

# Protocolo de control de calidad de sistemas de tomosíntesis de mama

Septiembre, 2020

Grupo de tomosíntesis de mama

1ª edición: 2021

© SEFM-SEDIM-SEPR



ISBN: 978-84-944186-9-3

Sin la autorización escrita de los titulares del copyright, queda rigurosamente prohibida la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidos la reprografía, la digitalización y el tratamiento informático.

# Miembros del grupo de tomosíntesis de mama

## Por parte de la SEFM

### **Margarita Chevalier del Río (Coordinadora).**

Radiofísica. Departamento de Radiología, Rehabilitación y Fisioterapia.  
Universidad Complutense de Madrid. Madrid.

- **Manuel José Buades Forner.**  
Especialista en Radiofísica. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia.
- **M<sup>a</sup> Luisa Chapel Gómez.**  
Especialista en Radiofísica. Complejo Hospitalario de Toledo. Toledo.
- **Oliver Díaz Montesdeoca.**  
Departamento de Matemáticas e Informática. Universidad de Barcelona. Barcelona.
- **Julia Garayoa Roca.**  
Especialista en Radiofísica. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. Madrid.
- **Santiago Miquelez Alonso.**  
Especialista en Radiofísica. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona.
- **Teresa Monserrat Fuertes.**  
Especialista en Radiofísica. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo.

## Por parte de la SEPR

- **Patxi Rosales Espizua.**  
Especialista en Radiofísica. Hospital Universitario Basurto. Bilbao.
- **Ricardo Torres Cabrera.**  
Especialista en Radiofísica. Hospital Clínico Universitario. Valladolid.

## Por parte de la SEDIM

- **Marina Álvarez Benito.**  
Especialista en Radiodiagnóstico. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba.
- **Joaquín Mosquera Oses.**  
Especialista en Radiodiagnóstico. Hospital San Rafael. A Coruña.
- **Sara Romero Martín.**  
Especialista en Radiodiagnóstico. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba.

## Índice

<b>Prólogo</b> .....	7
<b>1. Tomosíntesis digital de mama</b> .....	8
1.1. Historia .....	8
1.2. La tomosíntesis en la práctica clínica .....	8
1.3. Bases físicas de los sistemas de tomosíntesis de mama .....	9
1.3.1. Adquisición de las proyecciones .....	11
1.3.2. Algoritmos de reconstrucción .....	13
1.3.3. Imagen sintética .....	15
<b>2. Protocolo de control de calidad de los parámetros físicos</b> .....	15
2.1. Pruebas de constancia programadas por los fabricantes del equipo .....	15
2.2. Tipos de imágenes almacenados en los sistemas de tomosíntesis .....	16
2.3. Consideraciones previas .....	16
<i>Pruebas de control de calidad</i> .....	17
<i>TDM01. Cambios en el software</i> .....	19
2.4. Parámetros geométricos .....	19
<i>TDM02. Coincidencia del campo de radiación (CR) con el detector (D)</i> .....	19
2.5. Rendimientos .....	21
<i>TDM03. Rendimiento del tubo de rayos X en condiciones clínicas</i> .....	21
2.6. Calidad del haz .....	23
<i>TDM04. Capa hemirreductora (CHR)</i> .....	24
2.7. Tiempo de exposición .....	26
<i>TDM05. Tiempo de exposición</i> .....	26
<i>TDM06. Límite de seguridad de corte</i> .....	27
2.8. Control Automático de Exposición (CAE) .....	28
<i>TDM07. Repetibilidad del CAE</i> .....	29
<i>TDM08. Compensación del CAE con el espesor y composición de la mama</i> .....	31
2.9. Sistema de compresión .....	35
<i>TDM09. Exactitud del espesor determinado por el sistema compresión</i> .....	35
2.10. Detector .....	36
<i>TDM10. Pérdida de tejido en la pared del tórax</i> .....	36
<i>TDM11. Componentes del ruido del detector</i> .....	36
2.11. Calidad de la imagen de los planos reconstruidos .....	38
<i>TDM12. Uniformidad de la imagen</i> .....	39
<i>TDM13. Coincidencia del volumen objeto con el volumen reconstruido</i> .....	42
<i>TDM14. Distorsión geométrica</i> .....	43
<i>TDM15. Dispersión de artefactos</i> .....	46
<i>TDM16. Umbral de sensibilidad</i> .....	48
<i>TDM17. Umbral de sensibilidad de la imagen sintética</i> .....	50
2.12. Dosimetría en tomosíntesis digital de mama .....	52
<i>TDM18. Estimación de la dosis glandular promedio para la mama estándar simulada con PMMA</i> .....	53

TDM19. Estimación de la dosis glandular promedio por proyección (CC y MLO) para una muestra de pacientes .....	55
TDM20. Exactitud de los indicadores dosimétricos del equipo.....	56
<b>3. Calidad de imagen técnica (CIT)</b> .....	57
3.1. Maniqués para la evaluación de la CIT en tomosíntesis de mama.....	59
3.1.1. Maniqué Tomophan.....	59
3.1.2. Maniqué CIRS 021 .....	59
3.1.3. Maniqué CIRS BR3D.....	61
3.1.4. Maniqué Modular DBT Gammex.....	62
3.1.5. Maniqué VOXMAN.....	63
3.1.6. Maniqué AGATHA.....	63
3.2. Maniqués realistas para evaluar y optimizar el examen de tomosíntesis de mama .....	64
3.2.1. Maniqués impresos en 3D .....	64
3.2.2. Maniqués compresibles .....	66
<b>4. Calidad de imagen clínica (CIC)</b> .....	67
4.1. Presentación de lesiones mamarias en tomosíntesis.....	68
4.1.1. Nódulos.....	69
4.1.2. Microcalcificaciones.....	70
4.1.3. Distorsión de la arquitectura .....	72
4.1.4. Asimetría de densidad .....	73
4.1.5. Características asociadas .....	73
4.2. Artefactos .....	74
4.2.1. Artefactos relacionados con la paciente.....	74
4.2.2. Artefactos relacionados con la reconstrucción 3D .....	75
4.2.3. Artefactos en la mamografía sintética.....	77
4.3. Criterios de calidad clínica .....	78
TDM21. Verificación de la calidad de imagen clínica.....	80
<b>Apéndices</b>	
<b>A1. Etiquetas de las cabeceras DICOM de las imágenes de proyección y reconstruidas</b> .....	82
<b>A2. Aspectos metodológicos relacionados con la medida de los rendimientos y de la capa hemirreductora</b> .....	84
A.2.1. Medida de los rendimientos.....	84
A.2.2. Medida de la capa hemirreductora (CHR).....	86
<b>A3. Ejemplos prácticos del cálculo de los rendimientos y la capa hemirreductora</b> .....	88
A.3.1. Cálculo de los rendimientos .....	88
A.3.2. Medida y cálculo de la capa hemirreductora con cámara de ionización .....	90
<b>A4. Hojas de toma de datos para las pruebas del CAE</b> .....	93
<b>A5. Ejemplo práctico del cálculo de las componentes del ruido en el detector</b> .....	94
A.5.1. Fuentes de ruido .....	94
A.5.2. Ejemplo práctico del análisis del ruido de la imagen .....	94
<b>A6. Dosimetría. Valores tabulados de los factores de conversión</b> .....	97
A.6.1. Valores tabulados para los factores $g$ , $c$ , y $s$ para el cálculo de la dosis de mamas simuladas con PMMA.....	97

A.6.2. Valores tabulados para los factores $g$ , $c$ , y $s$ para el cálculo de la dosis de pacientes.....	98
A.6.3. Valores tabulados para el factor $T$ (mGy/mGy) para el cálculo de la dosis en la modalidad de tomosíntesis.....	101
A.6.4. Etiquetas de la cabecera DICOM con los datos necesarios para el cálculo de la DGM.....	103
<b>Glosario de términos utilizados</b> .....	104
<b>Referencias</b> .....	109
<b>Bibliografía</b> .....	113

## Prólogo

La tomosíntesis de mama ha experimentado un crecimiento exponencial en los últimos 10 años, fruto de las ventajas de esta modalidad de imagen para la detección y diagnóstico de las patologías mamarias. Su similitud con los equipos de mamografía convencional facilita un aprendizaje rápido de su manejo por parte de los Técnicos Superiores en Imagen para el Diagnóstico (TSID). Estos equipos son, además, versátiles pudiendo ser utilizados tanto para obtener mamografías digitales convencionales como tomografías.

Las sociedades de Física Médica, Protección Radiológica y de Diagnóstico por Imagen de la Mama han convergido en la necesidad de elaborar el presente documento tratando de abordar aspectos tanto formativos como prácticos. De acuerdo con esta filosofía, en este protocolo se introducen en primer término las pruebas que evidencian la capacidad diagnóstica de la tomosíntesis, fruto de distintos estudios desarrollados en el ámbito clínico. En segundo lugar, se abordan los fundamentos físicos de esta modalidad con una descripción de los distintos sistemas comercializados. A continuación, se detallan las pruebas de control de calidad que, a la luz del conocimiento actual, se consideran necesarias para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos proporcionando una calidad de imagen adecuada con unos valores de dosis aceptables. Por último, se proporcionan criterios para evaluar la calidad clínica de la imagen que dan la posibilidad y oportunidad al radiólogo de valorar la calidad de imagen proporcionada por esta nueva modalidad. Consideramos que este aspecto tiene un interés especial debido a la gran diferencia existente en la forma en la que se presenta la información diagnóstica en mamografía convencional y en tomosíntesis.

Las pruebas de control de calidad incluyen una metodología detallada sobre cómo llevar a cabo las medidas y analizar los datos. Esto se complementa con algunos ejemplos prácticos introducidos a modo de apéndices. Este enfoque es distinto al adoptado en los anteriores protocolos de control de calidad elaborados y publicados por las sociedades científicas en nuestro país. Con ello se pretende no solo facilitar los controles de calidad, también se persigue sentar bases que permitan progresar en el entendimiento de los objetivos clínicos de esta modalidad y, de esta manera, potenciar una mayor colaboración entre los distintos profesionales.

En el momento de redactar este protocolo, no existían referentes a excepción del borrador publicado por la *European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services* (EUREF). En este sentido, queremos llamar la atención de los profesionales involucrados para que tomen un papel activo en la valoración de las pruebas propuestas en este documento de acuerdo con los resultados que vayan obteniendo en su aplicación.

## 1. Tomosíntesis digital de mama

### 1.1. Historia

La mamografía ha demostrado disminuir la mortalidad debida al cáncer de mama en un 20-30% [Mellado y col., 2013]. No obstante, esta técnica también presenta puntos débiles entre los que cabe destacar los cánceres no detectados (10%-30%) y un elevado número de mujeres rellamadas tras la realización de la mamografía de cribado. Las rellamadas originan ansiedad en las participantes en el cribado, así como exploraciones innecesarias, tanto diagnósticas como intervencionistas, correspondiendo la mayoría a falsos positivos.

La mama es una estructura tridimensional y la mamografía la estudia con proyecciones bidimensionales. La superposición de estructuras que se produce en la mamografía convencional puede dar lugar a imágenes sospechosas o falsos positivos, con la necesidad de realizar pruebas complementarias. En otras ocasiones, la superposición de estructuras puede enmascarar un cáncer, dando lugar a un falso negativo [Conant, 2014].

En los últimos años se han desarrollado nuevas técnicas destinadas a mejorar las limitaciones de la mamografía digital convencional, como son la tomografía por emisión de positrones (PET), la tomografía computarizada de mama (TCM), la mamografía con contraste y la tomosíntesis (TDM), siendo esta última la más prometedora.

La tomosíntesis posibilita visualizar la mama en un formato pseudo-tridimensional a partir de la adquisición de múltiples proyecciones bidimensionales y la utilización de algoritmos de reconstrucción que generan un conjunto de planos o cortes paralelos al soporte de la mama. Esto reduce el problema de superposición de estructuras y posibilita diferenciar entre estructuras situadas a distintas profundidades. Además, la mayor parte de los equipos de TDM permiten realizar mamografía digital 2D y tomosíntesis manteniendo la mama con la misma compresión, lo que ha sido denominado como “modo COMBO”. Este procedimiento fue aprobado por la FDA (Food and Drug Administration) en 2011.

### 1.2. La tomosíntesis en la práctica clínica

En un primer momento, la tomosíntesis fue incorporada al diagnóstico mamario para comprobar su rendimiento frente a la mamografía diagnóstica. Existen múltiples publicaciones que evidencian el alto rendimiento de esta técnica emergente describiendo su mayor precisión en la detección de nódulos, asimetrías y distorsiones de la arquitectura [Zuley y col., 2013; Durand y col., 2016; Mhuircheartaigh y col., 2017].

Una ventaja de la TDM es la mejora en la determinación de la morfología y los márgenes de una lesión en comparación con la mamografía digital, permitiendo una mayor discriminación entre lesiones benignas y malignas. Además, respecto a las lesiones malignas, la tomosíntesis también permite una detección mayor de lesiones multifocales, multicéntricas y bilaterales [Hooley y col., 2017]. Como se ha indicado, la TDM posibilita la localización tridimensional de la lesión dentro de la mama y aporta información que permite una mejor caracterización de las lesiones. Debido a ello, se reduce la necesidad de hacer proyecciones adicionales [Noroozian y col., 2012].

Tras la publicación en multitud de artículos de resultados que demuestran las ventajas de la TDM en el diagnóstico mamario, se iniciaron estudios de su rendimiento en el cribado del cáncer de mama. Estos estudios muestran un rango de aumento de la tasa de detección de cáncer entre un 30% [Skaane y col., 2013] a un 33,9% [Ciatto y col., 2013] y entre un 16%-18% de reducción en el número de rellamadas [Friedewald y col., 2014; Skaane y col., 2013].

La realización de mamografía digital junto a la tomosíntesis es necesaria para que el radiólogo pueda comparar con estudios previos de la paciente. Sin embargo, esto supone una doble exposición y, por tanto, un aumento en la dosis de radiación\* recibida por la mujer. Este aumento significa multiplicar por 2,5 los riesgos de incidencia de cáncer de mama y mortalidad [Chevalier del Río, 2013] atribuibles a la mamografía. El desarrollo de la mamografía sintética, generada a partir de planos reconstruidos con tomosíntesis, se presentó como una posible solución a la necesidad de disponer de la mamografía digital y, con ello, una importante reducción de las dosis impartidas. En la actualidad existen múltiples trabajos que demuestran un rendimiento comparable de la imagen sintética y la mamografía digital cuando son valoradas junto al estudio de tomosíntesis [Skaane y col., 2014; Bernardi y col., 2016; Garayoa y col., 2018].

La doble lectura por estudio mamográfico es la forma de trabajo implantada en los cribados de mama como medida para incrementar la tasa de detección de cáncer [Mellado y col., 2013], pero en contraposición, también aumenta la tasa de rellamadas y supone un coste y trabajo adicional. Como hemos mencionado anteriormente, el uso de la TDM conlleva una disminución en el número de mujeres rellamadas para completar el estudio. Sin embargo, el número mayor de imágenes (cortes tomográficos) por estudio ha producido un aumento en el tiempo de lectura de hasta un 135% [Bernardi y col., 2012]. Para intentar solventar este inconveniente se ha planteado la lectura única de tomosíntesis más imagen sintética como nueva forma de trabajo en el cribado mamario tras demostrar un aumento de la tasa de detección de cáncer frente a la doble lectura de mamografía digital 2D [Houssami y col., 2017; Romero y col., 2018].

### 1.3. Bases físicas de los sistemas de tomosíntesis de mama

Los sistemas de TDM utilizan como plataforma un equipo de mamografía digital con el tubo de rayos X liberado. El tubo se mueve describiendo una trayectoria en forma de arco alrededor de la mama con un rango angular limitado [Niklason y col., 1997]. Durante el desplazamiento del tubo, se adquiere un número definido de proyecciones de baja dosis mientras que la mama permanece comprimida. A partir de estas proyecciones es posible reconstruir múltiples planos o cortes paralelos al tablero o soporte de la mama de 1 mm de espesor (0,5 mm en algunos casos) utilizando algoritmos de reconstrucción. Este esquema de funcionamiento es el adoptado en la mayoría de los sistemas de TDM. Las diferencias existentes entre unos y otros son fruto de múltiples estudios llevados a cabo para establecer una configuración óptima partiendo, en primer término, de las características de los equipos mamográficos digitales previamente comercializados.

Los elementos a combinar en el diseño de los sistemas de TDM son la calidad del haz de radiación, el procedimiento de adquisición de las proyecciones, los algoritmos de reconstrucción y la dosis de radiación impartida. También son relevantes la presencia de radiación dispersa y las características del detector. En la Tabla 1.1 se resumen las características de los sistemas TDM comercializados en el momento de la redacción de este protocolo.

---

\* A lo largo de este informe, se utiliza de modo genérico el término simplificado de "dosis" para designar algunas magnitudes y usar determinadas expresiones habituales en las áreas del radiodiagnóstico y radioprotección. Entre las magnitudes, están la dosis absorbida y las magnitudes dosimétricas específicas del radiodiagnóstico y la radioprotección. Entre las expresiones cabe citar: dosis de radiación, dosis en el paciente, dosis impartida al paciente, etc.

Tabla 1.1. Especificaciones de los sistemas de tomosíntesis de mama.\*

Sistema TDM	Fujifilm Amulet Innovality	GE Healthcare SenoClaire <sup>1</sup>	GE Healthcare Pristina	Hologic Selenia Dimensions	Hologic 3Dimensions Clarity
<b>Geometría</b>	Campo Completo	Campo Completo	Campo Completo	Campo Completo	Campo Completo
<b>Tipo de detector</b>	Integrador de energía	Integrador de energía	Integrador de energía	Integrador de energía	Integrador de energía
<b>Material del detector</b>	a-Se	CsI-Si	CsI-Si	a-Se	a-Se
<b>Píxel en el detector (µm)</b>	68 <sup>2</sup>	100	100	70	70
<b>Píxel en las proyecciones (µm)</b>	Binning: 100 (no binning: 50)	100	100	Binning: 140 <sup>3</sup>	70
<b>Píxel en el plano reconstruido (µm)</b>	50-100-150	100	100	195-117 <sup>4</sup> / $<70$	$<70$ <sup>4</sup>
<b>Movimiento del tubo de rayos X</b>	Continuo	<i>Step-and shoot</i>	<i>Step-and shoot</i>	Continuo	Continuo
<b>Ánodo</b>	W	Mo/Rh	Mo/Rh	W	W
<b>Filtro</b>	Al: 700 µm	Mo: 30µm Rh: 25 µm	Mo: 30µm Ag: 30µm	Al: 700 µm	Al: 700 µm
<b>Rango Angular (°)</b>	15/40	25	25	15	15
<b>Número de proyecciones</b>	15	9	9	15	15
<b>Distancia fuente - detector (mm)</b>	650	660	660	700	700
<b>Distancia detector - centro rotación (mm)</b>	46	40	40	0	0
<b>Rejilla</b>	No	Sí	Sí	No	No
Sistema TDM	IMS Giotto TOMO	IMS Giotto Class	Planmed Clarity3D	Siemens Mammomat Inspiration	Siemens Mammomat Revelation
<b>Geometría</b>	Campo Completo	Campo Completo	Campo Completo	Campo Completo	Campo Completo
<b>Tipo de detector</b>	Integrador de energía	Integrador de energía	Integrador de energía	Integrador de energía	Integrador de energía
<b>Material del detector</b>	a-Se	a-Se	a-Se	a-Se	a-Se
<b>Píxel en el detector (µm)</b>	85	85	85	85	85
<b>Píxel en las proyecciones (µm)</b>	85	85	83	85	85
<b>Píxel en el plano reconstruido (µm)</b>	90	90	Binning: 160 (no binning: 85)	85	85
<b>Movimiento del tubo de rayos X</b>	<i>Step-and shoot</i>	<i>Step-and shoot</i>	Continuo Sync-and-Shoot	Continuo	Continuo
<b>Ánodo</b>	W	W	W	W	W
<b>Filtro</b>	Rh: 50 µm Ag: 50 µm	Ag: 50 µm	Rh: 60 µm Ag: 75 µm	Rh: 50 µm Mo: 30 µm	Rh: 50 µm
<b>Rango Angular (°)</b>	40	30	30	50	50
<b>Número de proyecciones</b>	13	11	15	25	25
<b>Distancia fuente - detector (mm)</b>	685	690	650	650	650
<b>Distancia detector - centro rotación (mm)</b>	20	40	4,4	47	47
<b>Rejilla</b>	No	No	No	No	No

\*El sistema comercializado por Philips no se ha incluido debido a que se ha interrumpido su fabricación y comercialización.  
1. También denominado comercialmente GE Essential. 2. Píxel hexagonal. 3. En algunos equipos la adquisición de las proyecciones se ha actualizado a la versión más moderna y no se hace binning. 4. El tamaño del píxel de los planos reconstruidos cambia con la distancia al detector en los equipos en los que la adquisición no se ha actualizado y se mantiene el binning del detector (140 µm).

### 1.3.1. Adquisición de las proyecciones

Los parámetros que caracterizan el procedimiento de adquisición de los sistemas TDM son el tipo de movimiento del tubo de rayos X y la geometría de adquisición (rango angular y número de proyecciones), la dosis impartida, el tratamiento de la radiación dispersa, la calibración del control automático de exposición y el funcionamiento del detector [Sechopoulos Part I].

#### i. Geometría del movimiento del tubo de rayos X

En la mayoría de los sistemas de TDM, el tubo de rayos X gira mientras que el soporte de la mama y el detector de imagen se mantienen estacionarios. Existen algunos sistemas en los que tubo y detector giran alrededor del mismo centro de rotación, desplazándose en direcciones opuestas. Con ambas geometrías, la distancia del foco del tubo de rayos X a la mama cambia con el ángulo de la proyección, dando lugar a una amplificación de la imagen distinta en cada proyección que debe ser corregida geoméricamente. En el movimiento denominado continuo de exposición sincronizada (*continuous sync and shoot*), el tubo se mueve de forma continua y sincronizada con el detector y el soporte de la mama de forma que estos últimos se inclinan en la dirección del movimiento del tubo [Jousi y col., 2019].

#### ii. Movimiento del tubo de rayos X

El movimiento del tubo puede ser continuo (*flying tube*), secuencial, con una parada en cada proyección (*step-and-shoot*), o de movimiento continuo sincronizado. La duración del barrido en los equipos con movimiento continuo es menor. El inconveniente asociado es una disminución de la resolución de la imagen en la dirección del movimiento debido al mayor tamaño aparente del foco [Marshall y col., 2012; Rodríguez-Ruiz y col., 2016]. En el movimiento *step-and-shoot*, el tubo se detiene en cada adquisición, eliminando así la pérdida de resolución debida al movimiento continuo. La desventaja es una duración del barrido mayor debido a que el tubo se mueve más lentamente, lo que podría propiciar el movimiento de la paciente con el consiguiente aumento de la borrosidad en la imagen.

La degradación en la calidad de imagen puede ocurrir también como consecuencia de un desajuste entre la emisión del tubo de rayos X y los ciclos de adquisición del detector. Este desajuste puede deberse a problemas en el movimiento del tubo. Irregularidades en este movimiento pueden influir notablemente en la visibilidad de una estructura o de una lesión, así como en el algoritmo de reconstrucción.

#### iii. Rango angular, número de proyecciones y dosis

El rango angular es el ángulo subtendido entre los rayos principales de la primera y última proyección. Su valor determina el ángulo de incidencia máximo del haz de rayos X sobre el detector. La precisión para definir la profundidad ( $z$ ) a la que se encuentra una estructura en la mama (resolución en profundidad) aumenta con el rango angular [Hu y col., 2008; Ren y col., 2006]. Sin embargo, cuanto mayor es este parámetro, mayor es la inclinación con la que incide el haz de radiación, aumentando la penumbra de las estructuras en las proyecciones. Esto origina una pérdida de resolución en las proyecciones que se propaga a los cortes tomográficos o planos reconstruidos (resolución  $xy$ ) [Mainprize y col., 2006]. Si el rango angular es pequeño, la resolución en profundidad disminuye mientras que aumenta la del plano  $xy$ .

El número total de proyecciones (número de exposiciones obtenidas en un barrido de tomosíntesis) determina el muestreo del volumen bajo examen. La modalidad de TDM, a diferencia de las técnicas de tomografía computarizada, utiliza un número limitado de proyecciones (submuestreo) dando lugar a la aparición de artefactos en la reconstrucción. Por tanto, el aumento del número de proyecciones reduce los artefactos y mejora la calidad de imagen [Lu y col., 2011]. El rango angular y el número de proyecciones son dos parámetros muy interdependientes, ya que, el número de proyecciones necesarias ha de aumentar a medida que lo hace el rango angular para reducir la presencia de artefactos y ha de aumentar la calidad de imagen de los planos reconstruidos [Zhou y col., 2007].

El número de proyecciones y la dosis por proyección determinan la dosis total de radiación impartida en el barrido de tomosíntesis. El criterio más común es ajustar ambos parámetros para que la dosis total no exceda a la debida a una mamografía digital. El número de proyecciones necesarias para un valor fijo del rango angular y de la dosis total presenta un máximo por encima del cual no se produce ninguna mejora en la calidad de imagen [Sechopoulos y col., 2009; Ren y col., 2006]. Hay que tener en cuenta que un aumento del número de proyecciones, manteniendo constante el valor de la dosis, reduce la exposición por proyección y produce imágenes muy ruidosas. En consecuencia, disminuye el valor de la relación contraste-ruido en los planos reconstruidos.

#### **iv. Radiación dispersa**

Las rejillas antidispersoras de los equipos mamográficos convencionales son focalizadas. Su uso en TDM implica una absorción muy importante de la radiación primaria en las proyecciones con ángulos distintos de cero [Díaz y col., 2014]. Por esta razón, la mayor parte de los sistemas de TDM no utilizan la rejilla durante las adquisiciones tomográficas (ver tabla 1.1). La presencia de la radiación dispersa disminuye el contraste e incrementa el ruido de las proyecciones originando artefactos en los planos reconstruidos [Wu y col., 2009]. En algunos casos, se separa el detector del soporte de la mama dejando una capa de aire que absorbe parte de esta radiación. En otros casos, se utilizan algoritmos de procesamiento de la imagen basados en métodos de Monte Carlo para minimizar los efectos en la calidad de imagen que origina la radiación dispersa.

#### **v. Calibración del control automático de exposición**

La modalidad de tomosíntesis reduce en gran medida la superposición de tejidos, minimizando la necesidad de emplear haces de baja energía para obtener un alto contraste de las lesiones. Se han introducido tubos con combinaciones ánodo/filtro que dan lugar a haces de radiación más penetrantes [Nosratieh y col., 2015; Hernandez y col., 2017], lo que en términos generales causa una disminución de la dosis absorbida.

El funcionamiento del CAE se basa, tanto en mamografía como en TDM, en una preexposición de muy baja dosis que determina las propiedades de atenuación de la mama y, por tanto, la carga del tubo que se utilizará para adquirir las imágenes. En la modalidad de TDM, la preexposición suele hacerse antes o en la primera proyección dependiendo del fabricante. El área del detector que utiliza el CAE para determinar la atenuación de la mama varía entre los distintos fabricantes, pudiendo corresponder a toda la superficie ocupada por la proyección de la mama o solamente a una región previamente establecida e independiente de las características de la mama. En el primer caso, el sistema determina la región con mayor atenuación para seleccionar la carga del tubo y, en el segundo, la carga es función de la atenuación de la mama que se proyecta en la región elegida. El espesor de la mama bajo compresión es el otro parámetro importante que utiliza el CAE

para determinar la calidad del haz que será seleccionada (tensión y filtro). Algunos fabricantes han desarrollado un algoritmo para determinar la glandularidad de la mama que combina la atenuación medida en la preexposición y el espesor bajo compresión. La combinación ánodo/filtro, la tensión y la carga del tubo se establecen en función del valor de estos parámetros [Shramchenko y col., 2004].

## vi. Detector

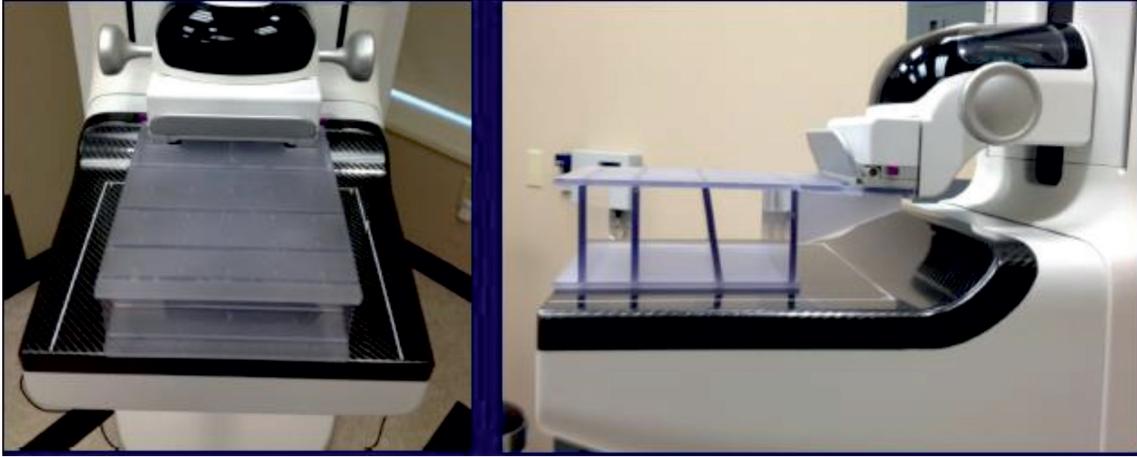
Los detectores que se utilizan en los sistemas de TDM se basan en la misma tecnología que los instalados en los equipos de mamografía digital de panel plano: son detectores matriciales de selenio amorfo o de CsI acoplados a silicio amorfo. Las modificaciones llevadas a cabo para su uso en TDM afectan a su electrónica, incrementando la velocidad de los procesos de lectura de la imagen y transferencia de la información. Tanto en la modalidad 2D como en la de tomografía, la imagen es preprocesada para corregir píxeles defectuosos y muertos, así como para aplanar el campo. El aplanamiento puede no ser igualmente efectivo en todas las proyecciones de tomografía si no se utilizan las imágenes de campo plano adecuadas.

La función de respuesta de los detectores para TDM es lineal o logarítmica de forma análoga a la de los detectores de mamografía digital. Sin embargo, en TDM el detector funciona en la región de la función de respuesta asociada con valores bajos de la exposición. Esto implica trabajar en condiciones más “ruidosas” en las que el ruido generado por el propio detector (estructural y electrónico) puede alcanzar valores próximos al ruido cuántico. Bajo determinadas condiciones (fallos en la electrónica o en las conexiones durante la instalación, temperatura ambiental alta, etc.), el ruido cuántico puede ser superado por cualquiera de los otros dos produciéndose una degradación importante de la calidad de imagen. Algunos fabricantes, para evitar este problema, agrupan píxeles (*binning*) en la etapa de adquisición de las proyecciones. Este procedimiento disminuye la resolución del sistema, pero reduce el ruido asociado debido a la mayor exposición acumulada por píxel en la adquisición de las proyecciones [Ren y col., 2005].

### 1.3.2. Algoritmos de reconstrucción

Una parte fundamental del proceso de formación de la imagen en tomosíntesis es la reconstrucción de los distintos planos a partir de la información contenida en las proyecciones. Para ello, se emplean algoritmos similares a los diseñados para tomografía computarizada o para tomografía computarizada de haz cónico [Dobbins y col., 2003] que han sido adaptados para TDM [Sechopoulos Part II, 2013]. No menos importantes son los algoritmos de posprocesado destinados a eliminar artefactos o mejorar el contraste.

El método analítico más utilizado es el denominado de retroproyección filtrada (FBP) debido a su sencillez y rapidez. La calidad de la imagen reconstruida depende enormemente de los filtros aplicados a los datos de las proyecciones antes de llevar a cabo la retroproyección. Se han diseñado filtros específicos para TDM como el *slice thickness* que compensa el efecto del limitado rango angular y que reduce la presencia de los artefactos fuera de plano [Mertelmeier y col., 2006]. Este último filtro también reduce el *aliasing* (solapamiento que se produce cuando el objeto se muestra con una frecuencia inadecuada, que suele manifestarse como una banda de interferencia) y mejora la eficiencia de detección. Los filtros de rampa también se han modificado para compensar la pérdida de información a bajas frecuencias [Zhou y col., 2007] mejorando el aplanamiento en los planos reconstruidos.



**Fig. 1.1.** Ejemplo de maniquí suministrado por el fabricante (Hologic) para la calibración geométrica del sistema de tomosíntesis. (Cortesía de J. Garayoa).

Por otro lado, los métodos iterativos incluyen, por norma general, una estimación de la imagen reconstruida (p. ej. mediante FBP). Posteriormente, se estiman las proyecciones originales (p.ej., mediante reproyección) y se comparan con las proyecciones reales del sistema. Tras este proceso, se optimizan los parámetros de reconstrucción y se repite la operación un cierto número de iteraciones hasta lograr un nivel de precisión predeterminado.

Los métodos iterativos más comunes son los algebraicos (p. ej. ART, SIRT, SART) y los estadísticos (p.ej. algoritmo *expectation-maximization*). Además, los algoritmos iterativos también se han utilizado en el desarrollo de filtros que pueden combinarse con los utilizados en el preprocesado de las proyecciones previo a la aplicación del FBP. Estos filtros compensan la reducción de contraste que la FBP origina a bajas frecuencias, mejorando el contraste en las áreas de la mama con mayor densidad [Ludwig y col., 2008].

Las reconstrucciones con métodos iterativos suelen generar una mejor calidad en la imagen reconstruida, aunque requiere de tiempos elevados de computación debido a la complejidad de los cálculos a realizar. Sin embargo, estos tiempos se han reducido en la actualidad a pocos segundos con el uso de unidades de procesamiento gráfico (GPU) y están reemplazando a los tradicionales FBP en muchos de los sistemas de TDM.

Como ya se ha indicado, la modalidad de TDM es muy susceptible a la aparición de artefactos debido al limitado rango angular y al reducido número de proyecciones. Los algoritmos de reconstrucción se suelen acompañar de procesados adicionales dirigidos a eliminar al máximo la presencia de estos artefactos [Wu y col., 2006; Zhang y col., 2007].

A lo largo de la vida útil del sistema, los fabricantes modifican los algoritmos de reconstrucción con el objetivo de optimizar la calidad de imagen de la TDM. La tendencia es a utilizar el algoritmo FBP combinado en mayor o menor proporción con algoritmos iterativos. Por tanto, es importante tener en cuenta la versión del *software* empleado que aparece en la cabecera DICOM de las imágenes de TDM.

Todos los algoritmos de reconstrucción se basan en un conocimiento riguroso de la geometría de adquisición de las proyecciones. Por ello, es necesario hacer una calibración de la geometría de forma periódica utilizando los objetos de test (fig. 1.1) que suministran los fabricantes [Li y col., 2010]. El Técnico Superior en Imagen para el Diagnóstico (TSID) que opera el equipo es el encargado de hacer dichos tests con la periodicidad indicada por el fabricante.

### 1.3.3. Imagen sintética

Los ensayos clínicos llevados a cabo con los primeros sistemas de TDM mostraron que esta modalidad tenía una menor capacidad de detección de las microcalcificaciones que las imágenes mamográficas digitales [Spangler y col., 2011]. Esto originó que la FDA aprobara en Estados Unidos la comercialización del primer equipo de TDM condicionado a la obtención de una imagen 2D junto con las adquisiciones de tomosíntesis. Por otro lado, los radiólogos necesitan poder visualizar la imagen de la mama en la forma habitual. La doble adquisición o adquisición COMBO conlleva una penalización en términos de dosis pudiendo llegar a duplicarse los valores impartidos con la mamografía digital. La introducción de una imagen sintética generada a partir de los planos reconstruidos es la alternativa escogida por todos los fabricantes para sustituir a la imagen 2D y reducir los valores de dosis. Los algoritmos de generación de la imagen sintética utilizan la información contenida en los planos reconstruidos y, por tanto, su calidad está muy ligada a la de dichos planos siendo muy dependiente de la marca y modelo del sistema de TDM. Estos algoritmos han experimentado sucesivas mejoras (actualizaciones) y se asume que, en general, su calidad es suficiente como para ser utilizada para diagnóstico, siempre acompañada de la lectura de los planos reconstruidos [Garayo y col., 2018; Romero y col., 2018].

## 2. Protocolo de control de calidad de los parámetros físicos

En este apartado se detallan las pruebas para el control de calidad de los aspectos técnicos de los sistemas de TDM. Estas pruebas se complementan con las propuestas para los sistemas de mamografía digital en el Capítulo 3.2 del Protocolo Español de Control de Calidad. Revisión 2011 (PECCR-2011) en lo referente al funcionamiento en la modalidad 2D disponible en estos sistemas. Se distinguen tres tipos de pruebas de acuerdo con lo establecido en el PECCR-2011: *pruebas de aceptación*, son aquellas que se llevan a cabo durante la instalación del equipo en las condiciones detalladas en el PECCR-2011; *pruebas de estado*, cuyo objetivo es establecer los valores de referencia asociados al funcionamiento del equipo. Estas pruebas se hacen tras la aceptación (frecuencia “Inicial”, I) o cuando se producen modificaciones (frecuencia “Tras cambios”, TC) que afectan a partes fundamentales del equipo (tubo de rayos X, detector, etc.); *pruebas de constancia*, que se realizan para vigilar la constancia del funcionamiento del equipo. Han de hacerse con una alta frecuencia que puede ser anual (A), semestral (S), semanal (SM) o diaria (D). Las frecuencias indicadas en las pruebas propuestas en este protocolo pueden incrementarse en función de los recursos humanos, la instrumentación disponible o posibles cambios en la configuración del sistema que requieran verificarse con una periodicidad superior a la esperable.

### 2.1. Pruebas de constancia programadas por los fabricantes del equipo

Los sistemas de TDM requieren que su funcionamiento se revise con mucha más frecuencia (pruebas rutinarias) que los sistemas convencionales debido a que el mayor número de exposiciones por paciente puede originar desajustes en el movimiento del tubo de rayos X. Las pruebas rutinarias son obligatorias y están programadas por el fabricante del equipo de forma que su ejecución se exige automáticamente con una periodicidad que puede ser desde diaria a semestral. La responsabilidad de las pruebas diarias o semanales recae en el usuario. Las pruebas semestrales son en muchos casos responsabilidad de los servicios técnicos del equipo. En ambos casos, son pruebas sencillas e intuitivas en las que solo es necesario seguir los pasos que se van indicando en

la consola del equipo. Se verifican diversos parámetros tales como la calibración de la ganancia del detector, la geometría para asegurar el correcto posicionamiento del tubo, etc. que varían entre los distintos sistemas comercializados. Pueden requerir el uso de maniqués, tales como el mostrado en la fig. 1.1, que son suministrados por el fabricante.

## 2.2. Tipos de imágenes almacenados en los sistemas de tomosíntesis

Los tipos de imágenes que se almacenan en los sistemas de tomosíntesis de mama varían con el fabricante y pueden ser los siguientes:

- Proyecciones preprocesadas.
- Proyecciones procesadas o normalizadas.
- Planos reconstruidos.
- Imágenes sintéticas a las que cada fabricante da un nombre (C-View, Prime View, etc.).
- Planos reconstruidos utilizando el algoritmo de retroproyección.

La norma DICOM para los ficheros asociados a las imágenes de tomosíntesis es “Breast Tomosynthesis Object” (BTO). Sin embargo, la mayoría de los fabricantes mantienen formatos particulares. En unos casos, tanto las proyecciones como los planos reconstruidos asociados a un mismo paciente (prueba de test en nuestro caso) se almacenan de forma individual en formato dcm incluyendo en el nombre un identificador para distinguir unas de otras (Siemens). En otros, tanto proyecciones como planos se almacenan en carpetas comprimidas diferentes en formato BTO que hay que descomprimir (Hologic). Este mismo fabricante puede presentar las proyecciones y los planos reconstruidos comprimidos en ficheros cuya denominación comienza por “SC”. La descompresión requiere un *software* especial, que puede ser proporcionado por el fabricante. Por último, los planos reconstruidos pueden almacenarse de forma apilada (*stack*), de manera que sigue siendo posible hacer medidas en planos individuales (GE).

La exportación de imágenes desde el sistema puede ser un procedimiento bastante largo dependiendo del número de imágenes. En algunos casos es posible descargar las imágenes desde la propia unidad de adquisición (Hologic, Siemens, Fuji) y, en otros, la descarga ha de hacerse desde la estación de lectura (GE) debido a que la reconstrucción se lleva a cabo en dicha unidad.

## 2.3. Consideraciones previas

Antes de realizar las medidas, hay que tener en cuenta lo siguiente:

- Todos los equipos de TDM deben disponer de un modo estacionario (“*Zero degree*”) para poder hacer las medidas de ciertos parámetros como son la capa hemirreductora o los rendimientos que requieren que el tubo esté fijo. En este modo, el equipo adquiere todas las proyecciones sin que el tubo se desplace.
- En la mayoría de los sistemas de TDM, la proyección central no corresponde exactamente a 0°. De igual manera, los ángulos de las proyecciones primera y última no coinciden exactamente con el máximo ángulo tomográfico indicado en las especificaciones de los equipos.
- Es importante tener presente a la hora de hacer las pruebas específicas de TDM que la altura del compresor (espesor) determina el número de planos reconstruidos que se generan. Este aspecto es relevante para las pruebas de análisis de los planos reconstruidos que se hacen sin compresor en las que habrá que seleccionar un espesor de mama que sea igual o ligera-

mente superior a la altura del maniquí empleado. De esta forma se asegura que se reconstruyen todos los planos necesarios. En las pruebas en las que se mantiene el compresor, éste se colocará en contacto con los objetos de test. En caso de ser necesario aplicar una fuerza de compresión para que el equipo haga el disparo, ésta será lo más ligera posible.

