

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA
Departamento de Radiología, Rehabilitación y Fisioterapia



TESIS DOCTORAL

**Aplicación de la Directiva 2013/59 EURATOM en
procedimientos pediátricos de radiología digital y cardiología
intervencionista**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Luis Alejo Luque

Directores

Eduardo Guibelalde del Castillo
Eva Corredoira Silva
Gonzalo Garzón Moll

Madrid 2019

Aplicación de la Directiva 2013/59
EURATOM en procedimientos
pediátricos de radiología digital y
cardiología intervencionista



TESIS DOCTORAL

Luis Alejo Luque

Dirigida por los doctores

Eduardo Guibelalde del Castillo

Eva Corredoira Silva

Gonzalo Garzón Moll

Departamento de Radiología, Rehabilitación y Fisioterapia

Facultad de Medicina

Universidad Complutense de Madrid

Octubre 2018

Aplicación de la Directiva 2013/59
EURATOM en procedimientos
pediátricos de radiología digital y
cardiología intervencionista

Memoria para optar al grado de doctor presentada por
Luis Alejo Luque

Dirigida por los doctores
Eduardo Guibelalde del Castillo
Eva Corredoira Silva
Gonzalo Garzón Moll

Departamento de Radiología, Rehabilitación y Fisioterapia
Facultad de Medicina
Universidad Complutense de Madrid

Octubre 2018

*A Pilar,
que tanto ha luchado por mí,
y a Marta y Lucas,
de quienes tanto obtengo cada día.*

*Sin desviación de la norma,
no hay progreso posible.
Frank Zappa*

Agradecimientos

Disculpa que bese el cielo.

Jimmi Hendrix

En cierto sentido, esta tesis doctoral en Física Médica resulta ser la consecución de una impostura. Porque yo no soy físico. O quizá sería mejor decir que yo no debiera haberlo sido. O al menos me hubiera sido muy difícil aventurar hace ya bastantes años que alguien como yo hubiera podido ser tal cosa, porque mi reino no era de este mundo, en el sentido de que mi reino, de haber sido monárquico, no era físico, ni estaba regido por las leyes de la física, más allá de lo que lo hubieran podido estar mis súbditos, los sueños, por los reales decretos de la materia. La intuición, la emoción, la música de las lágrimas. El desgarró interior, el ímpetu de las palabras prohibidas, el anhelo de inmortalidad. La juventud. La absoluta certeza de que lo sublime es irracional y de que el resto carece de la belleza displicente que los dioses reverencian, y por lo tanto no nos importa. Sí, era la juventud, y en la mía el espíritu científico era un ectoplasma jactancioso por desconocido que asustaba a los niños con sus ecuaciones aulladoras y sus batas blancas. Hoy llevo una bata blanca, y en la ilusión de la continuidad de la conciencia me miro en el espejo y se me dibuja una sonrisa.

En realidad todo lo anterior no es necesariamente cierto. Porque cuando era niño sí era físico. Claro que no conocía la ecuación de Schrödinger, ni falta que me hacía, porque resultaba evidente cuando imaginaba imperios galácticos en colisión que los sistemas de propulsión de sus fragatas estelares debían estar basados en la mecánica cuántica de los espacio-tiempos relativos que se desenroscaban en mi habitación como serpientes. Destrozaba los juguetes (ajenos), los abría y desmontaba con la seguridad de que desentrañaría los mecanismos ocultos de su funcionamiento, y fantaseaba con hacerlos públicos y alcanzar la fama al demostrar la cualidad sutil de las pilas de voltio y medio. Era imaginación, y era ambición, y era admiración por la tecnología que no entendía pero jugaba a comprender desde la simulación de la razón. La infancia era la completa certeza de que las puertas dobles y los techos de cielo albergaban verdades absolutas que sólo conocían los genios de

orejas puntiagudas. Sí, éramos unos niños, y posiblemente éramos entonces mejores científicos que ahora, o por lo menos yo lo era, y lo fui seguro antes de descubrir en el vértigo subsiguiente la semilla desconocida del caos.

Parece adecuado por lo tanto decir que esta tesis doctoral, más que una impostura, resulta ser la culminación de un viaje de regreso a los techos de cielo de la Ciencia, a la seguridad de la razón y de la predicción matemática, al férreo dominio de la incertidumbre, confirmando la hipótesis de que nuestra mente puede comprender a la intuición, desafiar a la música y apaciguar a las lágrimas.

Como es preceptivo, y para no contradecir al epígrafe, he de dar las gracias por ello a muchas personas, compañeros estos años de aventuras. Todos ellos saben quiénes son. Han compartido conmigo los rigores bucaneros bajo la tormenta. Y como el abandono de la metáfora me obligaría a ser explícito en la descripción del agradecimiento, he preferido abundar en el tropo, y no dejar al menos de nombrar a Rocío y a Cristina, quienes me mantuvieron en la búsqueda del tesoro cuando me entregaron el mapa; a Xavier, Carmen E., Ruth, Jaime, Alicia, Pablo, Juan Carlos, Patricia, Carmen I., Luis y Mari Cruz, y al resto de la tripulación, que me enseñaron a navegar más allá de la lejana Puerta de Hierro; a Cristina K., que me mostró el derrotero de las Indias; a Federico, que me brindó su galeón pirata; a Eva, que me entregó el mosquete que necesitaba para abordar el barco; a Carlos, que lo bautizó en buena hora; a Gonzalo, que me dio cobijo en el puerto de la Isla de la Tortuga; a Eduardo, que me otorgó patente de corso; y por supuesto a Antonio Serrada, el gran capitán, quien me dio su total confianza y me permitió ser su piloto en este último juego, o quizá penúltimo, que ya comienza.

Luis Alejo Luque
Madrid, octubre 2018

Lista de Contribuciones

*Talento sin voluntad
es como un coche sin gasolina.*

John Coltrane

Esta tesis doctoral se presenta en formato de publicaciones con un total de 5 contribuciones, de acuerdo con el punto 3 del artículo 10 del Consejo de Gobierno de la Universidad Complutense de Madrid de 23 de abril de 2015 (BOUC 29/04/15), por el que se aprueba la normativa de doctorado y desarrolla el Real Decreto 99/2011 de 28 de enero (BOE 10/02/11) que regula los estudios de doctorado en la Universidad Complutense de Madrid. Dichas publicaciones recogen los métodos utilizados y los resultados obtenidos en los diferentes trabajos de investigación desarrollados con el fin de alcanzar los objetivos fijados para la realización de la tesis.

- I L. Alejo**, C. Koren, C. Ferrer, E. Corredoira, A. Serrada. Estimation of eye lens doses received by pediatric interventional cardiologists. *Applied Radiation and Isotopes* (2015), 103:43-47. [JCR Q2] [JIF 1.136]
- II E. Corredoira**, E. Vañó, **L. Alejo**, C. Ubeda, F. Gutiérrez-Larraya, J. Garayoa. Biplane interventional pediatric system with cone-beam CT: dose and image quality characterization for the default protocols. *Journal of Applied Clinical Medical Physics* (2016), 17(4):357-376. [JCR Q2] [JIF 1.990]
- III L. Alejo**, C. Koren, E. Corredoira, F. Sánchez, J. Bayón, A. Serrada, E. Guibelalde. Eye lens dose correlations with personal dose equivalent and patient exposure in paediatric interventional cardiology performed with a fluoroscopic biplane system. *Physica Medica European Journal of Medical Physics* (2017), 36:81-90. [JCR Q2] [JIF 2.240]
- IV J. Bayón**, **L. Alejo**, C. Koren, C. Huerga, E. Corredoira, A. Serrada, E. Balbacid, F. Gutierrez-Larraya, E. Guibelalde. Eye lens dose levels

in interventional rooms using simple phantom simulation, dose management software and Monte Carlo method of uncertainty assessment. *Applied Radiation and Isotopes* (2018), 141:130-137. [JCR Q3] [JIF 1.123]

- V **L. Alejo**, E. Corredoira, F. Sánchez-Muñoz, C. Huerga, Z. Aza, R. Plaza-Núñez, A. Serrada, M. Bret-Zurita, M. Parrón, C. Prieto-Areyano, G. Garzón-Moll, R. Madero, E. Guibelalde. Radiation dose optimisation for conventional imaging in infants and newborns using automatic dose management software: An application of the new 2013/59 EURATOM Directive. *British Journal of Radiology* (2018), 91(1086):20180022. [JCR Q3] [JIF 1.814]

Resumen

*El silencio es el ruido más fuerte,
quizá el más fuerte de todos los ruidos.*

Miles Davis

Desde la publicación el 17 de enero de 2014 de la nueva Directiva 2013/59 EURATOM en el diario oficial de la Unión Europea, que debió haberse transpuesto a las legislaciones nacionales de los países miembros antes del 6 de febrero de 2018, la comunidad científica relacionada con la Protección Radiológica en Medicina, en general, y los Servicios de Física Médica, en particular, han tratado de estudiar sus implicaciones y consecuencias, adaptándolas en muchos casos al medio hospitalario concreto en el que se desarrolla la actividad. En el ámbito de la Radiología, tres son las principales novedades incluidas en la Directiva: en primer lugar, la reducción del límite del equivalente de dosis en cristalino de los trabajadores expuestos, de 150 mSv a 20 mSv al año, que recoge lo recomendado por ICRP en su declaración de abril de 2011 y en su Publicación 118; segundo, el registro de los parámetros relacionados con las exposiciones médicas de los pacientes y su inclusión en el informe radiológico, determinando la distribución de los indicadores de dosis y la revisión regular y uso de los DRLs, al menos por rangos de edad, con objeto de realizar procesos de optimización dosimétrica sin dilación cuando fuere necesario; y tercero, la ampliación y concreción de las responsabilidades del físico médico (también llamado en España “radiofísico hospitalario”) en los procedimientos radiológicos especiales, que incluyen, además de los programas de *screening* y la tomografía computerizada, las exposiciones médicas pediátricas y los procedimientos de Radiología o Cardiología Intervencionistas, ya que pueden implicar altas dosis de radiación a los pacientes. Esta tesis doctoral describe las actuaciones realizadas para adaptar a la práctica clínica diaria los requerimientos de la Directiva en el ámbito de la Cardiología Intervencionista y la Radiología Digital, ambas aplicadas a la pediatría, constituyendo por tanto un intento de sintetizar algunas de sus novedosas implicaciones.

En referencia a la Cardiología Intervencionista pediátrica, la primera motivación fue la de obtener los niveles de dosis en cristalino de los trabajadores expuestos en la sala de Hemodinamia del Servicio de Cardiología Infantil del Hospital Universitario La Paz —centro hospitalario público de tercer nivel dependiente de la Comunidad de Madrid, con más de 1300 camas—, dotada de un equipo fluoroscópico digital biplano, y comprobar si dichos niveles son inferiores al nuevo límite de dosis anual de 20 mSv. Para ello se realizaron en sala simulaciones con maniquí antropomórfico, y se estimaron las dosis en términos de $H_p(0.07)$ utilizando un sistema dosimétrico de fotoluminiscencia (OSL) basado en detectores de estado sólido de $Al_2O_3:C$. Dada la fuerte dependencia con la energía que presentan estos detectores en el rango de energías habituales en radiodiagnóstico e intervencionismo, se analizaron las fuentes de incertidumbre asociadas tanto al proceso de lectura como a la calibración utilizada, y se estimó la influencia en la exactitud de la medida de la selección de diferentes factores de corrección por la energía y angularidad del haz incidente, en función de las diferentes calidades de haz habitualmente utilizadas en los procedimientos intervencionistas. Una vez validado el sistema dosimétrico, se obtuvo la cota superior de la dosis anual acumulada en cristalino simulando procedimientos con técnicas de alta dosis, sin considerar elementos de protección radiológica ni proyecciones oblicuas, y se aplicó el tercer cuartil de las distribuciones de los tiempos de escopia y del número de imágenes de más de 800 estudios realizados durante aproximadamente 3 años. Asimismo, se consideró la carga de trabajo anual del cardiólogo con el mayor número de procedimientos realizados en esos mismos años. El resultado obtenido fue que la máxima dosis anual estimada fue de 12.0 ± 2.3 mSv, recibida en el cristalino del ojo izquierdo, inferior al límite anual considerado en la Directiva.

Este valor es inferior a lo reportado en la literatura relacionada con procedimientos en pacientes adultos, a pesar de que los procedimientos intervencionistas pediátricos son habitualmente más complejos, y por lo tanto generalmente más largos. Además en pediatría el cardiólogo suele estar más cerca del paciente, y no es común el uso de mamparas plomadas. Una posible explicación del resultado está relacionada con el menor espesor relativo de los pacientes pediátricos, especialmente en niños de corta edad. Otra explicación es que el resultado obtenido fuera debido a que los protocolos de adquisición no estuvieran convenientemente optimizados, proporcionando una pobre calidad de imagen a consecuencia de una dosis de radiación a paciente excesivamente baja. Sin embargo, dicha explicación fue rechazada porque posteriormente a la simulación con maniquí se caracterizó completamente el sistema biplano empleado, en términos tanto de dosis como de calidad de imagen, incluyendo la contribución de la angiografía rotacional 3D. Los resultados demostraron que los protocolos utilizados habitualmente estaban convenientemente ajustados, presentando una calidad de imagen

adecuada para la correcta realización de los procedimientos. En el estudio también se analizó el impacto de la adquisición de imágenes rotacionales de CBCT (*Cone Beam Computed Tomography*), demostrando que el incremento en dosis a paciente en relación a la adquisición planar, utilizando los protocolos habituales —se observó un aumento del 32% en términos del P_{KA} al utilizar el CBCT—, es compensado con la mayor información diagnóstica proporcionada por las imágenes volumétricas.

Posteriormente, con objeto de tener en cuenta el impacto en la dosis en cristalino de la distribución espacial de los campos de radiación generados por las proyecciones oblicuas y laterales correspondientes al uso de uno o dos planos —o del CBCT—, así como de analizar las posibles correlaciones entre las magnitudes dosimétricas involucradas, se consideró necesario realizar medidas en sala durante los procedimientos reales. Para ello se colocaron dosímetros OSL en las proximidades de los ojos de los dos cardiólogos intervencionistas del Servicio de Cardiología Infantil que actúan en primera posición, sobre la parte externa de las gafas plomadas, así como sobre el delantal plomado, en el lado izquierdo del tórax. De acuerdo también a lo requerido por la Directiva, se registraron todos los parámetros de las exposiciones y los indicadores de dosis de los procedimientos realizados utilizando un sistema automático de gestión, y se relacionaron con las estimaciones de las dosis en cristalino realizadas con los dosímetros OSL. Las medidas se tomaron en todos los procedimientos efectuados por ambos cardiólogos durante un año de trabajo, obteniendo una estimación de la dosis anual en cristalino, en términos de $H_p(0.07)$, de 4.13 ± 0.93 mSv y 4.98 ± 1.28 mSv, siendo dichos valores inferiores a la cota superior estimada en ojo izquierdo en la simulación inicial. Sobre delantal plomado, se obtuvieron unas dosis de 10.83 ± 0.99 mSv y de 11.97 ± 1.44 mSv, respectivamente. Dado que el valor de la cota superior de la dosis en cristalino obtenido en la simulación es compatible con la dosis sobre delantal plomado, la medida realizada sobre el lado izquierdo del tórax de los cardiólogos situados en primera posición se puede considerar una buena aproximación a la máxima dosis esperada en cristalino en los procedimientos intervencionistas pediátricos. Además, se demostró que el equivalente de dosis personal medido en el tórax es un buen estimador de la dosis en cristalino, obteniéndose una buena correlación ($R^2=0.89$), aunque la relación entre las dosis fue muy inferior a la unidad. Sin embargo, la correlación entre la medida de $H_p(0,07)$ en las proximidades del cristalino y el P_{KA} , aunque estadísticamente significativa ($p<0.001$), fue menor ($R^2=0.40$). Finalmente, las dosis por procedimiento estimadas en cristalino y en paciente fueron menores que las reportadas en la literatura en procedimientos realizados en pacientes adultos; sin embargo, el valor de la dosis en cristalino normalizado al valor del indicador de dosis a paciente fue mayor. Este resultado indica que el uso regular de la mampara plomada suspendida del techo, que no es habitual en pediatría, debe ser optimizado.

Por otra parte, el sistema de gestión de dosis utilizado para registrar el P_{KA} por procedimiento fue también usado para realizar una segunda simulación con maniquí antropomórfico y dosímetros OSL que tuvo en cuenta las proyecciones oblicuas y laterales en la estimación de la dosis en cristalino de los trabajadores expuestos. El objetivo último de este nuevo trabajo era comprobar si era posible estimar la dosis en cristalino con exactitud utilizando simulaciones con maniquí, no solamente obtener una cota superior. En tal caso, podría evitarse la realización de medidas en las proximidades de los ojos del trabajador expuesto durante la práctica clínica, lo que ahorraría un tiempo considerable a los Servicios de Física Médica y les permitiría evaluar los niveles de dosis con mayor rapidez y eficacia, pudiendo por tanto implementar procedimientos de optimización sin dilación, tal y como la Directiva requiere. Dado que los sistemas de gestión de dosis permiten obtener las distribuciones de los indicadores de dosis por modalidad de haz —escopía y adquisición— y plano —en caso de utilizar un sistema fluoroscópico biplano—, es posible ajustar dichas distribuciones a una función conocida y multiplicar sus valores esperados por los valores de dosis obtenidos en los ojos del maniquí con dosímetros de estado sólido, normalizados a los indicadores correspondientes. Además, ya que la simulación se basa en utilizar distribuciones de probabilidad, es posible evaluar la exactitud del resultado aplicando el método Monte Carlo de estimación de las incertidumbres y comparar el valor final de la dosis anual en cristalino con el obtenido en las medidas en sala realizadas durante un año en cada uno de los procedimientos clínicos. La simulación simple realizada obtuvo un valor esperado de la dosis anual en cristalino en cada cardiólogo de 5.77 mSv y 5.43 mSv, con unos intervalos de confianza del 95 % de [1.94, 12.23] mSv y [1.65, 12.10] mSv, respectivamente. Estos resultados son compatibles con las estimaciones anuales realizadas con dosímetros colocados en las proximidades de los ojos de los cardiólogos en cada uno de los procedimientos, con las medidas realizadas con los dosímetros colocados en el lado izquierdo del tórax, y con la cota superior obtenida en la primera simulación.

De los resultados anteriores puede inferirse que resulta improbable que en Cardiología Intervencionista pediátrica pueda superarse el nuevo límite de dosis en cristalino de 20 mSv al año requerido por la Directiva, siempre que el equipo está convenientemente optimizado en términos de dosis y calidad de imagen. Por lo tanto, aunque se detectaron posibles áreas de mejora y optimización, como el uso de protocolos pediátricos de baja dosis por rango de peso o el uso regular de pantallas plomadas, dadas las bajas dosis estimadas tanto en pacientes como en trabajadores expuestos dichas actuaciones no se consideraron una prioridad. En cambio, la aplicación del requerimiento de la nueva Directiva de registrar los parámetros de la exposición y obtener las distribuciones de los indicadores de dosis motivó que se instalara en una sala de radiología convencional pediátrica del Servicio de Radiodiagnóstico

un sistema de gestión de dosis que detectó un problema de protección radiológica del paciente, lo que obligó a realizar sin dilación un procedimiento de optimización dosimétrica. El análisis de las distribuciones de los valores del $K_{a,e}$ calculados por el equipo y recogidos por el software mostró que tanto la mediana como el tercer cuartil de las distribuciones obtenidas en estudios de tórax realizados en niños menores de 1 año eran superiores a los Niveles de Referencia Diagnósticos (DRL) europeos. En el caso de los neonatos, el tercer cuartil superaba al DRL correspondiente en un 113 %. Previamente, dichos valores hubieron de ser convenientemente calibrados respecto de una cámara de ionización, al encontrarse discrepancias de hasta el 62 % en los estudios realizados en pacientes neonatos. Este hecho mostró la necesidad de que los especialistas en Radiofísica Hospitalaria auditen y validen los indicadores de dosis que proporcionan los equipos radiológicos, y que posteriormente tratan estadísticamente los sistemas automáticos de gestión. Tras establecer el estado de referencia inicial, en términos tanto de dosis a paciente como de calidad física de la imagen, se realizó un análisis de los procedimientos radiológicos empleados, encontrándose que las técnicas seleccionadas en modo manual por el operador en las proyecciones antero-posterior de los estudios de tórax realizados en mesa no se ajustaban convenientemente a los pequeños espesores propios de los niños menores de 1 año. Debido a que se consideró que existía una falta de seguridad en la aplicación de protocolos manuales definidos por rango de peso o espesor de paciente, se modificaron los protocolos en vigor para que trabajaran por defecto en modo automático —activando la cámara central—, se disminuyó el kVp aplicado y se ajustaron algunos parámetros de procesado de la imagen —como el nivel de ventana y el algoritmo de detección de bordes—. Una vez finalizada la actuación en la sala, se procedió a realizar un nuevo análisis de la calidad de imagen física, en términos de los mismos parámetros de imagen estudiados previamente. Además, tres radiólogos pediátricos suficientemente experimentados realizaron un test ciego de calidad de imagen clínica basado en el propuesto en 1996 por la Comisión Europea, adaptado a las condiciones específicas de la sala de radiología digital utilizada. En el test se presentaron aleatoriamente imágenes obtenidas antes y después de realizar el ajuste de las técnicas de exposición y del procesado de imagen. El resultado final de la optimización mostró una reducción de dosis del 54 % —valores medios— en niños menores de 1 año, sin encontrarse diferencias en el test de imagen clínica que comprometieran la capacidad diagnóstica de las imágenes. Sin embargo, el test fue capaz de detectar las correcciones efectuadas en sala, con una mayor percepción del ruido tras la reducción de la dosis y una posible disminución de la valoración de la calidad general de las imágenes. Análogamente, los test de imagen físicos mostraron una reducción de la relación señal-ruido y de la resolución de contraste del 37 % y del 68 %, respectivamente. En cambio, el análisis de la figura de mérito, que evalúa la relación entre la calidad de la imagen y la dosis, mostró un aumento del 42 %.

Summary

*Silence is the loudest noise,
perhaps the strongest of all noises.*

Miles Davis

On the 17th of January 2014, the European Union published in its official journal the new 2013/59 EURATOM directive, which was to be transposed to the national laws of the member countries before February 6, 2018. Since then, the scientific community related to Radiation Protection in medicine in general, and the departments of medical physics in particular, have studied the directive's implications and consequences, adapting it in many cases to the specific hospital setting in which the activity is conducted. The 3 main developments in the radiology setting included in the directive were 1) reducing the limit of the equivalent dose for the lens of the eye of exposed workers from 150 mSv to 20 mSv per year, which covers the recommendation by the International Commission on Radiological Protection (ICRP) in its April 2011 statement; 2) the registration of parameters related to the patients' medical exposures and the inclusion of these data in the radiological report, determining the distribution of the dose indicators and the regular review and use of diagnostic reference levels (DRLs), at least by age range, in order to conduct dosimetric optimisation processes without delay when necessary; 3) the broadening and specification of the responsibilities of medical physicists (also called "radiofísico hospitalario" in Spain) in special radiological procedures, which include screening programs, computed tomography, paediatric medical exposures and radiology and cardiology interventional procedures, that can involve patient exposure to high doses of radiation. This doctoral thesis describes the actions performed by a medical physics department to adapt the directive's requirements to daily clinical practice in the interventional cardiology and digital radiology suits, both of which are applied to paediatrics, thereby constituting an attempt to synthesise a number of its new implications.

In terms of paediatric interventional cardiology, the initial motivation

was to obtain dose levels for the lens of the eye of workers exposed in the Haemodynamics room of the Department of Paediatric Cardiology of La Paz University Hospital —third-level public hospital dependent on the Community of Madrid, Spain, with more than 1300 beds—, which is equipped with a biplane digital fluoroscopic system, and to determine whether these levels are lower than the new annual dose limit of 20 mSv. To this end, simulations were performed in the laboratory with an anthropomorphic phantom. We estimated the dose in terms of $H_p(0.07)$, using a dosimetric photoluminescence system (optically stimulated luminescence, OSL) with $\text{Al}_2\text{O}_3:\text{C}$ solid-state detectors. Given the strong dependence on the energy presented by these detectors in the typical energy range in radiology and interventionism, we analysed the source of uncertainty associated with the measurement process and the calibration employed. We estimated the influence on the measurement accuracy of the selection of various correction factors by the energy and angle of the incident beam, depending on the differing beam qualities typically used in interventional procedures. Once the dosimetric system had been validated, we obtained the upper limit of the cumulative annual dose in the lens by simulating procedures with high-dose radiological techniques, without considering radiological protection elements or oblique projections. We applied the third quartile of the distributions of the fluoroscopy times and of the number of frames obtained in more than 800 studies performed over the course of approximately 3 years. Furthermore, we considered the annual workload of the cardiologist with the most procedures performed during those 3 years. The result was that the maximum estimated annual dose was 12.0 ± 2.3 mSv, received in the lens of the left eye, which is below the annual limit considered in the directive.

This value is lower than that reported in the literature related to procedures performed on adult patients, despite the fact that paediatric interventionist procedures are typically more complex and therefore generally take longer. Cardiologists are also usually in closer proximity to the patient in paediatrics, and protective lead screens are usually not employed. A possible explanation for the result is related to the lesser relative thickness of paediatric patients, especially young children. Another explanation could be that the imaging protocols were appropriately optimised, providing poor quality as a result of an excessively low radiation dose to the patient. However, this explanation was rejected because, after the simulation with the phantom, a complete characterisation of the biplane system employed was performed, both in terms of dose and image quality, including the contribution of the 3D rotational angiography. The results of the analysis showed that the protocols typically employed were appropriately adjusted, presenting a physical image quality appropriate for the correct implementation of the procedures. The study also analysed the impact of the acquisition of rotational cone beam computed tomography (CBCT) images. The results showed that the increase

in patient dose compared with planar acquisition, using the common protocols—a 32 % increase was observed in terms of P_{KA} when using the standard protocol for CBCT—is offset by the increased diagnostic information provided by the volumetric images.

We performed measurements in the room during the actual procedures to account for the effect of the special distribution of the radiation fields generated by the oblique and lateral projections corresponding to the use of 1 or 2 planes—or of the CBCT—. Using this approach, we also aimed to analyse the potential correlations between the dosimetric magnitudes involved. To this end, OSL dosimeters were placed near the eyes of the 2 interventional cardiologists from the Paediatric Cardiology Department who work closest to the patient, on the external part of the leaded goggles, as well as on the lead apron on the left of the chest. As required by the directive, all exposure parameters and dose indicators of the conducted procedures were recorded using an automatic dose management software and were related to the lens dose estimates performed with the OSL dosimeters. Measurements were taken for all procedures performed by both cardiologists over one year of work, obtaining an estimate of the annual lens dose, in terms of $H_p(0.07)$, of 4.13 ± 0.93 mSv and 4.98 ± 1.28 mSv. These values were lower than the estimated upper limit in the left eye in the initial simulation. On the lead apron, we obtained a dose of 10.83 ± 0.99 mSv and 11.97 ± 1.44 mSv. Given that the value of the upper limit of the dose in the lens of the eye obtained in the simulation is compatible with the dose measured on the lead apron, the measure performed on the left side of the chest of the cardiologists who work closest to the patient can be considered a good approximation to the maximum expected dose in the lens of the eye in paediatric interventional cardiology procedures. We also showed that the personal dose equivalent measured on the chest is a good estimator of the lens dose and obtained a good correlation ($R^2=0.89$), although the ratio between the doses is much lower than 1. However, the correlation between the personal dose equivalent $H_p(0.07)$ in the lens and P_{KA} was lower ($R^2=0.40$), although it was statistically significant ($p<0.001$). Lastly, although the estimated lens and patient doses by procedure were lower than those reported in procedures performed on adult patients, the value of the lens dose normalised to the value of the patient dose indicator was higher. This result indicates that the regular use of leaded suspended screens, which is not standard in paediatrics, should be optimised.

The automatic dose management software employed for recording the P_{KA} per procedure was also employed for a second simulation performed with an anthropomorphic phantom and OSL dosimeters that accounted for the oblique and lateral projections in the calculation of the lens dose in the exposed workers. The ultimate objective of this new study was to determine

whether it was possible to accurately estimate the lens dose using phantom simulation, and not just to obtain an upper limit. In this case, we can skip performing measures in the proximity of the eyes of workers exposed during clinical practice, which would save considerable time for medical physics departments and allow them to assess dose levels faster and more effectively, thereby allowing them to implement optimisation procedures without delay, as required by the directive. Given that automatic dose management softwares help obtain the distributions of dose indicators by beam modality—fluoroscopy and acquisition—and plane—when using a biplane fluoroscopic system—, these distributions can be adjusted to a known function, and their expected values can be multiplied by the dose values obtained in the phantom eyes with solid-state dosimeters, normalised to the corresponding indicators. Since the simulation is based on using probability distributions, it is possible to assess the accuracy of the result by applying the Monte Carlo method for estimating uncertainties, and compare the final value of the annual lens dose with that obtained from the measurements performed in the room in each of the clinical procedures. The simple simulation achieved an expected value of the annual lens dose in each cardiologist of 5.77 mSv (95 % CI 1.94 – 12.231 mSv) and 5.43 mSv (95 % CI 1.65 – 12.10 mSv). These results are compatible with the annual dose estimates performed with dosimeters placed in the proximity of the cardiologists' eyes for each of the procedures, with the measurements performed with the dosimeters placed on the left side of the chest and with the upper limit obtained in the first simulation.

We can infer from the previous results that it is unlikely that the new dose limit for the lens of the eye of 20 mSv per year required by the directive will be exceeded in paediatric interventional cardiology, provided that the equipment is appropriately optimised in terms of dose and image quality. Although potential areas of improvement and optimisation were detected, such as the use of low-dose paediatric protocols by weight range and the regular use of protective leaded screens, these actions are not considered a priority given the low estimated doses both in patients and in exposed workers. In contrast, the implementation of the new directive's requirement for recording the exposure parameters and obtaining the distributions of the dose indicators motivated the installation of a dose management software in a conventional paediatric radiology room of the Radiology Department. This management system detected a problem with the patient's radiation protection, which compelled the implementation of a dosimetry optimisation procedure without delay. The analysis of the distribution of the $K_{a,e}$ values, that were calculated by the equipment and recorded by the software, showed that both the median and the third quartile of the distributions obtained in the chest studies performed on children younger than 1 year of age were higher than the European DRLs. In the case of newborns, the third quartile

exceeded the corresponding DRL by 113%. Previously, these values would have been appropriately calibrated against an ionisation chamber upon finding discrepancies of up to 62% in the studies performed on infant patients. This finding showed the need for medical physicists to audit and validate the dose indicators provided by the equipment and that are subsequently treated statistically by the automatic management systems. After establishing the initial reference state, in terms of patient dose and the physical image quality, we conducted an analysis of the radiological procedures employed. We found that the exposure parameters selected manually by the operators in the anterior-posterior projections of the chest studies performed on table were not appropriately adjusted to the thinner dimensions of children under 1 year of age. Given this lack of safety in the application of manual protocols defined by patient weight range or thickness, the protocols were modified to work in automatic mode by default, activating the central ionisation chamber. The applied kVp was reduced, and a number of image processing parameters were adjusted—window level and edge detection algorithm—. Once these modifications had been completed in the room, we proceeded to conduct a new analysis of the physical image quality, in terms of the same parameters studied previously. Also, three experienced paediatric radiologists performed a blind test of the clinical image quality based on that proposed in 1996 by the European Commission, adapted to the specific conditions of the digital radiology room employed. During the test, images that were obtained before and after performing the adjustment of the exposure and image parameters were presented randomly. The end result of the optimisation process showed a 54% dose reduction—mean values—in the younger-than-1-year age range, with no differences in the blind test of the clinical images that could jeopardise the images' diagnostic capacity. However, the test was able to detect the corrections performed in the room, with a greater perception of noise after the dose reduction and a possible decrease in the assessment of the images' general quality. Analogously, the physical image tests showed a reduction in the signal-noise ratio and contrast resolution of 37% and 68%, respectively. However, the figure of merit analysis, which evaluates the relationship between the image quality and the dose, showed an increase of 42%.

Acrónimos y Definiciones

ADMS: Automatic Dose Management Software.

AP: Anteroposterior.

CAE: Control Automático de la Exposición.

CBCT: Cone Beam Computed Tomography.

CI: Cardiología Intervencionista.

CR: Computed Radiography.

CT: Computed Tomography.

CTDI: Computed Tomography Dose Index.

EC: European Commission.

ED: European Directive 2013/59/EURATOM.

DICOM: Digital Imaging and Communication in Medicine.

DQE: Digital Quantum Efficiency.

DOCACCI: Dosimetría y criterios de calidad en cardiología intervencionista.

DSA: Digital Substraction Angiography.

DRL: Diagnostic Reference Level.

DSR: Dose Structured Report.

FOM: Figure of Merit.

FOV: Field of View.

Gy: Gray. Unidad de dosis absorbida.

HCSR: High-Contrast Spatial Resolution.

$H_p(0.07)$: Dosis equivalente personal a 0,07 mm de profundidad. Su unidad en el sistema internacional es el Sv.

$H_p(10)$: Dosis equivalente personal a 10 mm de profundidad. Su unidad en el sistema internacional es el Sv.

HU: Hounsfield Units.

ICRP: International Commission on Radiological Protection.

Kerma: Kinetic Energy Released per Unit of Mass. Es la energía cinética de las partículas cargadas liberada por la radiación indirectamente ionizante que interacciona con la materia. Su unidad en el sistema internacional es el Gy.

$K_{a,i}$: Kerma en aire incidente. No tiene en cuenta la radiación retrodispersada.

$K_{a,e}$: Kerma en aire a la entrada. Es el kerma en aire medido a la entrada de la superficie del paciente o del maniquí, e incluye la radiación retrodispersada.

$K_{a,r}$: Kerma en aire en el punto de referencia intervencionista, estimado a 15 cm del isocentro hacia el foco de la radiación.

NPS: Normalized Noise Power Spectrum.

OSL: Optically Stimulated Luminiscence.

ORAMED: Optimization of Radiation for Medical Staff.

PA: Posteroanterior.

PACS: Picture Archiving and Communication System.

P_{KA} : Producto kerma-área, o integral del kerma en aire en el área del campo de radiación. También denominado como producto dosis-área o PDA, define la cantidad de radiación emitida por un tubo de rayos-X.

PMMA: Polimetilmetacrilato.

PSD: Peak Skin Dose. Máxima dosis absorbida en piel de los pacientes en procedimientos intervencionistas.

RD: Radiología Convencional Digital.

RDSR: Radiation Dose Structured Report. Informe estructurado de dosis de radiación.

RI: Radiología Intervencionista.

ROI: Region of Interest.

SD: Standard Deviation.

SFM: Servicio de Física Médica.

SNR: Signal-Noise Ratio.

Sv: Sievert, unidad de dosis equivalente y dosis efectiva.

TC: Tomografía Computerizada.

TLD: Thermoluminescent dosimeter.

UE: Unión Europea.

UI: Uniformity Index.

Índice

Agradecimientos	IX
Lista de Contribuciones	XI
Resumen	XIII
Summary	XIX
Acrónimos y Definiciones	XXV
1. Introducción	1
1.1. Antecedentes generales y situación actual	1
1.2. Cardiología Intervencionista pediátrica	3
1.2.1. Antecedentes generales y motivación	3
1.2.2. La dosimetría de fotoluminiscencia en la estimación de la dosis en cristalino	6
1.2.3. Sistemas de gestión de dosis en Cardiología Interven- cionista pediátrica	8
1.2.4. Procedimientos realizados en la sala de Hemodinamia del Hospital Infantil	9
1.2.5. Caracterización del equipo en dosis y calidad de imagen	12
1.2.6. Caracterización de la calidad de imagen física	12
1.3. Radiología Digital pediátrica	18

1.3.1. Antecedentes generales y motivación	18
1.3.2. La sala de Radiología Digital pediátrica del Hospital Infantil y los Niveles de Referencia Diagnósticos	21
1.3.3. El sistema de gestión de dosis como herramienta para la optimización	24
1.3.4. Caracterización del equipo en dosis y calidad de imagen	25
1.3.5. Caracterización de la calidad de imagen clínica	26
1.4. Justificación de la Tesis Doctoral	30
2. Hipótesis o Preguntas de Investigación	31
3. Objetivos	33
3.1. Objetivos principales	33
3.2. Objetivos secundarios	33
4. Materiales, Métodos y Resultados	35
4.1. Cardiología Intervencionista pediátrica	36
I. Estimación de la dosis máxima anual en cristalino	36
II. Caracterización de los protocolos habituales en términos de dosis y calidad de imagen	42
III. Correlaciones de la dosis en cristalino con el equivalente de dosis personal y la dosis a paciente	63
IV. Simulación simple con maniquí antropomórfico para estimar los niveles de dosis en cristalino	74
4.2. Radiología Digital pediátrica	83
V. Optimización de la dosis de radiación en neonatos y lactantes	83
5. Discusión	95
5.1. Análisis de las estimaciones de las dosis anuales en cristalino	96
5.1.1. El sistema dosimétrico de fotoluminiscencia	97

5.1.2. Simulaciones simples con maniquí	99
5.1.3. Medidas en sala durante los procedimientos	102
5.1.4. Correlaciones entre magnitudes dosimétricas	106
5.2. Evaluación de la dosis y la calidad de las imágenes	108
5.2.1. Caracterización del estado de referencia del equipo de Cardiología Intervencionista	108
5.2.2. Caracterización del equipo de Radiología Digital en un procedimiento de optimización	113
5.3. Aplicación de los sistemas automáticos de gestión de dosis . .	119
5.3.1. Los sistemas de gestión de dosis en la estimación de la dosis anual en cristalino	120
5.3.2. Los sistemas de gestión de dosis en los procedimientos de optimización dosimétrica	122
6. Conclusiones	125
A. Consecuencias	129
A.1. Optimización en Cardiología Intervencionista pediátrica . . .	130
A.2. DRLs y dosis cristalino en Radiología Intervencionista pediátrica	132
A.3. Impresora 3D multimaterial en Física Médica	135
B. Otras contribuciones	139
Bibliografía	147

Índice de figuras

1.1. Búsqueda en Web of Science de términos relacionados con la dosis en cristalino. Resultado por número de artículos publicados en 1998-2018.	6
1.2. Cardiólogos intervencionistas pediátricos en la sala de Hemodinamia Infantil del Hospital Universitario La Paz.	7
1.3. Instrumentación OSL utilizada (Landauer Inc).	8
1.4. Mapa de incidencias de un equipo intervencionista biplano obtenido por el software de gestión de dosis DoseWatch (General Electric Healthcare)	10
1.5. Equipo angiográfico biplano Artis Zee VC14 (Siemens Healthcare).	11
1.6. Algunos detectores de radiación utilizados en la caracterización de equipos fluoroscópicos.	13
1.7. Algunos maniquís utilizados en la caracterización de equipos fluoroscópicos.	14
1.8. Equipo de Radiología Digital convencional DEFINIUM 8000 (General Electric Healthcare).	20
1.9. Concepto e interpretación de las curvas ROC.	27
5.1. Cilindros de test de diferentes densidades que se alojan en el interior del maniquí QRM	110
5.2. Instrucciones para el test VGA utilizado en el procedimiento de optimización dosimétrica de la sala de RD pediátrica. . . .	118

5.3. Algunos parámetros técnicos de adquisición de equipo fluoroscópico biplano mostrados por el software de gestión de dosis CARE Analytics (Siemens Healthcare)	121
5.4. Distribución de los estudios de RD realizados en 2017 en niños menores de 1 año. Datos obtenidos por DoseWatch (General Electric Healthcare)	123
A.1. Optimización de la dosis a paciente en términos del P_{KA} en la sala de CI pediátrica	132
A.2. Principales métodos utilizados en el proyecto de investigación Dr. Luis Álvarez 2016.	133
A.3. Aproximación a los DRLs locales en Radiología Intervencionista pediátrica en términos del P_{KA}	134
A.4. Diferentes maniqués construidos con el primer prototipo de impresora 3D instalado en el Servicio de Física Médica del Hospital Universitario La Paz.	136

Índice de Tablas

1.1. Criterios de imagen establecidos en las Guías Europeas EUR 16261 para las adquisiciones de tórax AP en neonatos	30
5.1. Comparación de los resultados más relevantes obtenidos en la validación de distintos sistemas dosimétricos OSL y TLD . . .	98
5.2. Incertidumbres en la medida de $H_p(0.07)$ con dosímetros OSL para diferentes rangos de dosis y energías	99
5.3. Comparación de las incertidumbres relativas de la estimación de la dosis en cristalino por procedimiento obtenidas por diferentes autores en Cardiología Intervencionista	105
5.4. Comparación de las correlaciones entre la dosis en cristalino y el equivalente de dosis realizadas por diferentes autores en Cardiología Intervencionista	107

Capítulo 1

Introducción

*El conocimiento es un aliado mortal
cuando nadie conoce las reglas.*

King Crimson

1.1. Antecedentes generales y situación actual

En el ámbito de sus competencias, el Servicio de Física Médica (SFM) del Hospital Universitario La Paz ha estado actuando en materia de protección radiológica, tanto de pacientes como de trabajadores expuestos, de acuerdo a lo requerido por los Reales Decretos 1976/1999, de 23 de diciembre (BOE, 1999), 815/2001, de 13 de julio (BOE, 2001b) y 783/2001, de 6 de julio (BOE, 2001a). Dichos Reales Decretos emanan de las Directivas Europeas 96/29 y 97/43 (EURATOM, 1997, 1996), que a su vez recogen las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP en sus siglas en inglés) ICRP-90 (2003) e ICRP-73 (1996). Las modalidades afectadas incluyen Radiología Intervencionista (RI), Cardiología Intervencionista (CI), Tomografía Computerizada (TC), Mamografía Digital y Radiología Digital (RD). El Hospital Universitario La Paz es un centro hospitalario público de tercer nivel dependiente de la Comunidad de Madrid, con más de 1300 camas, 235.000 m², 20 edificios y 4 Hospitales —General, Maternal, Infantil y de Traumatología—. ¹ Por tanto, debido a que La Paz es también un importante hospital pediátrico —4.165 partos vaginales, 1.509 cesáreas y 95.368 consultas, datos de 2016—, en las modalidades intervencionistas, TC y RD se realizan estudios en niños, en algunos casos compartiendo sala con los pacientes adultos. En particular, de acuerdo al Real Decreto anteriormente

¹http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1142399368017&language=es&pagename=HospitalLaPaz%2FFPage%2FHPAZ_contenidoFinal

citado (BOE, 1999), en RD se evaluaban anualmente las dosis a los pacientes pediátricos realizando estrictamente 10 estimaciones de la dosis superficial a la entrada $K_{a,e}$ (ICRU, 2005), en pacientes estándar, lo que corresponde aproximadamente a niños de 5 años de edad (Kohn et al., 1996). En los procedimientos intervencionistas complejos, el Real Decreto 1976/1999 indica que basta con realizar un mínimo de 5 determinaciones de los indicadores de dosis P_{KA} , tiempo de escopia y número de adquisiciones o *frames* de cine. No se hacen consideraciones adicionales para el caso de procedimientos pediátricos. Por otra parte, en intervencionismo se estimaba la dosis en cristalino de los trabajadores expuestos, en términos de $H_p(10)$, colocando dosímetros de termoluminiscencia (TLD) acreditados sobre el delantal plomado, en el bolsillo de la solapa. Esta colocación del dosímetro se consideraba adecuada, ya que el límite de dosis en cristalino era de 150 mSv/año (valor relativamente alto respecto del límite anual personal de 20 mSv/año), y no resultaba esencial realizar las medidas en regiones anatómicas más próximas al ojo. Sin embargo, debido a la publicación el 17 de enero de 2014 de la nueva Directiva Europea 2013/59 (EURATOM, 2013), que deroga las Directivas anteriores, y que recoge, entre otras recomendaciones, la publicación ICRP 118 (ICRP-118, 2012) relacionada con la disminución del límite de dosis en cristalino a 20 mSv/año, el SFM consideró necesario evaluar las implicaciones de la nueva Directiva en el ámbito de la CI pediátrica. La motivación inicial fue la escasa información encontrada en la literatura relacionada con los niveles de dosis implicados, tanto para los trabajadores expuestos como para los pacientes. Como consecuencia de los estudios realizados a este respecto, se publicaron Niveles de Referencia Diagnósticos (DRLs en sus siglas en inglés, ver ICRP-135 (2017)) locales en los procedimientos de CI pediátrica, incluyendo un análisis de la contribución a la dosis a paciente de las adquisiciones rotacionales 3D o CBCT (*Cone Beam Computed Tomography*, ver Corredoira et al., 2015). Los resultados obtenidos en relación con el estado de referencia inicial del equipo intervencionista utilizado, en términos tanto de dosis como de calidad de imagen, así como los métodos desarrollados y los resultados obtenidos en la estimación de los niveles de dosis en cristalino de los cardiólogos intervencionistas pediátricos, se presentan en esta tesis doctoral. Dado que los DRLs locales obtenidos eran similares a los hallados en la literatura, y a que los niveles de dosis en cristalino de los trabajadores expuestos eran en todos los casos inferiores al nuevo límite anual, no se consideró prioritaria la realización de procedimientos de optimización dosimétrica en CI pediátrica.

