



Secretaría de Salud

Subsecretaría de Innovación y calidad

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Guía Tecnológica No. 11: **Mastógrafo**

(GMDN 37670)





SECRETARIO DE SALUD
DR. JULIO FRENK MORA

SUBSECRETARIO DE INNOVACIÓN Y CALIDAD
DR. ENRIQUE RUELAS BARAJAS

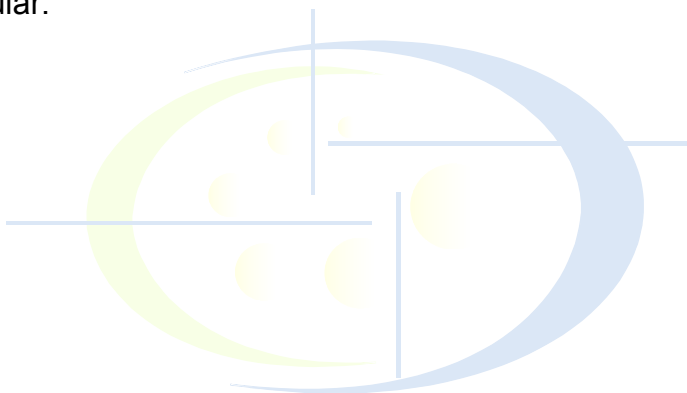
DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD
M. EN C. ADRIANA VELÁZQUEZ BERUMEN

Presentación

La información contenida en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se planteará la persona que toma decisiones sobre equipos médicos: ¿Qué es?, ¿Para qué sirve?, ¿Cómo seleccionar la alternativa más apropiada?. Estas guías incluyen información sobre los principios de operación, riesgos para pacientes y operadores además de alternativas de selección. También encontrará cédulas de especificaciones técnicas que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos.

En la contraportada encontrará un cuadro con las claves y denominaciones de varias instituciones, correspondientes a los equipos descritos en esta guía. Se han incluido la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) que es útil para consultar información de diversos países del mundo; el Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud de México que puede usarse en nuestro país para adquisiciones; el Catálogo de Bienes Muebles y Servicios (CAMBS) del Gobierno Federal, con fines presupuestales y de inventario; y finalmente el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS) del Instituto de Investigaciones y Cuidados de Emergencia (ECRI) por ser un importante centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que cuenta con importante información técnica de referencia.

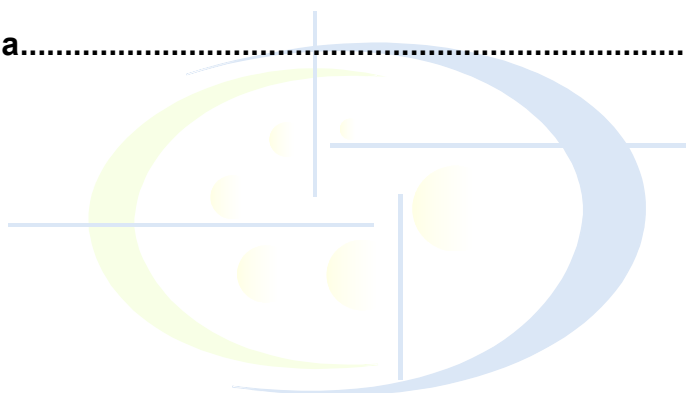
Las Guías Tecnológicas del CENETEC, no tienen un carácter normativo, sino informativo. Las decisiones sobre la adquisición, actualización o retiro de determinado recurso tecnológico son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular.



Nuestro agradecimiento por sus valiosas contribuciones a especialistas mexicanos de Instituciones Educativas, Empresas, Hospitales Públicos y Privados que participaron en la elaboración de estas guías.

Índice de contenido

Sección I. Generalidades	1
1.1 Descripción general.....	1
1.2 Principios de operación.....	1
1.3 Tipos de mastógrafos.....	3
Sección II. Operación	6
2.1 Normas.....	6
2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo.....	7
2.3 Efectos secundarios y riesgos.....	7
Sección III. Especificaciones Técnicas	10
Sección IV Alternativas de selección y evaluación	11
Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas	13
5.1. Unidad radiológica para mastografía.....	13
5.2. Unidad radiológica para mastografía. Equipo avanzado.....	14
5.3. Unidad radiológica para mastografía digital de campo completo.....	15
Bibliografía	16
Glosario	17
Datos de Referencia	19



Sección I. Generalidades

1.1 Descripción general.

La mamografía o mastografía es un estudio radiológico simple de los senos o mamas, de baja dosis de radiación, se lleva a cabo con un aparato especialmente diseñado para este fin, el mastógrafo o mamógrafo; el estudio consiste en la toma de dos proyecciones una céfalo caudal y otra medio lateral oblicua.



La constitución natural de la mama incluye tejido conectivo, tejido glandular, piel y grasa, y todos estos componentes deben visualizarse, sin embargo todos ellos tienen coeficientes de atenuación a la radiación muy similares y por consecuencia producen pocas diferencias en el contraste. Aún más, también es necesario visualizar vasos sanguíneos, ductos y microcalcificaciones de dimensiones tan pequeñas como $100\mu\text{m}$ de diámetro. Por todas estas razones la mastografía es una imagen que representa un gran reto tecnológico, pues el mastógrafo debe ser capaz de producir una imagen que identifique claramente todas estas estructuras. El principal interés por visualizar estas estructuras radica en la posibilidad de detectar en fases tempranas la aparición de lesiones que puedan hacer suponer que se está gestando una neoplasia o cáncer de mama.

Aproximadamente, el 40 % de los cánceres de mama, se presentan entre los 40 y 54 años de edad, lo que implica que son mujeres en edad productiva, lo que conlleva problemas sociales importantes.

Existen dos tipos de exámenes mamográficos:

- **Mamografía diagnóstica.** Se realiza en pacientes que presentan elevados factores de riesgo o sintomatología que permite sospechar de cáncer de mama.
- **Mamografía de muestreo o tamizaje.** Se realiza en mujeres asintomáticas, empleando un protocolo determinado, a fin de detectar cánceres insospechados.

1.2 Principios de operación

Como se mencionó, la mamografía representa un reto importante, ya que la mama contiene una gran cantidad de tejido blando con pequeñas diferencias en su absorción de rayos X.

La solución es proporcionar rayos X con una energía de fotones que se encuentre en el rango de 12 y 30 kEV, para lo cual se emplea un arreglo especial de sistema y tubo de rayos X. Estos equipos usualmente tienen un generador de alta frecuencia, los cuales tienen como principal característica la reproducibilidad de la exposición, lo que a su vez contribuye a mejorar la calidad de imagen.

