. Pruebas con fantasmas: los fantasmas son simuladores de acrílico diseñados para realizar una evaluación cuantitativa del desempeño del equipo en la obtención de imágenes de calidad. Simulan las características de una mama estándar (50 % de grasa, 50 % de tejido glandular, espesor de 4,2 cm) ⁽⁹⁾. Además, presentan objetos de prueba que corresponden a seis fibras, cinco grupos de microcalcificaciones y cinco discos que simulan masas. Se recomienda realizar esta prueba, al menos 1 vez a la semana ⁽⁸⁾. Otros fantasmas se utilizan para evaluar la presencia de artefactos; presentan dimensiones que permiten cubrir por completo el detector, y posteriormente, se visualizan las imágenes adquiridas en busca de posibles artefactos. Por su parte, la distorsión geométrica se evalúa midiendo distancias con herramientas digitales de medición, utilizando fantasmas específicos para evaluar este parámetro. También pueden utilizarse estos dispositivos para realizar pruebas de imagen residual o fantasma; una imagen fantasma es el residuo de una imagen anterior en la imagen actual ⁽⁸⁾. Todas estas pruebas deben realizarse periódicamente, para garantizar imágenes mamográficas de calidad.
- 2.3.2. To test. de los sistemas de visualización: los monitores de la estación de adquisición y diagnóstica deben estar limpios, sin huellas dactilares, y el brillo y contraste adecuadamente calibrados. Se debe evitar el uso de alcoholes u otros materiales abrasivos en su limpieza, ya que pueden dañar la superficie antirreflejo del monitor. Deben carecer de inestabilidad temporal y espacial como los parpadeos o temblores de la imagen ⁽⁹⁾. Con respecto a los test para pruebas de calidad en monitores, tanto *EUSOMA* como el *ACR* recomienda el uso del test TG18-QC de la Asociación Estadounidense de Físicos en Medicina (*AAPM* por sus siglas en inglés) ^(8,9). Este test permite evaluar el contraste de los monitores y su resolución, además de que pone en evidencia algunos artefactos. En el control de calidad de los monitores,

también aplica la prueba con fantoma ACR, evaluando el número de fibras, microcalcificaciones y simuladores de masas que puedan ser vistas y/o parcialmente vistas, puntuando de acuerdo con la cantidad que se observen. También, determinando la presencia de artefactos y si influyen en la correcta visualización de los simuladores de lesiones. Para ampliar esta información, puede recurrir al apartado “clave de puntuación” del manual de calidad mamográfica del ACR⁽¹⁴⁾. Para garantizar que una mamografía aparezca de manera similar en diferentes estaciones diagnósticas, el mapeo de los valores de la escala de grises debe ser consistente, es decir, debe cumplir con el estándar DICOM. La función de visualización en escala de grises se puede determinar con las pruebas de luminancia propuestas por el APPM y se pueden ampliar en su informe y guía TG18⁽¹⁵⁾. Estas pruebas solo se aplican a los sistemas de visualización de diagnóstico, el monitor de la estación de adquisición se excluye, debido a que la iluminación requerida en la sala de mamografía hace que este monitor no cumpla con el estándar DICOM; por lo tanto, este monitor no debe utilizarse para diagnóstico. Las diferentes pruebas, test y comprobaciones de calidad tienen periodicidad establecida, que puede ser diaria, semanal, semestral o anual de acuerdo con el objetivo de la prueba y las especificaciones técnicas del equipo, además de que es indispensable realizarlas luego de un servicio técnico o el reemplazo de alguna pieza. Para ampliar la información de la periodicidad de las diferentes pruebas de calidad, puede consultar el manual de calidad mamográfica ACR 2018 y las guías europeas propuestas por EUSOMA de control de calidad en mamografía^(8,9).

4. Papel del físico médico en el control de calidad mamográfico: las pruebas anteriormente mencionadas pueden ser realizadas y registradas por el médico radiólogo y personal técnico que labora en la unidad; sin embargo, el físico médico debe analizar los resultados obtenidos y practicar otros test de evaluación (relación señal ruido, relación ruido contraste, resolución espacial, desempeño del control de exposición automático), y calibraciones, tanto de la unidad de mamografía como de los dispositivos de visualización⁽⁸⁾. Es responsabilidad del físico médico proporcionar toda la información necesaria sobre los controles de calidad al ingeniero de servicio del equipo para iniciar planes correctivos. La DGM debe ser evaluada por el físico médico. La DGM para una sola proyección que simula una mama estándar en modo 2D o en tomosíntesis no debe exceder los 3,0 mGy de acuerdo con las recomendaciones MQSA, como hemos mencionado anteriormente⁽¹²⁾. Si el valor obtenido excede estos niveles, se deben tomar medidas para evaluar y eliminar la causa de la dosis excesiva. Las dosis que excedan los 3 mGy deben corregirse antes del uso clínico⁽⁸⁾.
5. Controles de calidad del ultrasonido mamario: la ecografía mamaria debe realizarse con un transductor de gran ancho de banda, de matriz lineal, en tiempo real y de alta resolución que funcione a una frecuencia central de al menos 12 MHz. Las zonas focales deben poder ajustarse electrónicamente. En general, se debe utilizar la frecuencia más alta capaz de una penetración adecuada a la profundidad de interés⁽¹⁶⁾. La ecografía automatizada de toda la mama se puede realizar con un sistema exclusivo que haya sido aprobado por la FDA⁽¹⁷⁾.
 - 5.1. Pruebas y test de control de calidad en ultrasonido: de acuerdo con el ACR y AAPM las pruebas de aceptación

(se realizan al momento de su instalación), las evaluaciones anuales de desempeño y las pruebas de control de calidad de rutina se consideran las pruebas mínimamente aceptables que se deben realizar para control de calidad del ultrasonido mamario⁽¹⁸⁾. Es indispensable contar con un programa de control de calidad de rutina, establecido por la unidad, y elaborado en conjunto con el físico médico, que permita supervisar el desempeño del equipo. Por su parte, el ingeniero es el encargado de realizar y documentar el mantenimiento preventivo regular siguiendo las recomendaciones del fabricante⁽¹⁸⁾. Las diferentes pruebas de calidad de imagen ecográfica incluyen: la inspección física y mecánica del equipo incluyendo transductores, uniformidad de imagen, evaluación de artefactos, precisión geométrica, sensibilidad del sistema, resolución espacial y de contraste; se utilizan para estas pruebas fantasmas de ultrasonido. Para sistemas con capacidades adicionales como el *Doppler*, elastografía y ultrasonido con contraste, se deben incluir pruebas de control de calidad específicas para cada aplicación. Esta información se puede ampliar en el manual ACR para equipos de ultrasonido mamario⁽¹⁸⁾.