Otra de las exigencias de la nueva Directiva 2013/59, incluida en su artículo 58 (EURATOM, 2013), es que se debe proceder a realizar revisiones locales adecuadas de los procedimientos radiológicos siempre que se superen de manera constante los DRLs, y que en tal caso se deben tomar medidas correctoras *sin dilación*. Este requerimiento supone registrar los indicadores de dosis de todos los procedimientos radiológicos y calcular sus distribucio-

nes de forma rápida y eficaz, con objeto de poder comparar el estadístico elegido de la distribución —habitualmente la mediana— con los correspondientes DRLs nacionales o europeos. Para poder cumplir con lo exigido, el SFM consideró prioritaria la implantación de sistemas automáticos de gestión de los datos dosimétricos (ADMS en sus siglas en inglés), al menos en las áreas relacionadas con la pediatría. De los resultados obtenidos en el análisis de las distribuciones de los $K_{a,e}$ de los estudios de tórax en niños menores de 1 año, estimados por el equipo de RD instalado en nuestro hospital, con valores de las medianas y tercer cuartiles superiores a los DRLs europeos, resultó imperativo realizar a la mayor brevedad un procedimiento de optimización dosimétrica. Dado que la aplicación estricta de lo requerido por el Real Decreto 1976/1999 (BOE, 1999) no había sido capaz de detectar el referido problema de protección radiológica del paciente pediátrico, se consideró necesaria la publicación en una revista internacional de los trabajos de optimización realizados, así como su inclusión en la presente tesis doctoral.

En los siguientes apartados se describen en profundidad los correspondientes antecedentes de los dos procedimientos radiológicos especiales considerados, la CI y la RD pediátricas, en relación a la nueva Directiva 2013/59, así como de las anteriores Directivas que ésta deroga.

1.2. Cardiología Intervencionista pediátrica

1.2.1. Antecedentes generales y motivación

En la actualidad existen numerosos documentos, tanto europeos como norteamericanos, que señalan que las imágenes médicas son la principal fuente de radiación artificial a la población (UNSCEAR, 2013; EURATOM, 1997; NCRP, 2009), alcanzando en promedio aproximadamente el 80 % de la radiación debida a fuentes naturales (UNSCEAR, 2008). En los últimos 26 años, la dosis per cápita en EE.UU. proveniente de la medicina ha aumentado en un 630 por ciento (Schauer y Linton, 2009). Si bien los procedimientos intervencionistas guiados con escopia son el tercer mayor contribuyente a la dosis poblacional en medicina (sólo por debajo de la Medicina Nuclear y de la Tomografía Computerizada), tanto la Radiología como la Cardiología intervencionistas son las especialidades en las que los pacientes son sometidos a las mayores dosis de radiación para propósitos diagnósticos (UNSCEAR, 1993). De hecho, en algunos procedimientos intervencionistas complejos la dosis recibida en la piel del paciente puede superar incluso el umbral de aparición de efectos deterministas (ICRP-60, 1990). Además, los trabajadores pueden estar expuestos a una radiación ocupacional significativa: los médicos intervencionistas y el personal sanitario (enfermeros y técnicos de

Radiología) permanecen cerca de la fuente de rayos X en un campo intenso de radiación dispersa mientras se realizan las intervenciones, a menudo durante varias horas al día. En condiciones normales de trabajo, si los dispositivos de protección radiológica no se utilizan sistemáticamente, algo que ocurre con relativa frecuencia (Sanchez et al., 2012), la exposición a los rayos X en los ojos de los médicos intervencionistas y del personal sanitario que trabaja en las salas de cateterismo y de intervencionismo puede llegar a ser alta (Vano et al., 2008a). Los riesgos asociados a la radiación recibida por el personal involucrado en procedimientos intervencionistas han sido estudiados ampliamente en la literatura (Niklason et al., 1993; Faulkner y Moores, 1982), y se ha demostrado la existencia de cataratas radioinducidas en dicho personal (ICRP-85, 2000; Vano et al., 1998). La ICRP publicó en 2003 y 2007 unos valores umbrales de dosis absorbida en cristalino para la aparición de opacidades (efecto determinista) de 5Gy en exposiciones prolongadas y de 0.5 a 2 Gy en exposiciones breves, estableciéndose de este modo un límite de dosis equivalente ocupacional anual de 150 mSv (ICRP-90, 2003; ICRP-103, 2007). No obstante, en los últimos años han aparecido informes que indican la prevalencia de opacidades en cristalino del personal expuesto a niveles de radiación por debajo de los umbrales citados (Blakely et al., 2010; Chodick et al., 2008), y se han presentado informes de alteraciones subcapsulares posteriores del cristalino detectadas en el personal de descontaminación de Chernobyl, típicas de las exposiciones a la radiación, con un umbral en la relación entre dosis y efecto significativamente inferior a 1 Gy (Shore et al., 2010; Worgul et al., 2007). En realidad, en sus recomendaciones de 2007, la ICRP ya señalaba que se esperaban nuevos datos sobre la sensibilidad de los ojos a la radiación y el desarrollo de patologías asociadas (ICRP-103, 2007). De hecho, tras la reunión del 21 de abril de 2011, la ICRP emitió un comunicado en el que manifestaba haber revisado los datos epidemiológicos recientes, y estableció un nuevo umbral de dosis absorbida en el cristalino de 0.5 Gy, además de recomendar una reducción del límite de dosis equivalente en cristalino para la exposición ocupacional en situaciones de exposición planificada a 20 mSv al año, promediados sobre periodos de 5 años, de manera que no se superen 50 mSv en un único año (ICRP, 2011). Estas y otras recomendaciones fueron incluidas en ICRP-118 (2012), así como en la nueva Directiva 2013/59 EURATOM de diciembre de 2013 (EURATOM, 2013). La aplicación de este nuevo límite supone un reto para la Protección Radiológica operacional en Medicina, ya que las estimaciones indican que las dosis acumuladas que reciben los médicos intervencionistas y algunos miembros del personal sanitario durante su vida profesional pueden ser superiores, a menos que se adopten medidas concretas (Ciraj-Bjelac et al., 2010; Balter, 2010). Estudios más recientes indican que las lecturas dosimétricas realizadas con dosímetros colocados sobre el delantal plomado son habitualmente mayores que los nuevos límites de dosis equivalente a cristalino (Sanchez et al., 2012), aunque medidas más exactas requieren la colocación de los do-

símetros en regiones anatómicas más próximas al ojo (Vano et al., 1998). Existen también estudios que indican que ligeros aumentos de las cargas de trabajo habituales en las salas intervencionistas pueden implicar superar el límite de dosis anual en cristalino en un 10 por ciento (Korir et al., 2012). Por otra parte, varios autores afirman que el límite de dosis a cristalino puede ser fácilmente superado si no se utilizan pantallas plomadas suspendidas del techo y gafas plomadas en procedimientos realizados en pacientes adultos (Ferrari et al., 2015; Principi et al., 2015a; Vanhavere et al., 2011). Sin embargo, la problemática de las dosis ocupacionales en procedimientos intervencionistas pediátricos ha sido mucho menos estudiada en la literatura, con muy pocos trabajos publicados anteriormente a la realización de los estudios que forman parte de la presente tesis doctoral (Ubeda et al., 2015; Vano et al., 2011; Ubeda et al., 2010; Li et al., 1995), aunque se observa un creciente interés en los últimos años (ver Figura 1.1). En CI pediátrica los pacientes presentan habitualmente menores pesos y espesores que los adultos, por lo que podría inferirse que se requieren menos dosis de radiación para obtener suficiente calidad de imagen, y que por tanto el nivel de dosis en cristalino de los trabajadores expuestos puede ser menor. Sin embargo, como puede apreciarse en la Figura 1.2, los cardiólogos intervencionistas pediátricos necesitan habitualmente permanecer más cerca del paciente en comparación con los procedimientos realizados con pacientes adultos (Ubeda et al., 2010), por lo que la intensidad del campo de radiación puede ser alta en las proximidades de sus ojos. Además, los equipos fluoroscópicos empleados pueden no estar convenientemente ajustados para trabajar en pediatría (Ubeda et al., 2015). Pero existen otros muchos factores que no permiten asegurar *a priori* que los niveles de dosis en cristalino sean inferiores al nuevo límite exigido, como la gran variabilidad de la morfología de los pacientes pediátricos, quienes a cierta edad pueden tener espesores similares a los adultos (WHO, 2014), los usualmente altos tiempos de escopia observados en estos procedimientos y la complejidad de los mismos (Corredoira, 2015; Lock et al., 2000; Li et al., 1995), o el habitualmente deficiente uso de las herramientas de protección radiológica y de la dosimetría personal (Vano et al., 2016; Principi et al., 2015a; Vano et al., 2011). Por lo tanto, habida cuenta de que la escasa información relacionada encontrada en la literatura no aseguraba el cumplimiento de la Directiva 2013/59 EURATOM en relación al nuevo límite de dosis en cristalino, y en previsión de que hubiera que optimizar los procedimientos “sin dilación”, se consideró prioritaria la estimación de los niveles de dosis anuales obtenidos en las proximidades del cristalino de los cardiólogos intervencionistas pediátricos de nuestro centro.

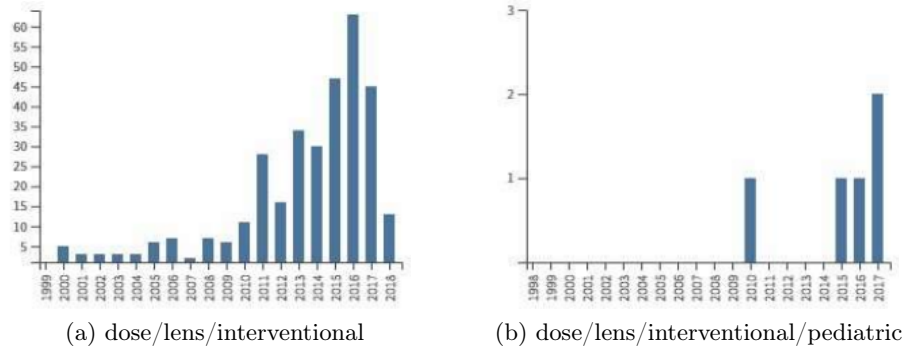


Figura 1.1: Búsqueda en Web of Science de términos relacionados con la dosis en cristalino. Resultado por número de artículos publicados en 1998-2018.

1.2.2. La dosimetría de fotoluminiscencia en la estimación de la dosis en cristalino

Actualmente existen diferentes métodos dosimétricos disponibles para estimar la dosis en cristalino, siendo habitual el uso de dosímetros personales colocados sobre el delantal plomado de los trabajadores expuestos (ICRP-85, 2000), o el uso de dosímetros de termoluminiscencia (TLD) situados en las proximidades de los ojos (Bilski et al., 2011). Se han estudiado recientemente los métodos más apropiados para estimar las dosis recibidas en el cristalino en los procedimientos intervencionistas, incluyendo tanto el tipo de dosímetro empleado como su posición (Principi et al., 2015a; Vanhavere et al., 2011). Análogamente, se ha analizado el uso de dosímetros de fotoluminiscencia (OSLD) para monitorizar la dosis en cristalino (Sanchez et al., 2014a; Alejo et al., 2014), y sus características han sido comparadas con la TLD (McKeever y Moscovitch, 2003).

La primera vez que se propuso dosimetría OSL fue en una nueva técnica de datación de sedimentos (Huntley et al., 1985), y fue la compañía norteamericana Landauer Inc.² la primera en comercializar OSLDs basados en $\text{Al}_2\text{O}_3:\text{C}$ (Askelrod et al., 1998). La dosimetría OSL ha sido recientemente introducida en radiodiagnóstico como una alternativa a la tradicional dosimetría TLD (Yukihara y McKeever, 2008; Aznar et al., 2005), y aunque todavía no es de uso común, presenta una serie de ventajas que la hacen interesante, tales como su alta sensibilidad y la capacidad de leer rápidamente la dosis absorbida sin destruir la información dosimétrica almacenada (AlSenan y Hatab, 2011; Reft, 2009; Yukihara y McKeever, 2008; Jursinic, 2007). Además, aunque los dosímetros OSL más habitualmente utilizados presentan poca equivalencia a tejido humano, y por tanto una alta depen-

²<https://www.landauer.com/>



Figura 1.2: Cardiólogos intervencionistas pediátricos en la sala de Hemodinamia Infantil del Hospital Universitario La Paz.

dencia energética en las calidades de haz típicas del radiodiagnóstico, dicha dependencia puede ser corregida (AlSenan y Hatab, 2011). En el campo particular de la Cardiología Intervencionista pediátrica, la alta sensibilidad de los OSLDs los hacen especialmente interesante para estimar la dosis en cristalino de los trabajadores expuestos, ya que los equipos fluoroscópicos suelen estar ajustados a bajas tasas de radiación en este tipo de procedimientos (Vano et al., 2008b), y además los pacientes pediátricos presentan gran variabilidad morfológica, con espesores habitualmente inferiores a los pacientes adultos (WHO, 2014). Estas características de los OSL hacen de esta dosimetría una elección atractiva para un SFM. En las contribuciones **I**, **III** y **IV** presentadas en esta tesis doctoral se ha utilizado un sistema OSL Landauer MicroStar dotado de dosímetros nanoDot e InLight para estimar las dosis en cristalino (ver Figura 1.3).

La cantidad operacional recomendada para estimar la dosis en cristalino es $H_p(3)$ (Carinou et al., 2015; Allisy et al., 1993). Sin embargo, actualmente no existen en los estándares internacionales coeficientes de conversión, y los dosímetros diseñados para medir en términos de $H_p(3)$ aún no están suficientemente extendidos (Carinou, 2016; IAEA, 2014a). Algunos autores han proporcionado recientemente coeficientes de conversión Kerma- $H_p(3)$ para



Figura 1.3: Instrumentación OSL utilizada (Landauer Inc.).

calidades de haz RQR, típicas de CI (Principi et al., 2016). Sin embargo, otros autores afirman que estimar la dosis en cristalino en términos de $H_p(0.07)$ proporciona resultados con suficiente exactitud en el rango de energías característico del radiodiagnóstico y de la CI (Cantone et al., 2017; IRPA, 2017; IAEA, 2014a; Sanchez et al., 2014a; Behrens et al., 2012; ICRP-103, 2007). En los trabajos **I**, **III** y **IV** de esta tesis doctoral se han estimado las dosis en cristalino utilizando el sistema OSL anteriormente descrito, calibrado en términos de Kerma y $H_p(0.07)$.

1.2.3. Sistemas de gestión de dosis en Cardiología Intervencionista pediátrica

Aunque en la legislación española vigente, anterior a la transposición de la nueva Directiva, ya es obligatorio que los equipos de CI pediátrica registren los indicadores de dosis del procedimiento (BOE, 1999), la Directiva 2013/59 EURATOM requiere que se revisen y utilicen los DRLs, además de que se determine la distribución de la estimación de las dosis individuales, estableciendo rangos por edad y peso (EURATOM, 2013). Los fabricantes

de los equipos intervencionistas están incorporando los indicadores de dosis globales del procedimiento $K_{a,r}$ y P_{KA} en la información de la cabecera de las imágenes digitales o en los informes estructurados de dosis (SR), además de los tiempos de escopia y número de imágenes de adquisición o *frames*, así como el establecimiento de indicadores parciales $K_{a,r}$ y P_{KA} correspondientes a los eventos de dosis de radiación en escopia y adquisición (IEC-60601, 2017), lo que permite el estudio de las contribuciones de dichos modos de trabajo a la dosis total del procedimiento (Sanchez et al., 2011; Bogaert et al., 2009). Toda esta información sólo puede ser manejada eficazmente por sistemas informáticos automáticos de gestión que recogen y tratan estadísticamente tanto los datos dosimétricos generados por los equipos intervencionistas durante los procedimientos, como los datos demográficos de los pacientes involucrados en los mismos (Fernandez-Soto et al., 2015; Vano et al., 2013; Ten et al., 2011). Además, algunos sistemas permiten obtener la dosis máxima absorbida en piel (PSD, en sus siglas inglesas; ver Figura 1.4), en tiempo real o al finalizar el procedimiento, y predecir por tanto la aparición de efectos deterministas (Sanchez et al., 2015; Fernandez-Soto et al., 2015). Existe información publicada en relación al uso de sistemas automáticos de gestión de dosis (ADMS, en sus siglas inglesas) en protección radiológica del paciente en procedimientos intervencionistas (Sanchez et al., 2016, 2014b); sin embargo, la literatura relacionada con el uso de dichos sistemas en CI pediátrica es prácticamente inexistente, y no se ha explorado aún su utilización como herramienta para la estimación de las dosis absorbidas en cristalino de los trabajadores expuestos. En las contribuciones **III** y **IV** de esta tesis doctoral se ha utilizado el sistema de gestión de dosis Siemens CARE Analytics³.

1.2.4. Procedimientos realizados en la sala de Hemodinamia del Hospital Infantil

En la sala de Hemodinamia del Hospital Infantil del Hospital Universitario La Paz de Madrid se instaló en 2008 un equipo digital intervencionista biplano Siemens Artis Zee VC14 capaz de realizar adquisiciones angiográficas rotacionales en modo CBCT (ver Figura 1.5) en el que se realizan procedimientos cardíacos guiados con escopia en pacientes pediátricos, tanto diagnósticos como terapéuticos. Los procedimientos diagnósticos consisten habitualmente en evaluaciones hemodinámicas o anatómicas del paciente, como por ejemplo el preoperatorio de una cardiopatía congénita, el estudio de la fisiología pericárdica o de la función miocárdica sistólica/diastólica. Ejemplos de procedimientos terapéuticos son el cierre percutáneo de defectos intracardíacos y de ductus arteriosos persistentes, las embolizaciones, etc.

³https://www.siemens.com/press/en/pressrelease/?press=/en/pressrelease/2011\imaging_therapy/him201103015.htm

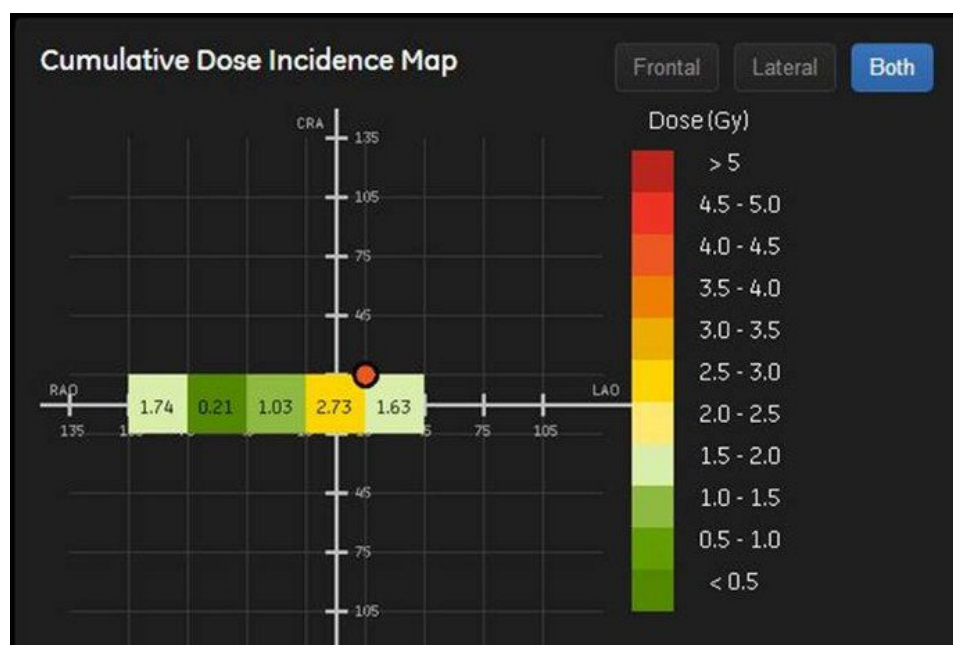


Figura 1.4: Mapa de dosis acumulada en piel, o mapa de incidencias, obtenido de un sistema intervencionista biplano por el software de gestión de dosis DoseWatch (General Electric Healthcare).

Sin embargo, existen otras áreas donde las intervenciones cardíacas pediátricas guiadas por escopia son necesarias, como por ejemplo la estenosis/atresia valvular pulmonar, la estenosis de la arteria pulmonar o la coartación/recoartación de la aorta, además de la implantación de marcapasos y la ablación por radiofrecuencia. Entre los años 1990 y 2018, la Sociedad Española de Cardiología ha reportado incrementos de hasta el 97 por ciento en el número de embolizaciones realizadas en pacientes pediátricos (Jiménez-Quevedo et al., 2016). Como se ha comentado anteriormente, los cateterismos cardíacos infantiles tienen unas características que los diferencian de los cateterismos realizados en adultos, resultando en la mayoría de los casos en estudios largos y complejos que además pueden requerir altas dosis de radiación. Por ejemplo, un procedimiento estándar en adultos en izquierda del corazón y arterias coronarias puede suponer una intervención de aproximadamente 60 minutos, mientras que en pacientes pediátricos el mismo procedimiento puede alargarse hasta las 4 horas (Lock et al., 2000). Por lo tanto, aunque en CI pediátrica los equipos intervencionistas deben estar convenientemente ajustados en términos de dosis y calidad de imagen, y además los pacientes presentan espesores generalmente inferiores a los adultos, los habitualmente largos tiempos de escopia y adquisición por procedimiento obligan a evaluar cuidadosamente las consecuencias relacionadas con la Protección Radiológica



Figura 1.5: Equipo angiográfico biplano Artis Zee VC14 (Siemens Healthcare).

tanto de los pacientes como de los trabajadores expuestos.

Respecto de los trabajadores expuestos, desgraciadamente no está suficientemente extendido entre los médicos intervencionistas el uso regular y adecuado de los dispositivos de vigilancia personal. En encuestas realizadas por el Organismo Internacional de la Energía Atómica (IAEA, en sus siglas inglesas) en diversos cursos de capacitación, en las que participaron cardiólogos de más de 56 países, las respuestas revelan que sólo el 33-77 por ciento de los cardiólogos intervencionistas utilizan regularmente sus dosímetros (IAEA, 2014b; Vano et al., 2011, 2009a). Otros estudios reportan resultados similares (Duran et al., 2013; Padovani et al., 2011; Vano et al., 2001). Por tanto, la inclusión de un dosímetro adicional para estimar la dosis anuales en el cristalino de los cardiólogos puede suponer un problema añadido. Con objeto de evitarlo, numerosas publicaciones han explorado en CI realizada en pacientes adultos las posibles relaciones entre los niveles de dosis en cristalino estimados con dosímetros puntuales en las proximidades de los ojos y las magnitudes operacionales obtenidas en otras localizaciones donde se deberían actualmente utilizar dosímetros personales, o incluso las relaciones de las dosis en cristalino con los indicadores de dosis a paciente P_{KA} o $K_{a,r}$

(Principi et al., 2015a; Antic et al., 2013; Farah et al., 2013). Sin embargo, la literatura relacionada con la CI realizada en pacientes pediátricos, de nuevo, es prácticamente inexistente. En la contribución **III** de esta tesis doctoral se analizan las relaciones citadas en procedimientos de CI pediátrica realizados en la sala de Hemodinamia Infantil de nuestro centro.

1.2.5. Caracterización del equipo en dosis y calidad de imagen

La caracterización del equipo en términos de dosis y calidad de imagen debe ser realizada para obtener un estado de referencia durante las pruebas de aceptación (EC, 2012), y sirve tanto para evaluar la constancia del funcionamiento del sistema en el tiempo (BOE, 1999), como para realizar ulteriores procedimientos de optimización dosimétrica, en caso de que fuera necesario (Prieto et al., 2011; Vano et al., 2009c,b). Las pruebas correspondientes se realizan en condiciones normales de operación, aplicando los diferentes modos de imagen (fluoroscopia, cine y angiografía rotacional 3D o CBCT). Las magnitudes dosimétricas establecidas por ICRU (2005) se miden con los correspondientes detectores de radiación (ver Figura 1.6), utilizando cuando corresponde maniqués que simulan pacientes de diferentes espesores, contruidos normalmente de polimetil-metacrilato o PMMA (ver Figuras 1.7a y 1.7b). Para evaluar la calidad de imagen, en intervencionismo es habitual utilizar objetos de test estándar que permiten objetivar dicha calidad en los protocolos más habituales de la práctica clínica (ver Figuras 1.7c y 1.7d). Una correcta caracterización de los protocolos empleados ayuda también a los cardiólogos a seleccionar aquellos que resulten más adecuados de acuerdo al propósito clínico (Vano et al., 2008b). Esta manera de evaluar la imagen, utilizando métricas objetivas obtenidas por medio de objetos de test, se denomina habitualmente calidad de imagen "física", y se resume en la próxima sección. En la contribución **II** de esta tesis doctoral se presentan los resultado obtenidos en la caracterización del equipo intervencionista de la sala de Hemodinamia del Hospital Infantil de nuestro centro (ver 1.2.4), en términos de dosis y calidad física de la imagen, así como los materiales y métodos utilizados.

1.2.6. Caracterización de la calidad de imagen física

Desde un punto de vista operacional, los SFM utilizan habitualmente los siguientes métodos para caracterizar la calidad física de la imagen radiológica: la obtención y evaluación de la eficiencia de detección cuántica del detector (DQE, en sus siglas inglesas) o de su función de transferencia de modulación (MTF) y del espectro de potencia de ruido (NPS), aplicando



(a) Analizador de haces habitualmente utilizado en la medida de dosis a la entrada de detector (Unfors Raysafe X2).

(b) Cámara de ionización habitualmente utilizada en la medida de dosis a paciente (Radcal 10x6-60).

Figura 1.6: Algunos detectores de radiación utilizados en la caracterización de equipos fluoroscópicos.

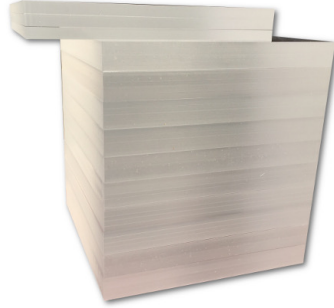
la teoría de análisis de los sistemas lineales (LSA, en sus siglas en inglés), y la obtención de medidas cuantitativas en las imágenes, como la relación señal-ruido (SNR) o la figura de mérito (FOM), aplicando en este caso el modelo de Rose.

1.2.6.1. Análisis de Sistemas lineales - DQE, MTF y NPS

Con objeto de evaluar de manera objetiva un sistema de imagen médica, independientemente del proceso radiológico concreto y de la percepción subjetiva del observador, es común la aplicación de la teoría de sistemas lineales (Cunningham, 2000). Este proceso se justifica en la suposición de que posibles cambios en los parámetros definidos por dicha teoría y que describen las propiedades del sistema de imagen tienen una influencia en el funcionamiento clínico o radiológico del sistema en su conjunto (Bath, 2010). La magnitud más utilizada para cuantificar la eficiencia de los detectores de radiación es la DQE, tanto en Radiología convencional (Granfors y Aufrichtig, 2000; Dobbins et al., 1995), como en TC (Tward y Siewerdsen, 2008) y Medicina Nuclear (Starck et al., 2005). Dicha magnitud se define como la tasa de las fluctuaciones de la señal a la salida respecto de la entrada (Dobbins, 2000), aunque habitualmente dicha relación suele expresarse en términos de la SNR:

$$DQE = \frac{SNR_{out}^2}{SNR_{in}^2}, \quad (1.1)$$

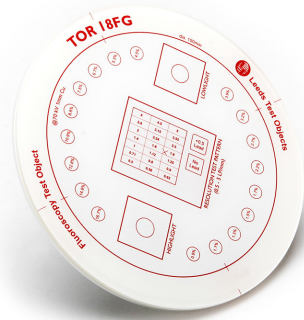
donde SNR_{out} es la relación señal-ruido en la etapa de salida de la cadena de detección, y SNR_{in} es la relación señal-ruido en la etapa de entrada. De esta forma, comparando la SNR a la entrada y a la salida, eliminamos las fluc-



(a) Maniquí de diferentes espesores de PMMA.



(b) Maniquí de medida de dosis en TC y CBCT (JRT Associates).



(c) Maniquí de calidad de imagen en escopia TOR 18FG (Leeds Test Objects).



(d) Maniquí de calidad de imagen en TC y CBCT CATPHAN (The Phantom Laboratory).

Figura 1.7: Algunos maniqués utilizados en la caracterización de equipos fluoroscópicos.

tuaciones inherentes de la radiación. La magnitud se define por comparación con la que tendría un detector ideal, que es aquel capaz de detectar todos los cuantos de radiación incidentes sin añadir ruido a la señal. Es habitual escribir la expresión 1.1 en términos de la frecuencia espacial para tener en cuenta la resolución del sistema detector:

$$DQE(u, v) = \frac{SNR(u, v)_{out}^2}{SNR(u, v)_{in}^2}, \quad (1.2)$$

donde u y v denotan las frecuencias espaciales de un sistema bidimensional de imagen. Así, la DQE representa la eficiencia que tiene un sistema de imagen en detectar una determinada frecuencia espacial en relación a la que tendría un detector ideal. Si quisiéramos incluir las propiedades de sensibilidad y

resolución del sistema detector de manera más explícita, la expresión de la DQE podría escribirse como:

$$DQE(u, v) = \frac{MTF(u, v)^2}{NPS(u, v)SNR_{in}^2}, \quad (1.3)$$

donde MTF es la función de transferencia de modulación del sistema, que describe en qué medida se preserva la amplitud de una determinada frecuencia espacial al atravesar el sistema detector, y NPS es el espectro de potencia de ruido normalizado, que describe la varianza de la intensidad de la señal distribuida a todas las frecuencias espaciales de la imagen (Samei et al., 2001).

Aunque la DQE es el parámetro más utilizado habitualmente para describir las propiedades del sistema de imagen, siendo incluso capaz de describir la resolución espacial de manera más eficaz que la MTF en presencia de ruido, paralaje o *blurring* (Moy, 2000), es necesario tener presente que no es un descriptor global de las características de la imagen final, obtenida tras la cadena de imagen completa, sino sólo del sistema detector. Por tanto, la DQE aporta poca información sobre el efecto de la aplicación de filtros de post-proceso en la imagen final, así como de la calibración del monitor de visualización. De hecho, trabajos como el de Sund et al. (2004) han demostrado que la DQE no es capaz de predecir los resultados de evaluaciones visuales subjetivas realizadas por radiólogos sobre imágenes clínicas reales, siendo el procesamiento de la imagen más importante para la calidad de imagen clínica que el nivel de ruido existente descrito por la DQE. Además, la DQE no tiene en cuenta el sustrato anatómico de la imagen radiológica, también llamado “ruido” anatómico, que según algunos autores es el verdadero factor limitante en la evaluación del observador (Burgess, 2011; Burgess et al., 2001; Bochud et al., 1999). Por lo tanto, esto significa que los parámetros de funcionamiento del equipo o técnicas radiológicas seleccionadas que produzcan imágenes con la mayor DQE pueden sin embargo no ser los óptimos para obtener la calidad de imagen clínica requerida (Bath, 2010). Es decir, una DQE máxima no garantiza un óptimo diagnóstico. Esto es especialmente así en aquellos casos en los que la anatomía del paciente es la causa principal que perturba la percepción del observador, como ocurre en los estudios de tórax en Radiología convencional planar (Samei et al., 1999). Es de esperar que el efecto sea incluso mayor con pacientes pediátricos, debido a su gran variabilidad morfológica y a los artefactos producidos por su movimiento, lo que incluye la pérdida de resolución debida a las altas frecuencias cardíacas y respiratorias, especialmente en pacientes neonatos.

Por último, varios autores han reportado que pueden existir desviaciones significativas en el valor de la DQE (superiores al 15 %) debido a diferencias

en las determinaciones de la MTF y del NPS (Illers et al., 2005; Neitzel et al., 2004). Para evitar tales problemas, existen actualmente estándares internacionales muy utilizados que pretenden unificar la metodología de cálculo de la DQE en términos de calidades de haz concretas, para las diferentes modalidades (IEC-62220-1-3, 2008; IEC-62220-1-2, 2007; IEC-62220-1-1, 2003).

1.2.6.2. El modelo de Rose y las medidas cuantitativas en imágenes - SNR y FOM

Otra metodología habitualmente utilizada en Física Médica para la evaluación objetiva de la calidad de la imagen radiológica es la basada en la obtención de métricas a partir de la realización de medidas del valor de píxel en imágenes clínicas o con objetos de test. Por ejemplo, puede describirse la visibilidad de un objeto en términos de la SNR de ese objeto respecto del fondo de la imagen (Gagne et al., 2003):

$$SNR = \frac{VMP_{objeto} - VMP_{fondo}}{\sqrt{\frac{SD_{objeto}^2 + SD_{fondo}^2}{2}}}, \quad (1.4)$$

donde VMP denota el valor medio de píxel obtenido en una región de interés (ROI) de la imagen, y SD es la desviación estándar de los valores de píxel de la ROI correspondiente.

Además de la SNR, suelen utilizarse habitualmente magnitudes que tratan de relacionar la calidad de la imagen con la dosis a la entrada del paciente o maniquí, recibiendo el nombre de “figura de mérito” (FOM en sus siglas inglesas). Así, Vano et al. (2008b) utiliza en Cardiología Intervencionista pediátrica la siguiente expresión:

$$FOM = \frac{SNR^2}{K_{a,e}}, \quad (1.5)$$

donde $K_{a,e}$ es el kerma en aire en la superficie de entrada medido en el punto donde el eje del haz de radiación incide en el paciente o maniquí, e incluye la retrodispersión. Existen sin embargo en la literatura otras definiciones para la FOM, aplicadas a otras modalidades de imagen, que pueden incluir la dosis efectiva (Doyle et al., 2006).

En realidad, la SNR es una magnitud que deviene del modelo de Rose en el caso especial de un objeto de exactamente un píxel de tamaño (Rose, 1948). Dicho modelo es un intento de describir la respuesta de un observador humano ante un estímulo o señal plano de área A y bordes definidos embebido

en un fondo uniforme que contiene ruido no correlacionado de Poisson. En tal caso, se puede definir el contraste C de un objeto como:

$$C = \frac{\langle \Delta n_s \rangle}{\langle n_b \rangle}, \quad (1.6)$$

donde $\langle n_b \rangle$ es el número de fotones por unidad de área del fondo, y $\langle \Delta n_s \rangle$ es el número de extra de fotones por unidad de área correspondientes al objeto o señal (Burgess, 1999). Por tanto, la SNR del objeto de acuerdo al modelo de Rose se define como:

$$SNR_{Rose} = C \sqrt{A \langle n_b \rangle}. \quad (1.7)$$

Habitualmente se considera que la SNR debe tener un valor umbral de 5 para que el objeto sea detectado por un observador humano.

Como se ha comentado anteriormente, la expresión SNR utilizada en la ecuación (1.4) está relacionada con el modelo de Rose, siendo estrictamente igual a la SNR_{Rose} cuando se cumplen los requisitos del modelo y el objeto tiene un píxel de tamaño. En tal caso, es posible decir que la SNR describe correctamente la posibilidad de que un observador humano detecte un objeto de un píxel de tamaño en un fondo con ruido no correlacionado de Poisson. De todo ello pueden inferirse las siguientes limitaciones del modelo (Bath, 2010):

- La correlación de la SNR con la respuesta del observador humano es generalmente baja, ya que la SNR no tiene en cuenta el tamaño del objeto.
- Pueden existir en la imagen otros ruidos además del ruido no correlacionado de Poisson, incumpliendo los requerimientos del modelo de Rose. Sin embargo, el observador humano es sensible a otras texturas de ruido diferentes a la simple fluctuación del valor de píxel, determinada por la desviación estándar de los valores de píxel obtenidos en una región de interés.
- La afirmación de que menores tamaños de píxel implican mayores dosis puede no ser cierta para un observador humano. Aunque la SNR es menor para menores tamaños de píxel —en imágenes obtenidas en las mismas condiciones—, el observador humano no atiende a los valores de píxel individuales, sino que integra la información en un área extensa de la imagen y raramente se ve afectado por fluctuaciones entre píxeles.

- Es habitual encontrar grandes variaciones en la SNR si la SD se mide en un ROI situado en regiones anatómicas no homogéneas. Sin embargo, al observador humano convenientemente entrenado raramente le afecta el ruido anatómico de baja frecuencia a la hora de evaluar patologías o lesiones en la imagen (Bath et al., 2005; Bochud et al., 1999).

En resumen, la SNR está relacionada con un observador que decide si una señal está presente en la imagen atendiendo a la desviación del valor de un único píxel respecto del de sus vecinos, sin tener en cuenta el tamaño del objeto, el tamaño de los píxeles y la textura del ruido del fondo. Tal observador está muy alejado del observador humano real, y por lo tanto autores como Bath (2010) afirman que la magnitud SNR y sus derivadas no debe ser utilizada para comparar diferentes sistemas de imagen o técnicas de procesamiento, aunque sí pueda ser válida para controlar la constancia de la calidad de la imagen. Sin embargo, al contrario que los métodos de análisis de la calidad de la imagen basados en la teoría de los sistemas lineales —como la obtención de la DQE—, el uso de parámetros relacionados con la SNR permiten evaluar y comparar de manera sencilla tanto imágenes de objetos de test como imágenes clínicas reales, o bien obtenidas con maniqués antropomórficos, resultando una herramienta eficaz en la verificación de procedimientos de optimización dosimétrica.

1.3. Radiología Digital pediátrica

1.3.1. Antecedentes generales y motivación

En el Artículo 61 de la nueva Directiva 2013/59 (EURATOM, 2013) se definen como *prácticas especiales* a las exposiciones médicas pediátricas, a las que forman parte de un programa de *screening* o cribado sanitario y aquellas que implican altas dosis al paciente, lo que puede suceder en la Radiología Intervencionista, la Medicina Nuclear, la Tomografía Computarizada o la Radioterapia. En dichas prácticas especiales se requiere que los Estados miembros garanticen que se emplean los equipos médico-radiológicos adecuados y las prácticas clínicas correctas. Además, se exige especial atención a los programas de garantía de calidad y a la evaluación de la dosis de radiación impartida a los pacientes. Sin menoscabo de lo anterior, en el Artículo 58, dedicado a los *Procedimientos*, se requiere en su apartado b) que la información relativa a la exposición del paciente sea parte del informe del procedimiento médico-radiológico, en el apartado d) que el experto en Física Médica esté implicado directamente en los procedimientos radiológicos especiales, y en el apartado f) que se debe proceder a realizar revisiones

locales adecuadas, así como tomar las medidas correctoras correspondientes, siempre que se superen de manera constante los DRLs, y que además dichas actuaciones deben realizarse *sin dilación*. El Artículo 56 se refiere explícitamente a la optimización dosimétrica, afirmando que se debe velar para que las dosis debidas a exposiciones médicas con fines de diagnóstico radiológico se mantengan lo más bajas que sea razonablemente posible, que se deben establecer, revisar y usar regularmente los DRLs, y que los procedimientos de optimización deben incluir la valoración y evaluación de las dosis a pacientes, así como los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos y la garantía de calidad. Por último, en el Artículo 64 se afirma que se debe determinar la distribución de la estimación de las dosis individuales debidas a exposiciones médicas con fines radiodiagnósticos e intervencionistas, teniendo en cuenta cuando proceda la distribución por edad y sexo de la población expuesta. De todo lo anterior se puede deducir que:

1. Los procedimientos de Radiología Digital convencional pediátrica son procedimientos radiológicos especiales en los que debe prestarse especial atención a la evaluación de la dosis a los pacientes.
2. En dichos procedimientos debe determinarse la distribución de la estimación de las dosis individuales de los pacientes pediátricos, teniendo en cuenta al menos rangos por edad y peso. Además, los parámetros radiológicos y dosimétricos de las exposiciones realizadas deben quedar registrados, incluyendo los indicadores de dosis.
3. Se deben realizar procesos de optimización dosimétrica sin dilación en caso de que en los procedimientos de Radiología Digital convencional pediátrica se superen de manera constante los DRLs europeos, con el fin de garantizar que las dosis de radiación sean tan bajas como sea posible, sin detrimento de la capacidad diagnóstica de las imágenes.
4. El especialista en Física Médica es el responsable de detectar posibles problemas de protección radiológica del paciente en los procedimientos radiológicos convencionales pediátricos, así como de la planificación y realización de los correspondientes procesos de optimización dosimétrica.

Por tanto, con objeto de cumplir eficazmente los requerimientos de la nueva Directiva, el SFM instaló en 2014 el ADMS DoseWatch⁴ (General Electric Healthcare Systems, Buc, France) en el equipo convencional digital

⁴<https://www.gehealthcare.com/products/dose-management/dosewatch-dose-monitoring-software--ge-healthcare>



Figura 1.8: Equipo de Radiología Digital convencional DEFINIUM 8000 (General Electric Healthcare).

DEFINIUM 8000⁵ (General Electric Healthcare, ver Figura 1.8) de la sala de radiología digital convencional pediátrica del Hospital Infantil.

Una vez instalado el sistema, se procedió a calcular las distribuciones de los indicadores de dosis a paciente, en términos de $K_{a,e}$ y P_{KA} , obteniendo el correspondiente DRL local en los rangos de edad típicos de pediatría, más tres adicionales para niños menores de 1 año (ICRP-135, 2017). Dado que se observó que los DRL locales en algunos exámenes y rangos de edad superaban los DRLs propuestos por la Comisión Europea (Kohn et al., 1996), se procedió a realizar sin dilación un procedimiento de optimización dosimétrica utilizando el ADMS instalado en el equipo, tratando de no comprometer la capacidad diagnóstica de las imágenes. Por último, se realizó una investigación con objeto de comprender por qué la aplicación estricta de la legislación española en vigor (BOE, 1999) no fue capaz de detectar el problema de protección radiológica del paciente que en cambio sí detectó el ADMS en aplicación de la nueva Directiva. Todos estos trabajos se detallan en la contribución **V** de la presente tesis doctoral.