El tubo usualmente tiene un ánodo de molibdeno (Mo), aunque pueden ser también de tungsteno (W) y rodio (Rh). El tamaño del punto focal es una característica importante en estos tubos, dada la alta demanda de resolución espacial.

La obtención de imágenes de micro calcificaciones requiere puntos focales pequeños, usualmente en los equipos se puede elegir entre un punto focal grande (0.3 mm) o uno pequeño (0.1 mm). A menor tamaño es mejor, sin embargo la forma de este punto también es importante; es preferible un punto focal circular, pero comúnmente son rectangulares.



Debido al bajo voltaje empleado en este tipo de estudios, la función de la ventana del tubo de rayos X es muy importante, de manera que no atenúe significativamente el haz de radiación. En consecuencia, los tubos de rayos X dedicados a mamografía incorporan una ventana de berilio. Después de la ventana se debe colocar una filtración adecuada (en tipo y grosor) para el haz de radiación. El técnico radiólogo es el responsable de seleccionar el filtro adecuado acorde a las características de la mama del paciente.

El sistema de compresión de la mama se emplea para aplanar (lo más posible) el tejido blando, con la finalidad de disminuir su densidad óptica. La compresión de la mama acerca más el tejido al receptor de imagen, lo cual reduce la radiación dispersa. La compresión vigorosa es necesaria para incrementar la calidad de imagen, la cual favorece la detección de lesiones pequeñas de bajo contraste y micro calcificaciones de alto contraste. Adicionalmente, ayuda a disminuir la tasa de dosis de radiación al paciente. Ciertamente la compresión vigorosa favorece la imagen pero incrementa notablemente la incomodidad o malestar en el paciente.



El uso de rejillas durante la mamografía es un procedimiento rutinario que sirve para incrementar el contraste en la imagen, lamentablemente también incrementa la tasa de dosis al paciente, sin embargo este incremento es aceptado debido a la significativa mejora en el contraste.

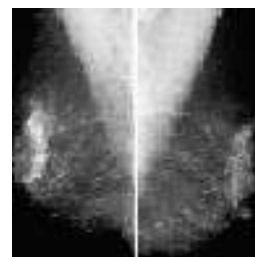
Todo equipo de mamografía incluye un control automático de exposición (CAE), el cual tiene como función medir la intensidad y la calidad de los rayos X en el receptor de imagen. Estas mediciones permiten evaluar la composición de la mama a fin de poder seleccionar la adecuada combinación de blanco/filtro.

A lo largo del desarrollo de la mamografía, se han empleado diferentes receptores de imagen:

1. Película para exposición directa.
2. Xeroradiografía.
3. Pantalla / película
4. Detectores digitales.

Actualmente solo se producen y emplean los dos últimos tipos.

En cuanto a las combinaciones película / pantalla, hay desarrollos exclusivos para aplicación mamográfica, en el cual se emplea un chasis especial que tiene una sola pantalla fluorescente con una película de una sola emulsión de un grano cúbico muy fino (0.5 a 0.9 μ m para producir un mayor contraste) y una pantalla (con emulsión especial combinada con un material de tierra rara) con una emisión de luz característica. Esta combinación se coloca en un chasis especialmente diseñado que tiene una cubierta frontal elaborada con material de un número atómico bajo para lograr una baja atenuación.



Los receptores de imagen digital son dispositivos CCD (dispositivos de acoplamiento cargados o charged couple device), los cuales pueden ser de silicio o selenio fotoestimulable. Los CCD se encuentran arreglados en forma de mosaico o matriz y la calidad de la imagen depende en gran medida del número y calidad de CCD's que el equipo tenga.

1.3 Tipos de mastógrafos

Dependiendo del tipo de receptor de imagen, los mastógrafos se pueden clasificar de la siguiente manera:

1. **Mastógrafo analógico.** Emplea una película radiográfica para adquirir, almacenar y desplegar la imagen (lo cual dificulta la transmisión de imágenes por medios digitales). Es el método tradicional empleado para la detección de cánceres pequeños, pero tiene limitaciones como: menor sensibilidad en mamas fibrosas, técnica y operador dependiente, imposibilidad de modificar la imagen una vez procesada y cualquier duda requiere una nueva exposición.

2. **Mastógrafo digital.** A diferencia del analógico o de película convencional, proporciona un mecanismo para separar las funciones de adquisición, almacenamiento y despliegue de la imagen. Adicionalmente, presenta otras características que ayudan a visualizar los tumores pequeños del seno resaltándolos en del tejido normal, tales como: una absorción eficiente de los fotones de rayos X incidentes; una respuesta lineal sobre un amplio rango de intensidad de radiación, y comparativamente “menor” ruido proveniente del sistema.

En la mamografía digital, un detector electrónico de rayos X, “la pantalla de fósforo”, reemplaza al chasis con la película y convierte a los fotones de rayos X en luz, la cual pasa a través de cables de fibra óptica hacia un dispositivo que convierte la luz en una señal electrónica digital para posteriormente ser desplegada en un monitor. El radiólogo puede manipular la orientación, amplificación, brillo y contraste de la imagen deseada. Además de que elimina la toma de placas adicionales y el proceso de revelado, etc. Más aún permite la detección de lesiones por computadora (Computer Aided Detection), la telemedicina, transmisión de imágenes en red a otro centro o a otro país y la tomosíntesis.



