Universidad Autónoma del Estado de México
Facultad de Odontología

Centro de Investigación y Estudios Avanzados en Odontología "Dr. Keisaburo Miyata"

Impacto del programa de garantía de calidad en la dosis glandular promedio en estudios de mastografía

TESIS

Que para obtener el Grado de:

Doctora en Ciencias de la Salud

Presenta

M. en C. Helen's Irais Sánchez Mendoza

Comité Tutorial:

Dra. en C. Keila Isaac Olivé
Directora

Dra. en C. Miriam Verónica Flores Merino
Codirectora

Dr. en C. Abraham González Ruíz
Tutor externo

Toluca, Estado de México, octubre de 2026.

Índice

Índice de abreviaturas _____ *i*

I. Antecedentes _____ *4*

1. Anatomía y densidad mamaria _____ 4

1.1. Anatomía de la mama en el ser humano _____ 4

1.2. Densidad mamaria _____ 6

1.2.1. Clasificación estandarizada de DM _____ 6

1.2.2. Implicaciones clínicas: Factor de riesgo _____ 7

2. Cáncer de mama y mastografía _____ 9

2.1. Cáncer de mama _____ 9

2.2. Epidemiología del cáncer de mama a nivel mundial y México _____ 10

2.3. Detección del cáncer de mama por mastografía _____ 11

3. Fundamentos de la mastografía _____ 12

3.1. Principios físicos de la mastografía digital _____ 12

3.2. Parámetros técnicos y calidad de imagen. _____ 15

4. Dosis Glandular Promedio _____ 17

4.1. Concepto de dosis glandular promedio en mastografía _____ 17

4.2. Métodos de estimación de la dosis glandular promedio _____ 17

4.3. Factores que influyen en la dosis glandular (espesor, densidad, técnica, equipo) _____ 19

4.4. Niveles de referencia diagnósticos (NRD) en mastografía _____ 19

5. Programa de Garantía de Calidad y Optimización _____ 24

5.1. Programas de garantía de calidad en mastografía _____ 24

5.2. Indicadores dosimétricos: Cuantificación del riesgo _____ 26

5.3. Sinergia y retroalimentación del PGC _____ 27

5.4. Optimización de la dosis en estudios de mastografía _____ 29

II. Planteamiento del Problema ____ *31*

III. Justificación ____ *33*

IV. Hipótesis (H_0) ____ *35*

Hipótesis alterna (H_1) ____ 35

V. Objetivo ____ *35*

Objetivos específicos ____ 35

VI. Materiales y métodos ____ *36*

6. Diseño metodológico ____ 36

6.1. Diseño de la investigación ____ 36

6.2. Universo ____ 37

6.3. Muestra ____ 37

6.4. Criterios de inclusión, exclusión y eliminación ____ 38

6.4.1. Inclusión ____ 38

6.4.2. Exclusión ____ 38

6.4.3. Eliminación ____ 38

6.5. Variables ____ 39

6.6. Procedimiento ____ 39

6.6.1. Evaluación de los indicadores de la implementación del PGC en un establecimiento de cribado de cáncer de mama. ____ 39

6.6.2. Valoración de la implementación del programa de control de calidad y estado actual del equipo en salas de mastografía. ____ 41

6.6.3. Extracción de la información del encabezado Digital Imaging and Communications in Medicine de cada una de las imágenes de mastografía obtenidas en un establecimiento de cribado de cáncer de mama. ____ 43

6.6.4. Estimación de los NRD por grupo de edad y condición clínica de los pacientes, a través de los indicadores de exposición D_G y Kar. ____ 46

6.7. Consideraciones Bioéticas ____ 48

6.8. Análisis Estadístico ____ 49

VII. Resultados *51*

7. Productos de investigación 51

7.1. Primer producto de investigación (publicado) 51

7.2. Segundo producto de investigación (Aceptado) 53

7.3. Producto de investigación relacionado (publicado) 54

VIII. Discusión *56*

8. Discusión General 56

8.1. El diagnóstico situacional de la infraestructura y el vacío del control dosimétrico 56

8.2. Institucionalización de los NRDL: el hito de la línea base nacional 58

8.3. Disrupción del paradigma dosimétrico: Sechopoulos vs. Dance 60

8.4. Densidad Mamaria 61

IX. Conclusiones, limitaciones y trabajo futuro *64*

9. Conclusiones Generales 64

10. Limitaciones 66

11. Trabajo a Futuro 67

12. Referencias 68

Índice de abreviaturas

Abreviatura	Significado
AAPM	American Association of Physicists in Medicine
ACR	American College of Radiology
ALARA	As Low As Reasonably Achievable
BD	Densidad mamaria (*Breast Density*)
CAE	Control Automático de Exposición
CBT	Espesor de mama comprimida (*Compressed Breast Thickness*)
CC	Proyección craneocaudal
CHR	Capa hemirreductora
CNR	Relación contraste-ruido (*Contrast-to-Noise Ratio*)
CR	Radiografía Computarizada (*Computed Radiography*)
DG	Dosis glandular promedio
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DM	Densidad mamaria
DQE	Eficiencia cuántica de detección (*Detective Quantum Efficiency*)
DR	Radiografía Digital Directa (*Digital radiography*)
ESR	Encargado de Seguridad Radiológica
FFDM	Mastografía digital de campo completo (*Full-Field Digital Mammography*)
IAEA	International Atomic Energy Agency
ICRP	International Commission on Radiological Protection
ININ	Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares
MAE	Error absoluto medio (*Mean Absolute Error*)
MAPE	Error porcentual absoluto medio (*Mean Absolute Percentage Error*)
MLO	Proyección mediolateral oblicua
MSE	Error cuadrático medio (*Mean Squared Error*)
NRD	Nivel de Referencia Diagnóstico
NRDL	Nivel de Referencia Diagnóstico Local
OIEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
PCC	Programa de Control de Calidad
PGC	Programa de Garantía de Calidad
PMMA	Polimetilmetacrilato
RF	Random Forest
RMSE	Raíz del error cuadrático medio (*Root Mean Squared Error*)
SNR	Relación señal-ruido (*Signal-to-Noise Ratio*)
TG-282	Task Group 282 de la AAPM
TRS-457	Technical Reports Series No. 457
UICC	Unión Internacional contra el Cáncer
VMP	Valor medio del pixel

Símbolos y unidades

Símbolo	Significado
Al	Aluminio
Ag	Plata
cm	Centímetro
Ka,e	Kerma en aire en la superficie de entrada
Ka,i	Kerma incidente en aire
kVp	Kilovoltaje pico
*m*As	Miliamperio-segundo
*m*Gy	Miligray
mm	Milímetro
mm Al	Milímetros de aluminio
Mo	Molibdeno
N	Newton
pl/*mm*	Pares de líneas por milímetro
R^2	Coeficiente de determinación
Rh	Rodio
s	Segundo
W	Wolframio
*µ*Gy	Microgray

I. Antecedentes

1. Anatomía y densidad mamaria

1.1. Anatomía de la mama en el ser humano

La mama es un órgano dinámico compuesto por una compleja arquitectura de tejidos; estos cambian de forma continua a lo largo del tiempo en respuesta a factores hormonales, fisiológicos y de edad (Figura 1). Durante el ciclo menstrual, la mama responde a hormonas como estrógenos y progesterona, lo que repercute en la densidad mamaria con un aumento o disminución de la cantidad de tejido glandular y retención de líquidos[1]. Los principales componentes de la mama se describen a continuación[2].

- Piel: La piel es un órgano multicapa compuesto principalmente por células epiteliales, tejido conectivo, vasos sanguíneos y terminaciones nerviosas, cuya función principal es proteger al organismo y mantener la homeostasis. Recubre y protege el tejido mamario interno e incluye estructuras especializadas como el pezón y la areola.

- Tejido Adiposo Subcutáneo: Es la capa de grasa justo debajo de la piel. En mastografía, este tejido es radiolúcido (aparece oscuro) y tiene baja atenuación.

- Tejido Glandular y Sistema de Conductos (El "Árbol" Mamario): Es el tejido radiopaco (aparece blanco/gris claro) y es el más denso. Aquí es donde se calcula la Dosis Glandular Promedio (D_G).

- Lóbulos y Lobulillos: Son las unidades funcionales que producen leche.

- Conductos Galactóforos: Son los tubos que transportan la leche hacia el pezón.

- Unidad Terminal Ductolobulillar (UTDL): Es la zona más crítica, ya que la mayoría de los cánceres de mama (carcinomas ductales y lobulillares) se originan aquí.

- Adenocitos (Células Alveolares/Acinares): Son las células secretoras de leche que recubren el interior de los alvéolos. Estas son las células más radiosensibles de la mama y el "blanco" principal para la estimación del riesgo por radiación.

- Células Mioepiteliales: Son las células musculares que rodean a los adenocitos y ayudan a expulsar la leche.

- Tejido de Soporte (Estroma): Es el conjunto de tejidos que brindan sostén estructural, nutrición y soporte funcional a los componentes glandulares mamarios. Está formado principalmente por tejido conectivo fibroso, tejido adiposo, vasos sanguíneos, vasos linfáticos y nervios.

- Tejido Conectivo (Interlobulillar): Es el tejido que da estructura y une los lóbulos. Contribuye significativamente a la densidad mamaria observada en la imagen.

- Ligamentos de Cooper: Son bandas de tejido conectivo fibroso que sostienen la mama (mostrados como líneas delgadas que van de la fascia al pezón).

- Músculo Pectoral Mayor: Es una estructura profunda, que se localiza en la base sobre la que descansa la mama. Es un punto de referencia crucial para asegurar un buen posicionamiento en la proyección Craneocaudal (CC) y Medio Lateral Oblicua (MLO).

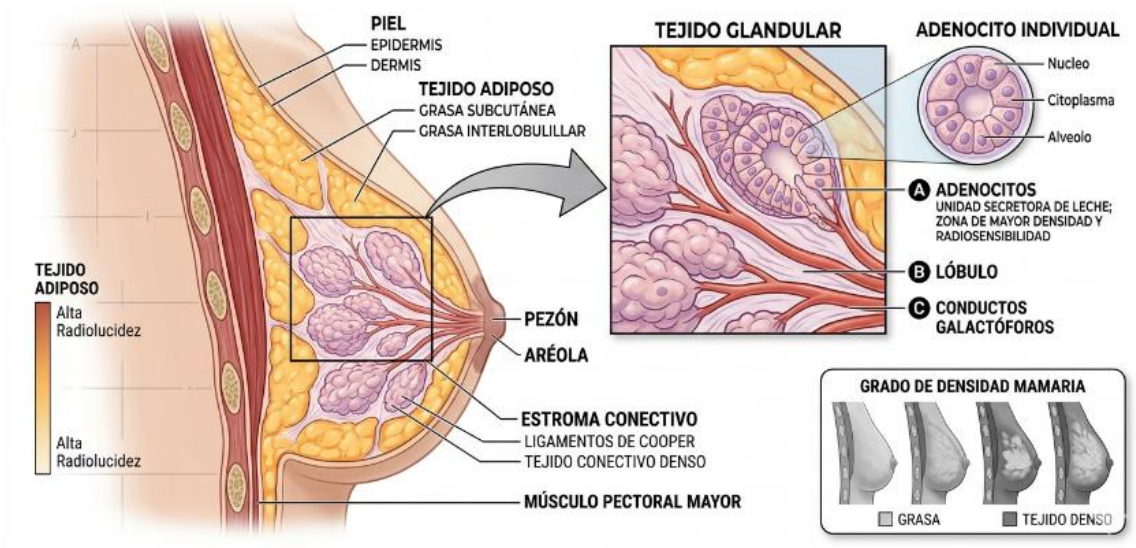


Figura 1 Anatomía de la mama y componentes biológicos clave[1,2]. Fuente: Elaboración propia con apoyo de inteligencia artificial generativa.

1.2. Densidad mamaria

La densidad mamaria define la proporción geométrica y volumétrica del tejido fibroepitelial (elementos ductales y lobulillares) y el tejido conectivo estromal en relación con el tejido adiposo circundante[3]. Desde la perspectiva de la física de radiaciones, el tejido fibroglandular y las lesiones neoplásicas poseen coeficientes de atenuación lineal a los rayos X (μ) virtualmente idénticos dentro del espectro de energías de baja penetración empleado en mastografía (típicamente entre 25 y 35 kilovoltios pico)[4]. En consecuencia, un mayor volumen de tejido glandular incrementa significativamente la absorción y dispersión del haz primario, manifestándose radiográficamente como áreas radiopacas que reducen el contraste inherente de la imagen.

1.2.1. Clasificación estandarizada de DM

Para estandarizar la comunicación clínica, el sistema BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System) del Colegio Americano de Radiología (ACR) estratifica la densidad en cuatro categorías morfológicas (desde A: predominantemente

adiposa, hasta D: extremadamente densa; ver Figura 2)[3]. No obstante, la asignación visual humana de estas categorías está intrínsecamente limitada por una marcada variabilidad interobservador e intraobservador. Ante esta subjetividad radiológica, el paradigma diagnóstico actual exige la transición hacia métodos de evaluación estrictamente objetivos. La implementación de arquitecturas avanzadas de aprendizaje profundo y redes neuronales convolucionales ha demostrado una capacidad superior para clasificar y cuantificar la densidad volumétrica de forma automatizada, extrayendo características texturales imperceptibles al ojo humano y estandarizando la estratificación del riesgo a nivel paciente[5].

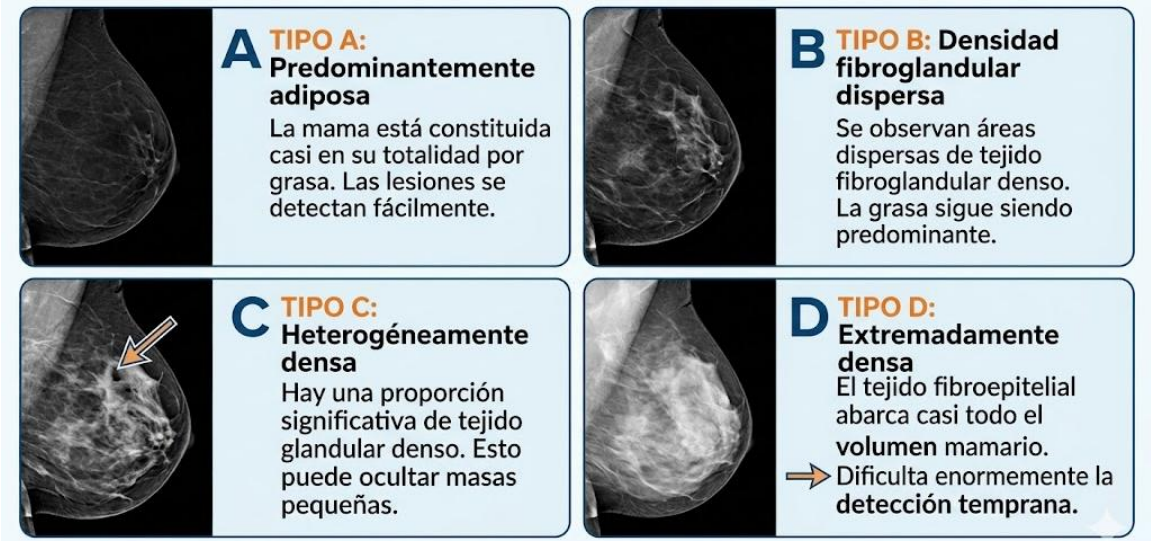


Figura 2 Clasificación de la densidad mamaria acorde a la ACR [3]. Fuente: Elaboración propia con apoyo de inteligencia artificial generativa.

1.2.2. Implicaciones clínicas: Factor de riesgo

Epidemiológica y clínicamente, la alta densidad mamaria ejerce un doble impacto adverso. Por un lado, la proliferación del epitelio glandular constituye un factor de riesgo biológico y genético independiente para el desarrollo de carcinoma mamario. En mamas densas, la superposición anatómica del tejido fibroglandular sano oculta lesiones subyacentes e isodensas, lo que disminuye drásticamente la sensibilidad y especificidad de la mastografía bidimensional convencional[4]. Este decremento en

el rendimiento diagnóstico a menudo hace necesario el uso de modalidades de cribado suplementarias, como la tomosíntesis o el ultrasonido automatizado.

La densidad mamaria elevada constituye uno de los factores de riesgo predictivos e independientes más significativos para el desarrollo de carcinoma mamario, funcionando a través de un mecanismo fisiopatológico dual. Epidemiológicamente, la evidencia científica demuestra que las mujeres con tejido mamario extremadamente denso (densidad mamaria tipo D) presentan un riesgo relativo de desarrollar cáncer de mama de 4 a 6 veces superior en comparación con aquellas mamas con predominio adiposo (densidad mamaria tipo A)[6]. A nivel celular y microambiente, esta susceptibilidad biológica intrínseca se atribuye a una mayor concentración de tejido estromal y epitelio glandular proliferativo —el nicho anatómico donde se originan las neoplasias—, aunado a una interacción hiperactiva con factores de crecimiento locales, colágeno extracelular y una mayor actividad mitogénica[7,8].

En este contexto, la densidad mamaria depende de múltiples factores, entre los que destacan la edad, el estado hormonal, la genética, el índice de masa corporal y los antecedentes reproductivos, influyendo de manera directa en las propiedades de atenuación de la radiación y en la dosis glandular promedio durante estudios de mastografía.

2.1. Cáncer de mama

El cáncer de mama es una proliferación maligna, descontrolada y autónoma de las células que revisten las estructuras epiteliales de la glándula mamaria. A nivel biológico, se origina principalmente en la UTDL, donde los adenocitos sufren mutaciones genéticas que alteran el ciclo celular normal, permitiéndoles evadir la apoptosis y multiplicarse exponencialmente (Ver Figura 3)[9].