⁵http://www3.gehealthcare.co.uk/en-gb/products/goldseal_-_refurbished_systems/goldseal_radiography_and_fluoroscopy/goldseal_definium_8000

1.3.2. La sala de Radiología Digital pediátrica del Hospital Infantil y los Niveles de Referencia Diagnósticos

En la actualidad se realizan aproximadamente 3.6 billones de exámenes radiológicos anuales en el mundo (UNSCEAR, 2008). Sin embargo, la radiografía planar simple es el examen más común en Radiología, con una estimación de 129 millones de radiografías de tórax realizadas en los Estados Unidos en 2006, incluyendo adultos y niños (Don et al., 2011). Aunque en los últimos años ha habido un debate sobre los efectos de las dosis muy bajas de radiación (Cohen, 2016), numerosos informes han enfatizado que incluso dosis bajas pueden conducir a un aumento en el riesgo de malignidad (Voss et al., 2009; Willis y Slovis, 2004). En niños de corta edad, los exámenes radiodiagnósticos conllevan un mayor riesgo de aparición de cáncer por unidad de dosis en comparación con los adultos (ICRP-121, 2013), y el riesgo promedio también es mayor en bebés y niños pequeños en comparación con niños más mayores (Preston et al., 2007). Algunos autores han estimado que el número promedio de exámenes de rayos X realizados en una unidad de cuidados intensivos neonatales en pacientes de menos de 720 g es de 26 adquisiciones por paciente (Ono et al., 2003). Siguiendo la llamada a la acción recomendada por la IAEA y la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su declaración de Bonn (IAEA-WHO, 2012), es imperativo que todos los exámenes radiológicos se justifiquen y optimicen con respecto a la protección radiológica para cada paciente pediátrico. En todo proceso de optimización dosimétrica se requiere el uso de DRLs de referencia, que serán comparados con las distribuciones de los indicadores de dosis obtenidos por procedimiento y rangos de edad o peso (EC, 1999). La ICRP ha publicado recientemente su documento “*Diagnostic reference levels in medical imaging*” (ICRP-135, 2017), en el que trata en profundidad el uso de los DRLs en imagen médica, estableciendo las siguientes definiciones:

- **DRL.** Nivel de investigación definido en términos de un valor de un indicador de dosis que es utilizado como herramienta para ayudar en la optimización de las exposiciones médicas en procedimientos radiológicos e intervencionistas. Se utiliza en imagen médica realizada con radiación ionizante para indicar si en la práctica habitual de un determinado procedimiento radiológico o intervencionista la cantidad de radiación aplicada es inusualmente alta o baja para ese tipo de procedimiento. Los DRLs no se aplican a pacientes individuales.
- **Indicador de dosis o magnitud del DRL.** Métrica de uso común fácil de medir o calcular por la modalidad que evalúa la cantidad de radiación ionizante utilizada para realizar imágenes médicas. Con excepción de la dosis glandular media, utilizada en mamografía, los indicadores de dosis no son dosis absorbidas en órganos o tejidos del paciente, ni

cantidades derivadas, ya que estas dosis no pueden ser medidas o calculadas fácilmente. Por razones similares, tampoco se aconseja el uso de la magnitud dosis efectiva. En caso de que se utilicen dos modalidades de imagen para el mismo procedimiento (por ejemplo, PET-CT, SPECT-CT), se deben presentar los indicadores de ambas modalidades independientemente.

- **Valor del DRL.** Valor arbitrario de un indicador de dosis, establecido como el tercer cuartil de una distribución de medianas que han sido obtenidas de las distribuciones de los indicadores de dosis observadas en: (a) unos pocos centros médicos (DRL Local); o (b) muchos centros médicos de un país determinado o de un conjunto de países (DRL Nacional o Regional). Los valores de los DRLs deben obtenerse de distribuciones de indicadores de dosis por procedimiento en una muestra apropiada de pacientes. El uso de maniquís habitualmente no es suficiente, ya que en tales casos los efectos de la acción del operador no son tenidos en cuenta.
- **Proceso DRL.** Proceso cíclico de establecimiento de valores de DRL actualizados para que puedan ser utilizados como herramientas para la optimización. La aplicación de un proceso DRL no es suficiente por sí mismo para la completa realización de un procedimiento de optimización dosimétrica. Ya que tanto la tecnología implicada en los procedimientos radiológicos e intervencionistas, como los propios procedimientos radiológicos, están en continuo proceso de mejora y adaptación, los valores de los DRLs deben actualizarse regularmente. Además, en caso de que se introduzcan nuevas técnicas de imagen deben obtenerse distribuciones suficientemente significativas de los indicadores de dosis y establecer los valores de los DRLs tan pronto como sea posible.
- **Procedimiento de optimización.** Procedimiento de establecimiento de valores de DRL actualizados en el que se evalúa también la calidad de la imagen, o de manera más general, la información diagnóstica proporcionada por el examen (incluyendo los efectos del post-procesado). Debe realizarse sin dilación si en un determinado procedimiento radiológico o intervencionista se supera de manera habitual un valor de DRL previamente establecido, o bien si la calidad de la imagen no es la requerida por el procedimiento. En el primer caso, la optimización trata de mantener la calidad de la información diagnóstica proporcionada por el examen, de acuerdo con el propósito médico, mientras que al mismo tiempo busca reducir la exposición del paciente a la radiación a un nivel tan bajo como sea razonable conseguir. En el segundo caso, el procedimiento de optimización puede requerir un aumento de la dosis de radiación.

Además, ICRP-135 establece las siguientes distinciones en cuanto a los DRLs, clasificándolos por niveles:

1. **DRLs Locales.** Son DRLs establecidos en salas de centros médicos por procedimiento clínico, basados en el tercer cuartil de la distribución de los indicadores de dosis correspondientes a la modalidad, o en el tercer cuartil de la distribución de las medianas de dichos indicadores en casos en que se hayan obtenido de un número significativo de centros. Pueden obtenerse en procedimientos para los que no existen DRLs nacionales o regionales, o también para los casos en los que, aun existiendo dichos DRLs, el equipamiento local o las técnicas aplicadas permiten conseguir un mayor grado de optimización, de manera que pueda implementarse un valor del DRL menor que el correspondiente al DRL nacional o regional.
2. **DRLs Nacionales.** Valores de DRLs establecidos por país y procedimiento radiodiagnóstico o intervencionista, basados en el tercer cuartil de la distribución de las medianas de los indicadores de dosis obtenidos en cada centro médico.
3. **DRLs Regionales.** DRLs establecidos por procedimiento clínico en una única región, basados en la mediana de una muestra representativa de valores de DRLs nacionales.

En los procedimientos en los que se dispone de pocos datos, como por ejemplo en Radiología Intervencionista pediátrica, o cuando los datos provienen de uno o muy pocos centros, puede requerirse cierta flexibilidad en los requisitos estadísticos para el establecimiento de los DRLs. Los DRLs Nacionales o Regionales deben ser revisados con una periodicidad no superior a los 5 años, o incluso más frecuentemente en caso de que se produzca una mejora sustancial en la tecnología o en el post-procesamiento de las imágenes, o bien se establezcan nuevos protocolos de imagen.

En los procesos de optimización, la Publicación 135 de ICRP afirma que las medianas de las distribuciones de los indicadores de dosis correspondientes a la modalidad, por procedimiento y sala radiológica, deben ser comparadas con los valores de los DRLs Locales, Nacionales o Regionales, con objeto de identificar si son sustancialmente mayores o inferiores que dichos DRLs. Se considera que un valor de DRL para un procedimiento concreto excede el DRL Local, Nacional o Regional, cuando el valor de la mediana de la distribución del indicador de dosis obtenido en la sala o salas del centro médico, para una muestra representativa de pacientes de un rango apropiado de edad o peso, es mayor que los mencionados DRLs. En tal caso, se debe realizar sin retraso indebido una investigación para determinar las causas. Si se requieren acciones correctivas, se debe documentar e implementar sin dilación un

plan de acción en la sala que incluya tanto un ajuste de los parámetros de la exposición como un análisis de la calidad de la imagen. También pueden requerirse acciones formativas a los operadores de la modalidad.

Por otra parte, el establecimiento de valores de DRLs en pacientes pediátricos es más difícil que para los adultos, debido a que los niños presentan unos tamaños mucho más variables. El peso de los niños, por ejemplo, puede variar en un factor de más de 100 de un prematuro a un adolescente obeso (WHO, 2014). Por lo tanto, no debería utilizarse un único paciente estándar para definir valores de DRLs en imagen pediátrica. La cantidad de radiación utilizada en los exámenes de niños puede ser muy diferente debido a su gran variación en peso y tamaño. Sin embargo, no es apropiado que dichas variaciones en la exposición se deban a una selección incorrecta de las técnicas radiológicas, o a un fallo en la adaptación del protocolo de imagen al tamaño del paciente o al propósito clínico. Se recomienda establecer rangos de peso para el establecimiento de los valores de los DRLs: <5 kg, 5-<15 kg, 15-<30 kg, 30-<50 kg, y 50-<80 kg. En caso de que sólo se disponga de datos de edad del paciente, se recomienda establecer rangos en forma de bandas agrupadas en torno de 0, 1, 5, 10 y 15 años. En caso de exámenes de cabeza, se recomienda utilizar rangos de edad en lugar de rangos de peso para establecer los valores de los DRLs: <3 meses, 3 meses-<1 año, 1-<6 años y ≥ 6 años (EC, 2015).

1.3.3. El sistema de gestión de dosis como herramienta para la optimización

Aunque en el texto de la nueva Directiva no se exige explícitamente la instalación y uso de los ADMS, numerosos autores han reportado los beneficios que aporta su utilización en la realización de procedimientos de optimización dosimétrica (Boos et al., 2016; EC, 2015; Vano et al., 2005). Dado que además la nueva Directiva requiere que dichos procedimientos de optimización se realicen sin dilación siempre que se superen de manera habitual los DRLs (ver 1.3.1), la aplicación de los ADMS en las prácticas especiales de Radiología se hace necesaria. Uno de los objetivos de la contribución **V** de la presente tesis doctoral es precisamente demostrar esta afirmación en el ámbito de la Radiología convencional pediátrica, utilizando el software comercial DoseWatch (General Electric Healthcare). En dicha publicación se muestra cómo la aplicación estricta de la legislación actualmente en vigor (BOE, 1999), que considera suficiente la obtención de los indicadores de dosis en 10 pacientes estándar (entendiendo como paciente pediátrico estándar un niño de 5 años de edad), puede sin embargo no detectar problemas graves relacionados con la protección radiológica del paciente. Por el contrario, los ADMS son capaces de obtener de manera prácticamente inmediata las

distribuciones de los indicadores de dosis de la correspondiente población, permitiendo una mejor eficiencia de la vigilancia dosimétrica de los estudios radiológicos. Esto redundaría en la mayor adecuación a los requisitos básicos de seguridad establecidos en la “Estrategia de Seguridad del Paciente” que el Servicio Madrileño de Salud, junto con el Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios, ha querido implantar para los años 2015-2020 (BOCM, 2015). Esta estrategia de seguridad del paciente en relación con la protección radiológica trata de alcanzar los objetivos planteados por la “*Bonn call for action*”, auspiciada por la Organización Mundial de la Salud y la Agencia Internacional de la Energía Atómica en una conferencia internacional celebrada en Bonn, Alemania, en diciembre de 2012 (IAEA-WHO, 2012), al igual que otras iniciativas como *Eurosafe Image*⁶ e *Image Gently*⁷. Por otra parte, en la contribución **V** también se muestra que el uso simultáneo de la información dosimétrica obtenida por el ADMS y de las diferentes herramientas disponibles de análisis de la calidad de la imagen digital, tanto en términos de parámetros físicos objetivos como de evaluaciones clínicas subjetivas, permite verificar eficazmente que las acciones realizadas durante el proceso de optimización han alcanzado el objetivo de reducir la dosis de radiación sin detrimento de la capacidad diagnóstica (Alves et al., 2016).

1.3.4. Caracterización del equipo en dosis y calidad de imagen

Como se ha indicado anteriormente, en todo proceso de optimización es necesario caracterizar al sistema radiológico en términos de dosis de radiación y de calidad de imagen, tanto previamente a la realización de las acciones en sala requeridas para optimizar —considerándose por tanto que los resultados obtenidos en ese momento caracterizan el estado inicial—, como posteriormente, cuando habrá de evaluarse la reducción de la dosis obtenida y, en su caso, el detrimento consiguiente de la calidad de la imagen. Dicho detrimento, aunque esperado y muy posible, no debe en ningún caso ser suficiente como para comprometer la capacidad diagnóstica de las imágenes radiológicas.

Existen en la literatura diferentes metodologías que permiten alcanzar los objetivos de la optimización sin menoscabo del requisito diagnóstico (Samei et al., 2018; Vano et al., 2018; Tack et al., 2014; Suliman y Elawed, 2013). En términos de la dosis de radiación, en Radiología Digital es recomendable utilizar los indicadores de dosis producto kerma-área (P_{KA}) y kerma en aire a la entrada ($K_{a,e}$), que son fácilmente accesibles al ser habitualmente proporcionados por el equipo (ICRP-135, 2017; ICRU, 2005), y pueden por tanto ser recogidos y gestionados estadísticamente por los ADMS (Vano

⁶<http://www.eurosafeimaging.org/>

⁷<https://www.imagegently.org/>

et al., 2013, 2005). En caso contrario, la magnitud $K_{a,e}$ puede ser obtenida mediante dosimetría de estado sólido (TLD, OSLD, etc.), o bien a partir de medidas del rendimiento (*output*) del equipo (Kumaresan et al., 2011; Tsapaki et al., 2007). Dichos indicadores deberán ser comparados con los correspondientes DRLs durante el procedimiento de optimización.

Por otra parte, en términos del análisis de la calidad de la imagen, habitualmente se utilizan dos aproximaciones complementarias, a saber: el análisis de la calidad “física” de la imagen, basado en el estudio del comportamiento de la respuesta del sistema detector ante diferentes estímulos, generalmente en forma de objetos de test (ver Sección 1.2.6), y el análisis de la imagen “clínica”, que tiene en cuenta la percepción subjetiva del radiólogo y que generalmente utiliza imágenes de pacientes reales o maniqués antropomórficos (Barrett et al., 2015). En la sección siguiente se presentan las metodologías más utilizadas actualmente en Física Médica para evaluar la calidad clínica de las imágenes.

1.3.5. Caracterización de la calidad de imagen clínica

Las evaluaciones clínicas de la calidad de la imagen radiológica suelen habitualmente utilizar dos aproximaciones: el análisis de las curvas de rendimiento diagnóstico o curvas ROC (del inglés *Receiver-Operating Characteristics*), y las evaluaciones visuales subjetivas de las imágenes, obtenidas en base a test de calidad previamente definidos (también llamados análisis VGA, del inglés *Visual Grading Analysis*).

1.3.5.1. Curvas de rendimiento diagnóstico o curvas ROC

Los análisis de las curvas de rendimiento diagnóstico, o curvas ROC, pretenden caracterizar la capacidad diagnóstica del sistema radiológico cuantificando las patologías detectadas por el observador en una muestra de imágenes de pacientes reales, independientemente de la prevalencia de la enfermedad (Hajian-Tilaki, 2013; Metz, 2006; Swets, 1979). Para ello se definen los términos *Sensibilidad*, o probabilidad de detectar una enfermedad en un paciente afectado de la misma (también llamada probabilidad de obtener verdaderos positivos), y *Especificidad*, que es la probabilidad de que un paciente sano sea efectivamente diagnosticado como tal (probabilidad de obtener verdaderos negativos). Ya que en la mayoría de los casos tanto la *Sensibilidad* como la *Especificidad* dependen del umbral de decisión (o punto de corte), para un mismo observador ambos conceptos están relacionados. Las curvas ROC se construyen precisamente variando dicho umbral, y representando la sensibilidad frente a la probabilidad de obtener falsos positivos (es decir, el

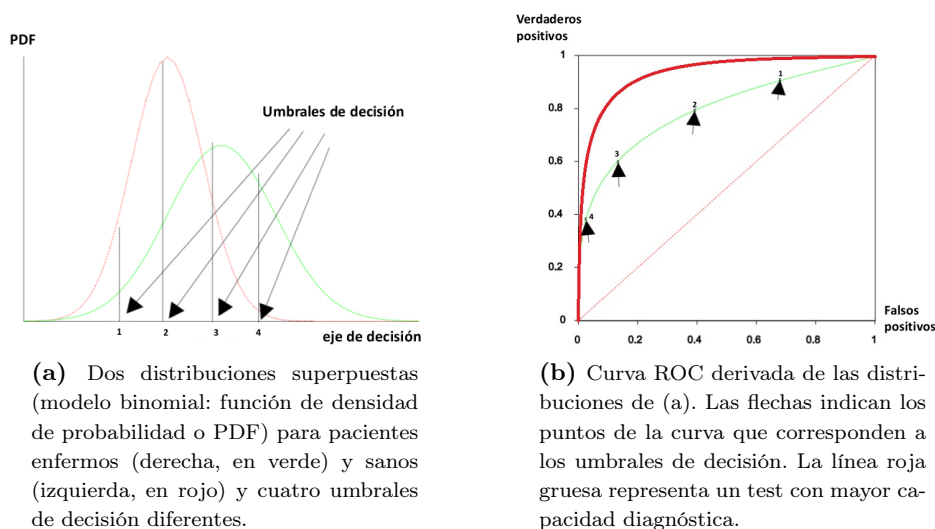


Figura 1.9: Concepto e interpretación de las curvas ROC.

valor obtenido de restar a la unidad la especificidad). El área bajo la curva (AUC, en sus siglas inglesas), que variará de 0.5 a 1, indica el rendimiento diagnóstico del sistema radiológico en estudio. Así, un valor de $AUC=1$ representa un valor diagnóstico perfecto (ningún falso positivo ni negativo), mientras que $AUC=0.5$ indica que la capacidad diagnóstica del sistema es nula, o es debida únicamente al azar. En la práctica radiológica, a cada imagen obtenida en una modalidad aplicando unos protocolos determinados de adquisición, y evaluada por un radiólogo u observador concreto, le corresponde un determinado umbral de decisión. Por tanto, pueden construirse curvas ROC con diagnósticos realizados sobre un determinado número de casos por diferentes radiólogos, y evaluar las correspondientes AUC para comparar el rendimiento diagnóstico de imágenes obtenidas en modalidades diferentes, o entre equipos correspondientes a una misma modalidad (ver Figura 1.9). A este tipo de estudios habitualmente se les denomina estudios ROC de observadores y casos múltiples (*Multiple-Reader Multiple-Case*, o MRMC), que además suelen utilizar métodos *Jackknife* para generalizar sus conclusiones a la población (Dorfman et al., 1992).

El análisis ROC, sin embargo, presenta debilidades cuando se aplica a tareas de localización de lesiones (Bath, 2010). Así, por ejemplo, un observador que no detectara una lesión existente en cierta localización, y en cambio indicara una lesión no existente en otra, cometería dos errores: un falso negativo y un falso positivo. Sin embargo, en un estudio MRMC ROC (es decir, basado en casos) el resultado de la observación se evaluaría como verdadero positivo. Para tratar de corregir este defecto, se han diseñado test basados

en lesiones en lugar de casos, los denominados estudios *free-response* ROC, o FROC en sus siglas inglesas (Bunch et al., 1977), a los que también se han aplicado métodos *Jackknife* para generalizar los resultados obtenidos a la población, los llamados estudios JAFROC (Chakraborty, 2010; Chakraborty y Berbaum, 2004).

Los métodos ROC y sus relacionados —como los métodos FROC o los JAFROC—, se emplean habitualmente en el análisis a gran escala de la calidad de imagen de diferentes modalidades, con objeto de comparar la capacidad que dichos sistemas presentan de detectar patologías específicas. Al contrario que las medidas físicas presentadas en la Sección 1.2.6, estos métodos tienen en cuenta la cadena completa de imagen, incluyendo la respuesta del observador o radiólogo. Sin embargo, los análisis ROC responden a un paradigma en última instancia binario: el paciente tiene o no tiene una enfermedad o patología concreta, que el radiólogo puede o no detectar (Chakraborty, 2010). En otras palabras, aunque los análisis ROC han demostrado ser un método preciso para evaluar la calidad diagnóstica de la imagen radiológica, los resultados obtenidos son sólo válidos para el tipo de lesión concreto objeto del estudio. Además, la utilización de metodologías ROC presenta importantes dificultades prácticas: habitualmente son requeridos un gran número de casos para producir resultados estadísticamente significativos, lo que tiene un coste en términos de personal implicado y tiempo consumido difícil de asumir por parte de los Servicios de Radiología y Física Médica. Por ello, los métodos ROC no suelen ser utilizados para realizar procedimientos de optimización dosimétrica locales, donde la tarea principal es encontrar los parámetros de adquisición o procesamiento óptimos para un nivel de dosis adecuado en un procedimiento radiológico concreto.

1.3.5.2. Evaluaciones visuales subjetivas o VGA

Otra manera de evaluar la cadena completa de imagen radiológica, teniendo en cuenta por tanto la respuesta del observador, es la realización de evaluaciones visuales subjetivas de la imagen (*Visual Grading Analysis* o VGA). Esta metodología consiste en evaluar la calidad de la imagen radiológica realizando test en los que el observador puntúa la visibilidad de determinados detalles en la imagen, así como las características generales o globales que ésta presenta. La suposición básica que subyace tras los análisis VGA es que la reproducción correcta de la anatomía está correlacionada con la posibilidad de detectar una patología concreta. El uso de las metodologías VGA se ha convertido en algo habitual en la práctica clínica por diversas razones:

1. Cuando las estructuras anatómicas evaluadas son relevantes clínica-

mente, y los observadores que realizan el test son radiólogos suficientemente experimentados, se considera que los estudios realizados con la metodología VGA presentan una gran validez (Bath, 2010).

2. Se ha demostrado que la metodología VGA obtiene resultados en acuerdo tanto con estudios que utilizan metodologías basadas en la detección de patologías por parte de observadores humanos, como con trabajos que evalúan la calidad física de la imagen (Sandborg et al., 2006; Tingberg et al., 2005, 2000).
3. Contrariamente a los estudios ROC, los análisis VGA no requieren un tratamiento estadístico complejo ni necesitan de una selección especial de casos, siendo suficiente con analizar las adquisiciones habituales realizadas en la práctica clínica (Bath y Mansson, 2007).
4. Los análisis VGA requieren relativamente poco tiempo para su realización, al menos para el observador, que no suele tardar más de unas pocas horas en completar el test. Además las pruebas son sencillas y no requieren un tiempo de aprendizaje significativo (Mansson, 2000).

Por todo ello, la metodología VGA es habitualmente utilizada por los Servicios de Radiología y Física Médica para realizar procedimientos locales de optimización dosimétrica o para comparar diferentes equipos entre sí, utilizando test previamente validados que tratan de limitar posibles sesgos en las evaluaciones del observador (ver Tabla 1.1).

Existen sin embargo dos objeciones principales a la metodología VGA. La primera se refiere a la forma en que se asignan propiedades cuantitativas a unas escalas ordinales originalmente cualitativas (Smedby y Fredrikson, 2010). Calcular el promedio de los valores pertenecientes a una escala ordinal —como se hace en la metodología VGA—, es una operación prohibida estadísticamente porque para calcular tales parámetros se requiere conocer algo más que el mero orden relativo de los datos. En este sentido, existen algunas variaciones en la metodología VGA que tratan de evitar las limitaciones estadísticas citadas, considerando a las escalas de puntuación como valores ordinales sin realizar suposiciones *a priori* sobre la distribución de los datos correspondientes (Smedby y Fredrikson, 2010; Bath y Mansson, 2007). Otra objeción común a la metodología VGA, compartida con los estudios ROC, es la baja fiabilidad que presenta, ya que se necesitan habitualmente un gran número de casos para asegurar resultados estadísticamente significativos. Sin embargo, como se ha comentado anteriormente, en los análisis VGA no se exigen requerimientos especiales a las imágenes radiológicas, siendo suficiente presentar aquellas que se obtienen de manera rutinaria durante la práctica clínica. Por tanto, en general resulta sencillo para un Servicio de Radiodiagnóstico recopilar tantos casos como sea necesario (Bath, 2010).

Criterios de imagen	Descripción
1.	Estudio realizado en inspiración
2.	Reproducción del tórax sin rotación ni inclinación
3.	Reproducción del tórax desde la tráquea cervical hasta T12/L1 (puede ser incluido el abdomen en casos especiales)
4.	Reproducción del patrón vascular en la mitad central de los pulmones
5.	Reproducción nítida de la tráquea y los bronquios proximales
6.	Reproducción nítida del diafragma y ángulos costofrénicos
7.	Reproducción de la columna y estructuras paraespinales y visualización del pulmón retrocardíaco y el mediastino

Tabla 1.1: Criterios de imagen establecidos en las Guías Europeas EUR 16261 para las adquisiciones de tórax anteroposterior (AP) en neonatos (Kohn et al., 1996)

1.4. Justificación de la Tesis Doctoral

La nueva Directiva 2013/59 EURATOM presta especial atención a los procedimientos radiológicos e intervencionistas que tratan con pacientes pediátricos, al considerarlos casos especiales. Por tanto, desde la entrada en vigor de la Directiva, el SFM del Hospital Universitario La Paz ha dirigido sus actuaciones a realizar los trabajos necesarios para cumplir con sus requerimientos en al menos dos ámbitos sensibles: la Cardiología Intervencionista pediátrica y la Radiología Digital convencional pediátrica. Dichos trabajos han dado lugar a las publicaciones incluidas en esta tesis doctoral.

En concreto, dado que la Directiva ha disminuido los límites ocupacionales de la dosis equivalente en cristalino de trabajadores expuestos, se considera justificado el estudio de las implicaciones operacionales de su aplicación en procedimientos de CI pediátrica, incluyendo la investigación de metodologías que permitan evaluar eficazmente y con exactitud los niveles de dosis implicados. Además, debido a que la nueva Directiva establece la obligatoriedad de obtener las distribuciones de dosis en RD convencional pediátrica, y comparar los resultados obtenidos con los DRLs establecidos, realizando procedimientos de optimización sin dilación en caso de verse superados, se considera justificado el estudio de la aplicación en estos procedimientos de los nuevos sistemas automáticos de gestión de dosis, así como de diferentes metodologías de evaluación de la calidad de la imagen.

Capítulo 2

Hipótesis o Preguntas de Investigación

*Si al principio no tienes éxito,
redefine el éxito.*

Robert Fripp

Las Hipótesis o Preguntas de Investigación que se plantean en esta tesis doctoral son las siguientes:

1. ¿En qué situaciones es posible que las dosis estimadas en cristalino de trabajadores expuestos en procedimientos de CI pediátrica superen el nuevo límite de dosis equivalente de 20 mSv al año exigido por la nueva Directiva 2013/53 EURATOM? En caso de utilizar un sistema dosimétrico comercial basado en detectores de fotoluminiscencia, lo que resulta ventajoso para un SFM en términos económicos y de carga de trabajo, ¿con qué exactitud es posible realizar tales estimaciones?
2. En los procedimientos pediátricos de CI considerados, ¿es posible relacionar las dosis estimadas en cristalino con dosímetros puntuales colocados en las proximidades de los ojos de los trabajadores expuestos con las dosis equivalentes obtenidas con dosímetros personales colocados sobre el delantal plomado? Asimismo, ¿es posible relacionar las estimaciones de la dosis en cristalino con los indicadores de dosis a paciente proporcionados por los equipos?
3. En los procedimientos pediátricos de CI considerados, ¿es posible realizar estimaciones rápidas de la dosis en cristalino de los trabajadores expuestos utilizando simulaciones simples con maniquí antropomórfico que permitan predecir los niveles de dosis anuales en función de la

carga de trabajo? En caso afirmativo, ¿dicha metodología es aplicable a otros procedimientos intervencionistas?

4. En previsión de ulteriores procedimientos de optimización, requeridos por la nueva Directiva en caso de superar los límites de dosis a los trabajadores expuestos, ¿cuál es la metodología adecuada para caracterizar un sistema intervencionista biplano en términos de dosis y calidad de imagen, incluyendo la contribución de las adquisiciones rotacionales 3D?
5. La nueva Directiva exige el registro de los parámetros relacionados con la exposición a la radiación por parte de los pacientes en todas las exploraciones radiológicas, prestando especial atención a la evaluación dosimétrica de los casos especiales. El uso de sistemas de gestión de dosis para tal fin en RD digital pediátrica, ¿supone una diferencia sustancial a lo requerido por Directivas anteriores en relación a los métodos de obtención de los estimadores de las distribuciones de dosis? La aplicación de dichos sistemas automáticos, ¿puede dar lugar a resultados imprevistos, que manifiesten problemas de protección radiológica del paciente que no fueron detectados previamente?
6. Los sistemas automáticos de gestión de dosis, ¿son útiles para realizar procedimientos de optimización dosimétrica sin dilación en RD pediátrica, tal y como la nueva Directiva exige? ¿Permiten obtener DRLs locales con la suficiente rapidez y flexibilidad? ¿Cuáles son las ventajas e inconvenientes de su uso? ¿Son fiables los valores de los indicadores de dosis que proporcionan? Asimismo, ¿pueden servir también para evaluar y predecir los niveles de dosis anuales de los trabajadores expuestos en intervencionismo?
7. ¿Cuáles son las metodologías de evaluación de la calidad de la imagen más apropiadas para optimizar sin dilación los procedimientos de RD pediátrica? ¿Existe correlación entre los resultados obtenidos al realizar análisis físicos y clínicos de la calidad de la imagen? ¿Cuáles serían las métricas y los test más adecuados para este propósito?

Capítulo 3

Objetivos

*En cierto modo, la vida es como el jazz.
Es mejor cuando improvisas.*

George Gershwin

A continuación se enumeran los objetivos principales y secundarios de esta tesis doctoral.

3.1. Objetivos principales

Los objetivos principales de la presente tesis doctoral son los siguientes:

1. Estimar la dosis anual en cristalino de los trabajadores expuestos en procedimientos de cardiología intervencionista pediátrica, y comparar los resultados obtenidos con el nuevo límite de 20 mSv al año exigido en la nueva Directiva 2013/59 EURATOM.
2. Realizar sin dilación un procedimiento de optimización dosimétrica en aquellos estudios de Radiología Digital convencional pediátrica que superen los correspondientes DRLs europeos, de acuerdo a lo exigido por la nueva Directiva 2013/59 EURATOM.

3.2. Objetivos secundarios

Los objetivos secundarios de la presente tesis doctoral son los siguientes:

1. Obtener una cota superior de la dosis anual en cristalino de los trabajadores expuestos en Cardiología Intervencionista pediátrica, así como una estimación de los niveles de dosis mediante simulaciones simples.
2. Caracterizar un equipo biplano de Cardiología Intervencionista pediátrica en términos de dosis y calidad de imagen, incluyendo las angiografías digitales 3D, con objeto de establecer un estado de referencia.
3. Evaluar en Cardiología Intervencionista pediátrica las posibles correlaciones entre la estimación de la dosis en cristalino de los trabajadores expuestos, el equivalente de dosis personal y los indicadores de dosis a paciente.
4. Utilizar un sistema automático de gestión de dosis en Radiología Digital convencional pediátrica para obtener las distribuciones de los indicadores de dosis de los diferentes procedimientos, así como los correspondientes DRLs locales, evaluando su capacidad de detectar problemas de protección radiológica del paciente.
5. Analizar la correlación de los resultados de las evaluaciones físicas de calidad de imagen, realizadas en Radiología Digital convencional pediátrica durante un procedimiento de optimización, con aquellos obtenidos al estudiar el rendimiento diagnóstico del sistema mediante test visuales que incluyen la respuesta del observador.

Capítulo 4

Materiales, Métodos y Resultados

Hay muchas maneras de tocar blues, pero siempre será blues.

Count Basie

Esta tesis está compuesta por 5 publicaciones internacionales indexadas (JCR en Q2 y Q3), no incluidas en tesis doctorales previas. Todas ellas reflejan las acciones desarrolladas desde 2015 por el SFM del Hospital Universitario La Paz en cumplimiento de la nueva Directiva 2013/59 EURATOM. Las publicaciones **I**, **II**, **III** y **IV** están relacionadas con la protección radiológica de los trabajadores expuestos en CI pediátrica, y se incluirán en la primera sección de este capítulo. En cada una de las consiguientes subsecciones se expondrán los materiales, métodos y resultados obtenidos en las estimaciones de la dosis en cristalino de los cardiólogos intervencionistas, realizadas tanto de manera directa (medidas en sala) como indirecta (simulaciones con maniquí y correlaciones de la dosis en cristalino con el equivalente de dosis personal y los indicadores de dosis a paciente), y se corresponden con los trabajos **I**, **III** y **IV**. Además se incluye la evaluación de la calidad de la imagen y de la dosis impartida al paciente, realizada utilizando los protocolos habituales, lo que permitió asegurar la correcta adecuación de dichos protocolos a la práctica clínica y establecer el estado de referencia. Dicho estudio se corresponde con la publicación **II**. En la segunda sección del capítulo se incluye la publicación **V** de la presente tesis doctoral, en la que se exponen los materiales y métodos utilizados que detectaron un problema de protección radiológica del paciente en RD pediátrica, así como el desarrollo del consiguiente procedimiento de optimización, en el que se evaluaron los resultados tanto en términos de dosis como de calidad de imagen.

4.1. Cardiología Intervencionista pediátrica

I. Estimación de la dosis máxima anual en cristalino

Estimation of eye lens doses received by pediatric interventional cardiologists.

L. Alejo, C. Koren, C. Ferrer, E. Corredoira, A. Serrada.

Applied Radiation and Isotopes (2015), 103:43-47.

A continuación se incluye la primera contribución de la presente tesis doctoral, que trata del primer trabajo realizado en relación a la aplicación de los requerimientos de la nueva Directiva 2013/59 EURATOM en CI pediátrica.

En el estudio se obtiene una cota superior de la dosis anual en cristalino de los trabajadores expuestos que trabajan en la sala de Hemodinamia del Servicio de Cardiología Infantil, estimada en términos de la magnitud operacional $H_p(0.07)$ con dosímetros de fotoluminiscencia. Dichos dosímetros fueron colocados en los ojos de un maniquí antropomórfico situado en sala en el lugar más habitual del cardiólogo que trabaja en primera posición. El sistema dosimétrico empleado fue validado previamente, y se analizaron las incertidumbres en la medida de la dosis correspondientes a la dependencia angular y energética de los dosímetros de $\text{Al}_2\text{O}_3:\text{C}$ empleados.

Para obtener la cota superior de la dosis anual en cristalino se simularon los procedimientos aplicando técnicas radiológicas de alta dosis y adquisiciones AP, se obtuvo el tercer cuartil de las distribuciones de los tiempos de escopia y del número de imágenes obtenidas en más de 800 estudios realizados durante aproximadamente 3 años, incluyendo las correspondientes a las adquisiciones rotacionales 3D, y se consideró la carga de trabajo anual del cardiólogo con el mayor número de procedimientos realizados en ese mismo intervalo de tiempo. Ninguno de los valores máximos obtenidos excedió el límite de 20 mSv al año exigido por la Directiva.



Contents lists available at ScienceDirect

Applied Radiation and Isotopes

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

Estimation of eye lens doses received by pediatric interventional cardiologists



L. Alejo*, C. Koren, C. Ferrer, E. Corredoira, A. Serrada

Medical Physics Department, Hospital Universitario La Paz, Paseo de la Castellana, 261, 28046 Madrid, Spain

ARTICLE INFO

Article history:
Received 29 July 2014
Received in revised form
11 May 2015
Accepted 14 May 2015

Keywords:
Eye lens dose
Pediatric interventional cardiology
Optically stimulated luminescence dosimetry

ABSTRACT

Maximum $H_p(0.07)$ dose to the eye lens received in a year by the pediatric interventional cardiologists has been estimated. Optically stimulated luminescence dosimeters were placed on the eyes of an anthropomorphic phantom, whose position in the room simulates the most common irradiation conditions. Maximum workload was considered with data collected from procedures performed in the Hospital. None of the maximum values obtained exceed the dose limit of 20 mSv recommended by ICRP.

© 2015 Elsevier Ltd. All rights reserved.

1. Introduction

The new directive 2013/59 Euratom of 5 December 2013, which covers the April 2011 statement of the International Commission on Radiological Protection (ICRP), reduces the equivalent dose limit for the eye lens in occupational exposure, in planned exposure situations, to 20 mSv per year, averaged over five year periods, so 50 mSv in a single year are not exceeded. In interventional cardiology procedures (IC) performed with adult patients, eye lens doses are generally monitored for workloads higher than 400 procedures per year, since in this case the limit can be easily exceeded if goggles are not used (Vanhavere et al., 2011). Although in pediatric interventional cardiology lower doses to patients than in adults have been reported (Martín et al., 2003), and therefore lower doses in the exposed workers eye lens are expected, the literature detailing the operational implications of the application of this limit in pediatric patients is virtually non-existent. There are different dosimetric methods for estimating the dose to the lens, from personal dosimeters placed over the lead apron to thermoluminescent (TLD) dosimeters calibrated in terms of $H_p(3)$ located at eye level (Bilski et al., 2011). This paper aims to estimate through simulations with dummy and Optically Stimulated Luminescence Dosimeters (OSLDs) the maximum cumulative lens dose in a year in terms of $H_p(0.07)$. Although the operational quantity recommended to monitor eye lens dose is $H_p(3)$ (ICRU Report no. 51, 1993), Behrens et al. (2012) and Annex B of ICRP 103

(2012) suggest that in the photon energy considered in this paper $H_p(0.07)$ is sufficiently reliable.

The OSLDs have been recently introduced as an alternative to traditional TLD dosimetry. The first time that Optically Stimulated Luminescence (OSL) dosimetry was proposed was in 1985, as a new technique for sediments dating (Huntley et al., 1985). The marketing of OSLDs based on aluminum oxide was started in 1998 by Landauer Inc. (OSL Dosimetry online, 2007), and their use in diagnostic radiology goes back to 2005 (Aznar, 2005). Although still incipient, the use of OSLDs in medicine is growing because it has advantages such as high sensitivity, fast reading and the ability to read successive times the absorbed dose (Jursinic, 2007; Yukihiro and McKeever, 2008; Al-Senan and Hatab, 2011; Chester, 2009). Moreover, its high dependence on energy in the range of radiology can be corrected (Al-Senan and Hatab, 2011). These features make these dosimeters particularly interesting in the field of radiation protection. In pediatric interventional cardiologists eye lens dose measurement, some of these features may be particularly useful, such as high sensitivity, since patients have a high morphological variability, with generally smaller thickness than in procedures performed in adults. Usually longer interventions are observed, and this procedures are performed using equipment adjusted to low dose rates (Vano et al., 2008).

First, this paper presents the results of the most relevant tests performed to validate the OSL dosimetry equipment in the energy range of radiology. Results concerning the stability, reproducibility and linearity of the reader system and the angular and energy dependence of OSLDs are presented. Second, the dose rates measured with the OSLDs placed over the eyes of a high standard

* Corresponding author.

E-mail address: luis.alejo@salud.madrid.org (L. Alejo).

anthropomorphic phantom positioned in the room in the most common conditions are shown. Irradiation has been performed over a PMMA phantom that simulates a pediatric patient. Beams corresponding to the high dose fluoroscopy and acquisition are used. Finally, $H_p(0.07)$ for a year is estimated from the equivalent dose rate in the eyes of the phantom and the fluoroscopy and acquisition times of interventional cardiology procedures performed during one year.

2. Materials and methods

2.1. Dosimeters and X-ray equipment

The dosimetry equipment used consists of a set of photoluminescent rounded crystal ($Al_2O_3:C$) dosimeters embedded in a squared plastic protective capsule, (screened nanodots, Landauer Inc., see Fig. 1), a reader (MicroStar, Landauer Inc.), an automatic eraser (Pocket Inlight Annealer, Landauer Inc.) and an external PC with custom software. Action is taken immediately and allows the possibility of repeated readings. During the reading process, a set of light emitting diodes (LED) continuously stimulate the detector crystal and the emitted light is detected by a photomultiplier tube (PMT). The light intensity released during optical stimulation is directly proportional to the absorbed radiation dose.

To study the dosimetry system reproducibility, a conventional radiology equipment Philips Digital Diagnost was used. The remaining measurements performed, as well as simulations with Rando anthropomorphic phantom, were performed in the pediatric interventional cardiology room, with a Siemens Artis Zee Bi-plane. The generator is a Polydoros A 100 model (Siemens), and the X-ray tube is a Megalix CAT Plus model (Siemens), three focused (0.3, 0.6 and 1 mm), with a 12.5° Tungsten–Rhenium anode and 2.5 mm Al inherent filtration. The equipment has four image modalities (i.e. four quality of beams): high-dose fluoroscopy FL+ (more usual filtration of 0.3 mm Cu), normal fluoroscopy FL (filtration of 0.6 mm Cu), low-dose fluoroscopy FL– (filtration of 0.9 mm Cu), and acquisition (or cine, unfiltered). Usually, all fluoroscopy beams are set to 3 pulses/s. All experimental measurements were performed in the Department of Radiology at the Hospital Universitario La Paz, Madrid. The statistical analyzes performed in this work were made using the Wolfram Mathematica v.8 program. A p value less than 0.05 as statistically significant has been considered.

2.2. Reading process, stability and reader calibration

The reading process consisted of reading five times each OSLD, and taking the average of the last four readings (corrected signal loss by reading or depletion) as the best estimate of the cumulative dose in the dosimeter after any irradiation. Dosimeters were



Fig. 1. Nanodot dosimeters. At the right, the rounded photoluminescent crystal is shown.

read within a maximum 24 h after irradiation, so it was not considered necessary to take into account neither the effect of environmental background radiation nor signal fading effect. Before each measurement, dosimeters were deleted using the Landauer eraser, for 20 s (Landauer, 2012). The set of nanodots used presented a lower detection limit of $16 \mu Sv$. Accumulated counts during irradiation, C , were considered as accounts read after exposure minus the residual counts obtained after deleting for 20 s.

The stability of the reader was tested every day that it was used to analyze the response of the PMT after undergoing a series of external stimuli: a small sample encapsulated ^{14}C (PMT counts), a set of LEDs (LED counts) and no stimulus present (DRK counts). It is considered that the system is stable if none of the responses exceeds mean and variance Control Limits (CL) (Oakland, 2003).

Reader calibration was performed using calibration dosimeters set provided by Landauer, irradiated with beam quality RQR6 (80 kVp, average energy of 44 keV and HVL of 3.01 mm Al) at different doses, in terms of $H_p(0.07)$.

2.3. Dosimetry system validation

The ability of OSL dosimetry system for dose measurements in eye lens was assessed, evaluating reproducibility, signal loss by repeated readings and dose linearity, as well as angular and energy dependence of nanodots on the qualities of beams most commonly used in clinical practice. The reproducibility of measurements were compared with readings provided by an ionization chamber, and evaluated using the CoV of the resulting readings average of 10 consecutive irradiation–erase cycles. To estimate the signal loss in reading, ten dosimeters previously deleted were irradiated at the same doses, and read eleven times consecutively. Dose linearity was estimated by performing a linear regression test of a nanodot response at increasing doses. To assess the maximum angular dependence of the nanodots in the field of scattered radiation, for the energies considered, eighteen nanodots were irradiated varying successively the position by 90° in each the spatial direction, with respect to the reference position of zero degrees. The response energy dependence of the nanodots was evaluated according to the procedure followed by Al-Senan and Hatab (2011), except that a backscatter material was used. The mean energies and half-value layers (HVL) of fluoroscopy and acquisition beams have been calculated using a filtered X-ray spectra generated with the software SPEKTR (Siewerdsen et al., 2004), and have been compared with the effective energies estimated from the mass attenuation coefficient of Al (Birch et al., 1979) and with the measured HVL from a beam analyzer, with good agreement. The doses measured with the ionization chamber were corrected for beam quality factors provided by the manufacturer, and the most appropriate calibration coefficient was used in each case, according to the calibration certificate. For the calculation of the correction factor, the energy distribution of the spectrum of the scattered and direct radiation were assumed to be similar, as neither ceiling screens nor goggles, that can harden the spectrum, are considered (Duch et al., 2013).

2.4. Phantom measurements

To estimate the accumulated equivalent dose in a year in the lens of an interventional pediatric cardiologist, three nanodots were placed in each eye of a Rando anthropomorphic phantom, as shown in Fig. 2. Phantom was positioned so that the eyes were 160 cm from the floor, which corresponds to an approximate height of 170 cm. As material dispersion, 10 cm PMMA positioned between the focus and the image detector was used. The anthropomorphic phantom was placed next to the examination table, facing the display screen and diagonally to PMMA (see Fig. 3), which corresponds to interventional

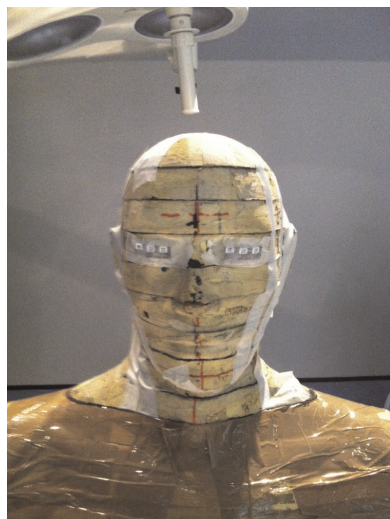


Fig. 2. Placement of nanodots in the eyes of the anthropomorphic phantom.