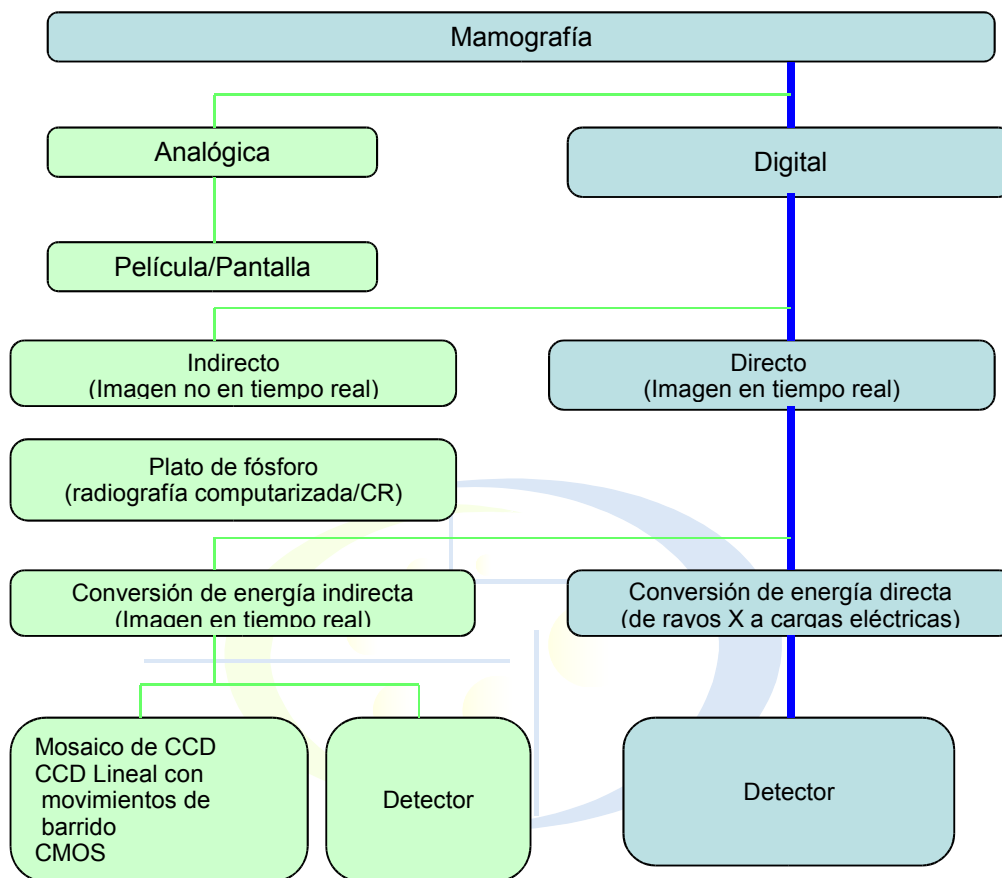
El Mastógrafo digital puede ser de dos tipos:

- a) **Indirecto.** Para digitalizar la información, los receptores deben leer la información por medio de un scanner, por lo que las imágenes no son obtenidas en tiempo real. Es importante aclarar que la digitalización indirecta de una mamografía análoga o convencional se realiza con el fin de eliminar el proceso de revelado y agilizar el trabajo radiológico. En éstas imágenes digitalizadas se puede procesar brillo y contraste, archivar la imagen e imprimirlas en láser.
- b) **Directo.** Las imágenes son en tiempo real. La diferencia entre el método indirecto y el directo es que la digitalización indirecta no permite añadir ninguna información adicional a la imagen obtenida por medio de la mamografía convencional. Es útil en algunas indicaciones como: mamas fibrosas, pacientes con antecedentes personales o familiares directos de cáncer mamario, previo a cirugía por cáncer de mama, (detección de otros focos), control de cáncer de mama tratado y previo a la terapia de sustitución hormonal o cirugía plástica. Este tipo de tecnologías a su vez se divide en dos grupos,
 - i. **Conversión de energía de forma indirecta**, esto es que la energía pasa de rayos X a luz de fotones y posteriormente a cargas eléctricas. Este tipo de tecnologías pueden tener dos tipos de detectores:
 - Detector de silicio amorfo. Conformado por una pantalla cintillante (CsI) y de un fotodiodo (a-Si)
 - Mosaico de CCD. Que puede ser por medio de CCD lineal con movimientos de barrido o por medio de un CMOS

- ii. **Conversión de energía de forma directa.** La energía pasa directamente de rayos X a cargas eléctricas. Para lograr lo anterior este tipo de equipos tiene un detector de selenio amorfo (a-Se).

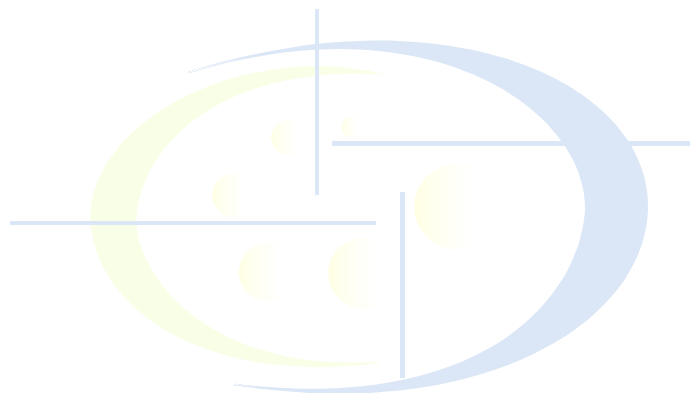
De aparición muy reciente está la **Mastografía de campo completo** (full field mammography), que en realidad es la misma mastografía digital que permite que se visualice toda la glándula mamaria, desde la piel hasta la pared torácica. Este tipo de tecnología emplea un detector amorfo de silicón atado a un cristal de yoduro cesio para ver el seno o mama completos. El tamaño de este detector esta limitado al formato de la película 10 x 12 centímetros, lo que implica que una mujer con un tamaño de mama mayor que el promedio requerirá de múltiples proyecciones de su mama para visualizarla por completo.

Diferencias entre mastografía analógica y digital



Ciertamente, la mamografía digital mejora la resolución del contraste pero la resolución espacial no es mejor que en la mamografía analógica, incluso puede afirmarse que es peor. Sin embargo, como ocurre con la mamografía convencional el óptimo posicionamiento y compresión son factores críticos para la determinación de posibles lesiones.

Desde el punto de vista del paciente, es enteramente igual el realizarse una mamografía analógica a una digital, excepto por el tiempo, ya que en la digital únicamente hay que esperar un corto espacio de tiempo para saber si el estudio es satisfactorio, mientras que en la mamografía de película se requiere más tiempo para el procesamiento de la placa y poder saber si son o no satisfactorias las imágenes obtenidas.



Sección II. Operación

2.1 Normas

Las siguientes son algunas de las principales normas que tienen relación con los equipos y procedimientos con mastografía.