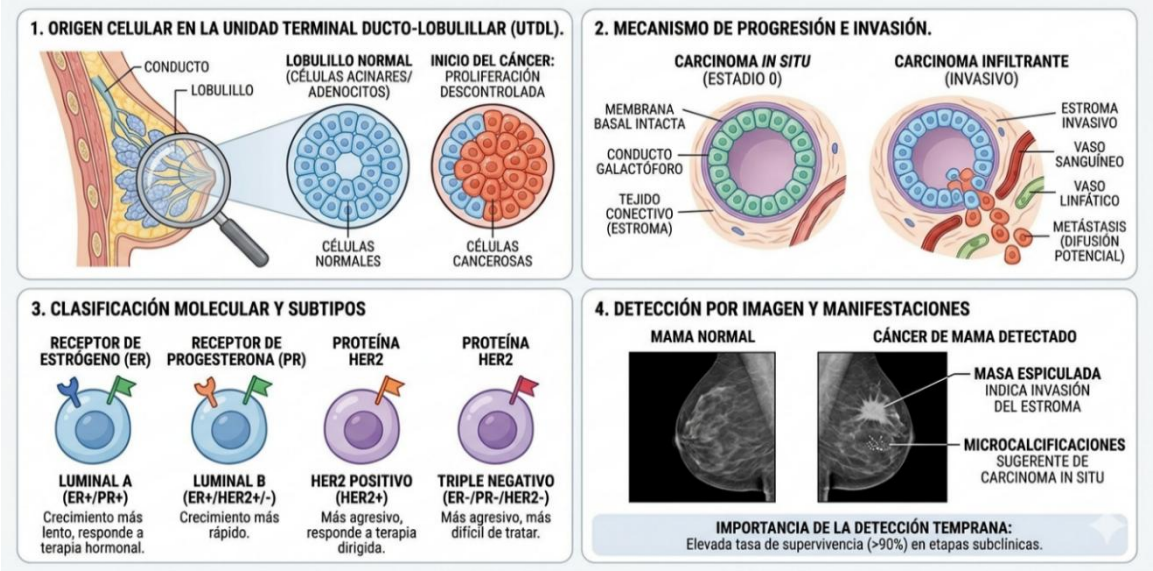


Figura 3 Explicación general del cáncer de mama: origen, progresión y diagnóstico. Fuente: Elaboración propia con apoyo de inteligencia artificial generativa, con base en Quinn et al. [9].

La mama es un órgano hormono-dependiente cuya estructura y composición experimentan cambios a lo largo de la vida en respuesta a la acción de diversas hormonas y sus respectivos receptores[10]. Los estrógenos, a través de los receptores de estrógeno, desempeñan un papel fundamental en la proliferación del epitelio ductal y en el mantenimiento de la densidad mamaria, mientras que la progesterona regula el desarrollo lobulillar mediante la activación de sus receptores específicos.

Por otro lado, hormonas como la prolactina, la hormona del crecimiento y el factor de crecimiento similar a la insulina tipo 1 (IGF-1) contribuyen a la diferenciación y crecimiento del tejido glandular mamario[9]. Con el envejecimiento, especialmente tras la menopausia, la disminución de los niveles hormonales conduce a la involución del tejido fibroglandular y a un aumento relativo del tejido adiposo.

En conjunto, estos cambios endocrinos modulan la arquitectura y composición tisular de la mama, condicionando variaciones en la densidad mamaria y en el microambiente biológico mamario, factores estrechamente relacionados con la susceptibilidad al desarrollo de neoplasias mamarias.

2.2. Epidemiología del cáncer de mama a nivel mundial y México

El cáncer se ha consolidado como una de las principales causas de mortalidad a nivel global. Según estimaciones de la Unión Internacional contra el Cáncer (UICC), cada año se registran más de 128,000 casos nuevos, de los cuales aproximadamente el 60 % son detectados en etapas avanzadas. Dentro de este panorama, el cáncer de mama destaca por su alta incidencia y el impacto socioeconómico que genera en los sistemas de salud[11].

A nivel mundial, el cáncer de mama es el tipo de tumor con mayor incidencia, registrando un total de 2,295,720 casos en mujeres. Asimismo, constituye la principal causa de muerte por tumores malignos en la población femenina, con una cifra de 665,675 defunciones reportadas en 2023. En las regiones de Latinoamérica y el Caribe, la problemática es particularmente aguda, ya que representan más de una cuarta parte de los casos globales (28.1 %, equivalente a 220,124 nuevos diagnósticos) y mantienen la tasa de mortalidad por cáncer más alta para el año 2023, con 17.7 decesos por cada 100,000 habitantes[12].

En el contexto específico de México, el cáncer de mama representa la segunda causa de muerte en la población general y la primera causa de muerte por cáncer en mujeres de 20 años y más. Durante el año 2023, se contabilizaron 31,043 casos

nuevos y 8,195 muertes asociadas a esta patología; lo que subraya la urgencia de fortalecer las estrategias de detección y control en las instituciones de salud pública[13,14].

Por otro lado, el cáncer de mama masculino representa entre el 0.4 % y el 1 % de todos los casos de cáncer de mama diagnosticados en México. No obstante, se han reportado algunas variaciones o incrementos relativos que pueden alcanzar cerca del 2 % de la carga nacional de esta neoplasia en varones[14].

2.3. Detección del cáncer de mama por mastografía

La mastografía se ha establecido como la herramienta radiológica fundamental para el cribado o tamizaje del cáncer de mama en poblaciones aparentemente asintomáticas. Esta técnica es considerada el estándar de oro para la detección temprana debido a su bajo costo relativo, baja dosis de radiación y una alta sensibilidad y especificidad, las cuales pueden ser superiores al 85 % para el diagnóstico oportuno[15].

La importancia del cribado radica en su capacidad para identificar lesiones no palpables, tales como grupos de microcalcificaciones, asimetrías o áreas de distorsión estructural, antes de que la enfermedad progrese a estadios avanzados. Aunque esta técnica emplea radiación ionizante (rayos X), lo que implica un riesgo potencial de detrimento biológico, se considera que dicho riesgo se ve ampliamente compensado por la significativa reducción de la mortalidad lograda mediante la intervención temprana[16].

En México, para atender esta necesidad de salud pública, existen aproximadamente 768 unidades de mastografía distribuidas en instituciones públicas[17], las cuales deben operar bajo estrictos criterios de calidad para asegurar que el beneficio del diagnóstico supere los riesgos de la exposición.

3.1. Principios físicos de la mastografía digital

La mastografía digital representa una evolución tecnológica significativa respecto a los sistemas analógicos (película-pantalla), fundamentada en la capacidad de desacoplar los procesos de adquisición, procesamiento y visualización de la imagen, a través de diversos componentes (ver Figura 4). El principio físico básico consiste en la interacción de un haz de rayos X de baja energía con el tejido mamario. Debido a que la glándula mamaria presenta una composición tisular con coeficientes de atenuación muy similares entre sí (tejido adiposo, glandular y lesiones tumorales), la mastografía utiliza energías bajas, típicamente en un rango de 25 a 35 kilovoltios pico (kVp), para maximizar el contraste fotoeléctrico[18].

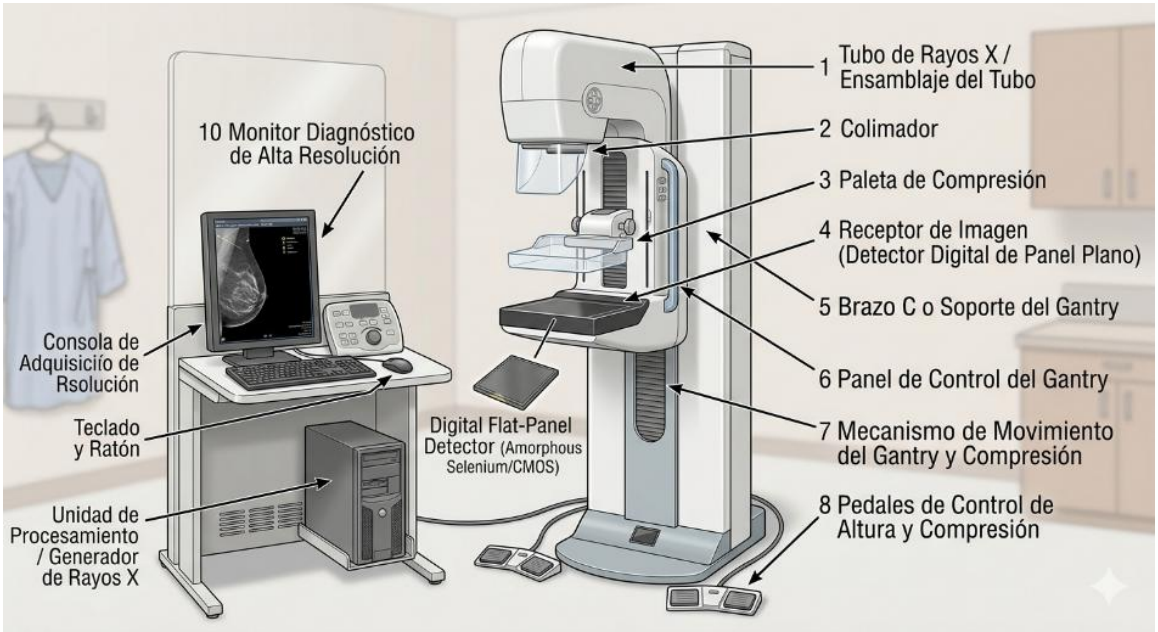


Figura 4 Composición general de un mastógrafo. Fuente: Elaboración propia con apoyo de inteligencia artificial generativa, con base en Fico et al.[19] y Williams et al. [18].

A diferencia del sistema analógico, la mastografía digital emplea detectores de estado sólido que convierten los fotones de rayos X en señales eléctricas. Estos se dividen principalmente en dos tipos: de conversión indirecta, que utilizan un centellador (como el yoduro de cesio) para convertir los rayos X en luz visible y luego en carga eléctrica; y de conversión directa, que emplean un fotoconductor (comúnmente selenio amorfo) que transforma directamente los rayos X en electrones. Esta tecnología permite un rango dinámico mucho más amplio, lo que reduce la necesidad de repetir estudios por sobreexposición o subexposición, y facilita la detección de microcalcificaciones mediante herramientas de posprocesamiento digital[19].

En mastografía, el cátodo del tubo de rayos X está constituido por un filamento de tungsteno dispuesto en forma de espiral, el cual, al ser sometido a calentamiento por efecto Joule, emite electrones mediante emisión termoiónica (ver Figura 5). Estos electrones son acelerados por una diferencia de potencial elevada y dirigidos hacia el ánodo, donde se produce la generación de rayos X por interacciones de frenado (Bremsstrahlung) y radiación característica.

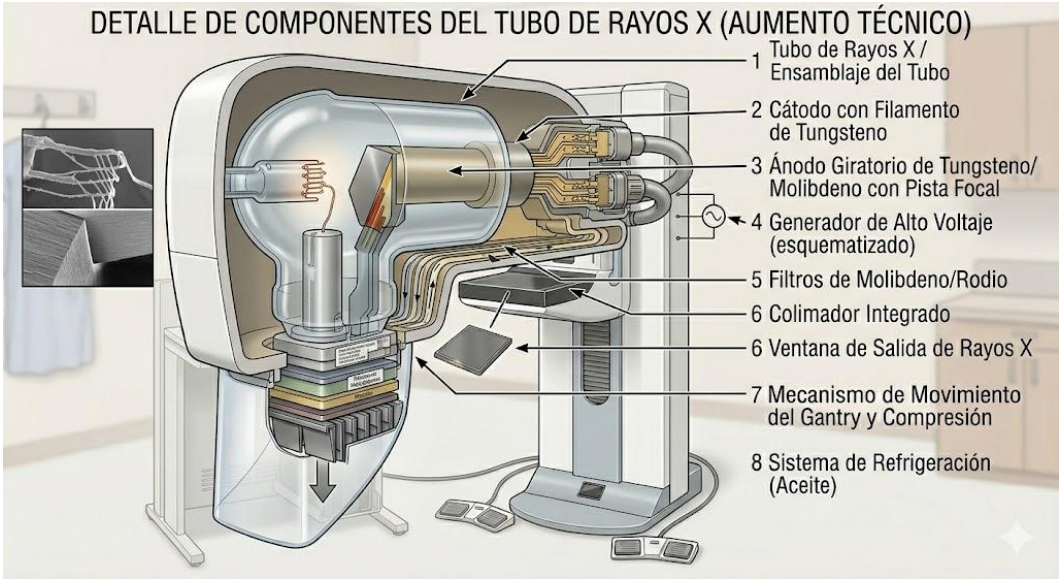


Figura 5 Componentes del tubo de rayos X. Fuente: Elaboración propia con apoyo de inteligencia artificial generativa, con base en Fico et al.[19].

En el caso específico de la mastografía, el diseño del ánodo es fundamental para optimizar el espectro energético del haz. La superficie del blanco suele estar recubierta con materiales diversos, los cuales presentan energías características adecuadas para producir fotones de baja energía, incrementando así el contraste diferencial entre tejidos blandos del seno. Algunas características de dichos materiales se describen a continuación.

- Molibdeno (Z=42): Es el estándar de oro. Produce rayos X con la energía ideal (17 a 20 keV) para diferenciar la grasa del tejido glandular.

- Rodio (Z=45): Se utiliza para senos más densos o grandes, ya que produce un haz ligeramente más penetrante.

- Tungsteno (Z=74): Aunque es el material común en radiología general, en mastografía digital moderna se usa junto con filtros especiales para reducir la dosis de radiación al paciente manteniendo una alta calidad de imagen.

Este diseño, junto con la selección del material del ánodo y los filtros asociados, permite optimizar la calidad del haz para la visualización del tejido fibroglandular y lesiones de baja atenuación[19].

El coeficiente de atenuación del medio depende de la energía de la radiación incidente, por lo que una atenuación diferencial del tejido es mayor a bajas energías (10 - 15 keV) y más baja a altas energías (35 keV). Además, se vuelven necesarias altas resoluciones espaciales en el rango de 50 μm para la detección de microcalcificaciones o lesiones milimétricas en la mama. De allí la importancia de monitorear el funcionamiento de dichos equipos bajo un PGC y poder optimizar el diagnóstico de los tumores de mama.

La adquisición de imágenes por rayos X empleando elementos que permiten la digitalización de la imagen abrió nuevos retos en el almacenamiento, visualización, impresión o envío de imágenes diagnósticas. Para subsanar este problema se creó

el estándar DICOM (siglas de *Digital Imaging and Communications in Medicine*), el cual fue desarrollado conjuntamente por diferentes entidades como American College of Radiology (ACR), National Electrical Manufacturers Association, entre otros[20].

3.2. Parámetros técnicos y calidad de imagen.

La calidad de la imagen en mastografía digital es multifactorial y depende de la optimización de diversos parámetros técnicos y geométricos (ver Figura 6). Entre los más críticos se encuentran el voltaje y la carga del tubo. El voltaje determina la calidad o penetrabilidad del haz; un incremento en el kVp reduce el contraste, pero disminuye la dosis, mientras que el mAs regula la cantidad de fotones, impactando directamente en la relación señal-ruido (SNR). Para optimizar estos parámetros, los equipos modernos utilizan sistemas de Control Automático de Exposición (CAE), que seleccionan la combinación técnica ideal basándose en el espesor y la densidad de la mama detectada durante la compresión[21].

Otro factor determinante es la filtración del haz (usando materiales como Molibdeno, Rodio o Plata), cuya función es absorber los fotones de muy baja energía que no contribuyen a la formación de la imagen, pero sí aumentan la dosis en la piel, y los de muy alta energía que degradan el contraste. Asimismo, la compresión mamaria juega un rol vital: al reducir el espesor del tejido, se disminuye la radiación dispersa (mejorando el contraste), se reduce el movimiento de la paciente (evitando la borrosidad cinética) y se requiere una menor cantidad de radiación para obtener una imagen diagnóstica[22]. Finalmente, la resolución espacial, condicionada por el tamaño del punto focal y el tamaño del píxel del detector, es lo que permite la visualización detallada de estructuras anatómicas milimétricas esenciales para el diagnóstico temprano.



Figura 6 Parámetros técnicos que influyen en la calidad de la imagen mastografía [18,19,23]. Fuente: Elaboración propia con apoyo de inteligencia artificial generativa.

A nivel físico-médico, la densidad del tejido condiciona de manera directa los parámetros de exposición. En equipos de mastografía digital moderna, los sistemas de CAE detectan el aumento en la atenuación del haz producido por el tejido denso, viéndose obligados a compensar dicho endurecimiento mediante la selección de combinaciones ánodo/filtro más energéticas y un incremento en el producto corriente-tiempo (mAs). Este ajuste automático garantiza una Relación Señal-Ruido (SNR) diagnóstica, pero se traduce invariablemente en un incremento de la D_G depositada en la paciente, lo que subraya la necesidad de auditar rigurosamente los niveles de referencia en este subgrupo poblacional.

4. Dosis Glandular Promedio

4.1. Concepto de dosis glandular promedio en mastografía

La D_G es la magnitud dosimétrica fundamental utilizada para estimar el riesgo radiológico en mastografía. A diferencia de la dosis en piel, la D_G se enfoca en el tejido glandular (adenocitos), que es el componente más radiosensible de la mama y donde se origina el cáncer. La D_G se considera el principal indicador dosimétrico en mastografía, ya que representa la energía absorbida por el tejido glandular, el componente mamario más radiosensible y, por tanto, el más relevante para la evaluación del riesgo radiológico asociado a la exposición a rayos X[24].

4.2. Métodos de estimación de la dosis glandular promedio

Dado que la dosis glandular no puede medirse directamente dentro de la paciente, se estima mediante modelos matemáticos y factores de conversión aplicados a mediciones externas:

Cálculo mediante el Kerma en Aire en la Superficie de Entrada ($K_{a,e}$): Se utiliza la fórmula estándar $D_G = K_{a,e} \cdot g \cdot c \cdot s$.

- Factor g: Conversión para una mama con 50 % de tejido glandular y 50 % adiposo.
- Factor c: Corrección por la composición glandular real de la mama.
- Factor s: Corrección por el espectro de rayos X (combinación ánodo/filtro).