6. Control de calidad en estudios funcionales: los estudios funcionales se han convertido en una herramienta útil en la evaluación y seguimiento de la patología mamaria. Incluyen la RM de mama con y sin contraste, y más recientemente la mamografía con realce de contraste y la RM abreviada. Para estos estudios, de igual forma, la calidad de imagen es fundamental, lo que implica el correcto funcionamiento de los equipos, y la adecuada

capacitación del equipo técnico y médico implicado en la realización e interpretación de las imágenes.

- 6.1. RM mama: no existen pruebas de control de calidad específicas, sin diferencia a las requeridas para la RM general, con la excepción del adecuado rendimiento de la bobina de mama y de biopsia. Se deben evaluar los cambios relativos en el rendimiento y desempeño de todo el sistema. Un físico médico de RM debe supervisar el programa de control de calidad del equipo y monitorear el desempeño durante la instalación y de manera rutinaria posteriormente. Se puede ampliar la información sobre las diferentes pruebas y *to test*. de control de calidad consultando el informe del Grupo de Trabajo del Subcomité de RM de la AAPM^(19,20).

- 6.2. Mamografía con realce de contraste: por su parte, las unidades de mamografía digital con capacidad de realce de contraste (*CEM* por sus siglas en inglés), la *FDA* ha determinado que las instalaciones pueden utilizar los mismos parámetros de control de calidad aplicado para mamografía 2D y tomosíntesis, sin embargo, se recomienda que las unidades sigan los procedimientos específicos de control de calidad del fabricante para el uso de aplicaciones con realce de contraste⁽⁸⁾.

- 6.3. Medios de contraste: se debe considerar que estos estudios requieren la administración de un medio de contraste EV (Gadolinio® en RM, contraste yodado hidrosoluble para) por lo que es indispensable contar con inyectores automáticos en buen funcionamiento, una evaluación

previa de los pacientes en busca de antecedentes de alergias al medio de contraste y del funcionalismo renal, además de contar con protocolos establecidos de administración de los mismos, y de emergencia para casos de reacciones adversas al medio de contraste. Para obtener una discusión completa sobre el uso de contraste endovenoso, puede consultar el manual sobre medios de contraste del *ACR* ⁽²¹⁾.

7. Almacenamiento/ entrega de resultados

7.1. Almacenamiento: es fundamental que la UM cuente con una base de datos que permita almacenar toda la información personal y clínica de las pacientes atendidas. Contar con estas bases de datos propias del centro, permite y facilita la auditoría, además promueve la investigación; por esta razón, se recomienda su uso. *EUSOMA* y la Sociedad Española de Senología Patología Mamaria (SESPM), refieren como requisito indispensable para la acreditación de las UM, contar con una base de datos ^(6,7). Las imágenes médicas deben guardarse en sistemas electrónicos de almacenamiento (*PACS*), que permitan el fácil acceso a estudios previos para evaluación comparativa, lo que también mejora el flujo de trabajo investigativo. Todas las imágenes deben estar debidamente identificadas con el nombre de la paciente, fecha de nacimiento, número de cédula de identidad, estudio que se realiza y el nombre del técnico (en caso de la mamografía y RM) o del radiólogo (en caso del ultrasonido) quién realice el estudio.

7.2. Entrega de resultados: la SVM en la guía venezolana para el Diagnóstico y Tratamiento del CM, insta a entregar a la paciente un CD/DVD en formato

DICOM donde la imagen mantenga la alta resolución, y su capacidad diagnóstica. De igual forma, la tomosíntesis debe conservarse en formato *DICOM* que permita preservar toda la información de los cortes ⁽²²⁾. El CD/DVD debe contener la totalidad de las imágenes practicadas, tanto las estandarizadas, como las proyecciones adicionales en caso de que estas hayan sido realizadas; y en las pacientes con implantes, debe incluir también las proyecciones con técnica *Eklund*. De igual forma, la SVM recomienda que las imágenes de ultrasonido sean entregadas en CD/DVD, en papel de fotografía especial, o en películas de acetato (en caso de contar en la unidad con el material). Es imprescindible preservar un tamaño que permita visualizar lo diagnosticado de manera adecuada, con un formato de por lo menos 9 cm x 6,5 cm. Es posible el almacenamiento en la nube manteniendo el formato *DICOM*. La RM se puede presentar en un formato de CD/DVD o en películas en formatos de cuadros que permitan la evaluación satisfactoria ⁽²²⁾.

7.3. El informe mamográfico, de ultrasonido mamario, y/o estudios funcionales (RM de mama, *CESM*) deben ser estructurados de acuerdo con lo establecido por el atlas *BIRADS*® 5a edición, y sus hallazgos debidamente categorizados. De igual forma se deben establecer sugerencias para orientar al clínico ⁽²³⁾.

8. Infraestructura: la unidad debe contar con un espacio físico que permita el adecuado flujo entre todo el equipo multidisciplinario, para garantizar el trabajo en equipo y la adecuada comunicación, además de facilitar que la paciente pueda realizar todos sus estudios requeridos en una misma visita. El espacio físico debe contar con los siguientes requisitos

8.1.1. Temperatura y humedad:

debemos considerar que los equipos de imágenes en general, pero sobre todo el mamógrafo, pueden verse afectados por temperaturas altas y por humedad. Es por esta razón, que las salas donde se ubiquen estos equipos deben contar con condiciones estables de temperatura y humedad indicadas por el fabricante, y así poder mantener la calidad de las imágenes ⁽²⁴⁾. Por consiguiente, la habitación debe mantener una temperatura adecuada.

8.1.2. Iluminación: en la sala de mamografía se debe contar con una excelente luz ambiental, mientras que en la sala de ultrasonido y procedimientos intervencionista se recomienda que la luz pueda ajustarse gradualmente, dependiendo de los requerimientos que se presenten en dicho momento. La cantidad de luz ambiental en las salas de lectura mamográfica puede interferir seriamente el rango dinámico visible, lo que influye directamente en la interpretación de la imagen mamográfica ⁽⁹⁾. Por lo tanto, se recomienda que estas salas estén alejadas del área de mamografía, el nivel de luz ambiental sea bajo, y que los monitores, estén a una altura y distancia determinada que permita la adecuada lectura por parte del radiólogo.

8.1.3. Suministro eléctrico: en situaciones ideales se debería disponer de suministro eléctrico continuo, sin fluctuaciones del voltaje, ya que estas modificaciones pueden producir daños significativos en los equipos. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) cree necesario tener un sistema que proporcione corriente eléctrica de manera ininterrumpida

en las unidades mastológicas ⁽²⁴⁾. Adicionalmente, se recomienda el uso de *UPS* en los diferentes equipos para garantizar la estabilidad del voltaje.

8.1.4. Prevención de infecciones: se deben seguir protocolos de control de infecciones, con especial énfasis en los procesos de desinfección después que los equipos y las diferentes salas, sean expuestas a sangre o líquidos corporales, con la finalidad de evitar la transmisión de infecciones. Se recomienda consultar las directrices sobre el control de infecciones de la Organización Mundial para la Salud (OMS) ^(24,25).