Tabla 1.- Normas Relacionadas con mastografía

Nombre de la Norma	Expedida por	Año	Carácter	
			Nacional	Internacional
Norma Oficial Mexicana NOM-041SSA2-2002, Para la prevención, diagnóstico tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama	Secretaría de Salud de México	2002	X	
Norma Oficial Mexicana NOM-014SSA2-1994, Para la prevención, tratamiento y control de cáncer del cuello del útero y de la mama en la atención primaria	Secretaría de Salud de México	1994	X	
Norma Oficial Mexicana NOM-146SSA1-1996, Salud ambiental. Responsabilidades sanitarias en establecimientos de diagnóstico médico con rayos x	Secretaría de Salud de México	1997	X	
Norma Oficial Mexicana NOM-156-SSA1-1996, Salud Ambiental. Requisitos Técnicos para las instalaciones en establecimientos de diagnóstico médico con rayos x	Secretaría de Salud de México	1997	X	
Norma Oficial Mexicana NOM-157-SSA1 1996, Salud Ambiental. Protección y seguridad radiológica en el diagnóstico médico con rayos x	Secretaría de Salud de México	1997	X	
Norma Oficial Mexicana NOM-158-SSA1 1996, Salud Ambiental. Especificaciones Técnicas para equipos de diagnóstico médico con rayos x	Secretaría de Salud de México	1997	X	
Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1 1995, Información regulatoria. Especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos. Tanto de manufactura nacional como de procedencia extranjera	Secretaría de Salud de México	1998	X	
BS EN 60601-2-45 Medical Electrical Equipment-Part 2-45. Particular requirements for safety of Mammographic X-Ray Equipment and Mammographic Stereotactic Devices	EN ¹			X
BS EN 61223-3-2 Evaluation and routine Testing in medical imaging departments-part 3. Acceptance Tests-Section 3.2 Imaging Performance of Mammographic X-Ray Equipment	EN			X
BS IEC 61223-3 Evaluation and Routine Testing in medical Imaging Departments-Part 2-10. Constancy Tests-X-Ray Equipment for mammography	IEC ²			X
CSA C22.2 60601-2-45 Medical electrical equipment-Part 2-45. Particular Requirements for the safety of Mammographic X-Ray Equipment and Mammographic Stereotactic Devices	CSA ³			X
DIN 6826 P2 Anti-Scatter Grids; Characteristics of grids for Mammography and Soft Tissue Radiography	DIN ⁴			X
DIN 6832 P3 Radiographic Cassettes; Cassettes for Mammography; dimensions and Requirements	DIN			X
DIN 6868 P52 Image Quality Assurance In X-Ray Diagnosis; Acceptance Testing of mammography Equipment	DIN			X
DIN 6868 P7 Image Quality Assurance In X-Ray Diagnostics; Costancy Checking of Mammography Equipment	DIN			X
SSA AS/NZS 3200.2.45 Medical Electrical Equipment-Particular Requirments for Safety-Mammographic X-Ray Equipment and Mammographic Stereotactic Devices	AS/NZS ⁵			X
SSA AS/NZS 4184.3.2 Evaluation and Routine Testing in Medical Imaging Departments Acceptance Tests – Imaging Performance of Mammographic X-Ray	AS/NZS			X

¹ European Norm

² International Electrotechnical Commission

³ Canadian Standard Association

⁴ Deuthes Institut for Normung

⁵ Australian Standard/New Zealand Standard

2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo

Tabla 2.- Clasificación de riesgo

Entidad	Riesgo	Razón
COFEPRIS ¹	Clase II	Para aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de 30 días”
GHTF ²	C: riesgo alto moderado	Porque son previstos para suministrar energía en forma de radiación ionizante

¹ Comisión Federal para la Protección de riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud.

² Global Harmonization Task Force

2.3 Efectos secundarios y riesgos

Es necesario comprender el efecto biológico que causan las radiaciones en los organismos, estos efectos se traducen en daños que se generan en las células, al depositarse en ellas la energía proveniente de las radiaciones ionizantes generadas por la exposición a los rayos X. La ionización generada por esta energía puede producir cambios moleculares, estos cambios pueden generar daños a tal grado que las células mueran (efectos somáticos), en otros casos, las células reciben un daño permanente que no es reversible, no necesariamente se manifiestan en el individuo expuesto y generan mutaciones que pueden ser transmitidas genéticamente (efectos genéticos o secundarios).

Dichas mutaciones pueden afectar la reproducción celular de células diploides del propio organismo que recibe las radiaciones o puede también transmitirse a las siguientes generaciones si se trata de células reproductivas también llamadas células haploide afectando a la descendencia.

Desde el punto de vista del riesgo asociado a una dosis de radiación, los efectos biológicos se analizan en base a la probabilidad de ocurrencia del efecto debido a la dosis recibida.

Las medidas de seguridad hacia el paciente en un estudio de tomografía se sustentan principalmente en el cumplimiento de la normatividad de seguridad radiológica, a saber: NOM-146-SSA1-1996, NOM-156-SSA1-1996 y NOM-157-SSA1-1996, en nuestro país.

La protección radiológica comprende diversos aspectos que pretenden reducir ante todo la innecesaria exposición a las radiaciones ionizantes; por ejemplo en las áreas de trabajo se delimitan las zonas de acceso al personal y al público, las salas donde se realizan los estudios se blindan, hay señalización en todas las áreas, etc.;

Otro aspecto importante de la protección radiológica lo constituye el programa de limitación de dosis, el cual se basa en tres principios fundamentales:

- ◆ Justificación, el cual implica que para cada práctica o actividad que signifique exposición a las radiaciones, se haga un análisis que determine si en verdad dicha exposición producirá un beneficio.
- ◆ Optimización, el cual se fundamenta en el concepto ALARA (as low as reasonably achievable), que significa mantener las exposiciones a la radiación tan bajas como razonablemente sea posible, en consecuencia lo que se busca justamente es la optimización, es decir obtener la mejor imagen con la menos dosis de radiación posible.
- ◆ Limitación de dosis, el cual se basa en el establecimiento de valores límite de la dosis equivalente distribuida en el tiempo, para los cuales se está plenamente seguro de que no se incurrirá en la generación de efectos determinísticos o de efectos estocásticos.

Al personal que trabaja directamente en áreas expuestas a la radiación ionizante se denomina Personal Ocupacionalmente Expuesto (POE) y debe cumplir con la norma [NOM-157-SSA1-1996](#) . No se considera POE, los trabajadores que ocasionalmente en el curso de su trabajo puedan estar expuestos a este tipo de radiación. El Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) sugiere en 1990 (informe No. 60) que el límite de dosis para el POE no supere los 20 mSv/año.

El POE debe estar en estricta vigilancia por parte de las autoridades del centro donde labora mediante un programa de medición de exposición a la radiación, el cuál es detectado por los dosímetros (que pueden ser corporales o para manos). El uso de accesorios de protección radiológica (mandiles, guantes, lentes, protectores de gónadas y tiroides, todo emplomado) es indispensable en el personal que auxilie al paciente directamente dentro de la sala durante la realización de un estudio (anestesiólogo, inhaloterapeuta, enfermera, técnico radiólogo, medico radiólogo, camillero, etc.).

Como puede deducirse, la capacitación en la operación y uso del equipo que emite radiaciones ionizantes, así como en protección y seguridad radiológica es estrictamente indispensable para todo el personal ocupacionalmente expuesto.