Los factores de conversión se obtienen mediante simulaciones Monte Carlo que modelan el transporte de radiación en tejidos mamarios. Los protocolos internacionales más utilizados para la estimación de la D_G son los desarrollados por Dance et al.[25], ampliamente adoptados en Europa y recomendados por organismos como el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), y los métodos

derivados de Wu et al[26]., empleados por el American College of Radiology (ACR) en Estados Unidos. Más recientemente, el informe TG-282 de la American Association of Physicists in Medicine (AAPM)[27] ha propuesto modelos dosimétricos más realistas basados en distribuciones anatómicas tridimensionales de tejido glandular, mejorando la precisión de las estimaciones de dosis en comparación con los modelos homogéneos tradicionales.

Tabla 1 Comparación del método de Dance vs AAPM 282

Característica / Rubro	Método de Dance (Europeo Clásico)[24]	Nuevo Método AAPM TG-282 (Internacional Actual)[27]
Fórmula General	$D_G = K_{a,i} \cdot g \cdot c \cdot s$	$D_G = K_{ref} \cdot \Gamma$
Magnitud del Kerma	$K_{a,i}$: Kerma en aire incidente en la superficie de entrada de la mama.	K_{ref}: Kerma en aire de referencia en un plano fijo libre en aire a 500 *mm* del foco.
Factores de Conversión	Multiplica tres factores tabulados independientes $g \cdot c \cdot s$ según espesor, CHR y ánodo/filtro.	Γ: Coeficiente global integrado matemáticamente sobre todo el espectro de energía del haz.
Modelo de Anatomía	Homogéneo: Mama compuesta por una región central uniforme protegida por una capa periférica de grasa de 4 *mm*.	Heterogéneo: Modelado realista en 3D basado en tomografías de pacientes, capturando la distribución real del tejido fibroglandular.
Proyecciones Clínicas	Asume la misma geometría de dosis para cualquier proyección radiológica.	Diferencia matemáticamente el cálculo según la vista angular: CC o MLO.
Espectro de Rayos X	Limitado. Desarrollado originalmente para ánodos de Molibdeno y Rodio (Mo, Rh). Requiere factores de extensión (s) para Tungsteno (W).	Integral. Diseñado nativamente para espectros modernos de Tungsteno (W) con diversos filtros (Rh, Ag, Al), simulando el espectro continuo completo.
Rango de Espesores	Validado típicamente para espesores de mama comprimida de 20 *mm* a 110 *mm* (usando maniquíes de PMMA o mamas equivalentes).	Ampliado y optimizado. Cubre un rango continuo desde mamas muy delgadas hasta muy gruesas (20 *mm* a más de 120 *mm*) con alta precisión anatómica.
Uso Clínico	Ampliamente utilizado en el protocolo europeo (EUREREF) y auditorías de control de calidad clásicas fuera de EE. UU.	Adoptado como el estándar de transición global para sistemas de Mastografía Digital de Campo Completo (FFDM) y Tomosíntesis Digital de Mama (DBT).
Cálculo Práctico	Manual o mediante tablas de interpolación directa.	Automatizado mediante el software oficial provisto por la AAPM debido a la complejidad de la integración espectral.
Tendencia de Dosis	Tiende a sobreestimar la dosis glandular promedio (entre un 15 % y un 25 % más alta).	Proporciona una estimación más baja y biológicamente precisa del riesgo radiológico real.

4.3. Factores que influyen en la dosis glandular (espesor, densidad, técnica, equipo)

La D_G es multifactorial y depende tanto de la anatomía de la paciente como de la configuración del equipo:

- **Espesor de la mama comprimida:** Es el factor más crítico. A mayor espesor, se requiere mayor energía y técnica para atravesar el tejido, aumentando exponencialmente la dosis.

- **Densidad glandular:** Las mamas densas (categorías C y D de BI-RADS) tienen mayor coeficiente de absorción, lo que eleva la D_G en comparación con mamas predominantemente adiposas.

- **Técnica radiográfica (kVp y *m*As):** El uso de un kVp más alto aumenta la penetración (reduciendo la dosis), pero puede disminuir el contraste. El CAE busca el equilibrio óptimo.

- **Equipo y filtración:** El uso de combinaciones ánodo/filtro modernas (como Tungsteno/Plata o Tungsteno/Rodio) permite obtener espectros de energía más "duros" que optimizan la dosis en mamas gruesas.

En conjunto, estos factores interactúan de manera compleja y frecuentemente no lineal, por lo que la optimización de la dosis glandular media requiere considerar simultáneamente variables anatómicas, técnicas y operativas. Esta naturaleza multifactorial ha motivado recientemente el uso de herramientas de inteligencia artificial y aprendizaje automático para comprender mejor las relaciones entre los parámetros de adquisición y la dosis recibida por la paciente.

4.4. Niveles de referencia diagnósticos (NRD) en mastografía

Los Niveles de Referencia Diagnósticos (NRD) constituyen una herramienta operativa y dinámica fundamental para la optimización de la protección radiológica

en exposiciones médicas, fundamentados en las directrices de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) y el Organismo Internacional de Energía Atómica[24].

En mastografía, debido a la alta radiosensibilidad del tejido glandular mamario, que posee un factor de ponderación de tejido ($w_T = 0.12$), la optimización bajo el principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable) es crítica para mitigar el riesgo de efectos estocásticos derivados del cribado poblacional[28].

La magnitud dosimétrica estándar establecida como NRD en mastografía es la D_G, la cual evalúa de forma específica la energía absorbida por unidad de masa en el tejido glandular (fibroepitelial), considerando factores de conversión dependientes del espesor de la mama comprimida (CBT), la composición del tejido y la calidad del haz espectral (combinaciones de ánodo/filtro y voltaje de tubo, kVp).

Metodológicamente, los NRD no representan límites de dosis individuales ni fronteras entre una práctica clínica correcta o deficiente, sino valores de investigación estadística que se fijan formalmente en el percentil 75 de la distribución de las la D_G observadas en un muestreo amplio de pacientes o mediante el uso de maniquíes antropomórficos equivalentes a tejido (como el bloque de PMMA de 45 *mm* que simula una mama estándar)[24,29].

Los NRD pueden establecerse a diferentes niveles jerárquicos. Los Niveles de Referencia Diagnósticos Locales (NRDL) se obtienen a partir de los datos recopilados en una sola institución o red hospitalaria; los NRD nacionales se derivan de estudios multicéntricos representativos de un país; mientras que los NRD regionales o internacionales permiten la comparación entre diferentes sistemas de salud. Esta estructura escalonada facilita la identificación de desviaciones en la práctica clínica y promueve la armonización de los procedimientos de optimización radiológica[22].

De acuerdo con las recomendaciones internacionales vigentes, para el establecimiento de NRDL u hospitalarios en mastografía digital se requiere recopilar datos de un tamaño de muestra robusto (un mínimo de 50 pacientes por proyección, típicamente CC y MLO que se encuentren dentro de un rango específico de espesor de mama comprimida (50 *mm* o estratificado por intervalos de CBT)[24].

Las dosis típicas institucionales por encima de los NRD nacionales o regionales actúan como un indicador formal para auditar el desempeño del equipamiento y activar protocolos de control de calidad, asegurando un balance óptimo entre la reducción de la dosis de radiación y el mantenimiento de una calidad de imagen diagnóstica. En consecuencia, los NRD constituyen una herramienta esencial para la vigilancia dosimétrica y la optimización de la práctica mastográfica. Sin embargo, la creciente evidencia sobre la influencia de variables como la densidad mamaria, la fuerza de compresión y la composición tisular sugiere la necesidad de evolucionar hacia esquemas de referencia más específicos y representativos de la variabilidad anatómica de la población, favoreciendo una protección radiológica más efectiva sin comprometer la calidad diagnóstica de la imagen[22,30,31].

Algunos valores se han propuesto por el OIEA y la Comisión Europea que sugieren un NRD de **2.5 a 3.0 mGy** por proyección para una mama estándar de 4.5 *cm* de espesor comprimido.

Tabla 2 Niveles de Referencia Diagnósticos (NRD) Internacionales en Mastografía Digital

Región / Organización	Año de Reporte	CBT	NRD (D_G en mGy) - Percentil 75	Notas Clínicas y Normativas
Unión Europea (Revisión Sistemática de 18 países)[32]	2026	45 - 50 *mm*	1.1 a 2.6 mGy	El promedio continental es de 1.44 mGy. Las guías europeas establecen un nivel 'alcanzable' óptimo de ≤ 2.0 mGy para este espesor.

Estados Unidos (ACR / MQSA)[33]	(2024-2025)	42 *mm* (Maniquí ACR)	≤ 3.0 mGy (Límite legal)	3.0 mGy es el límite máximo permitido por exposición. Sin embargo, el NRD clínico real en centros acreditados ronda los 1.5 - 1.6 mGy.
Japón (Datos J-RIME)[34]	2022	Mama estándar asiática	1.48 (CC) / 1.84 (MLO)	Diferenciación formal del NRD según la proyección geométrica y tracción del músculo pectoral.
Australia[35]	2020 - 2022	50 - 60 *mm*	1.3 a 1.5 mGy	Promedios obtenidos en programas nacionales de cribado con detectores de panel plano.
Medio Oriente (Jordania, Arabia Saudita)[36,37]	2021 - 2025	50 - 55 *mm*	1.30 a 1.50 mGy	Evaluados bajo protocolos de optimización de la OIEA para asegurar el principio ALARA.
África (Nigeria, Marruecos)[38]	2021 - 2022	~50 *mm*	1.34 (CC) / 1.60 (MLO)	Refleja un esfuerzo reciente de estandarización en sistemas digitales en países en vías de desarrollo.
ICRP / OIEA (Recomendación orientativa global)[24]	Histórico / Vigente	50 ± 5 *mm*	2.0 a 2.5 mGy	Rango de referencia general propuesto para detonar auditorías si la mediana institucional supera estos umbrales.

En la Tabla 3 se muestran las investigaciones en torno a la determinación de NRD en la región de Latinoamérica, es importante destacar que todas estas investigaciones fueron realizadas con el uso de un maniquí de mastografía y no a partir de la información de pacientes. Para las últimas tres investigaciones que se enlistan, no se estimaron los niveles de referencia acorde con metodologías ya

establecidas, sino únicamente se reporta el percentil 75 de la D_G obtenida de los equipos de mastografía digital estudiados.

Tabla 3 Antecedentes de la estimación de la Dosis Glandular Promedio en países de Latinoamérica y el Caribe

Año/Autor	País	Metodología	Resultados
2014, Mora	Argentina Brasil Costa Rica Guatemala México Paraguay Venezuela	Estimar DG de 20 equipos digitales, utilizando como parámetros de irradiación kVp, mAs y combinación ánodo/filtro únicamente de Mo/Mo, utilizando los factores de conversión estimados por DANCE *et al*[39].	Los NRD para DG regional en la proyección CC fue de 2.93 mGy y para MLO 3.04 mGy. Para cada país fueron los siguientes, respectivamente: Argentina 2.96 y 3.06 mGy, Brasil 3.31 y 3.46 mGy, Costa Rica 2.24 y 2.70 mGy, Guatemala 1.73 y 1.95 mGy, México 2.77 y 2.80 mGy, Paraguay 2.61 mGy y Sin datos, Venezuela 1.94 y 1.75 mGy.
2015, Xavier	Brasil y Costa Rica	Estimar DG de cinco sistemas de mastografía digital, utilizando como parámetros de irradiación kVp, mAs y combinación ánodo/filtro, utilizando los factores de conversión estimados por DANCE *et al*[39].	Valores obtenidos en maniquíes Los NRD para DG para mamas con un espesor de 4 *cm* a 6 *cm* variaron de 0,7 mGy a 8,5 mGy
2016, López Pineda	México	Evaluar la DG, determinada a partir de mediciones de Kar, coeficientes y factores apropiados que dependen de CHR, la composición de la mama y su espesor	Valores obtenidos en maniquíes La DG promedio evaluada en 23 de los sistemas fue de 1,7 ± 0,7 mGy y el percentil 75 de la DG fue de 3.0 mGy
2019, Bustos	Brasil	Evaluar la DG a partir de mediciones de Kar y CHR con un maniquí de mastografía de 4.5 *cm*, utilizando los factores de conversión estimados por DANCE et al. Se realizó en un mastógrafo analógico con combinación ánodo/filtro de Mo/Mo.	Valores obtenidos en maniquíes Los NRD de la DG evaluada fue de 1.89 ± 0.13 mGy
2023, Gaona	México	Control de Calidad de una mastografía digital de campo completo, incluyendo la medición de DG con un maniquí del ACR.	Valores obtenidos en maniquíes El percentil 75 de la DG obtenidos de forma gráfica, dado que no era el objetivo del artículo, fueron 1.75 mGy en 2019, 1.725 mGy en 2020, 1.70 mGy en 2021 y 1.69 mGy en 2022.

5. Programa de Garantía de Calidad y Optimización

5.1. Programas de garantía de calidad en mastografía

Un Programa de Garantía de Calidad (PGC) en radiodiagnóstico constituye la estructura organizativa e integral diseñada para asegurar que las imágenes médicas mantengan un valor diagnóstico óptimo con la mínima exposición a la radiación posible. Su principal eje operativo es el Programa de Control de Calidad (PCC), definido como el conjunto de pruebas técnicas periódicas y estandarizadas (pruebas de aceptación, de estado y de constancia) orientadas a evaluar, calibrar y documentar el rendimiento físico, electromecánico y de los detectores del equipamiento radiológico frente a niveles de tolerancia normativos[29].

De forma sinérgica, la eficacia clínica del PGC depende de la monitorización rigurosa de los indicadores dosimétricos, los cuales son magnitudes físicas estandarizadas, como la D_G específica para el tejido fibroepitelial o el Kerma incidente en aire, que cuantifican objetivamente la exposición del paciente. La auditoría sistemática de estos indicadores y su contraste continuo contra los NRDL o internacionales representa el mecanismo fundamental para validar el cumplimiento irrestricto del principio de optimización ALARA, permitiendo la corrección de desviaciones operativas antes de que comprometan la seguridad radiológica[22].

La meta bidireccional del PGC es maximizar la calidad de la imagen para asegurar una alta precisión diagnóstica (sensibilidad y especificidad) mientras se minimiza el detrimento estocástico inducido por la radiación, en estricto apego al principio ALARA y a las normativas nacionales e internacionales de seguridad radiológica. Este programa se fundamenta operativamente en dos pilares interdependientes: el PCC del equipamiento y el monitoreo de los indicadores dosimétricos.

Para implementar de manera sistemática el PCC, se establece un marco metodológico estructurado que abarca la verificación continua del desempeño instrumental y técnico a lo largo de todo el ciclo de vida operativo del equipo. Este pilar no se limita a un control puntual, sino que se articula mediante una estrategia jerárquica de seguimiento periódico, dividida en tres niveles funcionales y complementarios de evaluación:

- Pruebas de aceptación y referencia: Realizadas tras la instalación del equipo, una reparación mayor o una actualización crítica de software. Permiten verificar la conformidad contractual y regulatoria, además de establecer los parámetros basales de funcionamiento (línea base) contra los cuales se compararán todas las evaluaciones futuras.

- Pruebas de estado: Evaluaciones exhaustivas y cuantitativas (típicamente anuales o semestrales) ejecutadas por un físico médico o Encargado de Seguridad Radiológica (ESR). Estas pruebas auditan parámetros críticos de la generación del haz de rayos X y de la cadena de captura para garantizar que el desempeño se mantenga dentro de las tolerancias de la línea base.

- Pruebas de constancia: Revisiones periódicas y de alta frecuencia (diarias, semanales o mensuales) ejecutadas habitualmente por el personal técnico para detectar desviaciones operativas o degradaciones tempranas del sistema antes de que impacten sensiblemente en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente.

En el ámbito específico de la mastografía digital, la exigencia de alta resolución espacial y contraste radiográfico requiere la caracterización rigurosa de la cadena física de formación de imagen. Dentro del marco del PCC [29], los parámetros físicos críticos sometidos a evaluación cuantitativa incluyen:

- Rendimiento y calidad del haz de rayos X: Verificación de la exactitud y reproducibilidad de la tensión del tubo (kVp), la linealidad del rendimiento (mGy/mAs) y la medición de la Capa Hemirreductora (CHR), la cual determina la capacidad de penetración del haz y filtra los fotones de baja energía que no contribuyen a la imagen pero sí a la dosis de entrada en piel.

- Sistemas de CAE: Evaluación de la capacidad del sistema para compensar variaciones en el espesor y la densidad del tejido mamario, garantizando un Índice de Exposición constante.

- Calidad de imagen analítica: Uso de maniquíes (fantomas) estandarizados (como los acreditados por el ACR o bloques de PMMA equivalentes a tejido) para cuantificar la Relación Señal-Ruido (SNR), la Relación Contraste-Ruido (CNR), la resolución espacial, y la tasa de detección de objetos simulados (microcalcificaciones, fibras y masas).

5.2. Indicadores dosimétricos: Cuantificación del riesgo

El segundo componente fundamental del PGC es la evaluación cuantitativa de la radiación absorbida por el paciente. Dado que la mama contiene tejido fibroepitelial altamente radiosensible, no es suficiente evaluar la dosis en la superficie; es imperativo estimar la dosis depositada en el tejido de interés.

Los indicadores dosimétricos más relevantes incluyen:

- Kerma Incidente en Aire ($K_{a,i}$): Es la medida primaria de la salida del tubo de rayos X en la superficie de la mama, sin considerar la retrodispersión. Sirve como base de cálculo.

- Dosis glandular promedio (D_G): Es el indicador dosimétrico de oro en mastografía. Se calcula a partir del $K_{a,i}$ aplicando factores de conversión matemáticos (factores de Dance) que toman en cuenta la calidad del haz (ánodo/filtro, CHR), el CBT y la glandularidad fraccional del tejido.