- En todos los sistemas de TDM, la altura a la que se encuentra cada plano reconstruido se mide tomando como referencia el tablero o soporte de la mama. Por ejemplo, un plano que se encuentre a una altura de 5 mm significa que dista 5 mm del tablero. El último plano corresponde a la base de la pala de compresión.
- En algunos equipos existe un modo de operación denominado “*Phantom mode*” o “*QA mode*” que es el que los fabricantes recomiendan seleccionar para las pruebas de control de calidad. Este modo está normalmente preprogramado por lo que no suele aportar información sobre problemas que puedan aparecer cuando el equipo se opera en los modos clínicos. Por ejemplo, en algunos casos la reconstrucción incluida en este modo se hace utilizando un algoritmo de retroproyección simple que, por sus propias características, minimiza los artefactos. Por tanto, se recomienda hacer todas las pruebas en los modos clínicos.
- En todos los sistemas es posible realizar la adquisición mamográfica y el barrido de tomosíntesis una a continuación de la otra sin necesidad de descomprimir (la excepción es el sistema Senoclaire de GE). Este modo de adquisición disminuye el tiempo empleado en realizar las pruebas de calidad para mamografía 2D y tomosíntesis.
- Los fabricantes etiquetan de forma distinta tanto las proyecciones como los planos reconstruidos. Por tanto, es necesario familiarizarse con el etiquetado que se usa en el equipo concreto para distinguir entre las distintas proyecciones (primera, cero, etc.) y entre los distintos planos reconstruidos de la tomosíntesis.
- La exportación de las imágenes que se adquieren durante el control de calidad (proyecciones, planos reconstruidos, imágenes 2D y sintéticas) puede hacerse de forma fácil conectando un disco de almacenamiento externo de alta capacidad (memorias USB o discos duros) al disco duro que controla el equipo (unidad de adquisición). Seleccionando la opción de exportación, se elige el disco externo como unidad de destino. Esta operación puede hacerse en muchos casos al mismo tiempo que las pruebas de control de calidad y resulta más rápida que a través del PACS. Por otro lado, es importante tener en cuenta que, para evitar sobrecargar el PACS, no suelen enviarse las proyecciones de la TDM. La excepción son los sistemas de GE en los que la grabación de las imágenes ha de hacerse en la unidad de lectura ya que, en estos sistemas, la reconstrucción se lleva a cabo en dicha unidad.
- En algunos sistemas, el detector y el soporte de la mama están ligeramente inclinados (Siemens). Esto se ha de tener en cuenta a la hora de realizar medidas en los planos o cortes y de interpretar los resultados de algunas pruebas como las TDM14 o TDM15.

### Pruebas de control de calidad

Las tolerancias indicadas en la tabla 2.1 son provisionales debido a la experiencia limitada que se tiene con los equipos de TDM y a la diversidad en el funcionamiento que presentan los sistemas comercializados.

**Tabla 2.1.** Relación de las pruebas de control de calidad propuestas junto con sus tolerancias y frecuencia de realización (I: Inicial; TC: Tras cambios; A: Anual; S: Semestral).

PRUEBA		TOLERANCIA	Frecuencia		
TDM01	Cambios en el <i>software</i>	—	I/TC/A		
TDM02*	Coincidencia del campo de radiación (CR) con el detector (D)	Lados laterales y posterior: CR ≤ D Tórax: CR-D ≤ 5 mm	I/TC		
TDM03	Rendimiento del tubo de rayos X en condiciones clínicas	Repetibilidad ≤ 5% Reproducibilidad ≤ 10%	I/TC/A		
TDM04	Capa hemirreductora (CHR)	Ver valores orientativos en la prueba	I/TC/A		
<b>TIEMPO DE EXPOSICIÓN</b>					
TDM05	Tiempo exposición	Especificaciones del fabricante	I/TC		
TDM06	Límite de seguridad de corte	Especificaciones del fabricante	I/TC		
<b>CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN</b>					
TDM07	Repetibilidad del CAE	Carga (mAs) ≤ 5% RCR <sup>1</sup> ≤ ±10%. DGM <sup>2</sup> ≤ 5%	I/TC/A		
TDM08	Compensación del CAE con el espesor y composición de la mama	—	I/TC/A		
<b>SISTEMA DE COMPRESIÓN</b>					
TDM09	Exactitud del espesor	≤ ± 5 mm	I/TC/A		
<b>DETECTOR (proyecciones)</b>					
TDM10*	Pérdida de tejido en la pared del tórax	Anchura tejido no visualizado ≤ 5 mm	I/TC		
TDM11	Componentes del ruido del detector	Componente principal: Ruido cuántico	I/TC		
<b>CALIDAD DE LA IMAGEN RECONSTRUIDA (planos reconstruidos)</b>					
TDM12	Uniformidad de la imagen	Uniformidad global: < 15% Uniformidad local: < 10%	I/TC		
TDM13	Coincidencia del volumen objeto con el volumen reconstruido	Anchura tejido no visualizado en los planos reconstruidos ≤ 5 mm	I/TC		
TDM14	Distorsión geométrica	En el plano reconstruido ≤ 5% En profundidad: < 2 mm	I/TC/A		
TDM15	Dispersión de artefactos	≤ 20% con respecto al valor de referencia	I/TC/A		
TDM16	Umbral de sensibilidad	PDD <sup>3</sup> ≥ 90% con respecto al valor de referencia	I/TC/A		
TDM17	Umbral de sensibilidad de la imagen sintética	PDD <sup>3</sup> ≥ 90% con respecto al valor de referencia	I/TC/A		
<b>DOSIS GLANDULAR PROMEDIO (mGy): Valores de referencia</b>					
TDM18	Dosis glandular promedio para la mama estándar simulada con PMMA	Esp. PMMA (cm)	I/TC/A		
		Esp. mama (cm)			
		DGM (mGy)			
		2		2,1	1,2
		3		3,2	1,5
		4		4,5	2,0
		4,5		5,3	2,5
5	6,0	3,0			
6	7,5	4,5			
7	9,0	6,5			
TDM19	Dosis glandular promedio por proyección (CC y MLO) para una muestra de pacientes		I/TC/A		
TDM20	Exactitud de los indicadores dosimétricos del equipo	± 10% en promedio con respecto a los valores medidos	I/TC/A		
TDM21	Verificación de la calidad de imagen clínica <sup>4</sup>	> 90% estudios debe cumplir con: a) Criterios visualización lesiones b) Sin artefactos no aceptables	I/TC/S		

\*Ambas pruebas se hacen al mismo tiempo. 1. RCR: Relación contraste-ruido; 2. DGM: Dosis glandular promedio; 3. PDD: Promedio detalles detectados. 4. Pruebas responsabilidad del radiólogo (Capítulo 4. Tabla 4.1). Las tolerancias indicadas en la tabla 2.1 son provisionales debido a la experiencia limitada que se tiene con los equipos de TDM y a la diversidad en el funcionamiento que presentan los sistemas comercializados.

## TDM01. Cambios en el *software*

- **Objetivo:**

Detectar cambios en la versión del *software* que puedan afectar a los parámetros de adquisición, reconstrucción y generación de la imagen sintética.
- **Tolerancia:**

No aplica.
- **Material:**

Cabecera DICOM de las proyecciones del barrido de tomosíntesis o de los planos reconstruidos y de la imagen sintética.
- **Frecuencia:**

Inicial/Tras cambios/Anual.
- **Procedimiento:**

Las versiones de *software* de los diferentes módulos que afectan a la adquisición y reconstrucción, así como a la generación de la imagen sintética, se almacenan en las cabeceras DICOM. En el *Apéndice A.1* se especifican las etiquetas en las que suele almacenarse esta información junto con otras de interés, aunque puede haber variaciones entre fabricantes. Durante la aceptación del equipo se verificarán con el suministrador las etiquetas en las que se almacena la información de utilidad y se anotarán los identificadores de la versión del *software* instalado.

En caso de observar cambios se procederá a medir los parámetros más directamente afectados para determinar si han experimentado variaciones. Por ejemplo, en caso de actualizaciones en el procedimiento de adquisición se valorará cómo afecta a la calibración del control automático de exposición (cambios en la relación contraste-ruido o en los valores de dosis); si los cambios se producen en los algoritmos de reconstrucción, se valorará cómo se modifica la relación contraste-ruido y/o la dispersión de artefactos en los planos reconstruidos.
- **Observaciones:**

Algunos parámetros relevantes pueden estar contenidos en etiquetas privadas. Conviene informarse con el fabricante.

Se comprobarán las versiones del *software* siempre y cuando se detecten cambios en los resultados del análisis de las imágenes reconstruidas.

## 2.4. Parámetros geométricos

El movimiento del tubo puede originar que el haz de rayos X interfiera con dispositivos tales como el compresor. Por tanto, se recomienda hacer la prueba de evaluación de artefactos MD004 propuesta en el PECCR-2011 en modo tomosíntesis durante las pruebas iniciales del sistema de TDM.

## TDM02. Coincidencia del campo de radiación (CR) con el detector (D)

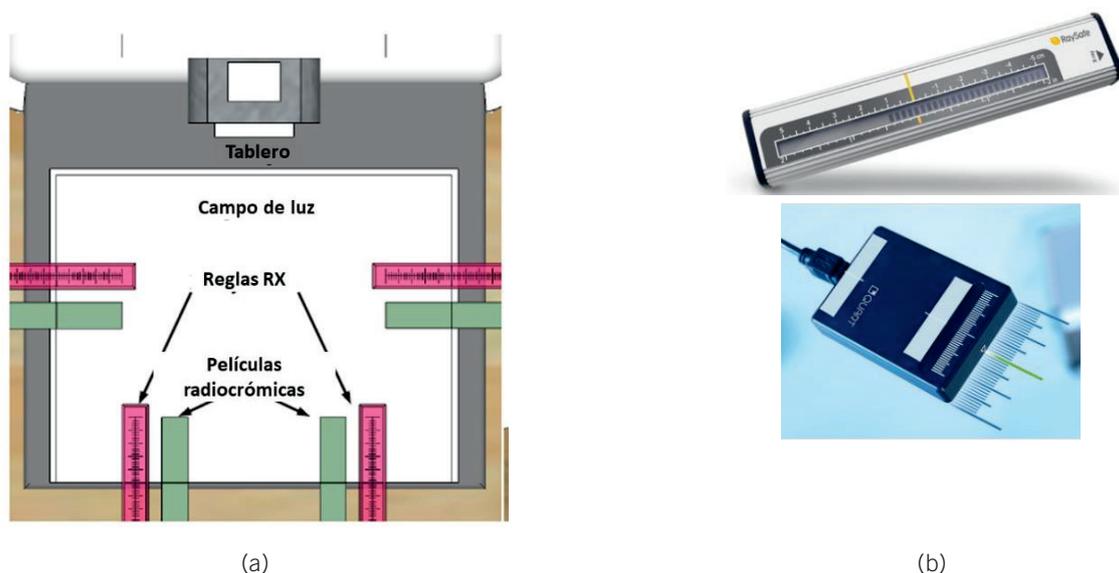
- **Objetivo:**

Evaluar la coincidencia del campo de radiación con el detector en las proyecciones de tomosíntesis. Asegurar que el campo de radiación no sobrepasa en exceso la pared del tórax ni sobresale de los lados laterales del tablero.
- **Tolerancias:**
  - En todas las proyecciones, el campo de radiación deberá cubrir toda el área activa del detector.

- En todas las proyecciones, el campo de radiación no deberá sobrepasar el soporte de la mama o tablero en ningún lado a excepción del correspondiente a la pared costal que podrá sobrepasar en una cantidad inferior o igual a 5 mm.
- **Material:**
  - Marcadores radiopacos.
  - Película radiocrómica (Gafchromic XR-M2).
  - *Software* para medida de distancias.
  - Alternativamente: dispositivos de medida electrónicos.
- **Frecuencia:**  
Inicial/Tras cambios.
- **Procedimiento:**

*Adquisición:*

  - Colocar sobre el tablero los marcadores radiopacos alineados con el borde costal y con las líneas laterales trazadas sobre el tablero para indicar los límites del detector. Hacer marcas en las tiras de película radiocrómica y alinear dichas marcas con el borde costal y con las líneas laterales. Las marcas sobre la película deben coincidir con alguna de las divisiones de los marcadores radiopacos colocados sobre los bordes (fig. 2.1). Si se dispone de un dispositivo electrónico, solo será necesario alinearlos con la pared costal (o bordes laterales) siguiendo las instrucciones del fabricante.
  - Realizar una adquisición de tomosíntesis en modo manual empleando una técnica que sea suficiente (120 mAs, por ejemplo) para impresionar las películas radiocrómicas utilizando el tamaño de campo máximo. Si se dispone de un dispositivo electrónico seguir las indicaciones del fabricante.



**Fig. 2.1.** Dispositivo experimental para determinar la coincidencia entre el campo de radiación y el detector (prueba TDM02) y la pérdida de tejido en la pared del tórax (prueba TDM10): (a) Sobre el tablero se muestran los marcadores radiopacos o reglas de rayos X y las películas radiocrómicas alineados con las líneas sobre el tablero que delimitan el detector (Cortesía de S. Schopphoven [EUREF, 2018]); (b) Dispositivos electrónicos comercializados (Quart Nonius y Fluke RaySafe DXR).

**Análisis:**

- En la imagen: medir en la imagen correspondiente a la proyección central (aproximadamente 0°) la distancia entre la división de ambos marcadores radiopacos enrasada con la pared costal y el borde de la zona irradiada. Hacer lo mismo en los laterales. Visualizar el resto de las proyecciones para determinar si existen desalineamientos o si se sobrepasan los laterales del tablero.
- En la película radiocrómica: medir en ambas tiras de película la distancia entre la marca coincidente con la pared costal y el borde de la zona irradiada. Hay que tener en cuenta que el ennegrecimiento de la película se debe a la exposición de todas las proyecciones. Si la anchura medida de dicho ennegrecimiento no es igual en ambas tiras, cabe sospechar que existen diferencias en el alineamiento de las proyecciones. En este caso, se recomienda repetir la prueba añadiendo más tiras de película.
- Los dispositivos electrónicos proporcionan una medida directa.
- **Tiempo estimado:**
  - Adquisición: 10 minutos.
  - Análisis: 5 minutos.
- **Observaciones:**
  - En caso de no existir líneas dibujadas sobre el tablero que delimiten la posición del detector utilizar el campo de luz.
  - Esta prueba se llevará a cabo durante las pruebas iniciales del equipo y tras cambios del tubo con el objetivo de comprobar que su movimiento queda correctamente alineado. La alineación de las proyecciones ha de ser comprobada de forma periódica ya que la trayectoria del tubo puede sufrir modificaciones esperables debido a holguras que pueden aparecer como consecuencia de su movimiento repetido. Por ello, y como ya se ha mencionado, los fabricantes incluyen pruebas periódicas programadas (apartado 2.1) que alertan en caso de encontrar un fallo. La posición (ángulo) de cada una de las proyecciones tiene una cierta tolerancia de forma que ésta puede variar ligeramente entre adquisiciones sucesivas.
  - La frecuencia de esta prueba será anual en el caso de encontrar que no figura entre las pruebas de constancia programadas en el equipo.
  - El tiempo estimado para llevar a cabo la prueba se reduce de forma importante con los dispositivos electrónicos (fig. 2.1).

## 2.5. Rendimientos

### TDM03. Rendimiento del tubo de rayos X en condiciones clínicas

La medida de los rendimientos es imprescindible para estimar los valores de dosis glandular promedio (en PMMA y pacientes) de acuerdo con la metodología propuesta en el apartado 2.12 de dosimetría. Los rendimientos se medirán para el conjunto de tensiones seleccionadas por el control automático de exposición (CAE) para los distintos espesores de PMMA en la prueba de verificación de la compensación del CAE (TDM08). Estas tensiones suelen estar en el intervalo de las utilizadas en condiciones clínicas.

Se recomienda leer el *Apéndice A.2* (Aspectos metodológicos relacionados con la medida de los rendimientos y de la capa hemirreductora) antes de hacer las medidas. En este Apéndice se detallan una serie de aspectos no considerados en el PECCR-2011 que afectan a la metodología de medida de este parámetro y que repercuten de forma directa en la estimación de las dosis.

- **Objetivo:**  
Medir el valor de los rendimientos ( $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ ) para las calidades de haz utilizadas en la adquisición de las imágenes clínicas de tomosíntesis y de mamografía digital.
- **Tolerancias:**
  - Repetibilidad: máxima desviación  $\leq 5\%$
  - Reproducibilidad: desviación  $\leq 10\%$  con respecto a los valores de referencia.
- **Material:**
  - Dosímetro (cámara de ionización o dosímetro de estado sólido).
  - Cinta métrica.
  - Plancha de plomo o acero de espesor suficiente para evitar que las sucesivas exposiciones dañen el detector al formarse una imagen remanente del dosímetro utilizado en las medidas.
- **Frecuencia:**  
Inicial/Tras cambios/Anual.
- **Procedimiento:**  
*Todas las medidas han de llevarse a cabo colocando una placa de plomo o acero sobre el detector para evitar daños permanentes en el mismo<sup>†</sup>.*
  - En la modalidad de tomosíntesis, seleccionar el modo estacionario (“Zero degree”) para operar con el tubo de rayos X bloqueado en la posición central.
  - En modo manual, elegir las combinaciones ánodo/filtro y tensiones que han sido seleccionadas en la prueba TDM08.



(a)



(b)

**Fig. 2.2.** (a) Posición del dosímetro (estado sólido o cámara de ionización) en contacto con la placa de plomo o acero en caso de no influir la radiación retrodispersa en la medida; (b) Cámara de ionización colocada a una altura  $h$  sobre el tablero en caso de ser sensible a la radiación retrodispersa. En azul, plancha de acero o plomo que cubre el detector para evitar la formación de una imagen remanente que interfiera con las imágenes de las mamas.

<sup>†</sup> La protección del detector es necesaria ya que el elevado número de exposiciones que se llevan a cabo en la prueba origina una imagen remanente del dosímetro que inutiliza el detector para su uso clínico.

- Colocar el dosímetro centrado lateralmente y a 4 cm<sup>‡</sup> de la pared del tórax. Los dosímetros de estado sólido (DES) pueden colocarse sobre la placa utilizada para aislar el detector (fig. 2.2a). En el caso de las cámaras de ionización (CI) hay que verificar primero si disponen de blindaje para evitar la radiación retrodispersa. Si no lo tuviesen han de ser colocadas a una cierta altura de la placa protectora (fig. 2.2b) para evitar que les alcance dicha radiación que puede significar un incremento en la medida de entre un 0,8 y un 1,5% [Avramova-Cholakova y col., 2008]. Es importante mantener las mismas condiciones y equipamiento de medida en los sucesivos controles de calidad para poder verificar la constancia de los rendimientos.
- Las medidas deben hacerse manteniendo el compresor dentro del haz que ha de estar en contacto con el dosímetro. En caso de estar alejado, las lecturas deben multiplicarse por un factor igual a 1,076 independientemente del valor de la tensión a fin de tener en cuenta la radiación dispersa producida por el compresor (*Apéndice A2.1*).
- Con el objetivo de simplificar el número de medidas (y disparos del equipo) se seguirá el procedimiento propuesto en el PECCR-2011 (MD008. Valor del rendimiento en condiciones clínicas) basado en la relación empírica existente entre el kerma en aire (en adelante,  $K_{\text{aire}}$ ) y la tensión [Robson, 2001]:

$$K_{\text{aire}} = A \cdot kV^n \quad (2.1)$$

- En el *Apéndice A3.1* se describe la metodología de cálculo de los rendimientos para cada kV que coincide con la propuesta en el Protocolo de Mamografía de la EFOMP [EFOMP, 2015] y en las Guías Europeas [Unión Europea, 2013].
- **Tiempo estimado:**
  - Toma de datos: 15 minutos.
  - Análisis: 15 minutos.
- **Observaciones:**
  - Ver *Apéndices A.2 y A.3* para más información.
  - En caso de utilizar un DES, verificar que este dispone de los factores de calibración adecuados para realizar las medidas con todas las combinaciones ánodo/filtro del mamógrafo.
  - En algunos casos es posible usar un ajuste polinómico de segundo grado en lugar de la relación empírica (2.1) para obtener los valores del rendimiento para tensiones distintas a las utilizadas en las medidas. Es importante verificar la fiabilidad del ajuste comprobando los valores del rendimiento que se obtienen cuando en el polinomio se sustituyen los kV utilizados en las medidas.

## 2.6. Calidad del haz

Las pruebas para llevar a cabo en este apartado son la verificación de la exactitud y reproducibilidad de la tensión (MD005 del PECCR-2011) y la estimación de la capa hemirreductora (CHR).

---

<sup>‡</sup> En este protocolo se ha desplazado el punto de referencia respecto a los 6 cm del PECCR-2011, en consonancia con los protocolos de otras sociedades.

La utilización de dosímetros que proporcionan de forma directa los valores de la tensión facilita el control de este parámetro. Su exactitud y reproducibilidad se calcularán en los términos indicados en la prueba MD005 del PECCR-2011.

Se recomienda leer el *Apéndice A.2* (Aspectos metodológicos relacionados con la medida de los rendimientos y de la capa hemirreductora) antes de hacer las medidas. En este Apéndice se detallan una serie de aspectos no considerados en el PECCR-2011 que afectan a la metodología de medida de este parámetro y que repercuten de forma directa en la estimación de las dosis.

#### TDM04. Capa hemirreductora

La medida de la capa hemirreductora (CHR) es imprescindible para estimar los valores de dosis glandular promedio (en PMMA y pacientes) de acuerdo con la metodología propuesta en el apartado 2.12 de dosimetría. En concreto, el valor de la CHR es necesario para determinar los factores de conversión del  $K_{aire}$  a la entrada de la mama a dosis glandular promedio. La medida de esta magnitud ha de llevarse a cabo con el mayor rigor posible, siguiendo siempre la misma metodología y utilizando la misma instrumentación para garantizar la validez y reproducibilidad de las medidas.

Las medidas de la CHR pueden hacerse utilizando CI o DES. Sin embargo, es importante señalar que los DES pueden dar lugar a medidas de la CHR que difieren de las obtenidas con las tradicionales CI debido a su dependencia con la calidad del haz incluso cuando están debidamente calibradas. Por tanto, resulta de interés evaluar su respuesta cuidadosamente comparando con la CI y aplicar los correspondientes factores de corrección. En el *Apéndice A2.2* se aporta información sobre la magnitud de las diferencias que pueden encontrarse entre las medidas con ambos tipos de dosímetros.

- **Objetivo:**

Medir el valor de la capa hemirreductora (mm Al) para las calidades de haz utilizadas en la adquisición de las imágenes clínicas de tomosíntesis y de mamografía digital.

- **Tolerancias:**

- De forma orientativa, en la tabla 2.2 se aportan los valores de la CHR incluidos en las Guías Europeas [Unión Europea, 2013] para distintas calidades del haz de radiación. Estos valores son el resultado de las medidas hechas en distintos equipos por lo que van acompañados de la dispersión obtenida.

**Tabla 2.2.** Valores de la CHR (mm Al) incluidos en las Guías Europeas para distintas calidades del haz de radiación utilizadas en los sistemas de tomosíntesis y de mamografía digital.

kV	Mo/Mo	Mo/Rh	Rh/Rh	W/Rh	W/Ag	W/Al (0,5mm)	W/Al (0,7mm)
25	0,32 ± 0,02	0,38 ± 0,02	0,37 ± 0,02	0,50 ± 0,03	0,51 ± 0,03	0,34 ± 0,03	0,42 ± 0,03
28	0,35 ± 0,02	0,42 ± 0,02	0,42 ± 0,02	0,53 ± 0,03	0,58 ± 0,03	0,39 ± 0,03	0,49 ± 0,03
31	0,38 ± 0,02	0,45 ± 0,02	0,45 ± 0,02	0,56 ± 0,03	0,61 ± 0,03	0,44 ± 0,03	0,55 ± 0,03
34	0,40 ± 0,02	0,47 ± 0,02	0,47 ± 0,02	0,59 ± 0,03	0,64 ± 0,03	0,49 ± 0,03	0,61 ± 0,03
37				0,62 ± 0,03	0,67 ± 0,03	0,53 ± 0,03	0,66 ± 0,03

- **Material:**

- Dosímetro (cámara de ionización o dosímetro de estado sólido).

- Plancha de plomo o de acero de espesor suficiente para apantallar la radiación emitida por el tubo.
- Colimador plomado.
- 8 láminas de Al de 0,1 mm de espesor de alta pureza (99,99%), si se utiliza cámara de ionización.

- **Frecuencia:**

Inicial/Tras cambios/Anual.

- **Procedimiento:**

*Todas las medidas han de llevarse a cabo colocando una placa de plomo o acero sobre el detector para evitar daños permanentes en el mismo*<sup>§</sup>.

- En la modalidad de tomosíntesis, seleccionar el modo estacionario (“Zero degree”) para operar con el tubo de rayos X bloqueado en la posición central.
- En modo manual, seleccionar al menos 4 tensiones que estén dentro del rango clínico para cada una de las combinaciones ánodo/filtro (los valores seleccionados en la prueba TDM03, por ejemplo).

*a) Con cámara de ionización (CI):*

- Colocar la CI centrada lateralmente y a 4 cm de la pared del tórax (si la radiación retrodispersa afecta a la lectura, colocar la cámara a una cierta altura con respecto al tablero).
- Colocar el compresor lo más alejado posible de la CI para evitar la radiación dispersa (puede invertirse la posición de la pala).
- Colimar el haz de radiación de forma que sobrepase ligeramente la superficie de la cámara (metodología denominada de haz estrecho), bien seleccionando un tamaño de campo pequeño o, si esto no es posible, colocando sobre el compresor un colimador plomado. Deben contemplarse asimismo las indicaciones dadas por el fabricante de la CI.
- Seguir la metodología de medida descrita en el *Apéndice A.3*.

*b) Con dosímetros de estado sólido (DES):*

- Posicionar el dosímetro centrado lateralmente sobre la placa de plomo o acero que protege al detector y a 4 cm de la pared del tórax.
- Seleccionar en el dosímetro la calibración de la combinación ánodo/filtro que se vaya a utilizar para hacer las medidas.

*c) Cálculo de la CHR para otras tensiones:*

Independientemente del tipo de dosímetro usado, el valor de la CHR para otras tensiones distintas a las seleccionadas para las medidas se calculará de acuerdo con el método propuesto en el PECCR-2011(MD005. Filtración. Capa hemirreductora) [SEFM, 2011] y en los protocolos de la EFOMP [EFOMP, 2015] y Guías Europeas [Unión Europea, 2013] basado en la utilización de los ajustes propuestos por Robson [Robson, 2001]:

$$CHR = a(kV)^2 + b(kV) + c \quad (2.2)$$

- **Tiempo estimado:**

- Toma de datos: 15 minutos.
- Análisis: 15 minutos.

---

§ La protección del detector es necesaria ya que el elevado número de exposiciones que se llevan a cabo en la prueba origina una imagen remanente del dosímetro que inutiliza el detector para su uso clínico.

- **Observaciones:**
  - Bastará con una única medida dada la alta reproducibilidad de los generadores de los equipos actuales. No obstante, si existen dudas, puede comprobarse este parámetro obteniendo varias medidas del kerma para un único valor de los mAs.
  - Se recomienda la lectura del *Apéndice A.2* para obtener más información sobre las diferencias entre los distintos tipos de dosímetros. En el *Apéndice A3.2* se muestra un ejemplo de cálculo de la CHR.

## 2.7. Tiempo de exposición

### TDM05. Tiempo de exposición

- **Objetivo:**

Verificar que la duración del barrido y de cada una de las proyecciones de TDM se mantiene dentro de las especificaciones del fabricante. Hay que tener presente que un aumento del tiempo de exposición de las proyecciones puede originar borrosidad debida al movimiento del tubo de rayos X en caso de que éste se desplace de forma continua.
- **Tolerancia:**
  - Especificaciones del fabricante.
- **Material:**
  - Maniquí de PMMA de 4,5 cm de espesor.
  - Espaciadores de poliespán.
  - Multímetro digital (opcional).
- **Frecuencia:**

Inicial/Tras cambios de componentes que afecten al CAE (tubo RX, filtración o detector) o cambios en su calibración o programación.
- **Procedimiento:**

La verificación del tiempo de exposición puede hacerse de distintas formas:

  - Colocar el maniquí de PMMA de 4,5 cm de espesor sobre el tablero y adicionar separadores de poliespán hasta alcanzar el espesor de mama equivalente (5,3 cm). En algunos equipos basta con colocar el compresor a la altura de 5,3 cm por no precisar aplicar una fuerza de compresión para hacer el disparo.
  - Posicionar el multímetro digital sobre el PMMA. Llevar a cabo una exposición con control automático de la exposición (CAE) y analizar la duración de los pulsos de radiación almacenados en el multímetro digital así como la duración total de la adquisición.
  - Si el multímetro digital interfiere con el detector del CAE de forma que modifica los factores de exposición, se hará una adquisición con CAE solo del bloque de PMMA. Después se colocará el multímetro digital sobre el tablero y, en modo manual, se seleccionarán los factores de exposición elegidos para 4,5 cm de PMMA. Se analizará la duración de los pulsos de radiación almacenados en el multímetro digital.
  - Alternativamente, si no se dispone de multímetro, se puede extraer la información de la cabecera DICOM de las proyecciones obtenidas en las pruebas relativas al CAE para los distintos espesores de PMMA.
- **Tiempo estimado:**
  - Adquisición: 10 minutos.
  - Análisis: 10 minutos.



Fig. 2.3. Placa de plomo sobre el detector y compresor a una altura de 5,3 cm (izquierda); Ejemplo de mensaje de error que aparece en la consola del equipo (derecha).

- **Observaciones:**

- La forma más efectiva de comprobar este parámetro es analizar la forma de onda con un multímetro digital haciendo una adquisición manual con la técnica correspondiente al maniquí estándar. Hay que tener en cuenta que algunos multímetros requieren una configuración adecuada para integrar varios pulsos de radiación.

### TDM06. Límite de seguridad de corte

- **Objetivo:**

Verificar que el disparo se corta cuando la atenuación de la mama requiere una carga superior a la máxima permitida por el tubo de rayos X.

- **Tolerancia:**

- Especificaciones del fabricante.

- **Material:**

- Lámina de material muy atenuante.

- **Frecuencia:**

Inicial/Tras cambios de componentes que afecten al CAE (tubo de rayos X, filtración o detector) o cambios en su calibración o programación.

- **Procedimiento:**

- Colocar una lámina de material muy atenuante sobre el tablero (acero, cobre o plomo) de forma que cubra todo el detector (ver fig. 2.3).
- Cuando el equipo no requiera la aplicación de una fuerza de compresión para hacer el disparo, elevar el compresor a una altura de 5,3 cm. En caso de no ser así, se colocarán bloques de poliespán sobre el material atenuante hasta que el espesor indicado bajo compresión sea de 5,3 cm.
- Realizar una exposición y anotar el valor de mAs para el que se corta el disparo. Si en la consola del equipo no se mostrara, se puede consultar la cabecera DICOM de la imagen. En la fig. 2.3 se muestra el mensaje de error que aparece en algunos equipos.

- **Tiempo estimado:**

- Adquisición: 5 minutos.
- Análisis: 1 minuto.

- **Observaciones:**

- Es suficiente verificar un protocolo de tomosíntesis en un único modo de exposición automático.

## 2.8. Control Automático de Exposición (CAE)

Las pruebas propuestas para este dispositivo tienen el objetivo de comprobar que con su utilización los valores de dosis impartidos por el sistema cumplen con las tolerancias indicadas en la prueba TDM18 (*Estimación de la dosis glandular promedio para la mama estándar simulada con PMMA*) y los parámetros de calidad de la imagen se mantienen constantes entre controles sucesivos. La metodología para determinar la calidad de imagen se basa de forma muy simplista en la medida de la relación contraste-ruído (RCR) de una lámina de aluminio de 0,2 mm de espesor (señal) colocada sobre un fondo homogéneo. Sobre dicha lámina se van añadiendo láminas de PMMA de forma que el espesor total va en aumento y, con ello, la radiación dispersa que alcanza la señal degradando la RCR asociada. En el caso de la mamografía 2D, la RCR medida para distintos espesores de PMMA debe ser igual o superior a los valores límites establecidos (PECCR-2011). Sin embargo, en el caso de la modalidad de tomosíntesis no se cuenta con suficiente información para fijar unos valores umbrales que sirvan como valores límite para la RCR medida en las proyecciones adquiridas durante el barrido o en los planos reconstruidos.

Antes de comenzar el control de calidad del CAE es conveniente informarse de su funcionamiento ya que existen diferencias entre los distintos fabricantes que influyen en la forma de seleccionar los factores radiográficos. La mayoría de los sistemas (Siemens, Hologic, Fuji...) utilizan el espesor de mama bajo compresión para seleccionar el ánodo/filtro y los kV. La carga se determina tras “medir” la atenuación al realizar un predisparo. Otros sistemas (GE) utilizan el espesor radiológico (espesor asociado a la parte de la mama con mayor proporción de tejido glandular) y la atenuación (predisparo) para seleccionar el conjunto completo de parámetros [Shramchenko y col., 2004]. En los sistemas de TDM, el predisparo se hace antes de la primera proyección del barrido en todos los fabricantes.

Otro aspecto a considerar es el área del detector que se utiliza para determinar la atenuación de la mama. Hay sistemas en los que el usuario puede elegir el área, pudiendo ser todo el detector o una región más pequeña (Hologic). En la mayoría, se utiliza todo el detector y el propio equipo localiza la región de mayor atenuación para ajustar los mAs (opción habitual en la práctica clínica). En los casos en los que el CAE utiliza todo el área del detector, la presencia de la lámina de Al para medir la RCR puede alterar la selección de los factores radiográficos y no ser representativos de los correspondientes a los espesores de mama equivalentes.

Es importante resaltar que el CAE determina los parámetros de adquisición de las proyecciones durante el barrido de tomosíntesis. Por tanto, en las pruebas iniciales se verificará su correcto funcionamiento analizando la proyección central (aproximadamente 0°). En las pruebas rutinarias, se propone medir la RCR en los planos reconstruidos asumiendo que una alteración en el funcionamiento del CAE repercutirá en el valor de dicho parámetro. A la hora de interpretar los resultados hay que considerar que los planos reconstruidos son el producto de algoritmos de reconstrucción y de mejora de la imagen. Las actualizaciones periódicas de ambos pueden también modificar el valor de la RCR. Por tanto, cuando se observen alteraciones significativas en los valores de la RCR en los planos reconstruidos habrá primeramente que determinar si han sido actualizados los algoritmos mencionados. En caso de no ser así, hay que medir la RCR de la proyección central (aproximadamente 0°).

Algunos fabricantes incluyen un menú de control de calidad (QC) que contempla, entre otros, la evaluación del funcionamiento del CAE. Los factores radiográficos del menú de QC suelen estar preprogramados y pueden diferir de los seleccionados en condiciones clínicas, lo que puede ocultar desajustes en el funcionamiento del CAE. De forma análoga, también pueden existir discrepancias entre los algoritmos de reconstrucción empleados.

La comparación de distintas tecnologías (distintos fabricantes) en términos de la RCR medida sobre los planos reconstruidos tiene un valor muy limitado por ser el resultado de algoritmos de reconstrucción muy diversos.

### TDM07. Repetibilidad del CAE

- **Objetivo:**

Verificar la repetibilidad de los parámetros técnicos de exposición que se seleccionan de forma automática, de los valores de la relación contraste-ruido (RCR) y de los valores de la dosis glandular promedio (DGM) mostrados por el equipo.

- **Tolerancia:**

- Repetibilidad: Desviación<sup>¶</sup> Carga (mAs):  $\leq 5\%$ .  
Desviación<sup>¶</sup> RCR  $\leq \pm 10\%$ .  
Desviación<sup>¶</sup> DGM  $\leq 5\%$ .

- **Material:**

- 4 láminas de PMMA de 1 cm de espesor y 1 de 0,5 cm. Las placas pueden ser rectangulares que no cubran todo el tablero (tamaño de 18 cm x 24 cm) o semicirculares. Se recomienda éstas últimas por ser más representativas de la mama.
- Lámina de aluminio (Al) de 0,2 mm de espesor y dimensiones 10 mm x 10 mm.
- Espaciadores de poliespán.
- *Software* para visualización con herramientas de análisis de imágenes (*ImageJ*, etc.).

- **Frecuencia:**

Inicial/Tras cambios de componentes que afecten al CAE (tubo de rayos X, filtración o detector) o cambios en su calibración o programación/Anual.

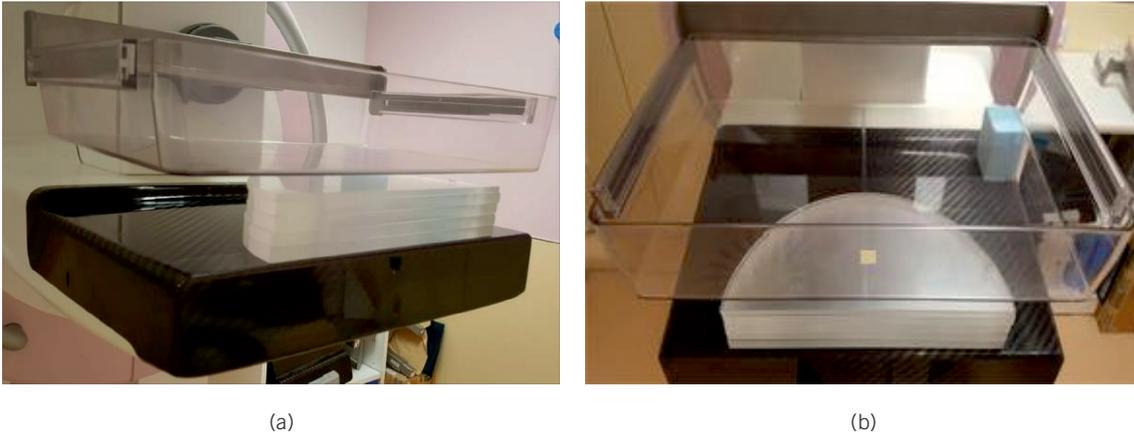
- **Procedimiento:**

*Adquisición:*

- Colocar 1 cm de PMMA sobre la superficie del tablero, alineado con el borde correspondiente a la pared del tórax y centrado lateralmente.
- Colocar sobre el PMMA la lámina de Al centrada lateralmente y a 4 cm de la pared del tórax (fig. 2.4). A continuación, superponer 3,5 cm de PMMA (ver observaciones).
- Colocar el compresor a una altura de 5,3 cm (marcada en el indicador del equipo) tal y como se muestra en la fig. 2.4a para que el CAE seleccione los parámetros técnicos que utilizaría con una mama equivalente en cuanto a atenuación a 4,5 cm de PMMA (ver tabla 2.3).
- En caso necesario, aplicar una fuerza de compresión añadiendo espaciadores de poliespán o material equivalente en los laterales del maniquí (fig. 2.4b) hasta que el espesor indicado corresponda al de la mama equivalente. Verificar que se mantiene el espesor de compresión durante la exposición.
- Seleccionar la región que use el CAE para medir la atenuación del bloque de forma que no incluya la lámina de aluminio. Realizar la exposición en modo automático.
- Si es posible, desactivar en el panel de mandos la opción de “*descompresión automática*” para mantener la compresión durante todas las exposiciones. De esta forma se garantiza que todas las imágenes se adquieren con el mismo espesor. En caso contrario, verificar que el equipo indica el mismo espesor para todas las exposiciones.
- Adquirir 5 barridos.

---

¶ La definición de “desviación” se puede consultar en el Glosario de términos utilizados.



**Fig. 2.4.** Dispositivo experimental. Maniquí estándar de PMMA, (a) con el compresor a 5,3 cm de altura sin ejercer fuerza de compresión; (b) con el espaciador de poliespán (azul) en el lateral y por debajo del compresor para obtener los 5,3 cm de espesor equivalente ejerciendo la fuerza de compresión necesaria para hacer la adquisición.

#### Análisis:

- Anotar los valores proporcionados por el equipo de kVp, mAs, combinación ánodo/filtro y dosis glandular para cada exposición. Estos valores aparecen en la imagen que se muestra en el monitor de la estación de adquisición y también se pueden extraer de la cabecera DICOM.
- Medir el valor de la RCR en el plano reconstruido en el que la lámina de Al esté en foco siguiendo el procedimiento que se describe en la prueba siguiente. Repetir esta medida para cada una de las adquisiciones.
- Calcular el valor medio de la RCR y la desviación (%) estimada como la máxima diferencia, en valor absoluto, entre los valores individuales ( $RCR_i$ ) y el valor medio de acuerdo con la expresión:

$$Desviación (\%) = \max \left( \frac{|RCR_i - RCR_{medio}|}{RCR_{medio}} \right) \cdot 100 \quad (2.3)$$

- Calcular el valor medio de la carga y su desviación (%) de acuerdo con la expresión (2.3).
- **Tiempo estimado:**
  - Adquisición: 15 minutos (por modo de operación del CAE).
  - Análisis: 15 minutos (por modo de operación del CAE).
- **Observaciones:**
  - En el *Apéndice A.4* se incluye un ejemplo de hoja de toma de datos.
  - Si no es posible seleccionar una región del detector que no interfiera con la lámina de Al, adquirir los barridos de tomosíntesis con CAE sin utilizar la lámina de Al. A continuación, colocar la lámina de Al tal y como se ha explicado anteriormente y adquirir las imágenes en modo manual utilizando los factores de exposición seleccionados en las adquisiciones automáticas sin la lámina de Al. Con respecto a los mAs, se tomarán los valores más próximos a los determinados por el CAE. En caso de observar que los mAs seleccionables manualmente se alejan mucho de los mAs automáticos, no tiene sentido duplicar la adquisición. Simplemente se obtendrán los barridos con CAE y con la lámina de Al en su sitio.

- Durante las pruebas de aceptación y de estado se verificará la repetibilidad del CAE para la proyección central (aproximadamente 0°) del barrido de tomosíntesis además de los planos reconstruidos (plano en foco). Los resultados de la prueba de estado permitirán obtener una relación entre la repetibilidad de la RCR medida en la proyección cero y la medida en el plano en foco a tener en cuenta en las pruebas de constancia rutinarias en caso de observarse fallos en la repetibilidad.
- Durante el control o en controles sucesivos (reproducibilidad) se verificará si hay cambios en la combinación ánodo/filtro o la tensión automáticamente seleccionados por el equipo. En caso de ser así, se determinará el valor medio y la desviación de los valores de la DGM proporcionados por el equipo para cada condición. Se calculará asimismo la desviación (%) de los valores medios obtenidos en cada una de las condiciones.
- En caso de observar variaciones en los valores de la DGM proporcionados por el equipo sin que se hayan observado cambios en los factores de exposición (combinación ánodo/filtro, kV y mAs) se deberá investigar si éstos se deben a modificaciones en los valores de la CHR (Etiqueta 0040,0314) o del kerma (Etiqueta 0040,8302) introducidos por el fabricante para calcular la DGM.
- Durante las pruebas de aceptación y de estado se verificarán todos los modos de exposición automáticos disponibles y los distintos protocolos de tomosíntesis. En las pruebas de constancia es suficiente comprobar el modo clínico más utilizado.
- No es adecuado linealizar los valores de píxel medidos en los planos reconstruidos puesto que son imágenes procesadas. Sí se debe hacer para la proyección 0°.

#### **TDM08. Compensación del CAE con el espesor y composición de la mama**

- **Objetivo:**

Verificar la constancia de la Relación Contraste-Ruido (RCR) obtenida utilizando distintos espesores de PMMA. Comprobar que los valores de dosis glandular promedio asociados a distintos espesores de PMMA se mantienen por debajo o son iguales a los valores de referencia definidos en este protocolo.

- **Tolerancias:**

- No existen tolerancias ni valores de referencia para la RCR (ver punto 3 de Observaciones).
- Los valores de referencia de dosis glandular promedio están definidos en la prueba TDM18.

