



Resolución Directoral

Lima, 18 de Setiembre de 2024

VISTO: El Expediente Administrativo Registro N° 30112-2024, que contiene el Acta N° 006-2024-CIHC-HNDM, de fecha 27 de agosto de 2024, del Comité Institucional de Historias Clínicas para la aprobación de los Formatos denominados: Formato de Consentimiento Informado Tomosíntesis y Formato de Informe de Tomosíntesis Bilateral /Unilateral/Derecha o Izquierda; así como, la aprobación del proyecto de Guía Técnica: "Guía de Procedimientos Asistenciales de Radiodiagnóstico de Tomosíntesis, del Departamento de Diagnóstico por Imágenes, del Hospital Nacional "Dos de Mayo"-2024;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés Público; y, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; señalando en el primer párrafo del artículo VI, del Título Preliminar que es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, mediante la segunda Disposición Complementaria Final de la Ley N° 31336 – Ley Nacional del Cáncer, declara de necesidad pública e interés nacional la organización y ejecución de las acciones para la prevención, promoción, control y vigilancia del cáncer de mama; así como de cuello uterino y el fortalecimiento de la estrategia de vacunación contra el virus del papiloma humano en las niñas y adolescente en etapa escolar nivel nacional;

Que, mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, se aprueba el Reglamento de Establecimiento de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, el cual tiene por objetivo establecer los requisitos y condiciones para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, orientados a garantizar la calidad de sus prestaciones, así como los mecanismos para la verificación, control y evaluación de su cumplimiento;

Que, el artículo 9° del precitado Reglamento, y modificatorias, refiere que los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo están obligados a garantizar la calidad y seguridad de la atención que ofrecen a sus pacientes, a proporcionarles los mayores beneficios posibles en su salud, a protegerlos integralmente contra riesgos innecesarios y satisfacer sus necesidades y expectativas en lo que corresponda;

Que, la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", aprobada mediante Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, en los numerales 4.2.6., 4.2.8., 4.2.12., 4.2.19. y 5.2.2., establecen que, los formatos de atención que forman parte de la historia clínica deben consignar los nombres y apellidos completos del paciente o usuario de salud y el número de historia clínica, ubicados en un lugar uniforme y de fácil visibilidad, en el caso de hospitalización debe registrarse también el servicio, el número de cama y el episodio de hospitalización, en cumplimiento a lo establecido en la normatividad vigente. El personal de la salud es responsable de la veracidad y legibilidad de los datos e información que se registren en los diferentes formatos que integran la historia clínica, así como de la custodia y conservación de estas, cuando les sean entregadas para las actividades de atención, docencia e investigación. Son funciones del Comité Institucional de Historias Clínicas, entre otras, emitir opinión técnica a la Dirección o Jefatura de la IPRESS sobre cualquier cambio propuesto en los formatos de registro de las prestaciones que integran. En el caso de prestaciones especializadas o altamente especializadas que requieran del diseño de formatos adicionales a los establecidos previamente o incorporar una o más variables





adicionales a los formatos básicos previamente establecidos, deberán formalizarse a través de un acto resolutivo para formar parte de la historia clínica, considerando los aspectos señalados en la presente norma;

Que, mediante Informe N° 012-2024-P-CIHC-HNDM, de fecha 5 de setiembre de 2024, la Presidenta del Comité Institucional de Historias Clínicas, emite su opinión favorable para la aprobación del Formato de Consentimiento Informado Tomosíntesis y del Formato de Informe de Tomosíntesis Bilateral /Unilateral/Derecha o Izquierda, para lo cual anexa el acta N° 006-2024-CIHC, de fecha 27 de agosto de 2024, expedida por el Comité Institucional de Historias Clínicas en el cual acuerdan la aprobación e incorporación a la historia clínica de los citados formatos;

Que, sin perjuicio de lo antes señalado, la Oficina de Gestión de la Calidad, remite el Guía Técnica: "Guía de Procedimientos Asistenciales de Radiodiagnóstico de Tomosíntesis, del Departamento de Diagnóstico por Imágenes, del Hospital Nacional "Dos de Mayo"-2024, a efectos que a través de dicha guía se regule el uso del Formato de Consentimiento Informado Tomosíntesis y del Formato de Informe de Tomosíntesis Bilateral /Unilateral/Derecha o Izquierda;

Que, con Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, se aprobó el Documento denominado: "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", cuyo objetivo general es establecer las disposiciones relacionadas con los procesos de formulación, aprobación, modificación y difusión de los documentos normativos que expide el MINSA, siendo de observancia obligatoria por los órganos, unidades orgánicas y órganos desconcentrados del Ministerio de Salud;

Que, el numeral 6.1.3 del citado Documento Normativo, define a la Guía Técnica como: *"El documento normativo del Ministerio de Salud, con el que se define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas, asistenciales o sanitarias. En ella se establecen procedimientos, metodologías instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objetivo de un proceso, procedimientos o actividades, y a desarrollo de una buena práctica"*;

Que, el artículo 85° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Dos de Mayo", aprobado con Resolución Ministerial N° 696-2008-/MINSA, señala que el Departamento de Diagnóstico por Imágenes: Es la unidad orgánica encargada de brindar la ayuda para la prevención, el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y la investigación mediante el empleo de radiaciones ionizantes, no ionizantes y otros, depende de la Dirección General y tiene entre sus funciones "j) Proponer, ejecutar y evaluar las guías y procedimientos de apoyo al diagnóstico por imágenes, orientados a brindar un servicio eficiente y eficaz";

Que, el proyecto de Guía Técnica: "Guía de Procedimientos Asistenciales de Radiodiagnóstico de Tomosíntesis, del Departamento de Diagnóstico por Imágenes, del Hospital Nacional "Dos de Mayo"-2024, tiene como finalidad establecer los lineamientos para promover la realización del estudio de Tomosíntesis en el Departamento de Diagnóstico por imágenes a fin de garantizar la homogenización de la realización del estudio en pacientes con alguna patología a la mama y sobre todo para el descarte y prevención del cáncer de mama, cumpliendo los estándares de calidad en nuestra institución;