5.3. Sinergia y retroalimentación del PGC

La integración entre el PCC y la dosimetría clínica representa uno de los componentes más importantes dentro de un PGC en mastografía. Esta relación permite evaluar no solo el correcto funcionamiento técnico del equipo, sino también el impacto real de dicho funcionamiento sobre la dosis recibida por las pacientes durante la práctica clínica cotidiana.

En mastografía, los indicadores dosimétricos obtenidos en pacientes, particularmente la D_G, deben compararse de manera periódica con los NRD. Los NRD constituyen valores guía establecidos a partir de estudios poblacionales y se utilizan como herramientas de optimización, no como límites regulatorios estrictos. Generalmente, se consideran aceptables las dosis que se encuentran por debajo del percentil 75 de la distribución de dosis para un procedimiento específico. Cuando los valores promedio de D_G exceden este nivel, se interpreta como una señal de alerta que requiere investigación y análisis.

La importancia de esta integración radica en que un equipo puede cumplir aparentemente con todas las pruebas físicas y electromecánicas del control de calidad —como exactitud del kilovoltaje, reproducibilidad de exposición, alineación geométrica, resolución espacial o funcionamiento del sistema de compresión— y aun así generar dosis elevadas en condiciones clínicas reales. Esto ocurre porque las pruebas del PCC evalúan el desempeño técnico bajo condiciones controladas, mientras que la dosimetría clínica refleja el comportamiento integral del sistema durante la atención de pacientes.

Cuando la D_G supera los NRD establecidos, el PGC exige realizar una auditoría técnica y operativa exhaustiva. Esta evaluación debe analizar múltiples factores que podrían estar contribuyendo al incremento de dosis. Uno de los principales elementos a revisar es la calibración del Sistema de CAE. Una descalibración puede

provocar selecciones inadecuadas del kilovoltaje (kV), combinaciones ánodo/filtro o valores excesivos de *m*As, incrementando innecesariamente la exposición.

Asimismo, es necesario evaluar la técnica de compresión mamaria aplicada por el personal técnico. Una compresión insuficiente aumenta el espesor efectivo de la mama y, por tanto, la atenuación del haz de rayos X, obligando al sistema automático a incrementar la exposición para mantener una relación señal-ruido adecuada. De igual manera, un posicionamiento incorrecto puede generar imágenes deficientes que requieran repeticiones, contribuyendo al aumento acumulativo de dosis.

Otro aspecto relevante corresponde a los algoritmos de procesamiento de imagen empleados por los sistemas digitales. Algunos algoritmos pueden favorecer configuraciones de adquisición con mayor exposición para reducir el ruido electrónico y mejorar la apariencia visual de la imagen, aun cuando esto no represente necesariamente una mejora diagnóstica significativa. Por ello, la evaluación de calidad de imagen debe realizarse conjuntamente con el análisis dosimétrico.

La retroalimentación constante entre control de calidad y dosimetría clínica constituye la base del proceso de mejora continua en protección radiológica médica[21]. Este enfoque permite detectar desviaciones operativas, corregir parámetros técnicos, optimizar protocolos clínicos y garantizar que las imágenes mastográficas mantengan una calidad diagnóstica adecuada utilizando la menor dosis razonablemente posible.

En consecuencia, la integración sistemática del PCC con la evaluación dosimétrica no solo mejora el desempeño técnico del servicio de mastografía, sino que fortalece la seguridad de las pacientes y asegura el cumplimiento de los principios internacionales de optimización y protección radiológica.

5.4. Optimización de la dosis en estudios de mastografía

La optimización de la dosis en mastografía constituye uno de los pilares fundamentales de la protección radiológica en imagen mamaria. Su objetivo no consiste en reducir la exposición hasta valores mínimos absolutos, sino en alcanzar un equilibrio entre la calidad diagnóstica de la imagen y la menor dosis razonablemente posible administrada a la paciente, conforme al principio ALARA. Este principio establece que toda exposición a radiación ionizante debe mantenerse tan baja como sea posible sin comprometer la capacidad diagnóstica del estudio[40].

En mastografía, la optimización adquiere especial relevancia debido a que la glándula mamaria es uno de los tejidos más radiosensibles del cuerpo humano. Por ello, cualquier incremento innecesario en la D_G puede representar un aumento potencial en el riesgo radiológico, particularmente en programas de tamizaje donde las pacientes son expuestas periódicamente.

Uno de los factores más importantes para optimizar la dosis es la compresión adecuada de la mama. Una compresión firme y homogénea disminuye el espesor del tejido mamario, permitiendo que el haz de rayos X atraviese la mama con menor atenuación. Como consecuencia, el sistema requiere menos producto corriente-tiempo (*m*As), reduciendo directamente la dosis administrada. Además, la compresión inmoviliza la mama, disminuyendo el desenfoque por movimiento y mejorando la nitidez de la imagen[41]. También reduce la producción de radiación dispersa, lo que incrementa el contraste radiográfico y mejora la visualización de estructuras anatómicas y lesiones pequeñas.

La incorporación de tecnologías digitales avanzadas ha contribuido significativamente a la optimización dosimétrica. Los sistemas de radiografía digital directa (DR) poseen una mayor Eficiencia Cuántica de Detección (DQE) en comparación con los sistemas analógicos y los sistemas de radiografía computarizada (CR). Una mayor DQE implica que el detector aprovecha de forma

más eficiente los fotones incidentes para formar la imagen, permitiendo obtener imágenes diagnósticas de alta calidad con menores niveles de exposición. Asimismo, los sistemas digitales modernos incorporan algoritmos de procesamiento de imagen y controles automáticos de exposición que ajustan los parámetros técnicos de manera más precisa según las características de la mama.

Otro elemento esencial en la optimización es la capacitación continua del personal técnico y médico. Un posicionamiento incorrecto puede ocasionar pérdida de tejido mamario en la imagen, artefactos o imágenes de baja calidad diagnóstica, lo que obliga a repetir la adquisición. Las repeticiones representan una de las principales causas de exposición innecesaria en mastografía. Por ello, la formación adecuada del personal en técnicas de posicionamiento, compresión, selección de parámetros y control de calidad resulta indispensable para reducir la tasa de repetición y garantizar estudios diagnósticos eficientes.

Adicionalmente, los programas de garantía de calidad desempeñan un papel fundamental en la optimización de la dosis. La evaluación periódica del funcionamiento del equipo, la calibración de los sistemas de exposición automática, la verificación de la calidad de imagen y el monitoreo de los niveles de D_G permiten identificar desviaciones operativas y mantener un equilibrio adecuado entre calidad diagnóstica y protección radiológica.

En conjunto, la optimización de la dosis en mastografía requiere la integración de tecnología adecuada, protocolos técnicos estandarizados, capacitación profesional y programas de control de calidad, con el propósito de asegurar diagnósticos precisos utilizando la menor dosis posible para la paciente.

II. Planteamiento del Problema

El cáncer es una de las primeras causas de muerte a nivel mundial. Según estimaciones de la UICC, cada año se suman más de 128,000 casos nuevos (60 % detectados en etapas avanzadas)[42], particularmente en México, el cáncer de mama es la segunda causa de muerte en la población y la primera causa en mujeres de 20 años y más.

Una de las principales herramientas para el diagnóstico precoz del cáncer de mama en poblaciones aparentemente asintomáticas es la mastografía. La implementación de un PGC en mastografía que incluya parámetros de vigilancia como control de calidad de imagen, dosimetría del paciente, mantenimiento del equipo permite garantizar la correcta adquisición de información diagnóstica salvaguardando la seguridad del paciente[43].

Sin embargo, el marco normativo nacional actual en torno a la protección radiológica en mastografía y la implementación de un PGC se encuentra desactualizado. En la década pasada toda instalación que ocupara un equipo de rayos X diagnóstico debía presentar un informe anual sobre las actividades pertinentes en materia de seguridad radiológica y garantía de calidad a la Secretaría de Salud[29]. No obstante, este requisito se eliminó en diciembre de 2014[44], lo que puede fomentar un bajo monitoreo de las condiciones en las que se adquieren las mastografías en términos de protección radiológica, siendo un área de oportunidad para garantizar la salud y seguridad del paciente.

Hoy en día, el único contacto bien establecido entre la Secretaría de Salud y una instalación de mastografía es durante el proceso de adquisición de licencia inicial, donde es obligatorio presentar un PGC que no incluye las pruebas de comisionamiento y/o control de calidad de los equipos.

La ausencia de la correcta implementación y vigilancia de un PGC ha demostrado tener un impacto negativo en el funcionamiento del equipo y en las dosis impartidas en pruebas con maniquíes de control de calidad[21]. Por otro lado, los parámetros morfológicos del paciente (tipo de tejido predominante, tamaño de la mama, densidad de la mama y edad) condicionan los parámetros de adquisición de la imagen, como kilovoltaje, corriente y tiempo de exposición, repercutiendo en la dosis glandular promedio de los pacientes en similares condiciones clínicas.

En México no existe un registro nacional de la dosis glandular promedio y no se cuenta con NRDL, estatales ni nacionales. Esta situación, aunada a la limitada implementación y vigilancia de un PGC, compromete la seguridad del paciente por lo que surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Qué impacto tiene la implementación de un programa de garantía de calidad en la dosis glandular promedio en estudios de mastografía?

III. Justificación

En México cada año se diagnostican aproximadamente 23 mil nuevos casos de cáncer de mama, lo que implica un gran problema en la salud pública mexicana. Para su diagnóstico temprano, existen aproximadamente 700 mamógrafos en las instituciones de salud pública dispersos en toda la república mexicana. Con la finalidad de garantizar la calidad de la información diagnóstica y el proceso de adquisición de imágenes, es necesario verificar y validar el funcionamiento de cada mastógrafo antes de exponer a los pacientes.

Debido al riesgo de inducción de cáncer asociado con el uso de radiación ionizante en mastografía, es necesario implementar un PGC durante la caracterización, validación y optimización del equipo que permita garantizar el adecuado funcionamiento del equipo y la calidad de la información diagnóstica, sin poner en riesgo al paciente.

El estado actual de la imagenología clínica, de las normas nacionales y recomendaciones internacionales en protección radiológica en mastografía implica tener una adecuada adquisición de información diagnóstica con la menor dosis de radiación al paciente. Sin embargo, en la práctica, lograr la menor dosis posible requiere una amplia caracterización del equipo, conocer las técnicas de adquisición que son empleadas y el establecimiento de NRD.

En México, el órgano encargado de regular las exposiciones médicas en el área de rayos X es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Sin embargo, en la normatividad mexicana no se regula las dosis de radiación a pacientes, por lo que actualmente no se cuenta con datos estatales ni nacionales acerca de los niveles de radiación en estudios de rayos X. Por lo que se evidencia la necesidad de desarrollar herramientas para el establecimiento y seguimiento de un PGC e indicadores como NRD y el cálculo de dosis por estudio y grupo poblacional.

En cuanto a la mastografía la calidad de la imagen aumenta cuando la dosis de radiación también aumenta debido al uso de mayores parámetros de adquisición como son el voltaje y corriente del tubo de rayos X. Asegurar una imagen de mastografía de alta calidad con una exposición reducida a la radiación es invariablemente un problema para los radiólogos e investigadores. La subestimación por parte del personal técnico y médico de la dosis de radiación recibida por cada paciente vulnera el principio de optimización de mantener las dosis de radiación tan bajas como razonablemente sea posible.

Contrario a la percepción general en algunos estudios imagenológicos, la mastografía es la técnica que entrega más dosis de radiación significativamente a los pacientes por una sola imagen. Por lo que el estudio de la dosis glandular promedio y los parámetros involucrados en el cálculo son de vital importancia para el proceso de optimización de dosis y reducción de la probabilidad de presentar potenciales efectos secundarios a la radiación.

La información adquirida en este trabajo sentará las bases para la caracterización de las dosis en los procedimientos de mastografía en la población de estudio e impactará directamente en la generación de información para el establecimiento de los NRD y su correlación con el PGC. Contribuyendo en la gestión para reducir la probabilidad de presentar efectos secundarios por exposiciones innecesarias a la radiación. Finalmente, y de forma general, contribuye al cumplimiento del Objetivo de Desarrollo Sostenible 3: Salud y Bienestar pues favorece en reducir y gestionar riesgos en salud.

Los usos médicos de la radiación ionizante se han extendido por todo el mundo. El progreso tecnológico en el diagnóstico por imagen ha ampliado en gran medida las posibilidades diagnósticas y ha mejorado la atención al paciente. Estas nuevas circunstancias ponen de manifiesto la necesidad de generar nuevas políticas que reconozcan y aprovechen al máximo los beneficios para la salud, y que al mismo tiempo aborden y minimicen los riesgos potenciales para la salud.

IV. Hipótesis (H_0)

La implementación de un PGC no se asocia significativamente con la dosis glandular promedio en estudios de mastografía para el cribado de cáncer de mama.

Hipótesis alterna (H_1)

La implementación de un PGC se asocia significativamente con la dosis glandular promedio en estudios de mastografía para el cribado de cáncer de mama.

V. Objetivo

Estimar el impacto de la implementación de un PGC en la dosis glandular promedio en estudios de mastografía.

Objetivos específicos

1. Evaluar los indicadores de la implementación del PGC en un establecimiento de cribado de cáncer de mama.
2. Valorar la implementación del programa de control de calidad y estado actual del equipo en salas de mastografía.
3. Extraer la información del encabezado Digital Imaging and Communications in Medicine de cada una de las imágenes de mastografía obtenidas en un establecimiento de cribado de cáncer de mama.
4. Realizar la caracterización dosimétrica de los equipos de mastografía acorde al protocolo TR 457.
5. Estimar los NRD por grupo de edad y condición clínica de los pacientes, a través de los indicadores de exposición D_G y $K_{ar.}$

VI. Materiales y métodos

6. Diseño metodológico

El presente trabajo consistió en un estudio observacional multicéntrico de corte transversal con componentes retrospectivos y prospectivos, desarrollado en unidades médicas que contaban con equipos digitales de mastografía destinados al cribado de cáncer de mama. La investigación se llevó a cabo con el apoyo del Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares (ININ), institución que colaboró en el cumplimiento de los objetivos específicos relacionados con la evaluación del Programa de Garantía de Calidad (PGC), así como en las actividades de control de calidad de las unidades de mastografía participantes.

Para el desarrollo del estudio se analizaron imágenes radiológicas de mastografía adquiridas en las proyecciones CC y MLO de pacientes femeninas adultas. Todas las imágenes fueron obtenidas y almacenadas en formato DICOM, lo que permitió disponer de información técnica y clínica necesaria para el procesamiento y análisis de los datos.

6.1. Diseño de la investigación

El estudio se diseñó bajo un enfoque observacional multicéntrico de corte transversal con componentes retrospectivos y prospectivos. El componente transversal permitió analizar la información obtenida durante un periodo específico, mientras que el carácter prospectivo implicó la recopilación y seguimiento sistemático de los datos conforme se fueron generando en las unidades médicas participantes. Asimismo, el enfoque mixto integró tanto variables cuantitativas, relacionadas con parámetros técnicos y dosimétricos, como elementos cualitativos vinculados al cumplimiento del Programa de Garantía de Calidad y los procedimientos operativos de las unidades de mastografía.

6.2. Universo

El universo de estudio estuvo conformado por imágenes de mastografía en formato DICOM correspondientes a pacientes femeninas adultas mayores de 18 años, adquiridas durante estudios de cribado de cáncer de mama. El número de unidades de mastografía e imágenes incluidas varió de acuerdo con los objetivos, criterios de selección y disponibilidad de información de cada etapa del proyecto. Las unidades de mastografía fueron seleccionadas por conveniencia, mientras que las imágenes dentro de cada unidad se seleccionaron de forma aleatoria.

6.3. Muestra

La muestra se obtuvo mediante un proceso de extracción digital aleatorizada. Debido a la naturaleza de los diferentes productos de investigación que integraron el estudio, el número de unidades, imágenes y periodo de evaluación varió entre las distintas etapas. En la etapa correspondiente a la evaluación del PGC y del control de calidad, se analizaron 42 unidades de mastografía digital ubicadas en la Ciudad de México durante el año 2024. En la etapa orientada a la caracterización dosimétrica, se incluyeron 26,364 proyecciones de 64 unidades de diferentes entidades de México, adquiridas entre junio de 2023 y septiembre de 2024. Finalmente, en la etapa enfocada en el análisis de la influencia de factores anatómicos y de la densidad mamaria sobre la dosis glandular, se empleó un subconjunto independiente procedente de tres unidades de mastografía digital, integrado por aproximadamente 1,200 imágenes, utilizadas para los análisis de densidad mamaria, dosimetría y modelado estadístico.

De esta manera, cada etapa empleó una población de estudio específica en función de sus objetivos y criterios de selección, por lo que las muestras analizadas no correspondieron necesariamente a las mismas unidades de mastografía ni al mismo número de imágenes.

6.4. Criterios de inclusión, exclusión y eliminación

6.4.1. Inclusión

Se incluyeron imágenes adquiridas de pacientes femeninas mayores de 18 años que acudieron a estudios de cribado de cáncer de mama en condiciones clínicas similares. Los grupos de edad fueron clasificados de acuerdo con las definiciones establecidas por la Organización Mundial de la Salud, considerando características físicas y biológicas de la población estudiada.

Asimismo, se incluyeron unidades médicas que contaban con equipos de mastografía digital con capacidad de almacenamiento de imágenes en formato DICOM. Todas las imágenes analizadas fueron adquiridas utilizando el modo de CAE, con el propósito de mantener condiciones homogéneas de adquisición y comparabilidad entre estudios.

6.4.2. Exclusión

Se excluyeron imágenes correspondientes a pacientes masculinos que acudieron a cribado de cáncer de mama, así como estudios realizados en pacientes con implantes mamarios, debido a que estas condiciones podían modificar la adquisición y calidad de las imágenes, interfiriendo con el análisis estandarizado del estudio.