- **Material:**

- Siete placas de PMMA de 1 cm de espesor y 1 placa de 0,5 cm de espesor. Las placas pueden ser rectangulares que no cubran todo el tablero (tamaño de 18 cm x 24 cm) o semicirculares. Se recomienda éstas últimas por ser más representativas de la mama.
- Lámina de aluminio de 0,2 mm de espesor y dimensiones 10 mm x 10 mm.
- Espaciadores de poliespán.
- *Software* para visualización con herramientas de análisis de imágenes (por ejemplo, ImageJ).

- **Frecuencia:**

Inicial/Tras cambios de componentes que afecten al CAE (tubo de rayos X, filtración o detector) o cambios en su calibración o programación/Anual.

**Tabla 2.3.** Equivalencias entre el espesor de PMMA y el espesor de mama [Dance y col., 2000; Dance y col., 2009].

Espesor PMMA (cm)	Espesor de mama equivalente (cm)
2	2,1
3	3,2
4	4,5
4,5	5,3
5	6,0
6	7,5
7	9,0

- **Procedimiento:**

- Adquisición:*

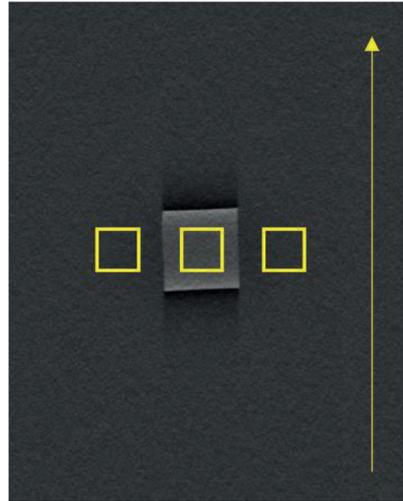
- Colocar 1 lámina de 1 cm de PMMA sobre la superficie del tablero, centrada lateralmente y alineada con el borde correspondiente a la pared del tórax (fig. 2.4).
    - Colocar la lámina de 0,2 mm de aluminio sobre la lámina de PMMA centrada lateralmente y a 4 cm del borde de la pared del tórax (ver punto 4 de Observaciones).
    - Añadir una segunda lámina de PMMA de 1 cm sobre la anterior y colocar el compresor hasta obtener un espesor igual al de la mama equivalente para 2 cm de PMMA (ver tabla 2.3). Si fuera necesario, añadir espaciadores y comprimir hasta alcanzar el espesor equivalente. Verificar que se mantiene el espesor de compresión durante el disparo.
    - Adquirir un barrido de tomosíntesis en modo automático seleccionando una región del detector que no interfiera con la lámina de aluminio. Esta región es la que el CAE emplea para medir la atenuación (ver punto 4 de Observaciones).
    - Repetir el procedimiento anterior añadiendo láminas de PMMA sobre las anteriores con cuidado para no desalinearlas hasta cubrir el intervalo de espesores indicado en la tabla 2.3. La lámina de Al se mantendrá siempre sobre la lámina de 1 cm de PMMA. En todos los casos, se añadirán placas de poliespán o se ajustará la altura del compresor (según convenga) hasta alcanzar los espesores de mama equivalente.
    - Adquirir (y guardar) las imágenes de las proyecciones y de tomosíntesis en el rango de espesores de 2 a 7 cm de PMMA.

- Análisis:*

- Anotar los valores de kVp, mAs, combinación ánodo/filtro,  $K_{\text{aire}}$  a la entrada y dosis glandular de cada exposición. Estos valores aparecen en la imagen que se muestra en el monitor de la estación de adquisición y también se pueden extraer de la cabecera DICOM.\*\*
    - Utilizando un *software* de procesamiento y análisis de imagen (por ejemplo, *ImageJ*††), abrir el plano reconstruido que contenga la lámina de aluminio en foco (corresponderá al plano situado aproximadamente a 10 mm).
    - Colocar una ROI de 5 mm × 5 mm centrada en la lámina de Al (ver fig. 2.5).
    - Colocar dos ROI de 5 mm × 5 mm a ambos lados de la placa de Al, a una distancia de 15 mm entre los centros. La línea que une el centro de las dos ROI ha de ser perpendicular al movimiento del tubo de rayos X para evitar la sombra que se produce en la dirección del barrido (fig. 2.5).

\*\* En la cabecera DICOM, a veces se denomina ESD a la magnitud kerma-aire a la entrada y Organ dose a la magnitud dosis glandular promedio. Las unidades utilizadas para estas magnitudes en la cabecera son mGy y dGy, respectivamente.

†† Programa de descarga libre (<https://imagej.nih.gov/ij/>).



**Fig. 2.5.** Posiciones de las ROI sobre el plano en foco de la lámina de Al (plano 10 mm o plano 10). Pueden observarse a ambos lados de la lámina de Al, las sombras debidas a la reconstrucción, así como la traza que produce el movimiento del tubo. La figura muestra la orientación de la imagen tal y como se observa en el monitor de la estación de adquisición. Con esta referencia, el tubo se mueve siempre (en todos los sistemas) de arriba-abajo (o viceversa) tal y como indica la flecha amarilla (paralela al borde correspondiente al tórax).

- Medir los valores medios de píxel (VMP) y las desviaciones típicas (DTP) de las tres ROI.
- Calcular los valores medios y desviaciones típicas de las dos ROI asociadas al fondo como:

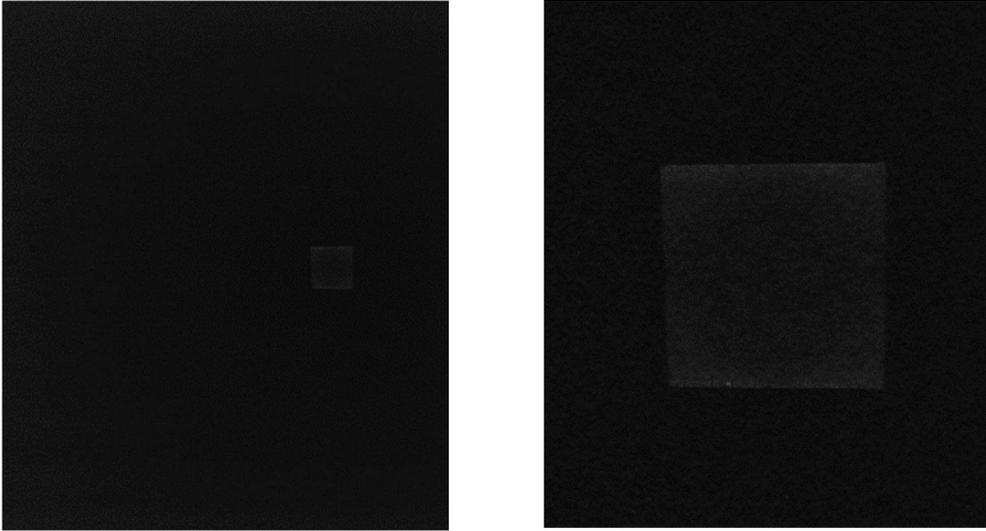
$$VMP_{fondo} = \frac{\sum_{i=1}^2 VMP(ROI_i)}{2} \quad DTP_{fondo} = \frac{\sum_{i=1}^2 DTP(ROI_i)}{2} \quad (2.4)$$

- La RCR para cada espesor de PMMA se calcula como

$$RCR = \frac{|VMP_{fondo} - VMP_{Al}|}{\sqrt{\frac{(DTP_{fondo}^2 + DTP_{Al}^2)}{2}}} \quad (2.5)$$

donde  $VMP_{Al}$  y  $DTP_{Al}$  son respectivamente el valor medio y la desviación típica medidos en la ROI situada sobre la lámina de Al. Los valores obtenidos se sustituirán en una tabla como la que se muestra en el *Apéndice A.4*.

- En las pruebas iniciales y de estado, también se medirá la RCR en la imagen correspondiente a la proyección central (aproximadamente 0°) tal y como se describe en la prueba MD016 del PECCR-2011.
- **Tiempo estimado:**
  - Adquisición: 30 minutos (tiempo aproximado que puede variar dependiendo del sistema de tomosíntesis).
  - Análisis: 40 minutos.



**Fig. 2.6.** Plano en foco de la lámina de Al exhibiendo un artefacto debido al posprocesado que disminuye la señal asociada a dicha lámina (Sistema GE-Pristina. Cortesía de M. Chevalier y M.S. Nogueira).

- **Observaciones:**

- Las equivalencias entre los espesores de PMMA y mama están sujetos a revisión (ver Bouwman y col., 2013; Bouwman y col., 2015).
- En las pruebas de constancia se elegirán solo los espesores de 3, 4,5 y 6 cm.
- En caso de observar reducciones o cambios sustanciales en los valores de la RCR durante los controles anuales, se comprobará si han sufrido modificaciones las versiones de los algoritmos de reconstrucción y procesado. De no ser así, se medirán los valores de este parámetro en las proyecciones del barrido de tomosíntesis para determinar si hay alguna alteración en el proceso de adquisición (fallo del CAE, aumento del ruido, fallo en la adquisición de alguna proyección, etc.).
- Si no es posible seleccionar una región del detector que no interfiera con la lámina de Al, adquirir los barridos de tomosíntesis con CAE para cada espesor sin utilizar la lámina de Al. Anotar los factores de exposición seleccionados. Después se colocará la lámina de Al sobre 1 cm de PMMA y se adquirirán los barridos de tomosíntesis seleccionando manualmente los factores de exposición anotados. Con respecto a los mAs se tomarán los valores más próximos a los determinados por el CAE. En caso de observar que los mAs seleccionables manualmente se alejan mucho de los mAs automáticos, no tiene sentido duplicar la adquisición. Simplemente se obtendrán los barridos con CAE y con la lámina de Al en su sitio.
- No es adecuado linealizar los valores de píxel medidos en los planos reconstruidos puesto que son imágenes procesadas. Sí se debe hacer para la imagen correspondiente a la proyección central (posición de 0°) o seguir lo indicado en la prueba MD016 del PECCR-2011.
- Durante las pruebas de aceptación y de estado se deberían verificar todos los modos de exposición automáticos disponibles y los distintos protocolos de tomosíntesis.
- El posprocesado de los planos reconstruidos puede originar artefactos en la lámina de Al que obstaculicen o alteren la medida de la RCR (ver fig. 2.6). Cuando esto suceda, la RCR se medirá solo en las proyecciones eligiendo la primera, la central (aproximadamente 0°) y la última, siguiendo lo indicado en la prueba MD016 del PECCR-2011.

## 2.9. Sistema de compresión

En las pruebas de aceptación y de estado se comprobará el valor de la máxima fuerza de compresión, así como la exactitud del valor mostrado por el equipo. El procedimiento de medida y las tolerancias son las indicadas en la prueba MD019 (no se mide la atenuación) del PECCR-2011.

### TDM09. Exactitud del espesor determinado por el sistema de compresión

- **Objetivo:**
  - Verificar la exactitud del espesor determinado por el sistema de compresión.
- **Tolerancia:**
  - Desviación con respecto a la indicada por el equipo:  $\leq \pm 5$  mm.
- **Material:**
  - Bloques de PMMA con espesores de 3, 4,5 y 6 cm y forma semicircular para permitir que el compresor pueda inclinarse ligeramente por la parte más próxima al brazo que sostiene la placa compresora. Si no se dispone de placas de PMMA semicirculares, pueden usarse rectangulares con tamaño inferior a la pala de compresión sobre todo en el lado próximo al sistema de compresión.
  - Metro.
- **Frecuencia:**
  - Inicial/Tras cambios/Anual.
- **Procedimiento:**
  - Colocar los bloques de PMMA sobre el tablero.
  - Comprimir hasta alcanzar la fuerza de compresión que se aplica en condiciones clínicas.
  - Registrar el espesor indicado.
  - Medir la distancia entre el tablero y la placa de compresión en los lados correspondientes a la pared del tórax y parte posterior.
- **Tiempo estimado:**
  - Adquisición: 10 minutos.
  - Análisis: 10 minutos.
- **Observaciones:**
  - La forma en la que los técnicos de la empresa fabricante del equipo calibran el espesor debe conocerse anticipadamente ya que hay diferencias en los procedimientos seguidos. Es aconsejable revisar las indicaciones que aparecen en el manual del equipo para hacer esta medida y tratar de seguir el mismo esquema.
  - Se debe comprobar que tanto la fuerza de compresión como el espesor se mantienen durante todo el barrido de TDM para todos los espesores indicados en Material.
  - La verificación de este parámetro es relevante ya que los factores de exposición son seleccionados de forma automática en función del espesor. Los posibles desajustes pueden originar imágenes con una calidad inferior y/o valores de dosis inadecuados.
  - Es muy importante que tanto los bloques de PMMA como el procedimiento de medida sean siempre los mismos ya que lo que se persigue es detectar variaciones en el espesor medido.

## 2.10. Detector

### TDM10. Pérdida de tejido en la pared del tórax

- **Objetivo:**  
Evaluar la extensión de tejido perdido en la proyección 0° y en las proyecciones más extremas del barrido de TDM.
- **Tolerancia:**
  - Anchura del tejido mamario *NO* visualizado  $\leq 5$  mm.
- **Material:**
  - Reglas radiopacas; *software* para medida de distancias. Alternativamente: dispositivos de medida electrónicos.
- **Frecuencia:**  
Inicial/Tras Cambios.
- **Procedimiento:**

*Adquisición:*

  - Colocar sobre el tablero las reglas y alinear alguna de sus divisiones con el borde de la pared costal (fig. 2.1).
  - Realizar una adquisición de tomosíntesis con CAE manteniendo el compresor a una altura de, por ejemplo, 4 cm. Si el equipo requiere para hacer la exposición ejercer una fuerza de compresión, colocar un cierto espesor de PMMA (por ejemplo, 3 cm) sobre las reglas manteniendo la alineación entre las divisiones y el borde de la pared costal.
  - Si se dispone de un dispositivo electrónico seguir las indicaciones del fabricante.

*Análisis:*

  - En las imágenes correspondientes en la proyección central (aproximadamente 0°) y en las proyecciones más extremas medir la distancia entre la división enrasada con la pared costal y la siguiente división de la regla visible en la imagen.
  - Los dispositivos electrónicos, en caso de disponer de ellos, proporcionan una medida directa.
- **Tiempo estimado:**
  - Adquisición: 10 minutos.
  - Análisis: 15 minutos.
- **Observaciones:**
  - Esta prueba se hace para evaluar que la anchura de la carcasa en la que se aloja el detector tiene un grosor que no obstaculiza en exceso la visualización del tejido mamario en la pared costal.
  - La prueba puede hacerse al mismo tiempo que la TDM02.

### TDM11. Componentes del ruido del detector

En esta prueba se propone evaluar el ruido de la imagen en las proyecciones del barrido de TDM. La baja exposición que se utiliza para adquirir las proyecciones de TDM podría dar lugar a un aumento del ruido electrónico y/o estructural que supere el ruido cuántico que ha de ser siempre el predominante. Para llevar a cabo esta prueba se requiere la obtención de la función de respuesta del detector para la proyección 0° del barrido de TDM que se hará de acuerdo con los procedimientos descritos en la prueba MD021 (Función de respuesta del detector) del PECCR-2011. Se propone utilizar la proyección central del barrido para evitar la falta de uniformidad que pudiera

aparecer en las proyecciones que inciden con un mayor ángulo. Esto es especialmente importante para los sistemas con mayor rango angular. Es muy importante que al hacer los cálculos del  $K_{\text{aire}}$  a la entrada del detector se tenga en cuenta que los mAs utilizados en la adquisición de la proyección son los resultantes de dividir los mAs totales (son los que suelen aparecer) por el número de proyecciones. En aquellos casos en que no exista una homogeneidad en los mAs/proyección es necesario conocer la distribución de la carga que realiza el equipo. En el *Apéndice A.5* se describe un procedimiento de cálculo de las componentes del ruido.

- **Objetivo:**

- Determinar las componentes del ruido en la proyección  $0^\circ$  del barrido de TDM.

- **Tolerancia:**

- El ruido cuántico ha de superar al ruido electrónico y al ruido estructural en el intervalo de valores de  $K_{\text{aire}}$  incidente en el detector durante la adquisición de las imágenes clínicas.

- **Material:**

- Lámina de 2 mm de Al.

- **Frecuencia:**

- Inicial/Tras cambios.

- **Procedimiento:**

- Adquisición:*

- Colocar la lámina de Al a la salida del tubo.
    - Retirar la pala de compresión.
    - Realizar, al menos, 5 adquisiciones seleccionando manualmente la combinación ánodo/filtro y la tensión utilizadas en condiciones clínicas de TDM, seleccionando valores para la carga comprendidos entre aproximadamente 4 mAs y el máximo valor permitido por el equipo en la modalidad de tomosíntesis.
    - Guardar las imágenes de las proyecciones.

- Análisis:*

- Seleccionar las imágenes que corresponden a la proyección central (aproximadamente  $0^\circ$ ) del barrido de TDM (denominada “imagen” de aquí en adelante) para cada una de las exposiciones.
    - Linealizar la imagen utilizando la función de respuesta.
    - Medir en cada una de las imágenes linealizadas el valor medio del píxel (ahora valor medio del  $K_{\text{aire}}$ ) y la desviación típica (DTP) en una ROI de  $4 \text{ cm}^2$  situada a 4 cm de la pared del tórax y centrada lateralmente.
    - Ajustar a un polinomio de segundo grado el cuadrado del cociente de la desviación típica y el valor medio del píxel,  $(\text{DTP}/K_{\text{aire}})^2$ , frente al inverso del valor medio del píxel,  $(1/K_{\text{aire}})$ .
    - De acuerdo con el ajuste propuesto, el término independiente resultante proporciona la componente relativa (por unidad de  $K_{\text{aire}}$ ) del ruido denominada estructural, el coeficiente lineal determina el valor de la componente relativa del ruido cuántico y el coeficiente cuadrático del polinomio determina la componente relativa electrónica del ruido.
    - Comparar gráficamente las tres componentes representando el valor del producto de cada coeficiente resultante del ajuste por  $1/K_{\text{aire}}$  frente a  $(1/K_{\text{aire}})$ . La componente cuántica ha de prevalecer sobre las otras dos.

- **Tiempo estimado:**

- Adquisición: 15 minutos.
    - Análisis: 40 minutos.

- **Observaciones:**

- El ajuste propuesto [Young y col., 2006] es el que en términos generales da lugar a ajustes más estables cuando el valor de  $K_{\text{aire}}$  es pequeño como ocurre en las proyecciones del barrido de tomosíntesis. El término independiente resultante del ajuste proporciona la componente relativa del ruido denominada estructural que está asociada con la presencia de patrones espaciales fijos derivados de la distinta respuesta de los detectores elementales que componen el detector, de la distribución de intensidad del haz incidente, etc. El coeficiente cuadrático del polinomio determina la componente relativa electrónica que tiene su origen en la corriente de electrones que circula por los circuitos constitutivos del detector. El coeficiente lineal del polinomio determina el valor de la componente relativa cuántica del ruido.
- Alternativamente, el ruido puede analizarse calculando el espectro de potencia del ruido con el *plugin* de descarga libre COQ<sup>‡</sup> para Image J.
- En caso de obtener valores del ruido en el límite de la tolerancia deben analizarse las proyecciones más extremas en las que el haz de rayos X incide con una mayor angulación recorriendo un camino mayor. En consecuencia, el  $K_{\text{aire}}$  incidente es menor originando un aumento del ruido. Esta prueba forma parte de las pruebas iniciales y tras cambios del equipo para asegurar que las exposiciones asociadas a la adquisición de las proyecciones de TDM están correctamente ajustadas.
- En aquellos sistemas que operen utilizando valores del kerma que varían entre proyecciones, esta prueba se llevará a cabo para la proyección que utilice el valor más bajo de kerma.
- El elevado número de adquisiciones que conlleva la modalidad de TDM cuando se usa de forma rutinaria para diagnóstico o para cribado puede degradar el funcionamiento del detector originando la aparición de ruido estructural o un aumento del ruido electrónico. Esto repercute inevitablemente en la calidad de la imagen reconstruida, disminuyendo su relación señal-ruido y favoreciendo la aparición de artefactos.

## 2.11. Calidad de la imagen de los planos reconstruidos

El rango angular limitado y el número discreto de proyecciones que se utilizan en tomosíntesis limitan la información que puede obtenerse de la mama y, en consecuencia, la reconstrucción de un verdadero volumen 3D. Las repercusiones más relevantes de este submuestreo son errores de escalado en los planos reconstruidos (distorsión  $xy$ ) y diferencias entre la altura del plano en foco y la profundidad real a la que se encuentran las estructuras (distorsión  $z$ ). El efecto más evidente en la reconstrucción es la denominada dispersión de artefactos por el que las imágenes de objetos de alto contraste se extienden a varios planos. La apariencia de estas imágenes varía de plano en plano de forma que su contraste disminuye con la distancia al plano en foco y su tamaño aumenta. Su posición puede variar también de plano en plano al tener en cuenta en la reconstrucción los efectos del aumento en función de la distancia al foco. Otro artefacto típico se manifiesta en forma de sombra negra alargada y paralela al movimiento del tubo de rayos X (*overshooting artefact*) que aparece al utilizar el algoritmo de reconstrucción de retroproyección filtrada. Estos efectos repercuten de forma directa en la calidad clínica de las imágenes tal y como se describe en el Capítulo 4 dedicado a la calidad de imagen clínica.

---

‡ ([http://www.medphys.it/down\\_dqe.htm](http://www.medphys.it/down_dqe.htm)). Se descarga en la carpeta de *plugins* del *software* de análisis y procesado ImageJ que es también de descarga libre (<https://imagej.nih.gov/ij/>).

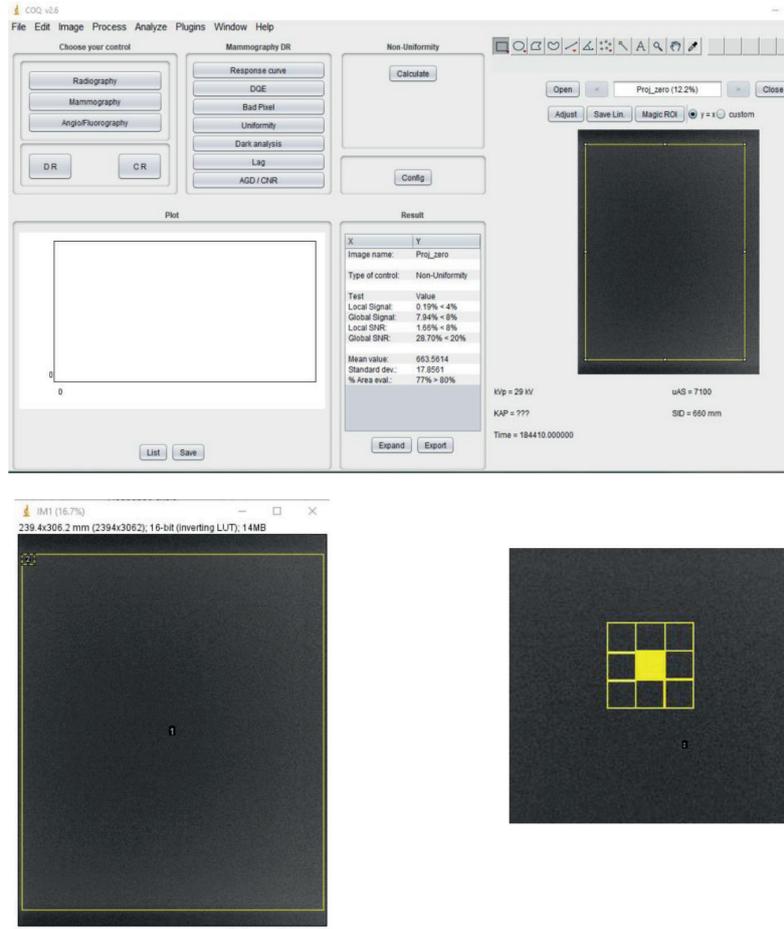


**Fig. 2.7.** Disposición del bloque de PMMA y la pala compresora para la adquisición de imágenes para medir la uniformidad.

### TDM12. Uniformidad de la imagen

En los sistemas digitales las imágenes son, en primer lugar, preprocesadas (aplanamiento de campo) con el objetivo de eliminar la falta de uniformidad debida a las diferentes respuestas de los píxeles y/o a los píxeles muertos del detector, a la existencia de patrones espaciales fijos asociados a la estructura del detector y a la inhomogeneidad del haz de radiación (efecto anódico). Pueden surgir problemas cuando los algoritmos de preprocesado no se actualizan adecuadamente y no corrigen, por ejemplo, los píxeles defectuosos de nueva aparición. Esta información defectuosa se propaga a los planos reconstruidos dando lugar a artefactos (trazas) que pueden confundirse u ocultar lesiones reales. Por otro lado, en la modalidad de TDM el haz de radiación tiene una distribución espacial que varía con cada proyección debido a la distinta angulación. Estas diferencias en la distribución espacial pueden trasladarse a los planos reconstruidos.

- **Objetivo:**  
Determinar la uniformidad de la imagen tanto en las proyecciones como en los planos reconstruidos.
- **Tolerancias:**
  - Uniformidad global (UG): < 15%.
  - Uniformidad local (UL): < 10%.
- **Material:**
  - 4 - 5 cm de PMMA de tamaño 24 cm × 30 cm.
- **Frecuencia:**  
Inicial/Tras cambios/Anual.
- **Procedimiento:**
  - Adquisición:*
    - Colocar el bloque de PMMA sobre el tablero de forma que cubra totalmente el detector (fig. 2.7).
    - Comprimir utilizando la pala de compresión de 24 cm × 30 cm.
    - Comprobar que tanto el maniquí como el compresor no contienen defectos tales como suciedad, marcas o hendiduras profundas que puedan aparecer en la imagen.
    - Adquirir entre 3 y 5 barridos de tomosíntesis utilizando el CAE.
  - Análisis:*
    - Seleccionar la proyección central (0° aproximadamente) del barrido.



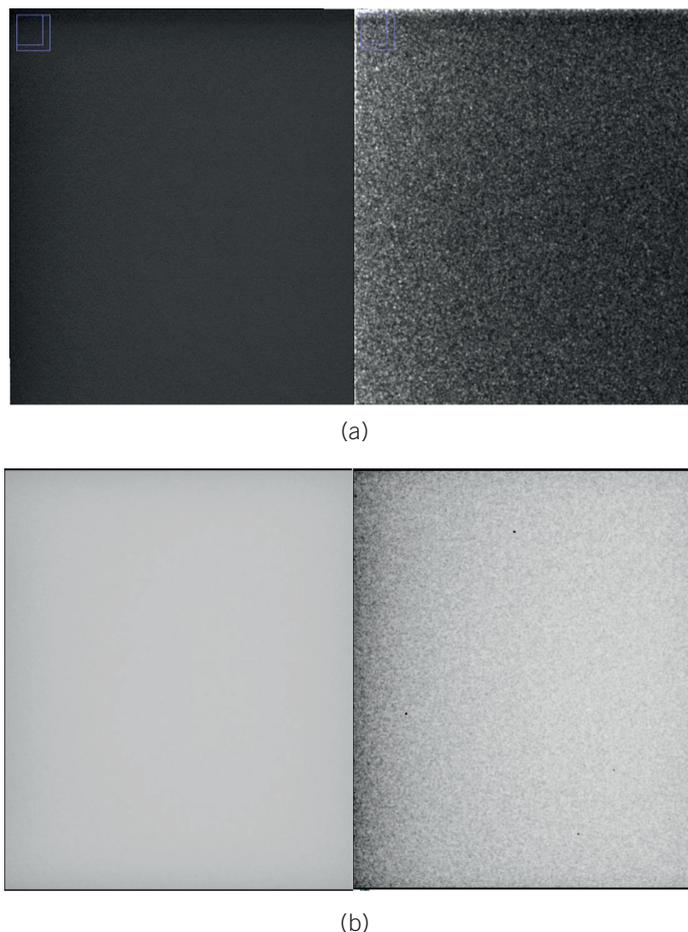
**Fig. 2.8.** Arriba: Ventana del *plugin* COQ con los resultados de la prueba de uniformidad que se obtienen utilizando una ROI de 10 mm × 10 mm (por defecto) como la dibujada en la esquina superior izquierda de la imagen mostrada debajo. Sobre esta misma imagen se muestra la ROI utilizada para calcular los valores asociados a la imagen total. Debajo a la derecha se muestra la distribución de las ROI para el cálculo del índice de *Uniformidad local*.

- Seleccionar tres planos reconstruidos que estén situados respectivamente a 5 mm de altura, a mitad de altura y a 10 mm por debajo del último plano (ver punto 4 del apartado 2.3. Consideraciones previas).
- Analizar la uniformidad de la proyección central y de los tres planos utilizando el *plugin* COQ. Dicho *plugin* aporta los valores de los índices de uniformidad global (UG) y local (UL) calculados de acuerdo con las expresiones:

$$UG = \max \left( \frac{|VMP_{ij} - VMP_{IT}|}{VMP_{IT}} \right) \quad (2.6)$$

donde  $VMP_{ij}$  es el valor medio del píxel en una ROI de 10 mm por 10 mm que se desplaza por toda la imagen y  $VMP_{IT}$  es el valor medio del píxel en una ROI que cubre toda la imagen. El índice de uniformidad local se define como:

$$UL = \max \left( \frac{|VMP_{ij} - VMP_{8\text{ vecinos}}|}{VMP_{8\text{ vecinos}}} \right) \quad (2.7)$$



**Fig. 2.9.** (a) Imagen del plano en foco que corresponde a la altura de 20 mm (izquierda) y la misma imagen tras haberle aplicado el filtro varianza (derecha). (b) Proyección central (izquierda) y proyección central tras haber aplicado el filtro varianza (derecha). La aplicación de este filtro resalta los defectos optimizando su visualización.

siendo  $VMP_{8\text{ vecinos}}$  el promedio de los valores medios de píxel de los 8 píxeles vecinos del situado en las coordenadas  $(i, j)$  distribuidos tal y como se muestra en la fig. 2.8.

- Es recomendable aplicar el filtro “Variance” del programa ImageJ para obtener una evaluación cualitativa de la uniformidad. Tomar un radio de 5 píxeles tanto en la proyección como en los planos reconstruidos (ver fig. 2.9).
- El resto de los planos reconstruidos debe inspeccionarse visualmente.
- **Tiempo estimado:**
  - Adquisición: 15 minutos.
  - Análisis: 30 minutos.
- **Observaciones:**
  - La ROI utilizada para estimar el VMP de toda la imagen tanto en la proyección como en los planos reconstruidos debe definirse evitando zonas que, por construcción del detector, no presentan señal (por ejemplo, esquina superior izquierda en los detectores de selenio amorfo). Estas zonas originan un artefacto en escalera en los planos reconstruidos.
  - Puede emplearse el maniquí que suministra el fabricante para realizar las calibraciones periódicas.

- Durante las pruebas de aceptación y de estado se deberían verificar todos los modos de exposición automáticos disponibles y los distintos protocolos de tomosíntesis. En las pruebas de constancia es suficiente comprobar el modo más utilizado.
- El *plugin* COQ también aporta valores del índice de uniformidad de la relación señal-ruido (RSR) global y local. Los valores de los índices de uniformidad de la RSR suelen ser muy variables entre los distintos sistemas por lo que es difícil establecer tolerancias que puedan ser cumplidas de forma general.
- Si se observan cambios significativos en este parámetro se deben analizar las componentes del ruido.

### TDM13. Coincidencia del volumen objeto con el volumen reconstruido

- **Objetivo:**

Evaluar la extensión de tejido mamario que *no* se visualiza en la zona próxima a la pared costal y en los bordes laterales del volumen reconstruido. Evaluar la exactitud del valor de la profundidad del plano en foco. Verificar la visibilidad de las estructuras en los planos reconstruidos.

- **Tolerancias:**

- Anchura del tejido mamario *no* visualizado en los bordes costal y laterales de los planos reconstruidos  $\leq 5$  mm.
- Diferencia entre la profundidad a la que se encuentra el plano en foco de los marcadores y las distintas alturas ensayadas  $\leq 1$  mm ( $\leq 0,5$  mm en los sistemas de GE).
- Todos los objetos tienen que visualizarse en todas las alturas.

- **Material:**

- Marcadores plomados o reglas radiopacas.
- 6 láminas de PMMA de 1 cm de espesor.
- Herramienta de *software* para medida de distancias.
- Objetos atenuantes de pequeño tamaño (clips, monedas...).

- **Frecuencia:**

Inicial/Tras cambios.

- **Procedimiento:**

*Adquisición:*

- Colocar las reglas radiopacas sobre el tablero de forma que una de sus marcas quede alineada con el borde correspondiente a la pared costal y con los bordes laterales del detector.
- Colocar los objetos de pequeño tamaño en las esquinas y centro del área delimitada por el detector.
- Colocar 3 cm de PMMA sobre las reglas y los objetos atenuantes teniendo especial cuidado para que quede correctamente alineado con el borde del tablero sin que sobresalga.
- Colocar el compresor en contacto con el maniquí (y, si es necesario para la adquisición, ejerciendo la compresión más baja posible) ya que el equipo realiza la reconstrucción de los planos hasta la altura marcada por el compresor.
- Realizar una adquisición de tomosíntesis empleando el CAE.
- Colocar las reglas sobre 3 cm de PMMA y superponer los otros 3 cm de PMMA sobre las reglas cuidando que queden correctamente alineadas con el borde del PMMA.
- Realizar una segunda adquisición de tomosíntesis empleando el CAE y con el compresor sobre el maniquí.

- Repetir la prueba colocando 6 cm de PMMA sobre el tablero alineado con el borde correspondiente a la pared costal. Colocar las reglas en la parte superior alineadas con el borde. Adherir los objetos atenuantes de pequeño tamaño al centro y en las esquinas de la superficie inferior del compresor.
- Realizar una nueva adquisición de tomosíntesis empleando el CAE con el compresor sobre el maniquí.

**Análisis:**

- Abrir los planos reconstruidos utilizando el *software* de visualización.
  - En los planos reconstruidos correspondientes al plano en foco de las reglas colocadas sobre el tablero, a 3 cm de altura y sobre los 6 cm de PMMA, evaluar la pérdida de imagen en la pared costal midiendo la distancia entre la división de la regla radiopaca coincidente con el borde del tablero y el borde de la imagen reconstruida. Hacer lo mismo en los bordes laterales.
  - Comprobar la correspondencia entre el plano en foco de las reglas y la altura real a la que se encuentran.
  - Comprobar que se visualizan todos los objetos colocados sobre el tablero y sobre los 6 cm de PMMA en el resto de los planos.
- **Tiempo estimado:**
    - Adquisición: 15 minutos.
    - Análisis: 15 minutos.
  - **Observaciones:**
    - En la medida de la pérdida de imagen en la pared costal hay que tener en cuenta los resultados de la prueba TDM10.
    - Aplicar la fuerza de compresión con cuidado para evitar posibles daños en el tablero o en el compresor.
    - Posibles problemas asociados con el algoritmo de reconstrucción pueden dar lugar a que se pierda información del volumen mamario (ver apartado 4.2).

#### TDM14. Distorsión geométrica

- **Objetivo:**

Evaluar la distorsión en los planos reconstruidos (distorsión *xy*) para comprobar si existen problemas de escala. Evaluar la distorsión en profundidad (distorsión *z*) para comprobar si los planos reconstruidos son completamente planos o si están inclinados con respecto al tablero.
- **Tolerancias<sup>§§</sup>:**
  - Distorsión en el plano reconstruido *xy* (escala):  $\leq 5\%$ .
  - Distorsión *z*: diferencia entre la altura del plano en foco de cada esfera y la altura del plano en el que un número mayor de esferas están en foco  $< 2$  mm.
- **Material:**
  - Láminas de PMMA de 1 cm de espesor y tamaño 24 cm  $\times$  30 cm.
  - Maniquí de esferas formado por una lámina de PMMA de 0,5 cm de espesor y tamaño 24 cm  $\times$  30 cm sobre la que se pega o inserta una matriz de esferas de aluminio de 1 mm de diámetro espaciadas 50 mm (fig. 2.10 y 2.11) con una desviación máxima de  $\pm 0,1$  mm en las tres direcciones (*x*, *y*, *z*).

§§ No existe suficiente evidencia para fijar tolerancias. Se han tomado las tolerancias propuestas en la referencia [NHS, 2015].



**Fig. 2.10.** (a) Maniquí de esferas: Lámina de 0,5 cm de PMMA en la que se pega o inserta una matriz de esferas de Al de 1 mm de diámetro. (b) Maniquí de esferas colocado sobre PMMA.

- *Software* de visualización con herramientas de análisis de imágenes. El *National Coordinating Centre for the Physics of Mammography* (NCCPM) dispone de un *software* de descarga libre para realizar estas medidas (<https://medphys.royalsurrey.nhs.uk/nccpm/?s=tools>).

- **Frecuencia:**

Inicial/Tras cambios/Anual.

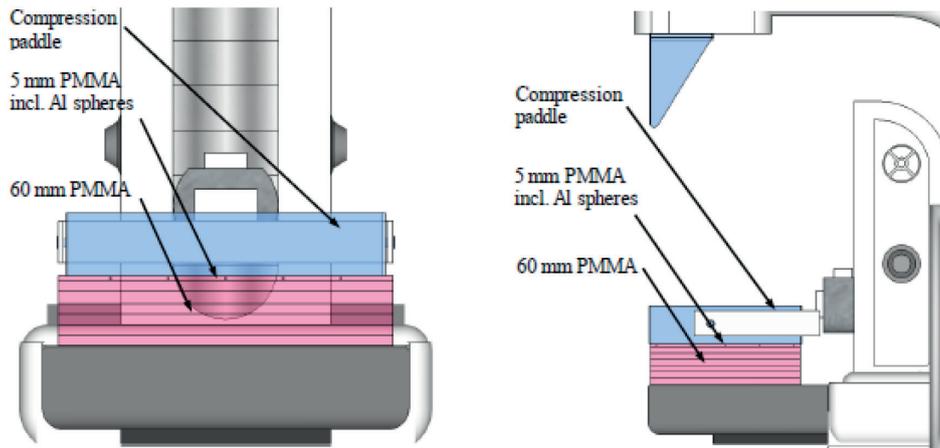
- **Procedimiento:**

*Adquisición:*

- Colocar el maniquí de esferas sobre 1, 3 y 5 cm de PMMA manteniendo un espesor total de 6 cm de PMMA. La cara de la lámina de PMMA en la cual se han insertado las esferas debe quedar orientada mirando hacia el tubo (fig. 2.11). Hay que tener especial cuidado para asegurar que el bloque de PMMA esté completamente alineado con el borde del tablero y que la primera línea de esferas de la matriz se encuentra dentro del campo de radiación (tener en cuenta los resultados de las pruebas TDM02, TDM10 y TDM13).
- Colocar el compresor en contacto con la placa superior de PMMA y, si es necesario, aplicar una ligera compresión.
- Realizar tres adquisiciones de tomosíntesis empleando el CAE para cada una de las tres alturas a las que se coloca el maniquí.

*Análisis:*

- Determinar el plano en foco de cada una de las esferas del maniquí. Esta determinación se puede hacer visualmente, anotando el plano en el que las respectivas esferas se ven de forma nítida. También se puede hacer de forma automática utilizando un *software* como el indicado en el apartado de Material de esta prueba.
- La distorsión en el eje z se obtiene como el promedio del absoluto de las diferencias entre la altura del plano en foco de cada esfera con la del plano en el que un mayor número de esferas se ven de forma nítida.
- La distorsión geométrica (escala) en el plano xy se obtiene midiendo la distancia entre las esferas en las direcciones perpendicular y paralela al movimiento del tubo de rayos X sobre el plano de mejor foco promedio. Se calculan las diferencias entre las distancias medidas y la distancia real a la que se encuentran las esferas y se halla el promedio de los valores absolutos de las diferencias. Si la distancia entre esferas se obtiene en términos



**Fig. 2.11.** Disposición de las láminas de PMMA y del maniquí de esferas para la adquisición de las imágenes correspondientes a las pruebas de medida de la distorsión geométrica y dispersión de artefactos. (Cortesía de S. Schopphoven [EUREF, 2018]).

del número de píxeles habrá que multiplicar este valor por el tamaño de píxel almacenado en la cabecera DICOM.

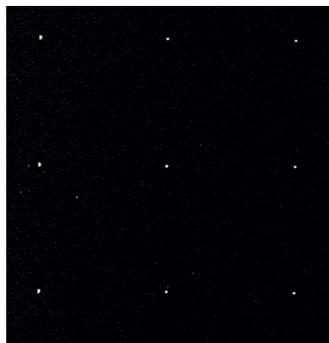
- Repetir el procedimiento para cada una de las alturas y adquisiciones realizadas.

- **Tiempo estimado:**

- Adquisición: 10 minutos.
- Análisis: 30 minutos.

- **Observaciones:**

- A la hora de calcular las distancias entre esferas en el plano, tener en cuenta que en los sistemas de Hologic que mantienen un tamaño de píxel de  $140\ \mu\text{m}$  en la adquisición de las proyecciones, el tamaño de píxel de los planos reconstruidos cambia de plano en plano.
- Cuando las imágenes de las esferas no se encuentran exactamente en el mismo plano en foco es conveniente comprobar en primer lugar si se han insertado en el maniquí a la misma profundidad con una tolerancia de  $\pm 0,1\ \text{mm}$ .
- A la hora de hacer las medidas propuestas es importante tener en cuenta que hay sistemas de mamografía y de tomosíntesis en los que el tablero o soporte de la mama tiene un diseño ergonómico que hace que no sea una superficie plana (fig. 2.12).



**Fig. 2.12.** Variación del plano en foco en la dirección perpendicular al movimiento del tubo de rayos X debido a la curvatura del soporte de la mama (Sistema Siemens Mammomat). Se puede apreciar como las esferas situadas en la columna de la derecha (lado de la pared costal) se ven de forma nítida mientras que las situadas en la columna de la izquierda tienen una forma alargada.

- Con respecto a la utilización del *software* elaborado por el NCCPM hay que advertir que la presencia de artefactos o suciedad próximos a la posición de las esferas puede generar resultados inexactos. Estos artefactos pueden tener una apariencia en cuanto contraste similar a la de las esferas confundiendo al *software*. Por ello es importante visualizar las imágenes antes de hacer el análisis propuesto.