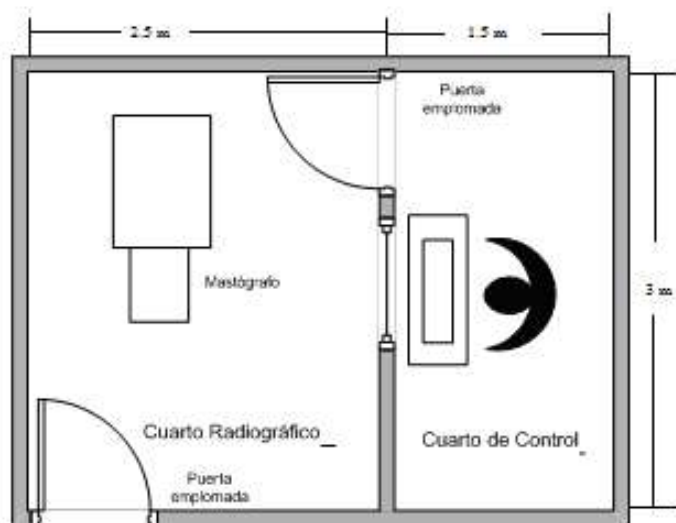
- ◆ La dosis efectiva de radiación de una mamografía es de cerca de 0.3 mSv, que es casi la misma que una persona promedio recibe de la radiación de fondo en un mes. Toda mujer que esté embarazada o tenga la probabilidad de estarlo deberá notificarlo al técnico radiólogo, con la intención de evaluar el riesgo versus el beneficio de realizar el estudio.
- ◆ Mamografías con falsos positivos: de entre el 5 y 10% de los resultados de las mamografías son anormales y requieren que se realicen más pruebas (otra mamografía, aspiración con agujas finas, ultrasonido o biopsias) y muchos de estos estudios de seguimiento confirman que no se trata de cáncer.
- ◆ Los implantes o prótesis mamarios pueden impedir una lectura adecuada de la imagen, ya que los implantes de silicón o salinos no son transparentes a los rayos X y pueden bloquear una vista clara del tejido que se encuentra detrás de ellos, especialmente si el implante fue colocado enfrente del músculo pectoral, en vez de colocarlo detrás.

También existe el riesgo de romper el implante, sin embargo un técnico radiólogo bien entrenado conoce el modo de comprimir la mama sin romper el implante. Sin embargo, es recomendable que la paciente con prótesis o implantes se asegure de que se emplean estas técnicas especiales antes de hacerse el estudio, en el sitio que haya elegido para llevarlo a cabo.

Requerimientos de instalación

Los requerimientos necesarios para la instalación y uso del equipo son:

- Instalación eléctrica. Dependiendo del equipo puede ser de 120 o 220-240 VAC
- Construcción especial para rayos X. Blindaje de radiación y soporte de rayos X.
- Medidas aproximadas:



Se debe de considerar una altura de piso a techo de 2.10 m., aunque estas medidas pueden variar dependiendo de la marca y modelo del equipo por lo que es recomendable solicitar a los proveedores las guías mecánicas de los equipos.

Sección III. Especificaciones Técnicas

CENETEC, en conjunto con usuarios clínicos y proveedores, ha diseñado cédulas de especificaciones técnicas que pueden usarse para toma de decisiones para adquisición de equipo.

La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas es permitir que en cada una de las categorías participe el mayor número posible de equipos de nivel tecnológico y rango de precios similares, sin descuidar la exigencia de calidad requerida para garantizar la correcta atención de los pacientes. Están resumidas en la siguiente tabla e incluidas como anexos. En la versión electrónica de esta guía, se puede acceder a las cédulas mediante un vínculo encontrado en la Tabla 3. (Revisión agosto 2003)

Tabla 3.- Clasificación y resumen de características técnicas que marcan los diferentes niveles tecnológicos

<p>UNIDAD RADIOLOGICA PARA MASTOGRAFIA</p>	<p>Rango de mAs desde 5 o menor a 400 o mayor. Rango de KV de 23 o menos a 34 o más, con incrementos de 1 KV o menor. Puntos focales: fino de 0.1 mm o menor, grueso de 0.3 mm o menor. Capacidad de calor del ánodo de 88,000 HU o mayor o su equivalente Joules.</p>
<p>UNIDAD RADIOLOGICA PARA MASTOGRAFIA. EQUIPO AVANZADO</p>	<p>Rango de mAs desde 5 o menor a 600 mAs o mayor. Rango de KV de 23 o menos a 34 o más, con incrementos de 1 KV o menor. Puntos focales: fino de 0.1 mm, grueso de 0.3 mm o menor. Capacidad de calor del ánodo de 88,000 HU o mayor o su equivalente Joules. Sistema digital de imagen para procedimientos estereotáxicos Dispositivo estereotáxico con: exhibición en pantalla de la posición de la lesión y de la aguja en ejes: X, Y, Z, o tridimensional. Angulación para biopsia o equipo de biopsia.</p>
<p>UNIDAD RADIOLÓGICA PARA MASTOGRAFÍA DIGITAL DE CAMPO COMPLETO</p>	<p>Rango de mAs de 5 o menor a 400 mAs o mayor. Rango de KV de 23 o menos a 35 o más, con incrementos de 1 KV o menor. Capacidad calorífica del ánodo de 80,000 HU o mayor. Sistema digital de imagen con una área de detector plano de 18 cm o mayor x 24 cm. o mayor.</p>

Sección IV Alternativas de selección y evaluación

Los estudios obtenidos hasta el momento conducen a afirmar que la mamografía digital en campo total ofrece mejor calidad de imagen y permite una detección de calcificaciones no visualizadas en la mamografía analógica.

Idealmente debería usarse la mamografía digital de rutina, tanto para diagnóstico como para tamizaje, pero la limitante económica es significativa (13-14)

La gran desventaja de esta nueva tecnología es el costo del equipamiento, aproximadamente equivale a 5 unidades de mamografía convencional y a ello debe agregarse la dificultad de incorporar éste nuevo examen a las Instituciones prestadoras de salud.