6.4.3. Eliminación

Se eliminaron del análisis aquellas imágenes correspondientes a pacientes con diagnóstico previo de cáncer de mama, debido a que las alteraciones asociadas a la enfermedad podían modificar las características radiológicas y afectar la homogeneidad de la muestra. Asimismo, se excluyeron estudios de pacientes con antecedentes de tratamientos de radioterapia o quimioterapia, ya que dichos

procedimientos pueden generar cambios anatómicos y tisulares que interfieren con la evaluación objetiva de las imágenes mastográficas.

También fueron eliminadas las imágenes que presentaron alteraciones anatómicas capaces de interferir con el algoritmo de extracción y procesamiento de datos, así como aquellas mastografías que incluyeron proyecciones suplementarias distintas a las proyecciones estándar de cribado, tales como proyecciones lateromediales, de magnificación o de compresión focal, ya que en estas los indicadores de dosis se pueden ver afectados.

De igual manera, se descartaron las imágenes con presencia de artefactos que comprometieran la calidad diagnóstica o el análisis técnico, incluyendo mastografías con implantes mamarios que presentaran distorsiones o artefactos asociados. Finalmente, se eliminaron las imágenes que no contaban con encabezados DICOM completos o que presentaban información faltante relevante de la paciente, como edad, sexo u otros datos necesarios para el procesamiento y análisis del estudio.

6.5. Variables

Las variables consideradas en el presente estudio se encuentran descritas en cada uno de los apartados del procedimiento, debido a que fueron organizadas y divididas por etapas para facilitar su identificación, análisis y evaluación. Esta estructura permitió clasificar de manera ordenada los elementos relacionados con el Programa de Garantía de Calidad, control de calidad e indicadores dosimétricos en los establecimientos del cribado de cáncer de mama.

6.6. Procedimiento

6.6.1. Evaluación de los indicadores de la implementación del PGC en un establecimiento de cribado de cáncer de mama.

Se evaluó la implementación del Programa de Garantía de Calidad (PGC) en establecimientos dedicados al cribado de cáncer de mama mediante la aplicación

de la herramienta de evaluación utilizada por el grupo de investigación de González-Ruíz y colaboradores[21]. Dicha herramienta permitió analizar de manera sistemática el grado de cumplimiento de los lineamientos establecidos para asegurar la calidad y seguridad en los servicios de mastografía. La evaluación se estructuró en tres apartados principales: disponibilidad, implementación e implementación de un maniquí para el PGC.

El apartado de disponibilidad contempló la verificación de la existencia de documentos normativos, procedimientos operativos, registros, recursos materiales y equipos necesarios para el adecuado funcionamiento del programa. Por su parte, el apartado de implementación evaluó la aplicación práctica de las actividades y procedimientos relacionados con el control y aseguramiento de la calidad dentro del establecimiento, considerando aspectos técnicos, operativos y de protección radiológica. Finalmente, el apartado correspondiente a la implementación de un maniquí para el PGC examinó la utilización de herramientas en el control de calidad destinadas a la evaluación del desempeño del equipo de mastografía y a la estandarización de los procedimientos de imagen.

Cada uno de los apartados estuvo conformado por ítems de respuesta dicotómica (ver Tabla 4), los cuales permitieron identificar de manera objetiva el cumplimiento o incumplimiento de los criterios evaluados. Estos ítems se emplearon para verificar tanto la existencia como la correcta implementación del Programa de Garantía de Calidad conforme a lo establecido en la NOM-041-SSA2-2011, la NOM-229-SSA1-2002 y la NOM-012-STPS-2012, aplicables a establecimientos que contaban con equipos de mastografía destinados al cribado de cáncer de mama.

Tabla 4 Indicadores de evaluación de la implementación de un PGC para un establecimiento de cribado de cáncer de mama

Disponibilidad de un PGC	Implementación de un PGC	Implementación de un maniquí para PCC
Existencia de un PGC	PGC actualizado y vigente	Presencia de un maniquí de control de calidad para mastografía

Existencia de Responsabilidades del MR	Registros de operaciones de mantenimiento ejecutadas	Uso de un maniquí de control de calidad para mastografía
Existencia de Responsabilidades del TR	Físico médico contratado	Uso acorde a su PCC del maniquí de control de calidad para mastografía
Existencia de Responsabilidades del FM.	Registros PCC	
Esquemas y frecuencia de PCC	PCC brindado por un proveedor externo	
Registros de pruebas de comisionamiento	Registros de operaciones de mantenimiento ejecutadas	
Existencia de esquemas y frecuencias de mantenimiento.		

6.6.2. Valoración de la implementación del programa de control de calidad y estado actual del equipo en salas de mastografía.

Se realizó una evaluación integral de la implementación del Programa de Control de Calidad y del estado operativo de los equipos de mastografía antes de la obtención de las imágenes utilizadas en el estudio. Para ello, se seleccionaron 17 aspectos clave (ver Tabla 5), los cuales fueron evaluados de manera sistemática en cada uno de los equipos de mastografía participantes. Los parámetros analizados incluyeron pruebas relacionadas con el desempeño del sistema de adquisición, control automático de exposición, calidad de imagen, uniformidad, resolución espacial, contraste, fuerza de compresión, reproducibilidad, exactitud dosimétrica y funcionamiento general del equipo. La selección de dichos aspectos se realizó con base en criterios establecidos en marcos normativos y documentos internacionales especializados en aseguramiento y control de calidad en mastografía digital.

La evaluación se desarrolló conforme a las recomendaciones descritas en el Quality Assurance Programme for Digital Mammography de la International Atomic Energy Agency (IAEA) Human Health Series No. 17, el Quality Control Manual segunda edición de mayo de 2020 del American College of Radiology (ACR), así como en el documento técnico OIEA-TECDOC-1958[23,45]. Estos lineamientos permitieron

recopilar métricas cuantitativas estandarizadas y comparables internacionalmente para la evaluación objetiva del desempeño de los equipos de mastografía digital.

Con el propósito de garantizar la precisión y reproducibilidad de las mediciones, se empleó equipo especializado para la realización de las pruebas de control de calidad. Entre los materiales utilizados se incluyeron una escala de compresión analógica marca Gammex, un juego de atenuadores de aluminio marca Gammex modelo 115H, un set de maniquíes de prueba DMAM2 de Leeds Test Objects y un maniquí FFDM Phantom utilizado para la evaluación de la calidad de imagen en sistemas de mastografía digital de campo completo.

Asimismo, para las mediciones dosimétricas y de parámetros de exposición se utilizó un detector de estado sólido RaySafe Xi, el cual permitió obtener mediciones precisas y confiables de los parámetros físicos y radiológicos evaluados durante el estudio.

Tabla 5 Indicadores de la evaluación del control de calidad de los equipos de mastografía

Variable	Tipo de variable	Escala/ Unidades
1. Evaluación general de las condiciones del mastógrafo: La unidad de mastografía está mecánicamente estable Todas las partes móviles se mueven sin problema, sin obstrucciones al movimiento Todos los seguros y retenes funcionan correctamente. La mesa con el receptor de imagen está libre de vibraciones durante la exposición La escala del espesor de mama comprimida tiene una exactitud de +/- 0.5 *cm*, y es reproducible dentro de +/- 2 *mm.* Las pacientes y el operador no están expuestos a bordes afilados o ásperos u otros riesgos. Las cartas de técnicas colocadas son actuales y apropiadas. Durante la exposición, el operador está protegido por el blindaje adecuado. Todos los indicadores de luz funcionan apropiadamente. Los pacientes y el operador no están expuestos a riesgos eléctricos. El blindaje para el operador es adecuado. La autodescompresión puede ser anulada para mantener la compresión (y este estatus es mostrado en el equipo). La liberación de compresión manual en casos de emergencia puede ser activada en caso de una falla en la energía eléctrica.	Cualitativa:	Si / No / NA

La fuerza de compresión que brinda el equipo de mastografía en el modo motorizado está entre 111 y 200 N (11 y 20.5 kg fuerza). Fuerza = 19.5 kg fuerza		
2. Distancia foco-detector de imagen	Cuantitativa	*cm*
3. Coincidencia campo de radiación-detector		*cm*
4. Coincidencia campo de radiación-campo luminoso Paleta de compresión		*cm*
5. Artefactos	Cualitativa	Visual
6. Exactitud de la tensión	Cuantitativa	*k*Vp
7. Reproducibilidad de la tensión		*k*Vp
8. Capa hemirreductora		*mm* Al
9. Tiempo de exposición		s
10. Rendimiento		*µ*Gy / *m*As
11. Evaluación de la resolución espacial		pl/*mm*
12. Desempeño – CAE		VMP
13. Desempeño del compensador de exposición		VMP
14. Dosis glandular promedio		*m*Gy
15. Evaluación de calidad de imagen del maniquí ACR		Masa, calcificaciones y fibras
16. y 17. Relación señal-ruido y contraste-ruido		SNR y CNR

6.6.3. Extracción de la información del encabezado Digital Imaging and Communications in Medicine de cada una de las imágenes de mastografía obtenidas en un establecimiento de cribado de cáncer de mama.

Se diseñó y desarrolló una secuencia de comandos especializados para la extracción automatizada de información contenida en el encabezado Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) de las imágenes de mastografía incluidas en el estudio (ver Figura 7). El objetivo de esta herramienta fue obtener de manera sistemática y estandarizada los parámetros técnicos, dosimétricos y demográficos necesarios para el análisis de las imágenes y la estimación de la dosis glandular promedio.

La adquisición de las imágenes se realizó directamente desde los equipos de mastografía digital de las unidades participantes, almacenándose en formato DICOM con el propósito de preservar la información original asociada a cada estudio

radiológico. Este formato permitió disponer de metadatos relacionados con las características técnicas de adquisición, parámetros de exposición y datos generales de la paciente, fundamentales para el desarrollo de la investigación.

Para el procesamiento de las imágenes y la extracción de la información requerida, se implementó un algoritmo utilizando el lenguaje de programación Python. El algoritmo fue desarrollado con la finalidad de automatizar la lectura, clasificación y recuperación de las etiquetas DICOM relevantes, optimizando el manejo de grandes volúmenes de información provenientes de las diferentes unidades de mastografía evaluadas.

Asimismo, se empleó la librería pydicom para la elaboración de los programas y módulos necesarios para el desarrollo de la investigación. Esta herramienta permitió acceder y manipular de forma eficiente los encabezados DICOM, facilitando la extracción de variables específicas relacionadas con la adquisición de la imagen, tales como voltaje del tubo, carga eléctrica, espesor de mama comprimida, fuerza de compresión, combinación ánodo/filtro, dosis reportada por el sistema y parámetros geométricos de adquisición, entre otros. La programación y ejecución del algoritmo se realizaron mediante el entorno de desarrollo Spyder versión 6, el cual permitió integrar las funciones de procesamiento, depuración y almacenamiento de la información extraída.

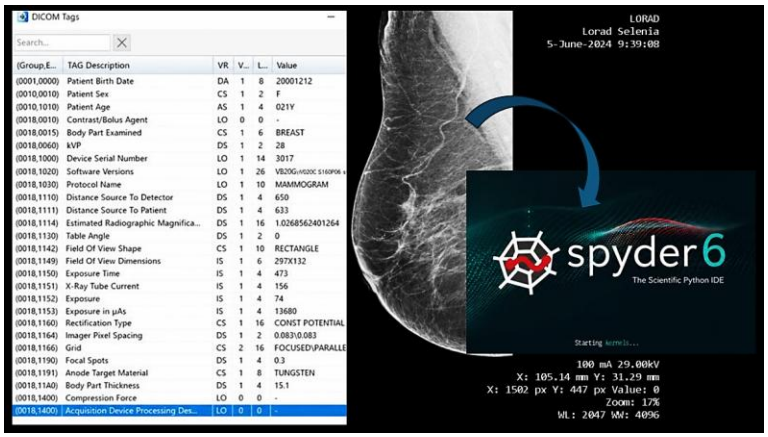


Figura 7 Ejemplificación ilustrativa de la programación en lenguaje Python para extracción de información DICOM con el programa Spyder 6. Fuente: Elaboración propia.

La información obtenida a partir de los encabezados DICOM (ver Tabla 6) fue organizada en una base de datos estructurada para su posterior análisis estadístico y dosimétrico. Las variables extraídas fueron consideradas esenciales para la estimación de la dosis glandular promedio, así como para la identificación de parámetros potencialmente asociados con variaciones en la dosis y calidad de imagen. Adicionalmente, algunas de estas variables fueron tratadas como posibles variables confusoras y fueron incluidas en los modelos de análisis con la finalidad de reducir sesgos y mejorar la precisión de las estimaciones realizadas durante la investigación.

Tabla 6 Información de imágenes DICOM

Variable	Tipo de variable	Escala de medición / Unidades	Etiqueta DICOM
Fecha de adquisición	Cuantitativa	dd/mm/aaaa	(0008,0022)
Edad – paciente		Número de Años	(0010,1010)
Espesor de la mama		Milímetros (*mm*)	(0018,11A0)
Distancia foco detector		Centímetros (*cm*)	(0018,1110)
Distancia foco paciente		Centímetros (*cm*)	(0018,1111)
Combinación ánodo/filtro		Mo/ Mo; Mo/Rh; W/Rh; W/Ag; W/Al; Rh/Rh	(0018,1191) + (0018,7050)
Modo de exposición		CAE, Autofilter, Autotime, Auto kV, Opdose	(0018,7060) / (0018,115A)
Tiempo de exposición		Segundos (s)	(0018,1150)
Dosis a la entrada		*m*Gy	(0040,8302) *(menos frecuente)*
D_G		*m*Gy	(0040,0316) *(o privado del fabricante)*
Rejilla	Cualitativa Dicotómica	Si / No	(0018,1166)

El procedimiento para la extracción automatizada de metadatos a partir de archivos DICOM de estudios mastográficos inicia con la especificación del directorio de entrada que contiene las imágenes correspondientes a una proyección específica (CC o MLO), seguido de la selección de un conjunto predefinido de etiquetas DICOM de interés clínico y dosimétrico. A continuación, se inicializan estructuras de

almacenamiento destinadas a recopilar los valores extraídos de cada archivo. El algoritmo recorre secuencialmente el contenido del directorio, verificando en primer lugar si cada elemento corresponde a un subdirectorio o a un archivo válido, omitiendo automáticamente los archivos no válidos para evitar errores de procesamiento.

Para cada archivo válido, se realiza la lectura de los encabezados DICOM mediante la función *dcmread()* de la biblioteca *pydicom*, utilizando el parámetro *stop_before_pixels=True* para acceder únicamente a los metadatos sin cargar la matriz de la imagen, lo que optimiza el tiempo de procesamiento y el consumo de memoria. Durante esta fase, la información extraída de cada estudio se agrega a una lista general junto con su respectivo identificador. En caso de detectar algún archivo corrupto o con error de lectura, el sistema genera un mensaje de advertencia descriptivo y continúa la ejecución con el resto de los estudios, asegurando la continuidad del procedimiento.

Finalmente, la totalidad de los datos recopilados son organizados en una estructura tabular tipo *DataFrame* de la biblioteca *pandas* y exportados automáticamente a un archivo Microsoft Excel (.xlsx), facilitando su posterior análisis estadístico y procesamiento mediante técnicas de minería de datos y aprendizaje automático.

6.6.4. Estimación de los NRD por grupo de edad y condición clínica de los pacientes, a través de los indicadores de exposición D_G y Kar.

Como etapa inicial de validación dosimétrica, se determinaron los valores de dosis glandular promedio (D_G) mediante dos metodologías independientes. La primera estimación se realizó utilizando el formalismo de Dance, de acuerdo con los procedimientos dosimétricos descritos en el *Technical Reports Series No. 457: Dosimetry in Diagnostic Radiology* del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA). De manera complementaria, la DG se calculó mediante la metodología de Sechopoulos, siguiendo las recomendaciones establecidas por el *Task Group 282*

de la American Association of Physicists in Medicine (AAPM), con el propósito de incorporar un formalismo actualizado para la estimación de la dosis glandular en sistemas de mastografía digital. Los valores de D_G obtenidos fueron comparados tanto con los valores de referencia reportados a nivel internacional como con los valores de D_G estimados automáticamente por el equipo de mastografía, con la finalidad de verificar que la variación entre estimaciones fuera menor al 10 %[25].

Posteriormente, se analizaron los parámetros de adquisición de las imágenes mastográficas en función de la edad de las pacientes y del espesor de la mama. En todos los casos, los parámetros de adquisición de imagen fueron establecidos conforme a las técnicas radiológicas utilizadas de manera rutinaria por el personal de radiología del hospital, garantizando así que las condiciones de evaluación reflejaran la práctica clínica habitual.

Una vez validada la información dosimétrica se calcularon los NRD por grupo de edad y CBT de las pacientes mediante los indicadores de exposición D_G y K_{ar}, considerando el total de la muestra de pacientes. Los parámetros dosimétricos y técnicos necesarios para el análisis fueron obtenidos de los encabezados DICOM de las imágenes mastográficas e incluyeron, entre otros, la D_G reportada por el equipo, el kerma en aire, el espesor de mama comprimida y los parámetros de exposición empleados durante cada adquisición. A partir de estos datos y siguiendo la metodología descrita en la publicación ICRP 135, así como otras metodologías internacionales reconocidas, se establecieron los NRD específicos para cada tipo de estudio mastográfico y para cada grupo etario analizado.

La estimación de los NRD requirió la recopilación de los parámetros mostrados en la Tabla 7, los cuales fueron obtenidos o calculados en cada uno de los equipos de mastografía utilizados para la adquisición de imágenes destinadas al cribado de cáncer de mama. Finalmente, se realizó un modelaje matemático multivariable con el propósito de identificar y cuantificar los factores que impactaron la D_G, incluyendo

el PGC, los resultados del control de calidad de los equipos y las características anatómicas de la mama de la población mexicana.