### TDM15. Dispersión de artefactos

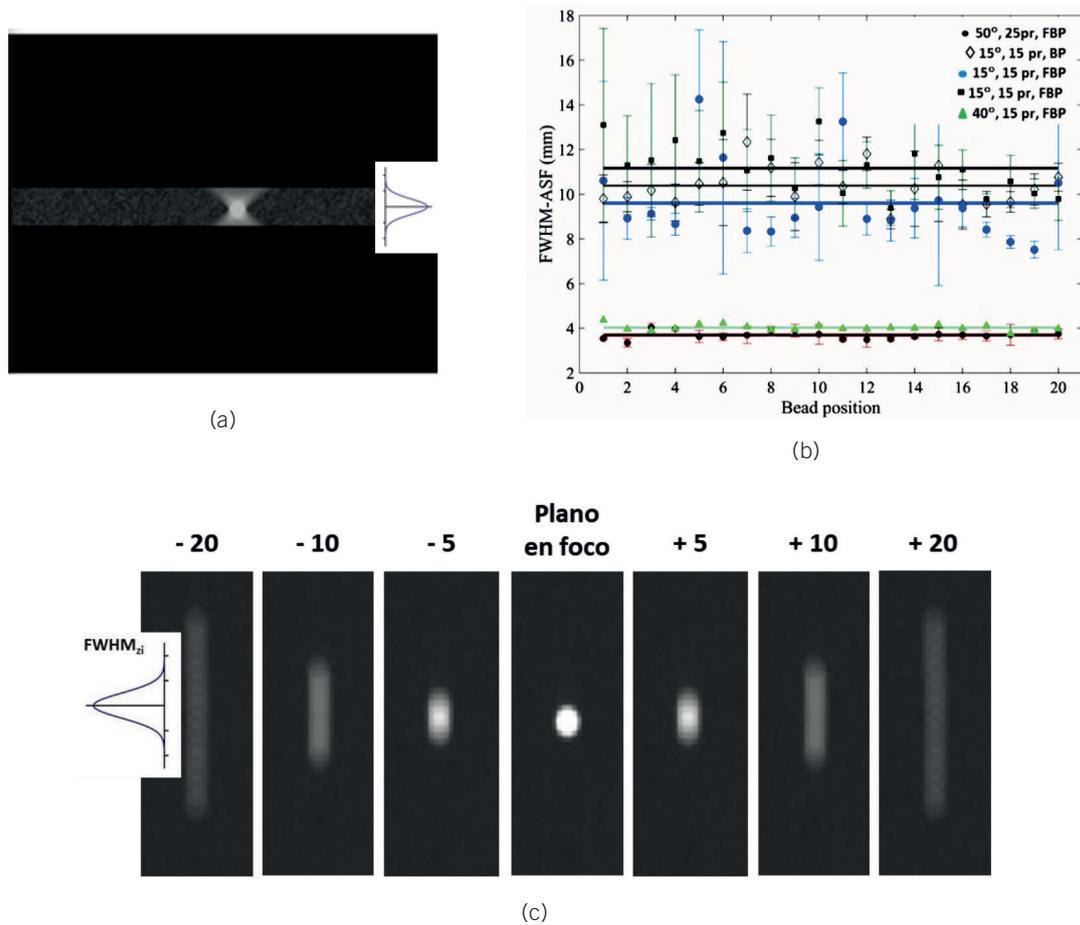
Los algoritmos de reconstrucción originan artefactos que son claramente visibles cuando se adquiere una tomosíntesis de objetos de alto contraste tales como las esferas de Al incluidas en el maniquí descrito en la prueba TDM14 (ver apartado 4.2). Estos artefactos aparecen en planos contiguos al plano en foco de la esfera y se pueden propagar a lo largo de varios planos como puede apreciarse en la fig. 2.13a.

- **Objetivo:**  
Evaluar la anchura a mitad de altura (FWHM) (número de planos) de la dispersión de artefactos en el eje z asociados con una esfera de Al de 1 mm de diámetro.
- **Tolerancia<sup>¶¶</sup>:**
  - Dispersión en z: diferencia de la anchura a mitad de altura (FWHM) con respecto al valor de referencia  $\leq 20\%$ .
- **Material:**
  - Láminas de PMMA de 1 cm de espesor y tamaño 24 cm x 30 cm.
  - Maniquí de esferas formado por una lámina de PMMA de 0,5 cm de espesor y tamaño 24 cm x 30 cm sobre la que se pega o inserta una matriz de esferas de aluminio de 1 mm de diámetro espaciadas 50 mm (ver figs. 2.10 y 2.11) con una desviación máxima de  $\pm 0,1$  mm en las dos direcciones (x, y).
  - *Software* de visualización con herramientas para el análisis de las imágenes. El *National Coordinating Centre for the Physics of Mammography* (NCCPM) dispone de un *software* de descarga libre para realizar estas medidas.
- **Frecuencia:**  
Inicial/Tras cambios/Anual.
- **Procedimiento:**
  - Adquisición:*
    - Se utilizan las imágenes obtenidas en TDM14.
  - Análisis:*
    - Calcular el valor de la función de dispersión de artefactos, FDA(z), de acuerdo con la expresión:

$$FDA(z) = \frac{SDNR(z)}{SDNR(z_0)} = \frac{VP_{\max}(z) - VPM_f(z)}{VP_{\max}(z_0) - VPM_f(z_0)} \cdot \frac{DTP_f(z_0)}{DTP_f(z)} \quad (2.8)$$

donde  $SDNR(z_0)$  y  $SDNR(z)$  son la relación diferencia de señal-ruido asociada a las imágenes de la esfera en el plano en foco ( $z_0$ ) y en un plano adyacente (z) en el que se aprecie la sombra de la esfera (fig. 2.13c).  $VP_{\max}(z)$  y  $VP_{\max}(z_0)$  son el valor máximo de píxel medido

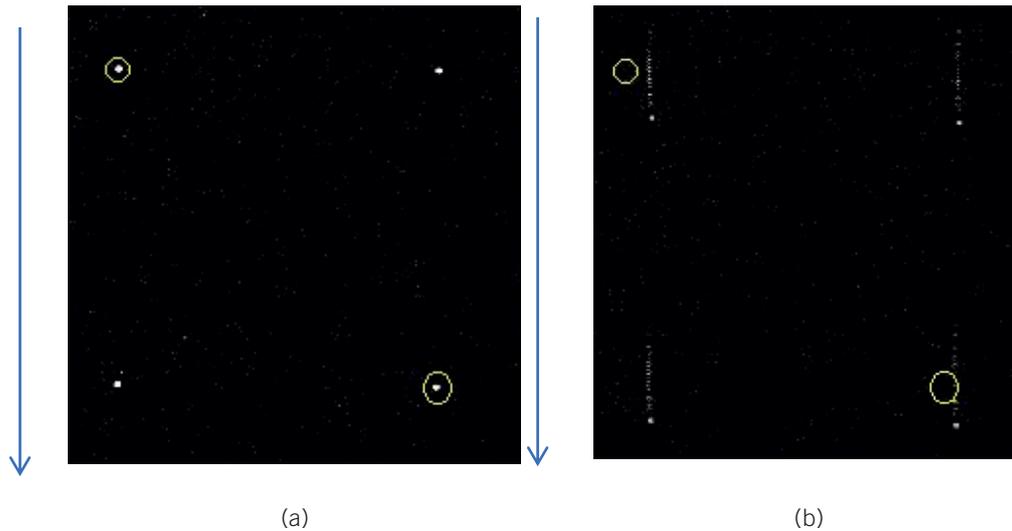
¶¶ No existe suficiente evidencia para fijar tolerancias. Se han tomado las tolerancias propuestas en la referencia [NHS, 2015].



**Fig. 2.13.** (a) Perfil en z que muestra la imagen de la esfera en el plano en foco (región más estrecha) y en los planos adyacentes. Gaussian resultante del ajuste de los valores de la FDA(z); (b) Valor de la FWHM en función de la posición de la esfera para distintos valores del rango angular y algoritmos de reconstrucción. (Cortesía de Rodríguez-Ruiz. Rodríguez-Ruiz y col., 2016); (c) Imagen de una esfera en el plano en foco y en planos adyacentes superiores e inferiores (Sistema Hologic Dimensions. Cortesía de M. Chevalier y col., ECR 2017).

en una ROI de 5 mm × 5 mm situada sobre la esfera en los planos z y z<sub>0</sub>, respectivamente; VPM<sub>f</sub> y DTP<sub>f</sub> son, respectivamente, los valores medios y las desviaciones típicas de dos ROI de 5 mm × 5 mm situadas sobre el fondo a ambos lados de la esfera y a 10 mm de distancia en la dirección perpendicular al movimiento del tubo. Los valores de la FDA(z) obtenidos para cada plano se ajustan a una función gaussiana (fig. 2.13a) cuya anchura a mitad de altura medida en número de planos (equivalente a la medida en mm, si los planos son de 1 mm) proporciona el valor de la dispersión de artefactos en z. Para cada esfera, el plano en foco z<sub>0</sub> se toma como el plano para el que la esfera produce un mayor nivel de señal. En el resto de los planos, la ROI se situará sobre la zona de la imagen de la esfera propagada que tenga un mayor valor de píxel.

- **Tiempo estimado:**
  - Análisis: 30 minutos, si se utiliza el *software* del NCCPM. En este caso, el análisis de las imágenes de esta prueba se hace al mismo tiempo que las de la prueba TDM14.
- **Observaciones:**
  - Debe tenerse en cuenta que puede haber un desplazamiento en la posición del artefacto (esfera) en los planos fuera de foco cuando se sigue una geometría de proyección en la reconstrucción. Esto hace que la dispersión de artefactos en el eje z no puede evaluarse



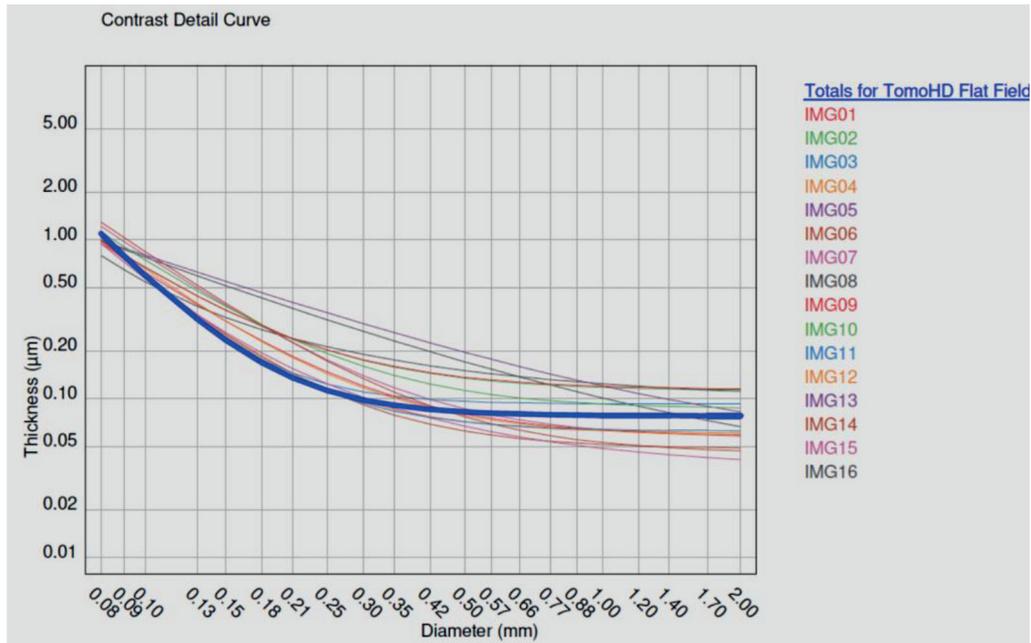
**Fig. 2.14.** Posición de la imagen de la esfera en el plano en foco (a) y en un plano distante del primero 18 mm (b) mostrando el desplazamiento de los “artefactos” con respecto al plano en foco. Las flechas en azul indican el movimiento del tubo. La región donde el VMP es máximo se desplaza en el sentido del movimiento del tubo (Sistema Siemens Mammomat). (Cortesía de M. Chevalier).

siguiendo una línea vertical que pase por la esfera en el plano en foco y que sea perpendicular a dicho plano (fig. 2.14).

- Para la evaluación de la dispersión de artefactos en el eje  $z$ , se puede escoger como parámetro a controlar el promedio de las anchuras máximas a mitad de altura de todo el conjunto de esferas, o bien de una selección de ellas cuya posición sobre el detector sea centrada lateralmente y próxima a la pared del tórax.
- El valor de dispersión de artefactos depende del material utilizado para fabricar las esferas. Se recomienda utilizar aluminio frente a tungsteno ya que el alto contraste de este último proporciona valores de la dispersión que no se correlacionan bien con los valores observados clínicamente.
- Con respecto a la utilización del *software* elaborado por el NCCPM hay que advertir que la presencia de artefactos o suciedad próximos a la posición de las esferas puede generar resultados inexactos. Estos artefactos pueden tener una apariencia en cuanto al contraste similar a la de las esferas confundiendo al *software*. Por ello es importante visualizar las imágenes antes de hacer el análisis propuesto.

### TDM16. Umbral de sensibilidad

En este protocolo no se propone utilizar ningún maniquí en particular. El umbral de sensibilidad puede determinarse con los maniquíes diseñados para la modalidad de TDM siempre que contengan detalles que posibiliten su medida (ver Capítulo 3). La utilización en tomosíntesis de algunos de los maniquíes diseñados para la modalidad 2D presenta limitaciones importantes sobre todo cuando contienen objetos de alto contraste tales como test de barras, discos de oro o similares. También existen limitaciones en cuanto a los algoritmos de evaluación automática que acompañan a estos maniquíes (por ejemplo, el maniquí CDMAM). En algunos casos necesitan datos almacenados en la cabecera DICOM que pueden no estar incluidos en la cabeceras de las imágenes de TDM o que no pueden ser extraídos por el tipo de formato de dichas imágenes. En la fig. 2.15 puede observarse la variabilidad de resultados de la curva umbral obtenida con el maniquí CDMAM



**Fig. 2.15.** Curvas contraste-detalle obtenidas con el maniquí CDMAM 4.0 a partir de los cortes reconstruidos en foco. Nótese la variabilidad debida al procesamiento utilizado por el equipo para la reconstrucción (imágenes obtenidas en TomoHD flat field. Ficheros CT. Mamógrafo Hologic 3Dimensions. Cortesía de M.J. Buades).

medida sobre los planos reconstruidos. Hay que tener en cuenta que dichos planos resultan de la aplicación de algoritmos de reconstrucción unidos a diferentes tipos de posprocesado que pueden originar artefactos que impidan una evaluación correcta de la calidad de imagen. En el Capítulo 3 se describen con detalle los maniqués especialmente diseñados para tomosíntesis.

El umbral de sensibilidad medido en las imágenes asociadas a los planos reconstruidos puede variar cuando se actualizan los algoritmos de reconstrucción o de posprocesado de la imagen.

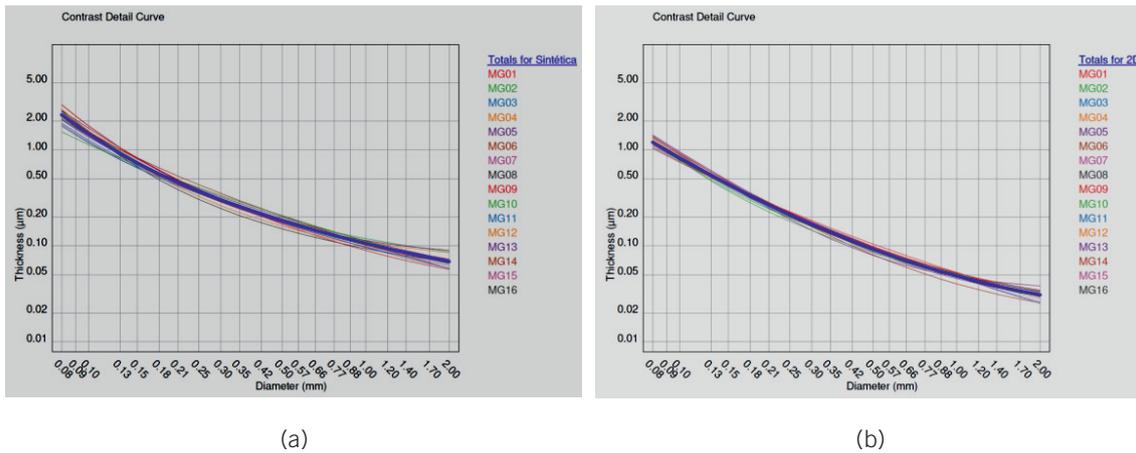
- **Objetivo:**  
Verificar la constancia del umbral de sensibilidad.
- **Tolerancias:**
  - Número promedio de detalles detectados (PDD)  $\geq 90\%$  con respecto al valor de referencia (ver Observaciones).
- **Material:**
  - Maniquí de calidad de imagen.
  - Siempre que sea posible, utilizar un *software* de análisis de las imágenes que permita la evaluación automática (ver Capítulo 3).
- **Frecuencia:**  
Inicial/Tras cambios/Anual.
- **Procedimiento:**
  - Adquisición:*
    - Colocar el maniquí siguiendo las indicaciones del fabricante.
    - Obtener al menos 5 imágenes de tomosíntesis con CAE.
  - Análisis:*
    - Abrir los planos reconstruidos asociados a cada una de las adquisiciones utilizando el *software* de visualización.

- Determinar el plano en foco de los distintos objetos incluidos en el test. El plano en foco puede variar de forma muy aparente para los distintos objetos de test cuando se usen maniqués diseñados para la modalidad 2D. Esto es debido a variaciones en la profundidad a la que se insertaron en el proceso de fabricación del maniqué. Esta variación debe ser mínima en los maniqués diseñados para TDM.
- Contabilizar el número de detalles del mismo tipo utilizando un *software* de análisis de imagen o visualmente en caso de no disponer de esta herramienta. El *software* puede ser el proporcionado por el fabricante o uno propio.
- Determinar el promedio del número de detalles de cada tipo que se detectan (visualizan) a partir de los valores obtenidos en las 5 imágenes.
- **Tiempo estimado:**
  - Adquisición: 15 minutos.
  - Análisis: depende del maniqué y de las herramientas de evaluación disponibles.
- **Observaciones:**
  - La evaluación se hará preferiblemente utilizando el *software* proporcionado con el maniqué o un *software* de elaboración propia para eliminar las incertidumbres asociadas a la evaluación visual.
  - La tolerancia de esta prueba puede ampliarse incluyendo los parámetros que se derivan de la aplicación del *software* para el análisis de las imágenes (por ejemplo, relación contraste-ruido, índice de calidad, etc.).
  - Si la evaluación se hace visualmente hay que cuidar que sea hecha siempre por la misma persona utilizando el mismo monitor en todas las ocasiones. En caso de ser necesario un cambio en el observador, se obtendrá la correspondencia entre ambos observadores que deberán evaluar el mismo conjunto de imágenes utilizando el mismo monitor. Se debe asegurar también que el monitor utilizado sea siempre el mismo, que esté calibrado de acuerdo con la norma DICOM y que se mantienen las condiciones de iluminación de la sala y de ubicación del monitor (ver PECCR-2011).
  - El maniqué a utilizar en esta prueba ha de ser siempre el mismo puesto que es una prueba de constancia. En caso de ser necesario un cambio, se adquirirán imágenes de tomosíntesis con ambos maniqués y se establecerá una correspondencia.
  - Si no es posible la evaluación del umbral de sensibilidad en los planos reconstruidos, se llevará a cabo en las proyecciones si los detalles del maniqué son apropiados para la baja exposición con la que son adquiridas estas imágenes.
  - Los resultados obtenidos con diferentes maniqués no son comparables.
  - Los resultados no pueden utilizarse para comparar tecnologías diferentes. Son sólo válidos como prueba de constancia y para comparar equipos de la misma marca, modelo y *software* de reconstrucción.

### **TDM17. Umbral de sensibilidad de la imagen sintética**

La imagen sintética se genera a partir de los planos reconstruidos utilizando algoritmos que difieren entre las distintas casas comerciales. Su apariencia, así como su calidad de imagen, experimentan cambios de forma frecuente como consecuencia de modificaciones en los algoritmos de reconstrucción o del propio algoritmo de fabricación de esta imagen. Los requisitos de esta imagen desde el punto de vista clínico se detallan en la sección 4.3 de este protocolo.

- **Objetivo:**  
Verificar la constancia del umbral de sensibilidad.
- **Material:**
  - Cualquier maniquí utilizado para evaluar el umbral de sensibilidad (ver prueba TDM16) siempre que por su composición no genere artefactos.
  - Siempre que sea posible, utilizar un *software* de análisis de las imágenes que permita la evaluación automática (ver Capítulo 3).
- **Tolerancias:**
  - Número promedio de detalles detectados (PDD)  $\geq 90\%$  con respecto al valor de referencia (ver Observaciones).
- **Frecuencia:**  
Inicial/Tras cambios/Anual.
- **Procedimiento:**
  - Adquisición:*
    - Las imágenes se obtienen al mismo tiempo que las de tomosíntesis de la prueba TDM16.
  - Análisis:*
    - Abrir las imágenes sintéticas utilizando un *software* de visualización o de análisis.
    - Contabilizar el número de detalles del mismo tipo que son detectados utilizando el *software* de análisis de imagen o visualmente en caso de no disponer de esta herramienta. El *software* puede ser el proporcionado por el fabricante o uno propio.
    - Determinar el promedio del número de detalles de cada tipo que se detectan (PDD) a partir de los valores obtenidos en las 5 imágenes.
- **Tiempo estimado:**
  - Adquisición: se genera de forma automática junto con los planos reconstruidos de la prueba TDM16.
  - Análisis: depende del maniquí y de las herramientas de evaluación disponibles.
- **Observaciones:**
  - La evaluación se hará preferiblemente utilizando el *software* proporcionado con el maniquí o un *software* de elaboración propia para eliminar las incertidumbres asociadas a la evaluación visual.
  - La tolerancia de esta prueba puede ampliarse incluyendo los parámetros que se derivan de la aplicación del *software* para el análisis de las imágenes (por ejemplo, relación contraste-ruido, índice de calidad, etc.).
  - Si la evaluación se hace visualmente hay que cuidar que sea hecha siempre por la misma persona utilizando el mismo monitor en todas las ocasiones. En caso de ser necesario un cambio en el observador, se obtendrá la correspondencia entre ambos observadores que deberán evaluar el mismo conjunto de imágenes utilizando el mismo monitor. Se debe asegurar también que el monitor utilizado sea siempre el mismo, que esté calibrado de acuerdo con la norma DICOM y que se mantienen las condiciones de iluminación de la sala y de ubicación del monitor (ver PECCR-2011).
  - El maniquí a utilizar en esta prueba ha de ser siempre el mismo puesto que es una prueba de constancia. En caso de ser necesario un cambio, se adquirirán imágenes de tomosíntesis con ambos maniquíes y se establecerá una correspondencia.
  - Los programas informáticos diseñados para evaluar las imágenes obtenidas de los maniquíes con la modalidad 2D pueden no ser aplicables a las imágenes sintéticas. En la fig. 2.16a puede observarse la variabilidad de resultados asociados a la curva umbral medida sobre la imagen sintética. Esta es menor que la que presenta la medida sobre los planos



**Fig. 2.16.** Curvas contraste-detalle obtenidas con el maniquí CDMAM 4.0 a partir de las imágenes sintéticas (a) y de las imágenes de mamografía convencional (imágenes obtenidas en 2D flat field) (b). Nótese la variabilidad debida al procesado utilizado por el equipo para obtener la imagen sintética (Mamógrafo Hologic 3Dimensions. Cortesía de M.J. Buades).

reconstruidos (fig. 2.15) pero mayor que la obtenida en las imágenes 2D (fig. 2.16b). Por otro lado, los previsible cambios en los algoritmos de reconstrucción de esta imagen aumentan la variabilidad de los resultados.

- Los programas de evaluación automáticos suelen requerir datos de las cabeceras y/o algún tipo de dato en la imagen que puede no estar presente en las imágenes sintéticas.
- Se recomienda hacer estudios comparativos de la imagen sintética y 2D siempre que se disponga de un maniquí en el que las imágenes de los objetos de test se visualicen sobre un fondo no uniforme que trate de simular los tejidos mamarios.

## 2.12. Dosimetría en tomosíntesis digital de mama

La dosis glandular promedio (DGM) es la magnitud radiológica recomendada para estimar el riesgo asociado a los exámenes de mama que utilizan rayos X. De acuerdo con lo propuesto en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico-Revisión 2011 (PECCR-2011) y en las Guías Europeas, en este protocolo se adopta la metodología propuesta por Dance y col. [Dance y col., 2011] para el cálculo de los valores de la DGM impartida en los exámenes de tomosíntesis de mama.

La tomosíntesis de mama conlleva la adquisición de varias proyecciones de baja exposición con el tubo de rayos X en distintas angulaciones. En cada proyección, la mama es irradiada por completo pero su diferente angulación origina depósitos de dosis distintos debido a diferencias en el recorrido del haz de fotones emitido por el tubo. La DGM total debida a un barrido de tomosíntesis se obtiene sumando las dosis asociadas a cada proyección. En el caso en que todas las proyecciones se hagan con la misma exposición (el más habitual), la DGM se calcula de acuerdo con la expresión:

$$DGM_T = K_T \cdot g \cdot c \cdot s \cdot T \quad (2.9)$$

donde  $K_T$  es el  $K_{\text{aire}}$  incidente en la superficie de entrada de la mama medido con el tubo fijo en la posición de 0 utilizando el valor total de la carga (mAs) de un barrido completo. Los factores de conversión  $g$ ,  $c$  y  $s$  (denominados coeficientes de conversión en el PECCR-2011) son los utilizados en mamografía convencional [Dance y col., 2000; Dance y col., 2011]. El factor  $g$  convierte el  $K_{\text{aire}}$  en la dosis que recibiría una mama con una glandularidad del 50%. Su valor depende del espesor

de la mama y de la calidad del haz (capa hemirreductora). El factor  $c$  convierte la dosis de la mama 50% glandular en la dosis que recibiría una mama de glandularidad distinta. Su valor depende del espesor de la mama, de la calidad del haz (capa hemirreductora) y de la glandularidad de la mama. Por último, el factor  $s$  toma un valor distinto en función de la combinación ánodo/filtro utilizada. En el caso de la combinación W/Al, el factor  $s$  depende del espesor del filtro de Al y del espesor de la mama. Cuando todas las proyecciones del barrido de tomosíntesis se adquieren con los mismos mAs, el factor  $T$  se define como:

$$T = \frac{1}{N} \sum_{i=0}^N t(\theta_i) \quad (2.10)$$

siendo  $t(\theta_i)$  el factor de tomosíntesis cuyo valor está tabulado para los ángulos ( $\theta_i$ ) asociados a las distintas proyecciones y para distintos espesores de mama bajo compresión y  $N$  es el número de proyecciones. Los valores del factor  $T$  están tabulados para distintos espesores de mama comprimida y rangos angulares de tomosíntesis. También se han tabulado para una serie de sistemas de tomosíntesis comercializados [Dance y col., 2011; EUREF, 2018].

En el *Apéndice A.6* se encuentran las tablas con los valores tabulados de estos coeficientes.

### TDM18. Estimación de la dosis glandular promedio para la mama estándar simulada con PMMA

- **Objetivo:**  
Determinar los valores de DGM impartidos en el barrido de tomosíntesis para mamas de distintos espesores simulados con PMMA.
- **Tolerancias:**
  - En la Tabla 2.4 se incluyen los Valores de Referencia recomendados para la DGM de los exámenes de tomosíntesis. Estos valores son los propuestos para mamografía digital (PECCR-2011, 2011). La sustitución de una modalidad de imagen por otra no debe implicar un incremento de las dosis a menos que la nueva modalidad suponga un beneficio para el paciente muy superior a este coste. Es el caso de la TDM para la que los *valores de referencia* no deben entenderse como *valores límite*.
- **Material:**
  - Siete placas de PMMA de 1 cm de espesor y 1 placa de 0,5 cm de espesor. Las placas pueden ser rectangulares que no cubran todo el tablero (tamaño de 18 cm × 24 cm) o semicirculares. Se recomienda éstas últimas por ser más representativas de la forma de la mama.
  - Espaciadores de poliespán.
  - Metro.
- **Frecuencia:**  
Inicial/Tras cambios/Anual.
- **Procedimiento:**  
*Adquisición:*
  - El procedimiento a seguir en la adquisición es el descrito en la prueba TDM08 “Compensación del CAE con el espesor y composición de la mama”. Si dicha prueba se ha realizado previamente, se utilizarán los valores de los factores radiográficos correspondientes para calcular las dosis.
  - Medir la distancia foco-tablero.

**Tabla 2.4.** Valores de referencia de dosis glandular promedio (DGM) para la modalidad de tomosíntesis y mamografía digital para distintos espesores de mama simulados con PMMA.

Espesor PMMA (mm)	Espesor de mama equivalente (mm)	DGM de la mama equivalente Valores de referencia mGy
20	21	1,2 <sup>†</sup>
30	32	1,5
40	45	2,0
45	53	2,5
50	60	3,0
60	75	4,5
70	90	6,5

<sup>†</sup>Modificado en la última revisión de las Guías Europeas [Unión Europea, 2013] pasando de ser 1 mGy a 1,2 mGy debido a que muchos sistemas no cumplen con el valor propuesto con anterioridad.

**Análisis:**

- Para todos los espesores simulados, el valor de la DGM se calcula utilizando la ec. 2.9.
- El  $K_{\text{aire}}$  total ( $K_T$ ) se obtendrá a partir del valor del rendimiento medido en la prueba TDM03 multiplicado por la carga total (mAs) utilizada para la adquisición del barrido de cada espesor de PMMA. El resultado se corregirá por la distancia foco-superficie del PMMA. Esta distancia puede obtenerse restando el espesor de PMMA a la distancia foco-tablero.
- Los valores de la CHR necesarios para obtener los factores de conversión para el cálculo de la DGM se habrán determinado en la prueba TDM04.
- Los factores  $g$ ,  $c$ ,  $s$  y  $T$  se obtendrán utilizando las tablas incluidas en el *Apéndice A.6* para los valores de la CHR medidos previamente y para el espesor de *mama equivalente* (no para el espesor de PMMA). Si es necesario, se podrá interpolar entre distintos valores de la CHR o del espesor para determinar los factores de conversión.
- Para cada espesor, se determinará el valor de la DGM asociada al predisparo siguiendo el procedimiento descrito y reemplazando la carga total por la utilizada en el predisparo. Este último valor ha de ser suministrado por el fabricante el cuál, además, informará sobre si estos mAs están incluidos en el valor de la carga total de cada barrido.
- La DGM total para cada espesor será la suma de las dosis del barrido de TDM y del predisparo.
- **Tiempo estimado:**
  - Adquisición: se aprovecharán las imágenes de la prueba TDM08.
  - Análisis: 30 minutos.
- **Observaciones:**
  - La definición del factor  $T$  dada en la expresión (2.10) no es válida cuando el sistema de tomosíntesis emplea valores distintos de mAs para cada proyección. En este caso, el factor  $T$  se calcula de acuerdo con la expresión:

$$T = \sum_i \alpha_i \cdot t(\theta_i) \quad (2.11)$$

donde el sumatorio es sobre las  $N$  proyecciones adquiridas y  $\alpha_i$  proporciona la fracción de los mAs empleada para cada proyección [Dance y col., 2011].

## TDM19. Estimación de la dosis glandular promedio por proyección (CC y MLO) para una muestra de pacientes

- **Objetivo:**

Determinar los valores de DGM para una muestra de pacientes.

- **Tolerancias:**

- No existen valores de referencia de dosis a pacientes.

- **Material:**

- Muestra 50-100 pacientes aproximadamente.

- **Frecuencia:**

Inicial/Tras cambios/Anual.

- **Procedimiento:**

*Adquisición:*

- Descargar del PACS las imágenes de tomosíntesis de una muestra de entre 50 a 100 pacientes anonimizando los datos identificativos. En las pruebas iniciales, se dejará transcurrir un tiempo suficiente desde la instalación del equipo para conseguir tener la muestra de pacientes y determinar los valores de referencia de las DGM.
- Obtener a partir de las cabeceras DICOM los factores de exposición, así como la edad y espesor de mama de las pacientes (*Apéndice A.1*). Esto puede hacerse utilizando el *plugin* para ImageJ denominado “*Scan Header*”\*\*\* que lee de forma automática las cabeceras DICOM.
- Medir la distancia foco-tablero del equipo.

*Análisis:*

- El  $K_{aire}$  en la superficie de entrada de la mama se calculará a partir de los rendimientos medidos en la prueba TDM03 multiplicando por la carga total (mAs) utilizada en la adquisición del barrido de tomosíntesis de la mama. El resultado se corregirá por la distancia foco-superficie de entrada de la mama. Esta distancia puede obtenerse como la diferencia entre la distancia foco-tablero y el espesor de la mama incluido en la cabecera DICOM.
- Los valores de la CHR se habrán determinado en la prueba TDM04.
- El valor de la glandularidad puede determinarse utilizando los ajustes glandularidad versus espesor de mama propuestos para los dos grandes grupos de edades que se incluyen en los programas de cribado: 40 a 49 años y 50 a 64 años (*Apéndice A6.2*).
- Los valores de DGM se estimarán para cada proyección (cráneo-caudal, mediolateral-oblicua, etc.) empleando la ec. 2.9 y utilizando las tablas del Apéndice A6.4 en las que aparecen tabulados los distintos factores que intervienen en la ecuación.
- Determinar el valor de la DGM asociada al predisparo siguiendo el mismo procedimiento y reemplazando la carga total por la utilizada en el predisparo. Este último valor ha de ser suministrado por el fabricante el cuál, además, informará sobre si estos mAs están incluidos en el valor de la carga total de cada barrido.
- Los valores totales de la *DGM por proyección* se obtendrán sumando la DGM asociada a la adquisición más la debida al predisparo siempre que no esté incluida en el total del barrido.
- Los valores de *DGM por mama* se obtendrán sumando los valores de DGM computados para cada proyección adquirida más las dosis asociadas a las proyecciones repetidas.

---

\*\*\* Este *plugin* puede descargarse gratuitamente desde la web: [http://www.medphys.it/down\\_scan\\_header.htm](http://www.medphys.it/down_scan_header.htm).

Si solo se hace una proyección, la DGM por mama sería la asociada con esa proyección concreta.

- Los valores de *DGM por paciente* se obtendrán dividiendo por dos la suma de los valores de la DGM obtenidos para cada mama.
- La DGM por mama asociada a un examen en el modo COMBO (2D+Tomo) se calculará sumando las correspondientes DGM impartidas con cada modalidad para cada proyección.
- **Tiempo estimado:**
  - Descarga imágenes: 30 minutos – 1h.
  - Análisis: 45 minutos.
- **Observaciones:**
  - En la actualidad existen algoritmos comercializados (Volpara [Highnam R y col., 2010] y Quantra [Castillo-García y col., 2017]) que permiten obtener la glandularidad a partir de las imágenes de las pacientes.
  - Debido a su longitud, no se incluyen en ningún apéndice los valores del factor c tabulados en función de valores individuales del espesor de mama, glandularidad y CHR necesarios para estimar los valores de la DGM con pacientes. Las tablas con los valores tabulados se encuentran en la Tabla 6 de [Dance y col., 2000] y en la Tabla 4 de [Dance y col., 2011].
  - En algunos sistemas, los valores de DGM pueden cambiar en función del tipo de protocolo o modo de adquisición. Es el caso del sistema Hologic en el que es posible elegir el modo COMBO (2D+tomo) o el modo COMBO HD (2D+tomo+sintética). Los valores de DGM asociados a la TDM del modo COMBO HD son superiores a los de la TDM del modo COMBO.
  - La determinación de los valores de DGM durante las pruebas de estado tal y como se indica en el punto 1 del apartado de Adquisición es determinante para asegurar que el equipo funciona adecuadamente.

## TDM20. Exactitud de los indicadores dosimétricos del equipo

- **Objetivo:**  
Estimar la exactitud de los valores del  $K_{\text{aire}}$  y de DGM proporcionados por el equipo.
- **Tolerancias:**
  - $\pm 10\%$  en promedio con respecto a los valores estimados siguiendo este protocolo.
- **Material:**  
Se pueden utilizar alternativamente:
  - Datos de las imágenes de tomosíntesis obtenidas en la prueba TDM08.
  - Datos de la muestra de pacientes utilizados en la prueba TDM19.
- **Frecuencia:**  
Inicial/Tras cambios/Anual.
- **Procedimiento:**

*Adquisición:*

  - Esta prueba se hace utilizando las imágenes de las pruebas TDM08 y TDM19.

*Análisis:*

  - Leer las etiquetas de la cabecera DICOM que contienen los valores de  $K_{\text{aire}}$  (0040,8302 Entrance Dose (mGy)) y DGM calculados por el equipo (0040,0316 Organ Dose (dGy)).
  - Calcular la diferencia relativa entre los valores de ambos parámetros con los calculados en las pruebas TDM18 y TDM19 de acuerdo con la expresión:

$$\frac{|Valor_{Estimado} - Valor_{DICOM}|}{Valor_{Estimado}} \quad (2.12)$$

- **Tiempo estimado:**

- Análisis: 15 min.

- **Observaciones:**

Es importante validar las dosis almacenadas en las cabeceras, reducir las diferencias con respecto a los valores medidos y acotar las fuentes que las originan. Esto es especialmente importante cuando se instala un sistema de gestión de dosis que es muy útil de cara a detectar cambios pero que puede no serlo tanto cuando se pretende mantener un historial de dosis para cada paciente individual. Las intervenciones de los técnicos de mantenimiento del equipo que afecten al CAE pueden originar cambios en los valores de dosis almacenados en la cabecera. Por ello es recomendable verificar estos valores siempre que se produzca esta intervención. En el análisis de la comparación es importante tener presente los siguientes aspectos:

- Los valores de DGM almacenados en las cabeceras DICOM se calculan con algoritmos internos diseñados por el fabricante del equipo. Los cálculos pueden estar basados en los procedimientos definidos en los protocolos americanos [ACR, 2018] o europeos [Unión Europea, 2013; EFOMP, 2015] de manera que dan lugar a resultados diferentes no solo entre equipos de distintos fabricantes sino también entre equipos de un mismo fabricante.
- Los parámetros necesarios para calcular la dosis (rendimiento del tubo de rayos X y CHR) para las distintas combinaciones ánodo/filtro y tensiones se introducen en las tablas internas del equipo en fábrica o en el momento de su instalación y, a veces, se actualizan durante las revisiones periódicas con las medidas que hacen los técnicos de mantenimiento. Hay fabricantes que optan por utilizar valores de estos parámetros que son el promedio de los asociados a distintos equipos del mismo modelo (Siemens).
- La glandularidad considerada por la inmensa mayoría de los fabricantes para estimar la dosis es del 50%, independientemente del protocolo seguido para su estimación. Algún fabricante, como GE, utiliza un valor de la glandularidad para cada mujer, que se determina a partir de la compresión, de la inclinación de la pala y de la atenuación de la mama.
- El hecho de establecer de forma general el valor del 50% para la glandularidad de la mama conlleva de forma implícita que no se tiene en cuenta la edad en los cálculos de dosis a pacientes.

### 3. Calidad de imagen técnica (CIT)

La calidad de imagen técnica (CIT) hace referencia a la calidad de imagen que se obtiene utilizando imágenes radiográficas de objetos evaluables y reproducibles a los que denominamos maniqués (EFOMP “*Quality Control in Digital Mammography*”). Los maniqués (denominados *phantom* en inglés) posibilitan estimar ciertos parámetros de manera objetiva y sin radiación alguna para el paciente. Los objetivos que se persiguen con la evaluación de la CIT son:

- 1 Verificar que la CIT está dentro de valores aceptables cuando las imágenes se obtienen bajo condiciones estándar de exposición, por ejemplo, las determinadas empleando un control automático de exposición.

- 2 Definir valores de referencia para uno o más índices de calidad y unas tolerancias que se emplearán en las pruebas anuales, semestrales o tras cambios en el sistema.
- 3 Analizar la constancia de la respuesta del sistema a lo largo de la vida útil del mismo.

La correlación entre la CIT y la calidad de imagen clínica, en adelante CIC, no es fácil de determinar debido a una serie de factores que van desde las diferencias evidentes entre los maniqués y las mamas reales hasta la forma en que las imágenes de ambos son analizadas. Sin embargo, la evaluación de la CIT es necesaria por asumir que:

- 1 Existe una relación entre CIT y CIC siendo fundamental que la CIT sea apta para la aceptabilidad de la CIC.
- 2 Los maniqués comerciales del mismo modelo se consideran iguales<sup>†††</sup> y los resultados obtenidos con el mismo equipamiento deberán ser similares.
- 3 Los parámetros indicadores de la calidad que se utilizan en la evaluación de la imagen podrán emplearse en tareas de optimización valorando siempre su impacto sobre la CIC.

Los parámetros que determinan la CIT pueden agruparse en parámetros cuantitativos y parámetros cualitativos. Los primeros se miden utilizando objetos de test tales como bordes, hilos, esferas o láminas de Al y proporcionan información sobre la resolución, el ruido, la distorsión o la relación contraste-ruido.

Por otro lado, la información que proporcionan los parámetros cualitativos depende del funcionamiento del sistema y del observador que analiza las imágenes. Los objetos de prueba utilizados en este caso simulan distintos tipos de lesiones cuya estructura y distribución dentro del maniqué son conocidas de antemano. La tarea a llevar a cabo en la evaluación de las imágenes es la de detectar un objeto con forma y posición bien conocidos en un fondo uniforme. Esta tarea se separa mucho de la tarea diagnóstica asociada a la lectura de las imágenes reales para las que no existe información previa sobre la presencia de una lesión, mucho menos de su posición y cuya detección es obstaculizada por el ruido anatómico, que no puede ser eliminado ni aumentando la dosis. Los resultados asociados con las medidas cualitativas presentan una variabilidad que depende tanto de la reproducibilidad del propio observador como de las diferencias en la percepción que existen entre distintos observadores. Para eliminar esta variabilidad se pueden emplear programas informáticos que analizan la imagen de forma automática y que en algunos casos son proporcionados por el fabricante del maniqué. Estos programas detectan y miden, por ejemplo, la RCR o el tamaño de los objetos de prueba. Los valores obtenidos pueden compararse con valores de referencia o tolerancias. En este caso, la evaluación cobra un carácter más “cuantitativo” alejándose de la tarea que afronta un observador real. Además, proporcionan un valor para cada objeto de prueba contenido en el maniqué sin que esto signifique que pueda ser visualizado por un observador. Otra alternativa es aplicar modelos de observador, es decir, algoritmos matemáticos que tienen en cuenta la respuesta del ojo humano. Los modelos de observador más simples están basados en propiedades del sistema, esencialmente la función de transferencia de modulación (MTF) y el ruido y pueden incorporar ciertas propiedades del ojo tales como el tamaño de la pupila. Estos modelos simples están limitados al caso en el que se mantengan las propiedades lineales del sistema de

---

<sup>†††</sup> Por “iguales” se entiende dentro de los márgenes de reproducibilidad en su fabricación especificados por el fabricante. La complejidad de algunos maniqués (por ej.: CDMAM) puede introducir diferencias entre distintos modelos que originan resultados distintos al medir la calidad de imagen.

manera que un primer requisito es que el fondo sea uniforme. Se han desarrollado otros modelos más complejos que emplean plantillas adaptadas a los objetos a detectar en la imagen. La función del observador se establece a través de la correlación de la plantilla con la imagen imponiendo condiciones que tratan de modelar la respuesta del observador real.