Otros factores importantes que podrían hacer la diferencia entre un equipo digital y uno analógico, se enfocan más a aspectos de calidad (técnica o de atención) y efectividad de la atención, como por ejemplo:

- La diferencia en el tiempo necesario para llevar a cabo una mamografía digital (adquisición aproximada en un minuto) del necesario para una mamografía analógica (10 a 15 minutos). Los tiempos de atención más cortos inducen a que el paciente consienta hacerse los estudios rutinariamente (al menos 1 vez año después de los 40 años). Del mismo modo se acorta el tiempo necesario para los procedimientos de biopsia y consecuente disminución del malestar de la paciente.
- La mamografía digital presenta una resolución de contraste superior, sobre todo en mamas densas; así como la capacidad de manipular las imágenes a tiempo hace más precisa la detección de cáncer. Además de esto, la innovación tecnológica de la detección asistida por computadora.
- Las mamografías digitales pueden ser archivadas de muy diversas maneras, así como accesadas y reproducidas de manera exacta sin distorsión alguna. Son un material invaluable para la enseñanza. Pueden integrarse a un sistema PACS (Picture archiving / communications system) lo cual facilita su transmisión a lugares diferentes así como consultas con expertos (telemamografía).
- La mamografía digital ofrece la posibilidad de obtener imágenes tridimensionales de la mama empleando bajas dosis de radiación.
- Hasta que no se mejore la resolución espacial de la mamografía digital, la mamografía convencional o analógica sigue siendo el mejor método para la detección de cambios muy sutiles o incipientes en el tejido, como microcalcificaciones, las cuales pueden ser una clave para detecciones tempranas de cáncer.

- Para el caso particular de mamas con tejido muy denso, la mamografía digital puede visualizar algunas lesiones ocultas por estructuras subyacentes que podrían aparecer ocultas en la analógica.
- Actualmente, un mastógrafo digital es considerablemente más costoso que uno convencional (de película) o analógica.

Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas

5.1. Unidad radiológica para mastografía

NOMBRE GENÉRICO:	UNIDAD RADIOLOGICA PARA MASTOGRAFIA
ESPECIALIDADES:	Médicas y Quirúrgicas
SERVICIOS:	Imagenología
DEFINICIÓN:	Equipo para realizar estudios radiológicos de mama.
I. DESCRIPCIÓN:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Unidad de Rayos "X" específica para estudios de mastografía 2. Con la totalidad de accesorios necesarios para estar en posibilidad de colocar el dispositivo de biopsia estereotáxica. 3. Generador de Rayos X de alta frecuencia o multimpulso 4. Rango de mAs desde 5 o menor a 400 o mayor. 5. Rango de KV de 23 o menos a 34 o más, con incrementos de 1 KV o menor. 6. Tubo de Rayos "X" de ánodo de molibdeno. 7. Puntos focales: fino de 0.1 mm o menor, grueso de 0.3 mm o menor. 8. Capacidad de calor del ánodo de 88,000 HU o mayor o su equivalente Joules. 9. Filtros de Molibdeno y Rhodio, 10. Control automático de exposición 11. Sistema de compresión motorizada /manual. 12. Distancia foco objetivo o SID o FFD de 60 cm o mayor. 13. Selección automática de los filtros. 14. Brazo o Gantry con movimientos: rotación 180 grados/135 grados o mayor, vertical de 60 cm. o mayor. 15. Magnificador de 1.5 a 1.8 o mayor. 16. Plato o placa o paleta de compresión de 18 x 24 cm y de 24 x 30 cm. 17. Con pantalla o display de exhibición de datos. 18. Sistema para impresión de datos del paciente en película con teclado alfanumérico. 19. Bucky con rejilla de 18 x 24 cm. y de 24 x 30 cm.
II. ACCESORIOS:	Chasises con ventana de 18 x 24 cm. y 24 x 30 cm.
III. REFACCIONES:	Según marca y modelo.
IV. CONSUMIBLES:	Película radiográfica de 18 x 24 cm. y de 24 x 30 cm.
V. INSTALACIÓN	Alimentación eléctrica: La que maneje la unidad médica y 60 Hz.
VI. OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
VII. MANTENIMIENTO:	Preventivo
	Correctivo por personal calificado.

5.2. Unidad radiológica para mastografía. Equipo avanzado

NOMBRE GENÉRICO:		UNIDAD RADIOLOGICA PARA MASTOGRAFIA. EQUIPO AVANZADO
ESPECIALIDADES:	Médicas y Quirúrgicas.	
SERVICIOS:	Imagenología.	
DEFINICIÓN:	Equipo fijo para realizar estudios radiológicos con estereotáxia	
I. DESCRIPCIÓN:	1. Generador de Rayos X de alta frecuencia o multiimpulso,	
	2. Rango de 5 mAs o menor a 600 mAs o mayor.	
	3. Rango de KV de 23 o menos a 34 o más, con incrementos de 1 KV o menor.	
	4. Tubo de Rayos X de molibdeno.	
	5. Puntos focales: fino de 0.1 mm, grueso de 0.3 mm o menor.	
	6. Capacidad de calor del ánodo de 88,000 HU o mayor o su equivalente Joules.	
	7. Filtros de Molibdeno y Rhodio.	
	8. Control automático de exposición	
	9. Selección automática de filtros.	
	10. Distancia foco objetivo o SID o FFD de 60 cm o mayor.	
	11. Colimador automático o selección del diafragma automático.	
	12. Brazo o Gantry con movimientos: rotación 180 grados/135 grados o mayor, vertical de 60 cm o mayor.	
	13. Sistema de compresión motorizada /manual.	
	14. Magnificador de 1.5 a 1.8 o mayor.	
	15. Plato o placa o paleta de compresión de 18 x 24 cm y de 24 x 30 cm.	
	16. Con pantalla o display de exhibición de datos.	
	17. Sistema digital de imagen para procedimientos estereotáxicos: área de detector de 45 x 45 mm o mayor	
	18. matriz de 1024 x 1024 o mayor con profundidad o rango dinámico de 12 bits.	
	19. Resolución mínima de 20 pixeles/mm o 10 lp/mm. O tamaño del pixel de 24 X24um o mayor	
	20. Estación de trabajo: monitor de 19 pulgadas o mayor,	
	21. Sistema de almacenamiento de disco óptico o disco óptico magnético o CDR.	
	22. Dispositivo estereotáxico con: exhibición en pantalla de la posición de la lesión y de la aguja en ejes: X, Y, Z, o tridimensional	
	23. precisión de 1.0 mm o menor en los ejes X, Y, Z, o tridimensional	
	24. Angulación para biopsia o equipo de biopsia de +/-10 grados o +/-15 grados.	
	25. Sistema de impresión de película con teclado alfanumérico, que imprima la técnica radiográfica empleada y los datos del paciente.	
	26. Bucky con rejilla de 18 x 24 cm y de 24 x 30 cm: chasis radiográficos con ventana de 18 x 24 cm, chasis radiográficos con ventana de 24 x 30 cm.	
II. ACCESORIOS:	Impresora en seco para películas de 8 x 10"	
	DICOM	
III. CONSUMIBLES:	Película para impresora ofrecida	
	Disco óptico u óptico magnético o CDR.	
	Pistola para biopsia y agujas de 14G.	
	Película radiográfica de 18 x 24 cm. y de 24 x 30 cm.	
IV. INSTALACIÓN:	Alimentación eléctrica: La que maneje la unidad médica y 60 Hz.	
V. OPERACIÓN :	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
VI. MANTENIMIENTO:	Preventivo.	
	Correctivo por personal calificado	