Tabla 7 Variables necesarias para la estimación de la D_G acorde con marco internacional

Variable	Tipo de variable	Escala de medición / Unidades
Kerma incidente en aire	Cuantitativa	*m*Gy
Rendimiento del tubo		Y [*μ*Gy/*m*As] a 1 m
CHR (Capa hemirreductora)		*mm* Al
Dosis glandular promedio		*m*Gy
Ánodo/ filtro	Cualitativa	Combinaciones con Al, Mo, Rh, W.
Modo de exposición		Manual/Automático

6.7. Consideraciones Bioéticas

Previo al análisis de la información dosimétrica, los datos fueron anonimizados con el propósito de garantizar la privacidad y confidencialidad de las pacientes. El estudio utilizó exclusivamente información relacionada con el tipo de examen y los parámetros técnicos y dosimétricos de adquisición de las imágenes, sin que esta información estuviera vinculada con pacientes identificables ni contuviera identificadores personales directos.

La información empleada fue obtenida retrospectivamente a partir de imágenes de mastografía previamente adquiridas y de sus encabezados DICOM; por lo tanto, la investigación no implicó procedimientos invasivos, modificaciones en la atención clínica, intervenciones ni exposiciones adicionales a radiación ionizante para las pacientes. Asimismo, los indicadores dosimétricos analizados se obtuvieron en el marco de actividades relacionadas con el aseguramiento y control de calidad de los estudios de mastografía.

Por sus características retrospectivas, documentales y por el empleo de información anonimizada sin intervención sobre las pacientes, el estudio correspondió a una

investigación sin riesgo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 17, fracción I, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Asimismo, se observaron las disposiciones relativas a la protección de la privacidad y confidencialidad establecidas en el artículo 16 del mismo Reglamento y en la NOM-012-SSA3-2012. El protocolo de investigación fue evaluado y autorizado por el Comité de Revisión de Protocolos de la Secretaría de Investigación y Estudios Avanzados de la Universidad Autónoma del Estado de México, así como Investigación y Enseñanza en el Hospital de Ginecología y Obstetricia del Instituto Materno Infantil del Estado de México, y las unidades médicas participantes autorizaron el uso de la información recopilada, bajo la condición de preservar en todo momento el anonimato y la confidencialidad de los datos.

6.8. Análisis Estadístico

Todos los datos fueron analizados utilizando Python, empleando bibliotecas estándar de computación científica, incluyendo NumPy, SciPy, pandas y scikit-learn. Inicialmente, se realizó un análisis descriptivo de las variables dosimétricas, calculándose la media, desviación estándar (DE) y los percentiles 25, 50 y 75 para los valores de D_G y $K_{a,\,r}$, estratificados por grupos de edad, CBT, BD y proyección mastográfica.

La normalidad de los datos fue evaluada mediante pruebas subjetivas y objetivas, incluyendo la prueba de Kolmogorov–Smirnov. Debido a que las variables no presentaron una distribución normal, se aplicaron pruebas estadísticas no paramétricas. Para la comparación entre grupos se emplearon las pruebas U de Mann–Whitney y Kruskal–Wallis, complementadas con la prueba post hoc de Dunn con ajuste de Bonferroni para identificar diferencias significativas entre grupos.

Las asociaciones entre parámetros de adquisición de la mastografía y la D_G fueron evaluadas mediante el coeficiente de correlación de Spearman, considerando variables cuantitativas como *k*Vp, *m*As, tiempo de exposición, fuerza de compresión

y características anatómicas de la mama. Las variables relacionadas con el PGC, la disponibilidad y cumplimiento de indicadores dosimétricos se analizaron como variables dicotómicas (respuestas aceptables y no aceptables) para fines de estadística descriptiva.

Asimismo, se realizó un modelo matemático multivariado que incluya los factores significantes que impactan en la D_G. Mediante un modelo de regresión basado en Random Forest (RF), con el propósito de evaluar la influencia de variables como la edad de la paciente, fuerza de compresión, CBT y densidad mamaria sobre la D_G. El conjunto de datos fue dividido aleatoriamente en conjuntos de entrenamiento y prueba en una proporción 80:20, y la robustez del modelo fue evaluada mediante validación cruzada tipo *k*-fold. Los hiperparámetros del modelo, incluyendo el número de árboles, profundidad máxima y número mínimo de muestras por división, fueron optimizados mediante *grid search*. El desempeño del modelo fue evaluado utilizando métricas estadísticas como el error cuadrático medio (RMSE), error absoluto medio (MAE), error cuadrático medio (MSE), coeficiente de determinación (R^2) y error porcentual absoluto medio (MAPE).

En todos los análisis estadísticos, la significancia se estableció con un valor de $p < 0.05$.

VII. Resultados

7. Productos de investigación

7.1. Primer producto de investigación (publicado)

Date: Mar 16, 2025
To: "Abraham González-Ruiz" abraham.g.servicios@inin.gob.mx
From: "Radiography" support@elsevier.com
Subject: Your Submission

Ms. Ref. No.: RADIOGRAPHY-D-24-00490R2
Title: Establishing mammography Diagnostic Reference Levels in Mexico: A step towards improving patient radiation protection
Radiography

Dear Mr González-Ruiz,

I am pleased to inform you that your contribution has been accepted for publication in Radiography.

We appreciate and value your contribution to Radiography. We regularly invite authors of recently published manuscript to participate in the peer review process. If you were not already part of the journal's reviewer pool, you have now been added to it. We look forward to your continued participation in our journal, and we hope you will consider us again for future submissions.

Yours sincerely,

Robert Meertens, PhD
Associate Editor
Radiography

Comments to Authors:

Assc Editor: Congratulations on the acceptance of your article. Please see some comments below that can be addressed during the proofing process if you wish, i would consider this optional.

Reviewer #1: My thanks to the authors for their work in amending the paper. Please consider the following amendments of the modified text.

Lines 169-172: I appreciate that this has been reworded and the reference to table 3 has been removed, but it is unclear now what this sentence is referring to. It seems to repeat the information from the previous sentence about there being a significant difference between different breast thicknesses. Is the intent to say that exposure factors are also significant? If so, please remove the reference to MGD and mammography view. Perhaps it would be better to remove this sentence entirely to avoid confusion as it does not add significantly to the papers findings.

Lines 258-263 and lines 273-280 still have overlap, I would still recommend that these two paragraphs be combined to make the discussion more coherent. The discussion around density in lines 263-272 could then be combined as a separate paragraph.

Reviewer #3: The authors are commended for considering the comments from the reviewers and consolidating these into the revised version of the document. The latest version of the article is coherent, meaningful and written well.
It would still be useful for the publisher to ensure that there is a final review to ensure that there are no minor editorials required. For example, the references are written inconsistently after the end of the sentence. In some case, there is double spacing before the reference while in some cases there is no spacing or a single space. Consistency is important throughout the document.

The authors are congratulated for this great work. We hope to read more about the implementation of these DLRs in future.

At Elsevier, we want to help all our authors to stay safe when publishing. Please be aware of fraudulent messages requesting money in return for the publication of your paper. If you are publishing open access with Elsevier, bear in mind that we will never request payment before the paper has been accepted. We have prepared some guidelines (https://www.elsevier.com/connect/authors-update/seven-top-tips-on-stopping-apc-scams) that you may find helpful, including a short video on Identifying fake acceptance letters (https://www.youtube.com/watch?v=o5l8thD9XtE). Please remember

Radiography 31 (2025) 102932

Contents lists available at ScienceDirect

Radiography

journal homepage: www.elsevier.com/locate/radi

Establishing mammography diagnostic reference levels in Mexico: A step towards improving patient radiation protection

H.I. Sánchez Mendoza [a], A. González-Ruíz [b,*], K. Isaac-Olivé [c], M.V. Flores-Merino [d], C.L. Santos-Cuevas [b], D. Preza-Hernandez [e], H.B. Ortiz-Oliveros [b], F.J. Isidro-Ortega [f]

[a] Facultad de Odontología, Universidad Autónoma del Estado de México, Paseo Tollocan S/N, Toluca, Estado de México 50130, Mexico
[b] Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares, Carretera la Marquesa S/N, Ocoyoacac, 52750, Estado de México, Mexico
[c] Facultad de Medicina, Universidad Autónoma del Estado de México, Paseo Tollocan S/N, Toluca, Estado de México 50180, Mexico
[d] Facultad de Química, Universidad Autónoma del Estado de México, Paseo Tollocan S/N, Toluca, Estado de México 50180, Mexico
[e] Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, Ciudad de México, 03020, Mexico
[f] División de Estudios de Posgrado e Investigación, Instituto Tecnológico de Toluca, Metepec, 52149, Estado de México, Mexico

ARTICLE INFO

Article history:
Received 10 October 2024
Received in revised form
16 February 2025
Accepted 16 March 2025
Available online xxx

ABSTRACT

Introduction: A quality assurance programme (QAP) must be implemented and monitored to ensure patient radiological safety in mammography units. A QAP should incorporate dosimetric patient quantities, including the mean glandular dose (MGD). The establishment of Diagnostic Reference Levels (DRLs) could promote the standardisation of radiological practices. In Mexico, QAP and DRLs are not widely used and their implementation status has not been reported.
Methods: In this work, 64 mammography units were evaluated in terms of QAP-dosimetric indicators implementation. From the 26,364 mammography views gathered during the study, local DRLs (LDRLs) were estimated based on MGD for craniocaudal (CC) and mediolateral oblique (MLO) views. Non-parametric tests were used to analyse the relationship between exposure parameters (*kV*, *m*As, exposure time) and MGD, categorised by compressed breast thickness (CBT) and patient age.
Results: Almost 25 % of mammography units were found to comply with the QAP dosimetric indicators evaluated. The calculated MGD values show a significant positive correlation between CBT and exposure parameters across all age groups. MGD values significantly differed between age groups, with lower values observed in the elderly group. The LDRLs for craniocaudal (CC), mediolateral oblique (MLO), and all mammography views were 1.92, 2.27, and 2.09 *m*Gy, respectively. The LDRLs regarding CBT (<20 −110 cm) ranged from 0.80 to 3.05 *m*Gy for CC and from 0.88 to 3.20 *m*Gy for MLO.
Conclusion: This study establishes the first mammography LDRL in Mexico. Given the limited compliance of QAP dosimetric indicators, the legal framework for monitoring radiological patient safety should be strengthened.
Implications for practice: The study results could be used as tools to supervise, promote, and optimise the radiological safety and protection of patients during mammography.
© 2025 The College of Radiographers. Published by Elsevier Ltd. All rights are reserved, including those for text and data mining, AI training, and similar technologies.

Introduction

In developing countries, breast cancer is a highly prevalent cancer.[1] In Mexico, it is the leading cause of death for women, with 23,790 new cases detected and 7888 deaths recorded in 2022.[2] This corresponds to an incidence rate of breast cancer in Mexico of 51.92 and a mortality rate of 17.48 per 100,000 women.[2] Over the past decades, the successful implementation of mammography screening programmes has led to a reduction in breast cancer mortality and has become the gold standard for its diagnosis worldwide.[3] Over time, advancements in mammography equipment technology have allowed for a more effective detection of malignancies in the early stages of development. Furthermore, the increased availability of mammography units, the improvement of breast screening programmes (targeting women from 40 to 69 years of age), an increase in life expectancy as well as a growing

* Corresponding author.
E-mail address: abraham.g.servicios@inin.gob.mx (A. González-Ruíz).

https://doi.org/10.1016/j.radi.2025.102932
1078-8174/© 2025 The College of Radiographers. Published by Elsevier Ltd. All rights are reserved, including those for text and data mining, AI training, and similar technologies.

7.2. Segundo producto de investigación (aceptado)

Universidad Autónoma del Estado de México

Toluca, México a 27 de Agosto de 2026
Asunto: Solicitud de correcciones libro

HELEN'S IRAIS SÁNCHEZ-MENDOZA[1],
KEILA ISAAC-OLIVÉ[2],
ABRAHAM GONZÁLEZ–RUIZ[3],
LETICIA HERNÁNDEZ CADENA[4],
HUEMANTZIN BALAN ORTIZ OLIVEROS[5],
MIRIAM V. FLORES-MERINO[6]
P R E S E N T E

Por este medio, nos permitimos informarles que su capítulo titulado "**Evaluación del Programa de Garantía de Calidad en instalaciones de mastografía digital: una pieza clave para la seguridad radiológica"**, ha sido dictaminado con observaciones menores. Por lo que su manuscrito, será el **Capítulo 6** y estará incluido dentro del **Libro** titulado **"Enfoques de Investigación en Ciencias Médicas y Nutrición"**, Editado por la Universidad Autónoma del Estado de México.

Con el objetivo de facilitar, agilizar la revisión, y asegurar que la obra cumpla con los lineamientos que marca la Dirección de Bienes Públicos del Conocimiento del Departamento de Libros Abiertos (UAEMex), el **proceso consistirá de la siguiente forma:**

1. El autor(a) principal, hará las correcciones directamente con el documento general, el cual estará disponible en **googledrive**, para lo cual, se ha habilitado el siguiente link https://docs.google.com/document/d/1Hw5KPjgby51xKGr9MEBqOP1xUeADCnzQ/edit?usp=drive_link&ouid=108779169447912608882&rtpof=true&sd=true, que permanecerá abierto para que usted realice los ajustes correspondientes exclusivamente el día y hora señalada. **Contará sólo con 40 minutos** para realizar los ajustes, por lo que se recomienda contar previamente con la información que se requiere corregir.
2. Revisar detenidamente redacción, corregir en su caso ortografía y revisar todas y cada una de las referencias.
3. Todos los **cambios** deberá resaltarlos en el texto en color amarillo.
4. Respecto a los archivos adicionales de tablas, gráficas y/o figuras, deberá considerarlos de acuerdo a lo indicado por parte de la Correctora de estilo y serán enviados al correo: librodocsa@gmail.com, el día indicado de acuerdo a la agenda.

Facultad de Ciencias de la Conducta
Filiberto Gómez s/n Barrio de Tlacopa, Col. Guadalupe. C.P. 50010. Toluca, Estado de México.
Tel: (722) 2 72 00 76 Ext. 3820

7.3. Producto de investigación relacionado (publicado)

Instituto Nacional de Astrofísica, Óptica y Electrónica
Luis Enrique Erro #1, Sta María Tonanzintla,
72840 San Andrés Cholula, Puebla.
hperegrina@inaoep.mx

Jonathan McNulty
Editor-in-Chief
Radiography

April 20, 2026.

Dear Michael Thorne

I am pleased to submit our original research manuscript entitled "Machine Learning-Based Analysis of Mean Glandular Dose in Mammography: The Role of Breast Density" for consideration for publication in Radiography Journal. This study addresses a critical gap in current mammography radiation protection: the limitation of thickness-based Diagnostic Reference Levels (DRLs) in accounting for biological variability. While conventional DRLs rely primarily on compressed breast thickness (CBT), our research demonstrates that Breast Density (BD) is a significant independent driver of Mean Glandular Dose (DG).

Using the state-of-the-art AAPM TG282 dosimetry model and a Random Forest machine learning approach on a dataset of 1,233 digital mammography images, we have identified that:

- Compression force and breast density are key predictors of dose variability, often overlooked in standard protocols.
- Conventional thickness-only DRLs may fail to identify atypical radiation doses in women with low or high breast density.
- The integration of BD-stratified LDRLs provides a more refined and clinically relevant framework for dose optimization.

We believe this work is highly aligned with the scope of Radiography, as it provides practical insights for radiographers and medical physicists to enhance patient safety and optimize imaging protocols in screening programs. Furthermore, the application of machine learning to clinical dosimetry represents a modern, data-driven step forward for the profession.

This manuscript has not been published elsewhere and is not under consideration by another journal. All authors have approved the final version and agree with its submission. We have no conflicts of interest to disclose.

Thank you for your time and for considering our work. We look forward to hearing from you.

Yours sincerely.

Hayde Peregrina Barreto
Instituto Nacional de Astrofísica, Óptica y Electrónica
hperegrina@inaoep.mx.

Radiography 32 (2026) 103545

Contents lists available at ScienceDirect

Radiography

journal homepage: www.elsevier.com/locate/radi

Machine learning-based analysis of average glandular dose in mammography: The role of breast density

A. González-Ruíz [a,b], H.I. Sánchez Mendoza [c], C. Ferreira Martinez [d], C.L. Santos-Cuevas [b], H.B. Ortiz-Oliveros [b], D.I. Hernández Farías [a], H. Peregrina-Barreto [a,*]

[a] Instituto Nacional de Astrofísica, Óptica y Electrónica, Luis Enrique Erro #1, Sta María Tonanzintla, 72840 San Andrés Cholula, Puebla, Mexico
[b] Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares, Carretera La Marquesa S/N, Ocoyoacac, 52750, Estado de México, Mexico
[c] Facultad de Medicina, Universidad Autónoma del Estado de México, Paseo Tollocan S/N, Toluca, Estado de México 50130, Mexico
[d] Hospital de Ginecología y Obstetricia, Instituto Materno Infantil del Estado de México, Puerto de Palos S/N, Isidro Fabela Primera Secc, 50170 Toluca de Lerdo, Mexico

ARTICLE INFO

Article history:
Received 22 April 2026
Received in revised form
31 July 2026
Accepted 10 August 2026
Available online xxx

ABSTRACT

Introduction: Average glandular dose (D_g) is the primary metric for assessing radiation risk in screening mammography. Although D_g analysis is commonly interpreted according to compressed breast thickness (CBT), breast density (BD) may significantly influence D_g. This study evaluated the influence of BD on D_g variability using the TG282–based dosimetry model and a machine learning approach.

Methods: The cross-sectional study included 1233 full-field digital mammography images from three mammography units. D_g was estimated using a TG282–based model. Images were stratified by CBT, view (CC and MLO), and BD (ACR BI-RADS). Non-parametric tests and Spearman's correlation assessed group differences and associations. A Random Forest (RF) regression model was implemented to explore non-linear relationships between D_g and age, CBT, compression force, and BD. Model performance was assessed using R^2, MAE, and MAPE. Feature importance analysis identified the contribution of each predictor. $D_{g,75}$ benchmarks were defined as the 75th percentile of D_g distributions stratified by BD and CBT.