9. Protección radiológica: es indispensable que la unidad cuente con la adecuada señalización en las áreas donde se emite radiación ionizante, además de orientar a las pacientes que notifiquen cuando sospechen o estén embarazadas. En las salas de mamografía se debe contar con delantales plomados, y deben cumplir con las normas estandarizadas de protección radiológica establecidas en nuestro país (NORMAS COVENIN) ⁽²⁶⁾.

3. Personal

Las mamografías de alta calidad son un esfuerzo coordinado que requiere la participación de un técnico radiólogo dedicado al área de la mamografía, un médico radiólogo mastólogo y un físico médico.

3.1. Técnico radiólogo/licenciado en radioimagenología: son personal indispensable para el diagnóstico precoz de CM, debe tener formación, experiencia en la realización de mamografías, así como criterio para sugerir al médico radiólogo proyecciones adicionales. Su objetivo es proporcionar al radiólogo imágenes de alta calidad adecuadas para la interpretación y al mismo tiempo, garantizar la seguridad y comodidad al paciente.

3.1.1. Requisitos: poseer un diploma en

imagen diagnóstica otorgado por una institución reconocida.

3.1.1.1. Debería tener por lo menos 40 h de capacitación en mamografía en una institución reconocida y al menos 20 estudios supervisados que hayan sido realizadas correctamente. Esta supervisión puede ser realizada por un técnico supervisor con competencia suficiente.

3.1.2. Responsabilidades

3.1.2.1. Atención a la paciente: revisar datos (planilla) de identificación de la paciente y explicar el procedimiento, dar seguridad y confianza en la realización del estudio ⁽²⁴⁻²⁷⁾.

3.1.2.2. Realizar proyecciones de acuerdo con las normas y protocolos establecidos en el Centro o Unidad de mama.

3.1.2.3. Garantía de seguridad: cumplir con todas las políticas de seguridad, teniendo en cuenta la dosis de radiación óptima así evitar repetir proyecciones.

3.1.2.4. Calificación adecuada: diploma de tecnólogo en radiología y tesis mención mamografía, práctica y experiencia adecuadas en la realización de mamografías. Participar en los programas de educación y capacitación continua.

3.1.2.5. Comunicación con otros profesionales: cooperar con otros profesionales de la atención de salud y cumplir con los protocolos de la Unidad.

3.1.2.6. Control de calidad: garantizar la calidad y mantenimiento de los equipamientos, de acuerdo con los estándares establecidos, así como solucionar problemas. Notificar al servicio técnico y a todos los miembros del personal pertinentes

sobre cualquier asunto o problema relativo al equipo. Mantener limpio el entorno en la instalación de mamografía.

3.1.2.7. Participar en las auditorías médicas de los médicos que interpretan las imágenes, para monitorear la tasa de detección de cáncer, la tasa de repetición de pruebas.

3.1.2.8. Garantizar que todos los técnicos tengan copias actualizadas de los manuales y procedimientos normalizados de trabajo.

3.1.2.9. Alertar al médico radiólogo a cargo de la interpretación sobre los problemas que afectan la calidad del trabajo.

3.1.2.10. En colaboración con el físico médico, verificar si el programa cumple con las exigencias de la inspección y los reglamentos.

3.1.2.11. Asegurarse de que se cumple con la garantía de calidad y de que se realizan los controles de calidad y el mantenimiento equipos.

3.2. Radiólogo médico a cargo de la interpretación: la interpretación de las mamografías debe ser realizada por un radiólogo especializado en imagen diagnóstica de la mama. El médico a cargo de la interpretación debe ser capaz de detectar patologías o anomalías al interpretar/ leer la prueba y proporcionar un diagnóstico preciso y caracterizar las imágenes de acuerdo con el *BI-RADS*[®]. El radiólogo es el principal responsable de la calidad de la mamografía. Las responsabilidades del radiólogo incluyen

3.2.1. Examinar e interpretar las imágenes, el radiólogo debe identificar patologías mamarias o neoplasias malignas e interactuar con el médico que ha solicitado el estudio.

3.2.2. Indicar al técnico en caso de ser necesarias proyecciones adicionales

- para precisar el diagnóstico.
- 3.2.3. El médico radiólogo debe garantizar que el técnico que realice el estudio cumpla con las normas de calidad.
 - 3.2.4. Colaborar con el físico médico en materia de calidad de las imágenes.
 - 3.2.5. Seleccionar personal, definir y supervisar por escrito sus funciones.
 - 3.2.6. Asegurar la calidad de las mamografías que interpreta y el contenido de los informes. Proporcionar retroalimentación de manera frecuente y regular de acuerdo con las políticas y procedimientos de la UM. Realizar auditorías médicas que incluyan la tasa de detección de cáncer, de repetición de pruebas, etc.
 - 3.2.7. Asesorar sobre la adquisición y ubicación de los equipos de mamografía y de otros materiales relacionados con el servicio.
 - 3.2.8. Poseer la calificación adecuada y mantener la competencia técnica: tener título de médico cirujano, otorgado por una universidad calificada y posgrado en radiología, formación y experiencia en la práctica de mamografía. Participar en los programas de educación y capacitación continua.
 - 3.2.9. Deben existir mínimo dos médicos radiólogos de experiencia en la UM, formados en imágenes mamográficas, ultrasonido, CEM, RM de mama, así como procedimientos mínimamente invasivos (biopsias percutáneas y/o punción aspiración con aguja fina).
 - 3.2.10. Acreditación: para ser considerado un especialista en mamas, un radiólogo debe tener un entrenamiento como subespecialista en imágenes mamarias de mínimo un año calendario durante el cual debe haber completado: 2 500 estudios de mamografías, 2 500

ecografías mamarias; 140 estudios funcionales y 50 procedimientos intervencionistas percutáneos. El médico imagenólogo debe emplear al menos el 50 % de su tiempo de trabajo en imágenes mamarias. Los radiólogos de mama deben leer un mínimo de 1 000 mamografías casos por año y realizar/leer un mínimo de 200 estudios ecográficos de mama (dirigidos, diagnósticos o de cribado) por año, y un mínimo de 50 estudios funcionales de mama por año de existir “intramuros” así como practicar un mínimo de 50 procedimientos percutáneos anuales (biopsia con aguja gruesa, biopsias guiadas por ultrasonido y/ estereotáctica asistida por vacío, radiolocalizaciones, etc.) si estos se realizan “intramuros”. Los radiólogos de mama deben participar tanto en el cribado como en análisis de imágenes de mamas sintomáticas. Los radiólogos de mama deben participar en actividades nacionales o regionales. Esquemas de aseguramiento de la calidad de la radiología ⁽⁴⁾.

- 3.2.11. Asistir a reuniones multidisciplinarias semanales de casos especiales, así como aquellos que hayan sido biopsiados, a manera de discutir cada paciente con: cirujanos, patólogos, oncólogo médico, radioterapeuta y cirujano plástico reconstructivo, para determinar la conducta en cada paciente e individualizar tratamiento. También reuniones semanales del equipo de médicos radiólogos de casos especiales por su complejidad y poder dar información al equipo multidisciplinario.
- 3.2.12. Cumplir con auditorias sobre número de *BIRADS*[®] 0 y correlación

histopatológica de *BIRADS*[®] 4.