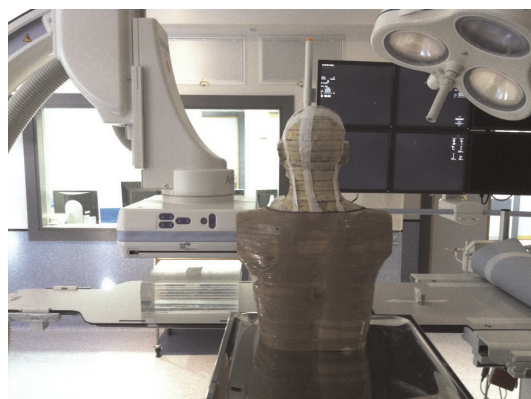


Fig. 3. The anthropomorphic phantom was located in the room to simulate the most common position of the interventional cardiologist.

cardiologist's most common working position. The distance from center of the scattering material to the phantom's left eye was 60 cm. All measurements were performed with an AP projection. Oblique incidences were discarded. In this simulation were not considered neither ceiling screens nor other elements of radiation protection, like goggles. The nanodots were irradiated in acquisition for 3683 s at 73 kV (without additional filtering), 30 ips and 32 cm field diameter, using the most common protocol, LV 3040. In fluoroscopy, nanodots were irradiated using imaging modality FI+ (high-dose fluoroscopy) for 10926 s at 66.4 kV (added filtration of 0.3 mm Cu), 15 p/s and the same field diameter and protocol. Dose rate was calculated by dividing the measured $H_p(0.07)$ to the total exposure time.

The superficial accumulated equivalent dose in the nanodots was calculated by the following expression,

$$H_p(0.07) = C \cdot N_{D,Q_0} \cdot S \cdot k_{Q_0} \cdot k_a \quad (1)$$

where C are the accumulated counts during irradiation; N_{D,Q_0} is the calibration coefficient in terms of $H_p(0.07)$, obtained with

RQR6 quality beam; S the sensitivity of the nanodots; and k_{Q_0} is the correction factor for the quality of the corresponding beam. Because the geometry of the simulation, it is not possible to assess the irradiation angle dosimeters—source of the scattered radiation accurately. Thus, the correction factor for the angular dependence k_a was considered as unity in all measurements. The maximum variation of the dosimeter response from normal incidence was taken into account in estimating the uncertainty of the dose. Measuring $H_p(0.07)$ rate is obtained by dividing the measured dose within the acquisition or fluoroscopy time employed. The uncertainty of the measured dose rate in each eye was estimated considering that the type A uncertainty is given by the dispersion of the three nanodots (i.e. not considered variations due to the distance from dispersion material), while type B is obtained as the quadratic sum of the individual uncertainties of each nanodot. The individual uncertainty of each dosimeter includes the type A uncertainty due to the dispersion of the readings and the type B due to resolution and stability of the reader.

2.5. Annual equivalent dose estimation

Once the superficial equivalent dose rate in both acquisition and high-dose fluoroscopy have been obtained, the annual dose is estimated multiplying the dose rate by fluoroscopy and acquisition times by procedure, assuming a certain number of procedures per year. To do this, the procedures performed in the pediatric IC room have been analyzed over a period of approximately 3 years, yielding 804 studies. From the total of studies, 325 were made in 2011 and 395 in 2012. From that sample the third quartile of both fluoroscopy time and acquisition number of images have been obtained, in order to estimate the maximum expected dose. It has been considered that the uncertainty of these values is due to the resolution of the display of the machine. The rate used to estimate the maximum expected dose is the corresponding to a 30 ips acquisition, and 15 p/s high-dose fluoroscopy FL+, with their respective uncertainties mentioned above. For the final calculation of the maximum annual dose to the lens (i.e., the dose received by a single physician or personal dose), the total number of studies performed by all the cardiologists during 3 years was taken into account to obtain the annual proportion corresponding to the cardiologist who has performed the highest number of studies. It has been considered that there is a maximum uncertainty of 10% in the number of procedures assigned to each cardiologist, since it is possible that several cardiologists have worked in the same procedure for a time, or may be there has been a miscounting.

3. Results

3.1. Reader stability and calibration

Mean CL applied to ensure the stability of the reader system are reflected in Table 1. These obtained CL are more strict than those provided by the manufacturer. The results of the calibration of the reader are shown in the Table 2.

Table 1
CL supplied by the manufacturer and obtained mean CL. For all stimuli, the control interval obtained is smaller.

Stimulus	CL obtained	CL obtained range	CL manufacturer	CL manufacturer range
DRK	(0, 10)	10	(0, 33)	33
PMT	(2353, 2684)	331	(2449, 2993)	544
LED	(1457, 1706)	249	(1357, 1658)	301

Table 2

Reader calibration coefficients, with their uncertainties.

Calibration	$N_{0,Q0}$ (mSv(mGy)/counts)	$\Delta N_{0,Q0}$ (%)
Kerma (mGy)	1.35×10^{-4}	2
$H_p(0.07)$ (mSv)	2.02×10^{-4}	2
$H_p(10)$ (mSv)	2.09×10^{-4}	2

3.2. Dosimetry system validation

The results of the measurements to validate the dosimetry system were as follows. Reproducibility of measurements between 0.8% and 1.3% was observed. The correction factor for loss of signal due to repeated readings was found to be 0.995, with a relative error of 0.2%. It has been obtained a good linear relationship between the response of nanodots and dose, with R^2 higher than 0.99. The energy correction factors for nanodots, k_Q , for the system beam qualities, with mean energies ranging between 43 and 57 keV (HVL between 3.30 and 8.06 mm Al) are shown in Table 3. Both in fluoroscopy as in acquisition, the maximum variation in the angular response was observed in dosimeters placed at 90° of the scattering phantom, with a maximum correction factor k_a of 1.21 for fluoroscopy.

3.3. Phantom measurements

Table 4 shows the results of superficial equivalent dose rates measures with nanodots in the eyes of the anthropomorphic phantom, and its uncertainty, due to the acquisition at 30 ips. Table 5 shows the results of superficial equivalent dose rates measures with nanodots in the eyes of the anthropomorphic phantom, and its uncertainty, due to the high-dose fluoroscopy at 15 pulses/s.

3.4. Annual equivalent dose estimation

The estimate of maximum annual superficial equivalent dose to the lens of a pediatric interventional cardiologist was performed using dose rates obtained in the previous section and the information provided by the Pediatric Cardiology Department on 804 studies performed during approximately three years, since 2010–2012. Table 6 shows the mean value and standard deviation of fluoroscopy time and number of acquisition images corresponding to the 804 studies performed. The maximum, minimum and quartiles values are also shown. Finally, to estimate the maximum superficial equivalent dose in eye lens expected in a year by a pediatric interventional cardiologist, the third quartile has been used, or 75th percentile, as well as the number of studies conducted in 2011 and 2012, which were 325 and 395, respectively. To overestimate the number of procedures performed by a single cardiologist, was used the number of procedures performed by the cardiologist with higher workload for nearly three years,

Table 3

Correction factors to the dose, with their uncertainties, for different beam qualities used routinely. kV, added filtration, first half-value layer and the mean energy of the spectrum is also shown.

Imaging modality	kV	Added filt. (mm Cu)	First HVL (mm Al)	Mean energy (keV)	$k_{Q,Q0} \pm \Delta k_{Q,Q0}$	$\Delta k_{Q,Q0}$ (%)
Fl ⁻	73.6	0.9	8.06	57	1.58 ± 0.11	7
Fl	65	0.6	6.35	50	1.46 ± 0.10	7
Fl ⁺	66.4	0.3	5.43	48	1.36 ± 0.10	7
Cine	73	0	3.30	43	1.25 ± 0.09	7

Table 4

Results of equivalent dose rates obtained in acquisition, and its uncertainty.

Cine ₃₀ fps	$\dot{H}_p(0.07)$ (mSv/h)	$\Delta \dot{H}_p(0.07)$ (%)
Right eye	0.99 ± 0.06	7
Left eye	1.15 ± 0.06	5

Table 5

Equivalent doses rates due to the high fluoroscopy, and its uncertainty.

Fl ⁺ 15 pps	$\dot{H}_p(0.07)$ (mSv/h)	$\Delta \dot{H}_p(0.07)$ (%)
Right eye	0.127 ± 0.013	10
Left eye	0.143 ± 0.009	6

Table 6

Data provided by the Department of Pediatric Cardiology corresponding to the 804 studies conducted over a period of approximately three years, since 2010–2012.

	Fluoroscopy time (min)	Frames
Number of procedures	804	804
Mean	19.68	1012.38
SD	19.26	1284.13
Minimum	0.1	–
Maximum	176.90	8283
25th percentile	6.90	–
50th percentile	14.20	635
75th percentile	26.28	1431

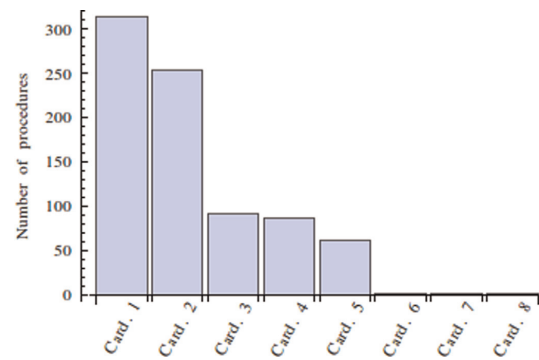


Fig. 4. The number of procedures performed by each cardiologist for about three years is shown. The cardiologist with higher workload performed 313 studies out of 804.

Table 7The maximum superficial equivalent dose in eye lens for cardiologist's eyes with increased workload, during the years 2011 and 2012, is shown. A coverage factor of $K=2$ was considered.

Eye	Year	$H_p(0.07)$ (mSv)	$\Delta H_p(0.07)$ (%)
Left	2011	9.8 ± 1.9	19
	2012	12.0 ± 2.3	19
Right	2011	8.7 ± 2.0	23
	2012	10.5 ± 2.5	23

which was 313 (see Fig. 4). Table 7 shows the maximum superficial equivalent dose to the lens, with its uncertainty, for both Cardiologist 1 eyes, for the years 2011 and 2012. A coverage factor of $K=2$ was considered.

4. Discussion

In this paper have been estimated the maximum superficial equivalent dose, $H_p(0.07)$, which can be accumulated over a year in the lens of a pediatric interventional cardiologist. To obtain this estimate, accumulated dose in the eyes of an anthropomorphic phantom due to the acquisition and high-dose fluoroscopy is measured with nanodots. Ceiling screens, goggles and other radiation protection elements are not considered. The uncertainty of the equivalent dose was greater in the right eye than the left, as the accumulated dose in nanodots placed in right eye is lower. This result is probably due to that exposure in right eye is less to be further from the scattering material and because exists higher attenuation of the beam, what may be due to the presence of the nose of the phantom.

The main approximations made by excess are as follows. First, Fl+ high-dose fluoroscopy has been used at 15 pulses/s and 32 cm field. This implies an overestimate because only the highest fluoroscopy dose rate mode has been considered. In addition, cardiologists usually work at 3 pulses/s (10 p/s sometimes), to reduce as far as possible the dose to pediatric patients, and normally use smaller fields, reducing scattered radiation. Secondly, it has been taken the 75 percentile in fluoroscopy times and the number of images of the 804 studies conducted over nearly three years. Finally, for the final calculation of the cardiologist annual dose, it has been considered the cardiologist with highest workload in our center (313 of 804 studies). Because of all these approaches, the estimated total doses, with their uncertainties, should be considered as an upper bound.

In the final estimation of the dose was observed a maximum relative uncertainty of 23% when considering an uncertainty of 10% in the number of procedures performed by each physician. The evaluation of this uncertainty is arbitrary. However, pretends to take account of situations in which two or more physicians have participated for a short time in the same intervention, but only was assigned it to one of them. If uncertainty in the number of procedures performed by each physician is not considered, the maximum uncertainty observed in the dose estimation would be 17%. In this case, the largest contribution to the uncertainty is due to the inclusion of the beam quality and angularity dose correction factors.

Since in this study have not been considered leaded structural barriers nor any radiation protection elements like goggles, the final results indicate that in pediatric interventional cardiology is unlikely to exceed the new threshold dose to the lens recommended in 2011 by ICRP. Values obtained $H_p(0.07)$ in 2011 and 2012, with its uncertainty, are under 20 mSv/year. This result differs from that found in radiology and interventional cardiology in adults, where it is expected that many physicians would exceed the limit for usual workloads (Vanhavere et al., 2012). The reason may be due to the low rates of fluoroscopy given by the equipment as it is configured to reduce the dose as much as possible in pediatric patients (Reinke et al., 2013), as well as to the usual reduced thicknesses of these patients compared to adults.

Further studies should take into account the influence of the oblique projections and the use of iodinated contrast. These working methods may increase the dose to the patient and, therefore, the dose received by workers in the lens. However, all the approximations considered overestimates so much the annual dose than in this study the influence of these effects is compensated. Furthermore, the influence of the height of the doctor is important because exposure increases as height of the eye decreases. For example, the exposure rate increases by a factor of 2 as operator eye level decreases from 180 cm to 160 cm (Pratt and Shaw, 1993). However, as the simulation was performed with a phantom whose eye level to the ground was 160 cm, dose

increases in the same way would result in medical approximate heights of 150 cm (i.e. eye height of 140 cm). This can be considered unlikely.

5. Conclusions

It has been estimated with an anthropomorphic phantom an upper bound of superficial equivalent dose, accumulated in the lens of pediatric interventional cardiologists during the years 2011 and 2012. Results indicate that it is unlikely to exceed the new annual dose limit recommended by ICRP in 2011.

Funding

This study has been sponsored by the Spanish Nuclear Safety Council.

References

- Al-Senan, R.N., Hatab, M.R., 2011. Characteristics of an OSLD in the diagnostic energy range. *Med. Phys.* 38 (7).
- Aznar, M.C., 2005. In vivo absorbed dose measurements in mammography using a new real-time luminescence technique. *Br. J. Radiol.* 78, 328–334.
- Behrens, R., Engelhardt, J., Figel, M., Hupe, O., Jordan, M., Seifert, R., 2012. $H_p(0.07)$ photon dosimeters for eye lens dosimetry: calibration on a rod vs. a slab phantom. *Radiat. Prot. Dosim.* 148 (2), 139–142.
- Bilski, P., et al., 2011. The new EYE-D dosimeter for measurements of $H_p(3)$ for medical staff. *Radiat. Meas.* 46, 1239–1242.
- Birch, R., et al., 1979. Catalogue of Spectral Data For Diagnostic X-rays. Environmental and Medical Sciences Division, AERE, Harwell, Didcot, Oxon OX11 0RA.
- Chester, S.R., 2009. The energy dependence and dose response of a commercial optically stimulated luminescence detector for kilovoltage photon, megavoltage photon, and electron, proton, and carbon beams. *Med. Phys.* 36 (5).
- Duch, M.A., Zaragoza, F.J., Sempau, J., Ginjaume, M., Vano, E., Sánchez, R., Fernández, J.M., 2013. Simulación Monte Carlo de campos de radiación dispersa en radiología intervencionista III Congreso conjunto SEFM-SEPR, Cáceres. Personal Communication.
- Huntley, D.J., et al., 1985. Optical dating of sediments. *Nature* 313, 105–107.
- ICRP Statement on Tissue Reactions, Approved by the Commission on April 21, 2011. Ref. 4825–3093–1464.
- ICRP, 2012. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. *Annals of ICRP*, vol. 41. SAGE Journals London, UK.
- ICRU (International Commission on Radiation Units and Measurements), 1993. Quantities and Units in Radiation Protection Dosimetry. ICRU Report 51 (ICRU Inc, Bethesda, MD, USA). ICRU Publications.
- Jursinic, P.A., 2007. Characterization of optically stimulated luminescent dosimeters. OSLDs, for clinical dosimetric measurements. *Med. Phys.* 34, 459–4604.
- Landauer microStar User Manual. Version 4.3. Rev. 7. April, 2012.
- Martín, G., Corredoira, E., Benito, F., Plaza, R., Huerga, C., Serrano, D., Téllez de Cepeda, M., Serrada, A., Vidal, J., 2003. Estudio de dosis recibidas por pacientes pediátricos sometidos a Ablación con Radiofrecuencia. *Rev. Fis. Méd.* 4 (2), 101–106.
- Oakland, J.S., 2003. *Statistical Process Control*. Butterworth Heinemann, fifth edition.
- OSL Dosimetry, 2007. (<http://www.osldosimetry.com/introduction>) (accessed 14.12.07).
- Pratt, T.A., Shaw, A.J., 1993. Factors affecting the radiation dose to the lens of the eye during cardiac catheterization procedures. *Br. J. Radiol.* 66, 346–350.
- Reinke, G., Halbfas, J., Dittrich, S., Banckwitz, R., Köhler, C., Achenbach, S., Rompel, O., Glöckler, M., 2013. Three-dimensional rotational angiography in congenital heart disease: estimation of radiation exposure. *Open J. Radiol.* 3, 124–129. <http://dx.doi.org/10.4236/ojrad.2013.33020>.
- Siewersden, J.H., Waese, A.M., Moseley, D.J., Richard, S., Jaffray, D.A., 2004. SPEKTR: a computational tool for X-ray spectral analysis and imaging system optimization. *Med. Phys.* 31 (11), 3057–3067.
- Vanhavere, F., et al., 2011. Measurements of eye lens doses in interventional radiology and cardiology: final results of the ORAMED project. *Radiat. Meas.* 46, 1243–1247.
- Vanhavere, F., et al. 2012. ORAMED: Optimization of Radiation Protection of Medical Staff EURADOS Report 2012-02. Braunschweig. ISBN: 978-3-943701-01-2.
- Vano, E., Ubeda, C., Leyton, F., Miranda, A., 2008. Radiation dose and image quality for pediatric interventional cardiology. *Phys. Med. Biol.* 53, 4049.
- Yukihara, E.G., McKeever, S.W.S., 2008. Optically stimulated luminescence (OSL) dosimetry in medicine. *Phys. Med. Biol.* 53, R351–R359.

II. Caracterización de los protocolos habituales en términos de dosis y calidad de imagen

Biplane interventional pediatric system with cone-beam CT: dose and image quality characterization for the default protocols.

E. Corredoira, E. Vañó, **L. Alejo**, C. Ubeda, F. Gutiérrez-Larraya, J. Garayoa.

Journal of Applied Clinical Medical Physics (2016), 17:357-376.

A continuación se incluye la segunda contribución de la presente tesis doctoral, que trata del segundo trabajo realizado en relación a la aplicación de los requerimientos de la nueva Directiva 2013/59 EURATOM en CI pediátrica.

El objetivo de este estudio fue evaluar la calidad de imagen y la dosis de radiación del sistema angiográfico biplano empleado (Siemens Artis Zee VC14), capaz de adquirir imágenes rotacionales 3D (CBCT), y asegurar que está correctamente ajustado para realizar procedimientos de CI pediátrica, estableciendo asimismo el estado de referencia. La calidad de imagen de los protocolos habitualmente empleados fue evaluada realizando medidas en las imágenes conforme a las métricas descritas en la teoría de sistemas lineales y en el modelo de Rose, así como evaluaciones subjetivas del observador. En los modos de escopia pulsada y adquisición se utilizaron maniquís de PMMA y test de Leeds TOR 18-FG; para evaluar el CBCT se utilizaron maniquís estándar de PMMA de cuerpo y cabeza, el maniquí comercial Catphan 504 y un maniquí antropomórfico de cardiología. Los resultados más relevantes del estudio mostraron un incremento del $K_{a,e}$ por *frame* de un factor 3-12 en modo cine respecto de la escopia, con una mayor diferencia en la SNR para el FOV de 32 cm, y una mayor resolución espacial general para el cine (excepto precisamente en el FOV de 32 cm, debido al efecto del *binning*). Asimismo, se observaron incrementos de hasta el triple de dosis al utilizar el protocolo estándar frente al de baja dosis, aunque en este protocolo la cantidad de ruido presente en la imagen fue también mayor (al igual que la resolución espacial). Respecto del CBCT, se demostró que el incremento en dosis a paciente en relación a la adquisición planar convencional, utilizando los protocolos habituales, es compensado con la mayor información diagnóstica proporcionada por las imágenes volumétricas.

En resumen, los resultados del análisis demostraron que los protocolos utilizados habitualmente estaban convenientemente ajustados, presentando una calidad de imagen física adecuada para la correcta realización de los procedimientos.

JOURNAL OF APPLIED CLINICAL MEDICAL PHYSICS, VOLUME 17, NUMBER 4, 2016

Biplane interventional pediatric system with cone-beam CT: dose and image quality characterization for the default protocols

Eva Corredoira,^{1a} Eliseo Vañó,² Luis Alejo,¹ Carlos Ubeda,³
Federico Gutiérrez-Larraya,⁴ and Julia Garayoa⁵

Medical Physics and Radiation Protection Service,¹ Hospital Universitario La Paz, Madrid, Spain; Radiology Department,² Faculty of Medicine, Universidad Complutense and IdIS, Hospital Universitario San Carlos, Madrid, Spain; Medical Technology Department,³ Radiological Sciences Center, Health Sciences Faculty, Tarapacá University, Arica, Chile; Pediatric Cardiology Department,⁴ Hospital Universitario La Paz, Madrid, Spain; Radiation Protection Service,⁵ Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Madrid, Spain
eva.corredoira@salud.madrid.org

Received 15 May, 2015; accepted 26 February, 2016

The aim of this study was to assess image quality and radiation dose of a biplane angiographic system with cone-beam CT (CBCT) capability tuned for pediatric cardiac procedures. The results of this study can be used to explore dose reduction techniques. For pulsed fluoroscopy and cine modes, polymethyl methacrylate phantoms of various thicknesses and a Leeds TOR 18-FG test object were employed. Various fields of view (FOV) were selected. For CBCT, the study employed head and body dose phantoms, Catphan 504, and an anthropomorphic cardiology phantom. The study also compared two 3D rotational angiography protocols. The entrance surface air kerma per frame increases by a factor of 3–12 when comparing cine and fluoroscopy frames. The biggest difference in the signal-to-noise ratio between fluoroscopy and cine modes occurs at FOV 32 cm because fluoroscopy is acquired at a 1440×1440 pixel matrix size and in unbinned mode, whereas cine is acquired at 720×720 pixels and in binned mode. The high-contrast spatial resolution of cine is better than that of fluoroscopy, except for FOV 32 cm, because fluoroscopy mode with 32 cm FOV is unbinned. Acquiring CBCT series with a 16 cm head phantom using the standard dose protocol results in a threefold dose increase compared with the low-dose protocol. Although the amount of noise present in the images acquired with the low-dose protocol is much higher than that obtained with the standard mode, the images present better spatial resolution. A 1 mm diameter rod with 250 Hounsfield units can be distinguished in reconstructed images with an 8 mm slice width. Pediatric-specific protocols provide lower doses while maintaining sufficient image quality. The system offers a novel 3D imaging mode. The acquisition of CBCT images results in increased doses administered to the patients, but also provides further diagnostic information contained in the volumetric images. The assessed CBCT protocols provide images that are noisy, but with very good spatial resolution.

PACS number(s): 87.59.-e, 87.59.-C, 87.59.-cf, 87.59.Dj, 87.57. uq

Key words: cone-beam CT, dosimetry, image quality, pediatric cardiac catheterization, rotational angiography

^a Corresponding author: Eva Corredoira, Medical Physics and Radiation Protection Service, Hospital Universitario La Paz, Paseo de La Castellana, 261. Madrid 28046, Spain; phone: (0034)917277103; fax: (0034)917277206; email: eva.corredoira@salud.madrid.org

I. INTRODUCTION

The International Commission on Radiological Protection and the European Commission⁽¹⁻³⁾ require interventional X-ray systems to undergo a series of tests prior to use to ensure that the equipment performs satisfactorily in clinical practice. These tests cover two main aspects: 1) the entrance surface air kerma (ESAK) of an appropriate phantom under normal operating conditions, simulating various patient thicknesses in the commonly used imaging modes: fluoroscopy, cine and, more recently, the three-dimensional rotational angiography (3D-RA), also known as cone-beam CT (CBCT); and 2) image quality assessment (using test objects) for the various imaging protocols used in clinical practice. This physical characterization helps cardiologists select the best protocols and operation modes with sufficient image quality (and appropriate dose) to guide and document the procedures.^(4,5) This part of the commissioning testing sets the baseline values as a reference for future routine quality control tests (constancy tests) to monitor the most significant system operation parameters to ensure their stability over time.^(2,3,6)

A recent study that included 756 pediatric cardiac catheterization procedures concluded that the percentage increases in the median value of the air kerma-area product due to CBCT were 33% and 16% for diagnostic and therapeutic procedures, respectively.⁽⁷⁾ To improve optimization and properly manage patient doses with sufficient diagnostic-quality imaging, knowledge of the equipment's performance is necessary. This report presents the results of the physical characterization conducted as part of the commissioning of a biplane angiography system dedicated to pediatric interventional cardiology (IC), including the 3D-RA mode as one of the imaging options. These tests were performed in addition to the patient dose survey because equipment performance and setup are factors contributing to patient dose variability. The results can be used to explore optimization strategies to reduce the dose to a level such that the dose does not compromise the image quality required for the best clinical outcome.

II. MATERIALS AND METHODS

The study employed a Siemens Artis Zee VC14 biplane angiographic X-ray system (Siemens AG, Munich, Germany), equipped with two 100 kW generators at 125 kV, which was customized for pediatric IC procedures. The system was equipped with two flat amorphous silicon detectors with cesium iodide scintillators consisting of a frontal detector measuring 30 × 38 cm (48 cm diagonal), with a pixel size of 154 μm , and a 20 × 20 cm (25 cm diagonal) lateral detector, with a pixel size of 184 μm . This system was one of the first installed in Europe and it enables the acquisition of CBCT images for pediatric IC. This unit offers a combination of real-time fluoroscopic and near real-time tomographic imaging of heart anatomy. Interventional cardiologists can combine high-resolution, cross-sectional CBCT morphological data with the convenience and speed of standard angiography.

A. Cine and fluoroscopy modes

Two fluoroscopy protocols (Ped < 12 kg and FL3040) and two cine acquisition modes (Card < 12 kg and LV3040 [left ventricle]) were selected for pediatric cardiac applications. Those modes and protocols were studied using the methodology agreed upon during the SENTINEL and DIMOND European programs.^(8,9)

The default fluoroscopy mode is 10 pulses per second in both protocols; however, cardiologists who are trained and certified in radiological protection according to national regulations routinely use fluoroscopy modes with 3 pulses per second to reduce patient dose. In general, cardiac studies on children require higher pulse rates than those in adults because of the faster heart rate of children, but cardiologists can reduce the frame rate when image quality is not a concern — for example, during fluoroscopy runs when introducing and manipulating catheters. In cine mode, the default configuration is 30 frames per second, which is used routinely. The

equipment was adjusted for the “Ped<12 kg” fluoroscopy protocol with an incident air kerma⁽¹⁰⁾ at the entrance of the image detector set to 0.036 μGy per frame and to 0.045 μGy per frame for the FL3040 protocol. Pediatric cine acquisition was configured with an incident air kerma at the entrance of the image detector set to 0.109 μGy per frame, and the left ventricle protocol acquisition was set to 0.17 μGy per frame. Additional filtration (automatic in this system) from a 0.1–0.9 mm copper filter and virtual collimation were available. The X-ray system uses a dynamic copper filtration system to reduce low-energy radiation in the X-ray beam. The automatic exposure control adjusts the copper filtration without any user interaction. For every fluoroscopic and acquisition protocol, there are settings that determine the desired tube potential plateau and the minimum and maximum copper filter thickness. Thus, in addition to the copper filtration, the system also adapts the tube potential to the patient thickness to maintain a constant image quality. When the protocol is selected, the copper filter is moved into position before the first images are taken. During the procedure, the prefilter setting is based on a real-time absorption measurement of the object in the beam. Whenever the tube potential required for penetrating the patient exceeds the predefined tube potential threshold, copper is removed until the given limits are met. This tube potential threshold helps maintain a good image contrast.⁽¹¹⁾ The distance from the isocenter to the floor was 107 cm, and the distance from the focus to the isocenter was 75 cm.

B. Cone-beam CT mode

The CBCT acquisition was performed using the frontal detector, acquiring the image of the whole volume of interest in a single (partial) rotation of the source and detector. The volumetric image acquisition was performed using the following parameters: 200° rotation, with an angulation step of 1.5°; projection on a 30 × 40 cm flat-panel detector, with a field of view (FOV) of 48 cm or 42 cm (diagonal dimension) and an X-ray source detector distance of 120 cm. Two 3D cardiac examination modes were set for the system: 5sDRc (standard-dose protocol) and 5sDR-L (low-dose protocol). For both protocols, the default examination settings were 26.6 frames/s and a 5 s acquisition time. The tube current, kVp, and pulse width are determined by the equipment using fluoroscopy images obtained just before the 3D-RA run. The standard-dose protocol employs the large focal size (1 mm), no additional copper filter, and an incident air kerma at the entrance of the image detector set at 0.36 μGy per image. The low-dose protocol uses the small focal size (0.6 mm), a 0.1 mm copper filter, and an incident air kerma at the entrance of the detector set at 0.10 μGy per image. Those are the exam set by the installation engineers.

C. Dosimetry and image quality for cine and fluoroscopy modes

Various chest thicknesses for patients were simulated using 4 to 20 cm polymethyl methacrylate (PMMA) plates measuring 25 × 25 × 5 cm (or 1 or 2 cm thickness). According to Rassow et al.,⁽¹²⁾ the ratio of patient chest thickness to PMMA thickness is approximately 1.5. Thus chest thicknesses from 6 to 30 cm in steps of 6 cm were simulated. To evaluate the image quality during fluoroscopy and cine acquisitions, a Leeds test object (TO) TOR 18FG⁽¹³⁾ was employed. The TO contains 18 low-contrast circles each with varying metal thicknesses and exponential changes in contrast from one circle to the next. The TO also includes a standard metal bar pattern in the center to measure high-contrast spatial resolution (HCSR), with 21 sets of bars whose resolution ranges from 0.5 to 5 lp/mm. To evaluate the image quality during dose measurements (thereby simulating clinical conditions), the TO was always positioned at mid-PMMA thickness at the isocenter (the table was lowered when the PMMA thickness was increased). The image detector was always positioned approximately 8 cm from the last PMMA plate, which is similar to clinical practice with patients (Fig. 1). For an FOV of 22 cm, only 4 and 8 cm of PMMA were employed to compare fluoroscopy and cine acquisition modes. Due to the physical size of the flat ionization chamber used (9.17 cm diameter), smaller fields of view could not be measured. For the FOV of 48 cm, the pediatric protocols for patients weighing less

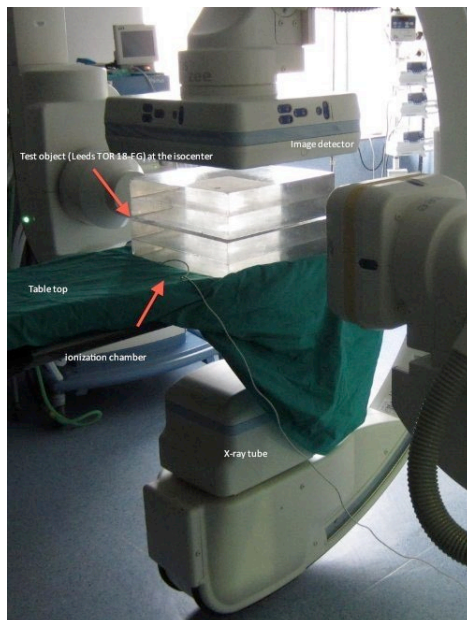


FIG. 1. Experimental arrangements to measure incident air kerma and image quality using a PMMA slab phantom. A flat ionization chamber in contact with the PMMA plates was employed to measure incident air kerma. To evaluate the image quality during dose measurements, the test object was always positioned at mid-PMMA thickness at the isocenter (the table was lowered when the PMMA thickness was increased).

than 12 kg were not evaluated because in pediatric cardiac studies, smaller FOVs are selected due to the small size of the volume of interest.

A flat ionization chamber (model 10x5-60) with a Radcal 9015 radiation meter (Radcal Corp., Monrovia, CA) in contact with the PMMA plates was employed to measure ESAK.⁽¹⁰⁾ The flat ionization chamber was duly calibrated by official calibration laboratories. The ionization chamber has an energy dependence of less than 5% for the employed energy range. The images were recorded simultaneously with the dose measurements.

To evaluate the changes in image quality for the various PMMA thicknesses and acquisition modes, all image series for cine and fluoroscopy were recorded in DICOM format at 1024×1024 pixels and 12 bits.

The image quality assessment was performed using ImageJ⁽¹⁴⁾ software (version 1.48r)⁽¹⁵⁾ by averaging three images in each set (specifically, images 5, 8 and 10 in the series). To ensure the measurement stability of the tube output, we excluded the first four images. We always selected the same region of interest (ROI) to measure mean pixel values and standard deviation (SD). The evaluation was performed specifically in the first rod with the highest contrast (Fig. 2) and in an adjacent region outside the rods (background [BG]). The image comparison was relative, and the choice of rod was irrelevant; however, we selected the first one to reduce the measurement deviations. The spatial resolution was evaluated with an ROI in the seventh group of the bars pattern in the HCSR area. As before, the selection of the seventh group was irrelevant; we chose an intermediate group for comparison purposes.

The image quality was evaluated using the following numerical parameters: signal-to-noise ratio (SNR) for low-contrast evaluation; 1 figure of merit (FOM), which indicates the necessary

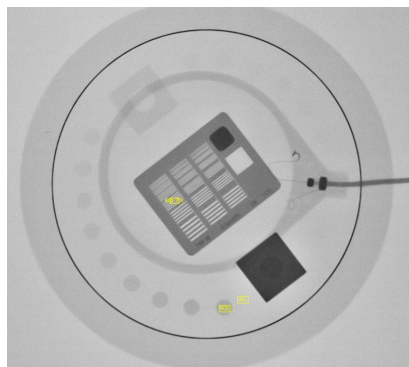


FIG. 2. Image corresponds to LV3040 acquisition mode 48 cm FOV and 8 cm PMMA. The image shows the region of interest (ROI), background (BG), and ROI inside the seventh group in the high-contrast spatial resolution area (ROI_{7th}) employed to perform the objective image quality evaluation.

dose to obtain a certain image quality, using the SNR2 parameter; and high-contrast spatial resolution (HCSR).^(16,17) These parameters are defined as:

$$SNR = \frac{BG - ROI}{\sqrt{\frac{SD_{ROI}^2 + SD_{BG}^2}{2}}} \quad (1)$$

$$FOM = \frac{SNR^2}{ESAK} \quad (2)$$

where, BG is the mean pixel value in an ROI at the background area, ROI is the mean pixel value in an ROI in the first rod with highest contrast, SD_{ROI} is the standard deviation of the pixel values in an ROI in the first circle with highest contrast, and SD_{BG} is the standard deviation of the pixel values in an ROI in the background area. As a representative of HCSR we choose the standard deviation of the pixel values in an ROI inside the seventh group (ROI_{7th}) in the HCSR pattern (SD_{ROI7th}).

D. Dosimetry for the cone-beam CT mode

In CBCT mode, radiation exposure was assessed with the dose metric ($D[0]$) proposed by Fahrig et al.⁽¹⁸⁾ $D(0)$ is defined as the average dose over the central phantom plane, using the same area averaging approximation used in conventional CT ($CTDI_w$). The dosimetry setup is illustrated in Fig. 3. The Perspex CT Radcal model 20CT6 head (Radcal Corp.) and 20CT14 body phantoms (Imperial Chemical Industries, London, U.K.) include five boreholes (labeled north, west, south, east, and center in Fig. 3(a)). The phantom was placed with the measurement positions at north, west, south, east, and center (Fig. 3(a)) and then rotated 45° to measure at northeast, southeast, southwest, and northwest (Fig. 3(b)). The dose measured in the central axial hole of the dosimetry phantom (D_0) was weighted by one-third and added to the average dose measured in eight axial holes of the phantom at a depth of 1 cm from the surface (D_p), weighted by two-thirds. These point doses were measured using a PTW UNIDOS electrometer (PTW, Freiburg, Germany) and a PTW TM30001 (0.6 cc) ion chamber calibrated at an accredited laboratory. The ionization chamber energy dependence was $\leq 2\%$ for all the beam qualities measured. All the dose values are represented in phantom doses in units of air kerma.^(18,19)



FIG. 3. Perspex CT Radcal model 20CT6 head phantom (a) with a central axial hole to measure the central dose, and four axial holes of the phantom at a depth of 1 cm from the surface to measure the peripheral doses (north, west, south, and east). The phantom was rotated 45° (b) to measure another four peripheral doses (northwest, southwest, southeast, and northeast).

E. Dosimetry comparison between cone-beam CT and cine mode

Several runs were acquired to compare the air kerma-area product (P_{ka}) and incident air kerma at the patient entrance reference point ($K_{a,r}$)⁽¹⁰⁾ measured with the ionization transmission chambers integrated into the collimator housing for the various acquisition modes. The patient entrance reference point is a point along the central ray of the X-ray beam, 15 cm back from the isocenter toward the focal spot.⁽²⁰⁾ The 5 s rotational image acquisition run (133 frames) was compared with the cine biplane series, acquiring 133 frames per plane. A biplane series is the simultaneous acquisition of anteroposterior and lateral projections. To measure the series, the head phantom was employed in a clinical practice setup (Fig. 4). For rotational acquisition, the center of the phantom was positioned at the C-arm isocenter (source–detector distance, 120 cm; source–isocenter distance, 75 cm). For biplane acquisition, the table height was kept constant, and the image detectors were moved to a source–detector distance of 109 cm and 94 cm for lateral and anteroposterior acquisition, respectively, to simulate clinical conditions commonly used at our facility. A 48 cm FOV and a 25 cm FOV were selected for tubes A and B, respectively. P_{ka} and $K_{a,r}$ were corrected using the appropriate measured calibration factors to take into account the radiation attenuation by the table and mattress when the frontal C-arm was used. The P_{ka} meter was verified *in situ* using a calibrated ionization chamber (Radcal 10x5-60). The calibration procedure and measurement of the beam area were conducted according to the recommendations of the International Atomic Energy Agency protocol.⁽²¹⁾ The calibration coefficients varied by $\pm 15\%$, with an uncertainty of less than 2%.



FIG. 4. Biplane acquisition setup using CT head phantom.

F. Cone-beam CT image quality

The phantom used to evaluate the image quality for CBCT was the 20 cm diameter Catphan 504 (Phantom Laboratories, Salem, New York).⁽²²⁾ The digital images were analyzed by a set of ImageJ macros designed for this purpose.⁽²³⁾ The phantom was divided into several modules containing various test objects. The Catphan CTP404 module has sensitometer targets constructed from Teflon, Delrin, acrylic, polystyrene, polymethylpentene (PMP), low-density polymethylpentene (LDPE), and air. In this module, Hounsfield units (HU) are measured as the mean pixel value of a circular ROI with a 4 mm radius centered in these materials. The CTP528 high-resolution module has a 1 through 21 line pair per cm high-resolution test. At 10 mm from the center, the CTP528 module has a bead point source to measure modulation transfer function (MTF). CTP515 is a low-contrast module with 2 to 15 mm diameter objects and nominal contrast levels from 0.3% to 1%. CTP486 is the image uniformity module made from solid water to measure spatial uniformity and noise. The integral nonuniformity (UI) is defined over five squared ROIs located in the center and periphery of the image in the four cardinal points as follows:

$$UI = ROI_{max} - ROI_{min} \quad (3)$$

where ROI_{max} and ROI_{min} are the maximum and minimum ROI mean pixel values. We evaluate another parameter (C) that compares the mean pixel value in the center and periphery of the image. C is defined as follows:

$$C = ROI_c - ROI_p \quad (4)$$

where ROI_c and ROI_p are the center and periphery ROI mean pixel values. The standard deviation is measured in a 128×128 pixel ROI placed in the center of the image. A complete description of the CBCT image noise was addressed with the evaluation of the noise power spectrum (NPS), using the images of the uniform section of the Catphan phantom and an in-house macro programmed in ImageJ,⁽¹⁵⁾ available for free from the authors. NPS provides both the amount and spatial correlation of the noise.

To assess the visualization of tiny vessels of varying luminal diameters related to contrast medium concentration in CBCT, another anthropomorphic cardio phantom (QRM GMBH, Erlangen, Germany)⁽²⁴⁾ was imaged. The phantom's dimensions were 30 cm in width, 20 cm in height, and 10 cm in length. The phantom was composed of four parts: a thorax with artificial lung lobes, a spine insert, a soft-tissue shell of equivalent material, and a cylindrical water tank

where rods that simulate vessels can be inserted. The latter are useful for contrast resolution measurements. The rods are 1 cm long and have diameters that vary from 1 to 4 mm in 1 mm steps. The contrast levels of the rods were 200, 250, 300, and 400 HU (Fig. 5).

After image acquisition, projection images were sent to a Siemens Leonardo workstation and reconstructed with syngo DynaCT software (VB15DP01 rev1.0 Siemens). The CBCT images were recorded with a 512×512 reconstruction matrix (14 bits) and a 0.46 mm slice width. The employed reconstruction kernels were a normal convolution kernel for 5sDR-L and a smooth kernel for 5sDRc. For the QRM phantom, the axial images were reconstructed with various slice thicknesses from 0.5 to 8 mm.

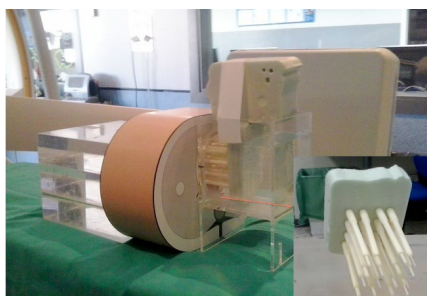


Fig. 5. QRM anthropomorphic cardio phantom. The 1 cm rods had diameters that varied from 1 to 4 mm, in 1 mm steps, and contrast levels of 200, 250, 300, and 400 HU.

III. RESULTS

A. Dosimetry and image quality for cine and fluoroscopy modes

Tables 1 to 4 show the most relevant radiographic parameters adjusted by the X-ray system for fluoroscopy and cine image acquisition modes for the employed protocols and FOVs.

Figures 6, 7, and 8 summarize the numerical values of the image quality parameters measured for fluoroscopy and cine acquisition modes and examination protocols.

Figure 6(a) shows a slight reduction in SNR for thicker phantoms except for FOV 42 cm and PMMA thickness between 4 to 8 cm that the SNR increases. For FOV of 32 cm and PMMA thickness between 4 and 12 cm, SNR is almost constant. The best SNR for the images taken for the various examination protocols is obtained for Ped < 12 kg for 4 and 8 cm PMMA. SNR shows a greater variability in cine mode than in fluoroscopy mode (Fig. 6(b)). The highest values for the SNR were obtained for FOV 32 cm for all PMMA thicknesses, whereas the poorest values for 4 and 8 cm PMMA correspond to Card < 12 kg protocol and FOV 22 cm.

Figure of merit (FOM) relates the necessary dose to obtain a certain image quality. For phantom thicknesses ranging from 4 to 8 cm of PMMA (using Ped < 12 kg and FOV 22 cm fluoroscopy mode), FOM improves over the other fluoroscopy modes measured (Fig. 7(a)). For cine mode this trend is reversed: the poorest FOM is obtained for Card < 12 kg and FOV 22 cm for 4 and 8 cm PMMA (Fig 7(b)). FOM decreases with the increment of PMMA thicknesses.

Figure 8(a) shows the tendency for fluoroscopy modes of the high-contrast spatial resolution parameter to degrade when the thickness of the phantom increases due to increased scatter and when FOV increases. For cine mode, the high-contrast spatial resolution parameter worsens when the thickness of the phantom increases with a steep descent between 4 and 8 cm of PMMA, but without significant differences between FOV 42, 42, and 32 cm and LV3040 cine mode. For FOV 22 cm and Card < 12 kg cine mode and 4 and 8 cm PMMA, HCSR is almost constant.

TABLE 1. Parameters of the examination protocols and acquisition modes employed for a field of view of 48 cm.

Examination Protocol	Acquisition Mode	Frames per s	PMMA	Tube Potential (kVp)	Tube Current (mA)	Copper Filter ^a (mm)	Pulse Width (ms)	ESAK ($\mu\text{Gy}/\text{fr}$)
FL3040	FL	3	4	65	16.1	0.6	3.1	0.45
	LV3040	30		63	11	0	3.0	5.62
FL3040	FL	3	8	65	40.5	0.6	3.3	1.19
	LV3040	30		73	14.2	0	3.0	11.03
FL3040	FL	3	12	65	75.7	0.6	3.3	2.36
	LV3040	30		73	28.9	0	3.3	19.16
FL3040	FL	3	16	65	97.7	0.6	7.2	6.85
	LV3040	30		73	85.1	0	3.4	49.28
FL3040	FL	3	20	65	176.6	0.6	8.2	14.06
	LV3040	30		73	177.3	0	3.4	102.5

^a The filter indicates the mm of Cu automatically added by the system for each acquisition mode and PMMA thickness. ESAK =, entrance surface air kerma; FL, = fluoroscopy mode; LV = cine mode; PMMA = polymethyl methacrylate.