Results: D_g distributions were non-normal, and D_g was higher in MLO than CC views ($p < 0.05$). Significant differences were observed across CBT and BD categories. D_g correlated positively with *m*As and exposure time, while BD and compression force showed moderate associations. Within the four-predictor RF model ($R^2 = 0.56$, MAPE = 14.38 %), compression force (45.72 %) and BD (23.93 %) had the highest relative feature importance. $D_{g,75}$benchmarks increased with BD within CBT groups.

Conclusion: Incorporating BD improves the characterisation of D_g variability in mammography. The RF model characterised multivariable relationships between BD and compression-related factors, supporting more anatomically informed dose optimisation strategies.

Implications for practice: BD-stratified $D_{g,75}$benchmarks may improve identification of atypical dose values and support targeted dose monitoring in mammography.

© 2026 The College of Radiographers. Published by Elsevier Ltd. All rights are reserved, including those for text and data mining, AI training, and similar technologies.

Introduction

Screening mammography aims to detect pathological breast conditions such as cancer in asymptomatic individuals at early stages of development, lowering morbidity and reducing related deaths.[1] The target population varies by country, according to incidence, mortality, ethnicity, and genetic risks.[2] European programmes typically screen women aged 50–69, sometimes extending to 74 years of age,[3,4] whereas Latin American programmes include women aged 40–70 due to a higher incidence of breast cancer (BC) in younger age groups.[5] Despite these differences, Quality Management Systems (QMS) are widely promoted to ensure high-quality mammography services. These systems integrate quality assurance (QA) and quality control (QC) tasks under the supervision of radiologists, medical physicists (MPs), radiologic technologists, and administrative personnel.[6]

* Corresponding author.
E-mail address: hperegrina@inaoep.mx (H. Peregrina-Barreto).

https://doi.org/10.1016/j.radi.2026.103545
1078-8174/© 2026 The College of Radiographers. Published by Elsevier Ltd. All rights are reserved, including those for text and data mining, AI training, and similar technologies.

VIII. Discusión

8. Discusión General

La presente investigación consolida un marco analítico para la optimización de la protección radiológica en mastografía digital dentro del contexto de la salud pública en México. Se vincula la viabilidad operativa de la infraestructura (Garantía de Calidad), la normalización dosimétrica poblacional (Niveles de Referencia Diagnósticos Locales, NRDL) y la caracterización algorítmica de variables biológicas y mecánicas a través de algoritmos de inteligencia artificial (Machine Learning).

Los hallazgos revelan que la D_G recibida por la paciente no es un factor aislado dependiente de un único parámetro, sino el resultado de una compleja interacción no lineal entre el estado de control de calidad del equipamiento, la técnica de adquisición y la heterogeneidad anatómica del tejido mamario.

8.1. El diagnóstico situacional de la infraestructura y el vacío del control dosimétrico

La primera fase de este estudio expone una contradicción crítica entre la modernización tecnológica y la cultura de seguridad radiológica en el país. El análisis retrospectivo y prospectivo de las instalaciones reveló que, a pesar de la paulatina migración hacia sistemas de mastografía DR y CR de última generación[46,47], existe una preocupante desconexión en la aplicación de los PGC. El hecho de que únicamente el 9.52 % de las 42 unidades evaluadas en la región central (CDMX) cumpla con el 100 % de los indicadores del PGC constituye un indicador de alarma regulatoria. Estos hallazgos son consistentes con los reportados por Abraham *et al*[21], donde se observó en diferentes regiones de México similares patrones.

Al desglosar este comportamiento, se observa que las fallas no radican de forma primaria en los componentes electromecánicos o electrónicos del tubo, donde la exactitud y reproducibilidad del voltaje (*k*Vp) y el rendimiento del haz mostraron tasas de aceptabilidad del 100 %, sino en los parámetros que impactan de manera directa la transferencia modular de contraste y la optimización de la dosis. La ausencia absoluta de pruebas de comisionamiento referentes a magnitudes dosimétricas en los expedientes clínicos demuestra que los equipos son integrados a la práctica clínica sin una línea base que valide la calibración del CAE bajo condiciones geométricas realistas.

Esta deficiencia técnica se asocia directamente con gestión del personal e implementación de sus responsabilidades dentro del PGC. La ausencia detectada de un Físico Médico en el 26.19 % de los centros evaluados se tradujo en un detrimento significativo de la calidad de imagen, específicamente en la tasa de rechazo de pruebas de resolución espacial, la presencia de artefactos y la capacidad detección de microcalcificaciones. La participación de un equipo multidisciplinario en el control de calidad de la mastografía es un componente clave para avanzar en la optimización de la radiación, ya que podría proporcionar un vínculo entre el objetivo de información clínica y la cadena de adquisición de imágenes[48].

El Físico Médico actúa, por tanto, como el eslabón indispensable para transformar el control de calidad de un requisito burocrático a una herramienta de optimización clínica. Sin su intervención, el deterioro inadvertido de los sistemas de visualización o de los algoritmos de procesamiento de imagen puede forzar al técnico radiólogo a incrementar los parámetros de exposición de forma injustificada, incrementando el riesgo estocástico sin un beneficio diagnóstico correlativo. En este trabajo se observó un aumento de la presencia del FM (n = 11) en comparación con lo reportado por Abraham *et. al*.[21] (n = 5). Esto puede explicar el alto porcentaje (~ 75 %) de disponibilidad y uso de los maniquíes de CC. Adicionalmente, es importante

considerar que los maniquíes se han vuelto más comerciales y se han puesto a disposición del personal opciones más económicas[49]. Las instalaciones que implementaron exitosamente un CC con el maniquí del establecimiento presentaron puntajes más altos de calidad de imagen, RSR y RCR, lo cual es consistente con lo reportado previamente[21,50].

La existencia de valores fuera de tolerancia en pruebas de CC como la resolución supone un riesgo en la detección temprana de diferentes patologías como microcalcificaciones, que suelen tener diámetros menores a 0.50 *mm*[51]. En cuanto a los parámetros de precisión y reproducibilidad del *k*Vp, la tasa de kerma en aire y la dosis glandular media, los resultados obtenidos se encuentran mayoritariamente dentro de los rangos aceptables y son consistentes con lo reportado en la literatura. Finalmente, los datos obtenidos sugieren que es necesario implementar estrategias de mejora continua en cada centro para la correcta implementación del PGC.

8.2. Institucionalización de los NRDL: el hito de la línea base nacional

Ante el panorama de heterogeneidad operativa identificado en la primera fase, el establecimiento de los primeros NRDL para mastografía digital en México representa un avance histórico para la protección radiológica de la región. Derivado de una muestra estadísticamente robusta de 26,364 proyecciones provenientes de 64 unidades a nivel federal, el establecimiento de un percentil 75 global de **2.09 *m*Gy** (1.92 *m*Gy para CC y 2.27 *m*Gy para MLO) dota al país de una métrica de comparación estandarizada, alineada con los estándares internacionales de la Agencia Internacional de Energía Atómica y las directrices europeas.

La marcada diferencia dosimétrica encontrada entre las proyecciones CC y MLO (donde esta última presenta consistentemente dosis más elevadas en todos los grupos etarios) encuentra su justificación física y biomecánica en la técnica de posicionamiento. Durante la proyección MLO, la inclusión del músculo pectoral mayor y una mayor cantidad de tejido axilar incrementa el CBT. La fuerte correlación

positiva observada entre el CBT y los parámetros de exposición (*k*Vp y *m*As) confirma que los sistemas de CAE responden al incremento del espesor aumentando la energía y la densidad de flujo de fotones para evitar el enmascaramiento del receptor de imagen. No obstante, esta fase de la investigación demostró que el uso exclusivo del CBT como variable de estratificación de los NRD perpetúa una simplificación matemática que ignora la variabilidad anatomo-fisiológica de la población.

Al realizar la comparación de los NRDL obtenidos en México con los de otros países, es necesario proceder con cautela debido a las variaciones metodológicas, las diferencias en el equipamiento y las características propias de la población. Los NRDL calculados para las proyecciones CC y MLO en este estudio resultaron ser inferiores a los niveles de referencia nacionales reportados para Turquía y el Reino Unido (2.5 *m*Gy para programas de tamizaje), pero superiores a los establecidos en Suiza, Uganda, Arabia Saudita, Malasia y Marruecos[22]. Al considerar ambas proyecciones de forma combinada, la estimación dosimétrica para México se sitúa por debajo de los niveles del Reino Unido e Irlanda, pero ligeramente por encima de los reportados para Nueva Gales del Sur. Esta posición frente al marco internacional puede explicarse, en gran medida, por la composición tisular característica de la población; morfológicamente, las mamas mexicanas muestran una tendencia hacia patrones fibroglandulares y extremadamente densos[52]. Esta densidad inherente no solo disminuye la sensibilidad del estudio mastográfico, sino que frecuentemente exige una mayor exposición, lo que eleva la D_G. Al analizar los datos estratificados por el CBT, los NRDL combinados (CC y MLO) de México mostraron concordancia con los resultados de Malasia y Nueva Gales del Sur, así como una similitud general con Uganda, a excepción de las mamas con espesores mayores a 60 *mm* en proyección CC, donde los niveles mexicanos fueron superiores[22]. En contraste, los valores obtenidos para todas las categorías de espesor superaron sistemáticamente a los niveles de referencia de Suiza. Las variaciones del espesor mamario son un factor determinante en la estimación de dosis de la población estudiada, justificando

la pertinencia de evaluar los niveles de referencia en función de cada estrato de compresión.

8.3. Disrupción del paradigma dosimétrico: Sechopoulos vs. Dance

Uno de los aportes metodológicos más profundos de este trabajo es la demostración de la divergencia sistemática entre los modelos de estimación dosimétrica clásicos y las aproximaciones basadas en matrices de simulación tridimensionales modernas. Al contrastar el modelo tradicional de Dance *et al*[25]. —ampliamente difundido en los protocolos europeos— con el modelo contemporáneo de Sechopoulos *et al*. (incorporado en el reporte TG-282 de la AAPM)[27], se evidenció una reducción promedio del 3.52 % en el cálculo de la D_G a favor de este último.

Esta discrepancia no es un mero artefacto matemático, sino el reflejo de una representación anatómica radicalmente distinta. Mientras que el modelo de Dance asume una distribución homogénea del tejido fibroglandular envuelto en una capa concéntrica de tejido adiposo, el modelo de Sechopoulos incorpora una distribución dependiente de la profundidad, reconociendo que el tejido glandular se concentra en la zona central y superior de la mama. La actualización metodológica representa una ventaja significativa al incluir la heterogeneidad de la glándula y un espesor de piel reducido, lo que mitiga las sobreestimaciones poblacionales de la D_G y proporciona un cálculo mucho más riguroso del riesgo radiológico real[41].

Esta diferencia metodológica adquiere una relevancia crítica al analizar mamas de gran volumen: la divergencia dosimétrica se agudiza conforme se incrementa el espesor, alcanzando una variación de hasta el 9.86 % en el intervalo de CBT de 61 a 70 *mm*. Continuar empleando el formalismo de Dance en sistemas digitales directos modernos induce a una sobreestimación sistemática del depósito de energía en mamas gruesas. Para la física médica, esto implica que las auditorías dosimétricas del pasado podrían haber calificado erróneamente como "fuera de

rango" o "excesivas" técnicas de exposición que, bajo la óptica realista de Sechopoulos, se encuentran plenamente optimizadas.

8.4. Densidad Mamaria

La culminación de este proyecto demuestra un enfoque multivariado impulsado por Inteligencia Artificial. La implementación del modelo predictivo basado en *Random Forest* (RF) permitió descifrar la intrincada e hiperdimensional red de correlaciones que influyen en la dosis en un entorno clínico real.

Los resultados del modelo multivariado confirmaron que la densidad mamaria, clasificada bajo la escala ACR BI-RADS, actúa como un determinante independiente y estadísticamente significativo ($p < 0.001$) sobre la variabilidad de la D_G. Al controlar el resto de las variables operativas, se cuantificó que la transición de una mama predominantemente grasa (Tipo A) a una heterogéneamente densa (Tipo C) induce un incremento neto de 0.291 *m*Gy en la D_G, el cual se eleva de forma exponencial hasta 0.531 *m*Gy en mamas extremadamente densas (Tipo D).

La explicación física de este fenómeno radica en la física de la atenuación y el endurecimiento del haz. El tejido fibroglandular denso posee un coeficiente de atenuación lineal significativamente mayor que el tejido adiposo para el espectro de energías bajas utilizado en mastografía[53]. Al enfrentarse a una mama Tipo C o D, los sensores del CAE registran una caída dramática en la tasa de fluencia de fotones que llegan al detector. Para compensar esta atenuación y mantener una Relación Contraste-Ruido (CNR) clínicamente aceptable, el sistema se ve obligado a modificar la calidad del haz: eleva el *k*Vp, selecciona combinaciones de ánodo/filtro más duras (como W/Rh o W/Ag) e incrementa de forma drástica el producto corriente-tiempo (*m*As)[54].

Adicionalmente, se identificó un comportamiento anómalo pero persistente en estudios con categorías diagnósticas BI-RADS 4 y 5, donde las dosis tendieron a incrementarse de manera significativa. Este hallazgo sugiere que ante la sospecha

clínica o visual de malignidad (presencia de masas densas, distorsiones de la arquitectura o asimetrías mayores), los técnicos radiólogos modifican las condiciones de adquisición, incrementando manualmente la fuerza de compresión o repitiendo proyecciones con variaciones sutiles de ángulo, para maximizar la nitidez de los bordes de la lesión, sacrificando conscientemente la optimización dosimétrica en favor del valor diagnóstico inmediato[55].

La principal implicación clínica de este modelado algorítmico es que el establecimiento de un único NRDL general basado exclusivamente en el CBT es un método incompleto. Un nivel de referencia único tiende a subestimar el riesgo y normalizar exposiciones excesivas en mamas de densidad Tipo A e introduce una penalización injustificada a los protocolos automáticos requeridos para penetrar mamas Tipo D. Por lo tanto, esta investigación sienta las bases científicas para una reingeniería de las normativas de seguridad radiológica, demostrando que la verdadera optimización de la dosis solo se alcanzará cuando los niveles de referencia diagnósticos se encuentren estrictamente estratificados por la densidad biológica de la paciente.

El modelo Random Forest demostró una capacidad predictiva moderada para estimar la dosis glandular media (R^2 = 0.56; MAPE = 14.38 %), identificando a la fuerza de compresión, la densidad mamaria y el espesor comprimido como los principales determinantes de la variabilidad dosimétrica, lo que concuerda con la capacidad de este algoritmo para modelar relaciones no lineales complejas entre variables clínicas y técnicas. La capacidad de Random Forest para modelar interacciones no lineales y estimar la importancia relativa de los predictores ha sido ampliamente documentada en la literatura de aprendizaje automático[56].

En conjunto, los resultados obtenidos respaldan una visión moderna de la protección radiológica en mastografía, donde la optimización no debe limitarse únicamente al control de parámetros físicos del equipo, sino incorporar también factores anatómicos, organizacionales y humanos. La integración de PGC robustos,

NRDL y herramientas de inteligencia artificial puede constituir una estrategia complementaria para fortalecer la calidad diagnóstica y la seguridad de las pacientes.

IX. Conclusiones, limitaciones y trabajo futuro

9. Conclusiones Generales

Los resultados evidencian un déficit normativo y operativo relevante en la implementación de los PGC en mastografía en México. El cumplimiento de los indicadores dosimétricos se mantiene en niveles alarmantemente bajos, cercanos al 25 % a nivel nacional, mientras que la ausencia de pruebas de comisionamiento dosimétrico y de físicos médicos en más del 26 % de las instalaciones evaluadas en la Ciudad de México constituye una limitación importante para la vigilancia y optimización de la exposición de las pacientes. En este contexto, el establecimiento de los primeros NRDL para mastografía digital en México, con un valor global de 2.09 *m*Gy, representa una contribución relevante al proporcionar una línea base dosimétrica para la auditoría, comparación y estandarización de las prácticas radiológicas en el país.

La caracterización dosimétrica permitió demostrar que la D_G aumenta significativamente conforme se incrementa el CBT y que existen diferencias entre las proyecciones, lo que confirma la influencia de los factores anatómicos y geométricos sobre la exposición radiológica. Asimismo, la comparación entre los modelos dosimétricos evidenció diferencias significativas entre el método de Dance[25] y el modelo propuesto por Sechopoulos[27] en el TG-282. La adopción de este último permite estimaciones más representativas de la anatomía mamaria, mientras que el empleo del modelo de Dance[25] tiende a producir valores superiores de D_G, diferencia que se incrementa conforme aumenta el espesor de la mama.

La densidad mamaria se identificó como un determinante relevante de la variabilidad dosimétrica, mostrando una asociación directa con la D_G. Estos

hallazgos respaldan la necesidad de considerar la composición y densidad del tejido mamario en la interpretación de los valores de dosis y sugieren que la estratificación de los NRD por características anatómicas podría mejorar la identificación de exposiciones atípicas. De manera complementaria, la fuerza de compresión, la densidad mamaria y el CBT fueron los principales factores asociados con la variabilidad de la dosis, lo que resalta la importancia de estandarizar los procedimientos de adquisición y fortalecer la capacitación del personal técnico.

Finalmente, la incorporación de modelos de Random Forest demostró que la optimización de la exposición no depende exclusivamente del desempeño del equipo, sino que también se encuentra modulada por parámetros de adquisición, factores anatómicos y prácticas dependientes del operador. La integración simultánea de estas variables mediante modelos no lineales constituye una herramienta útil para caracterizar y predecir con mayor robustez la variabilidad de la D_G en la práctica clínica. En conjunto, la articulación de indicadores de calidad, vigilancia dosimétrica, estandarización de los procedimientos y herramientas de inteligencia artificial representa una estrategia prometedora para fortalecer los PGC, mejorar la protección radiológica de las pacientes y contribuir a una práctica mastográfica más segura y optimizada en México.