Que, mediante Informe N° 235-DDI-HNDM-2024, de fecha 01 de agosto de 2024, el Jefe del Departamento de Diagnóstico por Imágenes, sustenta y justifica la elaboración del proyecto de Guía Técnica: "Guía de Procedimientos Asistenciales de Radiodiagnóstico de Tomosíntesis", del Departamento de Diagnóstico por Imágenes, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", concluyendo entre otros aspectos que, la citada guía es un documento técnico-científico de la práctica asistencial en la atención de las pacientes mujeres de 40 años como parte del programa de tamizaje y diagnóstico de lesiones mamarias;

Con las visaciones, del Director Adjunto de la Dirección General, de la Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad, de la Jefa del Departamento de Diagnóstico por Imágenes; del Jefe de la Oficina de Estadística e Informática y, del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;





Resolución Directoral

Lima, 18 de ~~Setiembre~~ de 2024

De conformidad con lo establecido la Resolución Ministerial N° 696-2008/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Dos de Mayo" y la Resolución Ministerial N° 0886-2023/MINSA, de fecha 15 de setiembre de 2023, que designa temporalmente al Director de Hospital III (CAP-P N° 001), de la Dirección General del Hospital Nacional "Dos de Mayo";

SE RESUELVE:

Artículo 1°. - APROBAR el **FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO TOMOSÍNTESIS Y EL FORMATO DE INFORME DE TOMOSÍNTESIS BILATERAL /UNILATERAL/DERECHA O IZQUIERDA**, del Departamento de Diagnóstico por Imágenes, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", que en un total de una (01) foja, por cada formato forma parte integrante de la presente resolución, el mismo que formará parte de la historia clínica.

Artículo 2°. - Disponer que, la Jefatura de la Oficina de Estadística e Informática, realice la impresión y distribución, del formato aprobado a través del artículo primero de la presente resolución.

Artículo 3°. - Disponer que, la Jefatura de la Oficina de Estadística e Informática, convierta el formato aprobado, en el artículo primero de la presente resolución, en formato digital, para su implementación en la historia clínica electrónica del Hospital.

Artículo 4°. - Aprobar la **GUÍA TÉCNICA: "GUÍA DE PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES DE RADIODIAGNÓSTICO DE TOMOSÍNTESIS"**, del Departamento de Diagnóstico por Imágenes, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", la que en diecisiete (17) fojas, forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 5°. - DISPONER que, la Jefatura del Departamento de Diagnóstico por Imágenes, haga el seguimiento para el uso adecuado, de los formatos aprobados en el artículo primero, así como la difusión, supervisión y cumplimiento de la Guía aprobada en el artículo cuarto de la presente resolución.

Artículo 6°. - Disponer que, la Jefatura de la Oficina de Estadística e Informática de la Institución publique la presente resolución directoral en el portal institucional del Hospital <http://www.hdosdemayo.gob.pe>.

Regístrese, comuníquese y publíquese;

VRGP/JEVT/DLPA/dlpa

- C.c:
- Dirección General
- Dirección Adjunta
- Ofic. de Control Institucional
- Dpto. de Diagnóstico por Imágenes
- Ofic. Gestión de la Calidad
- Comité de Historias Clínicas
- Ofic. Asesoría Jurídica
- Ofic. Estadística e Informática
- Archivo.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

M. C. VICTOR RAFAEL GONZALES PÉREZ
DIRECTOR GENERAL - DIRECCIÓN GENERAL
C.M.P. 27450 - R.N.E. 13977

**HOSPITAL NACIONAL
“DOS DE MAYO”**

**GUIA TÉCNICA:
GUIA DE PROCEDIMIENTOS
ASISTENCIALES DE RADIODIAGNÓSTICO
DE TOMOSINTESIS**

**Departamento de Diagnóstico por
Imágenes**

Servicio de Radiodiagnóstico

2024

Dr. Víctor GONZALES PEREZ

Directora General del Hospital Nacional Dos de Mayo

Ing. Luis CERRO OLIVARES

Directora Administrativo del Hospital Nacional Dos de Mayo

Dra. Glicería LAVADO DE LA FLOR

Jefe de la Oficina de Gestión de Calidad

Dra. Isabel BALLENA EFFIO

Jefe del Departamento de



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

Dr. ANGEL SALINAS CASTILLO
Médico Radiólogo
CMP. 16970 RNE. 16424

**DEPARTAMENTO DE DIAGNOSTICO POR
IMAGENES**

JEFATURA

Dr. Ángel Salinas Castillo
Jefe del Servicio de Radiología

EQUIPO ELABORADOR

Dra. Paula Daniela Vásquez Rentería
Médico Especialista en Radiología

Lic. T. M. Milca Salazar Palomino
Lic. Tecnólogo Médico

EQUIPO DE TRABAJO

Dr. Miguel Ángel Salcedo Pinares
Médico Especialista en Radiología

INDICE

I. FINALIDAD	2
II. OBJETIVOS	2
2.1. Objetivo General	2
2.2. Objetivo Especifico.....	2
III. ÁMBITO DE APLICACIÓN	2
IV. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR Y CODIGO CPMS-R.M. 550-2023/MINSA:.....	3
V. CONSIDERACIONES GENERALES.....	3
5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS	3
5.1.1. Definición del procedimiento	3
5.1.2. Aspectos epidemiológicos importantes.....	3
5.2. CONCEPTOS BÁSICOS.....	3
5.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....	4
5.3.1. Recursos humanos	4
5.3.2. Recursos materiales.....	4
5.4. CONSENTIMIENTO INFORMADO	6
VI. CONSIDERACIONES ESPECIFICAS	6
6.1. INDICACIONES.....	6
6.1.1. Tomosíntesis de tamizaje.....	6
6.1.2. Tomosíntesis de Diagnóstico	7
6.2. CONTRAINDICACIONES.....	7
6.2.1. Contraindicaciones absolutas:	7
6.2.2. Contraindicaciones relativas:	7
6.3. DESCRIPCION DETALLADA DEL PROCEDIMIENTO (ver cuadro)	7
6.3.1. Requisitos.....	7
6.3.2. Descripción del procedimiento:	7
6.4. COMPLICACIONES.....	10
VII. RECOMENDACIONES.....	10
VIII. ANEXOS	11
IX. BIBLIOGRAFIA.....	17