TABLE 2. Parameters of the examination protocols and acquisition modes employed for a field of view of 42 cm and pediatric patients under 12 kg.

Examination Protocol	Acquisition Mode	Frames per s	PMMA	Tube Potential (kVp)	Tube Current (mA)	Copper Filter (mm)	Pulse Width (ms)	ESAK ($\mu\text{Gy}/\text{fr}$)
FL3040	FL	3	4	65	15.8	0.6	3.1	0.45
	LV3040	30		63	11.1	0	3.0	5.57
FL3040	FL	3	8	65	41.3	0.6	3.3	1.19
	LV3040	30		73	14.4	0	3.1	11.16
FL Ped<12kg	FLPed<12kg	10	4	65	15.8	0.6	3.0	0.46
	Card ^a <12kg	30		62	73.5	0.6	3.4	1.53
FL Ped<12kg	FL Ped<12kg	10	8	66	34.1	0.6	3.2	1.15
	Card<12kg	30		62	168.9	0.6	3.5	4.02
FL3040	FL	3	12	65	76.9	0.6	3.3	2.4
	LV3040	30		73	29.4	0	3.3	18.97
FL3040	FL	3	16	65	97.8	0.6	7.3	6.75
	LV3040	30		73	89.3	0	3.4	50.33
FL3040	FL	3	20	65	185.4	0.6	8.2	15.26
	LV3040	30		73	186.5	0	3.5	105.67

^a Card indicates cine mode.

TABLE 3. Parameters of the examination protocols and acquisition modes employed for a field of view of 32 cm and pediatric patients under 12 kg.

Examination Protocol	Acquisition Mode	Frames per s	PMMA	Tube Potential (kVp)	Tube Current (mA)	Copper Filter (mm)	Pulse Width (ms)	ESAK ($\mu\text{Gy}/\text{fr}$)
FL3040	FL	3	4	65	24.6	0.6	3.2	0.62
	LV3040	30		67	11.2	0	2.9	6.56
FL3040	FL	3	8	65	61.9	0.6	3.3	1.65
	LV3040	30		73	22.9	0	3.3	14.32
FL Ped<12kg	FLPed<12kg	10	4	66	19.7	0.6	3.2	0.6
	Card<12kg	30		62	106	0.6	3.4	2.09
FL Ped<12kg	FL Ped<12kg	10	8	66	49.9	0.6	3.3	1.57
	Card<12kg	30		62	247.6	0.6	3.5	5.55
FL3040	FL	3	12	65	97.6	0.6	4.1	3.46
	LV3040	30		73	46.7	0	3.4	26.07
FL3040	FL	3	16	65	140	0.6	8.2	10.28
	LV3040	30		73	143.2	0	3.4	74.11
FL3040	FL	3	20	66	243.1	0.6	8.2	20.77
	LV3040	30		73	311.2	0	3.5	163.56

TABLE 4. Parameters of the examination protocols and acquisition modes employed for a field of view of 22 cm and pediatric patients under 12 kg.

Examination Protocol	Acquisition Mode	Frames per s	PMMA	Tube Potential (kVp)	Tube Current (mA)	Copper Filter (mm)	Pulse Width (ms)	ESAK ($\mu\text{Gy}/\text{fr}$)
FL3040	FL	3	4	65	36.3	0.6	3.3	0.81
	LV3040	30		73	12.3	0	3.0	8.47
FL3040	FL	3	8	65	93.1	0.6	3.3	2.26
	LV3040	30		73	35.7	0	3.3	18.32
FL Ped<12kg	FLPed<12kg	10	4	66	29.8	0.6	3.2	0.79
	Card<12kg	30		62	155.4	0.6	3.4	2.85
FL Ped<12kg	FL Ped<12kg	10	8	66	76.4	0.6	3.3	2.16
	Card<12kg	30		62	397.8	0.6	3.5	8.16

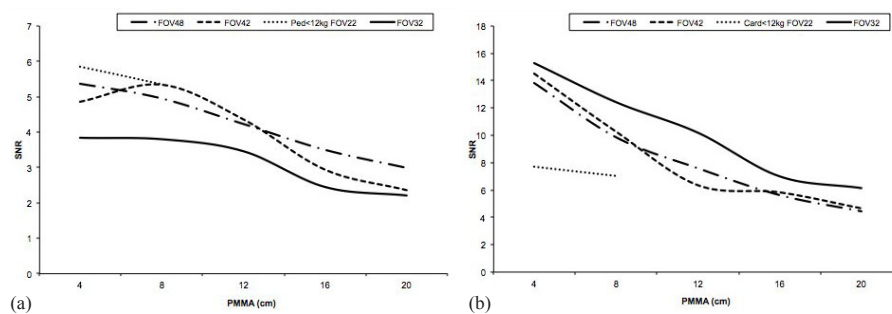


FIG. 6. Signal-to-noise ratio (SNR) results for (a) the various fluoroscopy examination protocols, and (b) the various cine examination protocols, as well as FOVs evaluated as a function of PMMA thicknesses.

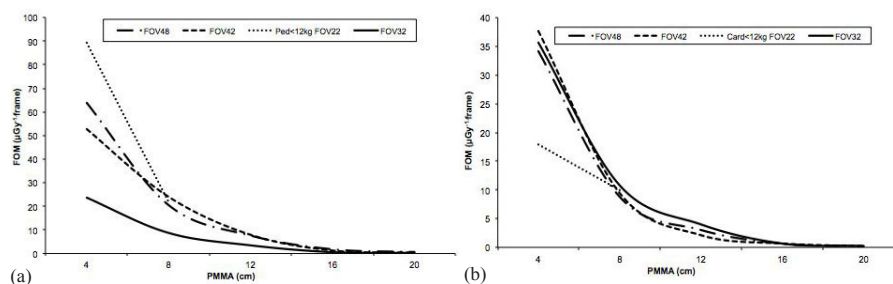


FIG. 7. Figure of merit (FOM) (μGy^{-1} frame) results for: (a) the various fluoroscopy examination protocols, and (b) the various cine examination protocols, as well as FOVs evaluated as a function of PMMA thicknesses.

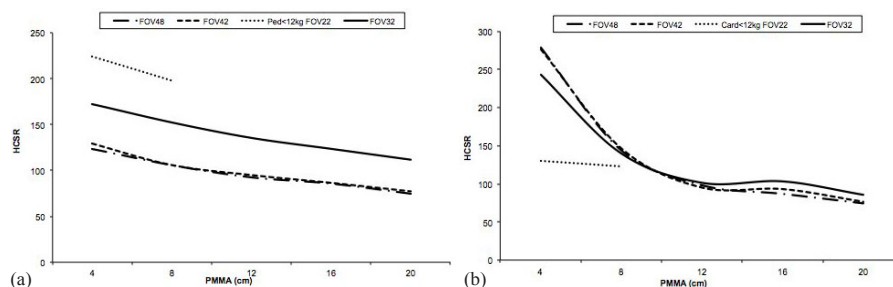


FIG. 8. High-contrast spatial resolution-related parameter (HCSR) results for: (a) the various fluoroscopy examination protocols, and (b) the X-ray system for the various cine examination protocols, as well as FOVs evaluated as a function of PMMA thicknesses.

B. Cone-beam CT mode dosimetry

Table 5 shows the dose measurement results for the 16 cm and 32 cm diameter dose phantoms for the two analyzed 3D acquisition protocols: a standard (5sDRc) and a low-dose mode (5sDR-L). Numerical values represent the mean and standard deviation of three measurements at each location.

TABLE 5. Measurements for the 16 cm and 32 cm diameter dose phantoms and cone-beam CT protocols.

Phantom	Protocol	kVp	Total mAs	D_o (mGy)	D_p (mGy)	$D(0)$ (mGy)	P_{ka} ($\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$)	$K_{q,r}$ (mGy)
Head	5sDR-L	67	75.9±0.0	1.01±0.00	1.76±0.78	1.52±0.51	104.3±0.1	4.6±0.1
	5sDRc	90	50.9±0.2	2.78±0.00	5.04±2.19	4.29±1.46	305.1±0.1	13.7±0.1
Body	5sDR-L	87	402.2±0.0	5.66±0.01	14.28±9.57	11.40±6.38	1036.6±0.7	46.6±0.1
	5sDRc	95	789.4±0.8	19.23±0.05	54.86±36.59	42.98±24.40	4539.4±17.9	204.0±1.1

C. Dosimetry comparison between cone-beam CT and cine mode

Table 6 shows the P_{ka} and $K_{a,r}$ values measured by the system, corrected by the appropriate calibration factor, for 133 frame acquisition with various protocols and head (16 cm diameter) phantom for planes A and B. The rotational acquisition was performed with the frontal C-arm (plane A). FOVs of 48 cm and 25 cm without collimation were selected for tubes A and B, respectively.

TABLE 6. P_{ka} and $K_{a,r}$ measured by the system if 133 images of the head phantom were acquired in the various cine and rotational modes.

Mode	Protocol	Plane	P_{ka} ($\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$)	$K_{a,r}$ (mGy)
Rotational	5sDR-L	A	104.3	4.6
	5sDRc	A	305.1	13.7
	Card<12kg	A	65.1	1.7
		B	28.9	4.2
		A+B	94.0	5.9
Cine	LV3040	A	170.5	4.8
		B	60.3	8.6
		A+B	230.8	13.4

D. Cone-beam CT image quality

Table 7 shows the HU of each material in the CTP404 module of the Catphan 504 phantom measured in the CBCT images, acquired with standard-dose (5sDRc) and low-dose (5sDR-L) protocols (see Fig. 10(a)).

Figure 9 shows the MTF obtained in the CBCT Catphan bead images for a FOV of 48 cm (see Fig. 10(b)).

The low-contrast sensitivity module could not be analyzed because the low-contrast inserts from the Catphan CTP515 module were indistinguishable from its background in the CBCT 0.46 mm slice width images.

Table 8 shows the UI and C parameters and the standard deviation measured in a 128×128 pixel ROI in the image center of the uniform module of the Catphan phantom for the two analyzed CBCT protocols (see Fig. 10(c)).

TABLE 7. Hounsfield units (HU) of each material in the CTP404 module of the Catphan 504 phantom measured in cone-beam CT images.

Material	Protocol	5sDRc	5sDR-L
	Reference HU	(HU)	
Air	-1016	-880	-864
PMP ^a	-196	-204	-219
LDPE ^b	-104	-137	-146
Polystyrene	-47	-93	-104
Acrylic	114	41	32
Delrin	365	245	252
Teflon	1000	799	854

^a PMP polymethylpentene.

^b LDPE low-density polymethylpentene.

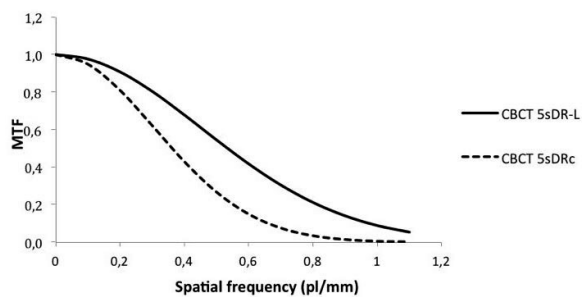


FIG. 9. MTF function of the cone-beam CT Catphan bead images obtained with protocols 5sDRc and 5sDR-L and field of view 48 cm.

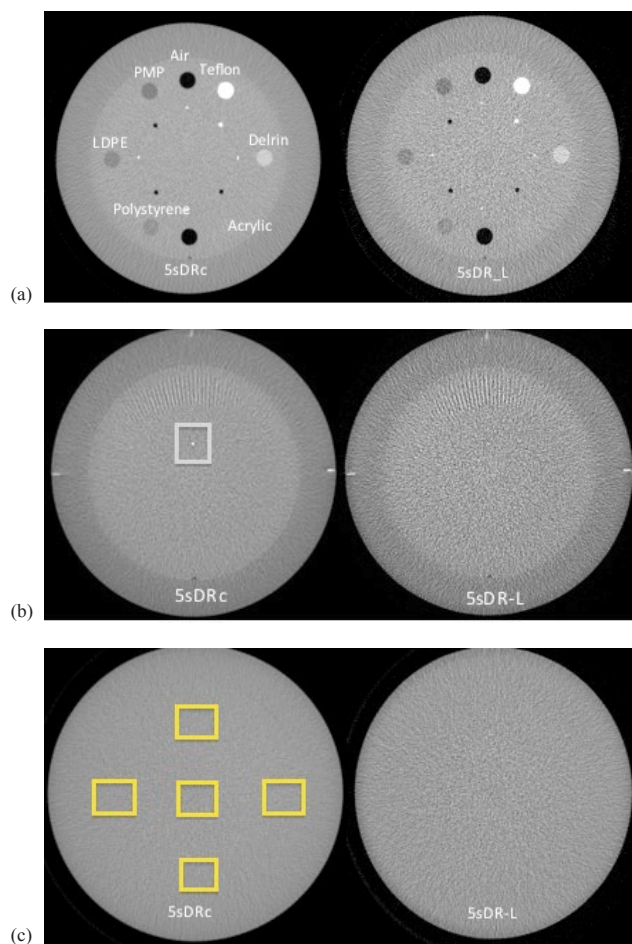


FIG. 10. Catphan phantom cone-beam CT images of various modules: (a) CTP404 module with various material targets; (b) bead point source on CTP528 module; (c) CTP515 image uniformity module. The left image was acquired with the 5sDRc standard-dose protocol, and the right image was acquired with the low-dose protocol 5sDR-L.

We computed the 2D-NPS using the CBCT axial images for 5sDRc and 5sDR-L protocols and for FOV 48 cm (the results for smaller FOV are equivalent). We only show a one-dimensional NPS obtained as the average of the NPS radial profiles because the acquired NPS presented rotational symmetry. Figure 11 shows the normalized NPS for the CBCT images. Each NPS was normalized to its maximum to make a direct comparison of the noise structures, despite the large differences in their size.

Table 9 and Figure 12 show the visibility of the rods with various diameters and contrast levels in axial images of the QRM phantom. The acquisition parameters P_{ka} and $K_{a,r}$ are also shown. The images were acquired with the two CBCT protocols and the two allowed FOVs. The images were reconstructed with slice widths between 0.5 and 8 mm. Window level and width was approximately 118 and 139 for all the evaluated images.

TABLE 8. Uniformity index (UI), C parameter, and standard deviation (SD) measured in a 128×128 pixel ROI measured in the uniform section of the Catphan phantom.

Examination Protocol	UI (HU)	C (HU)	SD
5sDRc	21.31	-6.21	36.1
5sDR-L	12.18	-4.74	160.9

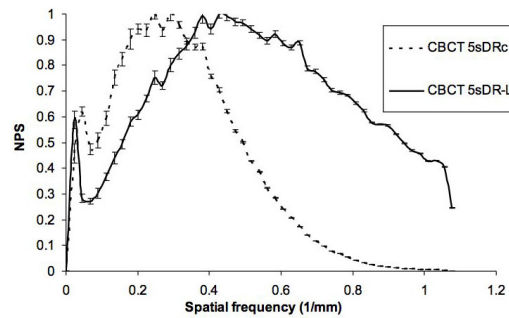


FIG. 11. Normalized noise power spectrum for the cone-beam CT (48 cm FOV) images. Each spectrum is normalized to its maximum.

TABLE 9. QRM phantom rod visibility.

Protocol	FOV (cm)	kVp	Total mAs	P_{ka} ($\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$)	$K_{a,r}$ (mGy)	Rod Visibility
5sDRc	48	90	51.37±0.10	310.9±1.2	14.4±0.1	1 mm diameter rod and 400 HU 2 mm diameter rod and 300,250 and 200 HU ... for 0.5, 2, 6, and 8 mm slice width
5sDRc	42	90	52.95±0.13	248.2±1.1	14.9±0.1	1 mm diameter rod and 400 HU 2 mm diameter rod and 200, 250, and 300 HU ... for 0.5, 2, 6, and 8 mm slice width
5sDR-L	48	67	79.02±0.22	108.9±0.7	5.0±0.0	2 mm diameter rod and 300 and 400 HU 3 mm diameter rod and 250 and 200 HU ... for 0.5 mm slice width 2 mm diameter rod and 200, 250, 300 and 400 HU ... for 2 mm slice width 2 mm diameter rod and 200, 250 and 300 HU 1 mm diameter rod and 400 HU ... for 6 and 8 mm slice width
5sDR-L	42	67	80.65±0.03	86.4±0.3	5.2±0.0	2 mm diameter rod and 250, 300, and 400 HU 3 mm diameter rod and 200 HU ... for 0.5 mm slice width 2 mm diameter rod and 200, 250, 300 and 400 HU ... for 2-mm slice width 2 mm diameter rod and 200 and 250 HU 1 mm diameter rod and 300 and 400 HU ... for 6 and 8 mm slice width

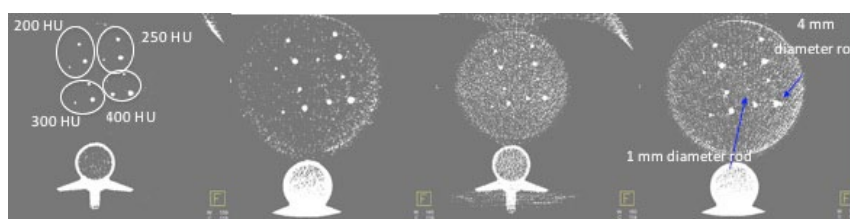


FIG. 12. Axial QRM Phantom images. The first and second images on the left were acquired with the CBCT 5sDRc protocol and 48 and 42 cm FOVs. Both images were reconstructed with a slice width of 0.5 mm. In both images, we can distinguish 2 mm diameter rods with 200, 250, and 300 HU and a 1 mm diameter rod with 400 HU. The last two images were acquired with the CBCT 5sDR-L protocol and 48 and 42 cm FOVs. The images were reconstructed with 0.5 and 6 mm slice widths. We can distinguish a 2 mm diameter rod with 400 and 300 HU and a 3 mm diameter rod with 250 and 200 HU in the first image. In the last image, we can see a 1 mm diameter rod with 400 and 300 HU and a 2 mm diameter rod with 250 and 200 HU.

IV. DISCUSSION

A. Cine and fluoroscopy mode dosimetry and image quality

In order to properly characterize X-ray imaging systems, basic information on the dose per frame for the various modes of operation (fluoroscopy and cine) must be obtained. Another important piece of information is the dependence of the dose per frame on the phantom thickness (patient size) for the various modes of operation. The dose values need to be balanced with the image quality for the various operation modes. Thus, a visual assessment of the images is insufficient to determine whether the default settings of the X-ray systems are optimal for the various patient sizes or whether changes can be performed to obtain a similar image quality

with lower patient doses. Numerical assessments using test object images can help optimize these settings. These measurements and other values reported in the literature^(4,8,25,26) should be communicated to cardiologists to help optimize clinical protocols.

As expected, the radiographic parameters (kVp and mA) adjusted by automatic exposure control increased with PMMA thicknesses (Tables 1 to 4). The ESAK values for the fluoroscopy mode ranged from 0.6 to 20.8 $\mu\text{Gy}/\text{frame}$ when the PMMA thickness was increased from 4 to 20 cm for FOV 32 cm. For the cine mode, the ESAK values ranged from 6.6 to 163.6 $\mu\text{Gy}/\text{frame}$ for the same FOV and LV3040 mode. An increase in patient thickness from 4 to 8 cm resulted in a 2.7-fold increase in the entrance phantom dose in the fluoroscopy mode. An increase from 8 to 12 cm resulted in a twofold increase, an increase from 12 to 16 cm resulted in a threefold increase, and an increase from 16 to 20 cm resulted in a twofold increase. In cine mode, the corresponding dose increases were 2, 1.7, 2.6, and 2. An important aspect for cardiologists to consider is the three to twelvefold increase in the ESAK/frame when comparing cine with fluoroscopy frames. This system can store fluoroscopy runs in DICOM format; therefore, if high image quality is not required, a fluoroscopy run should be considered as an option for documenting part of the procedure.⁽⁴⁾ For 22 cm FOV and 4 and 8 cm PMMA, the selection of Ped < 12 kg instead of FL3040 will reduce the ESAK/frame for the cine mode threefold and 2.2-fold, respectively, for the same fluoroscopy ESAK/frame.

Image quality was evaluated using three numerical parameters: SNR, FOM, and HCSR decrease as phantom thickness increases. If the PMMA thickness increases from 4 to 8 cm, the system raises the tube voltage, yet SNR (Fig. 6) drops because of decreasing primary contrast, detector efficiency, and increasing scatter fraction. For PMMA thicknesses above 8 cm, the generator is programmed to increase mA first to preserve contrast, but at the cost of increased dose to the patient. This is due to the logic applied by the X-ray system for the various protocols evaluated for procedures where contrast is critical. Tube voltage, copper filter, and pulse width variations are limited depending on the protocol selection to avoid image quality degradation. The FOM parameter has been employed by other authors^(16,27) to evaluate the cost (in terms of dose per frame) of obtaining a given image quality. The FOM shows a tendency to decrease with increasing PMMA thickness (Fig. 7), meaning that the image quality decreases significantly when the phantom thickness increases, and the FOM employed is only useful for a certain range of image quality and dose per frame. Figure 8 shows that HCSR decreases smoothly as phantom thickness increases due to the influence of scatter radiation.

The variation in the FOV parameters is related to how the system acquires the signal. For the fluoroscopy mode and 48 and 42 cm FOVs, the system uses a binned mode, whereas magnification for 32 and 22 cm FOV uses unbinned pixels. The binning principle implies combining 2 pixels in the horizontal and 2 pixels in the vertical direction into one on the flat detector to be read as single line of data, thereby obtaining a higher SNR but lower spatial resolution. In cine mode, the binned mode is employed for 48, 42, and 32 cm FOVs. Table 10 shows the matrix pixel size and pixels per mm for the various FOVs and acquisition modes. The largest difference between SNR in fluoroscopy and cine occurs for 32 cm FOV because fluoroscopy is acquired with a 1440×1440 pixel matrix size in unbinned mode, whereas cine is acquired at 720×720 pixels in binned mode. As a result, the fluoroscopy mode with a 32 cm FOV yields the lowest SNR. The SNR in fluoroscopy mode is lower than that for cine mode. For 4 and 8 cm PMMA, the highest SNR for fluoroscopy is obtained if FL Ped < 12 kg is selected.

The FOM diminishes when the FOV is changed from 48 to 32 cm in the fluoroscopy mode. Fluoroscopy mode with 32 cm FOV yields the lowest SNR and to the lowest FOM because magnification in fluoroscopy for the 32 cm FOV uses unbinned pixels. The highest FOM for fluoroscopy is achieved for 22 cm FOV and 4 cm PMMA in the Ped < 12 kg protocol. In the cine mode, the FOM remains almost constant as the FOV changes from 48 to 32 cm. The FOM should only be used to compare images taken in the same acquisition mode (cine or fluoroscopy) due to the large differences in noise in these acquisition modes.⁽²⁸⁾ In fluoroscopy mode, HCSR increases as the FOV decreases. This is because magnification in fluoroscopy is

TABLE 10. Image sizes and modes (binned, unbinned) for various acquisition modes and fields of view.

<i>Acquisition Mode</i>	<i>FOV (cm)</i>	<i>Image Size width × height, pixels (mode)</i>	<i>Pixels/mm</i>
Fluoroscopy Cine	48	1240×960 (binned mode)	3.247
Fluoroscopy Cine	42	960×960 (binned mode)	3.247
Fluoroscopy	32	1440×1440 (unbinned mode)	6.494
Cine		720×720 (binned mode)	3.247
Fluoroscopy Cine	22	1024×1024 (unbinned mode)	6.494

performed with unbinned pixels. In cine mode, magnification is performed electronically from 48 to 32 cm FOV, therefore no increase in resolution is observed. The line pair resolution for a 22 cm FOV and pediatric protocols is higher for fluoroscopy mode than for cine mode. This is because tube voltage for 4 and 8 cm PMMA are similar for the two modes; however, in the fluoroscopy mode, a 0.6 mm focal spot size is selected instead of the 1 mm focal spot size for use with cine mode.

B. Dosimetry comparison between cone-beam CT and cine mode

Acquiring CBCT series with a 16 cm head phantom and a standard-dose protocol results in a threefold increase in $D(0)$, P_{ka} and $K_{a,r}$ compared with the low-dose protocol. This increase is higher in the 32 cm body phantom (Table 5).

Biplane acquisition of 133 frames with the head phantom in Card <12 kg cine mode implies a similar P_{ka} compared with a 3D run in the low-dose protocol (5sDR-L), but with a higher $K_{a,r}$. When the LV3040 protocol was selected during head phantom biplane acquisition, a 24% reduction in P_{ka} was achieved compared with 5sDRc CBCT with similar $K_{a,r}$ (Table 6). The difference with CBCT is that the skin dose is distributed over the various projection angles. Sometimes a biplane angiography is insufficient to obtain relevant anatomic information. A CBCT can aid in complex catheter manipulation where the 3D angiography image is used as an overlay on a fluoroscopy screen; so if both runs are taken, radiation doses should be considered. Sometimes a standard angiography is needed after a CBCT due to limitations in the temporal resolution of CBCT.

C. Cone-beam CT image quality

Table 7 shows that the measured HU values do not agree with the reference values for CBCT images. These inaccuracies are due to the increased scatter generated by the CBCT. A greater quantity of scattered X-rays than conventional CT is produced in CBCT, thus its ability to detect low-contrast tissue is reduced due to enhanced noise in reconstructed images. Another limitation of CBCT is beam hardening, which influences the density values. Cardiologists can select the center and width of the visualization window to better visualize tissues. The absolute value of the HU is not relevant because the cardiologists work subjectively.

CBCT images acquired with 5sDR-L and a normal filter present better spatial resolution at all frequencies than those acquired with the 5sDRc protocol and a smooth filter due to the smaller focal spot used with the 5sDR-L protocol (Fig. 9). The low-dose protocol uses less kVp and a small focal spot size (0.6 mm), compared with the 1 mm focal spot size and approximately 90 kVp for the standard-dose protocol.

The CBCT images reveal the presence of a cupping effect; the central part of the image is hypodense compared with the periphery. The effect can be explained by inaccurate beam hardening corrections (Table 8 and Fig. 10(c)).

The amount of noise present in the low-dose CBCT images is much higher than that obtained with the 5sDRc mode (Table 8 and Fig. 10). The standard deviation in a 128×128 pixel ROI in the image center of the uniform module of the Catphan phantom is approximately 4.5-fold higher in the image acquired with the low-dose protocol. Collimation from top to bottom (before performing the 3D rotation) is allowed but is not typically used because, in some cases, extra-cardiac vascular structures must be imaged. However, collimation should be applied whenever possible to reduce unnecessary radiation and image noise.

In Fig. 11, we can see that the 5sDR-L NPS presents an important shift of the spectrum to higher frequencies and does not show the high frequency roll-off. This shift is consistent with the image reconstruction filters that the manufacturer applies to the 5sDRc (smooth) and 5sDR-L (standard) modes. The nonzero value of the 5sDR-L NPS (and MTF) at the cutoff frequency indicates the presence of aliasing.⁽²⁹⁾ Finally, the low frequency peaks present in the two NPS shown are due to structural noise.

Figure 12 and Table 9 show that we are capable of distinguishing a 1 mm diameter rod with 250 HU if we reconstruct 5sDR-L 48 cm FOV images with an 8 mm slice width. An optimal attenuation for coronary angiography is 250–300 HU.⁽³⁰⁾ High-contrast structures can therefore be imaged during arteriographic procedures.

The entire analysis for the fluoroscopy, cine, and CBCT quality images was performed in a static mode (patient movement was not taken into account), which could be considered a limitation. Caution is required whenever a device is to be used, given that rotational images offer an average measurement of cardiac and vessel diameters, and there is wide variation between systole and diastole throughout the cardiac cycle.

V. CONCLUSIONS

We have performed a dose and image quality characterization of the biplane system with 3D rotational angiography capability. This study has shown that proper characterization of the equipment requires full awareness of its technical features and operating modes, especially those related to image quality, given that measurements can provide unexpected results. The results presented are intended for the implementation of dose-reduction techniques with minimal loss of image quality.

The system's ability to store fluoroscopy runs enables radiologists to replace cine with the fluoroscopy mode if sufficient image quality is achieved. This mode could be used to document procedures, resulting in significant dose savings. To find a balance between noisy and HCSR images, it is important to know how the system works as the FOV changes.

Here are a number of practical guidelines. When examining children with a chest thickness of less than 12 cm, a fluoroscopy protocol of Ped < 12 kg should be selected. These runs should be stored instead of acquiring cine runs with a Card < 12 kg protocol. This enables the acquisition of sufficient (or better) quality images with a lower dose. If cine acquisition is required, the cardiologist should know that the highest SNR is obtained with the LV3040 protocol and 32 cm FOV. Although the FL3040 protocol yields the lowest SNR with fluoroscopy, it provides the highest HCSR for patients with a chest thickness greater than 12 cm.

In conclusion, the system offers a novel 3D imaging mode. The acquisition of CBCT images results in increased doses administered to the patients, but also provides further diagnostic information contained in the volumetric images. The assessed CBCT protocols provide images that are noisy but with very good spatial resolution. High-contrast structures can, therefore, be imaged during arteriographic procedures.

Other effective radiation dose reduction techniques not assessed in this study, such as collimation and antiscatter grid remove for neonates, should be implemented.

ACKNOWLEDGMENTS

The authors would like to thank the Spanish Nuclear Safety Council for their support in the framework of the 2012–2014 call for projects on Radiological Protection. The authors would also like to thank Ruben Larbec and Ramon Garcia from Siemens Healthcare Madrid for their technical assistance.

COPYRIGHT

This work is licensed under a [Creative Commons Attribution 3.0 Unported License](https://creativecommons.org/licenses/by/3.0/).

REFERENCES

1. International Commission on Radiological Protection (ICRP). Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann ICRP. 2000;30(2):7–67.
2. European Community (EC). Council Directive of 5 December 2013 (2013/59/Euratom) laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation. Luxembourg: EC; 2014.
3. European Community (EC). Criteria for acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy. Radiation Protection No. 162. Luxembourg: European Commission. Directorate General for Energy, Nuclear Safety and Fuel Cycle; 2012.
4. Vano E, Ubeda C, Leyton F, Miranda P. Radiation dose and image quality for paediatric interventional cardiology. Phys Med Biol. 2008;53(15):4049–62.
5. Cousins C, Miller DL, Bernardi G, et al. ICRP Publication 120: Radiological protection in cardiology. Ann ICRP. 2013;42(1):1–125.
6. Jones AK, Balter S, Rauch P, Wagner LK. Medical imaging using ionizing radiation: optimization of dose and image quality in fluoroscopy. Med Phys. 2014;41(1):014301.
7. Corredoira E, Vaño E, Ubeda C, Gutierrez-Larraya F, Vaño E. Patient doses in paediatric interventional cardiology: impact of 3D rotational angiography. J Radiol Prot. 2015;35(1):179–95.
8. Vano E, Ubeda C, Geiger B, Martinez LC, Balter S. Influence of image metrics when assessing image quality from a test object in cardiac X-ray systems. J Digit Imaging. 2011;24(2):331–38.
9. Faulkner K, Malone J, Vano E, et al. The SENTINEL project. Radiat Prot Dosimetry. 2008;129(1-3):3–5.
10. International Commission on Radiological Units and Measurements. Patient dosimetry for x rays used in medical imaging. ICRU Report 74. J ICRU. 2005;5(2):1–113.
11. Seissl J, Eschenbacher H. X-ray diagnostic apparatus with a filter device [patent]. Patent No: US5680435 A. 1997. Available from: <http://www.google.com.ar/patents/US5680435>
12. Rassow J, Schmaltz AA, Hentrich F, Streffer C. Effective doses to patients from paediatric cardiac catheterization. Br J Radiol. 2000;73(866):172–83.
13. TOR 18FG fluoroscopy phantom specification sheet. Boroughbridge, UK: Leeds Test Objects; [n.d.] Available from: <http://www.leedstestobjects.com/wp-content/uploads/TOR-18FG-product-specifications1.pdf>
14. Rasband WS. Image J. Bethesda, MD: US National Institutes of Health; 2006. Accessed 9 December 2009. Available from: <http://imagej.nih.gov/ij/download/>
15. Abramoff MD, Magalhães PJ, Ram SJ. Image processing with Image J. Biophotonics International. 2004;11(7):36–41. Available from: <http://dspace.library.uu.nl/bitstream/handle/1874/204900/ImageJ.pdf?sequence=1>
16. Gagne RM, Boswell JS, Myers KJ. Signal detectability in digital radiography: spatial domain figures of merit. Med Phys. 2003;30(8):2180–93.
17. Massoumzadeh P, Rudin S, Bednarek DR. Filter material selection for region of interest radiologic imaging. Med Phys. 1998;25(2):161–71.
18. Fahrig R, Dixon R, Payne T, Morin RL, Ganguly A, Strobel N. Dose and image quality for a cone-beam C-arm CT system. Med Phys. 2006;33(12):4541–50.
19. Dixon RL, Anderson JA, Bakalyar DM, et al. Comprehensive methodology for the evaluation of radiation dose in x-ray computed tomography. AAPM Report No 111. Report of Task Group 111: The future of CT dosimetry. College Park, MD: AAPM; 2010. Accessed 27 December 2014. Available from: http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_111.pdf
20. International Electrotechnical Commission. International Standard – Medical electrical equipment — Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures. IEC 60601-2-43. Geneva: IEC; 2000.

21. International Atomic Energy Agency (IAEA). Dosimetry in diagnostic radiology: an international code of practice. Technical Reports Series No. 457. Vienna: IAEA; 2007. Accessed 15 December 2014. Available from: http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/TRS457_web.pdf
22. Catphan 504 manual. Salem, NY: The Phantom Laboratory; 2013. Available from: <http://static1.squarespace.com/static/5367b059e4b05a1adcd295c2/t/551ae42be4b046662454b34d/1427825707349/catphan504manual.pdf>
23. Garayoa J and Castro P. A study on image quality provided by a kilovoltage cone-beam computed tomography. *J Appl Clin Med Phys*. 2013;14(1):239–57.
24. QRM Thorax Phantom specifications. Moehrendorf, Germany: QRM; [n.d.] Available from: <http://www.qrm.de/content/pdf/QRM-Thorax.pdf>
25. Faulkner K. The DIMOND project and its impact on radiation protection. *Radiat Prot Dosimetry*. 2005;117(1-3):3–6.
26. Nickoloff EL, Strauss KJ, Austin BT et al. Cardiac catheterization equipment performance. AAPM Report No 70. Report of Task Group 17. College Park, MD: AAPM; 2001. Accessed 15 December 2014. Available from: http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_70.pdf
27. Samei E, Dobbins JT 3rd, Lo JY, Tornai MP. A framework for optimising the radiographic technique in digital X-ray imaging. *Radiat Prot Dosim*. 2005;114(1-3):220–29.
28. Vano E, Geiger B, Schreiner A, Back C, Beissel J. Dynamic flat panel detector versus image intensifier in cardiac imaging: dose and image quality. *Phys Med Biol*. 2005;50(23):5731–42.
29. Kijewski MF and Judy PF. The noise power spectrum of CT images. *Phys Med Biol*. 1987;32(5):565–75.
30. Becker CR, Hong C, Knez A, et al. Optimal contrast application for cardiac 4-detector-row computed tomography. *Invest Radiol*. 2003;38(11):690–94.

III. Correlaciones de la dosis en cristalino con el equivalente de dosis personal y la dosis a paciente

Eye lens dose correlations with personal dose equivalent and patient exposure in paediatric interventional cardiology performed with a fluoroscopic biplane system.

L. Alejo, C. Koren, E. Corredoira, F. Sánchez, J. Bayón, A. Serrada, E. Guibelalde.

Physica Medica - European Journal of Medical Physics (2017), 36:81-90

A continuación se incluye la tercera contribución de la presente tesis doctoral, que trata del tercer trabajo realizado en relación a la aplicación de los requerimientos de la nueva Directiva 2013/59 EURATOM en CI pediátrica.

En este estudio se obtiene una estimación de la dosis acumulada en cristalino de dos cardiólogos intervencionistas pediátricos, obtenida colocando dosímetros de fotoluminiscencia en las proximidades de sus ojos en todas las 222 intervenciones realizadas durante un año de trabajo. Por tanto, en las medidas se ha considerado la geometría de los campos de radiación generados en las proyecciones laterales y oblicuas, así como la correspondiente a los campos generados en las adquisiciones rotacionales 3D. Los resultados fueron comparados con el equivalente de dosis personal medido en el tórax de los cardiólogos, también con dosímetros OSL, y con los indicadores de dosis a paciente registrados con un software automático de gestión.

La estimación de la dosis anual en cristalino para ambos cardiólogos, obtenida en términos de $H_p(0.07)$, fue de 4.13 ± 0.93 mSv y 4.98 ± 1.28 mSv, valores inferiores a la cota superior estimada en ojo izquierdo en la simulación inicial. Sobre delantal plomado, se obtuvieron 10.83 ± 0.99 mSv y 11.97 ± 1.44 mSv, respectivamente. Además, se demostró que el equivalente de dosis personal medido en el tórax es un buen estimador de la dosis en cristalino ($R^2=0.89$), siempre que no se utilicen de manera rutinaria elementos de protección radiológica (como sucede habitualmente en pediatría). Sin embargo, la correlación entre el equivalente de dosis personal $H_p(0,07)$ en cristalino y el P_{KA} , aunque estadísticamente significativa ($p<0.001$), fue menor ($R^2=0.40$). Por otra parte, un análisis de las dosis en cristalino por procedimiento, así como de su valor normalizado al indicador de dosis a paciente, muestra que el uso regular de la mampara plomada suspendida del techo puede ser optimizado.



Contents lists available at ScienceDirect

Physica Medica

journal homepage: <http://www.physicamedica.com>

Original paper

Eye lens dose correlations with personal dose equivalent and patient exposure in paediatric interventional cardiology performed with a fluoroscopic biplane system

L. Alejo^{a,*}, C. Koren^a, E. Corredoira^a, F. Sánchez^a, J. Bayón^a, A. Serrada^a, E. Guibelalde^b^a Medical Physics Department, La Paz University Hospital, Madrid, Spain^b Radiology Department, Complutense University, Madrid, Spain

ARTICLE INFO

Article history:

Received 3 November 2016

Received in Revised form 16 March 2017

Accepted 20 March 2017

Keywords:

Eye lens dose correlations

Paediatric interventional cardiology

Biplane X-ray system

Optically stimulated luminescence

ABSTRACT

Purpose: To analyse the correlations between the eye lens dose estimates performed with dosimeters placed next to the eyes of paediatric interventional cardiologists working with a biplane system, the personal dose equivalent measured on the thorax and the patient dose.

Methods: The eye lens dose was estimated in terms of $H_p(0.07)$ on a monthly basis, placing optically stimulated luminescence dosimeters (OSLDs) on goggles. The $H_p(0.07)$ personal dose equivalent was measured over aprons with whole-body OSLDs. Data on patient dose as recorded by the kerma-area product (P_{KA}) were collected using an automatic dose management system. The 2 paediatric cardiologists working in the facility were involved in the study, and 222 interventions in a 1-year period were evaluated. The ceiling-suspended screen was often disregarded during interventions.

Results: The annual eye lens doses estimated on goggles were 4.13 ± 0.93 and 4.98 ± 1.28 mSv. Over the aprons, the doses obtained were 10.83 ± 0.99 and 11.97 ± 1.44 mSv. The correlation between the goggles and the apron dose was $R^2 = 0.89$, with a ratio of 0.38. The correlation with the patient dose was $R^2 = 0.40$, with a ratio of $1.79 \mu\text{Sv Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$. The dose per procedure obtained over the aprons was $102 \pm 16 \mu\text{Sv}$, and on goggles $40 \pm 9 \mu\text{Sv}$. The eye lens dose normalized to P_{KA} was $2.21 \pm 0.58 \mu\text{Sv Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$.

Conclusions: Measurements of personal dose equivalent over the paediatric cardiologist's apron are useful to estimate eye lens dose levels if no radiation protection devices are typically used.

© 2017 Associazione Italiana di Fisica Medica. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

1. Introduction

Interventional cardiology (IC) is a medical speciality with high exposure to ionising radiation, both for patients and staff [1]. Although these procedures are minimally invasive and offer advantages over surgery for certain diseases, the development of new practices has led to an increased number and complexity of procedures in recent years, subjecting patients and operators to higher radiation doses than those encountered in general radiology [2]. There is increased interest in occupational doses to the professionals involved in these procedures since the April 2011 International Commission on Radiological Protection (ICRP) statement [3], which is covered by the new 2013/59 Euratom directive of December 5, 2013 [4]. This new European directive reduces the equivalent dose limit for the eye lens in planned occupational exposure situations from 150 to 20 mSv per year, averaged over 5-year periods, such

that doses of 50 mSv in a single year are not exceeded. This limit can be exceeded if radiation protection measures are not used in procedures performed on adult patients [5–7]. In paediatric IC, lower doses to child patients than to adult patients have recently been reported [8–10]; thus, lower doses in the exposed practitioners' eye lenses are expected, although longer interventions are typically observed and protective ceiling-suspended screens are often not used [12]. Although literature detailing the operational implications of applying this limit in paediatric patients is scarce, interest is growing [11,13,14].

Various dosimetric methods for estimating the dose to the lens are available, from personal dosimeters placed over the lead apron [15] to thermoluminescent dosimeters located at eye level [16]. Recent efforts have been made to evaluate various approaches to properly estimating the eye lens dose during interventional procedures, analysing the influence of both the type and position of the dosimeter [17]. Likewise, the use of optically stimulated luminescence dosimeters (OSLDs) to monitor eye lens doses in the interventional environment is currently under analysis [13,18,19].

* Corresponding author.

E-mail address: luis.alejo@salud.madrid.org (L. Alejo).

OSLDs have the advantage of high sensitivity, rapid readings and the ability to read the absorbed dose multiple times [20,21], features very useful for a medical physics department. Moreover, their high dependence on energy in the radiology range can be corrected [21] and its uncertainty taken into account [13,19]. In terms of paediatric IC eye lens dose measurements, some of these features (such as high sensitivity) might be particularly useful because paediatric patients present high morphological variability, with generally smaller thicknesses than adults, and these procedures are performed using equipment adjusted to low-dose rates [22,23].

To monitor the eye lens dose, the recommended operational quantity is $H_p(3)$ [24,25], although there are currently no available conversion coefficients in international standards, and dosimeters designed for $H_p(3)$ are not widely available [26]. A number of authors have recently attempted to provide air kerma-to- $H_p(3)$ conversion coefficients for RQR radiation qualities, typical for IC [27]. However, other authors have suggested that $H_p(0.07)$ is sufficiently reliable for the photon energy involved in radiology and IC [18,26,28–30].

To assess the dose levels to the lens of the eye in paediatric IC prior to routine monitoring [30], a correlation study was performed comparing the eye lens dose estimations performed in terms of $H_p(0.07)$ with nanoDot OSLDs placed next to the eyes of the only two paediatric interventional cardiologists working with a biplane system in the facility and the $H_p(0.07)$ personal dose equivalent measured with whole body InLight OSLDs on the thorax, over the left side of their lead aprons. Moreover, the relationship between the dose to the cardiologists' lenses and the patient dose, in terms of kerma-area product (P_{KA}) [31], was also analysed. The measurements were performed during interventions, on a monthly basis, from March 2014 to February 2015. Because the paediatric patients are usually small-sized and the procedures are complex, the use of a ceiling-suspended screen is often uncomfortable for correct work and is frequently disregarded. On the other hand, the nanoDots were placed on the external side of the cardiologists' lead goggles to hold them tightly in the vicinity of the left eye. Therefore, in this survey, no radiation protection devices were usually considered.