Como ya se ha indicado en el Capítulo 2 no existen todavía tolerancias bien establecidas para los parámetros que caracterizan un sistema de tomosíntesis. Cuando se dio el salto de mamografía de película a mamografía digital se empleó el denominado “criterio de no inferioridad”, el cual, dejando aparte sus connotaciones estadísticas, viene a decir que los nuevos sistemas en ningún caso presentarán prestaciones inferiores a los sustituidos aplicando criterios clínicos (tasa de detección de cánceres, tasa de rellamadas, etc.). La mamografía de película y la digital pertenecen a la categoría de radiografías de proyección por lo que se pueden emplear indicadores de calidad y tolerancias similares a la hora de evaluar su CIT. Sin embargo, no ocurre lo mismo con la modalidad de tomosíntesis al generar imágenes que son el resultado de algoritmos de reconstrucción. Si bien pueden emplearse los mismos indicadores de calidad para evaluar sus prestaciones frente a la tarea de detectar la presencia de lesiones, no es posible considerar las mismas tolerancias. Tampoco son posibles las comparaciones entre los resultados encontrados para los indicadores de calidad en la mamografía 2D y en los planos reconstruidos o la imagen sintética.

### 3.1. Maniqués para la evaluación de la CIT en tomosíntesis de mama

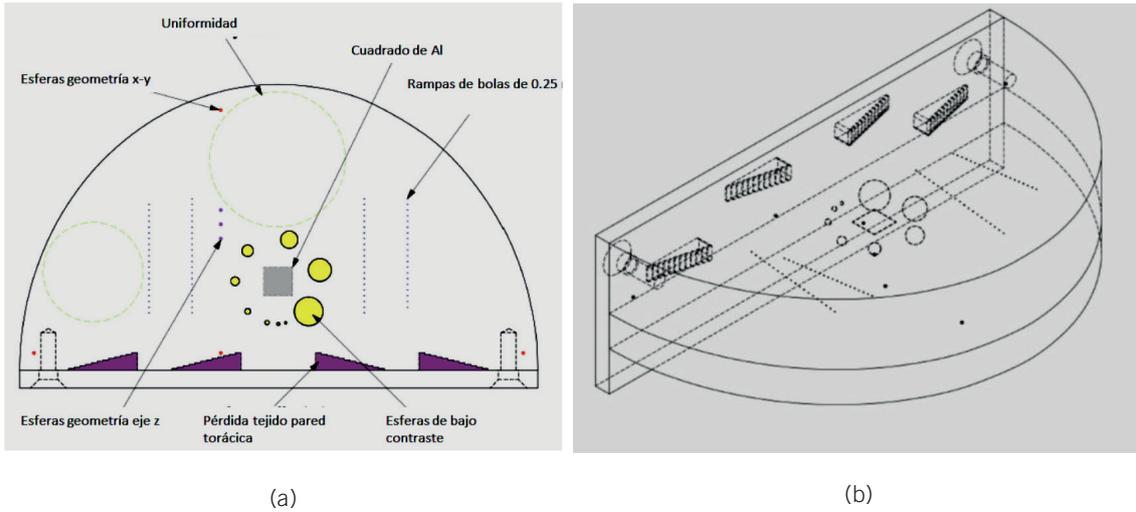
Los maniqués para evaluar la CIT de las imágenes de tomosíntesis deben estar diseñados para poder medir los parámetros indicados en las pruebas descritas en el Capítulo 2 de este protocolo. La descripción de algunos de ellos se ha incluido en las pruebas correspondientes junto con la metodología de medida. En este capítulo se describen los maniqués que, por su diseño más complejo, pueden dar una información más global y completa de la CIT del sistema de TDM.

#### 3.1.1. Maniquí Tomophan

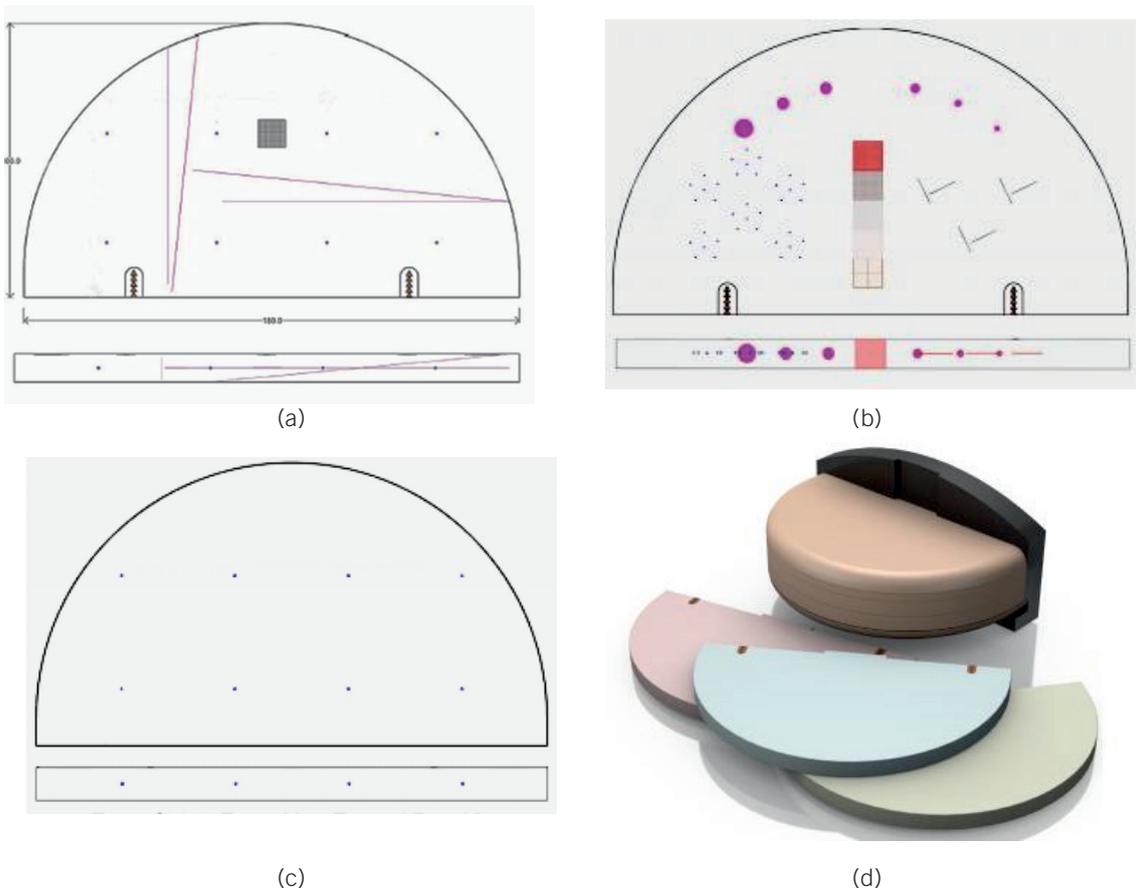
El maniquí Tomophan (The Phantom Laboratory, Salem, NY, EE.UU.) [Goodenough y col., 2018] contiene una serie de objetos de prueba incluidos en un único bloque de PMMA de espesor 2,8 cm. El bloque puede colocarse a distintas alturas añadiendo láminas de PMMA de distintos espesores (fig. 3.1) y también invirtiendo la posición del bloque que contiene los objetos de prueba. De esta forma, se posibilita analizar la respuesta del sistema en función de las distintas profundidades a las que se encuentran los objetos. Los parámetros que pueden medirse son los descritos en el apartado 2.11 (distorsión geométrica, dispersión de artefactos, función de dispersión de línea) así como la pérdida de tejido en la pared del tórax. También es posible determinar la RCR asociada a una lámina como la descrita en el apartado correspondiente al control automático de la exposición. La ventaja del maniquí es que basta con un único disparo (o más si se utilizan distintos espesores) para obtener toda la información. El *software* de evaluación de las imágenes solo puede ser utilizado en línea subiendo las imágenes a una “nube” creada para este fin y a la cual se puede acceder previo pago.

#### 3.1.2. Maniquí CIRS 021

El maniquí CIRS 021 (CIRS, Norfolk, Virginia, EE.UU.) está formado por tres placas semicirculares con dimensiones 18 cm × 12,7 cm y 1 cm de espesor que contienen distintos tipos de objetos de prueba (fig. 3.2). Los objetos de prueba contenidos en la placa 1 (fig. 3.2a) están diseñados



**Fig. 3.1.** (a) Distribución y tipos de objetos de prueba del maniquí Tomophan incluidos en un bloque de PMMA de 28 mm; (b) Configuración del maniquí formado por el bloque de PMMA con los objetos de prueba y una lámina de PMMA de 1,4 cm para simular un espesor total de 4,2 cm. Está disponible una segunda lámina de 2,8 cm para obtener un espesor total de 5,6 cm. El maniquí se completa con una pieza para la correcta alineación con la pared torácica. (Adaptado de <https://austin-healy-gdly.squarespace.com/s/TSP004-Tomophan-Manual.pdf>).



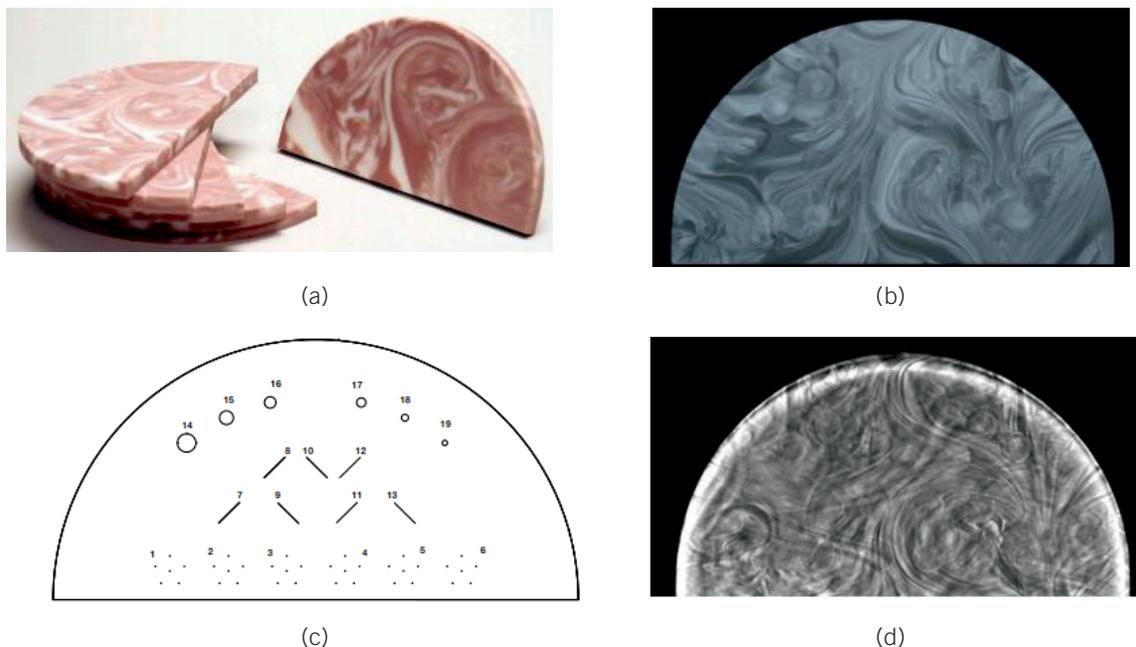
**Fig. 3.2.** Maniquí CIRS O21. Vistas superior y frontal de las placas (a) 1 (superpuesta sobre la placa 3); (b) 2; (c) 3; (d) conjunto completo. (Adaptado de <https://www.cirsinc.com/products/mammography/digital-breast-tomosynthesis-qc-phantom/>).

para medir la función de dispersión de línea del plano reconstruido en las direcciones paralela y perpendicular al movimiento del tubo, así como en profundidad, la relación contraste-ruido asociada a una lámina de Al de 0,2 mm de espesor y la pérdida de imagen en la pared del tórax. La placa 2 (fig. 3.2b) contiene una serie de objetos que simulan fibras, masas y microcalcificaciones así como una cuña escalonada con distintas proporciones de tejido glandular. Las medidas de los objetos de esta placa tienen como objetivo determinar el umbral de detección del sistema. La tercera placa (fig. 3.2c) contiene una matriz de esferas de cerámica para medir la distorsión geométrica. Las tres placas se comercializan junto con 8 placas homogéneas de 1 cm de espesor fabricadas con un material 50%/50% tejido adiposo/tejido glandular (fig. 3.2d). El conjunto se coloca sobre un soporte magnético para asegurar la repetibilidad en el posicionamiento. Las tres placas que contienen los objetos de prueba se combinan con las placas homogéneas colocadas a distintas alturas para simular diferentes condiciones de atenuación. A diferencia del maniquí anterior, el volumen en el que se encuentran distribuidos los objetos de prueba es relativamente pequeño (1 cm de espesor).

### 3.1.3. Maniquí CIRS BR3D

El maniquí CIRS BR3D (CIRS, Norfolk, Virginia, EE.UU.) está compuesto por 6 placas con dimensiones 10 cm × 18 cm × 1 cm fabricadas con dos tipos de materiales que proporcionan una mezcla con composición de 50% tejido glandular/50% tejido graso. La distribución espacial de ambos materiales no es homogénea (fig. 3.3 a) y es distinta en cada placa de forma que su combinación origina fondos heterogéneos diferentes.

En una de las placas se han insertado objetos de prueba que simulan grupos de microcalcificaciones (motas de  $\text{CaCO}_3$ ) con tamaños que van desde 0,13 mm a 0,4 mm; masas esféricas de

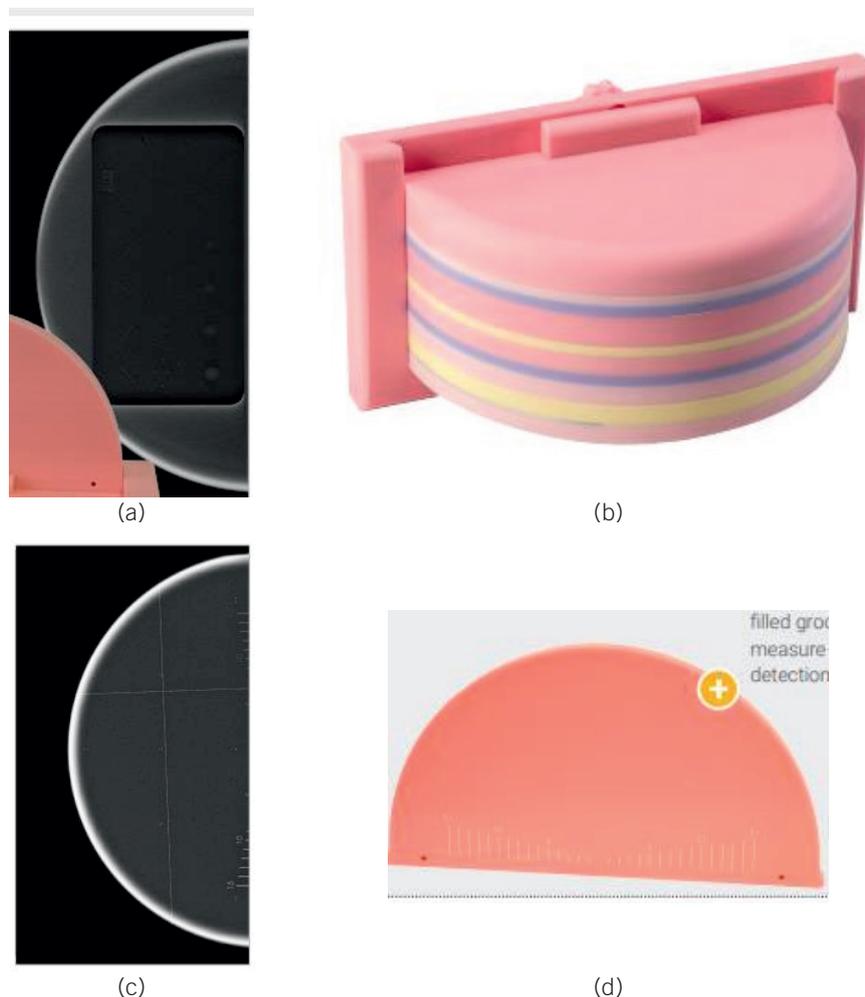


**Fig. 3.3.** Maniquí CIRS BR3D. (a) Placas de resina epoxi simulando una mama 50% tejido glandular/50% tejido graso con distribución heterogénea; (b) imagen 2D de un apilamiento; (c) esquema de la distribución de los objetos de prueba (fibras, micros y masas) contenidos en una de las placas; (d) plano reconstruido del apilamiento. (Adaptado de <https://www.cirsinc.com/products/mammography/br3d-breast-imaging-phantom/>).

resina epoxi que aparentan carcinomas con diámetros entre 1,8 mm y 6,3 mm y fibras de 10 mm de longitud y diámetros entre 0,15 mm y 0,6 mm (fig. 3.3 (c)). El conjunto de objetos de prueba coincide con los incluidos en el maniquí del Colegio Americano de Radiología (ACR) cuyo uso se recomienda en Estados Unidos.

### 3.1.4. Maniquí Modular DBT Gammex

El maniquí modular DBT (Gammex, Sun Nuclear Corporation, Middleton, EE.UU.) está formado por una serie de placas semicirculares de dimensiones 18 cm × 10 cm, algunas de ellas con bordes redondeados. El espesor total que se puede alcanzar es de 6,5 cm. Ofrece la posibilidad de combinar las placas que contienen los objetos de prueba con placas homogéneas que simulan distintas composiciones de mama (fig. 3.4). Las medidas que pueden llevarse a cabo son el umbral de detección de fibras, microcalcificaciones y masas de distintos tamaños, así como parámetros físicos (LSF, dispersión de artefactos) y de geometría del sistema (pérdida de tejido).



**Fig. 3.4.** Maniquí modular DBT Gammex. (a) Imagen de la placa que contiene objetos de prueba que simulan fibras, microcalcificaciones y masas; (b) Conjunto de placas que simulan distintas glandularidades para combinar con las que contienen los objetos de prueba; (c) Imagen de la placa mostrada en (d) que contiene la escala graduada para evaluar la pérdida de tejido en la pared del tórax y los hilos para medir la LSF en el plano reconstruido. (Adaptado de <https://www.sunuclear.com/products/modular-dbt-phantom>).



**Fig. 3.5.** (a) Maniquí VOXMAN de 4,5 cm de espesor; (b) Plano reconstruido obtenido con un sistema de tomosíntesis de mama mostrando la textura del material que rellena el maniquí. (Adaptado de <https://www.leedstestobjects.com/>).

### 3.1.5. Maniquí VOXMAN

El maniquí VOXMAN (Leeds Test Objects, North Yorkshire, Reino Unido) consiste en un único bloque de 4,5 cm de espesor y forma semicircular con 22 cm de diámetro. El maniquí contiene un material que simula la textura de los tejidos mamarios (fig. 3.5) en el que se incluyen cuatro grupos de microcalcificaciones de diferente tamaño que están aleatoriamente insertadas en planos paralelos al soporte de la mama ( $xy$ ) separados 1 cm en profundidad. El fabricante del maniquí no aporta información sobre las posiciones de los grupos.

### 3.1.6. Maniquí AGATHA

El maniquí AGATHA (Leeds Test Objects, North Yorkshire, Reino Unido) complementa al anterior. Consiste en un bloque rectangular de PMMA de 4,5 cm de espesor y dimensiones 16 cm  $\times$  22 cm (fig.3.6). Con este maniquí es posible determinar con un único barrido de tomosíntesis varios parámetros tales como la cantidad de tejido perdido en la pared del tórax, la función de dispersión de línea (LSF) en los planos reconstruidos asociada con 4 hilos de nylon con distinta

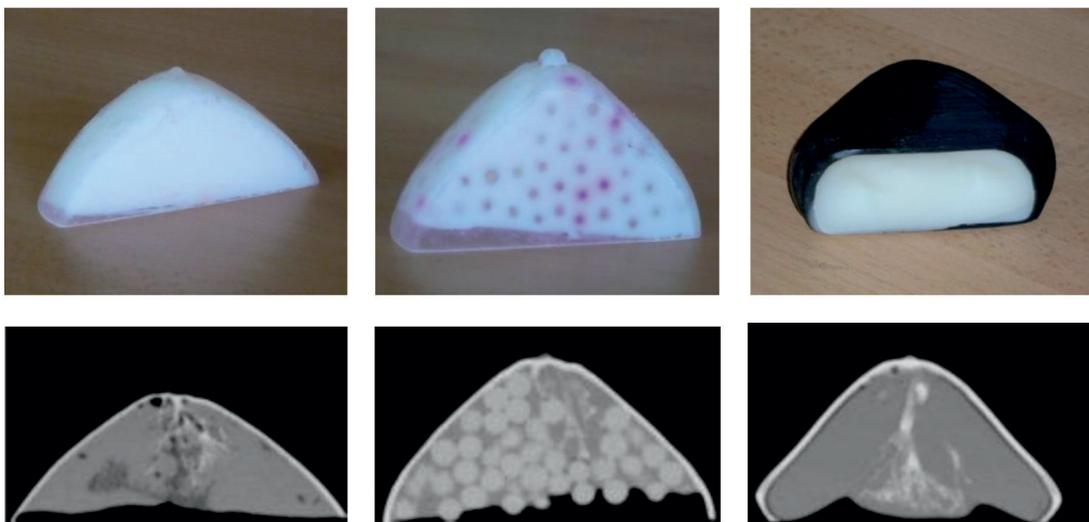


**Fig. 3.6.** (a) Maniquí Agatha formado por un bloque de PMMA de 4,5 cm de espesor en el que se han insertado los objetos de test mostrados en el esquema de la derecha. (Adaptado de <https://www.leedstestobjects.com/>).

orientación, la resolución en profundidad asociada a un hilo de tungsteno (perfiles de sensibilidad en z) y, finalmente, incluye 3 insertos esféricos fabricados de un material que simula un 30% tejido glandular y 70% adiposo para determinar la MTF en volumen (3D), la distorsión, la dispersión de artefactos y la RCR.

### 3.2. Maniqués realistas para evaluar y optimizar el examen de tomosíntesis de mama

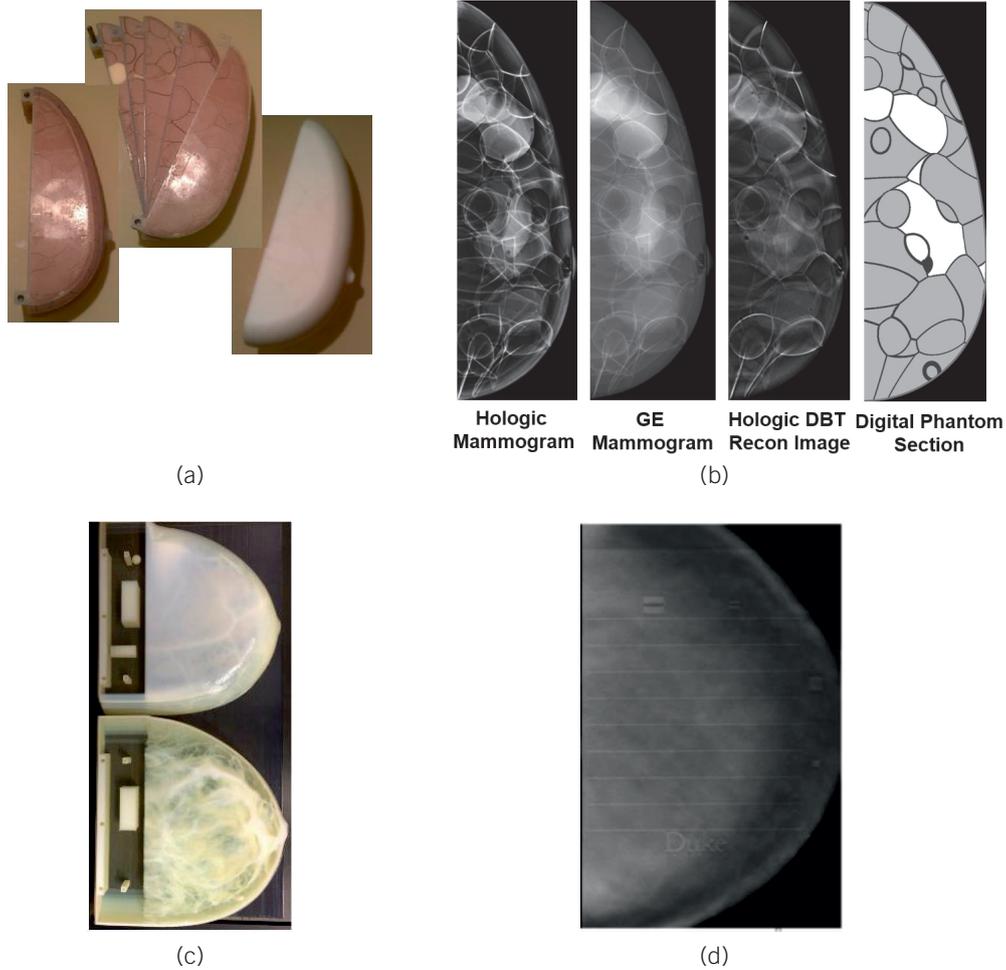
Los maniqués que representan de forma más exacta la distribución de tejidos de la mama (maniqués realistas) posibilitan obtener imágenes de mayor similitud a las clínicas y, por ello, son útiles para investigar la capacidad de detección de distintos sistemas o de distintas condiciones de adquisición. Los materiales típicos empleados en su fabricación incluyen agua, aceite, parafina, manteca de cerdo, etc. Dependiendo de la complejidad del modelo fabricado, se puede llegar a incrustar elementos (p. ej., esferas) que sirvan para medir ciertos parámetros o incluso evaluar la detección en estructuras complejas. Ejemplos de maniqués fabricados manualmente con estructuras internas bastantes realistas se pueden observar en la fig. 3.7.



**Fig. 3.7.** En la fila de arriba se muestran una serie de maniqués diseñados para simular estructuras internas mamarias y, en la fila de abajo, los correspondientes cortes tomográficos. (Cortesía de K. Bliznakova).

#### 3.2.1. Maniqués impresos en 3D

La llegada de nuevas tecnologías y materiales para la impresión 3D ha propiciado la impresión de maniqués previamente modelados matemáticamente. Éstos pueden haber sido diseñados a partir de la anatomía conocida de la mama (p. ej., maniqué UPENN) o mediante imágenes clínicas 3D (p.ej., tomografía computarizada). Pueden incluir insertos que representan anomalías de la mama u otros objetos que permitan evaluar la calidad de la imagen. Algunos de estos maniqués se presentan a continuación ya que tienen potencial para ser utilizados (o recomendados) en tomosíntesis de mama para evaluar la detección de lesiones.



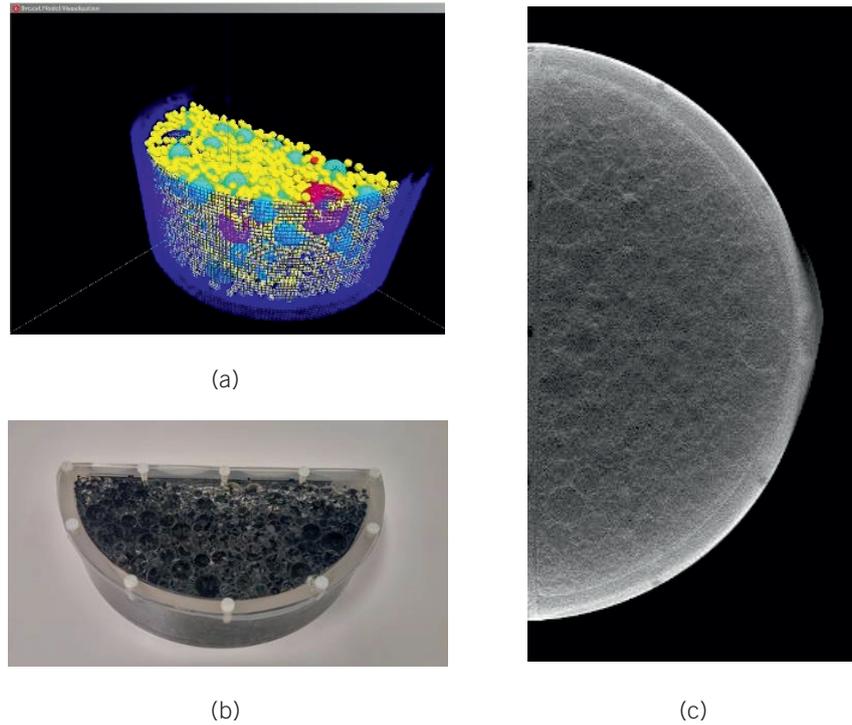
**Fig. 3.8.** (a) Fotografía del maniquí UPENN desarrollado por la Universidad de Pensilvania (EE.UU.) y (b) imágenes del maniquí adquiridas con distintos sistemas (Cortesía de A. Maidment y P.R. Bakic). (c) Fotografía del maniquí Duke desarrollado por la Universidad Duke (EE.UU.) y (d) su correspondiente plano reconstruido (Cortesía de J. Lo, [Zhao y col., 2017]).

## 1 Antropomórficos

UPENN es un maniquí desarrollado en la Universidad de Pensilvania (EE. UU.). Inicialmente, este modelo solo estaba disponible en formato digital, aunque en los últimos años ha dado el salto a la impresión 3D (fig. 3.8a). La empresa fabricante de maniqués CIRS (Norfolk, Virginia, EE. UU.) está trabajando para producir una versión comercial. Por otro lado, la Universidad Duke (EE. UU.) también imprime sus maniqués digitales basados en imágenes de mama por tomografía computarizada (fig. 3.8c).

## 2 No antropomórficos

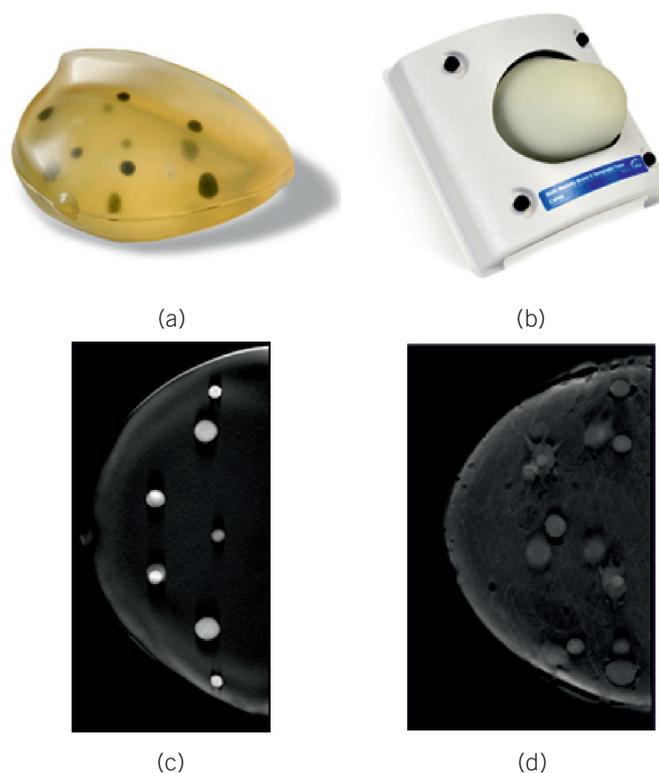
El maniquí LUCMR (fig. 3.9) ha sido diseñado en la Universidad Católica de Lovaina (Bélgica). Aunque no está construido mediante impresión 3D, se incluyen lesiones realistas que se imprimen mediante esta tecnología. Una característica singular de este maniquí es que, al incluir esferas de diferentes tamaños para simular el tejido de fondo, al agitar el maniquí cambia la distribución de las esferas, simulando nuevos fondos.



**Fig. 3.9.** Maniquí LUCMR. Modelo (a) matemático y (b) impreso. (c) Plano reconstruido del maniquí. (Cortesía de Hilde Bosmans).

### 3.2.2. Maniqués compresibles

Todos los maniqués descritos hasta ahora corresponden a objetos rígidos con alturas correspondientes a diversos grosores de mama predeterminados. Sin embargo, existen otros maniqués comerciales hechos de material más flexible que permiten ser comprimidos. Ejemplos de estos maniqués incluyen el CIRS 013 (fondo homogéneo) y CIRS 073 (fondo heterogéneo). La mayoría de ellos están diseñados para ser utilizados en esterotaxia. Sin embargo, el hecho de ser maniqués comprimibles y contener diversos objetos de test distribuidos en un volumen, les hace valiosos para evaluar la calidad de imagen de los sistemas de TDM. Es importante considerar que los maniqués hasta ahora descritos son rígidos y no sirven para evidenciar el efecto de la compresión en la calidad de la imagen. La fig. 3.10 muestra estos dos maniqués con sus correspondientes planos reconstruidos.



**Fig. 3.10.** Maniqués compresibles. (a) CIRS 013 y (b) CIRS 073. Los insertos contenidos en ambos maniqués se muestran en (c) y (d) respectivamente. Las imágenes corresponden a los planos en foco obtenidos por tomosíntesis.

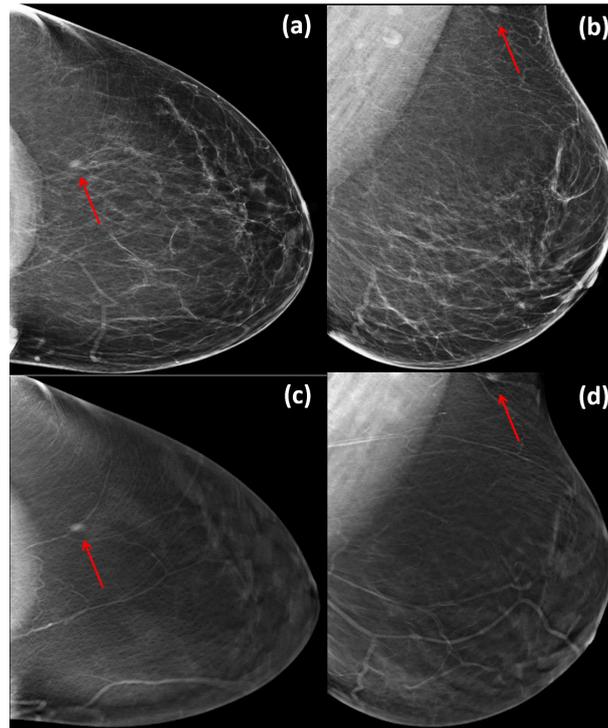
#### 4. Calidad de imagen clínica (CIC)

La TDM ha supuesto una mejora en la detección y caracterización de las lesiones mamarias en comparación con la mamografía digital, lo que se ha traducido en un aumento en la detección de cánceres y una disminución en el número de mujeres que requieren pruebas complementarias por dudas en el diagnóstico y, por tanto, una reducción del coste sanitario y de la ansiedad que estas pruebas generan a la mujer.

A pesar de estas ventajas, los radiólogos necesitan una imagen 2D que muestre la mama de una forma global para ver la cantidad de tejido fibroglandular y su distribución, y lo que es más importante, que permita comparar con los estudios de mamografía digital previos de la paciente. Por este motivo, es inevitable realizar una mamografía digital 2D junto al estudio de tomosíntesis.

Aunque las diferentes proyecciones de la TDM son adquiridas con baja exposición, la combinación de tomosíntesis y mamografía digital 2D incrementa de forma notable la dosis de radiación recibida por la paciente. En concordancia con el principio ALARA se ha desarrollado la mamografía sintética, creada a partir de los planos reconstruidos de la TDM y presentada como una posible solución a la necesidad de disponer de la mamografía digital 2D, con la importante reducción de las dosis impartidas que ello conlleva.

La imagen sintética se crea mediante unos algoritmos que preservan los detalles de las lesiones detectadas en los planos de TDM, lo que permite que hallazgos como las microcalcificaciones y las espículas sean mejor visualizados en comparación con la mamografía digital 2D [Hooley y col., 2017]. Esta nueva imagen sintética sólo se ha aprobado para su uso junto a la TDM, particularmente para comparar con estudios previos, no como una imagen diagnóstica por sí sola, dado que no es una imagen obtenida directamente.



**Fig. 4.1.** Pseudolesión. Nódulo de morfología ovalada y márgenes indistintos en cuadrante supero externo de mama izquierda (a y b proyección CC y OML de mamografía digital 2D). En los cortes de tomosíntesis (c y d) se comprueba que el nódulo está situado en la piel y se corresponde a una lesión cutánea (verruga). (Cortesía de S. Romero y M. Alvarez).

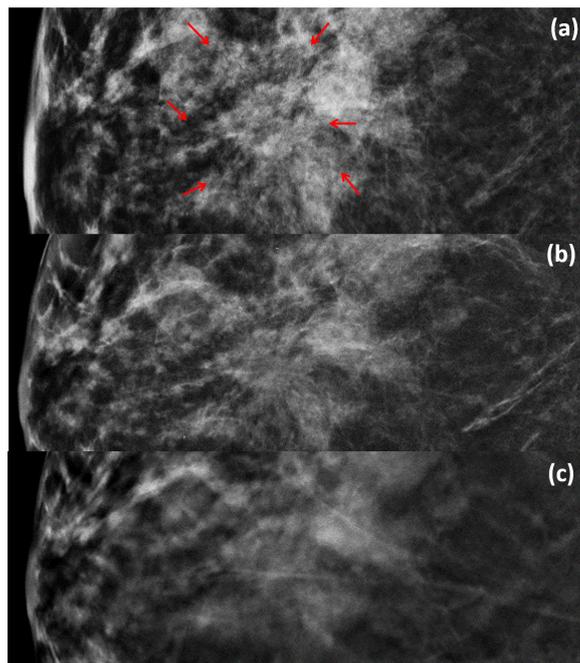
#### 4.1. Presentación de lesiones mamarias en tomosíntesis

La TDM reduce la superposición de estructuras y mejora la detección de lesiones mamarias que podrían haber quedado enmascaradas por el tejido mamario en la mamografía digital 2D. Al mismo tiempo, permite descartar “pseudolesiones” o falsas lesiones que pueden generarse en la imagen 2D, producidas por la superposición de tejido fibroglandular con otros componentes sin corresponder a una lesión real.

Previamente a la introducción de la TDM, una pseudolesión identificada en mamografía digital 2D suponía la realización de pruebas de imagen adicionales para aclarar el hallazgo. El principal beneficio de la TDM reside en la capacidad de resolver estas anomalías sin necesidad de pruebas complementarias, con la consiguiente reducción en la tasa de rellamadas en los programas de cribado mamario. El examen de los planos de TDM permite identificar si la correspondiente área de la “pseudolesión” está formada por ligamentos de Cooper, vasos y/o tejido fibroglandular (fig. 4.1 y 4.2).

La TDM mejora la caracterización de las lesiones mamarias y, por tanto, permite predecir la probabilidad de malignidad de las mismas con más precisión que la mamografía digital 2D. No obstante, para que esta técnica aporte las ventajas previstas, se requiere una curva de aprendizaje para que los radiólogos interpreten de forma correcta los hallazgos mamarios visualizados por TDM.

La interpretación de los estudios de TDM difiere de la que se hace con la mamografía digital 2D y necesita del desarrollo de un nuevo patrón de observación y valoración. La TDM implica la visualización de un mayor número de imágenes por estudio y requiere el desplazamiento de ida y vuelta a través de los planos de TDM para valorar toda la mama en busca de anomalías. Además, la visibilidad de las lesiones mamarias difiere entre ambas técnicas, por lo que es necesario familiarizarse con la manifestación de estas lesiones en TDM.



**Fig. 4.2.** Pseudolesión. Lesión con espículas de localización central en mama derecha identificada en mamografía digital 2D (a) siendo menos visible en mamografía sintética (b), correspondiéndose a tejido fibroglandular normal en los cortes de tomosíntesis (c). (Cortesía de S. Romero y M. Álvarez).

La TDM ha demostrado detectar más cánceres que la mamografía digital, pero también detecta más lesiones benignas. Es por ello relevante conocer las características con las que se presentan las diferentes lesiones mamarias en los estudios de TDM en beneficio de la precisión diagnóstica.

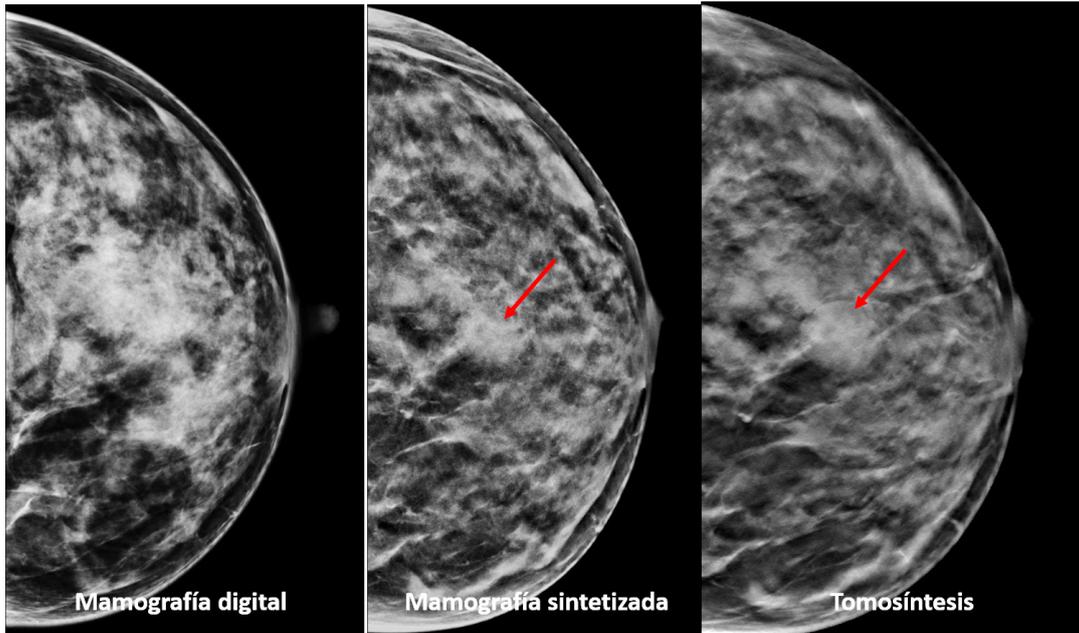
#### 4.1.1. Nódulos

En el caso de las lesiones que se presentan como nódulos, la tomosíntesis muestra una mayor capacidad tanto para su detección, como para su caracterización, ya que permite una mejor valoración de su morfología y margen.

Uno de los aspectos a resolver con la utilización de la TDM es el aumento en la detección de nódulos circunscritos. Si bien estos nódulos suelen representar lesiones benignas (quistes y fibroadenomas), algunas lesiones malignas, como el carcinoma papilar, mucinoso, metaplásico o el tumor phyllodes maligno, pueden mostrar esta apariencia [Sickles, 1994].

El aumento en la visualización de los nódulos circunscritos por tomosíntesis, no detectados en mamografía digital debido a la superposición del tejido, supone un problema emergente respecto a su manejo al que el radiólogo se enfrenta a diario (fig. 4.3). El descubrimiento de estos nódulos indetectables previamente puede conllevar el efecto indeseable de un aumento de las pruebas complementarias en las unidades diagnósticas de mama y de las tasas de rellamadas en el cribado mamario con el uso de la TDM.