GUIA TÉCNICA: GUIA DE PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES DE RADIODIAGNÓSTICO DE TOMOSÍNTESIS

I. FINALIDAD

Este manual de procedimiento tiene como finalidad establecer los lineamientos para promover la realización del estudio de Tomosíntesis en el Departamento de Diagnóstico por imágenes a fin garantizar la homogenización de la realización del estudio en pacientes con alguna patología a la mama y sobre todo para el descarte y prevención del cáncer de mama, cumpliendo los estándares de calidad en nuestra institución.

II. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Establecer los lineamientos y la técnica de adquisición de imágenes de Tomosíntesis en el Departamento de Diagnóstico por Imágenes del Hospital Nacional Dos de Mayo.

2.2. OBJETIVO ESPECIFICO

- Dar a conocer entre el personal de nuestra institución, así como con las áreas con que se relaciona, de una manera sencilla y clara, la secuencia y el seguimiento ordenado de cada uno de los procesos que se llevan en el Departamento de Diagnóstico por Imágenes.
- Satisfacer con eficiencia y eficacia la demanda de estudios de Tomosíntesis que se solicita en el hospital, de consulta externa y consulta extrahospitalaria.
- Determinar diagnósticos precoces de cáncer de mama u otra patología benigna que afecte la mama.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de acción para la realización de estudios de Tomosíntesis se desarrolla principalmente en el Área de Mamografía Digital y Tomosíntesis.

Con el conocimiento por parte del personal que labora en el área se facilitara la interrelación con los médicos solicitantes, a los cuales se les orientará y apoyará en el manejo de pacientes con los estudios que se requieran.

Este servicio en el hospital estará sujeto a procedimientos de supervisión y evaluación con el fin de mantener en la institución y el servicio, un alto nivel en la calidad de los servicios que proporciona.

POBLACIÓN OBJETIVO:

La población a la que va dirigida es para los pacientes comprendidos desde los 40 años en adelante. En pacientes menores a 40 años, solo en aquellas con antecedentes familiares de primer grado de cáncer de mama.



IV. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR Y CODIGO CPMS-R.M. 550-2023/MINSA:

CODIGO CPMS	Denominación RM 550-2023/MINSA
77061	Tomosíntesis de mama; unilateral, de 2 incidencias por mama
76062	Tomosíntesis de mama; bilateral, de 2 incidencias por mama

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

5.1.1. Definición del procedimiento

Tomosíntesis: Es la reconstrucción pseudotridimensional de la mama, a partir de múltiples proyecciones de 1mm de grosor paralelas al detector, en cualquiera de las proyecciones mamográficas habituales, evitando la superposición de estructuras, permitiendo mayor detección y caracterización de lesiones. La Tomosíntesis es un recurso de radiodiagnóstico que permite al médico tratante detectar de manera oportuna tumores asintomáticos y así minimizar el avance de cáncer de mama, permitiendo al médico tratante tomar las decisiones terapéuticas más adecuadas para el paciente (1,2).

5.1.2. Aspectos epidemiológicos importantes

En el 2011, la FDA, aprobó la tomosíntesis como una nueva modalidad de imagen en la práctica clínica. Reduce el enmascaramiento por la densidad mamaria en todos los grupos de edades, aumento en la detección de cánceres de mama y disminuye la tasa de rellanadas. Aumenta la detección de cánceres invasivos. El cáncer de intervalo fue menor en pacientes con cribado de tomosíntesis. Mayor precisión en la evaluación de lesiones no calcificadas. Menor número de proyecciones adicionales. Disminución del número de pacientes que requieren seguimiento a corto plazo (3).

5.2. CONCEPTOS BÁSICOS

Tomosíntesis de tamizaje: Estudio que se realiza en paciente asintomáticas mayores de 40 años o a partir de los 30 años con factores de riesgo.

Tomosíntesis diagnóstica: Estudio que se realiza en pacientes con síntomas clínicos, hallazgos anómalos en estudios de mamografía, RMN, TC, PET. Hallazgos probablemente benignos de mamografía de tamizaje.

Radiodiagnóstico: Especialidad médica que se ocupa de generar imágenes del interior del cuerpo mediante diferentes agentes físicos poco o nada invasivas (rayos X, ultrasonidos o campos magnéticos entre otros) para el diagnóstico y el tratamiento de las patologías.



Tumor: Es cualquier alteración de los tejidos que produce un aumento de volumen, un conjunto de células del tejido que se han multiplicado formando una masa anormal que puede ser benigno o maligno.

Cáncer de mama: Enfermedad en la cual las células de mama se multiplican sin control, causando, en una etapa avanzada, la muerte del paciente.

5.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS.

5.3.1. Recursos humanos

- Un (1) Médico Radiólogo
Realiza el informe del estudio de tomosíntesis, comunica al tecnólogo de la posibilidad de realizar incidencias adicionales en pacientes que lo ameriten de acuerdo a los hallazgos en el estudio.
- Un (1) Licenciado en Tecnología Médica en Radiología
Es el encargado de la adquisición del estudio cumpliendo con los lineamientos plasmados en la presente guía. Vela por el bienestar e integridad del paciente en la sala de mamografía. Vela por la bioseguridad en la sala de mamografía. Realiza el post proceso

5.3.2. Recursos materiales

a) Material médico no fungible

Se debe considerar mínimamente:

DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
Tacho de plástico con tapa vaivén	Unidad	03
Papel toalla doble hoja interfoliado blanco x 200 hojas	Unidad	01
Jabón germicida liquido x 1L	ml	01
Alcohol Etilico (Etanol) 70°	ml	01
Amonio cuaternario	ml	01
Gorro descartable	Unidad	01
Mandilón descartable talla L	Unidad	01
Mascarilla N-95	Unidad	01
Mascarilla quirúrgica	Unidad	01
Bolígrafos	Unidad	03
Corrector liquido tipo lapicero	Unidad	01
Cuaderno cuadriculado tamaño A5 de 200 hojas	Unidad	01



b) Material médico fungible

Se debe considerar mínimamente:

DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
Formato único de Atención	Unidad	01
Formato parte diario de mamografía	Unidad	01
Formato Reporte de Procedimiento	Unidad	01
Guantes descartable N° 7 ½	Par	01
Película radiográfica digital 8 in x 10 in x 100	Par	04

c) Dispositivos y Medios de Protección Radiológico

DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
Dosímetro	Unidad	01
Mandil plomado	Unidad	01
Collarín plomado	Unidad	01

d) Equipos

- Equipos Biomédicos:**

Dependiendo que equipos biomédicos se requieran por ejem:

DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
Equipo de Rayos x-Mamógrafo	Unidad	01
Impresora láser para películas de radiología digital	Unidad	01
Equipo para Aire acondicionado	Unidad	01
Monitores de grado médico	Par	02

- Instrumental:**

No aplica



- **Equipos de Computo**

Se debe considerar mínimamente:

DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
Equipo de Computadora	Unidad	02
Estabilizador con Transformador de aislamiento	Unidad	02

- **Mobiliario**

Se debe considerar mínimamente:

DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
Mesa de estación de trabajo	Unidad	02
Mueble de melamina	Unidad	02
Silla giratoria	Unidad	02
Archivero de metal	Unidad	01

5.4. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento Informado para la realización de Tomosíntesis Bilateral y Unilateral. (ver anexo 2).

El médico radiólogo o licenciado en tecnología médica (según el caso) debe informar al paciente y al familiar responsable de los riesgos (en caso haya sospecha de embarazo) y beneficios al efectuar el procedimiento en el paciente, debiendo el paciente registrar su aprobación o negación a realizar dicho procedimiento.

VI. CONSIDERACIONES ESPECIFICAS

6.1. INDICACIONES.

6.1.1. Tomosíntesis de tamizaje

- Paciente mayor de 40 años a 74 años con riesgo promedio anual asintomáticas se recomienda mamografía anual. (4)
- Para las pacientes con alto riesgo de cáncer de mama, la mamografía de cribado anual puede comenzar a los 30 años, en los siguientes casos:(5)
 - Con mutación(es) o síndrome(s) genético(s) conocido(s) que confiere(n) un mayor riesgo de cáncer de mama.(4)
 - Que no se han sometido a pruebas genéticas, pero tienen un familiar de primer grado con una mutación BRCA.



- Con un familiar de primer grado con cáncer de mama, que puede comenzar el cribado 10 años antes de la edad a la que se diagnosticó al familiar de primer grado más joven (pero no antes de los 30 años).
- Con antecedentes de radiación torácica (del manto) recibida entre los 10 y los 30 años de edad, que deben comenzar el cribado 8 años después de la radioterapia, pero no antes de los 25 años.
- Con carcinoma ductal in situ comprobado mediante biopsia, cáncer de mama invasivo, cáncer de ovario o lesión de alto riesgo (como hiperplasia ductal atípica o neoplasia lobular), que deben comenzar el cribado en el momento del diagnóstico, independientemente de la edad.(4)
- Las pacientes asintomáticas previamente tratadas por cáncer de mama pueden someterse a un cribado anual.(6)
- Mujeres lactantes pueden someterse a una mamografía de tamizaje anual.(5)
- El cribado debe continuar sin límite de edad hasta los 90 años, a menos que comorbilidades graves limiten la esperanza de vida o la capacidad de aceptar el tratamiento.(4)

6.1.2. Tomosíntesis de Diagnóstico

- Evaluar algún hallazgo clínico, como tumor palpable, cambio en la piel o pezón, área de dolor o sensibilidad persistente. (4)
- Evaluación de seguimiento de un hallazgo probablemente Benigno en una mamográfica de tamizaje. (4;7)
- Evaluar en detalle algún hallazgo visto en RMN de mama, tomografía, PET.(4;7).

6.2. CONTRAINDICACIONES (8)

6.2.1. Contraindicaciones absolutas:

- Realizar una mamografía en caso de una mujer embarazada o con sospecha de embarazo.
- Durante lactancia (suspender lactancia mínimo 3 meses antes de la realización del estudio).

6.2.2. Contraindicaciones relativas:

- Una semana previa o durante la menstruación.

6.3. DESCRIPCION DETALLADA DEL PROCEDIMIENTO (ver cuadro)

6.3.1. Requisitos.

- Solicitud de Examen
- Impresión diagnóstica e información clínica
- Exámenes previos: Todas las modalidades diagnósticas que involucran las glándulas mamarias (Ejm.: ecografías, mamografías, resonancias de mama, biopsias)

6.3.2. Duración Aproximada del procedimiento: 60 minutos



6.3.3. Descripción del procedimiento:


a) Previo al procedimiento

N°	DETALLE DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DURACIÓN
1	- Solicita estudio en base a cuadro clínico, elabora la solicitud, entrega al paciente, derivándolo a servicio de radiología para su programación.	Médico Tratante o Médico Radiólogo	01 minuto
2	- Recibe solicitud verificando que este facturado por caja o el SIS. - Orienta al paciente que día y hora se va a realizar su estudio, anotando cita en formato de programación (ver anexo 03) - Indica al paciente la preparación adecuada para la realización del estudio (ver anexo 03) - Entrega el formato de consentimiento informado y el cuestionario e indica al paciente que debe llenarlo (ver anexo 02 y 04). - Indica al paciente en que sala se le atenderá. - Realiza la relación de los pacientes citados y hace entrega de este al Licenciado Tecnólogo Medico Radiólogo.	Personal de Recepción	05 minutos
Tiempo aproximado			06 minutos

b) Durante el procedimiento

N°	DETALLE DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DURACIÓN
1	<ul style="list-style-type: none"> • Recibe la solicitud con identificación para el estudio. • Llama al paciente dando instrucciones para la realización. • Entrevista al paciente sobre historia personal y antecedentes. • Realiza el estudio radiográfico solicitado, la marca con su identificación. • Realiza el envío del estudio (Tomosíntesis) al Sistema PACS. • Realiza la impresión digital del estudio (Tomosíntesis) • Realiza en el Sistema Galeno el examen completado • Elabora el registro diario de productividad 	Tecnólogo Médico en Radiología	40 minutos
Tiempo aproximado			40 minutos