5.3. Unidad radiológica para mastografía digital de campo completo

NOMBRE GENÉRICO:	UNIDAD RADIOLÓGICA PARA MASTOGRAFÍA DIGITAL DE CAMPO COMPLETO
ESPECIALIDADES:	Médicas y Quirúrgicas.
SERVICIOS:	Imagenología.
DEFINICIÓN:	Equipo fijo para realizar estudios radiológicos de mama con adquisición de imagen digital de campo completo.
I. DESCRIPCIÓN:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Unidad de Rayos X para estudio de imágenes de glándulas mamarias, 2. Generador de Rayos X de alta frecuencia o multiimpulso, 3. Rango de MAS de 5 o menor a 400 mAs o mayor. 4. Rango de KV de 23 o menos a 35 o más, con incrementos de 1 KV o menor. 5. Tubo de Rayos X de molibdeno. 6. Capacidad calorífica del ánodo de 80,000 HU o mayor 7. Filtros de Molibdeno y Rhodio 8. Control automático de exposición 9. Selección automática de filtros. 10. Distancia foco objetivo o SID o FFD de 60 cm o mayor. 11. Colimador automático o selección del diafragma automático. 12. Brazo o Gantry con movimientos: rotación 180 grados/135 grados o mayor, vertical de 60 cm o mayor. 13. Sistema de compresión motorizada /manual. 14. Magnificador de 1.5 a 1.8 o mayor. 15. Plato o placa o paleta de compresión de 18 x 24 cm y de 24 x 30 cm. 16. Sistema digital de imagen con una área del detector plano de 18 cm o mayor x 24 cm o mayor, 17. De silicio o selenio amorfo, 18. Matriz de al menos 1800 x 1800 o mayor, con profundidad o rango dinámico de 14 bits. 19. Estación de adquisición con monitor de 19 pulgadas o mayor, matriz de 1000x1000 o mayor, 20. DICOM Work List y DICOM Print 21. Sistema de almacenamiento de disco óptico o disco óptico magnético o CDR.
II. ACCESORIOS:	Estación de trabajo, con dos monitores de alta resolución con matriz de 2000x2000 o mayor, Impresora en seco para películas de 8 x 10" DICOM
III. REFACCIONES:	Según marca y modelo.
IV. CONSUMIBLES:	Película para impresora ofrecida Disco óptico u óptico magnético o CDR.
V. INSTALACIÓN	Alimentación eléctrica: La que maneje la unidad médica y 60 Hz.
VI. OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
VII. MANTENIMIENTO:	Preventivo. Correctivo por personal calificado.

Bibliografía

1. Stewart C. Bushong. Radiologic Science for Technologists. Physics, biology, and protection. Seventh edition, 2001. Mosby.
2. Webster John G. Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, Wiley Interscience 1988.
3. **Control de Calidad en Mamografía.**- Chevalier del Rio Margarita y Col.- Xunta de Galicia Consellería de Sanidades, Dirección Xeneral de Saúde Pública.- Grafisant, s.l.- Santiago de Compostela, 2 de Octubre de 1995.
4. **La Mama en Imagen.**- Kopans Daniel B.- Editorail Marban, S.L.- Edición 2a. en español; Madrid, España, 1999.
5. **Kodak min-r quality Control Program. Quality Control for Mammography**, 1991.
6. K. Flobbe y Cols. The diagnostic value of ultrasonography as adjunct to mammography and clinical examination un breast cancer detection, Maastricht University Hospital, Radiology, Maastricht, NL; 2001
7. R. Palumbo y Cols, Primary male breast carcinoma: actually a worse prognosis compared to female?; Fondazione S. Maugeri – I.R.C.C.S. 2001. Rev. Europe An Journal of Cancer Vol. 37, Suppl. 6, Oct. 2001, pag. 168.
8. R.J.Burcombe y Cols., Comparison of clinical, radiological and pathological assessment of response to neoadjuvant chemotherapy for primary breast cancer; Mount Vermon Hospital, 2001. Rev. Europe An Journal of Cancer Vol. 37, Suppl. 6, Oct. 2001, pag. 181.
9. Paredes López, J. Agüero B., Sensibilidad, especificidad y valor predictivo del examen físisco y de la mamografía en el diagnóstico preoperatorio de cáncer de mama. Revista de Cancerología Vol. 41, 2 abril-junio, 1995.
10. <http://www.gemedicalsystemseurope.com> 20 de febrero, 2004
11. GAZMURI P., Pilar y ESPINOZA N., Arturo. MAMOGRAFIA "FULL DIGITAL" DIRECTA O EN CAMPO COMPLETO: EXPERIENCIA PRELIMINAR. . Rev. chil. obstet. ginecol.. [online]. 2002, vol.67, no.5 [citado 02 Mayo 2004], p.343-348. Disponible en la World Wide Web: <http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75262002000500002&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0717-7526.
12. <http://www.amershamhealth.com> 10 de febrero, 2004
13. Lewin JM, Hendrick RE, D'Orsi CJ: Comparison of Full - Field digital mammography with screen-film mammography for cancer detection: Results of 4.945 Paired Examinations. Radiology 218: 873-880, 2001.
14. [[Medline](#)] Venta LA, Hendrick RE, Adler YT et al: Rates and causes of disagreement in interpretation of full-field digital mammography and film-screen mammography in a diagnostic setting. AJR Am J Roentgenol 2001; 176: 1241-8

Glosario

AEC — Automatic exposure control. Control automático de exposición

Anódo. El electrodo positivo en el electrón del tubo al vacío.

Biopsia. Procedimiento usado para obtener una muestra de tejido para diagnóstico citológico e histopatológico.

Biopsia estereotáxica. La biopsia estereotáxica es un método para tomar muestras de tejido, mediante un orificio muy pequeño en la mama,. El objetivo fundamental es la determinación del diagnóstico, o en caso de que el tumor sea pequeño se extirpa totalmente.. En esta técnica se insertan dos agujas muy finas bajo rayos X para determinar la posición de la lesión, el siguiente paso es realizar la biopsia excisional de la misma, la cual se reenvía a rayos X para corroborar que fue extraída.

Bucky. Dispositivo que contiene y desplaza a la rejilla antifusora con movimiento oscilatorio.

Capacidad calorífica HU: indica el máximo calor producido por el equipo durante la generación de rayos X.