3.3. Físico médico: su función es establecer y mantener normas de buenas prácticas para las unidades donde se realizan mamografías. Las responsabilidades del físico médico incluyen:

3.3.1. Realizar inspección anual del servicio: incluye todas las pruebas de control de calidad, tales como: calidad de imágenes en *Phantom*, otras modalidades de pruebas, así como también evaluación de los resultados y las pruebas de control de calidad, realizadas por el técnico para identificar problemas y proponer medidas correctivas.

3.3.2. Entregar a la unidad informe sobre la inspección anual.

3.3.3. Garantizar la evaluación de los equipos (cuando corresponda); por ejemplo, después de relocalizar los mismos, reparaciones o adquisición de nuevos equipos de la unidad.

3.3.4. Optimizar la protección y seguridad radiológicas incluidas la calibración y la evaluación de la calidad de la imagen, así como la dosis de radiación adecuada que reciben las pacientes.

3.3.5. Proporcionar capacitación y supervisión en las pruebas de control de calidad a los técnicos y capacitación sobre protección y seguridad radiológica a los profesionales de la salud; también puede desempeñar la función de oficial de protección radiológica.

3.3.6. Poseer calificación adecuada y mantener competencia técnica: título de físico médico, experiencia adecuada en la práctica de mamografía. Participar en los programas de educación y capacitación continua requeridos por la reglamentación

nacional y poder dar información adecuada al oficial de protección radiológica, quien es principalmente responsable de proteger de la radiación tanto al personal del establecimiento como al público.

3.3.7. Oficial de protección radiológica: su función es reducir riesgos en la medida de lo posible mediante la monitorización y optimización de la exposición a la radiación, asegurándose de que se respeten los límites legales para las dosis de radiación a las que se exponen los trabajadores y el público. Los órganos reguladores nacionales establecen los requisitos para los oficiales de protección radiológica. En las unidades pequeñas, esta función la suelen desempeñar el radiólogo o el físico médico.

3.4. Enfermera: pilar fundamental en el equipo multidisciplinario. Es importante que desarrolle destrezas y habilidades para una adecuada comunicación que le permitan entablar una sana relación con la paciente con el fin de que pueda proporcionarle a esta información respecto a su enfermedad y recuperación con el fin de disminuir el sentimiento de incertidumbre y miedo. Debe tener preparación adecuada para la preparación y administración de terapias antineoplásicas. Asimismo, el personal de enfermería debe asistir al médico clínico en la consulta, al médico radiólogo en procedimientos mínimamente invasivos⁽²⁸⁾.

3.5. Personal de apoyo: se puede subdividir en el gerente del programa y el personal administrativo en general.

3.5.1. Gerente del programa de mamografía: el gerente de programa es un puesto directivo y administrativo para la gestión de todos los aspectos de la

atención. Las funciones principales del gerente del programa de mamografía pueden incluir

- 3.5.1.1. Preparar informes y análisis: informar acerca de los progresos, las tendencias adversas y las recomendaciones o conclusiones apropiadas; llevar registros precisos de las actividades del programa y trabajar en colaboración con la administración para elaborar y mantener presupuesto y gastos.
- 3.5.1.2. Supervisar, evaluar y asignar tareas a los miembros del personal de apoyo, identificar los puntos fuertes y débiles de los servicios y organizar las tareas del personal para optimizar el programa de acuerdo con los recursos existentes. Apoyar las iniciativas estratégicas para la salud de la mujer en el área de la imagen diagnóstica de la mama. Administrar los recursos financieros y buscar oportunidades para aumentar los ingresos.
- 3.5.2. Personal administrativo general: acá se incluyen a recepcionista, personal administrativo y transcriptoras. Los recepcionistas y los empleados administrativos son sumamente importantes para la calidad de los servicios de mamografía. Con mucha frecuencia son el primer punto de contacto de las pacientes con el servicio y, por lo tanto, su organización y el modo en que se comunican con la paciente son fundamentales. Las responsabilidades del personal de apoyo son
 - 3.5.2.1. Realizar las tareas administrativas necesarias: incluyen central de citas a pacientes, así como cualquier información adicional que requiera e indicar la importancia de traer estudios previos. Recepcionistas,

reciben al paciente, entregan planilla de datos tanto de identificación como de información médica. Transcripción de informes en caso de ser necesario. Facturación de acuerdo con estudio realizado. La comunicación debe ser clara, sencilla, respetuosa.

- 3.6. Normas, requisitos, recomendaciones
 - 3.6.1. Propuesta de un plan de mejora cuando se requiera. Después de hacer el análisis situacional considerar
 - 3.6.2. Gestión de cambio.
 - 3.6.3. Gestión de procesos.
 - 3.6.4. Satisfacción del paciente cliente.
4. Intervencionismos (Tipo de intervencionismo)
 - 4.1. La biopsia percutánea guiada por imágenes se desarrolló para mejorar el manejo de las lesiones mamarias no palpables. El diagnóstico histopatológico preciso, con tomas de muestras por vía percutánea, en las lesiones benignas reduce el número de intervenciones quirúrgicas innecesarias, y en casos malignos, permite un manejo adecuado mediante el uso de las diferentes modalidades terapéuticas. La biopsia percutánea es un procedimiento mínimamente invasivo, menos costoso y más sencillo que la biopsia excisional, con menos complicaciones, rápida recuperación y una exactitud diagnóstica similar a la biopsia quirúrgica. Las biopsias están indicadas en las lesiones mamarias sospechosas de malignidad (*BIRADS*[®] 4 del ACR), dependiendo de la alteración se puede utilizar biopsia de corte con aguja gruesa (Trucut) o biopsia con aguja gruesa asistida por vacío ⁽²⁹⁾. Requisitos previos a la realización de una biopsia percutánea (dependiendo de la edad de la paciente)
 - Mamografía bilateral de alta resolución.
 - Ecografía mamaria de alta resolución.
 - En casos seleccionados, RM de mama.
 - Informes estructurados (*ACR BIRADS*[®]), donde se indique grado de sospecha de la

alteración, método recomendado para la toma de muestra y aguja a utilizar

- En caso de no disponer de un informe adecuado o de una orden médica donde se especifique que tipo de biopsia está indicada, se recomienda reevaluar a la paciente.
- Adecuada integración de los diferentes métodos.

Se disponen de 3 métodos para la toma de muestras de tejido mamario, por vía percutánea (29-32).

4.1.1. Guía ecográfica: es la más frecuente.

Citopunción con aguja fina, biopsia con aguja Trucut, marcación con aguja: las biopsias o punciones realizadas bajo guía ecográfica son procedimientos no quirúrgicos, mínimamente invasivos usados para obtener muestras de tejido para análisis microscópico. La guía ecográfica se usa para determinar con exactitud la ubicación de la lesión en la mama.