En uno de los pocos artículos publicados sobre este tema, Nakashima, [Nakashima y col., 2017] trató de determinar las características de la imagen que permiten diferenciar entre benignidad y malignidad de los nódulos circunscritos detectados por tomosíntesis en comparación con mamografía digital. Como resultado, se demuestra una mejor visualización de los nódulos por tomosíntesis mostrando los nódulos malignos un mayor tamaño y densidad. Aun así, no encontraron diferencias significativas para la categorización entre benignidad y malignidad por tomosíntesis, concluyendo que esta diferenciación puede requerir otras modalidades de imagen.



**Fig. 4.3.** Nódulo de morfología ovalada y márgenes circunscritos de localización central en mama izquierda solo visible en mamografía sintética y tomosíntesis. (Cortesía de S. Romero y M. Álvarez).

Wasan [Wasan y col., 2019] estudió la relación entre el porcentaje de margen visible de los nódulos circunscritos y la probabilidad de benignidad en mamografía digital y tomosíntesis. Concluyó que cuando en las imágenes era visible más del 50% del margen de los nódulos, estos eran correctamente catalogados como benignos en un 98% de los casos. Se determinó que el beneficio de la TDM radicaba en permitir visualizar más del 50% de los márgenes en un mayor número de nódulos, lo que mejora la especificidad.

Son necesarios, por tanto, más estudios que aporten evidencias para unificar la actuación de los radiólogos ante aquellos nódulos circunscritos indetectables previamente, descubiertos en los estudios de TDM.

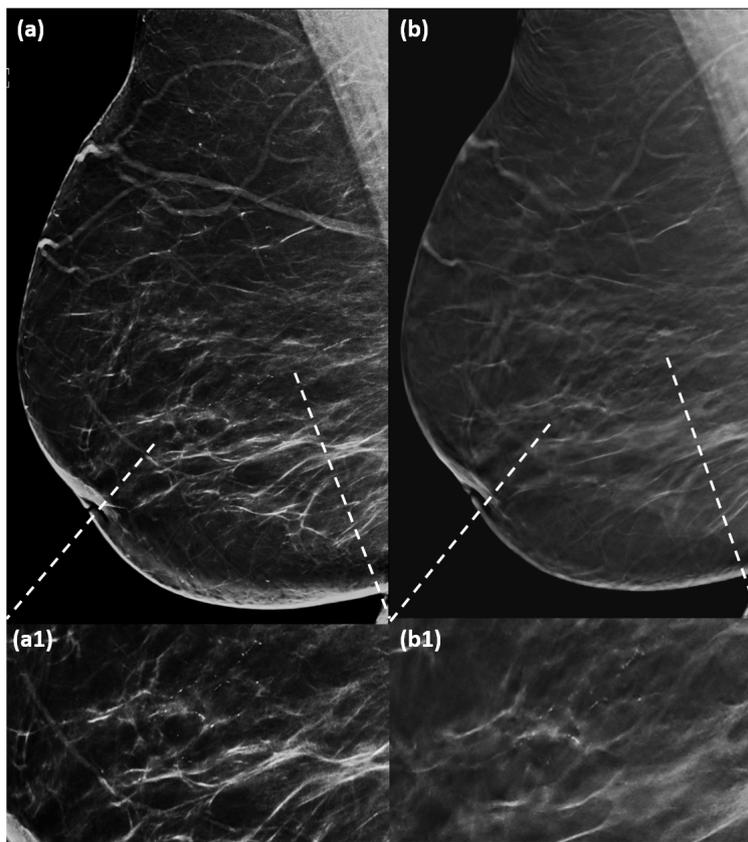
#### 4.1.2. Microcalcificaciones

Aunque el valor añadido de la TDM en la evaluación de nódulos, asimetrías del tejido y distorsiones de la arquitectura ha sido confirmado, no es tan claro en la valoración de las microcalcificaciones.

Las microcalcificaciones son un hallazgo frecuente en mamografía, sobre todo en mamografía de cribado, cuyo origen puede ser debido a una gran variedad de causas, entre las que se incluyen patologías malignas y benignas. Se ha demostrado que ciertos patrones específicos, como morfología pleomórfica y distribución lineal, están asociados con un mayor valor predictivo positivo para malignidad, por lo que una cuidadosa caracterización de su morfología y distribución es esencial para establecer el riesgo de malignidad y la decisión de manejo.

La mamografía digital 2D ha conseguido una gran calidad para la detección y caracterización de las microcalcificaciones, en gran parte por la alta resolución de contraste y los algoritmos de procesamiento adoptados para destacarlas. Sin embargo, la experiencia clínica con la TDM ha revelado algunos fallos en la valoración de este tipo de hallazgo.

La imagen sintética muestra un mayor contraste entre las diferentes estructuras presentes en la mama, lo que genera un marcado realce de las microcalcificaciones. De forma general, esto facilita



**Fig. 4.4.** Microcalcificaciones lineales ramificadas de distribución lineal. (a) Mamografía sintética, podemos comprobar la distribución de las microcalcificaciones (a1, imagen ampliada); (b) Corte de tomosíntesis, podemos comprobar con más detalle la morfología de las microcalcificaciones (b1, imagen ampliada). (Cortesía de S. Romero y M. Alvarez).

su detección, pero también ocasiona una pérdida en la calidad de la definición de la morfología, lo que podría conllevar a una errónea categorización de las mismas. Lo que sí permite la imagen sintética es valorar la distribución de las microcalcificaciones, característica importante para la mejor predicción del riesgo. Por el contrario, los planos reconstruidos de la tomosíntesis no permiten valorar la distribución al presentarse las microcalcificaciones en diferentes planos. Sin embargo, aportan una mayor definición de la morfología al mostrar un realce menor (fig. 4.4).

Los primeros artículos publicados sobre la capacidad de la TDM para la detección de las microcalcificaciones afirmaban que esta nueva tecnología infraestimaba la categorización BI-RADS® en comparación con la mamografía digital. En el estudio realizado por Tagliafico [Tagliafico y col., 2015], la TDM demostró una menor sensibilidad, con una infraestimación para malignidad del 2,8%, acompañada de una mayor especificidad cuando se comparaba con la mamografía digital. Se concluye que existe una discordancia en la clasificación BI-RADS® asignada a las microcalcificaciones entre la mamografía digital y la TDM, con tendencia a la infraestimación en esta última. En la misma línea, en el artículo publicado por Spangler [Spangler y col., 2011] también se demostró que con el uso de la mamografía digital se obtiene una mayor sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de las microcalcificaciones con respecto a la TDM.

Estos estudios preliminares abrieron la discusión sobre si la TDM es adecuada para el estudio de microcalcificaciones, un problema relevante ante la aceptación de la TDM como método de cribado mamario, dado que la mayoría de los cánceres presentados como microcalcificaciones suelen detectarse en estudios de cribado de mujeres asintomáticas.

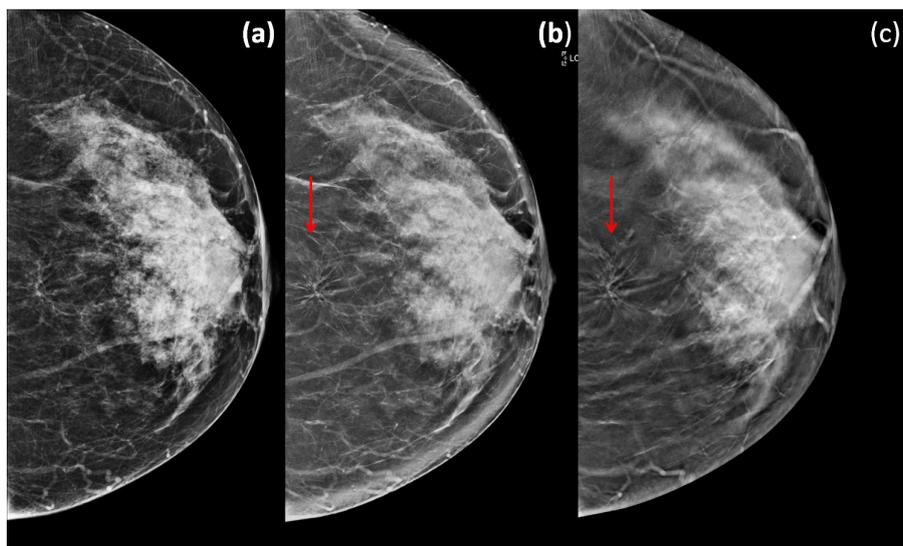
Sin embargo, las últimas publicaciones que tratan el tema de las microcalcificaciones por tomosíntesis ofrecen unos resultados opuestos a los encontrados en los artículos anteriormente mencionados. En el estudio realizado por Clauser [Clauser y col., 2016] con un equipo de tomosíntesis con rango angular ancho (50°) no se encontraron diferencias significativas en la visibilidad de las microcalcificaciones cuando compararon mamografía digital y tomosíntesis, con similar intervalo de exactitud diagnóstica. Se concluye en este caso que la TDM con rango angular ancho es tan buena como la mamografía digital para la detección y caracterización de microcalcificaciones. En un artículo publicado más recientemente, los autores [Romero y col., 2018] demuestran una misma tasa de detección de cánceres, cuya forma de presentación fueron las microcalcificaciones, cuando compararon mamografía digital y TDM más imagen sintética. Esta mejora en la caracterización de las microcalcificaciones descrita en estos últimos artículos publicados se puede deber a una mayor experiencia de los radiólogos con las imágenes de tomosíntesis, así como a mejoras en los parámetros técnicos de esta nueva tecnología y de la imagen sintética. Aun así, persiste la necesidad de un mayor número de estudios sobre el tema para mejorar la evidencia.

#### 4.1.3. Distorsión de la arquitectura

La distorsión de la arquitectura es la tercera forma de presentación más común de los cánceres de mama no palpables [Partyka y col., 2014]. Esta lesión está compuesta por espículas, que se presentan en la imagen como finas líneas densas, correspondiéndose a la sutil rectificación del tejido fibroglandular y de los ligamentos de Cooper.

La distorsión ha demostrado ser uno de los hallazgos radiológicos causante de más falsos negativos en el estudio mamográfico, representando el 12-45% de los cánceres de mama no diagnosticados [Durand y col., 2016]. Por otro lado, existen procesos benignos que también se pueden manifestar con una apariencia similar a la distorsión de la arquitectura, como la cicatriz radial o la lesión esclerosante compleja.

La TDM genera un mayor realce de las espículas presentes en este tipo de hallazgo frente al tejido fibroglandular circundante debido a la eliminación del ruido estructural, hecho que puede



**Fig. 4.5.** Distorsión de la arquitectura de localización central (retroglandular) en mama izquierda no detectada en mamografía digital (a). Realce de espículas en mamografía sintética (b) y tomosíntesis (c). (Cortesía de S. Romero y M. Álvarez).

estar muy potenciado en la mamografía sintética al aunar todas las espículas que componen la distorsión en una única imagen (fig. 4.5).

El aumento en la detección de distorsiones de la arquitectura por TDM es controvertido, dado que, si bien pueden representar cánceres adicionales a los identificados por la mamografía digital, también pueden suponer un aumento en la tasa de falsos positivos al ser finalmente lesiones benignas. En el artículo publicado por Freer [Freer y col., 2015], en el que revisan los casos de distorsiones de la arquitectura detectadas y visibles solo por tomosíntesis, encontraron un valor predictivo positivo (VPP) para malignidad del 47%, siendo la mayoría cánceres infiltrantes con ganglios negativos (77%). Concluyen que este alto VPP de malignidad hace obligatorio el estudio anatomopatológico de estos hallazgos. El aumento en la detección podría compensar el incremento generado en las tasas de falsos positivos.

Se debe mencionar la existencia de distorsiones de la arquitectura detectadas por tomosíntesis que finalmente solo son identificadas por este método, sin ser visibles por los métodos convencionales (mamografía digital, ecografía, resonancia magnética). Esto obliga a disponer de sistemas de biopsia guiados por este método para conocer su naturaleza anatomopatológica. En la actualidad, no se han descrito protocolos de actuación unánimes para afrontar una distorsión solo vista por tomosíntesis, pero en la literatura podemos encontrar algoritmos diagnósticos, como el presentado por Durand [Durand y col., 2016], que plantea posibles soluciones para este nuevo problema.

#### 4.1.4. Asimetría de densidad

El concepto “asimetría de densidad” hace referencia a la presencia de tejido mamario en una localización en la mama no existente en la misma localización de la mama contralateral. Normalmente se corresponde a tejido fibroglandular normal, siempre que no se demuestre la existencia de un nódulo y no esté asociado con una distorsión de la arquitectura o microcalcificaciones sospechosas.

Con el uso de la TDM se ha experimentado una reducción de la categorización como asimetría de densidad de las lesiones mamarias. Este hecho se ha descrito en la bibliografía publicada poniendo de manifiesto un descenso en el número de mujeres que requieren la realización de pruebas complementarias por la detección de una asimetría de densidad cuando el cribado es realizado con TDM [Lourenco y col., 2015].

La disminución en la identificación de asimetrías puede estar relacionada con la mejor caracterización gracias a la tomosíntesis de las “pseudolesiones” o falsas imágenes originadas por el solapamiento del tejido mamario, pudiendo ser identificadas como imágenes no reales.

Los nódulos con márgenes oscurecidos u ocultos por el tejido mamario adyacente se pueden catalogar como asimetría de densidad en la mamografía digital 2D. La mejora en la visualización de los márgenes de una lesión con la tomosíntesis permite que estos casos de asimetrías sean correctamente catalogados como nódulo.

Estas modificaciones en la identificación y caracterización de las lesiones mamarias han llevado a una reducción en el uso del término asimetría de densidad para catalogar las lesiones.

#### 4.1.5. Características asociadas

Las características asociadas de la mamografía dentro de la clasificación del sistema BI-RADS® [Sickles, 2013] engloban los hallazgos adicionales que pueden acompañar a una lesión. En este grupo encontramos la retracción cutánea y/o de pezón, engrosamiento cutáneo, engrosamiento trabecular, adenopatía axilar, distorsión de la arquitectura y microcalcificaciones.

La aportación de la TDM en algunas de estas características ya se ha descrito anteriormente, como es el caso de la distorsión y las microcalcificaciones. El engrosamiento cutáneo será comentado en el siguiente apartado dado que también puede representar un artefacto en la reconstrucción.

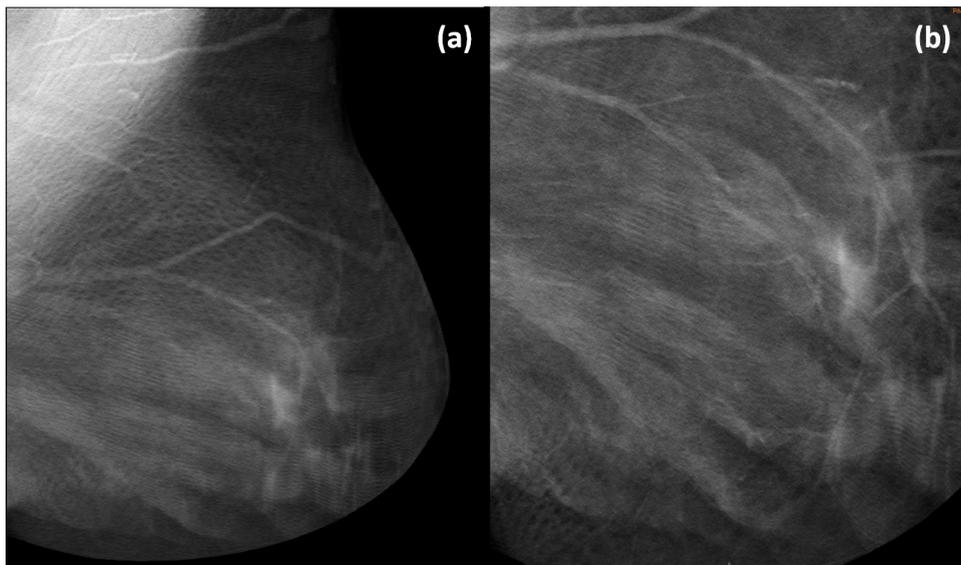
Los múltiples planos del estudio de TDM permiten valorar la composición interna de las lesiones, no posible con la mamografía digital. Muchas lesiones benignas, como los ganglios, lipomas, fibroadenomas y galactoceles se presentan como un nódulo con contenido graso, siendo este componente graso visible en las imágenes de TDM. Es frecuente en el trabajo diario de las unidades diagnósticas de mama la realización de pruebas complementarias para valorar nódulos de etiología benigna debido a la incapacidad de ver el componente graso en la imagen 2D. Este trabajo adicional puede evitarse con la incorporación de la TDM.

## 4.2. Artefactos

El uso de la TDM, como ya se ha descrito, tiene ventajas sustanciales con respecto a la mamografía digital. Al igual que en esta última, en las imágenes de TDM pueden aparecer artefactos esencialmente diferentes a los descritos en 2D. El radiólogo debe reconocer estos artefactos y comprender por qué se producen para poder solventarlos. Los artefactos se pueden clasificar en tres grandes grupos [Zuckerman y col., 2017; Elizalde, 2014; Sujłana y col., 2019; Tirada y col., 2019].

### 4.2.1. Artefactos relacionados con la paciente

- *Artefacto de movimiento (fig. 4.6):* la TDM requiere de tiempos de adquisición más largos que los empleados en mamografía digital. Debido a ello, pueden aparecer artefactos de movimiento tanto en la imagen sintética como en la TDM, si bien la presencia de estos artefactos no es solo privativa de la TDM ya que está también descrita en mamografía digital. Debido al movimiento, el tejido mamario puede aparecer borroso, resultando en una pérdida



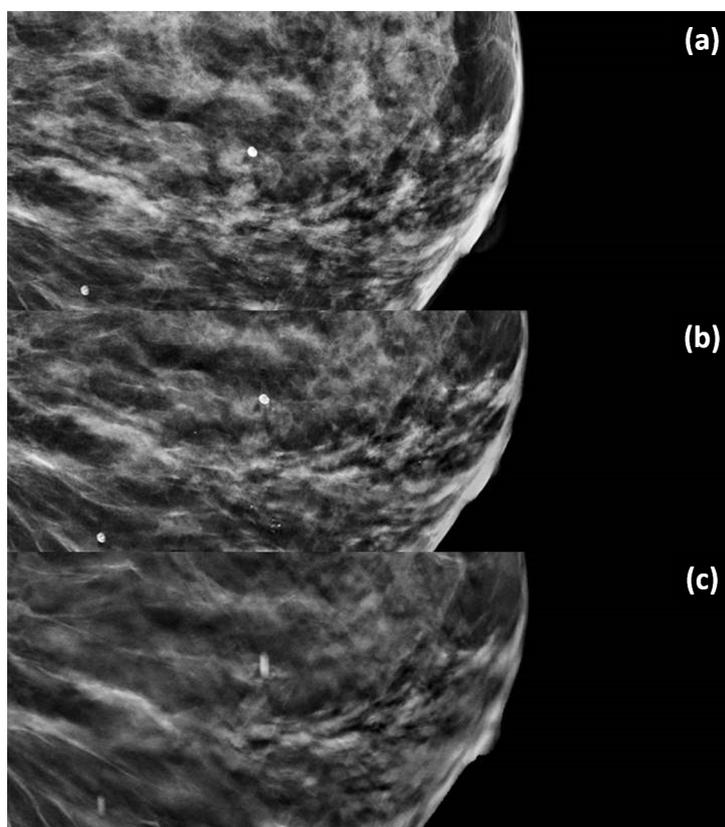
**Fig. 4.6.** Artefacto de movimiento. Proyección OML, corte de tomosíntesis. Se aprecia como el movimiento origina la aparición de una estructura de rayas asociada con los poros de la piel. (Cortesía de S. Romero y M. Álvarez).

de resolución de imagen que limita la capacidad de detección por parte del radiólogo por lo que este artefacto no es aceptable. Los TSID pueden reducir este artefacto a través de un posicionamiento y compresión cuidadosa, solicitando a la paciente que no respire durante el tiempo de adquisición y manejando la ansiedad durante el procedimiento.

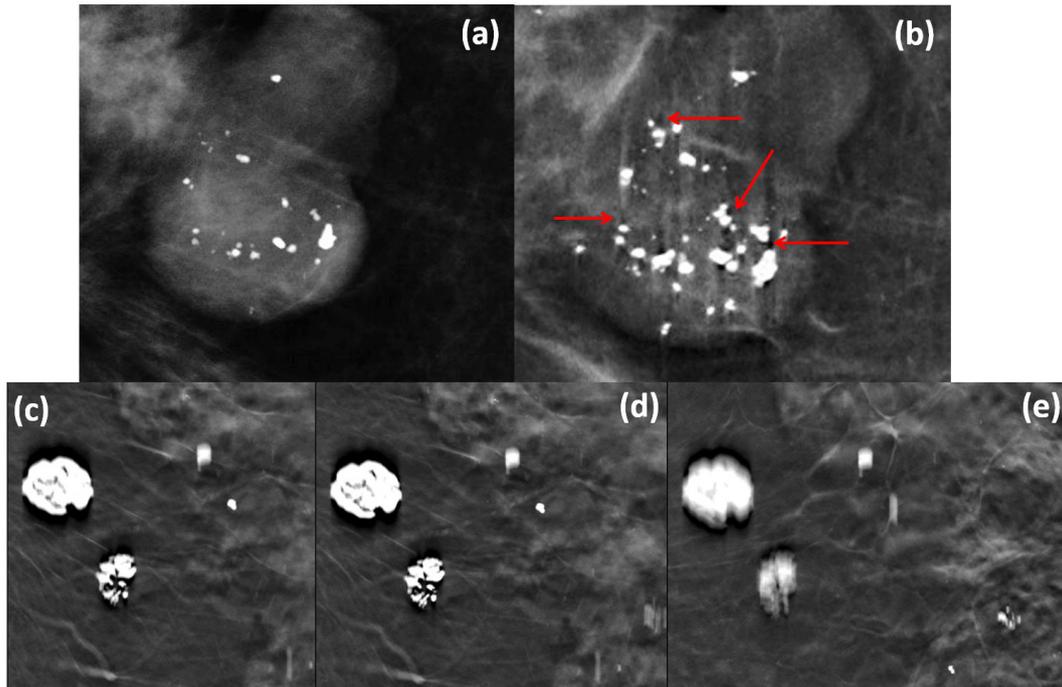
- *Artefacto de “zig-zag”*: este artefacto se produce también debido al movimiento de la paciente durante el periodo de adquisición de imágenes. Las lesiones de alta atenuación como calcificaciones groseras o clips metálicos muestran un movimiento de zig-zag en los diferentes planos del estudio de TDM.

#### 4.2.2. Artefactos relacionados con la reconstrucción 3D

- *Artefacto de “pila de monedas” o “cremallera”*: producido por lesiones hiperdensas como calcificaciones groseras o clips metálicos. Consiste en una sucesiva repetición del objeto de alta atenuación en los planos adyacentes al corte que contiene el objeto en foco (fig. 4.7). Es posible mitigar este artefacto modificando los algoritmos de reconstrucción o de posprocesado de las imágenes. También es posible reducir la presencia del artefacto incrementando el número de proyecciones durante la adquisición o disminuyendo el rango angular manteniendo el número de proyecciones. Sin embargo, estas alternativas implican cambios en la tecnología del sistema de TDM poco viables.

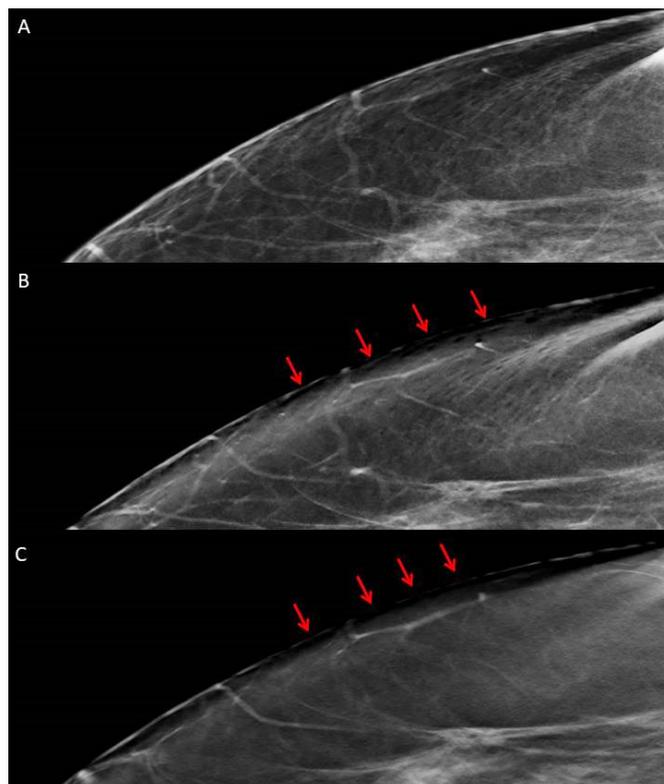


**Fig. 4.7.** Artefacto en “pila de monedas” o “cremallera” presente en los cortes de tomosíntesis asociados, en este caso, con la presencia de microcalcificaciones groseras. (a) Mamografía digital 2D; (b) Mamografía sintética; (c) Corte de tomosíntesis. (Cortesía de S. Romero y M. Álvarez).



**Fig. 4.8.** Artefacto de “sombra” (flechas rojas) en imagen sintética secundario microcalcificaciones de alta densidad: (a) Mamografía digital; (b) Imagen sintética; (c) Cortes de tomosíntesis donde existe un marcado artefacto de sombra rodeando a calcificaciones groseras. El artefacto permanece cuando las calcificaciones están fuera de foco (d) y (e). (Cortesía de S. Romero y M. Álvarez).

- *Artefacto de “sombra” o “halo”*: este artefacto aparece durante el proceso de reconstrucción debido al procedimiento seguido por algunos algoritmos de reconstrucción (fundamentalmente algoritmos de retroproyección filtrada (FBP)). El resultado son unas zonas hipodensas que rodean a los objetos radiopacos (como el material quirúrgico). Estas zonas pueden oscurecer el tejido adyacente o incluso ocultar la existencia de microcalcificaciones (fig. 4.8). Este artefacto es mucho más notorio en la dirección del movimiento del tubo y cuando el material de alta densidad tiene un tamaño importante. Cuando el eje mayor del objeto es paralelo al movimiento del tubo, la severidad o extensión espacial del artefacto se incrementa.
- *Artefacto de “truncación”*: puede aparecer como consecuencia de un número muy limitado de las proyecciones adquiridas o de un tamaño del detector pequeño. Esto origina que el tejido mamario de las regiones más periféricas se capture solo en algunas proyecciones, es decir, no esté presente en todas las proyecciones. Esta falta de información hace que en la reconstrucción aparezca un efecto en “escalón”, observándose finas líneas paralelas en el tejido periférico. Este artefacto se puede minimizar con el uso de un detector de mayor tamaño y se produce de forma más frecuente cuando las mamas son grandes o el espaciado entre las proyecciones es grande (pocas proyecciones).
- *Artefacto de borde brillante*: es una variante del artefacto de “truncación”. El artefacto aparece como un exceso de atenuación de los rayos X en el margen de la imagen como, por ejemplo, en la región axilar. La falta de una captura uniforme del tejido mamario durante el proceso de adquisición es interpretada por los algoritmos de reconstrucción como una mayor atenuación de esas regiones no capturadas correctamente.

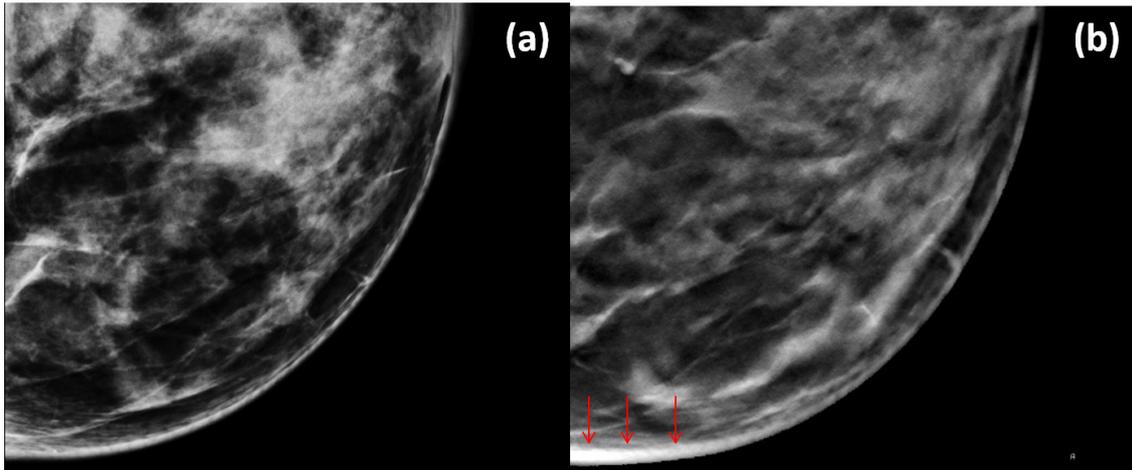


**Fig. 4.9.** Artefacto de pérdida de resolución de piel y tejido superficial. Efecto “quemado”. (a) Mamografía digital; (b) Mamografía sintética; (c) Tomosíntesis. (Cortesía de S. Romero y M. Álvarez).

- *Artefacto de pérdida de resolución de la piel y el tejido superficial:* ocurre en mamas de gran tamaño o densas. Debido a las altas dosis de radiación requeridas en estos casos, los rayos X periféricos que atraviesan sólo piel o tejido subcutáneo con alta energía causan una saturación del detector, resultando en un efecto “quemado” o “burn-out” (fig. 4.9).
- *Artefacto de borde:* debido a la curvatura de la superficie de la mama, en los estudios de TDM se puede producir una borrosidad de la piel. Este artefacto aparece como un engrosamiento de la piel (fig. 4.10). El engrosamiento de la piel puede ser visto en determinadas enfermedades como mastitis, cáncer inflamatorio, insuficiencia cardiaca o cambios posradiación. Diferenciar la causa del engrosamiento cutáneo puede ser difícil en algunos casos, siendo necesario revisar la historia clínica y las mamografías previas. A diferencia del artefacto de borde, la mastitis y el cáncer inflamatorio suelen causar síntomas en la paciente y aparecer de forma unilateral, mientras que la insuficiencia cardiaca aparece de forma bilateral acompañada de edema y engrosamiento de los ligamentos de Cooper. Conocer los antecedentes personales de radioterapia mamaria y la exploración clínica de la mama pueden ser necesarios para diferenciar los cambios posradioterapia del artefacto de borde. Este artefacto puede ser parcialmente suprimido en el postprocesado.

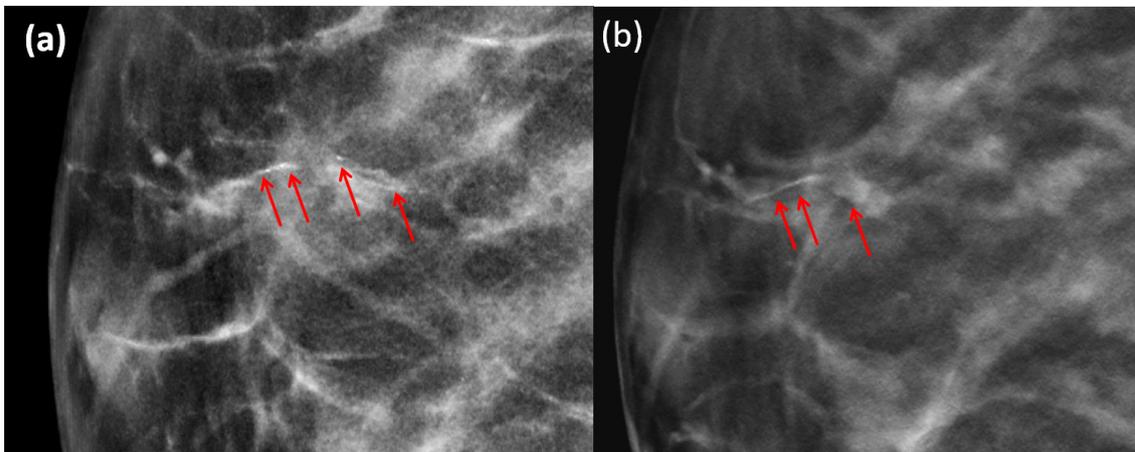
### 4.2.3. Artefactos en la mamografía sintética

- *Artefacto de “sombra” o “halo”:* artefacto explicado en el apartado anterior, consistente en líneas hipodensas que rodean a los objetos radiopacos asociados con los algoritmos de reconstrucción especialmente con el de retroproyección filtrada (FBP).



**Fig. 4.10.** Artefacto de borde. Engrosamiento cutáneo en cuadrantes internos de mama izquierda en tomosíntesis, no existente en mamografía digital. (a) Mamografía digital; (b) Tomosíntesis (flechas rojas). (Cortesía de S. Romero y M. Álvarez).

- *Artefacto de pseudocalcificaciones:* el procesado y el algoritmo de realce utilizados durante la generación de la mamografía sintética son los responsables de este artefacto. Consiste en la aparición de calcificaciones que no están presentes en los cortes de TDM, no siendo hallazgos reales (fig. 4.11). Este artefacto está relacionado con el engrosamiento o mayor prominencia de las estructuras normales del tejido fibroglandular, como los ligamentos de Cooper, que aparecen más realzados en la mamografía sintética dando apariencia de calcificaciones.



**Fig. 4.11.** Pseudocalcificaciones lineales en la mamografía sintética (flechas en (a)) no visibles en el correspondiente corte de tomosíntesis (flechas en (b)). (Cortesía de S. Romero y M. Álvarez).

### 4.3. Criterios de calidad clínica

La calidad de la imagen mamográfica se mide en términos de su utilidad para realizar un diagnóstico adecuado. Las lesiones mamarias (nódulos, distorsiones de la arquitectura, microcalcificaciones, etc.) tienen densidades muy similares al tejido mamario en el que están incluidas por

lo que para visualizarlas se requiere alto contraste. Además, los programas de detección precoz de cáncer de mama implican realizar el diagnóstico de las lesiones mamarias cuando son de muy pequeño tamaño.

Desde el punto de vista del radiólogo, los planos reconstruidos de TDM y la mamografía sintética deben mostrar una calidad de imagen que permita detectar cambios muy pequeños en el contraste de los tejidos blandos y detalles sutiles o de pequeño tamaño.

Si bien son válidos para la TDM criterios de calidad considerados en mamografía digital tales como, una compresión mamaria adecuada, la inclusión de todo el tejido mamario en cada proyección, la correcta identificación de la lateralidad y de los datos de la mujer, el radiólogo necesita que esta nueva tecnología cumpla otros criterios de visibilidad o calidad que se describen a continuación.

#### **a) Posibilitar la descripción de la morfología y márgenes de las lesiones**

La TDM ha permitido una mayor visualización de anomalías del tejido mamario al diferenciar estructuras en distintos planos. Esta capacidad en la detección de lesiones debe llevar unida una mejora en la visualización de la morfología y márgenes que permitan al radiólogo diferenciar entre lesiones benignas y malignas, así como una correcta categorización BI-RADS®. *Por este motivo, una lesión en el plano de reconstrucción en foco debe mostrar suficiente contraste con respecto al tejido circundante como para poder dibujar su margen al completo*, evitando el oscurecimiento de márgenes por tejido adyacente tan frecuentemente observado en la mamografía 2D. Además, la lesión debe ser vista únicamente en los planos donde está realmente, sin la borrosidad creada por la dispersión del hallazgo en planos fuera de foco.

#### **b) Identificar las espículas en toda su extensión (distorsión de la arquitectura y/o nódulos espiculados)**

La TDM ha mejorado la visualización de las espículas al eliminar la superposición del tejido fibroglandular pero, sin embargo, sigue siendo un hallazgo difícil de detectar para el radiólogo. En este criterio *cobra importancia la imagen sintética porque muestra una relación contraste-ruido que posibilita la visualización de todas las espículas en una única imagen*. Este requisito deben cumplirlo las imágenes sintéticas ofertadas por todos los sistemas de TDM comercializados.

#### **c) Visualización de la morfología y distribución en los grupos de microcalcificaciones**

Las microcalcificaciones son hallazgos de muy pequeño tamaño, pudiendo ser menores de 0,5 mm. El espesor de los planos reconstruidos en la mayoría de los sistemas comercializados es de 1 mm. Por este motivo, las microcalcificaciones, bien al completo o bien parte del grupo, pueden quedar localizadas entre dos planos consecutivos y no ser representadas en un único corte, impidiendo su visualización.

*Una imagen de calidad de TDM debe permitir valorar la distribución de las microcalcificaciones (mejor visualizadas en la imagen sintética) y la morfología (mejor caracterizadas en los cortes de tomosíntesis).*

#### **d) Evitar la producción de artefactos**

La información diagnóstica contenida en los estudios de TDM puede degradarse debido a la aparición de artefactos específicos de esta técnica (apartado 4.2), asociados al movimiento de la

paciente, al proceso de reconstrucción 3D y/o a la generación de la imagen sintética. El artefacto de movimiento puede originar una limitación de la visibilidad al aumentar la borrosidad de la imagen, mientras que los artefactos de “pilas de moneda”, “zig-zag”, “sombra” o “pseudocalcificaciones” disminuyen la capacidad de detección de las lesiones mamarias al oscurecer el tejido fibroglandular adyacente al artefacto.

Una imagen de calidad de TDM no debería tener artefactos que dificultasen la visibilidad e interpretación de imágenes mamarias.

La tabla 4.1 resume los criterios de calidad clínica que deben cumplir las imágenes de TDM para ser consideradas adecuadas para el diagnóstico.

**Tabla 4.1.** Criterios de calidad clínica de tomosíntesis.

VISUALIZACIÓN DE LESIONES MAMARIAS	
Lesión	Criterio de calidad
Nódulo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poder dibujar el margen al completo</li> <li>• Posibilitar la descripción de la morfología</li> </ul>
Microcalcificaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permitir valorar la distribución</li> <li>• Permitir caracterizar la morfología</li> </ul>
Distorsión de la arquitectura	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar las espículas en toda su extensión</li> </ul>
Asimetría de densidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aclarar las “pseudolesiones” o falsas imágenes</li> <li>• Ser capaz de identificar nódulos, distorsiones o microcalcificaciones asociadas</li> </ul>
ARTEFACTOS	
Artefacto	Criterio de calidad
De movimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No aceptable</li> </ul>
“Zig-zag”	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No aceptable, debido al artefacto de movimiento del que suele ir acompañado</li> </ul>
“Pilas de moneda” o “cremallera”	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aceptable, siempre que no se extienda más allá de los planos adyacentes</li> </ul>
“Sombra” o “halo”	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aceptable, siempre que no se extienda más allá de los planos adyacentes</li> </ul>
Truncación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aceptable, si no afecta al tejido fibroglandular</li> </ul>
De borde brillante	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aceptable. Debe ser reconocido</li> </ul>
Pérdida de resolución de la piel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aceptable. Debe ser reconocido</li> </ul>
De borde	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aceptable. Debe ser reconocido para no malinterpretar con una enfermedad</li> </ul>
Pseudocalcificaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aceptable. Debe ser reconocido para no malinterpretar con microcalcificaciones reales</li> </ul>

## TDM21. Verificación de la calidad de imagen clínica

- **Objetivo:**

Valorar si las imágenes de TDM y mamografía sintética son adecuadas para el diagnóstico de lesiones mamarias de acuerdo con lo especificado en la Tabla 4.1.

- **Tolerancias:**

- > 90% de los estudios deben cumplir los criterios de visualización de lesiones mamarias especificados en la tabla 4.1 para nódulos, microcalcificaciones y distorsiones de la arquitectura.
- > 90% de los estudios no deben presentar artefactos no aceptables (Tabla 4.1).

- **Material:**
  - Estudios de TDM e imágenes sintéticas, con proyecciones craneocaudales y oblicuome-diolaterales, realizados por el equipo durante el periodo a evaluar.
- **Frecuencia:**

Inicial/Tras cambios/Semestral.
- **Procedimiento:**
  - Elegir de forma aleatoria 50 estudios de TDM que incluyan la imagen sintética realizados por el equipo durante el periodo a evaluar.
  - Dos radiólogos con experiencia en imagen mamaria revisarán los estudios seleccionados de forma conjunta, en estaciones de trabajo adecuadas para el diagnóstico mamario (monitores de al menos 5 megapíxel, calibrados DICOM).
  - Valorarán el cumplimiento de los criterios de calidad descritos en la tabla 4.1 para nódulos, microcalcificaciones y distorsiones de la arquitectura, el efecto de los artefactos aceptables, y la ausencia de artefactos no aceptables (Tabla 4.1).
  - Elaborar un informe que refleje el grado de cumplimiento.
- **Tiempo estimado:**
  - 60 minutos.
- **Observaciones:**
  - La escasa frecuencia de algunas de las lesiones mamarias puede dar lugar a que en los estudios seleccionados no aparezcan el mínimo de tres casos necesarios de cada una de estas lesiones. De ser así, se seleccionarán, a partir de los informes radiológicos, el número de estudios necesarios hasta alcanzar un mínimo de tres casos por cada tipo de lesión (nódulos, microcalcificaciones y distorsiones de la arquitectura).

## Apéndice 1

### A1. Etiquetas de las cabeceras DICOM de las imágenes de proyección y reconstruidas<sup>‡‡‡</sup>

Tag DICOM	Imagen proyección central (aprox. 0°)	Imagen plano reconstruido
0008,0068	Presentation Intent Type	
0008,0070	Manufacturer	
0008,1010	Station Name	
0008,1030	Study Description	
0008,103E	Series Description	
0008,1090	Manufacturer's Model Name	
0010,0010	Patient's Name	
0010,1010	Patient's Age	
0018,0060	kVp	
0018,1000	Device Serial Number	
0018,1110	Distance Source to Detector	
0018,1111	Distance Source to Patient	
0018,1152	Exposure	
0018,1166	Grid	
0018,1191	Anode Target Material	
0018,11A0	Body Part Thickness	
0018,11A2	Compression Force	
0018,5101	View Position	
0020,0060	Laterality	
0018,7050	Filter Material LT	
0018,7054	Filter Thickness Maximum	
0018,7060	Exposure Control Mode	
0018,7062	Exposure Control Mode Description	
0019,1029	AEC Density setting	
0018,7064	Exposure Status	
0018,1020	Software Versions	

<sup>‡‡‡</sup> Dependiendo del fabricante, modelo y versión de *software* pueden no aparecer todas las etiquetas y/o haber variaciones en su contenido.