10. Limitaciones

- La muestra fue obtenida mediante muestreo por conveniencia, por lo que los resultados podrían no representar completamente la totalidad de las instalaciones de mastografía del país.
- Aunque el volumen de imágenes DICOM analizadas representa un hito nacional, una gran proporción de los datos y unidades se concentra en la región centro y centro-occidente del país. Además, el modelado avanzado de *Machine Learning* se limitó a tres unidades de un solo fabricante utilizando la combinación de ánodo/filtro de Molibdeno/Molibdeno (Mo/Mo).
- La clasificación de la Densidad Mamaria y la categoría BI-RADS dependió de la observación visual de los radiólogos. Aunque es el estándar clínico, este proceso conlleva una variabilidad interobservador intrínseca y consume tiempo.
- El diseño transversal prospectivo dificulta establecer una continuidad temporal en las asociaciones de causa y efecto a largo plazo.
- No se evaluaron variables clínicas potencialmente relevantes como índice de masa corporal, antecedentes hormonales, paridad o factores genéticos, los cuales podrían influir indirectamente en la composición mamaria y la dosis.
- Debido al diseño transversal de los estudios, no fue posible establecer relaciones causales entre la implementación del PGC, la calidad de imagen y los indicadores dosimétricos.
- La disponibilidad limitada de información nacional e internacional basada en el modelo dosimétrico TG-282 dificulta algunas comparaciones directas con la literatura publicada

- **Desarrollo de NRDL Inteligentes:** Transitar hacia la automatización de la evaluación de la densidad mamaria mediante inteligencia artificial, aprendizaje automático o aprendizaje profundo. Esto permitirá clasificar volumétricamente la densidad directamente desde las imágenes, optimizando la estimación de dosis personalizadas en tiempo real.
- **Actualización del Marco Normativo:** Promover ante las autoridades regulatorias mexicanas el fortalecimiento del marco legal. Es imperativo exigir la presencia documentada de físicos médicos y hacer obligatorias las pruebas de comisionamiento y la vigilancia de magnitudes dosimétricas como parte vinculante del proceso de licenciamiento.
- **Expansión Tecnológica:** Ampliar esta metodología a un muestreo que incluya sistemas con diversas combinaciones de ánodo/filtro (ej. W/Rh o W/Ag) y extender la caracterización dosimétrica hacia modalidades emergentes.

12. Referencias

1. Hannan FM, Elajnaf T, Vandenberg LN, Kennedy SH, Thakker R V. Hormonal regulation of mammary gland development and lactation. Nature Reviews Endocrinology 2022 19:1. 2022 Oct 3;19(1):46–61. doi:10.1038/s41574-022-00742-y PubMed PMID: 36192506.

2. Bazira PJ. Anatomy and physiology of the breast. Surgery (United Kingdom). 2024 Dec 1;42(12):859–64. doi:10.1016/j.mpsur.2024.09.003

3. D'Orsi CJ., Tabacinic KR. Bi-Rads : sistemas de informes y registros de datos de estudios por imágenes de la mama. 5 Edición. Ediciones Journal; 2016. 128–142 p.

4. Consenso Mexicano sobre Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer Mamario. 2025 [Internet]. Colima; 2025 Jan [cited 2026 Jan 31]. Available from: http://consensocancermamario.com/documentos/FOLLETO_CONSENSO_DE_CANCER_DE_MAMA_11aRev2025a.PDF

5. Valencia-Hernandez I, Peregrina-Barreto H, Reyes-Garcia CA, Lopez-Armas GC. Density map and fuzzy classification for breast density by using BI-RADS. Comput Methods Programs Biomed. 2021 Mar 1;200. doi:10.1016/j.cmpb.2020.105825 PubMed PMID: 33190944.

6. Lynge E, Vejborg I, Lillholm M, Nielsen M, Napolitano G, von Euler-Chelpin M. Breast density and risk of breast cancer. Int J Cancer. 2023;152(6):1150–8. doi:10.1002/ijc.34316 PubMed PMID: 36214783.

7. Franchini M, Pieroni S, Montrucchio E, Cucchiari JN, Di Maggio C, Cassano E, et al. The p.I.n.k. study approach for supporting personalized risk assessment and early diagnosis of breast cancer. Int J Environ Res Public

Health. 2021;18(5):1–16. doi:10.3390/ijerph18052456 PubMed PMID: 33801528.

8. Tarchi SM, Pernia Marin M, Hossain MM, Salvatore M. Breast stiffness, a risk factor for cancer and the role of radiology for diagnosis. Journal of Translational Medicine. BioMed Central Ltd; 2023. doi:10.1186/s12967-023-04457-0 PubMed PMID: 37649088.

9. Quinn C, Tan PH, Allison KH, Brogi E, Lakhani SR, Schnitt SJ, et al. World Health Organization classification of tumours of the breast 6th edition 2026. Histopathology. John Wiley and Sons Inc; 2026. doi:10.1111/his.70149 PubMed PMID: 42011085.

10. Lin J, Ye S, Ke H, Lin L, Wu X, Guo M, et al. Changes in the mammary gland during aging and its links with breast diseases. Acta Biochimica et Biophysica Sinica. Science Press; 2023. p. 1001–19. doi:10.3724/abbs.2023073 PubMed PMID: 37184281.

11. Union for International Cancer Control (UICC). Union for International Cancer Control Anual Report [Internet]. 2025 [cited 2026 May 30]. Available from: https://www.uicc.org/search?bundle_label.keyword=%5B%22Resource%22%5D&field_resultsortOption=%22Sort+by+Date+Descending%22&field_tags.keyword=%5B%22Annual+Report%22%5D

12. Global Cancer Observatory. Global Cancer Observatory: Cancer Today. Int J Cancer. 2025;149(4):778–89. PubMed PMID: 33818764.

13. INEGI. Estadísticas a Propósito del Día Mundial de la Salud (19 de octubre). In: INEGI, editor. Reporte de prensa número 595/23. [Internet]. INEGI; 2023. p. 1–7. Available from: https://www.inegi.org.mx/app/salaDeprensa/noticia.html?id=8498

14. INEGI. Estadísticas a propósito del día internacional de la lucha contra el cáncer de mama (19 de octubre) [Internet]. 2024 [cited 2026 May 30];1–4.

Available from: https://www.cdc.gov/breast-cancer/es/about/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/spanish/cancer/breast/basic_info/what-is-breast-cancer.htm

15. Shi J, Li J, Gao Y, Chen W, Zhao L, Li N, et al. The screening value of mammography for breast cancer: an overview of 28 systematic reviews with evidence mapping. Journal of Cancer Research and Clinical Oncology 2025 151:3. 2025 Mar 6;151(3):102-. doi:10.1007/S00432-025-06122-Z PubMed PMID: 40047905.

16. Tahiri Z, Mkimel M, Jroundi L, Laamrani FZ. Evaluation of radiation doses and estimation of the risk of radiation-induced carcinogenesis in women undergoing screening mammography examinations. Biomedical and Pharmacology Journal. 2021;14(1):249–55. doi:10.13005/bpj/2120

17. Sollozo-Dupont I, Galván-Espinoza HA, Villaseñor Y. Availability of mammographs in Mexico: Is it possible to expand coverage? Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2023;6(61):736–46. doi:10.5281/zenodo.10064296

18. Williams MB, Yaffe MJ, Maidment ADA, Martin MC, Seibert JA, Pisano ED. Image Quality in Digital Mammography: Image Acquisition. Journal of the American College of Radiology. 2006 Aug 1;3(8):589–608. doi:10.1016/j.jacr.2006.04.004

19. Fico N, Di Grezia G, Cuccurullo V, Salvia AAH, Iacomino A, Sciarra A, et al. Breast Imaging Physics in Mammography (Part I). Diagnostics. 2023;13(20):1–15. doi:10.3390/diagnostics13203227

20. Current Edition [Internet]. [cited 2024 Feb 28]. Available from: https://www.dicomstandard.org/current

21. Gonzalez-Ruiz A, Sánchez Mendoza HI, Santos Cuevas CL, Isidro-Ortega FJ, Estrada JF, Domínguez-García MV, et al. An evaluation of the present status of quality assurance program implementation in digital mammography facilities

in a developing country. Journal of Radiological Protection. 2022 Dec 1;42(4). doi:10.1088/1361-6498/aca0fe PubMed PMID: 36347024.

22. Sánchez Mendoza HI, González-Ruíz A, Isaac-Olivé K, Flores-Merino M V., Santos-Cuevas CL, Preza-Hernandez D, et al. Establishing mammography diagnostic reference levels in Mexico: A step towards improving patient radiation protection. Radiography. 2025 May 1;31(3). doi:10.1016/j.radi.2025.102932 PubMed PMID: 40215748.

23. International Atomic Energy Agency. IAEA Human Health Series No. 17: Quality assurance programme for digital mammography. IAEA. 2011;177.

24. Vañó E, Miller DL, Martin CJ, Rehani MM, Kang K, Rosenstein M, et al. ICRP Publication 135: Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. Ann ICRP. 2017 Oct 1;46(1):1–144. doi:10.1177/0146645317717209 PubMed PMID: 29065694.

25. IAEA. Dosimetry in diagnostic radiology : an international code of practice (TRS-457). 2007;Technical Reports Series(457):372.

26. Xizeng Wu EGGTBDMT. Normalized average glandular dose in molybdenum target-rhodium filter and rhodium target-rhodium filter mammography. Radiology [Internet]. 1994 [cited 2026 May 30];193. Available from: https://api.semanticscholar.org/CorpusID:36323542

27. Sechopoulos I, Dance DR, Boone JM, Bosmans HT, Caballo M, Diaz O, et al. Joint AAPM Task Group 282/EFOMP Working Group Report: Breast dosimetry for standard and contrast-enhanced mammography and breast tomosynthesis. Med Phys. 2024 Feb 1;51(2):712–39. doi:10.1002/mp.16842 PubMed PMID: 38018710.

28. Publicación 103 Las Recomendaciones 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica.

29. Secretaria de Salud de los Estados Unidos Mexicanos. NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X. Diario Oficial de la Federación. 2006.

30. Delakis I. Comparison of Dance and AAPM/EFOMP TG282 breast dosimetry methodologies for a screening population: Evaluation of model-based median breast density metrics. J Appl Clin Med Phys. 2025 Oct 1;26(10). doi:10.1002/acm2.70260 PubMed PMID: 40993836.

31. Soprani L, Ravaglia V, Dalmonte S, Angelini L, Bassetti C, Scabbio C, et al. A multicentre study to compare previous and new breast dosimetry for Digital Mammography, Digital Breast Tomosynthesis and Contrast Enhanced Mammography. Physica Medica. 2025 Oct 1;138. doi:10.1016/j.ejmp.2025.105171 PubMed PMID: 40974809.

32. Arifi MM, Ristova MM. Diagnostic reference levels (DRLs) in digital mammography in the European context – a systematic review. Polish Journal of Medical Physics and Engineering. Sciendo; 2025. p. 246–55. doi:10.2478/pjmpe-2025-0028

33. FDA. Mammography Quality Standards Act (MQSA) and MQSA Program [Internet]. [cited 2026 May 30]. Available from: https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/mammography-quality-standards-act-mqsa-and-mqsa-program

34. Kanda R, Akahane M, Koba Y, Chang W, Akahane K, Okuda Y, et al. Developing diagnostic reference levels in Japan. Jpn J Radiol. 2021 Apr 1;39(4):307–14. doi:10.1007/s11604-020-01066-5 PubMed PMID: 33211263.

35. Storm C, Harvey A, Djukelic M. Mammography diagnostic reference levels in Western Australia. Physical and Engineering Sciences in Medicine. Springer

Science and Business Media Deutschland GmbH; 2020. p. 1125–9. doi:10.1007/s13246-020-00914-y PubMed PMID: 32757165.

36. Fayad H, Ahmed S, Khatib A El, Ghujeh A, Aly A, Kharita MH, et al. National Diagnostic Reference Levels for Nuclear Medicine in Qatar. J Nucl Med Technol. 2023 Mar 1;51(1):63–7. doi:10.2967/jnmt.122.264415 PubMed PMID: 36041876.

37. Hegian ZAS, Tahoun LM d. A, Rawashdeh M, Ramli RM, Noor Azman NZ. Diagnostic reference levels (DRLs) for mammography in KHCC, Jordan. Radiation Physics and Chemistry. 2026 Mar 1;240:113462. doi:10.1016/J.RADPHYSCHEM.2025.113462

38. Talbi M, Mansouri M El, Nhila O, Tahiri Z, Eddaoui K, Khalis M. Local diagnostic reference levels (LDRLs) for full-field digital mammography (FFDM) and digital breast tomosynthesis (DBT) procedures in Morocco. J Med Imaging Radiat Sci. 2022;53(2):242–7. doi:10.1016/j.jmir.2022.03.008 PubMed PMID: 35365437.

39. 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(11):3225–40. doi:10.1088/0031-9155/45/11/308 PubMed PMID: 11098900.

40. Geeraert N, Klaus R, Muller S, Bloch I, Bosmans H. Breast characterstics and dosimetric data in {Xray} mammography - a large sample survey. International Conference on Radiation Protection in Medicine - Setting the Scene for the Next Decade. 2012;CN-192(7):15.

41. Loveland J, Mackenzie A. Comparison of AAPM TG282 and Dance breast dosimetry models: Impact on estimates of average MGD for the United Kingdom breast screening programmes. Physica Medica. 2025 Feb 1;130. doi:10.1016/j.ejmp.2025.104908 PubMed PMID: 39842322.

42. Ferlay J, Lam F, Colombet M, Mery L, Pineros M, Znaor A. Global cancer observatory: cancer today. International Agency for Research on Cancer. 2020. p. Available from https://gco.iarc.fr/today.

43. Reis C, Pascoal A, Sakellaris T, Koutalonis M. Quality assurance and quality control in mammography: A review of available guidance worldwide. Insights Imaging. 2013;4(5):539–53. doi:10.1007/s13244-013-0269-1

44. Mexicanos S de SaludG de los EU. MODIFICACIÓN de los numerales 2, 3.1, 3.2, 3.30, 6.3.2.2 y 17.4; eliminación de los numerales 6.2.1.4, 6.2.1.5, 6.2.1.8, 6.2.2.3.2, 6.2.2.3.3, 6.3.2.1.5, 6.3.2.4 y 7.2.8; y adición de los numerales 6.3.2.6 y 6.3.2.7 de la Norma Oficial Mexicana NOM-229-SS. Diario Oficial de la Federación (DOF). 2014;1–2.

45. IAEA-TECDOC-1958. Protocolos de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe. 2021. 129–156 p.

46. Gaona E, Rivera T, Molina-Frechero N, Franco JG. Exploratory survey of initial image quality in new digital mammography units prior to use in patients in Mexico. Applied Radiation and Isotopes. 2018;141(July):266–9. doi:10.1016/j.apradiso.2018.07.013 PubMed PMID: 30049552.

47. Gaona E, Rivera T, Arreola M, Franco J, Molina N, Alvarez B, et al. Exploratory survey of image quality on CR digital mammography imaging systems in Mexico. Applied Radiation and Isotopes. 2014;83:245–8. doi:10.1016/j.apradiso.2013.07.009 PubMed PMID: 23938078.

48. Martin CJ, Kourtesniemi MK, Sutton DG, Applegate K, Vassileva J. A strategy for achieving optimisation of radiological protection in digital radiology proposed by ICRP. Journal of Radiological Protection. 2024 Dec 1;44(4). doi:10.1088/1361-6498/ad60d1 PubMed PMID: 39555658.

49. Mora P, Pfeiffer D, Zhang G, Bosmans H, Delis H, Razi Z, et al. The IAEA remote and automated quality control methodology for radiography and

mammography. J Appl Clin Med Phys. 2021;22(11):126–42. doi:10.1002/acm2.13431 PubMed PMID: 34623023.

50. Nunes RS, Batista WO. Effect of target/filter combination on the mean glandular dose and contrast-detail threshold: A phantom study. Radiography. 2021;27(2):272–8. doi:10.1016/j.radi.2020.08.007 PubMed PMID: 32861599.

51. Scott R, Lyburn I, Cornford E, Bouzy P, Stone N, Greenwood C, et al. Breast calcification micromorphology classification. British Journal of Radiology. 2022 Oct 1;95(1139). doi:10.1259/bjr.20220485 PubMed PMID: 35819921.

52. Cornelio-Rodríguez G, Ortiz-de Iturbide MaC, Casas-Romero S, Mercado-Elizondo RJ, Reyes-González JP, Pérez-Ladrón de Guevara PP, et al. Assessment of the breast density regarding classification BI-RADS 5th edition and the Freer study, in Mexican population in the last 3 years. Revista Anales de Radiología México. 2022 Nov 24;21(4). doi:10.24875/arm.21000073

53. Supar R, Suliman NIN, Sharip H, Mohamad Yamin LS. Effect of Mammographic Breast Density on Average Glandular Dose (AGD) during Full-Field Digital Mammogram. J Med Imaging Radiat Sci. 2022 Dec 1;53(4):S35. doi:10.1016/J.JMIR.2022.10.116

54. Gennaro G, Del Genio S, Manco G, Caumo F. Phantom-based analysis of variations in automatic exposure control across three mammography systems: implications for radiation dose and image quality in mammography, DBT, and CEM. Eur Radiol Exp. 2024 Dec 1;8(1). doi:10.1186/s41747-024-00447-z PubMed PMID: 38622388.

55. O'Connell AM, Kawakyu-O'Connor D. Dedicated Cone-beam Breast Computed Tomography and Diagnostic Mammography: Comparison of Radiation Dose, Patient Comfort, And Qualitative Review of Imaging Findings in BI-RADS 4 and 5 Lesions. J Clin Imaging Sci. 2012 Feb 25;2:7. doi:10.4103/2156-7514.93274

56. Sansone M, Fusco R, Grassi F, Gatta G, Belfiore MP, Angelone F, et al. Machine Learning Approaches with Textural Features to Calculate Breast Density on Mammography. Current Oncology. 2023 Jan 1;30(1):839–53. doi:10.3390/curroncol30010064 PubMed PMID: 36661713.