2. Materials and methods

2.1. Dosimeters, detectors and X-ray equipment

The dosimetry equipment used in this study consisted of a set of photo-luminescent crystal dosimeters called screened nanoDots (Landauer Inc¹, IL, USA), an OSL reader (MicroStar, Landauer Inc.), an automatic annealer (InLight Annealer, Landauer Inc.) and an external PC with custom software. The nanoDots are composed of an active material ($Al_2O_3:C$) measuring 4 mm in diameter and 0.3 mm thick, and they are covered with a $10 \times 10 \times 2$ mm³ light-proof (when closed) plastic casing. InLight whole body OSLDs were also used in this study to obtain the personal dose equivalent over the aprons. InLight dosimeters are built with an $83 \times 35 \times 15$ mm³ case, with metal and plastic filters, and a 4-position $Al_2O_3:C$ detector slide component.

Prior to the eye lens dose measurements, the nanoDot dosimetry system was validated with irradiations performed using a general radiography unit (Digital Diagnost, Philips Healthcare) and a flat ionisation chamber (model 10x5-60) with a Radcal 9015 radiation meter (Radcal², CA, USA). The ionisation chamber was calibrated by official calibration laboratories, and had an energy dependence lower than 5% for the energy range employed. The in-room IC

equipment was a Siemens Artis Zee VC14 biplane angiographic X-ray system, equipped with two 100-kW generators at 125 kV and 2 flat amorphous silicon detectors with caesium-iodide scintillators. The tube was a Megalix CAT Plus model (Siemens), tri-focus (0.3, 0.6 and 1 mm), with a 12.5° tungsten-rhenium anode and a 2.5 mm Al inherent filtration. This equipment typically uses the Cardio 3040 Siemens protocol, with 3 fluoroscopic modes (high-dose fluoroscopy FL3040⁺, normal fluoroscopy FL3040 and low-dose fluoroscopy FL3040⁻), and acquisition or cine (LV3040). A rotational 3-D acquisition or cone-beam computed tomography (CBCT) is also used (with a cardiac diagnostic protocol 5sDRc and a low-dose protocol 5sDR-L). The default fluoroscopy mode is 10 pulses per second (ps^{-1}), although the two cardiologists (who are trained and certified in radiological protection according to national regulations) routinely use $3 ps^{-1}$ to reduce the patient dose when image quality is not a concern. In cine mode, the default configuration is 30 frames per second (fs^{-1}), which is routinely used. The CBCT acquisition is performed with 26.6 fs^{-1} and a 5-s acquisition time. The characteristics of the evaluated X-ray beams were measured using a beam analyser detector calibrated for the energy under consideration (Unfors RaySafe Xi Base Unit and R/F detector³). The beam analyser has an uncertainty in half-value layer (HVL) measurements of less than 10% for the energy range employed. To collect all the workload data, including the P_{KA} values of both planes to study the correlation between patient and staff eye lens dose, the automatic dose management software CareAnalytics (Siemens) was used.

2.2. Dosimetry system validation, reading process and calibration

Prior to the measurement process, various tests were performed to validate the OSL dosimetric system: reproducibility, linear dose-response, signal depletion from readouts and lower detection limit. The first 3 tests were performed according to Al-Senan's procedure [21]. The lower detection limit (LD) was obtained according to Sonder et al. [32]. Dosimeter reproducibility was found to be between 0.8% and 1.3%, and good linearity between the nanoDot response and the ionisation chamber dose was obtained, with R^2 higher than 0.99 ($p < 0.05$). The correction factor d for decrease of signal per readout was found to be 0.995 ± 0.002 . The lower detection limit in terms of $H_p(0.07)$ was found to be 16 μSv . Lastly, and as part of the MicroStar reader's quality control (QC) procedure,⁴ the reader's stability was tested every day before measurements, analysing the response of the photomultiplier tube after undergoing a stimulus from a set of light-emitting diodes, and with no stimulus present. The reader was considered stable if no response exceeded the corresponding mean and variance control limits [33,34].

The reading process consists of 5 successive readings, correcting each reading by the corresponding signal depletion f_d . The average of the last 4 readings was considered the best estimate of the cumulative counts in the dosimeter, and uncertainties in type A (due to the dispersion of the readings) and type B (due to the resolution and stability of the reader) were taken into account [35]. The best estimate of the counts obtained during a single irradiation, C , was considered to be the average counts after the exposure minus the average residual counts remaining after the annealing.

The system was calibrated in terms of kerma and $H_p(0.07)$, using 15 pre-irradiated nanoDots provided by the manufacturer, exposed to 5 air-kerma levels: 0 (unexposed), 3.37, 20.27, 337.83 and 675.67 mGy (uncertainty in the irradiation of 5%, coverage factor $k = 2$). The beam quality used was RQR6 [36] (80 kVp, average energy 44 keV and HVL of 3.01 mm Al). The microStar reader

¹ <http://www.landauer.com>.

² <http://www.radcal.com>.

³ <http://www.raysafe.com>.

⁴ N. T. Ranger (2012) microStar Reader Quality Assurance Programme. <http://solutions.landauer.com/images/site/microstar/documents/microstar-quality-assurance-presentation.pdf>.

Table 1
Reader calibration coefficients for RQR6.

Calibration	N_{D,Q_0} (mGy(mSv)/counts)	$\Delta N_{D,Q_0}$ (%)
kerma (mGy)	$(1.41 \pm 0.03) \times 10^{-4}$	2
$H_p(0.07)$ (mSv)	$(2.13 \pm 0.04) \times 10^{-4}$	2

employs 2 calibrations: low and high dose. The LED beam operates in high-power mode for low doses and in low-power mode for high doses. Readings in this study were performed exclusively in the low-dose mode. The calibration coefficients, obtained in terms of *kerma* and $H_p(0.07)$, for the beam quality RQR6 are shown in Table 1. The calibration QC was performed using a different set of QC dosimeters provided by the manufacturer, according to the manufacturer's instructions.⁵ Discrepancies with nominal doses of the QC calibration dosimeters were found to be approximately 1% in both *kerma* and $H_p(0.07)$ calibrations.

2.3. Equivalent eye lens dose expression

For the measurements performed during interventions on cardiologists' goggles, the $H_p(0.07)$ derived from the nanoDots dosimeters was calculated using the following expression:

$$H_p(0.07) = CN_{D,Q_0}Sk_{Q_0}k_a, \quad (1)$$

where C are the accumulated counts obtained in the reading process; N_{D,Q_0} is the calibration coefficient in terms of $H_p(0.07)$ obtained with an RQR6 quality beam; and S is the sensitivity correction factor of each screened nanoDot (provided by the manufacturer), with a nominal uncertainty of 2%. Finally, k_{Q_0} and k_a are, respectively, the dosimeter's beam quality and angular response correction factors. The estimation of both factors and the evaluation of its uncertainties will be explained in detail in the following section. The uncertainty of the calibration coefficient was obtained by error propagation through the uncertainty of the irradiation of the calibrating dosimeters and the ΔC_i readout uncertainties obtained in the calibrating process. The final $H_p(0.07)$ uncertainty was obtained by error propagation in expression (1).

2.4. Angular and energy dependence analysis

Considering that the eye lens dosimeters were located on the external left side and in the centre of the cardiologists' goggles, it was difficult to determine the most probable angle of irradiation for all the procedures. Furthermore, the geometry (and energy) of the field of scattered radiation changed with time in each procedure. Therefore, we corrected for angularity by applying a correction factor that was the mean of the maximum and minimum response of the dosimeter, depending on the relative irradiation angle, for the image modalities typically employed by the paediatric cardiologists: the Cardio 3040 protocol, normal fluoroscopy (FL3040) and cine (LV3040). The setup of these measurements was as follows. As scatter, a $20 \times 20 \times 12$ cm³ polymethylmethacrylate (PMMA) slab was used. The table height was 103 cm, and the focus-detector distance was 95 cm in plane A. The detector-PMMA distance was 10 cm, and a 32-cm field of view (FOV) was selected. In normal fluoroscopy, the cardiologists typically used 3 ps⁻¹, although to optimise the time, 30 ps⁻¹ was chosen. For LV3040 acquisition, 30 fs⁻¹ was selected. Beam modality specifications corresponding to that experimental setup are shown in Table 2. The nominal kilovoltage peak (kVp), current (mA), automatic filter (mm Cu) and focus displayed by the equipment are

Table 2
Beam modality specifications.

	FL 3040	LV 3040
kVp	65	73
mA	50	17
mm Cu	0.6	0
$\dot{K}_{a,i,fp}$ (mGy/min)	1	28
HVL (mm Al)	6.11	2.55
E_{eff} (keV)	47	32
E (keV)	50	44
FOV (cm)	32	32

shown. Nominal fluoroscopy and cine incident air kerma in reference point rates $\dot{K}_{a,i,fp}$ (mGy/min) [31] are also reported. HVL was measured with the beam analyser detector on the PMMA slab, outside the sensitive region of the flat panel (~60% of the whole area). The effective photon energy E_{eff} (keV) for every beam quality was estimated using the experimental HVL values and the corresponding mass attenuation coefficients for aluminium [37]. Mean photon energies E (keV) were estimated using the spectrum calculator SPEKTR [38]. No collimation was used during these measurements.

To assess the maximum angular dependence of the nanoDots in the field of scattered radiation for the energies considered, 12 nanoDots were placed over the table in front of the $20 \times 20 \times 12$ cm³ PMMA slab at a distance of 80 cm and simultaneously irradiated, varying the position by 90° in each spatial direction by placing them on the faces of a box (see Fig. 1). An additional angle of 45° was used for consistency purposes. The k_a factors were obtained by comparing the dosimeter response in the reference orientation with the responses in the angled orientations. In the calculation of the uncertainty of this factor, a uniform distribution was considered.

As with the angular dependence analysis, significant variability in the scattered radiation field energy in interventional procedures was expected (changes in kV and added filtering in both tubes). Thus it was difficult to precisely define the most probable beam quality during interventions. Therefore, as with the angular dependence, we corrected for energy by averaging the maximum and minimum of the energy correction factors presented in a white paper by the manufacturer, Landauer Inc. [40], for the energy range considered. These factors were obtained through the relative response of nanoDots to RQR6 beam quality (Fig. 2). The exponential fit of the energy response is shown in the next equation:

$$Response = \exp\left[\frac{a+cx+ex^2}{1+bx+dx^2+fx^3}\right] \quad (2)$$

x = Mean energy (keV)

$$a = -0.599$$

$$b = -0.020$$

$$c = 0.026$$

$$d = 2.44e - 04$$

$$e = -2.44e - 04$$

$$f = -6.7e - 08$$

In this study, mean energies were considered from 29 keV, which can correspond to low kV acquisitions used in paediatric patients, up to 65 keV, which is typical of heavily filtered beams of low fluoroscopy [18]. Moreover, the low energy limit of 29 keV can correspond to RQR2 quality beams (40 kVp, 28.4 keV, 1.42 mm Al), and the upper energy limit to RQR10 (150 kVp, 64.3 keV, 6.57 mm Al) [36]. Thus, the average of the maximum and minimum energy correction factors obtained between 29 keV and 65 keV was considered. In the calculation of the uncertainty of the resultant beam quality correction factor, a uniform distribution was considered.

⁵ Clifford J. Yahnke, Ph.D. Director of Technology (2009) Calibrating the microStar (<http://www.landauer.com>).

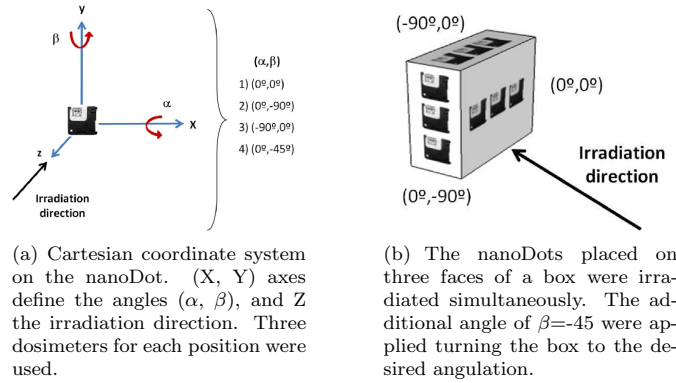


Fig. 1. Geometry used to assess the maximum angular dependence of the nanoDots.

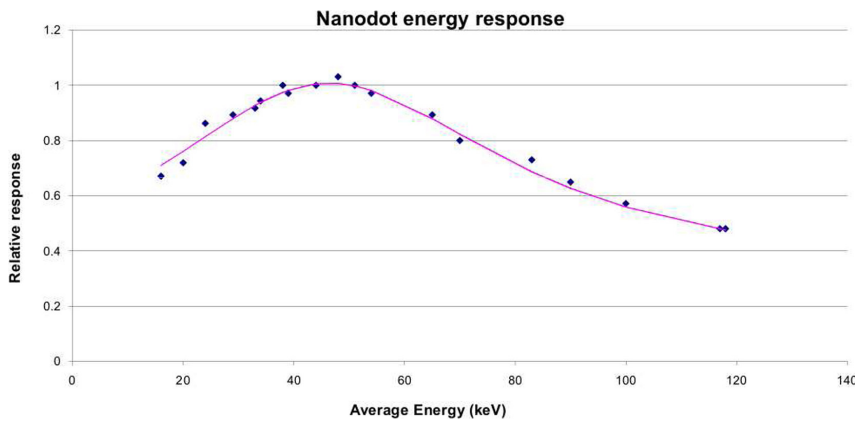


Fig. 2. The nanoDot energy response to RQR6 on $30 \times 30 \times 15$ acrylic phantom. The inverse of the relative response is the energy correction factor k_{Q,Q_0} .

Finally, the minimum nanoDot signal with respect to the normal incidence was observed in fluoroscopy, with its edge oriented towards the scatter (90°), and was found to be 0.82 ± 0.03 . Therefore, the corresponding maximum angular correction factor was 1.22 ± 0.02 . On the other hand, the minimum and maximum energy correction factors given by the manufacturer, between 29 keV and 65 keV, was 0.97 and 1.12, respectively. Thus, the average of the maximum and minimum energy and angularity correction factors was taken into account, and a uniform distribution was considered to obtain its uncertainties. In Table 3, the resulting angular and energy correction factors to the dose used in the eye lens dose estimations are shown.

Table 3
Energy and angular correction factors to the eye lens dose.

Energy correction factor		Angular correction factor	
k_{Q,Q_0}	$\Delta k_{Q,Q_0}$	k_a	Δk_a
1.05 ± 0.04	4%	1.11 ± 0.07	7%

2.5. Eye lens dose estimates during interventions

The eye lens dose, in terms of $H_{pl}(0.07)$, was estimated with nanoDot point dosimeters placed on the external side of the cardiologists' goggles during every diagnostic and therapeutic procedure performed over a 1-year period (from March 2014 to February 2015). The measurements were performed on a monthly basis: cardiologist 1 performed 109 procedures, and cardiologist 2 performed 113. Cardiologist 1 is approximately 180 cm tall and is relatively inexperienced (no more than 2 years). Cardiologist 2 is approximately 165 cm tall and is more experienced (over 20 years). The estimates of the eye lens dose were performed by placing 2 nanoDots on the external left side of the cardiologists' goggles and at the centre (Fig. 3). These 2 measurements (external left side and centre) were considered the bound values of the real left eye lens dose, and the mean the closest value, if the protection of the lead goggles is not taken into account. To obtain the uncertainty, a triangular distribution of these 2 measurements was considered, because there is reason to expect that the eye lens dose values within but close to the bounds are less likely than those nearer the centre of the bounds [35]. The quadratic sum of the



Fig. 3. OSLDs placed on the cardiologist's goggles, two on the external left side and two in the centre.

uncertainties of the two measurements was added as another type B uncertainty component to reflect the fact that the triangular distribution is not exact, because the bound values have its own uncertainty.

2.6. Correlations between eye lens dose estimates, personal dose equivalent over the aprons and patient dose

Simultaneously with the nanoDots, a personal whole body InLight dosimeter was placed on the thorax, over the left side of the cardiologists' lead aprons, in order to determine the correlation between the $H_p(0.07)$ personal dose equivalent and the left eye lens dose estimates. Readings were also made on a monthly basis, and the doses were compared. In the comparisons, the square of the Pearson coefficient was used.

To study the correlation between the estimate of the cardiologists' eye lens dose and the dose to the patient, P_{KA} readings using CareAnalytics were also performed on a monthly basis, including both cardiologists. The square of the Pearson coefficient was obtained in the comparisons. The P_{KA} meter was verified *in situ* using the calibrated ionisation chamber [41], and the values were corrected using the appropriate measured calibration factors to take into account the radiation attenuation by the table and mattress when Plane A was used. Calibration coefficients varied by $\pm 15\%$, with an uncertainty of less than 2%.

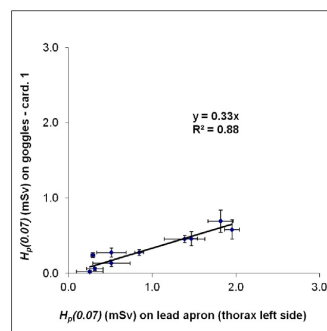
To compare the annual eye lens dose levels obtained with nanoDots and through the correlations with the personal dose equivalent and patient exposure, the uncertainties of the linear slopes and the Pearson coefficients were calculated using the Bootstrap method [39].

3. Results

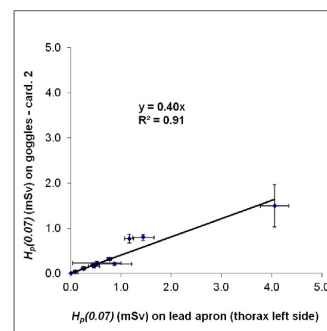
3.1. Correlation studies

In Fig. 4(a), the correlations between the eye lens dose estimates in terms of $H_p(0.07)$ measured on the goggles (average of centre and left side measurements), and the $H_p(0.07)$ personal dose equivalent over the apron, on the left side of the thorax, is shown for cardiologist 1. In Fig. 4(b), the result is shown for cardiologist 2. For cardiologist 1, 10 readings made on a monthly basis were used; and 11 readings were used for cardiologist 2. The correlation for cardiologist 1 was $R^2 = 0.88$, and the ratio between the doses was 0.33. For cardiologist 2, the correlation was $R^2 = 0.91$, and the ratio between the doses was 0.40.

In Fig. 5(a), the correlations between the eye lens dose estimates, in terms of $H_p(0.07)$ measured on the goggles (average of centre and left side measurements), and the dose to the patients obtained in terms of P_{KA} , is shown for cardiologist 1. In Fig. 5(b), the result is shown for cardiologist 2. For cardiologist 1, 10 readings made on a monthly basis were used, and 11 for cardiologist 2. The correlation for cardiologist 1 was $R^2 = 0.11$, and the ratio between the doses was $1.42 \mu\text{Sv Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$. For cardiologist 2, the correlation was $R^2 = 0.52$, and the ratio between the doses was $2.11 \mu\text{Sv Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$.

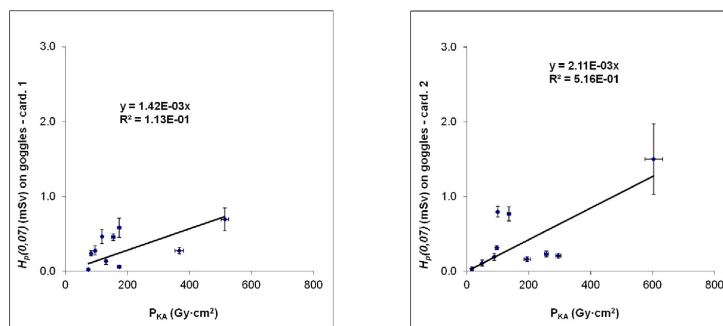


(a) For cardiologist 1, the correlation between the eye lens dose estimates performed on the goggles and the personal dose equivalent measured at the left of the thorax on the lead apron, both in terms of $H_p(0.07)$.



(b) For cardiologist 2, the correlation between the eye lens dose estimates performed on the goggles and the personal dose equivalent measured at the left of the thorax on the lead apron, both in terms of $H_p(0.07)$.

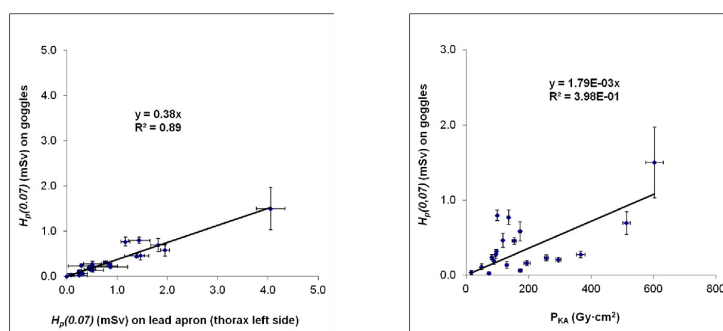
Fig. 4. Results by cardiologist of the correlation between the eye lens dose estimates and the personal dose equivalent measured on the thorax.



(a) For cardiologist 1, the correlation between the eye lens dose estimates performed on the goggles, in terms of $H_p(0.07)$, and the dose to the patients in terms of P_{KA} .

(b) For cardiologist 2, the correlation between the eye lens dose estimates performed on the goggles, in terms of $H_p(0.07)$, and the dose to the patients in terms of P_{KA} .

Fig. 5. Results by cardiologist of the correlation between the eye lens dose estimates and the dose to the patients.



(a) For both cardiologists, the correlation between the eye lens dose estimates performed on the goggles and the personal dose equivalent measured over the aprons, in terms of $H_p(0.07)$

(b) For both cardiologists, the correlation between the eye lens dose estimates in terms of $H_p(0.07)$ measured on the goggles and the P_{KA} provided by the equipment

Fig. 6. For both cardiologists, the results of the correlation studies between the eye lens dose estimates, the personal dose equivalent measured on the thorax and the dose to the patients.

Attending to the first operator position (and therefore considering both cardiologists), in Fig. 6(a) the correlation is shown between $H_p(0.07)$ on the goggles and on the cardiologist's apron. In this study, 21 readings made on a monthly basis were used. The correlation was $R^2=0.89$, and the ratio between the doses was 0.38. In Fig. 6(b), the correlation is shown between $H_p(0.07)$ on the goggles and the patient dose in terms of P_{KA} . In this study, 21 readings were made on a monthly basis (the same readings as Fig. 6(a) were considered for the eye lens dose estimates). The correlation obtained was $R^2=0.40$, and the ratio between the doses was $1.79 \mu\text{Sv Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$.

3.2. Dose per procedure and $H_p(0.07)/P_{KA}$

The personal dose equivalent per procedure in the first operator position, obtained with measurements performed over the aprons,

was $102 \pm 16 \mu\text{Sv}$. The eye lens dose per procedure estimated through measurements performed on the goggles was $40 \pm 9 \mu\text{Sv}$, and a patient dose per procedure of $18 \pm 3 \text{ Gy-cm}^2$ was obtained. Therefore, the eye lens dose estimate in terms of $H_p(0.07)$ normalized to P_{KA} was $2.21 \pm 0.58 \mu\text{Sv Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$ ($k=2$ applied in all the cases of this section).

3.3. Annual eye lens dose estimates

In Table 4 the $H_p(0.07)$ measurements made in a 1-year period on the left side and in the centre of the cardiologists' goggles with nanoDot dosimeters, and the personal dose equivalent measured over the left side of the cardiologists' lead aprons with whole body InLight dosimeters, are shown. In Table 5, the annual left eye lens dose estimates are shown, obtained averaging the goggles' left side

Table 4
 $H_p(0.07)$ (mSv) annual measurements.

Cardiologist n°1			Cardiologist n°2		
On goggles		Over aprons	On goggles		Over aprons
Left side	Centre	Left side	Left side	Centre	Left side
4.94 ± 0.22	3.32 ± 0.16	10.83 ± 0.99	6.08 ± 0.33	3.89 ± 0.19	11.97 ± 1.44

Table 5
 $H_p(0.07)$ (mSv) annual eye lens dose estimates.

Cardiologist n°1	Cardiologist n°2
4.13 ± 0.93	4.98 ± 1.28

and centre nanoDot values. In this section, a coverage factor of $k = 2$ was applied in all the uncertainties.

In Fig. 7, a multiple comparison is shown between the annual estimate of the paediatric cardiologists' eye lens dose obtained with measurements performed on both cardiologists' goggles during interventions, the annual dose estimate obtained through the linear correlation between the eye lens dose estimate on the goggles and the personal dose equivalent on the thorax (see Fig. 6(a)), the annual dose estimate obtained through the linear correlation between the eye lens dose estimate on the goggles and the patient dose (see Fig. 6(b)), and finally the annual dose estimate obtained through the personal dose equivalent measured over the aprons, applying a reduction factor of 0.75 [42]. Given both cardiologists were evaluated in all the cases, these results correspond to the position of the first operator in paediatric IC. The red line shows the 6 mSv y^{-1} eye lens dose level proposed in July 2016 by the International Radiation Protection Association for implementation of regular dose monitoring with a collar or head dosimeter [30].

4. Discussion

4.1. Correlation studies

In Fig. 4(a) and (b), we can see a good correlation between the personal dose equivalent obtained over the aprons and the left eye lens dose estimates, both in terms of $H_p(0.07)$. However, the ratio between the doses was found to be far from 1. A similar result is found if we consider both cardiologists (and therefore, the first operator position, see Fig. 6(a)). The ratio eye lens/chest is similar to the eye lens/thyroid ratio obtained by Li et al. [43] in paediatric IC procedures, in which a value of 0.49 is slightly higher, possibly due to the fact that thyroid is nearer to the eyes than is the chest, and therefore the dose value measured by the thyroid dosimeter is closer to the eye lens dose value estimated in the eye's vicinity. However, both ratios are lower than the average relation of 0.75 between the eye lens dose and the $H_p(10)$ dose measured with personal dosimeters placed on the upper left side of the torso, obtained by Lie et al. (2008) [42], and applied to Fig. 7. The ratios are also lower than the average relation of 0.7 between the $H_p(3)$ eye dose and the $H_p(10)$ dose measured on the left side of the chest, obtained by Farah et al. (2013) in IC procedures performed on adult patients [44]. Furthermore, the ratios are even lower than the relation of 0.6 between the $H_p(0.07)$ eye lens doses obtained with OSLDs placed at the outer left side of cardiologists' goggles and

Annual eye lens dose levels to paediatric cardiologists

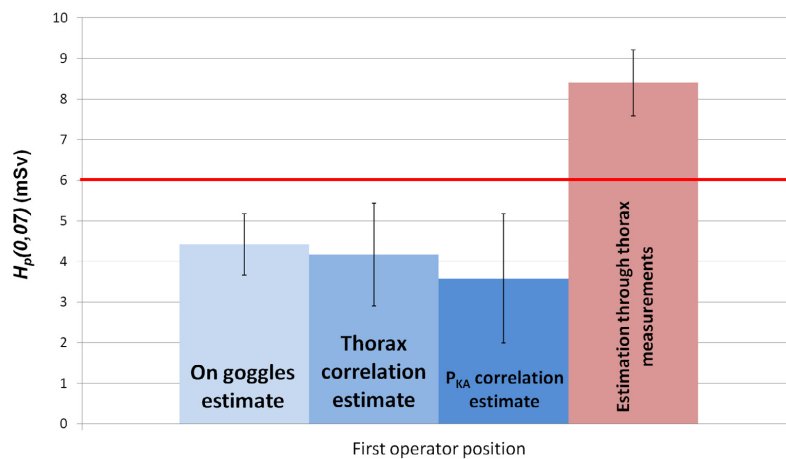


Fig. 7. Annual eye lens dose estimates to paediatric cardiologists in terms of $H_p(0.07)$ obtained on the goggles and over the aprons (applying a reduction factor of 0.75). The estimates obtained through the linear correlations between the eye lens dose, the personal dose equivalent measured on the thorax and the P_{KA} are also shown. The red line shows the eye lens dose warning level of 6 mSv y^{-1} .

the $H_p(10)$ doses over the chest apron readings from electronic dosimeters obtained by Sanchez et al. (2016), also in IC procedures on adult patients [7]. As indicated by Vanhavere et al. [45] and Sanchez et al. [7], the differences between $H_p(0.07)$, $H_p(3)$ and $H_p(10)$ are of less importance for these beam qualities than the geometric position of the dosimeters. According to the inverse-square law, the scattered radiation field around the paediatric patient could have more gradient, compared with adults, because their size is typically smaller and the cardiologists are very close to the patient. This effect would explain the low eye lens/chest ratio obtained in this study compared with adult IC procedures. On the other hand, higher Pearson coefficients were obtained compared with the values of Sanchez et al. [7] and Principi et al. [6] (0.59 and 0.4, respectively). Given in paediatric IC performed with a biplane system the two X-ray tubes are often used simultaneously, and the CBCT contribution to the P_{KA} is not negligible [10], the scattered radiation around the patient could be more isotropic when compared with adult patients and mono-tube measurements. This effect would lead to a more uniform exposure for both eyes and whole-body dosimeters, explaining the high correlation coefficients obtained.

A poor correlation between dose to the patients, in terms of P_{KA} , and eye lens dose estimates for cardiologist 1 was observed (see Fig. 5(a)). For cardiologist 2, the Pearson correlation was moderate but statistically significant ($p < 0.001$, see Fig. 5(b)). However, if we take into account the first operator position (and therefore, the two cardiologists, see Fig. 6(b)), we obtain a correlation coefficient of $R^2 = 0.40$. This value is lower compared with the values of Principi et al. [6] and Antic et al. [46] (0.6 and 0.68, respectively). As noted by Antic et al., the correlation between the eye dose and P_{KA} strongly depends on the use of collective radiation protection tools. Given in paediatric IC the use of ceiling-suspended screen is not usually kept constant (due to the complexity of procedures), this effect could explain the poor relationship between the eye dose and the kerma-area product provided by the linear regression.

4.2. Dose per procedure and $H_p(0.07)/P_{KA}$

Table 6 presents the eye lens dose estimates and the P_{KA} per procedure, as well as the eye lens dose estimates normalized to the P_{KA} for the first operator, compared with the results of similar studies (mean values). The P_{KA} per procedure obtained in this study is the lowest, possibly due to the typically smaller-sized patients compared with adults and to the fact that the equipment is dose-optimised for paediatric IC [22]. The eye lens dose value obtained is also the lowest, possibly for the same reason. However, the eye lens dose normalized to the P_{KA} is the highest. This result could be due to the fact that in paediatric IC the ceiling-suspended screen is often disregarded because it is uncomfortable for performing the procedure correctly. The eye lens dose mean value for paediatric IC published by Principi et al. is much greater compared with the value obtained in this study. Because the normalized value is

Table 6

Comparison of published data on eye lens dose estimates and the eye lens dose estimates normalized to the P_{KA} for interventional cardiology procedures for the first operator. P_{KA} values per procedure are also shown for discussion purposes.

	Eye lens dose (μSv)	Eye lens dose/ P_{KA} ($\mu\text{Sv Gy}^{-1} \text{cm}^{-2}$)	P_{KA} (Gy cm^2)
Vanhanere et al. [45]	57	1.0	–
Antic et al. [46]	121 \pm 84	0.94 \pm 0.61	157 \pm 126
Principi et al. [6]	171 \pm 83 ^a	1.81	–
Vano et al. [47]	50 \pm 104	0.84 \pm 1.65 ^b	96 \pm 79
This study	40 \pm 9	2.21 \pm 0.58	18 \pm 3

^a This value is obtained for paediatric interventions.

^b This value is obtained with dosimeters worn over the aprons.

similar, we can assume the P_{KA} per procedure is much higher. This result could be explained if the X-ray systems used were dose-optimised for adult patients. However, more information is needed regarding the height of the cardiologist, his experience and the type of procedures performed.

4.3. Annual eye lens dose estimates and comparisons

Higher annual doses for cardiologist 2 were obtained in all the measurements performed (see Table 4), mainly due to his shorter height, since a little difference of 5% in P_{KA} values is observed (and therefore similar workload was delivered). On the other hand, the doses were 49%–56% higher on the left side of the goggles than in the centre. This result is probably due to the irradiation geometry most commonly used during interventions (the patient is placed on the left side of the operator). As expected, the annual personal dose equivalent obtained with whole body InLight dosimeters placed on the left side of the cardiologists' aprons were the highest values for both cardiologists. With these measurements performed in-room during interventions over a 1-year period, the results of the previous phantom simulation published by Alejo et al. [13] are confirmed: all the doses obtained were below 20 mSv y^{-1} . Considering the eye lens dose per procedure estimated for the first operator position, 40 μSv , the annual eye lens dose limit can be reached with a workload of ~ 500 procedures y^{-1} . This value is much higher than the 160 procedures y^{-1} reported by Antic et al. [46] in IC on adult patients, higher than the 400 procedures y^{-1} mean value reported by Vano et al. [47] and slightly lower than the 550 procedures y^{-1} reported by Sanchez et al. [7] (although in our survey the ceiling-suspended screen was not usually used). If we consider the attenuation of goggles, doses to the eye lenses could be reduced by a factor ranging from 2 to 7, depending on the irradiation geometry and the design of the glasses [48–50].

In Fig. 7, we see that the annual eye lens dose estimate through the personal dose equivalent measured over the aprons, obtained by applying the more commonly accepted reduction factor of 0.75, surpasses the 6 mSv y^{-1} warning level. Therefore, if we take into account only this estimation, regular eye lens dose monitoring performed with dosimeters placed next to the cardiologists' eyes is needed. However, the annual eye lens dose estimate obtained through measurements performed on goggles during interventions shows that regular monitoring next to the eyes is not needed. Moreover, noting the uncertainties, the estimate performed through the correlation with the personal dose equivalent is compatible with the estimate on the goggles. The annual eye lens dose obtained by the correlation with the P_{KA} , however, can underestimate the real value of the annual eye lens dose.

4.4. Limitations of the study

Despite the large number of procedures evaluated in the 1-year period, the main limitation of this study is the low number of cardiologists submitted to dose assessment from a single installation (only two paediatric cardiologists were working in the facility when this study was performed). This limitation could lead to results that might not have general value, due to the large variability of the procedure protocols between facilities and the possibly different setups of radiology equipment.

5. Conclusions

An analysis has been performed of the correlations between the eye lens dose estimates performed with OSL dosimeters placed next to the eyes of two paediatric interventional cardiologists

working with a biplane system, the personal dose equivalent measured over their aprons and the patient dose obtained in terms of P_{KA} . The $H_p(0.07)$ personal dose equivalent measured by the chest dosimeter has been found to be a good estimator of the $H_p(0.07)$ eye lens dose, with good correlation, although with a low eye lens/chest ratio. A low correlation was found with the patient dose, although statistically significant. Per procedure, the P_{KA} and the eye lens dose estimates were much lower than the values reported in the literature for IC on adult patients; however, the eye lens dose value normalized to the patient dose was higher. This outcome highlights that the regular use of radiation protection tools could be optimised; in particular, the ceiling-suspended screen, which is often disregarded. Finally, the annual eye lens dose estimates obtained with the dosimeters placed on the goggles and from the linear regressions were all below 6 mSv y^{-1} ; therefore, no regular monitoring with collar or head dosimeter is needed.

6. Funding

This study was supported by the Spanish Nuclear Safety Council (*Consejo de Seguridad Nuclear*).

References

- [1] United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Sources and Effects of Ionizing Radiation, 2008, Report to the General Assembly with Scientific Annexes, 1, Sources United Nations, New York.
- [2] Dowling A, Gallagher A, O'Connor U, Larkin A, Gorman D, Gray L, Malone J. Acceptance testing and QA of interventional cardiology systems. *Radiat. Prot. Dosim.* 2008;129:291–4.
- [3] International Commission on Radiological Protection, ICRP Statement on Tissue Reactions, ICRP Publication 118, Ann. ICRP41(1/2), 2012.
- [4] Official Journal of the European Union, Council Directive 2013/59/EURATOM of 5 December 2013, L 13 de 17/01/2014, 2013, 1–73.
- [5] Vano E, Gonzalez L, Fernandez JM, Haskal ZJ. Eye lens exposure to radiation in interventional suites: caution is warranted. *Radiology* 2008;248(3):945–53. <http://dx.doi.org/10.1148/radiol.2482071800>.
- [6] Principi S, Delgado Soler C, Ginjaume M, Beltran Vilagrasa M, Rovira Escutia JJ, Duch MA. Eye lens dose in interventional cardiology. *Radiat. Prot. Dosim.* 2015;165(1–4):289–93. <http://dx.doi.org/10.1093/rpd/ncv051>.
- [7] Sánchez RM, Vano E, Fernández JM, Piñarre X, Ordiales JM, Rovira JJ, Carrera F, Goicolea J, Fernández-Ortiz A. Occupational eye lens doses in interventional cardiology. A multicentric study. *J. Radiol. Prot.* 2016;36(1):133–43.
- [8] Ubeda C, Vano E, Miranda P, Leyton F. Pilot program on patient dosimetry in pediatric interventional cardiology in Chile. *Med. Phys.* 2012;39:2424–30.
- [9] Glatz AC, Patel A, Zhu X, Dori Y, Hanna BD, Gillespie MJ, Rome JJ. Patient radiation exposure in a modern, large-volume, pediatric cardiac catheterization laboratory. *Pediatr. Cardiol.* 2014;35:870–80.
- [10] Corredoira E, Vañó E, Ubeda C, Gutiérrez-Larraya F. Patient doses in paediatric interventional cardiology: impact of 3D rotational angiography. *J. Radiol. Prot.* 2015;35(1):179–95. <http://dx.doi.org/10.1088/0952-4746/35/1/179>.
- [11] Ubeda C, Vano E, Miranda P, Aguirre D, Riquelme N, Guarda E. Comparison of two angiographic systems in paediatric interventional cardiology. *Radiat. Prot. Dosim.* 2015;165(1–4):250–3. <http://dx.doi.org/10.1093/rpd/ncv035>.
- [12] Vano E, Ubeda C, Miranda P, Leyton F, Duran A, Nader A. Radiation protection in pediatric interventional cardiology: an IAEA pilot program in Latin America. *Health Phys.* 2011;101(3):233–7. <http://dx.doi.org/10.1097/HP.0b013e3182135fd1>.
- [13] Alejo L, Koren C, Ferrer C, Corredoira E, Serrada A. Estimation of eye lens doses received by pediatric interventional cardiologists. *Appl. Radiat. Isot.* 2015;103:43–7. <http://dx.doi.org/10.1016/j.apradiso.2015.05.008>.
- [14] Ubeda C, Vano E, Miranda P, Aguirre D, Riquelme N, Dalmazzo D, Galaz S. Patient and staff doses in paediatric interventional cardiology derived from experimental measurements with phantoms. *Phys. Med.* 2015;11. pii: S1120-1797(15)01028-5.
- [15] International Commission on Radiological Protection, Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures, ICRP Publication 85, Ann. ICRP30(2), 2000.
- [16] Bilski P et al. The new EYE-D dosimeter for measurements of Hp(3) for medical staff. *Radiat. Meas.* 2011;46:1239–42.
- [17] Principi S, Ginjaume M, Duch MA, Sánchez RM, Fernández JM, Vano E. Influence of dosimeter position for the assessment of eye lens dose during interventional cardiology. *Radiat. Prot. Dosim.* 2015;164(1–2):79–83. <http://dx.doi.org/10.1093/rpd/ncu359>.
- [18] Sanchez RM, Vano E, Fernandez JM, Ginjaume M, Duch MA. Measurements of eye lens doses in interventional cardiology using OSL and electronic dosimeters. *Rad. Prot. Dosim.* 2014;162(4):569–76.
- [19] L. Alejo et al., Estimated radiation dose to the eye lens with photoluminescence dosimeters, International Atomic Energy Agency, IAEA-CN-223-171, 2014.
- [20] Chester SR. The energy dependence and dose response of a commercial optically stimulated luminescence detector for kilovoltage photon, megavoltage photon, and electron, proton, and carbon beams. *Med. Phys.* 2009;36(5):1690–9.
- [21] Al-Senan RN, Hatab MR. Characteristics of an OSLD in the diagnostic energy range. *Med. Phys.* 2011;38(7):4396–405.
- [22] Corredoira E, Vano E, Alejo L, Ubeda C, Gutierrez-Larraya F, Garayoa J. Biplane interventional pediatric system with cone-beam CT: dose and image quality characterization for the default protocols. *J. Appl. Clin. Med. Phys.* 2016;17(4).
- [23] Vano E, Ubeda C, Leyton F, Miranda A. Radiation dose and image quality for pediatric interventional cardiology. *Phys. Med. Biol.* 2008;53(15):4049–62.
- [24] International Commission on Radiation Units and Measurements. Quantities and Units in Radiation Protection Dosimetry. ICRU Publications; 1993. ICRU Report 51 (ICRU Inc, Bethesda, MD, USA).
- [25] Carinou E, Ferrari P, Ciraj-Bjelac O, Ginjaume M, Sans-Merce M, O'Connor U. Eye lens monitoring for interventional radiology personnel: dosimeters, calibration and practical aspects of Hp(3) monitoring. A 2015 review. *J. Radiol. Prot.* 2015;35:R17–34. <http://dx.doi.org/10.1088/0952-4746/35/3/R17>.
- [26] TECDOC No. 1731. Implications for Occupational Radiation Protection of the New Dose Limit for the Lens of the Eye. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2013. (IAEA-TECDOC series, ISSN 1011-4289; no. 1731) ISBN 978-92-0-115213-8.
- [27] Principi S, Guardiola C, Duch MA, Ginjaume M. Air kerma to Hp(3) conversion coefficients for IEC 61267 RQR X-ray radiation qualities: Application to dose monitoring of the lens of the eye in medical diagnostic. *Radiat. Prot. Dosim.* 2015. pii: ncv435.
- [28] Behrens R, Engelhardt J, Figel M, Hupe O, Jordan M, Seifert R. Hp(0.07) photon dosimeters for eye lens dosimetry: calibration on a rod vs. a slab phantom. *Radiat. Prot. Dosim.* 2012;148(2):139–42.
- [29] International Commission on Radiological Protection, The 2007 recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103, Ann. ICRP41(1/2), 2012.
- [30] International Radiation Protection Association, IRPA guideline protocol for eye dose monitoring and eye protection of workers. Document prepared by the IRPA TG on the impact of the Eye Lens Dose Limits, 2016. <http://www.irpa.net/page.asp?id=54696>.
- [31] International Commission on Radiological Units and Measurements. Patient dosimetry for X rays used in medical imaging. ICRU report 74. *J. ICRU* 2005;5(2):1–113.
- [32] E. Sonder et al., Background radiation accumulation and lower detection limit of detection in thermoluminescent beta-gamma dosimeters used by the centralized external dosimetry system. Office of Radiation Protection, 1991.
- [33] J.S. Oakland, Statistical Process Control, Butterworth Heinemann, fifth edition. ISBN-13: 978-0750669627 ISBN-10: 0750669624, 2003.
- [34] López-Tarjuelo J et al. Statistical process control for electron beam monitoring. *Physica Med.* 2015;31:493–500. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejmp.2015.05.006>.
- [35] Guide to the expression of uncertainty in measurement, 1^o Ed. International standardization Organization (ISO). Geneva, Switzerland, 1995.
- [36] International Electro Technical Commission (IEC) Medical Diagnostic X-Ray Equipment—Radiation Conditions for Use in the Determination of Characteristics, 61267 Ed. 2.0. IEC, 2005.
- [37] Birch R, Marshall M, Ardan GM. Catalogue of spectral data for diagnostic X-rays. Hospital physicists association. Sci. Rep. Ser. 1979;30.
- [38] Siewerdsen JH et al. SPEKTR: A computational tool for X-ray spectral analysis and imaging system optimization. *Am. Assoc. Phys. Med.* 2004;31(11).
- [39] Bradley Efron. The Jackknife, the Bootstrap, and Other Resampling Plans (CBMS-NSF Regional Conference Series in Applied Mathematics), 1982. Society for Industrial and Applied Mathematics. ISBN-13:978-0898711790; ISBN-10:0898711797.
- [40] C.J. Yahnke, R.D. Hanify, M.R. Salasky, Microstar Calibration Conversion Factors for DOTs. MicroSTAR v2.0 User Manual. Available from Landauer, Inc. 2 Science Road, Glenwood, IL 60425, 2008. <http://solutions.landauer.com/images/site/microstar/documents/>.
- [41] IAEA. TRS457 International Atomic Energy. Dosimetry in Diagnostic Radiology: an International Code of Practice (Technical Report Series no. 457). Vienna: International Atomic Energy Agency; 2007.
- [42] Lie Ø, Paulsen GU, Wøhni T. Assessment of effective dose and dose to the lens of the eye for the interventional cardiologist. *Rad. Prot. Dosim.* 2008;132:313–8. <http://dx.doi.org/10.1093/rpd/ncn296>.
- [43] Li LB, Kai M, Takano K, Ikeda S, Matsuura M, Kusama T. Occupational exposure in pediatric cardiac catheterization. *Health Phys.* 1995;69:261–4.
- [44] Farah J, Struelens L, Dabin J, Koukorava C, Donadille L, Jacob S, Schnelzer M, Auvinen A, Vanhavere F, Clairand I. A correlation study of eye lens dose and personal dose equivalent for interventional cardiologists. *Radiat. Prot. Dosim.* 2013;157:561–9.
- [45] Vanhavere F et al. Measurements of eye lens doses in interventional radiology and cardiology: final results of the ORAMED project. *Radiat. Meas.* 2011;46(11):1243–7.
- [46] Antic V, Ciraj-Bjelac O, Rehani M, Aleksandric S, Arandjic D, Ostojic M. Eye lens dosimetry in interventional cardiology: results of staff dose measurements and link to patient dose levels. *Radiat. Prot. Dosim.* 2013;154:276–84.