0018, 1030	Protocol Name		
0018, 1114	Estimated Radiographic Magnification Factor		
0018, 1164	Imager Pixel Spacing		
0018, 1210	Convolution kernel		
0018, 1400	Acquisition Device Processing Description		
0018, 1401	Acquisition Device Processing Code		
0018, 7004	Detector Type		
0018,1510	Positioner Primary Angle		
0018,7001	Detector Temperature		
0018, 7005	Detector Configuration		
0018, 7006	Detector Description		
0018, 7008	Detector Mode (No en todos los fabricantes)		
0018, 700A	Detector ID		
0018, 700C	Date of Last Detector Calibration		
0018, 7016	Detector Activation Offset From Exposure		
0018,701A	Detector Binning		
0018, 7020	Detector Element Physical Size		
0018, 7022	Detector Element Spacing		
0020, 0012	Acquisition Number		
0020, 1002	Images in Acquisition		
0028, 0002	Samples per Pixel		
0028, 0004	Photometric Interpretation		
0028, 0030	Pixel Spacing		
0028, 0100	Bits Allocated		
0028, 0101	Bits Stored		
0028, 0102	High Bit		
0028, 0120	Pixel Padding Value		
0028, 1040	Pixel Intensity Relationship		
0028, 1041	Pixel Intensity Relationship Sign		
0040,0302	Entrance Dose		
0040,0314	Half Value Layer		
0040,0316	Organ Dose		
0040,8302	Entrance Dose in mGy		

## Apéndice 2

### A2. Aspectos metodológicos relacionados con la medida de los rendimientos y de la capa hemirreductora

#### A.2.1. Medida de los rendimientos

En este apartado se profundiza en la metodología de medida de los rendimientos.

##### a) Posición de la pala de compresión. Factor de dispersión

En las simulaciones hechas por Dance y col. para estimar los factores de conversión del  $K_{\text{aire}}$  incidente en la superficie de entrada de la mama a dosis glandular [Dance y col., 2000; Dance y col., 2009] la pala de compresión se situó en contacto con la cámara de ionización. Por tanto, en dichas simulaciones se considera la radiación dispersa producida por el compresor, lo que implica colocar la pala de compresión sobre el dosímetro a la hora de medir los rendimientos. Sin embargo, la proporción de radiación dispersa que capturan los distintos dosímetros (cámaras de ionización o dosímetros de estado sólido) es muy dependiente de su diseño. Debido a ello, para minimizar estos efectos, se recomienda hacer la medida de los rendimientos con el compresor lo más alejado posible (fig. 2.2) y multiplicar las lecturas por un factor de dispersión igual a 1,076 [Toroi y col., 2013; Brateman y col., 2015]. Este factor presenta muy pocas variaciones con la calidad del haz [Avramova-Cholakova y col., 2008].

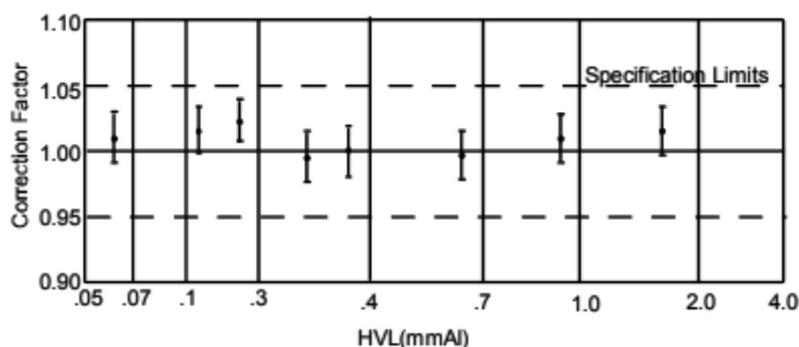
##### b) Tamaño de campo

En la mayoría de los equipos de mamografía digital (MD) y de TDM, el tamaño de campo se ajusta de forma automática al de la pala de compresión. Se ha comprobado que no existen variaciones importantes en los resultados de las medidas de los rendimientos hechas con los tamaños de campo determinados por las palas de 18 cm x 24 cm o de 24 cm x 30 cm. Sin embargo, el uso de la pala más pequeña (10 cm x 10 cm), que está pensada para las técnicas de ampliación (localizadas), da lugar a medidas que son inferiores en torno a un 2%. Por ello, se recomienda medir los rendimientos seleccionando la pala de compresión habitualmente utilizada para obtener las imágenes clínicas de TDM y mamográficas de contacto.

##### c) Dosímetros

Los rendimientos pueden medirse con cámara de ionización o con dosímetros de estado sólido. Las cámaras de ionización (CI) tienen, en general, una respuesta bastante plana para el intervalo de energías utilizado tanto en MD como en TDM por lo que no suelen requerir calibraciones especiales. Como ejemplo, pueden observarse en la fig. A2.1 los valores del factor de corrección en función de la energía para la cámara Radcal 10X6-6M y en la Tabla A2.1 los valores correspondientes a la cámara de PTW. En algunas CI se observa una cierta dependencia con la calidad del haz cuando la combinación ánodo/filtro origina haces muy penetrantes (Tabla A2.2).

Los dosímetros de estado sólido (DES) deben estar calibrados para cada una de las calidades de haz utilizadas en MD y TDM: Mo/Mo, Mo/Rh, Rh/Rh, Rh/Ag, W/Rh, W/Ag y W/Al. También existen diferencias en los espesores de la filtración añadida en función de la marca del equipo. El filtro de Rh puede ser de 25 o de 30  $\mu\text{m}$  y el de Al de 500 o 700  $\mu\text{m}$ . El DES debe disponer de calibraciones para los distintos espesores.



**Fig. A2.1.** Factor de corrección para la cámara Radcal 10X6-6M en función de la capa hemirreductora. (Adaptado de <https://radcal.com/10x6-6m-mammography-ion-chamber/>).

**Tabla A2.1.** Factor de corrección para la cámara PTW S/F 6cc en función de la capa hemirreductora para las calidades del haz de mamografía. Las capas hemirreductoras se han obtenido con la herramienta de John M Boone proporcionada por SIEMENS para una ventana de berilio de 0,8 mm.

A/F	Filtro	Calidad (28 kV)	CHR (mm Al)	F <sub>corr</sub>
Mo/Mo	30 μm		0,306	1,000
Mo/Rh	25 μm		0,366	0,990
W/Rh	50 μm		0,485	0,972
W/Al	700 μm		0,444	0,977
W/Ag	50 μm		0,515	0,974
Rh/Rh	25 μm		0,358	1,003
Mo/Mo	30 μm	+ 2 mm Al	0,578	1,000
Mo/Rh	25 μm	+ 2 mm Al	0,652	0,952
W/Rh	50 μm	+ 2 mm Al	0,754	0,947
W/Al	700 μm	+ 2 mm Al	0,859	0,920
W/Ag	50 μm	+ 2 mm Al	0,852	0,948
Rh/Rh	25 μm	+ 2 mm Al	0,743	0,958

En la tabla A2.2 se incluyen las diferencias en las medidas de los rendimientos utilizando distintos dosímetros para tres calidades distintas. Estas diferencias son inferiores al 3% cuando se

**Tabla A2.2.** Promedio y desviación típica de los cocientes entre los rendimientos medidos con las cámaras de ionización PTW y Radcal Mod. 20X6-6M y los dosímetros de estado sólido Nomex (PTW) y Unfors Mod.X2 para las combinaciones ánodo/filtro indicadas en la primera columna. Los valores entre paréntesis indican el intervalo de tensiones considerado. (Datos proporcionados por Miquelez y Rosales. Equipo Hologic Dimensions (comunicación privada)).

	CI PTW		CI Radcal/CI PTW	CI Radcal	
	Nomex	Unfors X2		Nomex	Unfors X2
W/Rh (25 – 30)	0,975 ± 0,002	1,012 ± 0,001	0,95 ± 0,0	0,927 ± 0,002	0,962 ± 0,002
W/Ag (31 – 33)	0,962 ± 0,005	1,01 ± 0,00	0,952 ± 0,001	0,925 ± 0,003	0,963 ± 0,001
W/Al (26 – 37)	0,973 - 1,017	1,009 - 1,026	0,956 - 0,917**	0,934 ± 0,002	0,95 ± 0,05

\*\* Para esta combinación ánodo/filtro, el cociente disminuye con los kVp.

comparan los resultados de los DES con las CI. En el artículo de Brateman [Brateman y col., 2015] se presentan estas mismas comparaciones para un número mayor de combinaciones ánodo/filtro con resultados similares a los indicados en la tabla.

### A.2.2. Medida de la capa hemirreductora

En este Apéndice se profundiza en varios aspectos que influyen de forma muy determinante en los resultados de la medida de la capa hemirreductora (CHR).

#### a) Pureza de las láminas de Al

La influencia de la pureza de las láminas de Al es tanto más notoria cuanto más penetrantes son los haces de radiación (por ejemplo, W/Ag frente a W/Rh). Hay que hacer notar que no todas las láminas de Al comercializadas cumplen con el requisito de tener una pureza del 99,5%. Esto origina diferencias en las medidas de la CHR comprendidas entre 0,03 y 0,04 mm de Al utilizando la misma cámara de ionización (PTW) pero con láminas comercializadas por distintas empresas (PTW y Artinis)<sup>§§§</sup>. Estas diferencias no dependen de la combinación ánodo/filtro y son consideradas errores sistemáticos. Asimismo, existen discrepancias en la pureza de las láminas de Al en función de su espesor aun perteneciendo al mismo conjunto. Por ejemplo, las láminas de 0,2 o 0,5 mm suelen tener una composición distinta a las de 0,1 mm.

#### b) Cámaras de ionización

Las diferencias en los valores de la CHR debidas al uso de distintas CI son muy dependientes de la combinación ánodo/filtro (tabla A2.3) y de la tensión para los haces más penetrantes. Los valores de la dosis glandular promedio se verían afectados por estas diferencias en porcentajes que no superarían el 5% en el peor de los casos debido a las distintas tabulaciones de los factores  $g$  y  $c$  (ver apartado de dosimetría).

**Tabla A2.3.** Diferencias (mm Al) en la medida de la CHR obtenidas con las cámaras de ionización de PTW y Radcal utilizando el mismo juego de filtros de Al. Los resultados en % son con respecto a los valores medidos con la cámara Radcal (cámara de referencia).<sup>§§§</sup>

Ánodo/filtro	Tensión		
	26 kVp	29 kVp	34 kVp
W/Rh	0,007	0,007	0,005
	1,3%	1,2%	0,9%
W/Ag	<b>29 kVp</b>	<b>33 kVp</b>	<b>36 kVp</b>
	0,014	0,016	0,016
	2,4%	2,5%	2,5%
W/Al	<b>30 kVp</b>	<b>34 kVp</b>	<b>38 kVp</b>
	0,019	0,024	0,029
	3,4%	3,7%	4,0%

<sup>§§§</sup> Datos proporcionados por Miquelez y Rosales. Medidas en sistema Hologic Dimensions (Comunicación privada).

### c) Comparación entre los resultados obtenidos con cámara de ionización y dosímetros de estado sólido

En la tabla A2.4 se muestra un ejemplo de las diferencias relativas (%) encontradas en las medidas de la CHR con una cámara de ionización utilizando filtros de Al de alta pureza (comprobada por fluorescencia de rayos X) y distintos dosímetros de estado sólido. Como se puede observar, los DES sobreestiman en todos los casos el valor de la CHR. En el artículo de Brateman [Brateman y col., 2015] se presentan resultados similares. Las discrepancias que se originan en los valores de la dosis glandular promedio estarían en torno al 4% para espesores de mama de 4,5 cm y 7% para espesores de 7,0 cm para las calidades de haz utilizadas en la modalidad 2D (W/Rh y W/Ag). Estos porcentajes están entre el 3% y el 5% para esos mismos espesores y haces de rayos X típicos de TDM (W/Al).

**Tabla A2.4.** Diferencias relativas (%) entre las CHR medidas con una cámara de ionización Radcal utilizando filtros de Al de alta pureza (tomada como referencia) y con dosímetros de estado sólido para las calidades del haz de radiación habitualmente utilizadas en condiciones clínicas con un sistema Hologic Dimensions.\*

Dosímetro	Ánodo/filtro y tensión			
	W/Rh 29 kV	W/Ag 33 kV	W/Al 42 kV	W/Al 30 kV
Nomex	-8	-7,4	-5,2	-2,5
Unfors 1	-6,6	-9,5	-7,5	-2,1
Unfors X2	-3,9	-6,8	-3,6	-4,5

\* Datos proporcionados por Miquelez, Rosales y Garayoa. Equipo Hologic Dimensions (comunicación privada).

## Apéndice 3

### A3. Ejemplos prácticos del cálculo de los rendimientos y la capa hemirreductora

#### A.3.1. Cálculo de los rendimientos

El procedimiento para la medida de los rendimientos que se propone se basa en la medida del  $K_{\text{aire}}$  para cuatro tensiones que estén dentro del intervalo clínico seleccionando dos valores de la carga del tubo (50 y 100 mAs, por ejemplo) y los valores se anotan en una tabla como la que se muestra más abajo. Bastará con una única medida para cada mAs dada la alta reproducibilidad de los generadores de los equipos actuales. Si existiesen dudas, se repetirán las medidas del  $K_{\text{aire}}$  manteniendo el valor de los mAs.

**Tabla A3.1.** Ejemplo de tabla para la toma de datos correspondientes a las medidas del  $K_{\text{aire}}$  (mGy) para el cálculo de los rendimientos.

Ánodo/filtro =		
Tensión	$K_{\text{aire},1}(\text{mAs}_1)$	$K_{\text{aire},2}(\text{mAs}_{\text{aire},2})$
kVp1		
kVp2		
kVp3		
kVp4		

La metodología a seguir es la propuesta en el PECCR-2011 (MD008. Valor del rendimiento en condiciones clínicas) que se basa en la relación empírica existente entre el  $K_{\text{aire}}$  y la tensión (kV) [Robson, 2001].

$$K_{\text{aire}} = A \cdot kV^n \quad (\text{A3.1})$$

Los valores de los coeficientes  $A$  y  $n$  se determinan a partir del ajuste lineal  $\log(K_{\text{aire}})$  versus  $\log(kV)$  para cada valor de los mAs:

$$\log_{10}(K_{\text{aire}}) = \log_{10}(A) + n \log_{10}(kV) \quad (\text{A3.2})$$

Los rendimientos para cada kV se obtienen como el promedio de los valores resultantes al dividir el  $K_{\text{aire}}$  correspondiente por los mAs (ver ejemplo más abajo). Los valores del  $K_{\text{aire}}$  para el conjunto de tensiones utilizadas en condiciones clínicas se obtendrán sustituyendo  $A$  y  $n$  en la ec. A3.1.

En el cálculo se considera también que el  $K_{\text{aire}}$  se ha medido colocando la pala de compresión alejada del dosímetro. Esto implica multiplicar los valores medidos por el factor de dispersión (1,076) de la pala para poder aplicar el método de Dance de estimación de la dosis glandular promedio. En el ejemplo mostrado en el siguiente apartado (A3.1.1), solo se muestra el resultado de esta operación para los valores del  $K_{\text{aire}}$  obtenidos para 50 mAs. Igualmente, solo se muestra el resultado del ajuste a la ec. A3.2 para estos mismos mAs.

### A3.1.1. Ejemplo de la metodología propuesta para estimar los rendimientos

Medidas del $K_{aire}$ (mGy) para las dos cargas		
A/F: W/Ag	$K_{mAs1}$	$K_{mAs2}$
kVp	50	100
26	1,370	2,728
28	1,713	3,400
30	2,044	4,030
34	2,716	5,380

Valores del $K_{aire}$ (mGy) multiplicados por 1,076	
A/F: W/Ag	$K_{mAs1}$
kVp	50
26	1,474
28	1,843
30	2,199
34	2,922

Logaritmos de los valores medidos		
A/F: W/Ag	$K_{mAs1}$	$K_{mAs2}$
Log kVp	50	100
1,415	0,169	0,468
1,447	0,266	0,563
1,477	0,342	0,637
1,531	0,466	0,763

Resultados del ajuste a la ec. A3.2	
A/F: W/Ag	50mAs
$n$	2,529
$\log a$	-3,401
R2	1,0
$n$	2,529
A	3,97E-04

Cálculo del $K_{aire}$ (mGy) para distintos valores del kVp utilizando los resultados del ajuste			Cálculo de los rendimientos para cada valor de la carga		Cálculo del valor medio (a 1 m)
W/Ag	50	100	50	100	$R_{media}$ ( $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ )
kVp	$K(\text{mAs1})$	$K(\text{mAs2})$	$R(\text{mAs1})$	$R(\text{mAs2})$	
26	1,50	2,99	0,030	0,030	12,9
27	1,65	3,29	0,033	0,033	14,2
28	1,81	3,60	0,036	0,036	15,6
29	1,98	3,93	0,040	0,039	17,1

Cálculo del $K_{aire}$ (mGy) para distintos valores del kVp utilizando los resultados del ajuste			Cálculo de los rendimientos para cada valor de la carga		Cálculo del valor medio (a 1 m)
W/Ag	50	100	50	100	$R_{media}$ ( $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ )
kVp	$K(\text{mAs1})$	$K(\text{mAs2})$	$R(\text{mAs1})$	$R(\text{mAs2})$	
30	2,16	4,28	0,043	0,043	18,6
31	2,35	4,65	0,047	0,046	20,2
32	2,54	5,03	0,051	0,050	21,9
33	2,75	5,43	0,055	0,054	23,6
34	2,96	5,86	0,059	0,059	25,5

### A.3.2. Medida y cálculo de la capa hemirreductora con cámara de ionización

- Tras posicionar la CI tal y como se describe en la prueba TDM04, seleccionar un valor de la carga en torno a 100 mAs o mayor para asegurar una medida correcta del  $K_{\text{aire}}$  en todas las condiciones. Hacer un disparo para medir el valor del  $K_{\text{aire}}$  ( $K_{\text{aire},0}$ ) y anotar en la hoja de toma de datos (Tabla A3.2).
- Realizar una segunda medida del  $K_{\text{aire}}$  ( $K_{\text{aire},1}$ ) colocando bien sobre el compresor o bien a la salida del haz del tubo de rayos X (fig. A3.1) un espesor de, al menos, 0,3 o 0,4 mm de Al. Es importante cuidar que las láminas de Al no presenten pequeñas arrugas en su superficie y que no queden inclinadas con respecto al haz de radiación cuando se colocan a la salida del haz.
- Realizar una tercera medida del  $K_{\text{aire}}$  ( $K_{\text{aire},2}$ ) aumentando el número de láminas de Al de forma que  $K_{\text{aire},2}$  sea estrictamente menor que la mitad del valor del kerma medido sin interponer filtros de Al ( $K_{\text{aire},0}$ ).

**Tabla A3.2.** Ejemplo de tabla para la toma de datos correspondientes a las medidas del  $K_{\text{aire}}$  (mGy) para cálculo de la capa hemirreductora.

Ánodo/filtro =	0 mm Al	$E_1$ (mm Al)	$E_2$ (mm Al)
mAs =	$K_{\text{aire},0}$ (mGy)	$K_{\text{aire},1}$ (mGy)	$K_{\text{aire},2}$ (mGy)
kVp1			
kVp2			
kVp3			
kVp4			

- La CHR se puede estimar a partir de la ley de atenuación de Lambert haciendo un ajuste lineal entre los valores del logaritmo neperiano del kerma medidos y normalizados por el valor del kerma medido sin interponer Al y los espesores de Al interpuestos (ver expresión del ajuste en ejemplo (A3.2.1)). También puede calcularse de forma directa utilizando la expresión:

$$\text{CHR} = \frac{E_1 \ln \left( \frac{2K_2}{K_0} \right) - E_2 \ln \left( \frac{2K_1}{K_0} \right)}{\ln \left( \frac{K_2}{K_1} \right)} \quad (\text{A3.3})$$

donde:

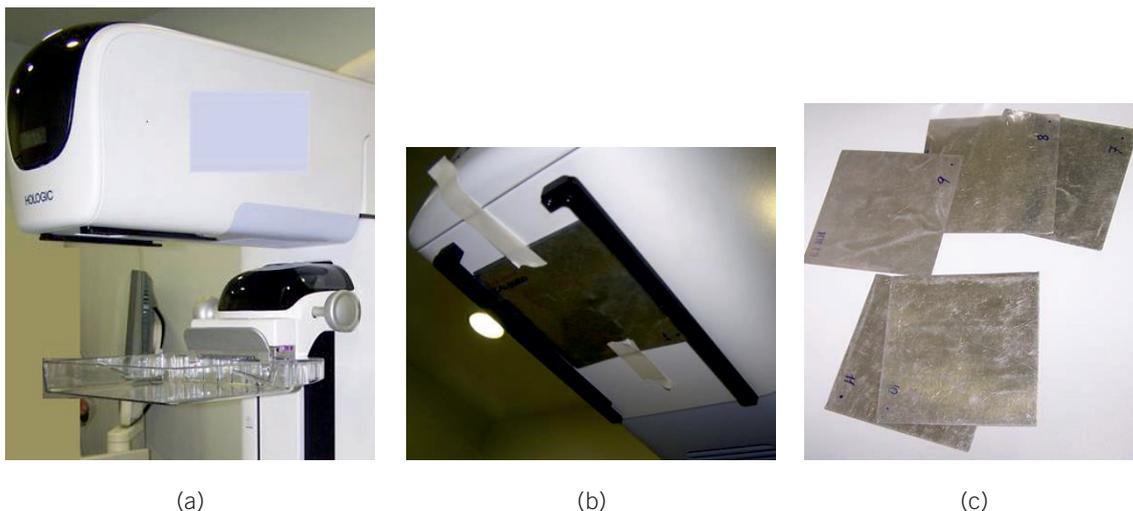
$E_1, E_2$  = espesor de las láminas de aluminio.

$K_0 = K_{\text{aire},0}$ , medido sin interponer láminas de Al.

$K_1, K_2 = K_{\text{aire}}$  medido interponiendo los espesores  $E_1$  y  $E_2$  de las láminas de Al.

Esta expresión se deduce a partir del ajuste arriba indicado.

Para garantizar la reproducibilidad de las medidas se aconseja utilizar siempre las mismas láminas de Al y colocarlas en el mismo orden al ir incrementando su número para evitar variaciones derivadas de pequeñas diferencias en su espesor (fig. A3.1c). Con el objetivo de minimizar los errores, es importante comprobar la pureza de los filtros de Al (Apéndice A2.2).



**Fig. A3.1.** Posición de los filtros de Al para la medida de la capa hemirreductora (a) sobre el compresor y (b) a la salida del tubo de rayos X. (c) Los filtros deben numerarse para colocarlos siempre en el mismo orden durante las medidas. (Cortesía de Garayoa y Chevalier).

### A3.2.1. Ejemplo del cálculo de la CHR utilizando cámara de ionización

#### A) Cálculo a partir del ajuste de los valores medidos de acuerdo con la ley de Lambert

Medidas				
W/Ag	mm Al			
kV	0	0,5	0,6	0,7
26	2,588	1,352	1,203	
28	3,219	1,736	1,552	
30	3,83	2,113	1,889	
34	5,1		2,654	2,41

El ajuste lineal se lleva a cabo según la expresión:  $\ln(K_0/K_i) = m E + b$ , siendo E el espesor de aluminio.

Cocientes $K_0/K_i$				
W/Ag	mm Al			
kV	0	0,5	0,6	0,7
26	1	1,914	2,151	
28	1	1,854	2,074	
30	1	1,812	2,028	
34	1		1,922	2,116

Ln(K <sub>0</sub> /K <sub>i</sub> )*					Resultado ajuste lineal		
W/Ag	mm Al						
kV	0	0,5	0,6	0,7	Pendiente	Intersec.	CHR
26	0	0,649	0,766		1,284	0,0010	0,54
28	0	0,617	0,730		1,222	0,0009	0,57
30	0	0,595	0,707		1,182	0,0006	0,59
34	0		0,653	0,750	1,077	0,0009	0,64

\*Por simplicidad no se indican todas las cifras decimales de los cálculos del logaritmo.

### B) Cálculo a partir de la expresión analítica A3.3

Valores del K <sub>aire</sub> (mGy) medidos					CHR = $\frac{E_1 \ln\left(\frac{2K_2}{K_0}\right) - E_2 \ln\left(\frac{2K_1}{K_0}\right)}{\ln\left(\frac{K_2}{K_1}\right)}$
W/Ag	mm Al				
kV	0	0,5	0,6	0,7	CHR
26	2,588	1,352	1,203		0,54
28	3,219	1,736	1,552		0,57
30	3,83	2,113	1,889		0,59
34	5,1		2,654	2,41	0,64

### C) Cálculo de las CHR para otras tensiones a partir de los valores medidos con CI o DES

Las CHR para otras tensiones se obtienen a partir del ajuste propuesto por Robson y col.:

$$CHR = a(kVp)^2 + b(kVp) + c \tag{A3.4}$$

utilizando los valores resultantes de las medidas.

Valores de las CHR para otras tensiones utilizando los resultados de la expresión analítica  $y = -1E-05x^2 + 0,0136x + 0,1938$ .

kV	CHR
26	0,54
27	0,55
28	0,57
29	0,58
30	0,59
31	0,61
32	0,62
33	0,63
34	0,64

## Apéndice 4

### A4. Hojas de toma de datos para las pruebas del CAE

**Tabla A4.1.** Prueba TDM07. Repetibilidad del CAE: Tabla para anotar los parámetros de exposición, los valores de la RCR y de la dosis glandular promedio\* proporcionados por el equipo y calculados.

Imagen	A/F	kVp	mAs	K <sub>aire</sub> equipo (mGy)	DGM equipo (mGy)	VMP <sub>fondo</sub>		DTP <sub>fondo</sub>		VMP <sub>AI</sub>	DTP <sub>AI</sub>	RCR
						ROI <sub>1</sub>	ROI <sub>2</sub>	ROI <sub>1</sub>	ROI <sub>2</sub>			
1												
2												
3												
4												
5												
Valor medio												
Desv. (%)												

\* También puede ser de interés anotar los valores del kerma-aire (K<sub>aire</sub>) de la cabecera DICOM (parámetro denominado ESD).

**Tabla A4.2.** Prueba TDM08. Compensación del CAE. Tabla para anotar los factores de exposición, valores medios (VMP) y desviaciones típicas (DTP) medidos en el fondo y en la imagen de la lámina de AI (en el plano en foco) y valores calculados de la relación contraste-ruído (RCR).

Espesor PMMA (mm)	Espesor mama equiv. (mm)	A/F	kVp	mAs	DGM equipo (mGy)	VMP <sub>fondo</sub>		DTP <sub>fondo</sub>		VMP <sub>AI</sub>	DTP <sub>AI</sub>	RCR
						ROI <sub>1</sub>	ROI <sub>2</sub>	ROI <sub>1</sub>	ROI <sub>2</sub>			
20	21											
30	32											
40	45											
45	53											
50	60											
60	75											
70	90											

## Apéndice 5

### A5. Ejemplo práctico del cálculo de las componentes del ruido en el detector

#### A.5.1. Fuentes de ruido

El ruido presente en una imagen tiene su origen en tres fuentes distintas: el carácter aleatorio (distribución de Poisson) de los procesos de interacción del haz de fotones (ruido cuántico); variaciones sistemáticas (ruido estructural) de distinta índole (corrección incompleta del efecto anódico, patrones espaciales asociados con la estructura del detector, radiación dispersa, etc.); la corriente de electrones remanente que circula por los circuitos del detector (ruido electrónico). La varianza asociada al ruido cuántico,  $S_q$ , es proporcional a la exposición o  $K_{\text{aire}}$  incidente,  $S_q^2 = q^2 \cdot K$ ; la varianza asociada al ruido estructural,  $S_s$ , es proporcional al cuadrado de la exposición,  $S_s^2 = s^2 \cdot K^2$ . Finalmente, la varianza del ruido electrónico,  $S_e$ , es independiente de la exposición. El ruido total o varianza total de la imagen puede expresarse en función de estos tres tipos de ruidos como la suma cuadrática de sus respectivas varianzas ( $S_e$ ,  $S_q$  y  $S_s$ ):

$$\sigma = \sqrt{S_e^2 + S_q^2 + S_s^2} = \sqrt{e^2 + q^2 \cdot K + s^2 \cdot K^2} \quad (\text{A5.1})$$

$e$ ,  $q$  y  $s$  son factores constantes. Esta aproximación puede llevarse a cabo siempre que la respuesta del sistema sea lineal.

El ruido normalizado por valor del píxel,  $p$ , o ruido relativo facilita hacer comparaciones entre sistemas individuales. El ruido relativo total se expresa en función de los ruidos relativos de las tres componentes de la forma:

$$\frac{\sigma}{p} = \sqrt{\left(\frac{e}{p}\right)^2 + \frac{q^2}{p} + s^2} \quad (\text{A5.2})$$

Si el detector tiene un comportamiento lineal, puede sustituirse el valor del píxel por el del kerma incidente:

$$\frac{\sigma}{K} = \sqrt{\left(\frac{e}{K}\right)^2 + \frac{q^2}{K} + s^2} \quad (\text{A5.3})$$

El ruido cuántico ha de ser la fuente principal de ruido en una imagen. Debido a la baja exposición que se utiliza para obtener las proyecciones de tomosíntesis y a que la mayoría de los sistemas no utilizan la rejilla en esta modalidad, es importante comprobar que el ruido cuántico es el que predomina.

#### A.5.2. Ejemplo práctico del análisis del ruido de la imagen

Para llevar a cabo el análisis de ruido se utilizan las imágenes obtenidas para determinar la función de respuesta (prueba MD021 del PECCR-2011).

Una vez determinada la función de respuesta, se linealizan las imágenes utilizando un *software* de procesamiento de imagen adecuado. En cada una de las imágenes linealizadas se mide el valor medio del píxel (ahora valor medio del  $K_{\text{aire}}$  ( $K_i$ )) y la desviación típica ( $\sigma_{ki}$ ) en una ROI de 4 cm<sup>2</sup>

situada a 4 cm de la pared del tórax y centrada lateralmente. Los resultados de estas medidas se encuentran en la columna “Valores de la imagen linealizada”.

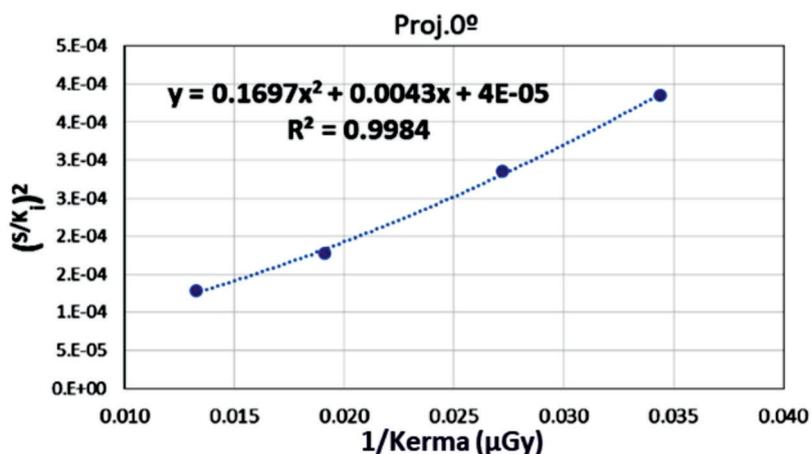
Ánodo/filtro: Rh/Rh; Tensión: 29 kV						
Valores medidos en las imágenes para obtener la función de respuesta: VMP = 45,45 · K - 39,46*					Valores imagen linealizada: K = (VMP+39,46)/45,45	
Carga (mAs)	Carga/proy (mAs)	K <sub>i</sub> (μGy)	Valor medio de píxel (VMP <sub>i</sub> )	Desviación típica (σ <sub>VMP</sub> )	K <sub>i</sub> (μGy)	σ <sub>K<sub>i</sub></sub> (μGy)
36	4	28,4	1283,6	22,59	29,1	0,57
4,5	5	37,5	1631,3	25,54	36,8	0,62
63	7	52,5	2338,3	28,53	52,3	0,70
90	10	75,3	3392,0	35,12	75,5	0,85

\*El término independiente de la función de respuesta representa aproximadamente un 3% del VMP. Para estos valores, es lícito despreciar este término de forma que la función de respuesta sería: VMP = 45,45 · K.

Se hace un ajuste a un polinomio de segundo grado entre el cuadrado del ruido relativo (cociente entre la desviación típica y K<sub>i</sub> ((σ<sub>K<sub>i</sub>)/K<sub>i</sub>)<sup>2</sup>) y el inverso del kerma (1/K<sub>i</sub>).</sub>

Valores linealizados normalizados			
1/K <sub>i</sub> (μGy)	Desviación típica (σ <sub>K<sub>i</sub></sub> ) (μGy)	Ruido relativo σ <sub>K<sub>i</sub></sub> /K <sub>i</sub>	(σ <sub>K<sub>i</sub></sub> /K <sub>i</sub> ) <sup>2</sup>
29,1	0,57	0,0196	3,85E-04
36,8	0,62	0,0169	2,86E-04
52,3	0,70	0,0133	1,78E-04
75,5	0,85	0,0113	1,28E-04

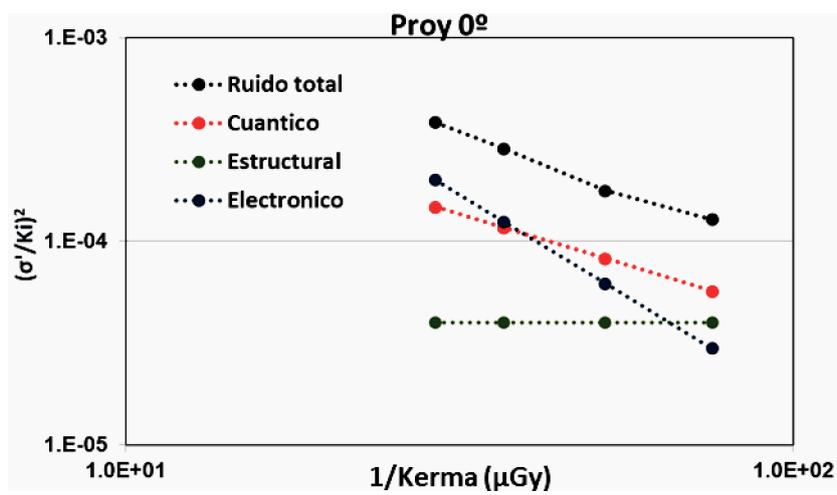
### Ajuste polinomio de 2º grado



Coefficiente de x <sup>2</sup> ajuste (σ/K <sub>i</sub> ) <sup>2</sup> por 1/K <sub>i</sub> → a:	Factor ruido electrónico, (e <sup>2</sup> )	0,1697
Coefficiente de x ajuste (σ/K <sub>i</sub> ) <sup>2</sup> por 1/K <sub>i</sub> → b:	Factor ruido cuántico, (q <sup>2</sup> )	0,0043
Término independiente ajuste (σ/K <sub>i</sub> ) por 1/K <sub>i</sub> → c:	Factor ruido estructural, (s <sup>2</sup> )	4,00E-05

$1/K_i$	Ruido Electrónico Relativo $0,1697 * K_i^{-2}$	Ruido Cuántico Relativo $0,0043 * K_i^{-1}$	Ruido Estructural Relativo $4,00E-05$	Ruido total Relativo $(\sigma'_i/K_i)^2$
3,438E-02	2,006E-04	1,48E-04	4,00E-05	3,85E-04
2,719E-02	1,255E-04	1,17E-04	4,00E-05	2,86E-04
1,913E-02	6,208E-05	8,22E-05	4,00E-05	1,78E-04
1,325E-02	2,978E-05	5,70E-05	4,00E-05	1,28E-04

Los resultados mostrados en la gráfica log-log dan información sobre la influencia de cada fuente de ruido relativo para diferentes intervalos del valor del kerma.



## Apéndice 6

### A6. Dosimetría. Valores tabulados de los factores de conversión

#### A.6.1. Valores tabulados para los factores *g*, *c*, y *s* para el cálculo de la dosis de mamas simuladas con PMMA

Las tablas incluidas en este Apéndice han sido obtenidas en los trabajos de Dance y col. [Dance y col., 2000 y 2009].

**Tabla A6.1.1.** Valores del factor *g* (mGy/mGy)\* para mamas simuladas con PMMA.

FACTOR <i>g</i> (mGy/mGy)													
Espesor PMMA (mm)	Espesor mama equivalente (mm)	Glandularidad de la mama equivalente (%)	Capa hemirreductora (CHR)										
			0,3	0,35	0,4	0,45	0,5	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8
20	21	97	0,378	0,421	0,460	0,496	0,529	0,559	0,585	0,609	0,631	0,650	0,669
30	32	67	0,261	0,294	0,326	0,357	0,388	0,419	0,448	0,473	0,495	0,516	0,536
40	45	41	0,183	0,208	0,232	0,258	0,285	0,311	0,339	0,366	0,387	0,406	0,425
45	53	29	0,155	0,177	0,198	0,220	0,245	0,272	0,295	0,317	0,336	0,354	0,372
50	60	20	0,135	0,154	0,172	0,192	0,214	0,236	0,261	0,282	0,300	0,317	0,333
60	75	9	0,106	0,121	0,136	0,152	0,166	0,189	0,210	0,228	0,243	0,257	0,272
70	90	4	0,086	0,098	0,111	0,123	0,136	0,154	0,172	0,188	0,202	0,214	0,227
80	103	3	0,074	0,085	0,096	0,106	0,117	0,133	0,149	0,163	0,176	0,187	0,199

\* Los factores de conversión *g*, *c*, y *T* son adimensionales. Se mantienen las unidades (mGy/mGy) para indicar que la unidad de la magnitud Dosis Glandular Promedio es la misma que la de dosis absorbida al resultar de la multiplicación del kerma-aire incidente medido en mGy por dichos factores de conversión.

**Tabla A6.1.2.** Valores del factor *c* (mGy/mGy) para mamas de mujeres en el intervalo de edad de 50-64 años simuladas con PMMA.

FACTOR <i>c</i> (mGy/mGy)													
Espesor PMMA (mm)	Espesor mama equivalente (mm)	Glandularidad de la mama equivalente (%)	Capa hemirreductora (CHR)										
			0,3	0,35	0,4	0,45	0,5	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8
20	21	97	0,889	0,895	0,903	0,908	0,912	0,917	0,921	0,924	0,928	0,933	0,937
30	32	67	0,940	0,943	0,945	0,946	0,949	0,952	0,953	0,956	0,959	0,961	0,964
40	45	41	1,043	1,041	1,040	1,039	1,037	1,035	1,034	1,032	1,030	1,028	1,026
45	53	29	1,109	1,105	1,102	1,099	1,096	1,091	1,088	1,082	1,078	1,073	1,068
50	60	20	1,164	1,160	1,151	1,150	1,144	1,139	1,134	1,124	1,117	1,111	1,103
60	75	9	1,254	1,245	1,235	1,231	1,225	1,217	1,207	1,196	1,186	1,175	1,164
70	90	4	1,299	1,292	1,282	1,275	1,270	1,260	1,249	1,236	1,225	1,213	1,200
80	103	3	1,307	1,299	1,292	1,287	1,283	1,273	1,262	1,249	1,238	1,226	1,213

**Tabla A6.1.3.** Valores del factor  $s$  (mGy/mGy) para los espectros habituales de mamografía digital.

FACTOR $s$ (mGy/mGy)			
Material del ánodo	Material del filtro	Espesor del filtro ( $\mu\text{m}$ )	Factor $s$
Mo	Mo	30	1,000
Mo	Rh	25	1,017
Rh	Rh	25	1,061
Rh	Ag	30	1,0871
W	Rh	50-60	1,042
W	Ag	50-75	1,042

**Tabla A6.1.4.** Valores del factor  $s$  (mGy/mGy) para ánodos de tungsteno filtrados con 0,7 mm de Al y mamas simuladas con PMMA.

FACTOR $s$ (mGy/mGy), 0,7 mm Al		
Espesor PMMA (mm)	Espesor mama equivalente (mm)	Factor $s$
20	21	1,052
30	32	1,064
40	45	1,082
45	53	1,094
50	60	1,105
60	75	1,123
70	90	1,136
80	103	1,142

## A.6.2. Valores tabulados para los factores $g$ , $c$ , y $s$ para el cálculo de la dosis de pacientes

**Tabla A6.2.1.** Valores del factor  $g$  (mGy/mGy) para distintos espesores de mamas.

FACTOR $g$ (mGy/mGy)											
Espesor de mama (mm)	Capa hemirreductora (CHR)										
	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8
20	0,390	0,433	0,473	0,509	0,543	0,573	0,587	0,622	0,644	0,663	0,682
30	0,274	0,309	0,342	0,374	0,406	0,437	0,466	0,491	0,514	0,535	0,555
40	0,207	0,235	0,261	0,289	0,318	0,346	0,374	0,399	0,421	0,441	0,460
50	0,164	0,187	0,209	0,232	0,258	0,287	0,310	0,332	0,352	0,371	0,389
60	0,135	0,154	0,172	0,192	0,214	0,236	0,261	0,282	0,300	0,317	0,333
70	0,114	0,130	0,145	0,163	0,177	0,202	0,224	0,244	0,259	0,274	0,289
80	0,098	0,112	0,126	0,140	0,154	0,175	0,195	0,212	0,227	0,241	0,254
90	0,0859	0,0981	0,1106	0,1233	0,1357	0,1543	0,1723	0,1879	0,2017	0,2143	0,2270
100	0,0763	0,0873	0,0986	0,1096	0,1207	0,1375	0,1540	0,1682	0,1809	0,1926	0,2044
110	0,0687	0,0786	0,0887	0,0988	0,1088	0,1240	0,1385	0,1520	0,1638	0,1746	0,1856

Debido a su longitud, no se incluyen en este Apéndice los valores del factor  $c$  tabulados en función del espesor de mama, glandularidad y CHR. Estos valores son necesarios para estimar los valores de la DGM para muestras de mujeres sometidas a exámenes de mamografía o TDM en las unidades de mama en las que se hace diagnóstico. Las tablas con los valores tabulados se encuentran en las publicaciones de Tabla 6 de Dance [Dance., 2000] y Tabla 4 de Dance [Dance, 2011].

La glandularidad de las mamas incluidas en la muestra puede estimarse utilizando el polinomio propuesto por Dance [Dance y col., 2000] que relaciona la glandularidad con el espesor:

$$G(\%) = a \cdot t^3 + b \cdot t^2 + c \cdot t + d \tag{A6.1}$$

Los valores de los coeficientes han sido calculados para los dos grupos de edades que suelen incluirse en los programas de detección precoz de cáncer de mama.

**Tabla A6.2.2.** Coeficientes para el cálculo de la glandularidad de la mama en función de la edad de la paciente.

Coeficientes	Edad: 40-49	Edad: 50-64
a	0,000 052 09	-0,000 1118
b	0,001 254 94	0,039 32
c	-1,988	-4,544
d	138,8	176,0

La glandularidad de las mujeres cuyas edades están fuera de los intervalos indicados se estimará incluyéndolas en el grupo de 40-49 años, si son más jóvenes de 40 años, y en el de 50-64 años, si son mayores de 64 años. El error que introduce esta aproximación es de la misma magnitud que la incertidumbre derivada de suponer que todas las mujeres incluidas en los intervalos de edad considerados tienen la misma glandularidad por tener el mismo espesor de mama. Existen algoritmos comercializados que han sido desarrollados para estimar la glandularidad a partir de las imágenes de las pacientes, tales como Quantra, Volpara o similares.

Las tablas que aparecen a continuación son necesarias para estimar los valores de la DGM para muestras de mujeres convocadas en los programas de diagnóstico precoz de cáncer de mama. Igualmente, los valores de los coeficientes de los polinomios dados en la Tabla A6.2.2 se estimaron para obtener la glandularidad de las mamas de mujeres pertenecientes a los dos grupos de edad participantes en estos programas\* [Dance y col., 2000].