4.1.2. Guía estereotáxica: se reserva para las lesiones mamarias sospechosas visibles en mamografía, sin representación ecográfica, generalmente microcalcificaciones, y en menor número, masas y áreas de distorsión del estroma. La biopsia asistida por cánula de corte y vacío es un procedimiento no quirúrgico mínimamente invasivo usado para obtener muestras de tejido para análisis patológico. La guía estereotáxica se usa para determinar con exactitud la lesión no palpable y no visualizada por ecografía de la mama. El radiólogo toma muestras del tejido mamario con una aguja cortante calibre 9 o 11. Se colocan en frasco en formol al 10 % y son enviadas al laboratorio de patología para su análisis.

4.1.3. Guiada por RM. sólo se reserva para los casos sospechosos de malignidad sólo

visibles en RM, sin representación en ecografías de segunda evaluación.

4.2. Radiolocalización (33). Localizar anatómicamente lesiones no palpables de la mama, en las pacientes que van a ser llevadas a cirugía en las siguientes 24 h. El médico radiólogo posiciona el arpón en la lesión, el cual es retirado posteriormente por el cirujano durante la cirugía de mama

4.3. Marcaje pre neoadyuvancia (29-33).

4.4. Requisitos, normas y recomendaciones

4.4.1. Métodos guiados por ecografía (29-31):

4.4.1.1. Requerimientos:

- Equipo de ecografía con transductores de alta resolución multifrecuenciales.
- Material médico quirúrgico.
- Aguja: las agujas finas pueden utilizarse para la toma de muestras de ganglios sospechosos y para la toma de muestras de quistes complicados. La aguja Trucut es la más comúnmente utilizadas para la toma de muestras de nódulos sólidos y quistes complejos. En casos seleccionados, pueden utilizarse cánulas de corte y vacío para la toma de muestras de masas sólidas quísticas, lesiones sólidas intraquísticas, lesiones sólidas intraductales.

4.4.1.2. Normas. Técnica

- El radiólogo toma muestras del tejido mamario; en los casos de cito punción se utiliza una aguja fina cortante calibre 21 G. Las muestras son extendidas en laminillas y son enviadas al laboratorio de patología para su análisis.
- En los casos de biopsias con aguja Trucut se utiliza una aguja cortante de 14 G. Las muestras se colocan en frascos de formol y son enviadas al laboratorio de patología para su análisis.
- En los casos de marcación, utiliza una

aguja especial de localización.

- El médico realiza la exploración ecográfica para determinar la localización de la lesión a biopsiar y planear el sitio de punción previa a la antisepsia.
- Se realiza antisepsia (limpieza) del área de la mama.
- El procedimiento se hace colocándole anestesia local. Bajo guía ecográfica se ubica la lesión de la mama, en las biopsias por aspiración se realiza succión con presión negativa del émbolo de la jeringa, al tiempo que se hacen pases de la aguja en la lesión hasta obtener material de muestra suficiente.
- El radiólogo extiende las muestras en láminas de vidrio, y se envían las muestras al laboratorio de patología. El procedimiento toma aproximadamente 30 min.
- En las biopsias con aguja Trucut, después de la toma de las muestras, se realiza presión del sitio de la punción con gasas estériles durante 5 min para prevenir la formación de hematomas.
- En todos los casos la paciente debe venir con un acompañante y debe traer los estudios diagnósticos previos. No es necesario que esté en ayunas, por el contrario, es necesario que ingiera algún alimento previo al estudio.

Entre los posibles riesgos se encuentran

- El sangrado en exceso es infrecuente, pero puede requerir una compresión manual prolongada, o un punto de sutura.
- La reacción alérgica al anestésico local puede presentarse, en las pacientes que han tenido episodios previos de alergia al anestésico en algún momento de su vida (procedimientos

odontológicos, suturas de heridas en la piel).

- Existe una pequeña posibilidad de infección en el lugar de la inyección o incisión que se puede presentar hasta una semana después de la biopsia.
- Quedará una pequeña cicatriz. Dependiendo de la cantidad de tejido extirpado y de la forma como sana la mama, la apariencia de ésta se puede ver afectada.
- Si la paciente tiene implantes mamaros, existe también una mínima probabilidad de una ruptura de la misma. Puede producirse necrosis de tejidos (proceso en el cual una parte del tejido muere).

4.4.2. Biopsia estereotáxica con cánula de corte y vacío ⁽²⁹⁻³¹⁾

4.4.2.1. Se requiere

- Unidad estereotáxica, vertical u horizontal, digital o con tomosíntesis. Cada sistema tiene sus ventajas y desventajas: con la mesa horizontal se describe una menor posibilidad de movimiento por parte de la paciente, menos reacciones vaso vágales y reducción de la ansiedad, sin embargo, para pacientes ancianas o con problemas ortopédicos resulta incómodo estar totalmente boca abajo. Mientras que con el sistema vertical se puede abordar cualquier parte del tejido mamario, como son las lesiones muy laterales, mediales o superiores. No se requiere de un espacio específico, está ubicado en la misma sala del mamógrafo.
- Visualizador de imágenes y el sistema estereotáxia, para determinar los tres ejes de las lesiones a biopsiar (X, Y, Z).
- Material médico quirúrgico (para

practicar el procedimiento en condiciones de antisepsia).

- Aguja: la cánula de corte y vacío es la aguja de elección para la toma de muestras de microcalcificaciones.

4.4.2.2. Norma técnica

- Antes de realizar este procedimiento interroge al paciente sobre posibles alergias a los anestésicos locales, al látex (guantes, preservativos) y al yodo (Isodine®).
 - Sumínístrele el consentimiento informado para que lo lea, lo diligencie y lo firme, aclare sus dudas.
 - Guíe a la paciente al vestidor para que se coloque la bata desechable.
 - Realice lavado de manos y colóquese los implementos de bioseguridad.
 - Ubique a la paciente en posición decúbito prono sobre la camilla con los brazos desplegados sobre el cuerpo y la mama péndula se deja caer sobre el orificio de la mesa.
 - Retire la bata de examen del paciente
- 5.2.7. Se realiza compresión del seno y posteriormente se toman placas monográficas a +15 y -15 grados para la ubicación apropiada de la lesión.
- Realice antisepsia del área de la mama en el siguiente orden: 5.2.9.
 - Limpie nuevamente con gasas estériles de 3"x3" en sentido circular de adentro hacia fuera en el sentido de las manecillas del reloj con solución de clorhexidina gluconato y cetrimida® en tres oportunidades con gasas diferentes.
 - Se monta la cánula sobre el dispositivo, y se ubica el sitio *target*
 - El personal de enfermería a cargo de asistir el procedimiento realiza cambio de guantes estériles.

- Con jeringa de insulina 29 G x ½ infiltre 1 mL de lidocaína clorhidrato al 2 %. Posteriormente infiltre el parénquima mamario con lidocaína clorhidrato al 2 % 3 mL.