- [47] Vano E, Sanchez RM, Fernandez JM. Estimation of staff lens doses during interventional procedures. Comparing cardiology, neuroradiology and interventional radiology. *Rad. Prot. Dosim.* 2015;165(1–4):279–83. <http://dx.doi.org/10.1093/rpd/ncv049>.
- [48] van Rooijen BD et al. Efficacy of radiation safety glasses in interventional radiology. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 2014;37:1149–55.
- [49] Koukorava C, Farah J, Struelensm L, Clairand I, Donadille L, Vanhavere F, Dimitriou P. Efficiency of radiation protection equipment in interventional radiology: a systematic Monte Carlo study of eye lens and whole body doses. *J. Radiol. Prot.* 2014;34(3):509–28. <http://dx.doi.org/10.1088/0952-4746/34/3/509>.
- [50] Martin Colin J. Eye lens dosimetry for fluoroscopically guided clinical procedures: practical approaches to protection and dose monitoring. *Rad. Prot. Dos.* 2016;169(1–4):286–91. <http://dx.doi.org/10.1093/rpd/ncv431>.

IV. Simulación simple con maniquí antropomórfico para estimar los niveles de dosis en cristalino

Eye lens dose levels in interventional rooms using simple phantom simulation, dose management software and Monte Carlo method of uncertainty assessment.

J. Bayón, **L. Alejo**, C. Koren, C. Huerga, E. Corredoira, A. Serrada, E. Balbacid, F. Gutierrez-Larraya, E. Guibelalde.

Applied Radiation and Isotopes (2018)

A continuación se incluye la cuarta contribución de la presente tesis doctoral, que trata del último trabajo realizado en relación a la aplicación de los requerimientos de la nueva Directiva 2013/59 EURATOM en CI pediátrica.

En este estudio, que puede considerarse una ampliación de la primera simulación realizada (ver contribución **I**), se presenta un método rápido para estimar los niveles anuales de dosis en cristalino de los trabajadores expuestos que trabajan en salas intervencionistas. El método consiste en realizar simulaciones simples de los procedimientos utilizando un maniquí antropomórfico colocado en sala en la posición más habitual del trabajador expuesto, y medir tasas de dosis con dosímetros puntuales situados en los ojos del maniquí. Dichas tasas se multiplican por los valores esperados de las distribuciones de los tiempos de escopia y de los *frames* de cine, obtenidas fácilmente por medio de un sistema de gestión de dosis. No se utilizan elementos de protección radiológica en la simulación. Las incertidumbres de las estimaciones se evalúan aplicando el método Monte Carlo.

Aunque los resultados de la simulación se comparan con las estimaciones anuales de la dosis en cristalino de los cardiólogos intervencionistas pediátricos presentadas en la contribución **III**, el método es de aplicación general en Cardiología Intervencionista si se conocen las distribuciones de los indicadores de dosis utilizados, y siempre que los trabajadores expuestos usen sólo de manera ocasional las pantallas plomadas. En caso contrario, el método ofrece una cota superior de la dosis en cristalino.

Las medidas requeridas por el método propuesto pueden realizarse en pocas sesiones de irradiación, evitando largas y complejas medidas en sala durante las intervenciones. Por tanto, el método puede ser de utilidad para un SFM que necesite evaluar con rapidez la probabilidad de que los niveles de dosis en cristalino superen el límite de 20 mSv al año exigido por la nueva Directiva, sin aumentar por ello excesivamente su carga de trabajo.



Contents lists available at ScienceDirect

Applied Radiation and Isotopes

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

Eye lens dose levels in interventional rooms using simple phantom simulation, dose management software and Monte Carlo method of uncertainty assessment



J. Bayón^a, L. Alejo^{a,*}, C. Koren^a, C. Hueriga^a, E. Corredoira^a, A. Serrada^a, E. Balbacid^b, F. Gutierrez-Larraya^b, E. Guibelalde^c

^a Medical Physics Department, La Paz University Hospital, Madrid, Spain

^b Paediatric Cardiology Department, La Paz University Hospital, Madrid, Spain

^c Radiology Department, Complutense University, Madrid, Spain

HIGHLIGHTS

- Fast method to estimate eye lens dose received for interventional practitioners.
- Estimation performed by placing anthropomorphic phantom in typical working position.
- Monte Carlo method of uncertainty assessment was applied for comparison purposes.
- Automatic dose management software was used to obtain dose-indicator distributions.

ARTICLE INFO

Keywords:

Eye lens dose
Interventional rooms
Phantom-based simulation
Dose management software
Monte Carlo uncertainty assessment

ABSTRACT

This paper presents a fast method to estimate the annual eye lens dose levels for interventional practitioners applying the Monte Carlo method of uncertainty assessment. The estimation was performed by placing an anthropomorphic phantom in the typical working position, and applying the habitually employed protocol. No radiation protection devices were considered in the simulation. The results were compatible with the measurements performed during interventions by placing dosimeters in the vicinity of the eyes of two paediatric interventional cardiologists working with a fluoroscopic biplane system.

1. Introduction

The Directive 2013/59 EURATOM of December 5, 2013 (Euratom, 2013), reduces the equivalent eye lens dose limit in planned occupational exposure situations from 150 to 20 mSv per year, averaged over 5-year periods, such that doses of 50 mSv in a single year are not exceeded. This steep reduction implies that many more workers than before can receive doses close to the new limits. These workers potentially include the staff in fluoroscopy-guided interventional procedures (IAEA, 2014). However, the practical implementation of monitoring their eye lens doses remains a challenge (Ciraj-Bjelac et al., 2016). The use of a dedicated eye lens dosimeter cannot always be easily implemented in practice; and there is no complete agreement in the literature about the use of indirect dosimetric quantities, such as the personal dose equivalent or the patient dose (Farah et al., 2013; Antic et al., 2013; Principi et al., 2015; Sánchez et al., 2016). Therefore, given

that tracking all the interventional practitioners can be a complicated task, it could be useful to have a simple system to reduce the number of potential candidates who can surpass these dose limits. The aim of this study was to propose a fast and simple phantom method of eye lens dose levels estimation based on the most typical performance in the workroom of the interventional practitioners. The most common position or location of the workers, the most characteristic fluoroscopy times and cine frames and the exposure techniques most commonly used are considered in the calculations. The doses are obtained by placing optically stimulated luminescence dosimeters (OSLDs) on the eyes of an anthropomorphic phantom. No radiation protection devices were considered in the simulation.

To assess the method, an estimation of the eye lens dose of two paediatric interventional cardiologists working in a room with a biplane fluoroscopic system was performed. The final result of the simulation was compared with real measurements obtained with OSLDs placed in

* Corresponding author.

E-mail address: luis.alejo@salud.madrid.org (L. Alejo).

<https://doi.org/10.1016/j.apradiso.2018.08.014>

Received 15 February 2018; Received in revised form 30 May 2018; Accepted 17 August 2018

Available online 23 August 2018

0969-8043/© 2018 Elsevier Ltd. All rights reserved.

the vicinity of their eyes during all the interventions performed during a 1-year period (results previously published by Alejo et al. (2017)). Although this comparison was expressed in terms of $H_p(0.07)$, the proposed method is independent of the operational quantity used.

2. Materials and methods

2.1. Equipment used

The dose measurements were made using a set of photoluminescent crystal dosimeters called screened nanoDots (Landauer, Inc),¹ and an OSLD reader (MicroStar, Landauer Inc). The system was calibrated in terms of kerma and $H_p(0.07)$ in RQR6 beam quality (IEC, 2005) (80 kVp, average energy 44 keV and HVL of 3.01 mm Al). The nanoDots were placed over the eyes of a Rando anthropomorphic phantom (The Phantom laboratory²). The room used to apply and test the proposed method was equipped with a Siemens Artis Zee VC14 biplane angiographic X-ray system.

2.2. Personal dose equivalent rate measurements on the phantom

The Rando phantom was placed in the paediatric interventional cardiology room, next to the examination table, facing the display screen and diagonally to a $20 \times 20 \times 12 \text{ cm}^3$ poly methyl methacrylate (PMMA) slab used as a scatter (see Fig. 1). Three nanoDot dosimeters were placed over the phantom's left eye. The table height was 103 cm, and the distance from the left eye to the centre of the scatter was 60 cm. The distance from the eyes to the floor was 155 cm, approximately equivalent to a cardiologist's height of 165 cm. The focus-detector distance was 95 cm in plane A and 105 cm in plane B. The detector-PMMA distance was 10 cm in plane A and 15.5 cm in plane B. This feature was considered to correspond to the paediatric interventional cardiologists' most typical working position.

The measurements were performed by applying the protocol and beam modalities typically employed in-room by the paediatric cardiologists: Cardio 3040 protocol, normal fluoroscopy (FL 3040) and cine (LV 3040). A 32-cm and a 20-cm field of view (FOV) were selected for tubes A and B, respectively. In normal fluoroscopy FL 3040, the cardiologists typically used 3 ps^{-1} , although to optimise the time employed in each FL 3040 measurement, 30 ps^{-1} was chosen instead of 3 ps^{-1} . In acquisition LV 3040, 30 fs^{-1} was selected. Beam modality specifications (corresponding to this experimental set-up) are shown in Table 1. Nominal fluoroscopy and cine incident air kerma in reference point rates $\dot{K}_{a,i,rp}$ (mGy/min) (ICRP, 2005) are also reported. The half-value layer (HVL) was measured using the same experimental set-up, placing the beam analyser detector (Unfors RaySafe Xi Base Unit and R/F detector³) on the PMMA slab, outside the sensitive region of the flat panel. The beam analyser has an uncertainty in HVL of less than 10% for the energy range employed. Separate measurements were performed for each plane. The effective photon energy E_{eff} (keV) for every beam quality was estimated using the experimental HVL values and the corresponding mass attenuation coefficients for aluminium (Birch et al., 1979). Mean photon energies E (keV) were estimated using the spectrum calculator SPEKTR (Stewerdsen et al., 2004). No collimation was used during the measurements.

The measured $H_p(0.07)$ doses were corrected after each irradiation by the corresponding k_{Q,Q_0} and k_a energy and angular correction factors. The k_{Q,Q_0} factors were experimentally obtained using the same experimental set-up, placing a calibrated flat ionization chamber (Radcal model $10 \times 5\text{-}60$ with a 9015 radiation meter⁴) on the PMMA



Fig. 1. Simulation of paediatric interventional cardiology procedures performed with the phantom. Three OSLDs were placed in the left eye. A $20 \times 20 \times 12 \text{ cm}^3$ PMMA slab was used to simulate the paediatric patient.

Table 1
Beam modality specifications in the phantom simulation.

	Plane A		Plane B	
	FL 3040	LV 3040	FL 3040	LV 3040
kVp	65	73	70	73
mA	50	17	150	470
mm Cu	0.6	0	0.2	0
$\dot{K}_{a,i,rp}$ (mGy/min)	1	28	59	394
HVL (mm Al)	6.11	2.55	5.25	2.88
E_{eff} (keV)	47	32	43	33
E (keV)	50	44	48	44
FOV (cm)	32	32	20	20

slab. The measurements of the k_{Q,Q_0} factor were performed under a direct incident beam for simplicity purposes and because the ionization chamber was thus calibrated. This method of energy correction is justified since the maximum variation in the mean energies between scattered and incident beams is lower than 10 keV for the energies considered (Vanhavere et al., 2012), and because neither for Radcal nor for nanoDots are observed significant changes in the energy response for the energy range considered, if the nanoDots are calibrated in the RQR6 beam quality (Yahnke et al., 2008). Also, regarding the spectral distribution of the scattered radiation beams, the spatial position implies a change in the fluency of photons but not in their energy distribution (Duch et al., 2013). Therefore, using the set-up mentioned above, 3 unexposed nanoDots were placed over the ion chamber and separate measurements were performed in each plane for the fluoroscopy and cine beam qualities. The average Kerma measured with the nanoDots was compared with the Kerma accumulated in the ion chamber, giving the correction factors k_{Q,Q_0} . The uncertainty of the k_{Q,Q_0} factors was obtained by propagation errors, using the uncertainty of the nanoDots and the ion chamber calibration coefficients. To assess the maximum angular dependence of the nanoDots in the field of scattered radiation for the energies considered, 12 nanoDots were placed over the table in front of the $20 \times 20 \times 12 \text{ cm}^3$ PMMA slab, at a distance of 80 cm, and successively irradiated, varying the position by 90° in each spatial direction (Alejo et al., 2017). These dosimeter angular correction factors were ultimately obtained by comparing the nanoDot response in the reference orientation of 0° (the angle at which the detector's serial number faced the beam) with the dosimeter response in the angled orientation. In the simulation with the anthropomorphic phantom, however, it is difficult to accurately assess the

¹ <http://www.landauer.com>.

² <http://www.phantomlab.com>.

³ <http://www.raysafe.com>.

⁴ <http://www.radcal.com>.

dosimeter-slab irradiation angle, although we can assume that the factor is close to one. Thus, the correction factor for the angular dependence k_a was considered equal to one in all the dose estimations performed with the phantom, and the maximum variation of the nanoDot response from normal incidence was taken into account in the uncertainty of the k_a . Finally, the equivalent dose rate, $\dot{H}_p(0.07)$, was obtained by dividing the $H_p(0.07)$ measured with the nanoDots by the corresponding exposure time. The uncertainty of the dose rate was estimated considering that the type A uncertainty is given by the dispersion of the 3 nanoDots (i.e., not considered variations due to the distance from the scatter), and the type B uncertainty is obtained as the quadratic sum of the individual uncertainties of the nanoDot measurements (Alejo et al., 2015).

2.3. Characteristic fluoroscopic times and cine frames per procedure

Once the personal dose equivalent rate measurements in the phantom were performed, the most likely fluoroscopy time and number of frames per procedure for each beam modality was estimated. To do so, it was necessary to obtain a statistically significant sample of fluoroscopy times and cine frames by procedure and plane, as shown by the X-ray system. This information was retrieved from the Siemens automatic dose management software CARE Analytics.⁵ To properly describe the fluoroscopy time and the number of frames per procedure, the probability distribution that best fit the data was estimated, analysing the shape of the histogram. The adjustment was performed using the statistical software R (The R Project for Statistical Computing⁶). The verification of the adjustment was performed graphically, first through a comparison of the empirical cumulative distribution function (CDF) vs. the fitted distribution, and second through the comparison of the empirical vs. the theoretical probabilities (as the points get closer to the 45° line, the observed data better fit the calculated distribution). In addition, a numerical comparison was performed using the Kolmogorov-Smirnov test⁷ (Panchenko, 2006). The characteristic fluoroscopic time and number of frames per procedure and beam modality were considered the expected values of the respective distributions.

2.4. Calculation of the eye lens dose estimate

The annual eye lens dose estimate $H_p(0.07)$ was calculated as the sum of the doses obtained from the following four beam modalities: fluoroscopy on plane A (FLA), cine on plane A (LVA), fluoroscopy on plane B (FLB), and cine on plane B (LVB). For each modality, the annual personal dose equivalent was calculated, multiplying the number of the estimated procedures performed in a 1-year period N_p , the personal dose equivalent dose rate $\dot{H}_p(0.07)$, the characteristic irradiation time per procedure T_c (in cine mode this value was obtained through the number of frames per second used in the procedures), and the probability of use per procedure for each beam modality P_U :

$$H_p(0.07) = N_p \times \sum_{\text{beam modality}} \dot{H}_p(0.07) \times T_c \times P_U \quad (1)$$

The number of procedures performed in a 1-year period (N_p) can be provided by the interventional practitioners. If the method is used to establish a prediction, the number of procedures that will be performed in the next year can be estimated from the department previsions or from the number of procedures performed in previous years. In our estimation, and for validation purposes, an uncertainty of 10% was considered in the number of procedures performed in the Paediatric Cardiology Department. On the other hand, our system is composed of

four independent elements, FLA, LVA, FLB, and LVB, but not all these elements are used in all procedures. The probability of use, P_U , was calculated from the information registered by the automatic dose management system, dividing the number of procedures in which the element is used by the total number of procedures. Therefore, P_U is described by a binomial distribution normalized by the total number of procedures. The personal dose equivalent rate measured on the phantom and the estimate of the number of procedures performed in a 1-year period were associated with normal distributions. Finally, the expected values of each factor in Eq. (1) were applied to evaluate the annual personal dose equivalent expected value. The uncertainty of the dose was calculated by the Monte Carlo method described in Supplement 1 of Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM, 2008), assigning the corresponding probability distributions to all the variables of Eq. (1). This method is for general application regardless of the distribution considered. For each variable, 10^6 random numbers were generated following their respective distributions, and therefore 10^6 dose values were calculated from the Eq. (1), obtaining the distribution of the annual eye lens dose estimate. The final dose uncertainty was ultimately estimated from the distribution confidence intervals (see Fig. 2).

3. Results

3.1. Personal dose equivalent rate measurements in the phantom

Table 2 shows the results of the personal dose equivalent rates obtained with the nanoDots placed on the eyes of the anthropomorphic phantom, using the normal fluoroscopy acquisition at the typical 3 ps^{-1} . Dose rates due to the acquisition at 30 fs^{-1} are also shown. The values shown in Table 2 are the average of the readings obtained from the three dosimeters.

The k_{Q,Q_0} energy correction factors and the k_a angular correction factors used in the phantom simulation for fluoroscopy FL 3040 and cine LV 3040 and for each plane are shown in Table 3.

3.2. Characteristic fluoroscopic times and cine frames per procedure

The fluoroscopic times and number of cine frames per procedure were adjusted to a probability distribution that was tested on two paediatric interventional cardiologists. In both cases, the use of short fluoroscopic times and few cine frames in planes A and B were frequently observed, with only occasional use of long times and many frames. With these features, the best adjustment was found for a gamma distribution. Fig. 3 shows the graphical adjustment to a gamma distribution and the corresponding verification for the number of cine frames and the fluoroscopic times in planes A and B obtained in the procedures performed by Cardiologist 1. Similarly, the corresponding graphical adjustment and verification for Cardiologist 2 is shown in Fig. 4. The results of the numerical adjustment for the two interventional paediatric cardiologists are shown in Table 4. For each cardiologist, plane, and beam modality, the expected values and the parameters that define the distribution are shown. The results of the Kolmogorov-Smirnov test, in terms of the p-value and the D-value (which shows the maximum deviation between the empirical cumulative probability and the observed values), are also shown. The adjustment is rejected for a p-value less than 0.05.

3.3. Calculation of the eye lens dose estimate

The results of the estimation of the workload and the probability of use of each beam modality and plane for the two cardiologists are shown in Table 5. Table 6 shows the annual eye lens dose estimates obtained through the phantom-based method for two interventional paediatric cardiologists, in terms of $H_p(0.07)$. The 2.5% and 97.5% percentiles correspond to the limits of a 95% confidence interval, and

⁵ https://www.siemens.com/press/pool/de/pressemittelungen/2011/imaging_therapy/HIM201103015e.pdf.

⁶ <https://www.r-project.org/>.

⁷ <https://stat.ethz.ch/R-manual/R-devel/library/stats/html/ks.test.html>.

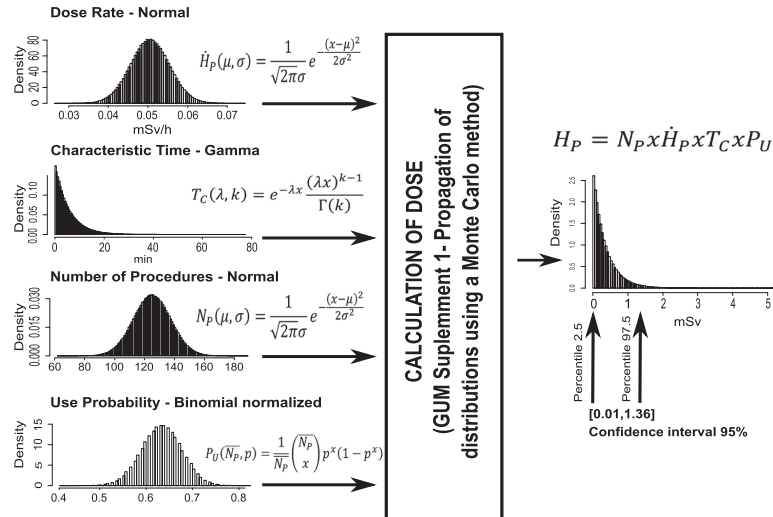


Fig. 2. An example of the final dose estimation using the MC method for the FLB beam is shown. A distribution is associated with each variable in Eq. (1). In the distribution of the dose, the percentiles used to obtain the 95% confidence interval are shown.

Table 2
 $\dot{H}_p(0.07)$ (mSv/h) obtained in the phantom simulation.

FLA	LVA	FLB	LVB
0.050 ± 0.002	2.67 ± 0.12	0.050 ± 0.005	1.7 ± 0.2

Table 3
Energy and angular correction factors applied in the phantom simulation.

Beam and plane	k_{Q,Q_0}	$\Delta k_{Q,Q_0}$	k_a	Δk_a
FLA	1.37 ± 0.08	6%	1.00 ± 0.04	4%
FLB	1.34 ± 0.07	5%	1.00 ± 0.03	3%
LVA	1.17 ± 0.07	6%	1.00 ± 0.04	4%
LVB	1.19 ± 0.06	6%	1.00 ± 0.05	5%

the 15.9% and 84.1% percentiles correspond to the 1-sigma value of a normal distribution.

3.4. Phantom-based method vs. measurements performed during interventions

A comparison between the estimates of paediatric cardiologists' eye lens dose obtained with the phantom-based method described in this study, and the measurements performed on cardiologists' goggles during interventions for a 1-year period (Alejo et al., 2017) is shown in Fig. 5. A confidence interval of 95% in all the uncertainties was applied.

4. Discussion

A fast method based on measurements of personal dose equivalent rates performed on the eyes of an anthropomorphic phantom has been used to predict the annual eye lens dose of paediatric interventional cardiologists. In the calculation, the number of procedures performed in a year in the facility and an estimate of the characteristic fluoroscopy times and acquisition frames per procedure were considered. The first step of the method was to identify the fluoroscopic and cine protocols typically used in the interventions, and to evaluate their probability of use (the number of procedures from the total performed in a year in

which these protocols were applied). Using these image protocols, a slab of PMMA simulating a paediatric patient was irradiated. The dose to the left eye of an anthropomorphic phantom, placed in the most common position in the room and elevated to the corresponding cardiologist's height, was evaluated using duly calibrated OSLDs. The dose rate was obtained by dividing the measured dose by the irradiation time. Using dose management software, a gamma probability distribution was associated with the fluoroscopic times and cine frames in order to obtain their expected values. Due to their intrinsic asymmetry, applying the Monte Carlo method of uncertainty assessment was necessary. Finally, the corresponding time values were multiplied with the personal dose equivalent rates and with the number of procedures to predict the annual eye lens dose, according to Eq. (1). To demonstrate the validity of the method, the predicted annual eye lens doses of the paediatric interventional cardiologists were compared with the doses measured in-room during all the interventions performed by the same cardiologists in a 1-year period, using OSLDs placed in the vicinity of their left eye, whose values were previously published by Alejo et al. (2017). In Fig. 5, a comparison is shown between the predicted annual eye lens dose through the phantom-based method and the measured dose during interventions. Taking into account their respective uncertainties, both results are comparable. As expected, the simple phantom-based method described in this study has greater associated uncertainty than the measurements performed in-room during interventions by placing dosimeters in the interventional practitioners' goggles. This was an expected result, because there are several sources of uncertainty in this phantom-based method, mainly due to the fixed phantom position in the room and the irradiation conditions on the simulated patient. Only one FOV per beam modality was used in the simulation; and only two angulations, those corresponding to planes A and B, were applied (i.e., no craniocaudal projections were considered). In addition, only one PMMA patient-equivalent thickness was considered, that corresponding to paediatric patients of approximately 5 years of age. This simplification could be of special importance in paediatrics, in which the morphology of patients is typically variable. It is expected, however, that the global magnitude of these uncertainties is similar to or less than others that have been considered. In fact, it is reasonable to assume that the expected values of fluoroscopy times and cine frames per procedure obtained through the gamma distributions,

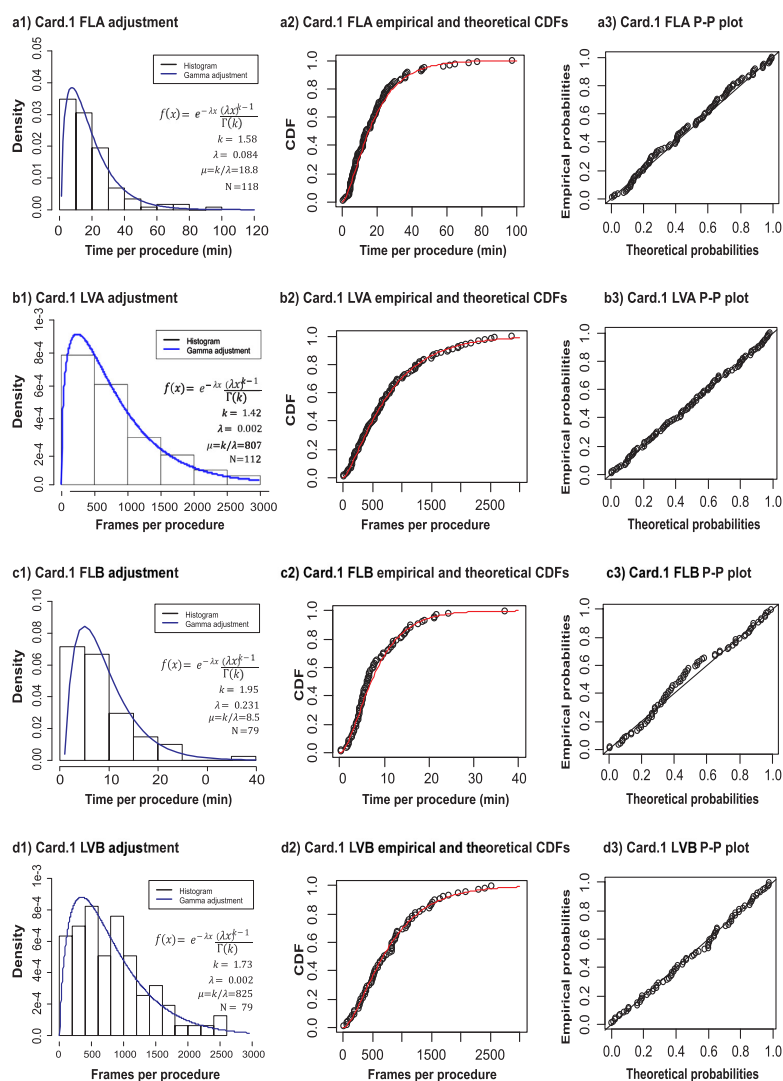


Fig. 3. Cardiologist 1, graphical adjustments to a gamma distribution for the Cardio 3040 protocol. The rows (a) and (b) show the fluoroscopy times (FL) and cine frames (LV) distributions and verifications for plane A; the rows (c) and (d) show the corresponding distributions and verifications for plane B. By columns, (1) shows the probability distributions, (2) the CDF function and the fitted distribution comparison, and (3) the p-p plot for the empirical and theoretical distributions comparison.

with their respective uncertainties based on 95% confidence intervals, could encompass all the previous uncertainties. For example, it is reasonable to assume that the fluoroscopy time used in a procedure is much more variable than the position of the practitioner in the room. Likewise, it is reasonable to assume that in paediatric interventional cardiology, the number of cine frames per procedure is at least as influential for the eye lens dose estimates as the particular irradiation projections. In any case, the intrinsic high uncertainty of the simulation is the reason why this phantom-based method is only able to estimate the eye lens dose levels, and therefore it must be used only as a first approximation. With this method, we can merely ensure that the true value of the annual eye lens dose will be inside the confidence interval.

However, this method can be sufficient for many situations. Because of its intrinsic simplicity, the proposed method can be performed in a few irradiation sessions, avoiding the long-term in-room measurements during interventions. Also, the method can be used for both prospective and retrospective dose estimation purposes. All these features can be of special utility for a medical physics department.

No radiation protection devices were used in the simulation performed with the phantom. Given in paediatric interventional cardiology these radiation protection tools are not typically used (Principi et al., 2015; Alejo et al., 2017), the results of this method can be considered a good first approximation. Considering the confidence interval of 95%, the upper limit of the eye lens dose estimates for both paediatric

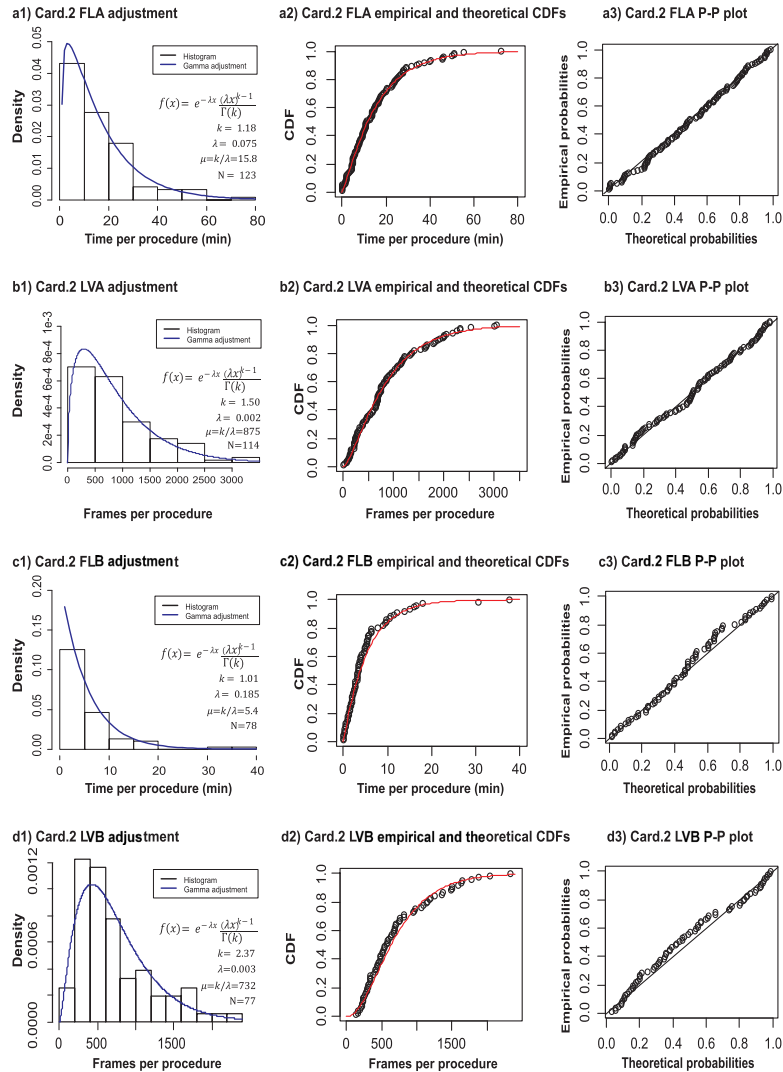


Fig. 4. Cardiologist 2, graphical adjustments to a gamma distribution for the Cardio 3040 protocol. The rows (a) and (b) show the fluoroscopy times (FL) and cine frames (LV) distributions and verifications for plane A; the rows (c) and (d) show the corresponding distributions and verifications for plane B. By columns, (1) shows the probability distributions, (2) the CDF function and the fitted distribution comparison, and (3) the p-p plot for the empirical and theoretical distributions comparison.

cardiologists widely surpasses the warning level of 6 mSv proposed by the International Radiation Protection Association (IRPA, 2017) to require the performing of regular monitoring with dosimeters placed in the practitioners' eye vicinity. However, considering the use of goggles as a radiation protection tool, and applying the corresponding attenuation factor, ranging from 2 to 7 (van Rooijen et al., 2014; Koukorava et al., 2014; Martin, 2016), the annual eye lens dose estimate is 1.28 [0.39, 3.79] mSv for Cardiologist 1, and 1.21 [0.33, 3.69] mSv for Cardiologist 2. Both values are far from the 6 mSv boundary level. Therefore, taking into account these results, no routine monitoring of the eye lens dose would be required in paediatric interventional cardiology.

The phantom-based method is also useful for obtaining conclusions about the use of ceiling-suspended screens by cardiologists. Given simulations with a phantom were performed without using the leaded screen, and the results were comparable with the annual eye lens doses obtained during interventions, we can conclude that the use of the ceiling-suspended screen in-room was inefficient (as it is usually in paediatric interventional cardiology). Another important conclusion can be found, however, related to the cardiologists' work habits. As described in a previous study (Alejo et al., 2017), the higher dose obtained in the measurements taken on goggles during interventions for Cardiologist 2 was due to his shorter height. For Cardiologist 2, however, the eye lens dose estimate obtained through the phantom

Table 4
Gamma adjustment for interventional paediatric cardiologists.

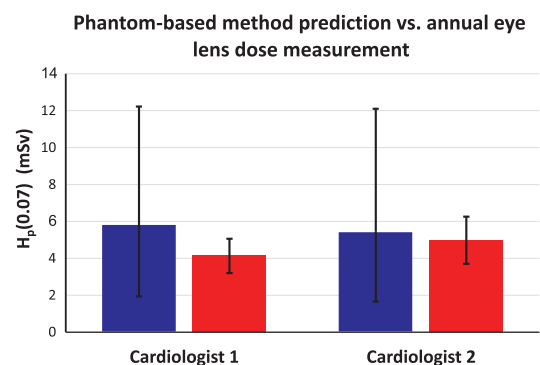
	Beam modality and plane	Expected value (μ)	Gamma factors		Kolmogorov Smirnov test	
			Shape (k)	Rate (λ)	D	p-value
Card. 1	FLA (n = 118)	18.79 min	1.59	0.084	0.054	0.88
	LVA (n = 112) frames	807.26	1.42	0.0018	0.034	1.00
	FLB (n = 79)	8.46 min	1.95	0.23	0.094	0.48
	LVB (n = 79) frames	824.58	1.73	0.0021	0.069	0.84
Card. 2	FLA (n = 123)	15.83 min	1.18	0.074	0.067	0.65
	LVA (n = 114) frames	874.89	1.50	0.0017	0.068	0.67
	FLB (n = 78)	5.43 min	1.01	0.18	0.097	0.46
	LVB (= 77) frames	732.50	2.37	0.0032	0.077	0.75

Table 5
Number of procedures in a 1-year period and probabilities of use.

	n	P_U FLA	P_U LVA	P_U FLB	P_U LVB
Card. 1	120±12	1.00	0.95	0.67	0.67
Card. 2	125±13	1.00	0.93	0.63	0.63

Table 6
 $H_p(0.07)$ (mSv) annual eye lens dose prediction using the phantom-based method.

	Expected value	Confidence interval 68.2%	Confidence interval 95%
Card. 1	5.77	[3.26, 8.28]	[1.94, 12.23]
Card. 2	5.43	[2.89, 7.95]	[1.65, 12.10]

**Fig. 5.** Comparison between the interventional paediatric cardiologists' annual eye lens dose prediction performed with the phantom-based method (blue) and the annual eye lens dose obtained through measurements performed on cardiologist's goggles during real interventions (red). (For interpretation of the references to color in this figure legend, the reader is referred to the web version of this article).

simulation was slightly lower. This feature was primarily due to his greater experience; therefore, his fluoroscopy times and number of frames per procedure were typically lower (although the number of procedures performed in a year were similar).

In fact, the probability distributions of the number of acquisition

frames and fluoroscopic times (or kerma in reference point and kerma-area product) are useful to describe the efficiency of the cardiologist's work in terms of radiation dose to the patients. For the same procedure and cardiologist, an analysis of the evolution in time of the dose-indicator probability distributions can also be considered a new approach for quality control purposes. Likewise, an analysis of the dose-indicator probability distributions obtained from several fluoroscopic equipments can be performed to compare them. These last points could be the subject of further studies.

As we see, the generalised use of automatic dose management software in paediatric interventional cardiology rooms will allow the in-depth analysis of procedures and work habits. The same can be said in interventional cardiology performed on adult patients, interventional radiology, or interventional neuroradiology. The method presented in this study to estimate the annual eye lens dose in paediatric interventional practitioners is only one example, and it could be applied to interventional cardiologists working with adults and interventional radiologists. The dose-indicator probability distributions can also be obtained through automatic dose management software, and the corresponding adjustments with gamma distributions (or similar distributions) can be likewise evaluated. However, in these cases, the true value of the eye lens dose could not be compared with measurements performed in-room during interventions because it is expected that the interventional cardiologists and radiologists use ceiling-suspended screens. Therefore, for non-paediatric interventions, this method can only be considered a tool to obtain an eye lens dose level reachable if the ceiling-suspended screens are not typically used, and not as an estimate of the eye lens dose true value.

5. Conclusions

Annual eye lens dose estimates of two paediatric cardiologists, working in a room with a biplane fluoroscopic system, were performed using OSLDs on the eyes of an anthropomorphic phantom placed in the most common cardiologist position in the room. Automatic dose management software was used to obtain the dose-indicator distributions needed to perform the annual eye lens dose prediction, and the results of the estimates were compared with measurements performed on cardiologists' goggles during interventions. Taking into account the uncertainties obtained applying the Monte Carlo method, the results were compatible. Therefore, simple simulations performed with phantoms and passive dosimeters are useful for determining the eye lens dose levels in paediatric interventional cardiology if the dose-indicator distributions can be easily obtained. For non-paediatric interventions, the proposed phantom-based method can be used to reach the upper limit of the eye lens dose levels, which is only achievable if the ceiling-suspended screen is not used. Given the measurements required by the method can be performed in a few irradiation sessions, avoiding lengthy measurements in-room during interventions, this phantom-based method can be of special utility for a medical physics department to perform a rapid estimate of the annual eye lens dose of interventional practitioners.

Funding

This study was supported by Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz - Ayuda Luis Álvarez.

References

- Alejo, L., Koren, C., Corredoira, E., Sánchez, F., Bayón, J., Serrada, A., Guibelalde, E., 2017. Eye lens dose correlations with personal dose equivalent and patient exposure in paediatric interventional cardiology performed with a fluoroscopic biplane system. *Eur. J. Med. Phys.* 36, 81–90.
- Alejo, L., Koren, C., Ferrer, C., Corredoira, E., Serrada, A., 2015. Estimation of eye lens doses received by pediatric interventional cardiologists. *Appl. Radiat. Isot.* 103, 43–47.

- Antic, V., Ciraj-Bjelac, O., Rehani, M., Aleksandric, S., Arandjic, D., Ostojic, M., 2013. Eye lens dosimetry in interventional cardiology: results of staff dose measurements and link to patient dose levels. *Radiat. Prot. Dosim.* 154 (3), 9.
- Birch, R., Marshall, M., Ardran, G., 1979. Catalogue of Spectral Data for Diagnostic X-rays. Report series. Hospital Physicists' Association. Diagnostic Radiology Topic Group and Hospital Physicists' Association.
- Ciraj-Bjelac, O., Carinou, E., Ferrari, P., Gingaume, M., Sans-Merce, M., O' Connor, U., 2016. Occupational exposure of the eye lens in interventional procedures: how to assess and manage radiation dose. *Am. Coll. Radiol.*
- Duch, M.A., Zaragoza, F.J., Sempau, J., Ginjaume, M., Vano, E., Sánchez, R., Fernández, J., 2013. Simulación monte carlo de campos de radiación dispersa en radiología intervencionista. III Congreso conjunto SEFM-SEPR, Cáceres. Pers. Commun. 018. <<http://sefm.es/wp-content/uploads/2017/06/Libro-comunicaciones-Congreso-2013-SEFM-SEPR-.pdf>>. (Accessed 30 May 2018).
- Euratom, 2013. Directive 2013/59/euratom of 5 december 2013 laying down basic safety standards for the protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation.
- Farah, J., Struelens, L., Dabin, J., Koukorava, C., Donadille, L., Jacob, S., Schnelzer, M., Auvinen, A., Vanhavere, F., Clairand, I., 2013. A correlation study of eye lens dose and personal dose equivalent for interventional cardiologists. *Radiat. Prot. Dosim.* 157 (4), 9.
- GUM, 2008. Jcgm 101: Evaluation of Measurement Data - Supplement 1 to the 'Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement' - Propagation of Distributions Using a Monte Carlo Method (Tech. rep.). JCGM.
- IAEA, 2014. Implications for Occupational Radiation Protection of the New Dose Limit for the Lens of the Eye: Interim Guidance for Use and Comment. International Atomic Energy Agency (No. 1731 in IAEA-TECDOC).
- ICRP, 2005. Patient dosimetry for x rays used in medical imaging. *J. Int. Comm. Radiat. Units Meas.* 5 (2), iv–vi.
- IEC, 2005. Medical diagnostic x-ray equipment - radiation conditions for use in the determination of characteristics (iec 61267:2005) (Tech. Rep.). International Electrotechnical Commission.
- IRPA, 2017. Guidance on implementation of eye dose monitoring and eye protection of workers. Tech. rep. International Radiation Protection Association. <<http://www.irpa.net/page.asp?id=54696>>.
- Koukorava, C., Farah, J., Struelens, L., Clairand, I., Donadille, L., Vanhavere, F., Dimitriou, P., 2014. Efficiency of radiation protection equipment in interventional radiology: a systematic monte carlo study of eye lens and whole body doses. *J. Radiol. Prot.* 34 (3), 509–528.
- Martin, C., 2016. Eye lens dosimetry for fluoroscopically guided clinical procedures: practical approaches to protection and dose monitoring. *Radiat. Prot. Dosim.* 169 (1–4), 286–291.
- Panchenko, D., 2006. Statistics for applications. <<https://ocw.mit.edu/courses/mathematics/18-443-statistics-for-applications-fall-2006/>>, online; Mitopencourseware.
- Principi, S., Delgado-Soler, C., Ginjaume, M., Beltran-Vilagrasa, M., Rovira-Escutia, J., Duch, M., 2015. Eye lens dose in interventional cardiology. *Radiat. Prot. Dosim.* 165 (1–4), 5.
- Sánchez, R., Vano, E., Fernández, J., Pifarré, X., Ordiales, J., Rovira, J., Carrera, F., Goicolea, J., Fernández-Ortiz, A., 2016. Occupational eye lens doses in interventional cardiology. a multicentric study. *J. Radiol. Prot.* 36 (1), 10.
- Siewerdsen, J., Waese, A., Moseley, D., Richard, S., Jaffray, D., 2004. Spektr: a computational tool for x-ray spectral analysis and imaging system optimization. *Am. Assoc. Phys. Med.*
- van Rooijen, B.D., de Haan, M.W., DAS, M., Arnoldussen, C.W., de Graaf, R., van Zwam, W.H., Backes, W.H., Jeukens, C.R., 2014. Efficacy of radiation safety glasses in interventional radiology. *Cardiovasc. Interv. Radiol.* 1149–1155.
- Vanhavere, F., et al., 2012. ORAMED: Optimization of Radiation Protection of medical Staff. (EURADOS Report 2012-02).
- Yahnke, C., Hanify, R., Salasky, M.R., 2008. Microstar calibration conversion factors for dots. MicroSTAR v2.0 User Manual. Available from Landauer, Inc. 2 Science Road, Glenwood, IL 60425.