TOMOSÍNTESIS		
POSICIÓN	Paciente en bipedestación	
CENTRAJE	Pezón de la mama paralelo al detector	
PALETAS	24 x 30 FS	
PROYECCIÓN	CRÁNEO-CAUDAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se coloca a la paciente frente al Mamógrafo ubicado a 0° y del lado contrario a la mamá que se va a explorar, levantamos suavemente desde el pliegue inframamario. 2. Utilizamos el haz de luz para centrar la mama de la paciente en el campo del detector, cuidando que cualquier parte de su cuerpo no se superponga a la imagen (hombro, mandíbula, cabeza, etc.) 3. Debe quedar incluido dentro del haz de luz toda la mama, incluyendo la pared del músculo pectoral.
PROYECCIÓN	MEDIO OBLICUA LATERAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. El plano del detector deberá tener un ángulo 45° con respecto al eje horizontal, de tal manera que se encuentre paralelo al músculo pectoral. El haz de luz debe cubrir la totalidad de la mama siendo muy importante tener la mayor parte de tejido (área del músculo pectoral) 2. Debemos centrar la imagen en el campo de visión del detector. 3. El haz de luz debe estar directo desde la zona superomedial a inferomedial de la totalidad de la mama.



c) Posterior al procedimiento

Nº	DETALLE DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DURACIÓN
1	Realiza el análisis de las imágenes actuales en conjunto con la información clínica y examen físico previamente obtenido, se realiza comparación y control con estudios previos para lograr la conclusión y recomendación final (ver anexo 05).	Médico Radiólogo	30 minutos
Tiempo aproximado			30 minutos

*Los resultados se entregarán en 07 días aproximados posterior a la toma del examen.

6.4. COMPLICACIONES (8)

Complicaciones	Acciones que realizar
1. Mal posicionamiento	Posicionar adecuadamente el seno para una buena obtención de imagen mamográfica.
2. Artefactos por inadecuada preparación del paciente	Recalcar al paciente: no usar talco, desodorante o perfumes. Limpieza adecuada y realizar el estudio
3. Artefactos de movimiento	Recalcar al paciente que no se debe mover durante el estudio

VII. RECOMENDACIONES (9)

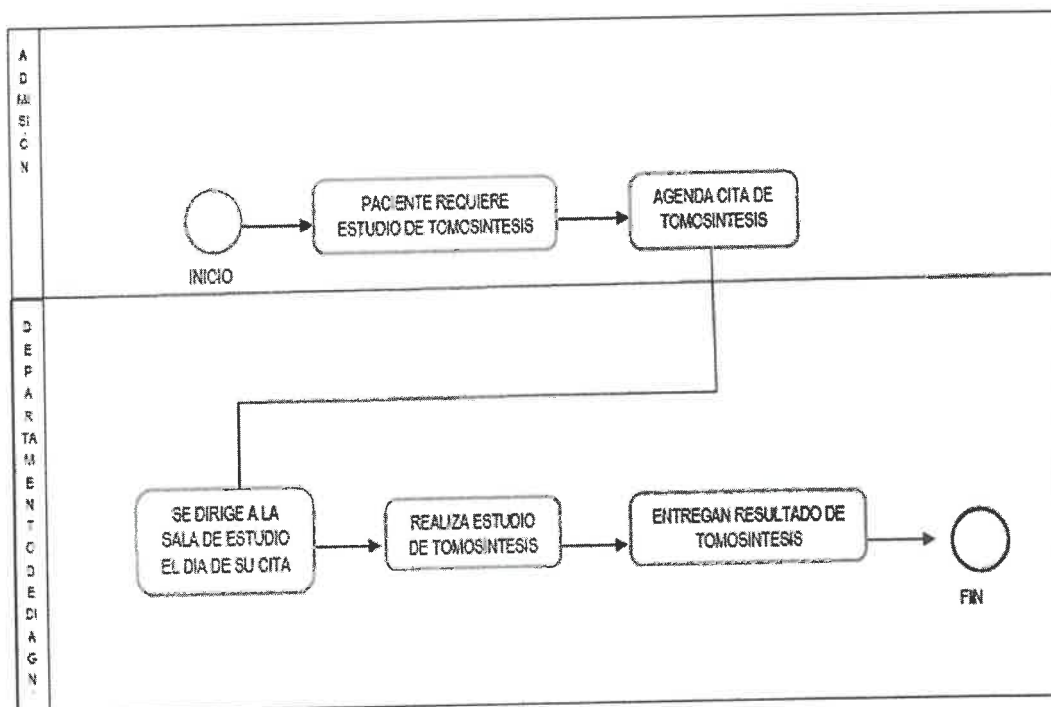
- Licenciado Tecnólogo Medico en Radiología con experiencia y capacitaciones en el área de Mamografía.
- Licenciado Tecnólogo Medico en radiología debe cumplir periódicamente con los controles de calidad del Equipo para el modo Tomosíntesis
- Licenciado Tecnólogo Medico debe aplicar y cumplir con los lineamientos de protección radiológica
- Todo personal del Área de Mamografía debe cumplir con los lineamientos de la presente guía, para la adecuada atención del paciente y la adquisición de imágenes de Tomosíntesis.
- Actualización permanente de la presente guía siguiendo la normativa legal vigente



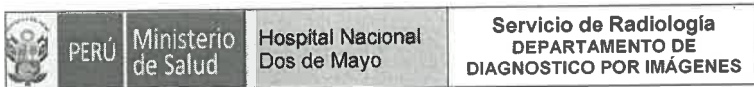
VIII. ANEXOS

ANEXO N° 01

FLUJOGRAMA DEL PROCEDIMIENTO DE TOMOSÍNTESIS BILATERAL O MAMOGRAFÍA BILATERAL 3D



ANEXO N°02: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



Fecha: ____/____/20__ ; Hora: ____:____ Hs. N° de Historia Clínica:

Nombres y Apellidos del Paciente:

.....