Detector AEC. Un detector automático que controla la exposición entre el paciente y la grabación que determina la exposición radiográfica cuando la exposición ha sido censada.

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine Standard)

Estándar de comunicación que permite conectarse a otro dispositivo que maneje el mismo estándar, sin considerar el formato de la imagen o marcadores.

Diploide. Célula con 46 cromosomas. Son todas aquellas células del cuerpo excepto las reproductivas

Distancia focal. La distancia del foco del tubo de rayos X a un punto específico, como el paciente, la película, etc..

Distancia película-objetivo. La distancia entre el objetivo de rayos X y la película. Esta información es necesaria para la computadora para la magnificación geométrica del objeto en la película de rayos X

FFD (Focal-film distance) distancia foco película. La distancia entre el foco de rayos X y la película.

Gantry. El mecanismo del hardware con el cual los componentes sostienen al sistema de imagen, contiene el tubo de rayos X y detectores, provee el movimiento requerido para obtener la medición de la proyección necesaria y habilita la inclinación del plano de la imagen. El gantry es diseñado para proveer una adecuada rigidez y una buena rotación circular, sujeta al tubo y al detector con una mínima vibración.

Generador de rayos X. Un dispositivo que funciona como fuente eléctrica del tubo de rayos x y permite la selección de la energía de rayos X (kVp), cantidad de rayos X (mA), y tiempo de exposición.

Haploide. Célula con solo 23 cromosomas. Son células reproductivas ya sea espermatozoides u óvulos.

MA (miliampere-segundos). El producto de la corriente del tubo de rayos X en miliampere y la duración de la exposición en segundos.

Rango de disipación de calor HU/min: cantidad de Calor generado durante la operación del tubo de rayos x que se disipa por la conducción y la radiación.

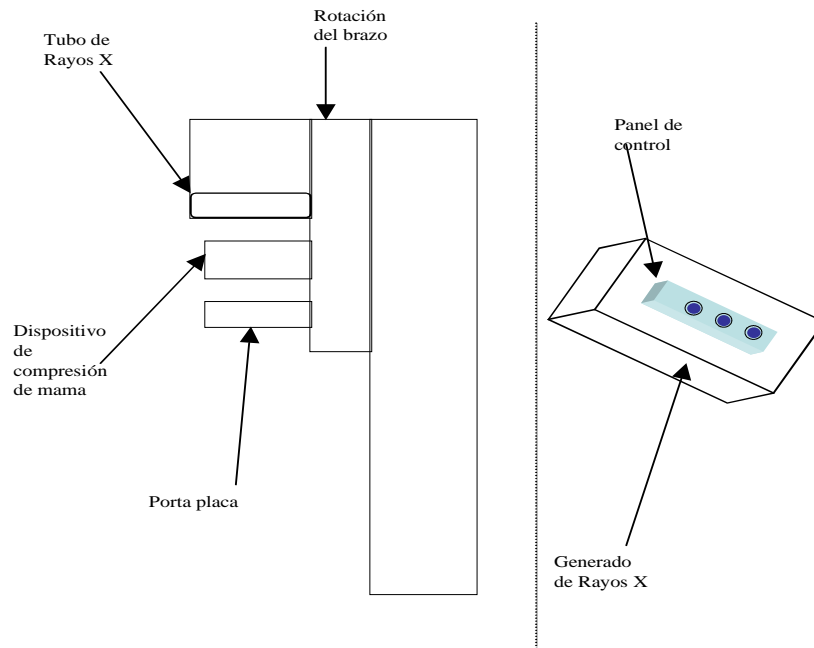
Sistema de compresión. Independientemente de la forma en la que pueda ser posicionado el dispositivo de compresión la distancia foco objetivo se pueden colocar para diferentes tamaños de mama

Tomosíntesis. Estudio de la mama en tres dimensiones, especialmente en lesiones situadas profundamente en la mama.

Tubo de rayos X. Un tubo de vidrio al vacío en el cual se generan los rayos X.

Tubo de rayos X para mastografía. Un tubo de rayos X dedicado para el uso en mamografía. Para ejecución de altas resoluciones espaciales y un máximo contraste entre los componentes del tejido blando de la mama, debe ser usado un bajo voltaje. La elección del KV en mastografía siempre esta comprometido entre la dosis y la resolución del contraste.

Diagrama del mastógrafo





Datos de Referencia

Mastógrafo

Rayos X, Sistema de, diagnóstico, mastográfico (X Ray, diagnostic system, mastografic) (GMDN 2003)

Definición de la GMDN

Sistema de diagnóstico por rayos x diseñado específicamente para comprimir y visualizar el seno. La mayoría de los sistemas de mastografía no pueden usarse para otras aplicaciones de imagenología. Los sistemas de mastografía se usan para búsqueda de cáncer de mama y también en la colocación de marcadores de biopsia, biopsia estereotáxica y localización de lesiones que requieren guía de rayos X. Se incluyen unidades que usan ya sea técnicas analógicas, analógicas y digitales o digitales para la captura o despliegue de imágenes.

Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN ¹	UMDNS ²	Cuadro básico ³	CAMBS ⁴	CEDULAS GENETEC	
Mastógrafo analógico	37630 Rayos X, Sistema de, diagnóstico, mastográfico, estacionario, analógico	12-425 Radiográficas, Unidades, Mastográficas	531.341.2214 Mastografía, Unidad radiológica para		Unidad radiológica para mastografía	
Mastógrafo digital	37670 Rayos X, Sistema de, diagnóstico, mastográfico	37672 Rayos X, Sistema de, diagnóstico, mastográfico, estacionario, digital	12-425 Radiográficas, Unidades, Mastográficas 18-432 Radiográfico, Sistema, Digital, Mastográfico	531.341.2214 Mastografía, Unidad radiológica para	1090000182 Equipo de rayos x	Unidad radiológica para mastografía. Equipo avanzado
				531.341.2487 Mastografía Digital de Campo completo, Unidad radiológica para		Unidad Radiológica Para Mastografía Digital De Campo Completo

¹ Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

² Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute – ECRI), 2000

³ Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud, México, 2003

⁴ Catálogo de Adquisiciones de Bienes Muebles y Servicios (CAMBS), México, 2003

Nota: Con el fin de que el contenido de las Guías Tecnológicas del CENETEC pueda ser cotejado con la información proveniente de diversos países y regiones del mundo, se ha preferido adoptar para los equipos que en ellas se describen, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, (**GMDN 2003**)

Para mayor información sobre los temas de esta guía o en referencia a esta tecnología, favor de comunicarse al CENETEC, Tel. 5208 3939; analisiscenetec@salud.gob.mx, cenetec@salud.gob.mx