- Algunos pacientes reportan sensación de ardor y presión local durante la infiltración con el anestésico.
- Se introduce la cánula, se ubica la lesión y posterior a la ubicación se realiza un disparo, tomando posteriormente proyecciones a +15 y - 15 grados para verificar adecuada relación de la aguja con respecto a la lesión.
- Se realizan varias succiones en sentido horario y antihorario, obteniéndose la muestra por la parte posterior del dispositivo de biopsia.
- Se coloca la muestra en papel quirúrgico
- Se realiza presión del sitio de la punción con gasas estériles 3"x3" durante 5 min para prevenir la formación de hematomas.
- Se realiza curación con solución de clorhexidina gluconato y cetrimida®. Se ponen curas redondas impermeables.
- Se envían las muestras al laboratorio de patología, procedimiento toma aproximadamente 30 min.

4.4.3. Localización prequirúrgica (radiocalización) ⁽³³⁾

4.4.3.1. Requerimientos

- Implementos de bioseguridad.
- Bata desechable de paciente.
- Clorhexidina clorhidrato.
- Gasas estériles.
- Jeringas desechables.
- Arpón.

4.4.3.2. Norma técnica

- Antes de realizar este procedimiento interroge al paciente sobre posibles

alergias a los anestésicos locales, al látex (guantes, preservativos) y al yodo (Isodine®).

- Sumínístrele el consentimiento informado para que lo lea, lo diligencie y lo firme; aclare sus dudas.
- Guíe a la paciente al vestidor para que se coloque la bata desechable
- Realice lavado de manos y colóquese los implementos de bioseguridad,
- Se ubica la paciente en el mamógrafo y se toman proyecciones MLO Y CC para la pertinente ubicación de la lesión. Se retira la bata de examen Se coloca paleta de marcación y se ubica el *target*.
- Realice antisepsia del área de la mama en el siguiente orden
- Limpie la superficie de la piel sobre la cual se va a realizar la punción con guantes y gasas estériles de 3"x 3" en sentido circular de adentro hacia fuera en el sentido de las manecillas del reloj, con espuma de clorhexidina di gluconato y cetrimida® en tres oportunidades con diferentes gasas cada vez.
- Limpie nuevamente con gasas estériles de 3"x 3" en sentido circular de adentro hacia fuera en el sentido de las manecillas del reloj con solución de clorhexidina gluconato y cetrimida® en tres oportunidades con gasas diferentes.
- El personal de enfermería a cargo de asistir el procedimiento realiza cambio de guantes estériles.
- Con jeringa de insulina 29 G x ½ infiltre 1 mL de lidocaína clorhidrato al 2 %. Posteriormente infiltre el parénquima mamario con lidocaína clorhidrato al 2 % 3 mL.
- Algunos pacientes reportan sensación

de ardor y presión local durante la infiltración con la anestesia.

- Se punciona con aguja de localización de mama, se atraviesa la lesión 1 cm y se libera el arpón.
- Se fija el arpón con cinta adhesiva o Micropore® si la paciente no tiene contraindicación.
- Se toman placas de referencia si es necesario.
- Se imprimen placas de referencia y se anexa el informe. Se envía paciente a cirugía.

4.4.4. Recomendaciones

4.4.4.1. Recomendaciones previas a la realización de una biopsia mamaria

- La paciente debe firmar el consentimiento informado por escrito, donde se explica claramente en que consiste el procedimiento, riesgos de sangrado, infección, dolor e incluso la muerte.
- Se debe hacer una historia clínica, obtener antecedentes de alergia a medicamentos, especialmente al yodo y a la lidocaína. Interrogar antecedentes de trastornos de la coagulación.
- Las pruebas de coagulación pre biopsia se recomiendan en la mayoría de los centros antes de las biopsias con cánulas de corte y vacío.
- Evitar medicamentos como: antagonistas orales de la vitamina K, agentes antiplaquetarios y medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, ya que se han asociado a un mayor riesgo de sangrado. Se recomienda suspender la Warfarina 5 días antes de la biopsia.

4.4.4.2. Recomendaciones durante la realización de la biopsia mamaria⁽²⁹⁻³²⁾.

- Se debe garantizar la comodidad de la paciente.
- Lograr un adecuado nivel de anestesia local.

- Obtener fragmentos de la lesión, en todos los casos, independientemente de la guía, se debe demostrar la adecuada relación aguja-lesión.
- Cuando se tomen muestras de microcalcificaciones, se debe practicar control radiológico de los fragmentos.
- Colocar las muestras de tejido en una solución de formol al 10 %, adecuada identificación de los frascos, indicando nombre de la paciente, lateralidad, localización de la lesión.
- Si se logra la remoción total, se recomienda colocar un clip de titanio para seguimiento y si se requiere la cirugía, para la marcación prequirúrgica.
- En casos malignos, en pacientes que recibirán neoadyuvancia, se recomienda marcación con clip pre neoadyuvancia.

4.4.4.3. Recomendaciones posteriores a la biopsia

- Dar las indicaciones por escrito, recomendaciones posteriores a la biopsia, reposo físico, hielo local, analgésicos vía oral. En casos específicos, indicar antibiocioterapia, pacientes portadoras de prótesis mamaria, pacientes inmunocomprometidas, múltiples lesiones biopsiadas, entre otras.
- Diligenciar por escrito la solicitud del estudio histopatológico, indicando, nombre, edad, historia personal pertinente, historia familiar pertinente, lateralidad, localización, *BIRADS*[®] y si se logró la remoción total de la alteración.
- Al recibir el informe de anatomía patológica, establecer por escrito si existe concordancia o no radiopatológica, mantener estrecha

comunicación con el médico patólogo y tratante.

- En casos de no concordancia, realizar reuniones multidisciplinarias para determinar, y recomendar la conducta a seguir.
- En casos que se requiere de la intervención quirúrgica, se recomienda la marcación prequirúrgica con agujas de marcación o carbón, el procedimiento se podrá realizar con guía estereotáxica, ecográfica y en ocasiones, con guía por RM.