Nombre del Procedimiento: TOMOSINTESIS

Yo.....

de..... años, Identificado con DNI/CE/ otros..... N°

En mi calidad de: paciente (), APODERADO () parentesco:.....
 y en pleno uso de mis facultades mentales y de los derechos de salud, en cumplimiento de la Ley N° 29414 – Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 027-2015-SA.

DECLARO:

Que el/la Dr. (a)

me ha brindado informado de forma confidencial, respetuosa y comprensible acerca de la necesidad de proceder en mi situación al **PROCEDIMIENTO DE TOMOSÍNTESIS BILATERAL O UNILATERAL**

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO: La tomosíntesis es un procedimiento radiológico de toma de imágenes mamarias secuenciales con radiaciones ionizantes, siendo necesaria la compresión de las mamas, de esta manera podemos visualizar el interior de las mamas y detectar cáncer en etapas iniciales.

Un estudio mamográfico normal no es excluyente de malignidad en el 100% de los casos, de ahí la periodicidad de los controles periódicos para su comparación y poder valorar cambios en las mamografías, que nos hagan pensar en transformación neoplásica.

TIEMPO APROXIMADO DEL PROCEDIMIENTO: 45 minutos

RIESGOS REALES Y POTENCIALES. Este procedimiento no implica ningún tipo de riesgo para la salud del paciente .

EFECTOS ADVERSOS. El procedimiento no utiliza medicamentos.

PRONÓSTICO Y RECOMENDACIONES POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO:

- El mejor momento para realizar su estudio mamográfico es 1 semana después de su periodo menstrual
- Informar si está embarazada o tiene sospecha de un posible embarazo, por posibles complicaciones neonatales.
- La presencia de implantes mamarios debe ser comunicados al Tecnólogo médico y Médico Radiólogo
- El día del examen no utilizar desodorante, talco en polvo o loción debajo de los brazos o mamas, que pueden causar artefactos en la mamografía.



Finalmente declaro que la decisión tomada no obedece a ningún tipo de sugerencias por parte del médico informante y/o tratante, así pues, de forma libre y voluntaria he leído el consentimiento informado y recibido además explicaciones sobre la naturaleza, efectos y riesgos previsibles de este acto médico, así como toda duda que haya necesitado consultar, por lo que en tales condiciones:

SI (...), NO (...) ACEPTO el PROCEDIMIENTO DE TOMOSÍNTESIS BILATERAL O UNILATERAL

Lima, de del 20.....

Firma del Paciente () / apoderado ()
y/o representante legal ()



Firma y Sello del Médico Informante

Nombre:

Nombre:

DNI:

CMP:



DENEGACIÓN O REVOCATORIA CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Fecha: ___/___/20___ ; Hora: ___:___ Hs. N° de Historia Clínica:

Nombres y Apellidos del Paciente:

.....

Nombre del Procedimiento: **TOMOSINTESIS**

Yo.....

de..... años, Identificado con DNI/CE/ otros N°

En mi calidad de: paciente (), APODERADO () parentesco:.....
Luego de haber sido informado de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto en forma libre mi Denegación (...)/Revocación (...) para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de mi decisión, exonerando de responsabilidad al hospital Nacional Dos de Mayo.

Firma del Paciente () / apoderado ()
y/o representante legal ()



Firma y Sello del Médico Informante

Nombre:

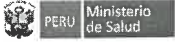

Nombre:

DNI:

CMP:

ANEXO N° 03

FORMATO DE CITA E INDICACIONES AL PACIENTE PARA EL DIA DE SU CITA

 	
<u>MAMOGRAFIA</u>	
Nombres:	
Apellidos:	
Fecha de cita:	
Hora:	
Indicaciones	
<p>*Adecuada higiene corporal *No desodorante, ni talco o perfume *Traer mamografías, ecografías y otros estudios anteriores de mama, si las tuviera. *Traer guantes quirúrgicos N° 7 ó 7 1/2 (sellados) *Pacientes mayores de 60 años o con discapacidades, venir con un acompañante adulto. *Traer orden debidamente sellada y facturada *Usar blusas o chaquetas con cierres o botones fáciles de vestir *DNI</p>	
PACIENTE DEBE HACER USO DE MASCARILLA QUIRÚRGICA EN BUEN ESTADO	



ANEXO N° 04: FORMATO-CUESTIONARIO Y ENTREVISTA DEL PACIENTE

	PERÚ	Ministerio de Salud	Hospital Nacional Dos de Mayo	DEPARTAMENTO DE DIAGNOSTICO POR IMÁGENES	Área de Mamografía SERVICIO DE RADIOLOGÍA
---	------	---------------------	-------------------------------	--	--

CUESTIONARIO Y ENTREVISTA DEL PACIENTE

Nombres y apellidos				H.C
Edad:	F.N.: / /	Teléfono:	Sexo: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	DNI:

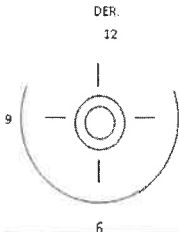
I. EVALUACIÓN DEL PACIENTE

1. Motivos o síntomas por los que se realiza la Mamografía:
 Dolor Secreciones bultos diagnostico chequeo
 Otros-indique cual (es):
2. ¿Se ha realizado exámenes anteriores a la mama?
 Mamografía ecografía resonancia magnética gammagrafía biopsia
 Otros-indique cual(es):
3. Indique lo siguiente:
 Edad de la primera regla: años Fecha de la última regla: .../.../... regular irregular
 Edad del primer embarazo: años Números de embarazos: Números de abortos:
4. ¿Ha usado ó usa hormonas, anticonceptivos u otra medicina con regularidad? cual (es);
5. Alguna vez ha tenido en las mamas:
 implantes cirugía Cáncer tratamiento: radiación: fecha.....
 Seno: derecho izquierdo quimioterapia: fecha.....
6. Si le han realizado alguna cirugía indique porqué motivos:
7. Si tiene o ha tenido familiares con cáncer a la mama, indicar su parentesco
 Mama Hermana Hija abuela tía desconozco
8. Otros tipos de Cáncer:
 cáncer de endometrio cáncer de ovario cáncer de colón

II. INFORMACIÓN DEL TECNÓLOGO MEDICO RADIOLOGO:

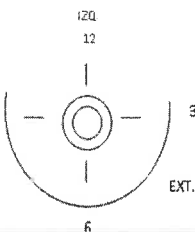
1. Tumoraciones o nódulos (s) en el radio(s)..... cuadrante.....de la mama derecha.
2. Tumoraciones o nódulos (s) en el radio(s).....cuadrante.....de la mama izquierda.
3. Pezones:
 Conservados retraídos motivo:.....
4. Otros tipos de lesiones encontradas en la mama características, cicatrices, deformaciones, lunares, etc.:
5. Esquema o dibujo que grafique los hallazgos y signos:

DER.
12



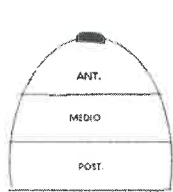
6

INTERNO

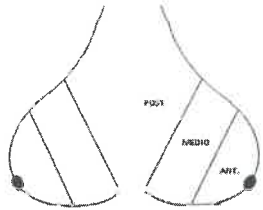


6

12Q
12



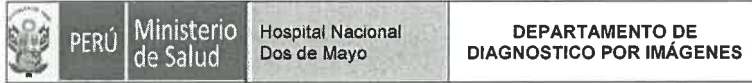
EXT.


6. Observaciones:

Nombre y Firma del personal responsable



**ANEXO N° 05
FORMATO INFORME DE TOMOSÍNTESIS TOMOSINTESIS BILATERAL / UNILATERAL
DERECHA O IZQUIERDA**



**Área de Mamografía
SERVICIO DE RADIOLOGÍA**

**FORMATO DE INFORME
TOMOSÍNTESIS BILATERAL / UNILATERAL DERECHA O IZQUIERDA**

Nombres y apellidos paciente:

Edad:

Sexo:

N° HC:

N° documento de /

N° de exámenes

N° cama /Servicio / Consultorio

N° de informe del examen:

Fecha y hora ejecución del informe.

Tipo de examen:

1. MOTIVO DE ESTUDIO

2. TIPO DE ESTUDIO

3. HALLAZGOS:

4. CONCLUSIÓN RADIOLÓGICA:

Categoría BI-RADS:

5. RECOMENDACIÓN:

Nombres firma y sello y colegiatura
del profesional que elabora el informe



IX. BIBLIOGRAFIA

1. Elizalde Pérez A. Tomosíntesis mamaria: bases físicas, indicaciones y resultados. *Rev Senol Patol Mamar*. 1 de enero de 2015;28(1):39-45.
2. Rocha García AM, Mera Fernández D. Tomosíntesis de la mama: estado actual. *Radiología*. 1 de julio de 2019;61(4):274-85.
3. DBT.pdf [Internet]. [citado 3 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/DBT.pdf?la=en>
4. Screen-Diag-Mammo.pdf [Internet]. [citado 3 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/Screen-Diag-Mammo.pdf>
5. Kuhl CK. What the Future Holds for the Screening, Diagnosis, and Treatment of Breast Cancer. *Radiology*. marzo de 2023;306(3):e223338.
6. Zeng H, Chen W, Zheng R, Zhang S, Ji JS, Zou X, et al. Changing cancer survival in China during 2003-15: a pooled analysis of 17.
7. Gau Y., Moy L., Heller S. Digital Breast Tomosynthesis: Update on Technology, Evidence, and Clinical Practice. *Radiographics*. Marzo 2021; 41 (2). <https://doi.org/10.1148/rg.2021200101>
8. Tirada N., Et al. Digital Breast Tomosynthesis: Physics, Artifacts, and Quality Control Considerations. *RadioGráphics*. 2019; 39:413–426. <https://doi.org/10.1148/rg.2019180046>
9. Biganzoli L., Et al. The requirements of a specialist breast centre. *The Breast*. 2020; 51: 65-84. <https://doi.org/10.1016/j.breast.2020.02.003>



ACTA DE REUNIÓN 2024 DDI - HNDM

TEMA : REVISIÓN DE LA GUIA TÉCNICA: GUIA DE PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES DE RADIODIAGNÓSTICO DE TOMOSÍNTESIS

ASISTENTES : MÉDICOS RADIÓLOGOS DEL DEPARTAMENTO DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES.

HORA : 12: 00 HORAS

FECHA : 30 DE MAYO DE 2024

Se procede hacer una breve revisión sobre la guía de procedimientos de tomosíntesis.