**Tabla A6.2.3.** Valores del factor c para mamas promedio en el intervalo de edad comprendido entre los 50 y los 64 años.

FACTOR c (mGy/mGy)												
Espesor mama (mm)	Glandularidad (%)	Capa hemirreductora (CHR)										
		0,3	0,35	0,4	0,45	0,5	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8
20	100	0,885	0,891	0,900	0,905	0,910	0,914	0,919	0,923	0,928	0,932	0,936
30	72	0,925	0,929	0,931	0,933	0,937	0,940	0,941	0,947	0,950	0,953	0,956
40	50	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
50	33	1,086	1,082	1,081	1,078	1,075	1,071	1,069	1,064	1,060	1,057	1,053
60	21	1,164	1,160	1,151	1,150	1,144	1,139	1,134	1,124	1,117	1,111	1,103
70	12	1,232	1,225	1,214	1,208	1,204	1,196	1,188	1,176	1,167	1,157	1,147
80	7	1,275	1,265	1,257	1,254	1,247	1,237	1,227	1,213	1,202	1,191	1,179
90	4	1,299	1,292	1,282	1,275	1,270	1,260	1,249	1,236	1,225	1,213	1,200
100	3	1,307	1,298	1,290	1,286	1,283	1,272	1,261	1,248	1,236	1,224	1,211
110	3	1,306	1,301	1,294	1,291	1,283	1,274	1,266	1,251	1,240	1,228	1,215

\* Los ajustes fueron determinados a partir de los factores de exposición asociados a la obtención de mamografías con equipos analógicos (cartulina/película) usando el control automático de exposición.

**Tabla A6.2.4.** Valores del factor *c* para mamas promedio en el intervalo de edad comprendido entre los 40 y los 49 años.

FACTOR <i>c</i> (mGy/mGy)												
Espesor mama (mm)	Glandularidad (%)	Capa hemirreductora (CHR)										
		0,3	0,35	0,4	0,45	0,5	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8
20	100	0,855	0,891	0,9	0,905	0,91	0,914	0,919	0,923	0,928	0,932	0,936
30	82	0,894	0,898	0,903	0,906	0,911	0,915	0,918	0,924	0,928	0,933	0,937
40	65	0,94	0,943	0,945	0,947	0,948	0,952	0,955	0,956	0,959	0,961	0,964
50	49	1,005	1,005	1,005	1,004	1,004	1,004	1,004	1,004	1,003	1,003	1,003
60	35	1,08	1,078	1,074	1,074	1,071	1,068	1,066	1,061	1,058	1,055	1,051
70	24	1,152	1,147	1,141	1,138	1,135	1,13	1,127	1,117	1,111	1,105	1,098
80	14	1,22	1,213	1,206	1,205	1,199	1,19	1,183	1,172	1,163	1,154	1,145
90	8	1,27	1,264	1,254	1,248	1,244	1,235	1,225	1,214	1,204	1,193	1,181
100	5	1,295	1,287	1,279	1,275	1,272	1,262	1,251	1,238	1,227	1,215	1,203
110	5	1,294	1,29	1,283	1,281	1,273	1,264	1,256	1,242	1,232	1,22	1,208

**Tabla A6.2.5.** Valores del factor *s* para espectros generados con ánodos de tungsteno filtrados con 0,5 mm de Al.

FACTOR <i>s</i> (mGy/mGy)					
Espesor de mama (mm)	Intervalo Glandularidad (%)	Glandularidad típica 50-64 años	Glandularidad típica 40-49 años	Intervalo tensión (kV)	Factor <i>s</i>
20	80-100	100	100	25-40	1,069
30	62-82	72	82	29-40	1,104
40	40-65	50	65	29-40	1,127
50	23-49	33	49	30-40	1,139
60	11-35	21	35	30-40	1,154
70	2-24	12	24	30-40	1,180
80	0,1-17	7	14	30-40	1,187
90	0,1-14	4	8	30-40	1,198
100	0,1-13	3	5	30-40	1,206
110	0,1-13	3	5	30-40	1,212

**Tabla A6.2.6.** Valores del factor *s* para espectros generados con ánodos de tungsteno filtrados con 0,7 mm de Al

FACTOR <i>s</i> (mGy/mGy)					
Espesor de mama (mm)	Intervalo Glandularidad (%)	Glandularidad típica 50-64 años	Glandularidad típica 40-49 años	Intervalo tensión (kV)	Factor <i>s</i>
20	80-100	100	100	25-50	1,052
30	62-82	72	82	25-50	1,060
40	40-65	50	65	25-50	1,076
50	23-49	33	49	25-50	1,087
60	11-35	21	35	25-50	1,105
70	2-24	12	24	28-50	1,121
80	0,1-17	7	14	28-50	1,129
90	0,1-14	4	8	28-50	1,136
100	0,1-13	3	5	28-50	1,140
110	0,1-13	3	5	28-50	1,144

### A.6.3. Valores tabulados para el factor $T$ (mGy/mGy) para el cálculo de la dosis en la modalidad de tomosíntesis

**Tabla A6.3.1.** Valores del factor  $T$  (mGy/mGy) para mamas simuladas con PMMA.

FACTOR $T$ (mGy/mGy)						
Espesor PMMA (mm)	Espesor mama equivalente (mm)	Rango angular (grados)				
		-10 a +10	-15 a +15	-20 a +20	-25 a +25	-30 a +30
20	21	0,993	0,988	0,981	0,971	0,959
30	32	0,992	0,985	0,976	0,964	0,949
40	45	0,992	0,983	0,972	0,959	0,943
45	53	0,991	0,982	0,970	0,956	0,940
50	60	0,989	0,981	0,969	0,955	0,939
60	75	0,989	0,980	0,968	0,954	0,938
70	90	0,987	0,977	0,965	0,952	0,937
80	103	0,987	0,976	0,964	0,951	0,934

**Tabla A6.3.2.** Valores del factor  $T$  (mGy/mGy) para diferentes espesores de mama.

FACTOR $T$ (mGy/mGy)					
Espesor de mama (mm)	Rango angular (grados)				
	-10 a +10	-15 a +15	-20 a +20	-25 a +25	-30 a +30
20	0,994	0,989	0,982	0,972	0,960
30	0,992	0,985	0,976	0,965	0,950
40	0,992	0,984	0,973	0,961	0,944
50	0,991	0,982	0,971	0,957	0,941
60	0,989	0,981	0,969	0,955	0,939
70	0,989	0,980	0,969	0,955	0,940
80	0,988	0,979	0,967	0,953	0,937
90	0,987	0,977	0,965	0,952	0,937
100	0,987	0,977	0,965	0,952	0,935
110	0,986	0,975	0,963	0,949	0,931

**Tabla A6.3.3.** Valores del factor  $T$  (mGy/mGy) para mamas simuladas con PMMA y los sistemas Hologic Selenia Dimensions (modelo 2011), Siemens Mammomat Inspiration (modelo 2011), GE Senoclaire (modelo 2013), GE Pristina (modelo 2017).<sup>§</sup>

FACTOR $T$ (mGy/mGy)						
Espesor PMMA (mm)	Espesor mama (mm)	Rango angular (grados)				
		$T_{\text{Fujifilm} \pm 7,5^\circ}$	$T_{\text{Fujifilm} \pm 20^\circ}$	$T_{\text{GE} \pm 12,5^\circ}$	$T_{\text{Hologic} \pm 7,5^\circ}$	$T_{\text{Siemens} \pm 24^\circ}$
20	21	0,997	0,985	0,993	0,997	0,979
30	32	0,996	0,980	0,991	0,996	0,973
40	45	0,996	0,978	0,990	0,996	0,969
45	53	0,995	0,976	0,989	0,995	0,968
50	60	0,995	0,975	0,988	0,994	0,966
60	75	0,994	0,973	0,987	0,994	0,964
70	90	0,993	0,971	0,985	0,992	0,962
80	103	0,994	0,969	0,984	0,993	0,961

<sup>§</sup> Información suministrada en el documento "Euref\_tomo\_protocol\_version\_1-03\_revised" que se puede descargar en <http://www.euref.org/downloads> (Accedido 12/09/2018).

**Tabla A6.3.4.** Valores del factor  $T$  (mGy/mGy) para mamas simuladas con PMMA y los sistemas (cont.): IMS Giotto TOMO (modelo 2013), Planmed Clarity Excel DBT (modelo 2013) e IMS Giotto Class (modelo 2017).<sup>§</sup>

FACTOR $T$ (mGy/mGy)				
Espesor PMMA (mm)	Espesor mama (mm)	$T_{IMS^* \pm 19^\circ}$	$T_{Planmed \pm 15^\circ}$	$T_{IMSClass^* \pm 15^\circ}$
20	21	0,985	0,991	0,990
30	32	0,980	0,988	0,988
40	45	0,977	0,987	0,986
45	53	0,976	0,986	0,985
50	60	0,974	0,985	0,984
60	75	0,973	0,984	0,983
70	90	0,970	0,981	0,981
80	103	0,969	0,980	0,980

<sup>§</sup> Información suministrada en el documento "Euref\_tomo\_protocol\_version\_1.03\_revised" que se puede descargar en <http://www.euref.org/downloads>.

**Tabla A6.3.5.** Valores del factor  $T$  (mGy/mGy) para diferentes espesores de mama y los sistemas: Hologic Selenia Dimensions (modelo 2011), Siemens Mammomat Inspiration (modelo 2011), GE Senoclaire (modelo 2013), GE Pristina (modelo 2017).<sup>§</sup>

FACTOR $T$ (mGy/mGy)					
Espesor mama (mm)	Fujifilm $\pm 7,5^\circ$	Fujifilm $\pm 20^\circ$	GE $\pm 12,5^\circ$	Hologic $\pm 7,5^\circ$	Siemens $\pm 24^\circ$
20	0,997	0,985	0,993	0,997	0,980
30	0,996	0,981	0,991	0,996	0,974
40	0,997	0,979	0,990	0,997	0,971
50	0,996	0,977	0,989	0,996	0,968
60	0,995	0,975	0,988	0,995	0,966
70	0,995	0,974	0,987	0,995	0,965
80	0,994	0,972	0,986	0,994	0,964
90	0,993	0,971	0,985	0,993	0,962
100	0,994	0,970	0,984	0,994	0,961
110	0,993	0,969	0,984	0,993	0,960

**Tabla A6.3.6.** Valores del factor  $T$  (mGy/mGy) para diferentes espesores de mama y los sistemas de tomosíntesis (cont.): IMS Giotto TOMO (modelo 2013), Planmed Clarity Excel DBT (modelo 2013) e IMS Giotto Class (modelo 2017).<sup>§</sup>

FACTOR $T$ (mGy/mGy)			
Espesor mama (mm)	$T_{IMS^* \pm 19^\circ}$	$T_{Planmed \pm 15^\circ}$	$T_{IMSClass^* \pm 15^\circ}$
20	0,985	0,991	0,991
30	0,981	0,989	0,988
40	0,978	0,988	0,987
50	0,976	0,986	0,986
60	0,974	0,985	0,984
70	0,973	0,984	0,983
80	0,972	0,983	0,982
90	0,970	0,981	0,981
100	0,970	0,981	0,980
110	0,968	0,980	0,979

#### A.6.4. Etiquetas de la cabecera DICOM con los datos necesarios para el cálculo de la DGM

- **Datos de la paciente:**
  - 0018, 11A0 Body Part Thickness
  - 0010, 1010 Patient's Age
  - 0008, 0020 Study Date
  - 0010, 0030 Patient's Birth Date
- **Factores de exposición:**
  - 0018,0060 kVp
  - 0018,1152 Exposure
  - 0018,1153 Exposure in  $\mu\text{As}$ (\*)
  - 0018,1191 Anode Target Material
  - 0018,7050 Filter Material LT
  - 0018,7052 Filter Thickness Minimum
- **Datos de la exploración:**
  - 0018, 5101 View Position
- **Valores de dosis estimados por el equipo:**
  - 0040,0316 Organ Dose (Dosis Glandular)
  - 0040,8302 Entrance Dose in mGy ( $K_{\text{aire}}$ )

---

\* Notación según aparece en la cabecera DICOM. Se refiere a  $\mu\text{As}$ , submúltiplo de As unidad del Sistema Internacional.

## Glosario de términos utilizados

Las definiciones que aparecen en este glosario están particularizadas para su uso en este protocolo. Su utilización fuera de este campo de aplicación podría ser imprecisa.

### A

- **Algoritmo de retroproyección simple (BP):** algoritmo de reconstrucción basado en técnicas de retroproyección sin procedimientos de filtrado adicionales.
- **Algoritmo de retroproyección filtrada (FBP):** algoritmo de reconstrucción basado en técnicas de retroproyección con procedimientos de filtrado adicionales, En el caso de los sistemas de TDM, este algoritmo es similar a los utilizados en la tomografía computarizada de haz cónico para tener en cuenta la forma del haz de radiación (semicono en este caso) y el tipo de detector de panel plano.
- **Ángulo de la proyección:** ángulo subtendido por la perpendicular al detector cuando el tubo de rayos X está en la posición 0° y la línea que une el foco del tubo de rayos X y el detector pasando por el objeto.
- **Ángulo de rotación del tubo:** ángulo subtendido por el rayo principal asociado a la proyección 0° y la línea que conecta el foco del tubo de rayos y el centro de rotación.
- **Artefactos:** irregularidades de valores de píxel en un área más o menos extensa de una imagen no relacionadas con las propiedades del objeto. Pueden estar producidas por dispositivos del equipo u objetos extraños que están dentro del haz de rayos X, algoritmos de reconstrucción o procesados de la imagen.

### B

- **Barrido:** ciclo completo de una adquisición de tomosíntesis.
- **Binning:** agrupamiento de *dels* individuales formado durante la etapa de lectura de la señal del detector. *Binning* 1\1 significa que no hay agrupamiento; 1\2 significa que dos *dels* son agrupados para generar un píxel en una dirección; 2\2 significa que 4 *dels* son agrupados para generar un píxel.

### C

- **CAE:** Control Automático de Exposición.
- **Calidad de imagen:** medida de la adecuación de la imagen a los requisitos necesarios para un correcto diagnóstico. La calidad de imagen es tanto mejor cuanto más fácil resulte extraer la información diagnóstica.
- **Campo de radiación:** superficie plana del haz de radiación perpendicular al eje de este.
- **Capa hemirreductora (CHR):** espesor necesario de Al para reducir la tasa de kerma en aire a la mitad de su valor original. Normalmente se expresa en mm de Al.
- **Carga del tubo:** producto de la intensidad de la corriente que circula entre el cátodo y el ánodo de un tubo de rayos X, en mA, por el tiempo de exposición, expresado en s.
- **Centro de rotación:** centro de rotación del tubo de rayos X en un sistema de tomosíntesis.
- **Compensación del control automático de exposición:** propiedad del control automático de exposición que permite obtener imágenes con valores de píxel o de la relación señal-ruido similares, con independencia de las diferencias en el espesor del objeto.

- **Contraste de la imagen:** cualidad de una imagen que permite distinguir un objeto frente a su entorno (por ejemplo, las diferencias de valores medios de píxel entre dos elementos adyacentes de una imagen radiográfica).
- **Contraste umbral:** contraste mínimo que ha de tener un objeto para poder ser detectado. Su valor puede determinarse utilizando observadores humanos o algoritmos que simulan el comportamiento de un observador.
- **Control automático de exposición (CAE):** dispositivo del equipo del sistema de TDM mediante el cual se controla la carga del tubo cortándose ésta automáticamente al alcanzarse el valor de exposición para el que está previamente ajustado. Existen distintos modos de operación del CAE. En el modo completamente automático selecciona la tensión del tubo, la combinación ánodo/filtro y la carga de tubo. La finalidad de este dispositivo es obtener imágenes con valores de píxel o de la relación señal-ruido similares independientemente de las características de atenuación del paciente.
- **Correcciones del detector:** aplicadas a las imágenes proporcionadas por los sistemas digitales, corrigen distintos problemas: *de/s* defectuosos, utilizando el mapa de píxeles defectuosos (ver más abajo); diferencias en la sensibilidad y/o ganancia electrónica de los *de/s* individuales; inhomogeneidades en el haz de radiación (efecto anódico, divergencia del haz, etc.).

## D

- **Del:** unidad de detección elemental que compone un detector digital matricial.
- **Desviación:** diferencia máxima entre el resultado de una medición ( $y_m$ ) y el valor convencionalmente verdadero ( $y_r$ ) de lo que se mide (o mensurando). Habitualmente, se toma el valor medio de todas las medidas como valor verdadero. Se puede expresar en términos absolutos ( $y_m - y_r$ ) o relativos (en %) en la forma:

$$\frac{|y_m - y_r|}{y_r} \cdot 1000$$

- **DICOM:** acrónimo de la norma “*Digital Imaging and Communications in Medicine*”, cuyo objetivo es garantizar la interoperabilidad de los sistemas empleados para producir, mostrar, enviar, solicitar, almacenar, procesar, recuperar o imprimir imágenes médicas y documentos estructurados que se deriven de ellas, así como para gestionar los flujos de trabajo.
- **DGM:** Dosis Glandular Promedio.
- **Duración del barrido:** intervalo de tiempo entre la primera exposición (puede ser un disparo en la posición de 0°) y el final de la última exposición del barrido de TDM.

## F

- **Foco:** zona sobre la superficie del ánodo donde se origina el haz útil de rayos X.
- **Función de respuesta:** relación entre el kerma en aire incidente en el detector y la señal que éste proporciona.

## I

- **Imagen cruda (raw):** imagen que no ha sufrido ningún tipo de procesamiento o transformación.

- **Imagen linealizada:** en mamografía digital y en las proyecciones de TDM, los valores de píxel no son directamente proporcionales al kerma en aire incidente sobre la superficie del detector debido al *offset* (ver Valor *offset* del píxel). La linealización de los píxeles se hace invirtiendo la función de respuesta del detector que relaciona el valor del píxel con el kerma en aire incidente. En la imagen linealizada cada valor de píxel es igual al kerma en aire incidente en el detector y el *offset* es cero. La función de respuesta del detector medida sobre las proyecciones de la TDM no coincide con la obtenida para el detector en mamografía convencional en caso de que esta última haya sido determinada sin retirar la rejilla.
- **Imagen no procesada:** imagen digital a la que se han aplicado un aplanamiento de campo y correcciones para eliminar los píxeles defectuosos pero ningún otro tipo de procesamiento. La etiqueta (0008,0068) de la cabecera DICOM la identifica como 'FOR PROCESSING'. A veces a esta imagen se la identifica como imagen RAW.
- **Imagen procesada:** imagen digital a la que se han aplicado ciertas transformaciones para ser presentada en un monitor o imprimirse pudiendo visualizarse al mismo tiempo toda la información contenida. La etiqueta (0008,0068) de la cabecera DICOM la identifica como 'FOR PRESENTATION'.
- **Imagen de proyección (proyección):** imagen adquirida durante el barrido de TDM asociada a un determinado valor del ángulo de rotación del tubo de rayos X.
- **Imagen de TDM reconstruida:** apilamiento de planos o cortes proporcionado por el sistema tras aplicar los algoritmos de reconstrucción.

## K

- **Kerma:** acrónimo del inglés "*Kinetic energy released per unit mass*". Suma de las energías cinéticas iniciales de todas las partículas ionizantes cargadas liberadas por las partículas ionizantes no cargadas, por unidad de masa. Se debe especificar el material donde se define.
- **Kerma en aire en la superficie de entrada:** es el kerma en aire medido en el seno del aire (sin retrodispersión) en la intersección del eje del haz de radiación con el plano correspondiente a la superficie de entrada del objeto irradiado.

## M

- **Mapa de píxeles defectuosos:** mapa (imagen o tabla) que incluye la posición de todos los píxeles cuyo valor no se basa en la lectura del *del* asociado (en mamografía digital o en las proyecciones de la TDM). Los mapas correspondientes a la modalidad 2D y a la de TDM pueden ser diferentes.
- **MD:** acrónimo de Mamografía Digital 2D.

## P

- **Pala de compresión:** en mamografía, placa rectangular transparente paralela al tablero del equipo de rayos X y situada sobre él, que se utiliza para comprimir la mama.
- **Paso del *del* (del pitch o píxel pitch):** distancia entre los centros de detectores elementales adyacentes. También recibe el nombre de espaciado entre píxeles (*pixel spacing*).
- **Píxel:** menor unidad homogénea en color o escala de grises que forma parte de una imagen digital.

- **Plano en foco (plano focal):** plano del volumen reconstruido en el que se visualizan con nitidez los detalles del objeto situados a esa profundidad (altura).
- **PMMA:** Polimetil Metacrilato.
- **Primera proyección (imagen):** primera imagen de la secuencia adquirida por un sistema de TDM. (Si la preexposición se hace cuando el tubo se encuentra en la posición 0°, esta será la primera imagen de la secuencia).
- **Proyección central:** proyección con ángulo próximo a 0°. Durante el desplazamiento del tubo para adquirir las distintas proyecciones, se producen pequeños cambios en la posición en la que se adquieren las proyecciones, lo que produce ligeras variaciones en el valor de los ángulos asociados a cada una de ellas. Por este motivo, la proyección 0° (ver más abajo) no tiene por qué coincidir exactamente con la proyección central.
- **Proyección 0°:** proyección adquirida con el tubo estacionario situado en la posición para la cual el rayo principal es perpendicular al detector.
- **Profundidad de bit:** número de valores asignados a un píxel en un sistema digital expresado en bits.

## R

- **Rango angular:** ángulo medido en grados subtendido entre los rayos principales de la primera y última proyección.
- **Región de interés (ROI):** área o región de una imagen, delimitada por un contorno, sobre la que se evalúa un determinado parámetro.
- **Rejilla:** dispositivo que se sitúa sobre el detector de la imagen para reducir selectivamente la radiación dispersa que lo alcanza.
- **Relación contraste-ruido (RCR):** se define como

$$RCR = \frac{|VMP_{fondo} - VMP_{Al}|}{\sqrt{\frac{(DTP_{fondo}^2 + DTP_{Al}^2)}{2}}}$$

donde  $VMP$  significa valor medio y  $DTP$  desviación típica de los valores de píxel medidos en dos ROI de iguales dimensiones, situadas sobre la señal (lámina de Al) y sobre el fondo.

- **Relación diferencia de señal-ruido:** se define como:

$$RDSR = \frac{VMP_s - VMP_f}{DTP_f}$$

donde  $VMP_s$  y  $VMP_f$  son los valores medios de píxel asociados respectivamente a una ROI situada sobre la señal y otra ROI de iguales dimensiones situada sobre el fondo,  $DTP_f$  es la desviación típica de los valores de píxel de la ROI situada sobre el fondo.

- **Relación señal-ruido:** se define como:

$$RSR = \frac{VMP}{DTP}$$

donde  $VMP$  y  $DTP$  son el valor medio de píxel y la desviación típica de una ROI situada sobre la señal. Hay que tener en cuenta que, si la imagen no está linealizada, el  $VMP$  contiene el offset.

- **Repetibilidad (de los resultados de las medidas):** grado de concordancia entre resultados de sucesivas mediciones de este mensurando efectuadas en las mismas condiciones.

- **Retrodispersión:** radiación dispersada por un material con ángulos superiores a  $90^\circ$  con respecto a la dirección inicial.
- **Ruido:** fluctuaciones en los valores del píxel de una imagen con excepción de las debidas a la anatomía o a las estructuras contenidas en los objetos de test. La desviación típica o varianza de los píxeles contenidos en una ROI (ver más adelante) proporciona una medida del ruido.
- **Ruido cuántico:** fluctuaciones de los valores de píxel debidas al carácter estocástico del haz de radiación.
- **Ruido electrónico:** fluctuaciones de los valores de píxel asociadas con las corrientes de electrones que circulan por los circuitos constitutivos del detector matricial.
- **Ruido estructural:** fluctuaciones de los valores de píxel asociadas con la presencia de patrones espaciales fijos derivados de la distinta respuesta de los detectores elementales que componen el detector, de la distribución de intensidad del haz incidente que cambia en función de la proyección, etc.

### T

- **TDM:** Tomosíntesis Digital de Mama.
- **Tiempo de exposición (proyección):** duración de la exposición al haz de radiación durante la adquisición de una proyección.
- **Tiempo de exposición:** tiempo comprendido entre el comienzo y final de la exposición al haz de radiación de un punto individual durante el barrido de TDM.
- **Tolerancias o valores límites:** intervalo de variación aceptable de los parámetros que están siendo medidos. Si la tolerancia se supera, es necesario aplicar medidas correctoras, aunque el equipo pueda seguir funcionando para uso clínico. Las tolerancias definidas en este protocolo son provisionales en la medida en la que no existe una experiencia suficiente sobre el funcionamiento de los sistemas de TDM.

### U

- **Umbral de sensibilidad:** valor del contraste del último objeto de bajo contraste que se visualiza cuando se utiliza un objeto de test adecuado.

### V

- **Valor del píxel:** valor discretizado asignado a un píxel.
- **Valor offset del píxel:** valor fijo que se añade a todos los píxeles de una imagen durante la generación de la imagen (de proyección, en el caso de TDM). Hay algunos sistemas de TDM que no añaden este valor fijo a las proyecciones.
- **Volumen reconstruido:** volumen que forma el conjunto de planos o cortes proporcionados por el sistema de TDM.

## Referencias

1. Avramova-Cholakova S, Vassileva J, Borisova R, Atanasova I. An estimate of the influence of the measurement procedure on patient and phantom doses in breast imaging. *Radiat Prot Dosimetry* 2008; 129(1-3): 150-4.
2. Bernardi D, Ciatto S, Pellegrini M, Anesi V, Burlon S, Cauli E, et al. Application of breast tomosynthesis in screening: incremental effect on mammography acquisition and reading time. *Br J Radiol* 2012; 85: e1174-e1178.
3. Bernardi D, Pellegrini M, Valentini M, Fantò C, Ostilio L, Tuttobene P, et al. Breast cancer screening with tomosynthesis (3D mammography) with acquired or synthetic 2D mammography compared with 2D mammography alone (STORM-2): a population-based prospective study. *Lancet Oncol* 2016; 17: 1105-13.
4. Bliznakova K, Mettievier G, Russo P, Buliev I. (2016). Contrast Detail Phantoms for X-ray Phase-Contrast Mammography and Tomography. In: Tingberg A, Lång K, Timberg P (eds). *Breast Imaging. IWDM 2016. Lecture Notes in Computer Science*, vol 9699. Springer, Cham.
5. Bouwman RW, Diaz O, van Engen RE, Young KC, den Heeten GJ, Broeders MJ, Veldkamp WJ, Dance DR. Phantoms for quality control procedures in digital breast tomosynthesis: dose assessment. *Phys Med Biol* 2013; 58(13): 4423-38.
6. Bouwman RW, van Engen RE, Young KC, den Heeten GJ, Broeders MJ, Schopphoven S et al. Average glandular dose in digital mammography and digital breast tomosynthesis: comparison of phantom and patient data. *Phys Med Biol* 2015; 60(20): 7893-907.
7. Brateman LF, Heintz PH. Solid-state dosimeters: a new approach for mammography measurements. *Med Phys* 2015; 42: 542-57.
8. Castillo-García M, Chevalier M, Garayoa J, Rodríguez-Ruiz A, García-Pinto D, Valverde J. Automated Breast Density Computation in Digital Mammography and Digital Breast Tomosynthesis: Influence on Mean Glandular Dose and BIRADS Density Categorization. *Acad Radiol* 2017; 24: 802-810.
9. Chevalier del Río M. Nuevas tecnologías en mamografía y su impacto en los valores de dosis. *Radiología* 2013; 55(S2): 25-34.
10. Ciatto S, Houssami N, Bernardi D, Caumo F, Pellegrini M, Bruenlli S, et al. Integration of 3D digital mammography with tomosynthesis for population breast-cancer screening (STORM): a prospective comparison study. *Lancet Oncol* 2013; 14: 583-9.
11. Clauser P, Nagl G, Helbich T, Pinker-Domenig K, Weber M, Kapetas P. Diagnostic performance of digital breast tomosynthesis with a wide scan angle compared to full-field digital mammography for the detection and characterization of microcalcifications. *Eur J Radiol* 2016; 85: 2161-68.
12. Conant E. Clinical implementation of digital breast tomosynthesis. *Radiol Clin N Am* 2014; 52: 499-518.
13. Dance DR, Skinner CL, Young KC, Beckett JR, Kotre CJ. Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using the UK mammography dosimetry protocol. *Phys Med Biol* 2000; 45: 3225-40.
14. Dance DR, Young KC, van Engen RE. Further factors for the estimation of mean glandular dose using the United Kingdom, European and IAEA dosimetry protocols. *Phys Med Biol* 2009; 54: 4361-72.
15. Dance DR, Young KC, van Engen RE. Estimation of mean glandular dose for breast tomosynthesis: factors for use with the UK, European and IAEA breast dosimetry protocols. *Phys Med Biol* 2011; 56(2): 453-71.
16. Diaz O, Dance DR, Young KC, Elangovan P, Bakic PR, Wells K. Estimation of scattered radiation in digital breast tomosynthesis. *Phys Med Biol* 2014; 9(15):4375-90.

17. Dobbins JT III, Godfrey DJ. Digital X-ray tomosynthesis: current state of the art and clinical potential. *Phys Med Biol* 2003; 48: R65-106.
18. Durand M, Wang S, Hooley R, Raghu M, Philpotts L. Tomosynthesis-detected architectural distortion: management algorithm with radiologic-pathologic correlation. *Radiographics* 2016; 36(2): 311-21.
19. Elizalde A. Tomosíntesis mamaria: bases físicas, indicaciones y resultados. *Rev Senol Patol Mamar* 2015; 28(1): 39-45.
20. FDA: [http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf8/P080003b.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf8/P080003b.pdf). [Consultado agosto, 2020].
21. Freer P, Niell B, Rafferty E. Preoperative tomosynthesis-guided needle localization of mammographically and sonographically occult breast lesions. *Radiology* 2015; 275(2): 377-83.
22. Friedewald S, Rafferty E, Rose S, Durand M, Plecha D, Greenberg J, et al. Breast cancer screening using tomosynthesis in combination with digital mammography. *JAMA* 2014; 311: 2499-2507.
23. Garayoa J, Chevalier M, Castillo M, Mahillo-Fernández I, Amallal El Ouahabi N, Estrada C y col. Diagnostic value of the stand-alone synthetic image in digital breast tomosynthesis examinations. *Eur Radiol* 2018; 28: 565-72.
24. Goodenough D, Levy J, Olafsdottir H, Olafsson I. Design and development of a phantom for tomosynthesis with potential for automated analysis via the cloud. *J Appl Clin Med Phys* 2018; 19: 291-300.
25. Hernandez AM, Seibert J A, Nosratieh A and Boone JM. Generation and analysis of clinically relevant breast imaging x ray spectra. *Med Phys* 2017; 44: 2148–2160.
26. Highnam R, Brady M, Yaffe MJ, Karssemeijer N, Harvey J. Robust breast composition measurement—Volpara. In: Martí J, Oliver A, Freixenet J, et al., eds, *Digital Mammography, Proceedings of 10th International Workshop, Switzerland*: Springer International Publishing, 2010; 342–349.
27. Hooley R, Durand M, Philpotts L. *Advances in Digital Breast Tomosynthesis*. *AJR* 2017; 208: 256-66.
28. Houssami N, Bernardi D, Pellegrini M, Valentini M, Fantò C, Ostillio L, et al. Breast Cancer detection using single-reading of breast tomosynthesis (3D-mammography) compared to double-reading of 2D-mammography: Evidence from a population-based trial. *Cancer Epidemiology* 2017; 47: 94-9.
29. Hu YH, Zhao B, Zhao W. Image artifacts in digital breast tomosynthesis: Investigation of the effects of system geometry and reconstruction parameters using a linear system approach. *Med Phys* 2008; 35: 5242-52.
30. ImageJ. <https://imagej.net/ImageJ>
31. Jousi MO, Erkkilä J, Varjonen M, Soiva M, Hukkinen K and Blanco Sequeiros R. A new breast tomosynthesis imaging method: Continuous Sync-and-Shoot – technical feasibility and initial experience. *Acta Radiol Open* 2019; 8: 2058460119836255.
32. Li X, Da Z, and Liu B. A generic geometric calibration method for tomographic imaging systems with flat-panel detectors: A detailed implementation guide. *Med Phys* 2010; 37: 3844–54.
33. Lourenco A, Barry-Brooks M, Baird G, Tuttle A, Mainiero M. Changes in recall type and patient treatment following implementation of screening digital breast tomosynthesis. *Radiology* 2015; 274(2): 337-342.
34. Lu Y, Chan HP, Wei J, Goodsitt M, Carson PL, Hadjiiski L, et al. Image quality of microcalcifications in digital breast tomosynthesis: Effects of projection-view distributions. *Med Phys* 2011; 38: 5703-12.
35. Ludwig J, Mertelmeier T, Kunze H, Härer W. A novel approach for filtered backprojection in tomosynthesis based on filter kernels determined by iterative reconstruction techniques. *Proceedings of the 9th International Workshop on Digital Mammography (Springer Berlin Heidelberg, Tucson, AZ, 2008)*, pp. 612–620.
36. Mainprize JG, Bloomquist AK, Kempston MP, Yaffe MJ. Resolution at oblique incidence angles of a flat panel imager for breast tomosynthesis. *Med Phys* 2006; 33: 3159-64.
37. Marshall NW, Bosmans H. Measurements of system sharpness for two digital breast tomosynthesis systems. *Phys Med Biol* 2012; 57: 7629-50.

38. Mellado Rodríguez M, Osa AM. Cribado de cáncer de mama. Estado actual. *Radiología* 2013; 55: 305-14.
39. Mertelmeier T, Orman J, Haerer W, Dudam MK. Optimizing filtered backprojection reconstruction for a breast tomosynthesis prototype device. *Proc. SPIE 6142. Medical Imaging 2006: Physics of Medical Imaging*, 61420F (2 March 2006); doi: 10.1117/12.651380.
40. Mhuircheartaigh N, Coffey L, Fleming H, O'Doherty A, McNally S. With the advent of tomosynthesis in the workup of mammographic abnormality, is spot compression mammography now obsolete? An initial clinical experience. *The Breast Journal* 2017; 23: 509-18.
41. Nakashima K, Uematsu T, Itoh T, Takahashi K, Nishimura S, Hayashi T, et al. Comparison of visibility of circumscribed masses on Digital Breast Tomosynthesis (DBT) and 2D mammography: are circumscribed masses better visualized and assured of being benign in DBT? *Eur Radiol* 2017; 27: 570-77.
42. Niklason LT, Christian BT, Niklason LE, Kopans DB, Castleberry DE, Opsahl-Ong BH, et al. Digital tomosynthesis in breast imaging. *Radiology* 1997; 205: 399-406.
43. Noroozian M, Hadjiski L, Rahnema-Mohadam S, Klein K, Jeffries D, Pinsky R. Digital Breast Tomosynthesis is comparable to mammographic spot views for mass characterization. *Radiology* 2012; 262: 61-8.
44. Nosratieh A, Hernandez A, Shen SZ, Yaffe MJ, Seibert JA and Boone JM. Mean glandular dose coefficients (DgN) for x-ray spectra used in contemporary breast imaging systems. *Phys Med Biol* 2015; 60: 7179-90.
45. Partyka L, Lurenco A, Mainiero M. Detection of mammographically occult architectural distortion on digital breast tomosynthesis screening: initial clinical experience. *AJR* 2014; 203: 216-22.
46. Ren B, Ruth C, Stein J, Smith A, Shaw I, Jing Z. Design and performance of the prototype full field breast tomosynthesis system with selenium based flat panel detector. *Medical Imaging 2005: Physics of Medical Imaging*, Flynn, MJ ed. *Proceedings of SPIE Vol. 5745 (SPIE, Bellingham, WA, 2005)* 1605-7422/05/\$15. DOI: 10.1117/12.595833.
47. Ren B, Wu T, Smith A, Ruth C, Niklason L, Jing Z, et al. The dependence of tomosynthesis imaging performance on the number of scan projections. In *Proceedings of the 8th International Workshop on Digital Mammography (Springer Berlin Heidelberg, Manchester, 2006)*, pp. 517-524.
48. Robson KJ. A parametric method for determining mammographic X-ray tube output and half value layer. *Br J Radiol* 2001; 74: 335-40.
49. Rodríguez-Ruiz A, Castillo M, Garayoa J, Chevalier M. Evaluation of the technical performance of three different commercial digital breast tomosynthesis systems in the clinical environment. *Physica Medica* 2016; 32: 767-77.
50. Romero S, Raya JL, Cara M, Santos AL, Pedrosa M, Álvarez M. Prospective study aiming to compare 2D mammography and tomosynthesis + synthesized mammography in terms of cancer detection and recall. From double reading of 2D mammography to single reading of tomosynthesis. *European Radiology* 2018; 28: 2484-91.
51. Sechopoulos I, Ghetti C. Optimization of the acquisition geometry in digital tomosynthesis of the breast. *Med Phys* 2009; 36: 1199-207.
52. Sechopoulos I. A review of breast tomosynthesis. Part I. The image acquisition process. *Med Phys* 2013; 40: 014302.
53. Sechopoulos I. A review of breast tomosynthesis. Part II. Image reconstruction, processing and analysis, and advanced applications. *Med Phys* 2013; 40: 014302.
54. Shramchenko N, Blin P, Mathey C, Klausz R. Optimized exposure control in digital mammography. *Proc SPIE 5368. Medical Imaging 2004: Physics of Medical Imaging (6 May 2004)*; doi:10.1117/12.535463.

55. Sickles EA. Nonpalpable, circumscribed, noncalcified solid breast masses: likelihood of malignancy based on lesion size and age of patient. *Radiology* 1994; 192: 439-42.
56. Sickles EA, D'Orsi CJ, Bassett LW, et al. ACR BI-RADS® Mammography. In: ACR BI-RADS® Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System, Reston, VA, American College of Radiology; 2013.
57. Skaane P, Bandos A, Gulien R, Eben E, Ekseth U, Haakenaasen U, et al. Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a population-based screening program. *Radiology* 2013; 267: 47-56.
58. Skaane P, Bandos A, Eben E, Jepsen I, Krager M, Haakenaasen U, et al. Two-view digital breast tomosynthesis screening with synthetically reconstructed projection images: comparison with digital breast tomosynthesis with full-field digital mammographic images. *Radiology* 2014; 271: 655-63.
59. Spangler ML, Zuley ML, Sumkin JH, Abrams G, Ganott MA, Hakim C, et al. Detection and classification of calcifications on digital breast tomosynthesis and 2D digital mammography: A comparison. *Am J Roentgenol* 2011; 196: 320-4.
60. Sujlana PS, Mahesh M, Vedantham S, Harvey S, Mullen L, Woods R. Digital breast tomosynthesis: Image acquisition principles and artifacts. *Clinical Imaging* 2019; 55: 188-195.
61. Tagliafico A, Mariscotti G, Durando M, Stevanin C, Tagliafico G, Martino L. Characterisation of microcalcification clusters on 2D digital mammography and digital breast tomosynthesis: does DBT underestimate microcalcification clusters? Results of a multicentre study. *Eur Radiol* 2015; 25: 9-14.
62. Tirada N, Li G, Dreizin D, Robinson L, Khorjekar G, Dromi S, et al. Digital breast tomosynthesis: physics, artifacts, and quality control considerations. *Radiographics* 2019; 39: 413-426.
63. Toroi P, Könönen N, Timonen M, Kortesanen M. Aspects of forward scattering from the compression paddle in the dosimetry of mammography. *Radiat Prot Dosimetry* 2013; 154: 439-45.
64. Wasan RK, Morel JC, Izbal A, Michell MJ, Rahim RR, Peacock C, et al. Can digital breast tomosynthesis accurately predict whether circumscribed masses are benign or malignant in a screening population?. *Clinical Radiology* 2019; 74: 327.
65. Wu G, Mainprize JG, Boone JM, Yaffe MJ. Evaluation of scatter effects on image quality for breast tomosynthesis. *Med Phys* 2009; 36: 4425-32.
66. Wu T, Moore RH, Kopans DB. Voting strategy for artifact reduction in digital breast tomosynthesis. *Med Phys* 2006; 33: 2461-71.
67. Young KC, Oduko JM, Bosmans H, Nijs K, Martinez L. Optimal beam quality selection in digital mammography. *Br J Radiol* 2006; 79: 981-90.
68. Zhang Y, Chan HP, Sahiner B, Wu YT, Zhou C, Ge J, et al. Application of boundary detection information in breast tomosynthesis reconstruction. *Med Phys* 2007; 34: 3603-13.
69. Zhao C, Solomon J, Sturgeon GM, Gehm ME, Catenacci M, Wiley BJ, et al. Third generation anthropomorphic physical phantom for mammography and DBT: incorporating voxelized 3D printing and uniform chest wall QC region. *Proc. SPIE 10132, Medical Imaging 2017: Physics of Medical Imaging*, 101321Y.
70. Zhou J, Zhao B, Zhao W. A computer simulation platform for the optimization of a breast tomosynthesis system. *Med Phys* 2007; 34: 1098-109.
71. Zuckerman S, Maidment A, Weinstein S, McDonald E, Conant E. Imaging with synthesized 2D mammography: differences, advantages, and pitfalls compared with digital mammography. *AJR* 2017; 209: 1-8.
72. Zuley M, Bandos A, Ganott M, Sumkin J, Kelly A, Catullo V, et al. Digital Breast Tomosynthesis versus supplemental diagnostic mammographic views for evaluation of noncalcified breast lesions. *Radiology* 2013; 266(1): 89-95.

## Bibliografía

1. American College of Radiology (ACR). 2018 Digital Mammography Quality Control Manual. (<https://www.acraccreditation.org/resources/digital-mammography-qc-manual-resources>).
2. American College of Radiology (ACR). The 2018 ACR Digital Mammography Quality Control Manual with Digital Breast Tomosynthesis (<https://www.acr.org/Media-Center/ACR-News-Releases/2018/2018-ACR-Digital-Mammography-Quality-Control-Manual-with-DBT-is-now-available>).
3. European Federation of Organisations for Medical Physics (EFOMP). Quality Controls in Digital Mammography. Protocol of the EFOMP Mammo Working Group, 2015. <https://www.efomp.org/index.php?r=fc&id=protocols>.
4. European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services (EUREF). Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems. Version 1.03 (2018). (<https://euref.org/>).
5. International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU). Patient dosimetry for X rays used in medical imaging. ICRU Report No. 74, 5, 1-116, 2005.
6. National Health Service (NHS) Breast Screening Programme. Routine quality control tests for breast tomosynthesis (physicists). Equipment Report 1407. Ed. Public Health England, 2015.
7. Sociedad Española de Física Médica-Sociedad Española de Protección Radiológica-Sociedad Española de Radiología. Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. Revisión 2011. Senda Editorial. S.A. (2012).
8. Unión Europea. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th Edition. (<https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4e74ee9b-df80-4c91-a5fb-85efb0fdda2b>).