5. Educación

5.1. Reunión multidisciplinaria ^(6,7,34,35).

5.2. *Fellow* ⁽³⁵⁾ programa estructurado con duración mínima de 12 meses para formar especialistas en diagnóstico por imágenes de la patología mamaria. Al culminar el egresado debe estar en condiciones de

- Conocer e implementar criterios de calidad de imágenes en las diferencias técnicas radiológicas.
- Conocer e inspeccionar el adecuado mantenimiento y control de calidad por parte de las instituciones a los equipos radiológicos.
- Conocer los fundamentos de las diferentes técnicas utilizadas en el diagnóstico de la PM
- Interpretar estudios mamográficos, estudios funcionales (RM, mamografía con contraste) y realizar e interpretar ultrasonidos mamarios.
- Conocer las indicaciones y desarrollar habilidades de procedimientos intervencionistas.
- Adquirir conocimientos para la realización de la correlación imagenológica con el resultado de anatomía patológica y toma de decisiones en caso de discordancias.
- Identificar las imágenes normales y

- patológicas en cada metodología de imágenes.
- Realizar informes de los estudios según la última edición del *BIRADS*[®].
- 5.3. Posgrados y cursos de extensión: recibir alumnos de posgrados del equipo multidisciplinario en rotación por el servicio. Realizar programas de formación para estudiantes medicina, médicos generales y médicos especialistas a fines a la Mastología incluyendo temas
- Técnicas de imágenes actuales utilizadas en el área de la Mastología.
 - Importancia de contar con médico radiólogo acreditado en el área de la Mastología.
 - Importancia de contar con técnico radiólogo acreditado en el área de la Mastología.
 - Criterios de calidad de imágenes en las diferencias técnicas radiológicas, cómo reconocerlas y su importancia.
 - Importancia del mantenimiento y control de calidad por parte de las instituciones de los equipos radiológicos.
- 5.4. Educación a la comunidad^(6,7,35). Participar en programas de educación a la comunidad escrita o verbal, comprensible adaptada a la paciente abordando temas como:
- Importancia del diagnóstico precoz del CM.
 - Diferentes técnicas de imagen disponibles en la actualidad y su adecuado uso.
 - Importancia de que los estudios de imágenes mastológicas sean realizados por técnicos radiólogos especialistas en el área y dirigidos e informados por médicos radiólogos especialistas en el área de la Mastología.
 - Programas de información para pacientes que han superado el cáncer: formación en promoción de la salud, seguimiento por imágenes y reducción de riesgos.
- 5.5. Investigación y publicaciones de artículos⁽³⁵⁻³⁶⁾.
- Deben realizarse publicaciones y comunicaciones por parte del médico y técnico radiólogo - licenciados en radioimagenología sobre temas relacionados a radiología en PM benigna y maligna bienal. El servicio de radiología debe participar en investigación clínica (ya sea de investigación propia o como participantes en programas liderados por otros centros/grupos cooperativos).
- 5.6. Educación del personal médico y técnico radiólogo^(6,7,34-36).
- 5.6.1. Radiólogos de mama que tengan dedicación, si no exclusiva, especialmente dedicada a la radiología mamaria tanto en el escenario de cribado como en el diagnóstico. El médico radiólogo será responsable de que se apliquen en la unidad mamaria protocolos actualizados de evaluación imagenológica en escenario; pesquisa, diagnóstico y seguimiento de la patología mamaria.
- 5.6.2. Técnicos radiólogos - licenciados en radio-imagenología con experiencia y entrenamiento especial en mamografías y resonancia de mama.
- 5.6.3. El médico radiólogo debe asistir a las reuniones para la discusión individualizada de los casos como parte de los integrantes del equipo multidisciplinario con frecuencia semanal.
- 5.6.4. Tanto médico como técnico radiólogo - licenciado en radio-imagenología deben participar en programas nacionales o regionales de garantía de la calidad de la radiología.

- 5.6.5. Los médicos y técnicos radiólogos - licenciados en radio -imagenología, deben realizar formación continuada acreditada como: cursos de formación, Máster en Mastología, Congreso Nacional de la Sociedad Venezolana de Mastología, diplomados, etc. Mínimo 10 h anuales.
- 5.7. Auditoria ⁽³⁶⁾: revisión periódica de la formación académica continuada de médicos y técnicos radiólogos. Evaluación estadística por parte de jefe de servicio de radiología de la actividad académica anual realizada en el ámbito comunitario, personal médico y personal técnico de la unidad.
- 5.7.1. Reuniones multidisciplinarias semanales
- 5.7.1.1. Horas dedicadas
- 5.7.1.2. Promedio de casos estudiados
- 5.7.2. Formación continuada acreditada
- 5.7.2.1.1. Horas anuales dedicadas
- 5.7.2.1.2. Tipo de formación
- 5.7.2.1.3. Acreditado por:
- 5.7.3. Investigaciones o publicaciones bienales realizadas
- 5.7.3.1. Investigaciones clínicas
- No:
- Si: __ Finalizadas __ En curso __
- 5.7.3.2. Publicaciones en revistas científicas
- Tipo A
- Número de publicaciones
- Otras
- 5.7.4. Educación a la comunidad
- Horas anuales dedicadas
- Escritas
- Verbal
- Tema
- 5.7.5. Satisfacción del paciente
- Encuesta a las pacientes sobre el grado de satisfacción de la atención recibida.
- 5.8. Organizar al menos un curso de

enseñanza ^(35,36) sobre radiología mamaria bienal a nivel local, regional, nacional o internacional.

5.9. Normas, requisitos, recomendaciones

5.9.1. Propuesta de un plan de mejora cuando se requiera. Después de hacer el análisis situacional considerar:

5.9.2. Gestión de cambio.

5.9.3. Gestión de procesos.

5.9.4. Satisfacción del paciente cliente.

REFERENCIAS

1. Ministerio del Poder Popular para la Salud. Anuario de mortalidad 2010. Caracas; [Internet]2012[citado 16 junio 2016]. Disponible en: URL: <https://www.ovsalud.org/wp-content/uploads/Anuario-Mortalidad-2010.pdf>
2. Villalta D, Sajo-Castelli AM, Araya L, Ovalles PJ. Boletín General. Sociedad Anticancerosa de Venezuela. Caracas; [Internet]2023 [citado 20 octubre 2024]. Disponible en: URL: <https://www.cancervenezuela.org>
3. Jiménez V. Rentabilidad de la integración del servicio de radiodiagnóstico en la unidad de patología mamaria. Tesis doctoral. Universidad Complutense de Madrid. Madrid-España; [Internet]2017[citado 21 mayo 2024]. Disponible en: URL: <https://docta.ucm.es/entities/publication/ad5c7175-597d-4f46-8455-a0769939a1a2>
4. EUSOMA Working Group. The requirements of a specialist breast unit. *Eur J Cancer*. 2000;36(18):2288-2293. Erratum in: *Eur J Cancer*. 2003;39(6):847.
5. Federación Argentina De Asociaciones De Radiología, Diagnóstico Por Imágenes y Terapia Radiante (FAARDIT). Acreditación de centros de diagnóstico por imágenes; [Internet]. 2019. [citado 21 mayo 2020]. Disponible en: URL: <https://faardit.org.ar/web/wp-content/uploads/2019/11/FAARDIT-Acreditacion-de-centros-de-diagnostico-por-imagen-2019.pdf>
6. Álvarez MB, Santos AR, Rioja PT, García IO, Ruiz JM. Unidades multidisciplinarias de mama. *Rev Senol Patol Mamar*. 2012;25(3):116-124.
7. Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria. Protocolo de acreditación de unidades de mama Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria

- (SESPM). Disponible en: URL: <https://sespm.es/wp-content/uploads/2023/03/PROTOCOLO-DE-ACREDITACION-DE-UNIDADES-DE-MAMA.pdf>.
8. American College of Radiology. ACR Digital Mammography Quality Control Manual. 2ª revisión; [Internet]. 2020. [citado 18 septiembre 2020]. Disponible en: URL: www.acr.org
 9. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4ª edición. Publication Office of the Europa Union. Luxemburgo. 2006. Disponible en: URL: <https://op.europa.eu>
 10. American College of Radiology. Mammography Positioning Review Guidelines Table. ACR Learning Network. Modificado en enero, 2024. Disponible en: URL: <https://learningnetworksupport.acr.org>
 11. Consejo de Seguridad Nuclear. Protección Radiológica/ CSN. Madrid; [Internet]. 2012. [citado 16 abril 2015]. Disponible en: URL: <https://www.csn.es/documents/10182/914805/Protección20radiológica>.
 12. Food and Drug Administration. Mammography Quality Standards Act. Department of Health and Human Services. Federal Register. 2023;88(47):15126-15171. Disponible en: URL: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2023-03-10/pdf/2023-04550.pdf>
 13. Vañó E, Miller D, Martín C, Rehani M, Kang K, Rosenstein M, et al. ICRP Publication 135: Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. Ann ICR. 2017;46(1):1-144.
 14. American College of Radiology. ACR Digital Mammography Phantom Scoring Key; [Internet]. 2018. Disponible en: URL: www.acraccreditation.org
 15. Samei E, Badano A, Chakraborty D, Compton K, Cornelius C, Corrigan K, et al. Assessment of display performance for medical imaging systems: Executive summary of AAPM TG18 report. Medical Physics. 2005;32(4):835-1228. Disponible en: URL: <https://aapm.onlinelibrary.wiley.com>
 16. American College of Radiology. Practice parameter for the performance of a diagnostic breast ultrasound examination; [Internet]. 2021 [citado 03 mayo 2022]. Disponible en: URL: <https://www.acr.org>
 17. American College of Radiology. Practice parameter for the performance of whole breast ultrasound for screening and staging; [Internet]. 2019 [citado 15 junio 2019]. Disponible en: URL: <https://www.acr.org>
 18. Kanal KM, Krupinski E, Berns EA, Geiser WR, Karellas A, Mainiero MB, et al. ACR-AAPM-SIIM practice guideline for determinants of image quality in digital mammography. J Digit Imaging. 2013;26(1):10-25.
 19. American College of Radiology. Quality Control: MRI/Breast MRI. [Internet]. 2023 [citado 10 julio 2023] Disponible en: URL: <https://accreditation-support.acr.org>
 20. American Association of Physicists in Medicine Magnetic Resonance Subcommittee (MRSC). AAPM committee tree. Disponible en: URL: <https://www.aapm.org>
 21. American College of Radiology. ACR Manual on Contrast Media. ACR Committee on Drugs and Contrast Media. [Internet]. 2023 [citado 18 octubre 2024]. Disponible en: URL: <https://www.acr.org>
 22. Sociedad Venezolana de Mastología. Guía Venezolana para el diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama. Venezuela; [Internet] 2017. [citado 17 septiembre 2018]. Disponible en: URL: <https://svmastologia.org/wp-content/uploads/2019/07/GUIA-VENEZOLANA-PARA-EL-DIAGNOSTICO-Y-TTO-DEL-CANCER-DE-MAMA-2017.pdf>
 23. American College of Radiology. Atlas BI-RADS del ACR 2013: Breast Imaging Reporting and Data System. D'Orsi C, Sickles E, Mendelson E, Morris E, editores. 5ª edición; 2013. Disponible en: URL: https://books.google.co.ve/books/about/2013_ACR_BI_RADS_Atlas.html?id=nhWSjwEACAAJ&redir_esc=y
 24. Organización Panamericana de la Salud. Garantía de calidad de los servicios de mamografía: normas básicas para América latina y el caribe. Washington; [Internet] 2016. [citado 17 mayo 2016]. Disponible en: URL: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/31293>.
 25. World Health Organization. Practical Guidelines for Infection Control in Health Care Facilities; [Internet] 2005 [citado 13 enero 2025]. Disponible en: URL: <https://www.who.int/publications/i/item/practical-guidelines-for-infection-control-in-health-care-facilities>
 26. Clínicas, Policlínicas, Institutos u Hospitales Privados. Clasificación. Norma Venezolana COVENIN 2339-87.1986. Disponible en: URL: <https://facilityvenezuela.com/wp-content/uploads/2022/06/Covenin-2339-87-Clasificacion-de-Clinicas-Policlinicas-Institutos-u-Hospitales-Privados.pdf>
 27. American College of Radiology. Mammography Quality Control Manual, ; [Internet]. 1999 [citado 15 octubre 2016] Disponible en URL: https://www.acr.org/-/media/ACRAccreditation/Documents/Mammography/1999_Mammo_QCManual_Book_

- final.pdf
28. Prieto-Agüero O. Comunicación Sanitaria del profesional enfermero en mujeres con cáncer de mama. RECS. 2016;7(1):124-134.
 29. O'Flynn EA, Wilson AR, Michell MJ. Image-guided breast biopsy: State-of-the-art. Clin Radiol. 2010;65(4):259-270.
 30. Vega A. Intervencionismo mamario. Radiología básica de la mama. Capítulo 5. Seram 2015. Disponible en: URL: https://www.sedim.es/wp-content/uploads/2015/01/Cap%C3%ADtulo_5_Intervencionismo.compressed.pdf.
 31. Poveda C, Cotes J, Puerto D, Salazar L Calderón M, Ceballos C. Biopsia de la glándula mamaria. Una aproximación práctica. [Internet]. Bogotá, DC, Colombia: Instituto Nacional de Cancerología ESE; 2014. Disponible en: URL: <https://www.cancer.gov.co/conozca-sobre-cancer-1/publicaciones/biopsia-glandula-mamaria-aproximacion>
 32. American College of Radiology. ACR practice parameter for the performance of stereotactic/tomosynthesis guided breast interventional procedures; [Internet]. 2020[citado 03 octubre 2020]. Disponible en: URL: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/stereo-breast.pdf?la=en>.
 33. Jahon J, Di Leone E, López-Fernández H, Contreras AC, Peña J, González C, et al. Diagnóstico imagenológico del carcinoma ducal *in situ*: radiolocalización. Reunión de consenso carcinoma *in situ* Sociedad Venezolana de Mastología. Rev Venez Oncol. 2022;34(Supl 1):S6-16.
 34. Senologic Internacional Society. International accreditation and certification program for breast units; [Internet]. Disponible en: URL: <https://www.sisbreast.org/accreditation/>
 35. 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.
 36. Sociedad Argentina de Mastología. Archivos de la Sociedad Argentina de Mastología. Unidades de Mastología. Fundamentos, Certificación y Acreditación; [Internet]. 2015. [citado 07 septiembre 2020]. Disponible en: URL: <https://www.samas.org.ar/index.php/emc/unidades-de-mastologia>.