Los médicos especialistas hacen su descargo y aportaciones respecto al tema, y se establecen los siguientes puntos:

- Facilitar las indicaciones de este nuevo método de estudio de tamizaje y complementario a los médicos tratantes.
- Socializar las indicaciones del estudio de tomosíntesis como método de screening en las pacientes con mamas densas.
- Socializar las indicaciones del estudio de tomosíntesis como estudio complementario para aquellas pacientes con lesiones palpables, asimetrías, distorsiones en el estudio de tamizaje.
- Recalcar que está contraindicado en pacientes embarazadas

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

M.C. GUILLERMINA BALLENA EFFIO
Jefa del Dpto. de Diagnóstico por Imágenes

DR. GUILLERMINA BALLENA EFFIO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE DIAGNÓSTICO
POR IMÁGENES
CMP39041 RNE 20608

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

Dr. ANGEL SALINAS CASTILLO
Médico Radiólogo
CMP. 16930 RNE. 16424

DR. ÁNGEL LEOCADIO SALINAS CASTILLO
JEFE DEL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO
CMP 16930 RNE 16424

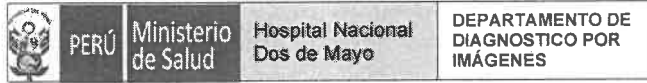
MINISTERIO DE SALUD

MIGUEL A. SALCEDO PINAR
M.C. MIGUEL A. SALCEDO PINAR
MÉDICO RADIÓLOGO
CMP 075525 RNE 044876

Paula Daniela Vasquez Renteria
Médica Radióloga
CMP 86179 RNE 47799

MC. PAULA DANIELA VASQUEZ RENTERIA
MÉDICO RADIÓLOGO
CMP 086179 RNE 047799

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



Servicio de Radiología
FORMATO DE CONSENTIMIENTO
INFORMADO

Fecha: ____/____/20__ ; Hora: ____:____ Hs. N° de Historia Clínica:

Nombres y Apellidos del Paciente:

.....

Nombre del Procedimiento: TOMOSINTESIS

Yo.....

de..... años, Identificado con DNI/CE/ otros..... N°

En mi calidad de: paciente () , APODERADO () parentesco:.....
y en pleno uso de mis facultades mentales y de los derechos de salud, en cumplimiento de la Ley
N° 29414 – Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud,
aprobado con Decreto Supremo N° 027-2015-SA.

DECLARO:

Que el/la Dr. (a)

me ha brindado informado de forma confidencial, respetuosa y comprensible acerca de la
necesidad de proceder en mi situación al **PROCEDIMIENTO DE TOMOSÍNTESIS BILATERAL
O UNILATERAL**

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO: La tomosíntesis es un procedimiento radiológico de
toma de imágenes mamarias secuenciales con radiaciones ionizantes, siendo necesaria la
compresión de las mamas, de esta manera podemos visualizar el interior de las mamas y detectar
cáncer en etapas iniciales.

Un estudio mamográfico normal no es excluyente de malignidad en el 100% de los casos, de ahí
la periodicidad de los controles periódicos para su comparación y poder valorar cambios en las
mamografías, que nos hagan pensar en transformación neoplásica.

TIEMPO APROXIMADO DEL PROCEDIMIENTO: 45 minutos

RIESGOS REALES Y POTENCIALES. Este procedimiento no implica ningún tipo de riesgo para
la salud del paciente .

EFFECTOS ADVERSOS. El procedimiento no utiliza medicamentos.

PRONÓSTICO Y RECOMENDACIONES POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO:

- El mejor momento para realizar su estudio mamográfico es 1 semana después de su periodo menstrual
- Informar si está embarazada o tiene sospecha de un posible embarazo, por posibles complicaciones neonatales.
- La presencia de implantes mamarios debe ser comunicados al Tecnólogo médico y Médico Radiólogo
- El día del examen no utilizar desodorante, talco en polvo o loción debajo de los brazos o mamas, que pueden causar artefactos en la mamografía.

Finalmente declaro que la decisión tomada no obedece a ningún tipo de sugerencias por parte del médico informante y/o tratante, así pues, de forma libre y voluntaria he leído el consentimiento informado y recibido además explicaciones sobre la naturaleza, efectos y riesgos previsibles de este acto médico, así como toda duda que haya necesitado consultar, por lo que en tales condiciones:

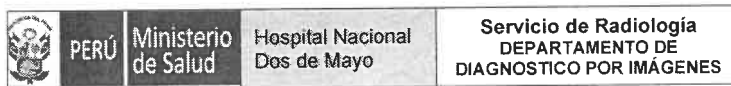
SI (...), NO (...) ACEPTO el PROCEDIMIENTO DE TOMOSÍNTESIS BILATERAL O UNILATERAL

Lima, de del 20.....

Firma del Paciente () / apoderado () y/o representante legal ()	<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 80px; margin: 0 auto;"></div> Huella digital	Firma y Sello del Médico Informante
---	---	-------------------------------------

Nombre: Nombre:

DNI: CMP:



DENEGACIÓN O REVOCATORIA CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Fecha: ____/____/20__ ; Hora: ____:____ Hs. N° de Historia Clínica:

Nombres y Apellidos del Paciente:

.....

Nombre del Procedimiento: TOMOSINTESIS

Yo.....

de..... años, Identificado con DNI/CE/ otros N°

En mi calidad de: paciente () , APODERADO () parentesco:.....
Luego de haber sido informado de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto en forma libre mi Denegación (...) /Revocación (...) para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de mi decisión, exonerando de responsabilidad al hospital Nacional Dos de Mayo.

Firma del Paciente () / apoderado () y/o representante legal ()	<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 80px; margin: 0 auto;"></div> Huella digital	Firma y Sello del Médico Informante
---	---	-------------------------------------

Nombre: Nombre:

DNI: CMP:

**FORMATO INFORME DE TOMOSÍNTESIS TOMOSINTESIS
BILATERAL / UNILATERAL DERECHA O IZQUIERDA**

Nombres y apellidos paciente:

Edad:

Sexo:

N° HC:

N° documento de /

N° de exámenes

N° cama /Servicio / Consultorio

N° de informe del examen:

Fecha y hora ejecución del informe.

Tipo de examen: TOMOSINTESIS BILATERAL / UNILATERAL DERECHA O IZQUIERDA

1. MOTIVO DE ESTUDIO

2. TIPO DE ESTUDIO

3. HALLAZGOS:

4. CONCLUSIÓN RADIOLÓGICA:

Categoría BI-RADS:

5. RECOMENDACIÓN:

Nombres firma y sello y colegiatura
del profesional que elabora el informe