4.2. Radiología Digital pediátrica

V. Optimización de la dosis de radiación en neonatos y lactantes

Radiation dose optimisation for conventional imaging in infants and newborns using automatic dose management software: An application of the new 2013/59 EURATOM Directive.

L. Alejo, E. Corredoira, F. Sánchez-Muñoz, C. Huerga, Z. Aza, R. Plaza-Núñez, A. Serrada, M. Bret-Zurita, M. Parrón, C. Prieto-Areyano, G. Garzón-Moll, R. Madero, E. Guibelalde.

British Journal of Radiology (2018), 91:20180022.

A continuación se incluye la quinta contribución de la presente tesis doctoral, que trata del trabajo realizado en relación a la aplicación de los requerimientos de la nueva Directiva 2013/59 EURATOM en RD pediátrica.

El objetivo del estudio fue realizar sin dilación un procedimiento de optimización dosimétrica en RD pediátrica en los estudios de tórax AP en pacientes neonatos y lactantes, cuidando de no comprometer la capacidad diagnóstica de las imágenes. El problema de protección radiológica que motivó la optimización fue detectado tras instalar un *software* de gestión de dosis en un equipo de RD pediátrica del departamento de Radiología Infantil del hospital. El sistema permitió analizar 2678 estudios de tórax, abdomen y pelvis de niños menores de 5 años y obtener la distribución del $K_{a,e}$ por rangos de edad. En el análisis se demostró que el DRL de los estudios de tórax en neonatos y lactantes propuesto por la Comisión Europea estaba siendo superado sistemáticamente, alcanzado valores hasta un 113 % superiores.

El procedimiento de optimización consistió en reducir el kVp aplicado por defecto en los protocolos de adquisición de tórax AP en función del tamaño del paciente, aplicar el control automático de exposición y ajustar el procesado de las imágenes, cuya calidad fue evaluada obteniendo métricas relacionadas con el modelo de Rose. Además, tres radiólogos del departamento suficientemente experimentados realizaron un test VGA en imágenes de pacientes reales obtenidas antes y después de la optimización. La reducción en la dosis obtenida fue del 54 %, observándose también una reducción de la SNR del 37 %. Sin embargo, se observó un aumento de la figura de mérito del 42 %, no encontrándose en el test VGA evidencias de pérdida de rendimiento clínico en las imágenes de pacientes obtenidas tras la optimización.

Fe de erratas

1. La última fila de la Tabla 4 en la página 88 está desplazada. La Tabla 4 corregida es por tanto:

Type of examination	Age range	Number of examinations	$K_{a,e}$ DRL EC (mGy) ^a	$K_{a,e}$ local DRL (mGy)
Abdomen AP/PA	(0, 3) months	42	–	0.67 ± 0.02
	(3, 6) months	25	1.00	0.67 ± 0.60
	(6, 12) months	41	1.00	0.67 ± 0.19
	(1, 5) years	209	1.00	0.77 ± 0.01
AP pelvis	(0, 3) months	1	0.20	Insufficient data
	(3, 6) months	19	0.90	0.38 ± 0.14
	(6, 12) months	18	0.90	0.38 ± 0.16
	(1, 5) years	110	0.90	0.45 ± 0.01
Chest PA/AP	(0, 3) months	122	0.08	0.17 ± 0.02
	(3, 6) months	99	0.10	0.16 ± 0.01
	(6, 12) months	328	0.10	0.16 ± 0.01
	(1, 5) years	1664	0.10	0.049 ± 0.003

2. En la última fila de la Tabla 5 de la misma página, en la columna *Age range*, se debería expresar (1, 5) *years*.

BJR

© 2018 The Authors. Published by the British Institute of Radiology

Received:
28 December 2017Revised:
01 March 2018Accepted:
12 March 2018<https://doi.org/10.1259/bjr.20180022>

Cite this article as:

Alejo L, Corredoira E, Sánchez-Muñoz F, Huerga C, Aza Z, Plaza-Núñez R, et al. Radiation dose optimisation for conventional imaging in infants and newborns using automatic dose management software: an application of the new 2013/59 EURATOM directive. *Br J Radiol* 2018; **91**: 20180022.**FULL PAPER****Radiation dose optimisation for conventional imaging in infants and newborns using automatic dose management software: an application of the new 2013/59 EURATOM directive****¹L ALEJO, ¹E CORREDOIRA, ¹F SÁNCHEZ-MUÑOZ, ¹C HUERGA, ¹Z AZA, ¹R PLAZA-NÚÑEZ, ¹A SERRADA, ²M BRET-ZURITA, ²M PARRÓN, ²C PRIETO-AREYANO, ²G GARZÓN-MOLL, ³R MADERO and ⁴E GUIBELALDE**¹Department of Medical Physics, La Paz University Hospital, Madrid, Spain²Department of Paediatric Radiology, La Paz University Hospital, Madrid, Spain³Department of Biostatistics, La Paz University Hospital, Madrid, Spain⁴Department of Radiology, Complutense University, Madrid, SpainAddress correspondence to: Dr L Alejo
E-mail: luis.alejo@salud.madrid.org**Objective:** The new 2013/59 EURATOM Directive (ED) demands dosimetric optimisation procedures without undue delay. The aim of this study was to optimise paediatric conventional radiology examinations applying the ED without compromising the clinical diagnosis.**Methods:** Automatic dose management software (ADMS) was used to analyse 2678 studies of children from birth to 5 years of age, obtaining local diagnostic reference levels (DRLs) in terms of entrance surface air kerma. Given local DRL for infants and chest examinations exceeded the European Commission (EC) DRL, an optimisation was performed decreasing the kVp and applying the automatic control exposure. To assess the image quality, an analysis of high-contrast resolution (HCSR), signal-to-noise ratio (SNR) and figure of merit (FOM) was performed, as well as a blind

test based on the generalised estimating equations method.

Results: For newborns and chest examinations, the local DRL exceeded the EC DRL by 113%. After the optimisation, a reduction of 54% was obtained. No significant differences were found in the image quality blind test. A decrease in SNR (-37%) and HCSR (-68%), and an increase in FOM (42%), was observed.**Conclusion:** ADMS allows the fast calculation of local DRLs and the performance of optimisation procedures in babies without delay. However, physical and clinical analyses of image quality remain to be needed to ensure the diagnostic integrity after the optimisation process.**Advances in knowledge:** ADMS are useful to detect radiation protection problems and to perform optimisation procedures in paediatric conventional imaging without undue delay, as ED requires.**INTRODUCTION**Plain-film radiography is the most common examination in radiology, with an estimated 129 million chest radiographs performed in the USA in 2006, including both adults and children.¹ Although in recent years there has been a debate regarding the effects of very low doses of radiation,² numerous reports have emphasised that even low doses can lead to increase in the risk of malignancy.^{3,4} Diagnostic radiological examinations carry a higher cancer risk per unit of radiation dose in infants and children compared with adults,⁵ and the average risk is also higher in infants and young children compared with older children.⁶ Some authors have estimated that the average number of X-rayexaminations performed on neonates weighing less than 720 g at birth in a neonatal intensive care unit is 26 acquisitions per patient.⁷ Following the International Atomic Energy Agency and World Health Organisation 2012 Bonn call for action recommendations,⁸ it is imperative that all radiological examinations be justified and optimised with regard to radiological protection for each paediatric patient. To perform dose optimisation, the use of diagnostic reference levels (DRLs) is necessary.⁹ Local DRLs can easily be obtained using automatic dose data management software (ADMS), allowing the registration of all individual radiation doses received by patients in paediatric diagnostic imaging, which the new 2013/59 EURATOM European Directive (ED) requires.¹⁰ In application of the ED, we used

an ADMS to obtain local DRLs for the most common examinations performed in a paediatric conventional radiology room in our hospital, focusing on infants and newborns. Because the local DRLs in some examinations and age ranges exceeded that proposed by the European Commission (EC),¹¹ an optimisation procedure was performed attempting to avoid compromising the diagnostic integrity of the clinical images. To assess possible reductions in image quality, both physical and clinical image quality tests were performed.

METHODS AND MATERIALS

Reference state establishment: patient dose and physical image quality

The conventional X-ray system used was a Definium™ 8000 (General Electric Healthcare Systems, Waukesha, WI), installed in-room in March 2008. According to the ED, dosimetric and demographic data from 2678 abdomen, chest and pelvis studies of [0, 5] year old children, performed in-room in 10 months period for 2014, were registered by the ADMS DoseWatch® (General Electric Healthcare Systems, Buc, France). For children under 1 year of age, data were obtained for three age ranges: (0, 3), (3, 6) and (6, 12) months. Children younger than 3 months of age were considered newborn, and the other additional age groups were selected taking into account the World Health Organisation Child Growth Standards.¹² The entrance surface air kerma ($K_{a,e}$)¹³ values estimated by the equipment were verified on a polymethylmethacrylate (PMMA) phantom with a Radcal 10 × 6–60 (<http://www.radcal.com>) flat ionisation chamber calibrated by official calibration laboratories (energy dependence lower than 5%), building thicknesses of 4, 8, 12, 16 and 20 cm. The slab was placed on the table at 100 cm focus flat-panel distance, applying a beam field of 20 × 20 cm². The protocol used was Chest Posteroanterior/Anteroposterior (PA/AP) and automatic exposure control (AEC) was applied. The energy dependence of the resulting correction factor for a constant thickness of 12 cm and beams ranging from 60 to 100 kVp was also evaluated. No anti-scatter grid was used in the measurements. After the dosimetric verification, local DRLs were obtained for Abdomen (317 examinations), Chest PA/AP (2213 examinations) and AP Pelvis (148 examinations), using the 75th percentile of the population data. The local DRLs obtained were compared with the DRLs proposed by the EC. The values of the percentiles and their uncertainties were obtained through a bootstrap algorithm,¹⁴ for a confidence interval higher than 95%.

Given that local DRL for children younger than 1 year of age for the Chest PA/AP protocol exceeded that proposed by the EC (see Results section, Table 4), a dosimetric optimisation procedure was performed. The Chest PA/AP $K_{a,e}$ -corrected values were considered the initial dose reference state. The initial reference state of the physical image quality was obtained using the agreed protocols of the DIMOND and SENTINEL European programs,¹⁵ and adapted, in our case, to conventional paediatric radiological procedures. Therefore, a TOR CDR Leeds phantom (<http://www.leedstestobjects.com/>) was placed in the middle of the PMMA thickness during all the measurements (again, building thicknesses of 4, 8, 12, 16 and 20 cm), placing the slab on the table at a constant 100 cm focus flat-panel distance. This setup provides

Table 1. Chest PA/AP predefined radiographic techniques in manual mode, used in the room before the optimisation process. The focus flat-panel distance was 100 cm and no anti-scatter grid was applied

Type of paediatric patient ^a	Equivalent PMMA patient thickness (cm)	kVp	mAs	mA
Small	4	70	1.60	125
	8	70	1.60	125
Medium	12	78	2.00	160
Large	16	80	2.00	160
	20	80	2.00	160

AP, anteroposterior; PA, posteroanterior; PMMA, polymethylmethacrylate.

^aSmall and medium paediatric patient protocols were used for children under 5 years of age.

the optimal geometry to simulate real clinical conditions. Three acquisitions per slab thickness were performed, applying the corresponding radiographic techniques (Table 1); no anti-scatter grid was applied. The metrics used were signal-to-noise ratio (SNR) and high-contrast resolution (HCSR). A figure of merit (FOM), which indicates the necessary dose to obtain a certain image quality, was also obtained. These parameters are defined as follows:

$$SNR = \frac{BG - ROI}{\sqrt{\frac{SD_{ROI}^2 + SD_{BG}^2}{2}}} \quad (1)$$

$$FOM = \frac{SNR^2}{K_{a,e}} \quad (2)$$

$$HCSR = SD_{ROI,7th} \quad (3)$$

Figure 1. TOR CDR image used to obtain the physical image metrics for a 4 cm PMMA thickness. ROIs in the first low-contrast circle, background (BG) and 7th group bar pattern ROI (ROI 7th) are shown. BG, background; PMMA, polymethylmethacrylate; ROI, region-of-interest.

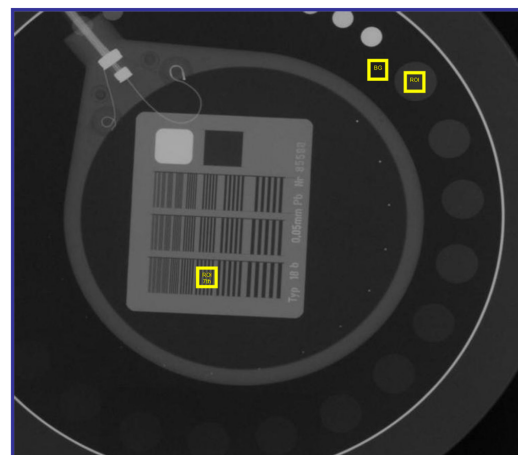


Table 2. Chest PA/AP radiographic techniques applied in AEC mode, used in the room after the optimisation process. The focus flat-panel distance was 100 cm, and no anti-scatter grid was applied

Type of paediatric patient ^a	AEC ion chamber applied	Equivalent PMMA patient thickness (cm)	kVp	mAs	t (ms)
Small	Centre	4	65	0.69	3.29
		8	65	1.14	5.54
Medium	Centre	12	76	1.24	4.94
Large	2-lateral	16	80	1.88	7.61
		20	80	3.61	14.60

AEC, automatic exposure control; AP, anteroposterior; PA, posteroanterior; PMMA, polymethylmethacrylate.

^aSmall and medium paediatric patient protocols were used for children under 5 years of age.

in which BG is the mean value of the pixels in the region-of-interest (ROI) in the background (Figure 1); ROI is the mean value of the pixels in the ROI placed in the first low-contrast circle; SD_{ROI} and SD_{BG} are the standard deviations (SDs) for ROI and BG; $K_{a,e}$ is the entrance surface air kerma measured with the ionisation chamber placed on the PMMA slab; and $SD_{ROI,7th}$ is the standard deviation of the pixel values of the ROI placed in the 7th group of the bar pattern.

Action in the room

An analysis of the chest infant examinations was performed. For children who cannot stand by themselves (usually younger than 1 year of age), the Chest PA/AP protocol was applied with the patient lying supine on the table in manual mode, using the AP projection. The predefined values of kV_p and mAs were high, corresponding to children but not to infants (Table 1). Also, the ADMS showed that the radiographic techniques were typically not adjusted by radiographers before acquisition to take into account the thickness of the patients. Therefore, in the Chest PA/AP protocol for children younger than 5 years of age, the AEC was applied, activating the central ion chamber, and the predefined kV_p was decreased (Table 2). The post-processing of the images was also adjusted in agreement with the radiologists and the manufacturer's engineer (varying the width and level of the grey window and enhancing the edge detection algorithm), so as not to compromise the diagnostic integrity of the clinical images.

New reference state establishment and physical image quality comparison

From March 20 to September 20, 2015, 1278 chest imaging studies of children younger than 5 years of age were performed, and local DRLs were obtained for the same age ranges, using the 75th percentile of the population data. New local DRLs were compared with the DRLs proposed by the EC and with the reference values obtained before the action in the room. Metrics used to evaluate image quality were measured again in the AEC mode and compared with the results previously obtained.

Clinical image quality analysis

To evaluate possible changes in clinical image quality in the chest examinations throughout the optimisation process, three full-time paediatric radiologists (R1, R2 and R3, with 35, 10 and 7 years' experience, respectively) performed a blind test based on the clinical image quality test published in 1996 by the EC,¹¹ adapted in-home for digital diagnostic images.^{16–18} 80 chest images of children younger than 5 years of age were randomly selected; thus, there were 40 studies before the action in the room and 40 after (10 images for each age range considered). These images were anonymised, and the acquisition date information was removed. The images were then sent to the Picture Archiving and Communication System in three groups with a varied order (chosen randomly) so the paediatric radiologists could evaluate each group without mutual influence. Only the images that met all the following geometric prerequisites were evaluated: visualisation of the anterior ending of the first five

Table 3. Verification of the patient dose data shown by the X-ray equipment, depending on the PMMA thickness, compared with ionisation chamber dose measurements

PMMA thickness (cm)	Age range equivalent (years)	kV	mAs	$K_{a,e}$ (μ Gy) Definium 8000	$K_{a,e}$ (μ Gy) Radcal	Δ (Definium 8000–Radcal) (%)
4	(0,1)	70	0.45	40	24.69	62.01
8	(1,5)	70	0.77	70	49.56	41.24
12	(5,10)	80	0.97	120	93.16	28.81
16	(10,16)	82	1.75	230	198.00	16.16
20	(16,20)	82	3.47	450	434.50	3.57

PMMA, polymethylmethacrylate.

Table 4. Local DRLs for Abdomen AP/PA, AP Pelvis and Chest PA/AP, in terms of $K_{a,e}$, obtained applying ED 2013/59 before the optimisation process, and compared with the EC DRLs

Type of examination	Age range	Number of examinations	$K_{a,e}$ DRL EC (mGy) ^a	$K_{a,e}$ local DRL (mGy)
Abdomen AP/PA	(0, 3) months	42	–	0.67 ± 0.02
	(3, 6) months	25	1.00	0.67 ± 0.60
	(6, 12) months	41	1.00	0.67 ± 0.19
	(1, 5) years	209	1.00	0.77 ± 0.01
AP pelvis	(0, 3) months	1	0.20	Insufficient data
	(3, 6) months	19	0.90	0.38 ± 0.14
	(6, 12) months	18	0.90	0.38 ± 0.16
	(1, 5) years	110	0.90	0.45 ± 0.01
Chest PA/AP	(0, 3) months	122	0.08	0.17 ± 0.02
	(3, 6) months	99	0.10	0.16 ± 0.01
	(6, 12) months	328	0.10	0.16 ± 0.01
[1, 5) years	1664	0.10	0.049 ± 0.003	0.049 ± 0.003

AP, anteroposterior; DRLs, diagnostic reference levels; EC, European Commission; ED, EURATOM Directive, PA, posteroanterior.

The red-shaded entries highlights values higher than the EC DRLs.

^aChildren below 3 months of age were considered newborns. From 3 months to 5 years of age, EC DRLs corresponding to 5 years of age were applied.

ribs at the diaphragmatic level (inspiration prerequisite); visualisation of the bilateral ending of most ribs (rotation prerequisite); and visualisation of both lateral costophrenic angles and lung apices (field of view prerequisite). Once accepted, the analysis of the images was divided into two sections. The first, *Image Criteria Evaluation*, is a true/false (or seen/not seen) test of nine anatomic items that should be observed in all the paediatric chest digital images: vascular pattern reproduction (in the two central thirds), trachea, main bronchi, diaphragmatic contours, costophrenic angles, spine, paraspinous lines, retrocardiac lung and mediastinum. Given this is a true/false test, wherein the variable has a low probability of being false, a Poisson model was applied in the framework of generalised linear models with the generalised estimating equations (GEE) method.¹⁹ The model includes radiologists and time point (before/after the action in the room) as primary effects, as well as their interactions. The second, *General Evaluation*, is a 3-score test (optimum, 2; acceptable, 1; and unacceptable, 0) of four general characteristics of the clinical images: contrast, noise, edge visualisation and general diagnostic acceptability. Because all the variables had three possible numerical values, a multinomial model was applied, again using a GEE-based method and including radiologists and time point.

In all the tests performed, a p-value less than 0.05 was considered statistically significant.

RESULTS

Dose reference state establishment

The verification of the dosimetric information provided by the equipment is shown in Table 3. For paediatric patients younger than 1 year of age, a $K_{a,e}$ correction factor of 0.62 was obtained. For patients between 1 and 5 years of age, the correction factor obtained was 0.71. No significant differences were found when varying the energies from 60 to 100 kVp (CV less than 2%). Table 4 shows local DRLs for Abdomen, Chest PA/AP and AP Pelvis compared with the DRLs proposed by the EC. Children younger than 3 months of age were considered newborn. From 3 months to 5 years of age, EC DRLs corresponding to 5 years of age were applied.

Optimisation process: patient dose and physical image quality comparison

Table 5 shows the new local DRLs for Chest PA/AP examinations, obtained after the action in the room. The $K_{a,e}$ distributions for

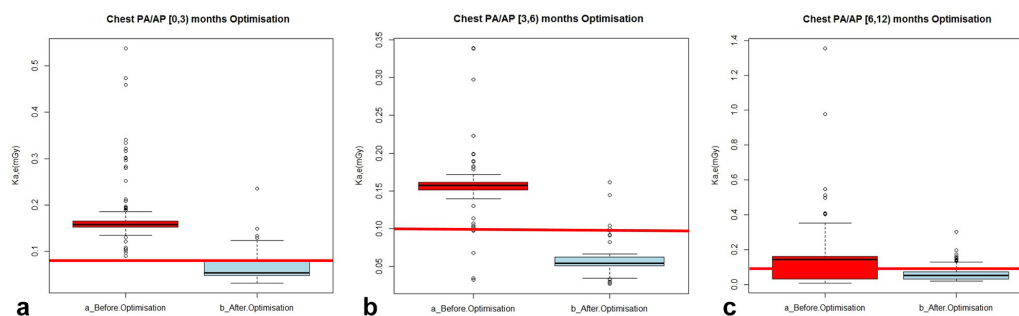
Table 5. Local DRLs for Chest PA/AP, in terms of $K_{a,e}$, obtained after the action in the room, compared with the EC DRLs. The blue-shaded values highlights optimised values

Type of examination	Age range	Number of examinations	$K_{a,e}$ DRL EC (mGy) ^a	$K_{a,e}$ Local DRL (mGy)
Chest PA/AP	(0, 3) months	80	0.08	0.08 ± 0.04
	(3, 6) months	66	0.10	0.06 ± 0.04
	(6, 12) months	205	0.10	0.07 ± 0.04
	(1, 5) months	927	0.10	0.06 ± 0.02

AP, anteroposterior; DRLs, diagnostic reference levels; EC, European Commission; PA, posteroanterior.

^aChildren below 3 months of age were considered newborns. From 3 months to 5 years of age, EC DRLs corresponding to 5 years of age were applied.

Figure 2. $K_{a,e}$ distributions before (red) and after (blue) the action in the room for the Chest PA/AP examinations in the age ranges considered: (a) (0, 3) months of age, (b) (3, 6) months of age, (c) (6, 12) months of age. The red lines represent the EC DRLs. AP, anteroposterior; DRLs, diagnostic reference levels; EC, European Commission; PA, posteroanterior.



children younger than 1 year of age before and after the action in the room, compared with the DRLs proposed by the EC, are shown in Figure 2. Mean and SD dose values were also obtained for comparison purposes (see Discussion section, Table 7). Considering the (0, 1) age range, a reduction in dose of approximately 56% was found in the third quartile values, and 54% in the average values. Figure 3 shows the HCSR and SNR parameters of the physical image quality depending on the slab thickness, obtained before and after the action in the room. Figure 4 shows the relationship between physical image quality and dose to the patient, obtained in terms of FOM. A coverage factor of $k = 2$ was applied in the uncertainties estimation.

Clinical image quality analysis results

The first clinical image quality test performed, *Image Criteria Evaluation*, showed that only in the visualisation of the costophrenic angles were statistically significant differences observed before and after the action in the room (contours observed in 98% of images before and 91% after, $p = 0.045$); however, this effect was due to the existence of pulmonary diseases in the selected images (Figure 5a). The results of the second test performed, *General Evaluation* (Figure 6), were as follows: In the contrast evaluation no significant differences were found before and after the action in the room, although a different method of evaluating the contrast was observed between radiologists ($p < 0.001$). As with the physical

image quality test, there was a statistically significant increase in noise perception for two radiologists after the action in the room (see an example in Figure 5b), although R3 did not find significant differences. In the edge visualisation, no significant differences were found, although the distribution was pointed towards better ratings. As with the contrast evaluation, a different method of evaluating the edges was observed between radiologists ($p < 0.001$). The results of the general diagnostic acceptability test depended on the radiologists: for R1 and R3 no significant differences were found, although poorer general diagnostic acceptability was found for R2 after the action in the room.

DISCUSSION

ADMS is useful to obtain local DRLs because all the dosimetric data estimated by the X-ray equipment can be registered; however, an ionisation chamber verification of the dosimetric information provided by the software is necessary. In Table 3, a significant variation in the dose can be observed. Given the equipment estimates the $K_{a,e}$ for a standard patient (equivalent to 20 cm PMMA), the difference regarding the dose values obtained with the ionisation chamber increases as the PMMA thickness decreases, yielding variations up to 62% for the thinner patients. Therefore, local DRLs must be obtained from dosimetric values corrected by an ionisation chamber if these data are estimated by X-ray equipment.

Figure 3. Physical image quality depending on slab thickness in terms of SNR (a) and HCSR (b), obtained before and after the in-room action. HCSR, high-contrast resolution; SNR, signal-to-noise ratio.

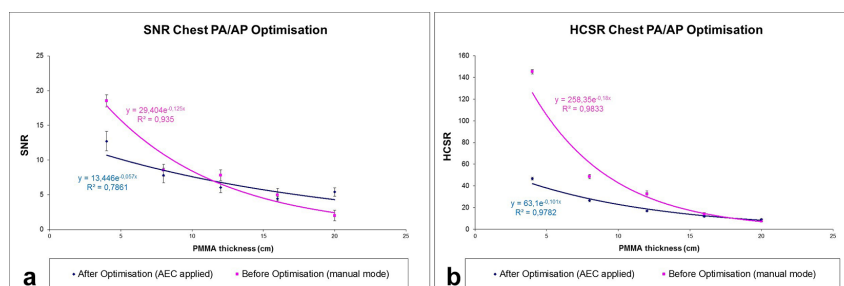
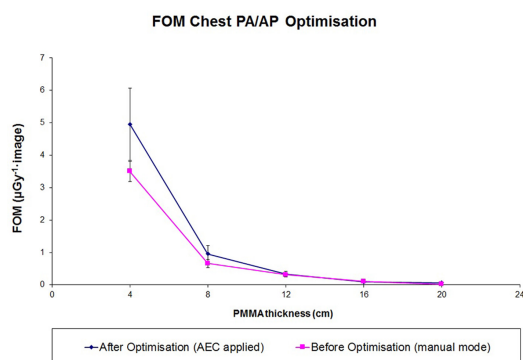


Figure 4. Relationship between physical image quality and dose to the patient, obtained in terms of FOM before and after the in-room action. FOM, figure of merit.



In this study, the local DRLs obtained through dosimetric-corrected values were lower compared with the DRLs proposed by the EC for all the examinations and age ranges considered, except in Chest PA/AP protocol for children younger than 1 year of age; here, the local DRLs were 60% higher. For the newborn babies, the local DRL obtained was 113% higher (Table 4). The

analysis of the exposure data shown by ADMS revealed that the Chest PA/AP protocol was not well-defined for newborn and infant patients. The Chest PA/AP “small” protocol (Table 1) was designed by the manufacturer to work in manual mode with predefined values of kVp and mAs corresponding to (1, 5) year-old children, and the ADMS showed this was not usually adjusted by the radiographers to take into account the thickness of the infant patients. The use of manual mode is usually correct for small children because the AEC system performance can be inefficient or unsafe.⁵ The handing of a kVp and mAs constant table regarding the child’s weight or age was considered,²⁰ but finally was discarded because in our hospital the use of exposure charts could be less safe than the use of the AEC devices. The radiographers working in the Paediatric Radiology Department have high mobility between modalities (approximately 50% of the staff combine their work in paediatrics with adult patients at the General Radiology Department), and sometimes they are not specially trained in paediatric conventional radiology. Nevertheless, care must be taken in selecting the AEC for small children. The resulting patient dose and image quality must be evaluated to ensure that the acquisition protocol is correctly designed and is working properly.

After performing the action in the room, the new local DRLs obtained were similar or lower compared with the DRLs

Figure 5. (a) Two images of patients (7-month-old to the left, 3-month-old to the right) obtained after the action in the room with no visualisation of the costophrenic angles (score 0) due to pulmonary diseases (red arrows). All the radiologists scored these images in the same manner; (b) Two images of patients obtained after the action in the room with the poorest evaluation of noise (score 0). The image on the left (3-month-old) was scored with null value by all the radiologists. The image on the right (4-month-old) was scored with null value only by radiologist 3.

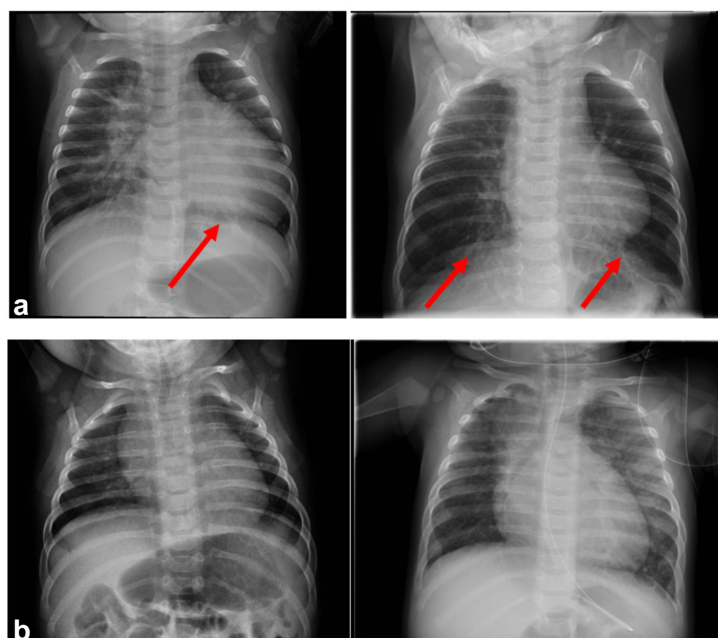
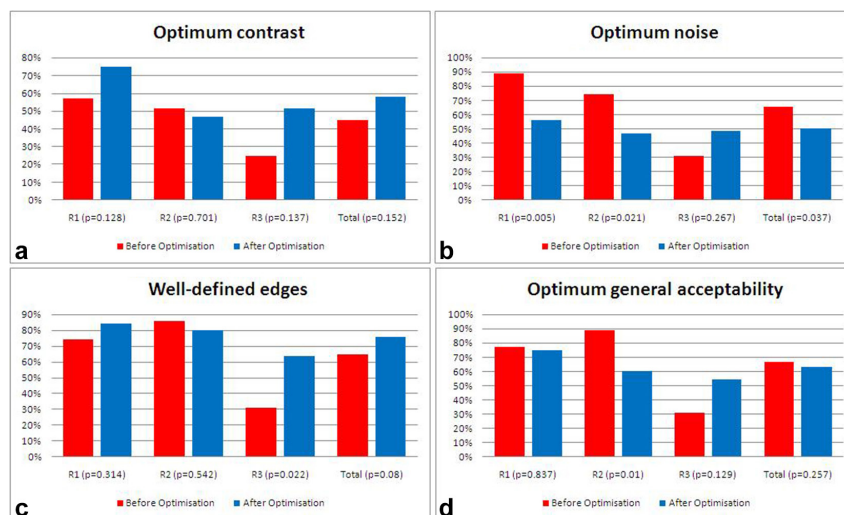


Figure 6. Clinical image quality analysis results corresponding to the general evaluation. Optimum contrast (a), noise (b), well-defined edges (c) and optimum general acceptability (d) evaluations are shown before and after the action in the room (*Total* columns), including the evaluation performed by each radiologist separately (R1, R2 and R3). All the p -values are shown.



proposed by the EC (Table 5). The reduction in dose obtained for children younger than 1 year of age was approximately 56% (third quartile values). In terms of the $K_{a,e}$ distributions, the reduction in the patient doses is also clear: 50% of the $K_{a,e}$ values were now below the EC DRLs in all the age ranges considered (Figure 2). More outliers were observed before the action in the room, perhaps due to unusual changes in the predefined kVp and mAs performed by the radiographers in manual mode. In terms of statistical dispersion, no effect of the AEC applied after the action in the room was clearly observed for children younger than 1 year of age: in children (0, 3) months, the dispersion was high; however, in children (6, 12) months of age, the dispersion was lower. A weight-based boxplot study could represent this effect, if there is one.

In terms of physical image quality, a good correlation was observed in the exponential fit of both parameters, especially for HCSR in manual mode ($R^2 > 0.98$). However, a poorer correlation was observed after the action in the room because the AEC system attempts to keep the image quality constant (Figure 3). For a 4 cm PMMA thickness, equivalent to neonates, poorer image parameter values were found after the action in the room. This was an expected result, because after the activation of the AEC, the patient doses involved were lower. Otherwise, despite the poorer image quality observed, the FOM is higher for a 4 cm PMMA thickness because the patient doses involved are much lower. The FOM had shrunk, however, from 8 cm PMMA thickness, yielding values near zero. This feature could be due to the high noise obtained in large thicknesses because no anti-scatter grid was used in the measurements.

Table 6. $K_{a,e}$ of 10 patients for abdomen, pelvis and chest examinations, obtained in application of 97/43 ED, and compared with EC DRLs. Age, weight and thickness means are also shown

Type of examination	Age (years)	Weight (kg)	Thickness (cm)	$K_{a,e}DRL EC (mGy)$		
				Average	Median	P75
Abdomen AP/PA	10.3	48.9	13.5	1		
				0.94	0.8	0.85
AP Pelvis	8.3	35.4	9.4	0.9		
				0.49	0.48	0.5
Chest PA/AP	4.7	15.2	7.2	0.1		
				0.05	0.05	0.06

AP, anteroposterior; DRLs, diagnostic reference levels; EC, European Commission; PA, posteroanterior. All the dose values obtained were below the EC DRLs; therefore, no radiation protection issue was detected.

Table 7. Comparison between the average dose values obtained in this study with others of recent studies. The corresponding percentage of reduction is also shown. The studied age group is indicated, as well as the number of patients involved and the parameters applied in the final stage of the optimisation process. A brief summary of the methods and materials used are shown in the observations column

Author	Age group (years)	n	Tube potential (kV)	mAs ± SD	$K_{a,e} \pm$ SD (mGy)	Reduction in $K_{a,e}$ (%)	Observations
This study	0–1	351	65 (small) 76 (medium)	1.21 ± 0.57	0.06 ± 0.03	54	Digital radiography; central AEC chamber used; ADMS used; anti-scattering grid not used; three paediatric radiologists performed blind image quality test; physical image quality test performed
Kostova-Lefterova <i>et al</i> ²³	0–1	Not referred (109 patients 0–15 y)	65	1.60	0.03 ± 0.02	≈ 79	Screen-film radiography; exposure chart used; questionnaire used; anti-scattering grid not used; one paediatric radiologist performed image quality test
Martin <i>et al</i> ²⁴	0–1	Not referred	65	Not referred	0.05	18	Computed radiography; exposure chart used; questionnaire used; anti-scattering grid not used; one paediatric radiologist performed blind image quality test
Paulo <i>et al</i> ²⁵	0–18	80	70 (< 5 kg) 77 (5–10 kg) 81 (10–20 kg)	2.54	0.08 ± 0.05	63.6	Computed radiography; central AEC chamber used (lateral in patients above 5 kg); questionnaire used; anti-scattering grid used; three paediatric radiologists performed blind image quality test

ADMS, automatic dose management software; AEC, automatic exposure control; SD, standard deviation.

Likewise, as focus flat-panel distance was always constant and the PMMA thickness was increasing, the TOR phantom placed in the middle of the slab was moving away from the image detector, causing a loss of image quality.

In terms of the clinical image quality, the analysis performed was able to detect the action in the room, with a higher noise perception (same conclusion as the physical image quality test) and a possible decrease in the general acceptability of images. However, the evaluation of the image criteria, the optimum contrast and the visualisation of well-defined edges showed that the clinical image quality was not compromised after the action in the room. To properly evaluate the diagnostic ability of the clinical images, further multireader and multicase receiver operating characteristic studies might be necessary to account for a binary “diseased” or “not diseased” decision.

In compliance with the 2013/59 ED, ADMS allows the rapid implementation of optimisation procedures without delay, as well as allowing the detection of radiation protection problems that might otherwise pass unnoticed. Indeed, the routine quality control procedure performed to comply with current legislation in Spain, the Real Decreto de Calidad en Radiodiagnóstico 1976/1999 (RD),²¹ based on the repealed 97/43 ED²² (the 2013/59 ED must be transposed to national legislation before February 2018), did not detect the radiation protection problem in infant and newborn chest acquisitions because RD 1976/1999 only requires 10 dose estimations in standard patients. This sample can be insufficient, and the use of age or weight-based ranges is recommended in paediatric conventional imaging instead of using the parameters for standard-sized patients.⁵ In Table 6, $K_{a,e}$ values for 10 patients receiving abdomen, chest and pelvis examinations, obtained in application of the 97/43 ED, are compared with the EC DRLs. All the dose values were below the EC DRLs.

A comparison between the values obtained in this study with others of recent studies is shown in Table 7. The major reduction in dose is reported by Kostova-Lefterova *et al*²³ using an exposure chart for radiographers. The final dose obtained is also the lowest, probably due to the low kV and mAs applied in manual mode for the entire age range. Although Kostova-Lefterova *et al* used screen-film radiography, their parameters are similar to that shown in the body exposure chart (part 1) by Knight *et al.* (2013) for DR systems,²⁰ and the optimised-kV reported by Martin *et al*²⁴ for CR systems, shown in the third row of Table 7. Although “small” Chest PA/AP is the preferred protocol in our room for newborns and infants, very often the radiographers use the “medium” protocol in thick patients younger than 1 year of age, defined with a tube potential of 76 kV. This kilovoltage was recommended by GE technical support and is in agreement with the literature^{25,26} and with the EC European Guidelines.¹¹ The last row of Table 7 shows the tube potential selected by Paulo *et al*²⁵ to optimise the dose in a CR system with the AEC activated, choosing 77 kV for children 5–10 kg in weight. Children above 5 kg are common up to 1 year of age.¹² Moreover, Guo *et al* have shown in a DR system, working in the AEC mode, that imaging at 70 kV

provides a better dose efficiency than the 60 kV protocol for newborn patients.²⁷ The clinical image quality is confirmed in Paulo et al and in this study, with a blind image quality test performed by three paediatric radiologists (in our study the clinical image quality was supported by the performing of a physical image quality test). However, the other studies suggest that final average dose obtained could be reduced by applying a chart exposure in manual mode with well-optimised parameters. Indeed, recent Monte Carlo simulation studies indicate that copper filtration in combination with low-kV settings can be useful for reducing patient dose, maintaining image quality in neonate chest imaging.^{28,29} All data used in the studies shown in Table 7 were recorded using a questionnaire, which can be time consuming and a source of errors. In this study, ADMS allowed the fast and secure implementation of the optimisation process.

The local DRLs obtained in this study were compared with the EC DRLs published in 1996 for screen-film radiography, based on age ranges and air surface Kerma. However, new DRLs were announced in the “European Workshop on DRLs in Paediatric Imaging”, which took place in Lisbon in October 2015;³⁰ these DRLs were recently approved by the EC in March, 2016 (European Society of Radiology communication). Taking into account the new EC DRLs, another optimisation procedure is necessary

for abdomen in children aged (1, 5) years because the abdomen DRL (0.75 mGy) is slightly lower than the local DRL obtained in our survey (0.77 ± 0.01 mGy).

The main limitation of this study is related to the absence of weight-based local DRLs because patient weight data were not usually available for the ADMS. However, recent surveys in paediatric CT examinations suggest that using age groups is realistic and pragmatic for the establishment of DRLs, and the accuracy of results is ensured for data > 30 patients in a particular age group if patient weight is unknown.³¹

CONCLUSION

ADMS is useful for meeting the requirements of the new ED, allowing the establishment of statistically well-defined local DRLs and the performance of dosimetric optimisation procedures in paediatric radiology without undue delay. Using this software, important radiation protection problems can be detected that might otherwise go unnoticed. However, an ionisation chamber verification of the dosimetric information provided by the equipment and shown by the software is necessary because significant variations in the dose are possible. To ensure that the optimisation process has not compromised the diagnostic integrity of the images, it is advisable to perform at least a physical and clinical analysis of the image quality.

REFERENCES

- Don S, Goske MJ, John S, Whiting B, Willis CE. Image Gently pediatric digital radiography summit: executive summary. *Pediatr Radiol* 2011; **41**: 562–5. doi: <https://doi.org/10.1007/s00247-010-1966-2>
- Cohen MD. Point: should the ALARA concept and image gently campaign be terminated? *J Am Coll Radiol* 2016; **13**: 1195–8. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2016.04.023>
- Voss SD, Reaman GH, Kaste SC, Slovis TL. The ALARA concept in pediatric oncology. *Pediatr Radiol* 2009; **39**: 1142–6. doi: <https://doi.org/10.1007/s00247-009-1404-5>
- Willis CE, Slovis TL. The ALARA concept in pediatric CR and DR: dose reduction in pediatric radiographic exams—a white paper conference executive summary. *Pediatr Radiol* 2004; **34**(Suppl 3): S162–S164. doi: <https://doi.org/10.1007/s00247-004-1264-y>
- ICRP. *Radiological protection in paediatric diagnostic and interventional radiology*. ICRP Publication 121. Ann. ICRP 42; 2013.
- Preston DL, Ron E, Tokuoka S, Funamoto S, Nishi N, Soda M, et al. Solid cancer incidence in atomic bomb survivors: 1958–1998. *Radiat Res* 2007; **168**: 1–64. doi: <https://doi.org/10.1667/RR0763.1>
- Ono K, Akahane K, Aota T, Hada M, Takano Y, Kai M, et al. Neonatal doses from X ray examinations by birth weight in a neonatal intensive care unit. *Radiat Prot Dosimetry* 2003; **103**: 155–62. doi: <https://doi.org/10.1093/oxfordjournals.rpd.a006127>
- International Atomic Energy Agency, World Health Organization. Bonn 2012 call for action. In: “*International conference on radiation protection in medicine: setting the scene for the next decade*”. Bonn, Germany; 2012. https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/AdditionalResources/Bonn_Call_for_Action_Platform/index.htm.
- European Community. Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposure. In: *Radiation protection no: 109*. Luxembourg: European Commission. Directorate General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection; 1999.
- European Union. Directive of 5 December 2013 (2013/59/Euratom) laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation. In: *Official journal of the European Union*. 2013/59/Euratom; 2014.
- Kohn MM, Moores BM, Schibilla H, Schneider K, Stender HS, Stieve FE. “*European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images in paediatrics*”. (EUR16261): European Commission Directorate-General XII-Science. Research and Development. Office for Official Publications of the European Communities; 1996.
- WHO Multicentre Growth Reference Study Group. *WHO child growth standards: length/height-for-age, weight-for-age, weight-for-length, weight-for-height and body mass index-for-age: Methods and development*. Geneva: World Health Organization; 2006.
- International Commission on Radiological Units and Measurements. Patient dosimetry for x rays used in medical imaging ICRU Report 74. *J ICRU* 2005; **5**: 1–113.
- Efron B. Bootstrap methods: another look at the jackknife. *The Annals of Statistics* 1979; **7**: 1–26. doi: <https://doi.org/10.1214/aos/1176344552>
- Vano E, Ubeda C, Leyton F, Miranda P. Radiation dose and image quality for paediatric interventional cardiology. *Phys Med Biol* 2008; **53**: 4049–62. doi: <https://doi.org/10.1088/0031-9155/53/15/003>
- Sanchez Jacob R, Vano-Galvan E, Vano E, Gomez Ruiz N, Fernandez Soto JM, Martinez Barrio D, et al. Optimising the use of computed radiography in pediatric chest imaging. *J Digit Imaging* 2009; **22**: 104–13. doi: <https://doi.org/10.1007/s10278-007-9071-2>

17. Hardwick H, G yll C. The chest. In: *Radiography of children: a guide to good practice*. London, UK: Elsevier Churchill Livingstone; 2004. pp. 30–47.
18. Vañó E, Guibelalde E, Morillo A, Alvarez-Pedrosa CS, Fernández JM. Evaluation of the European image quality criteria for chest examinations. *Br J Radiol* 1995; **68**: 1349–55. doi: <https://doi.org/10.1259/0007-1285-68-816-1349>
19. Hanley JA, Negassa A, Edwardes MD, Forrester JE. Statistical analysis of correlated data using generalized estimating equations: an orientation. *Am J Epidemiol* 2003; **157**: 364–75. doi: <https://doi.org/10.1093/aje/kwf215>
20. Knight SP. A paediatric X-ray exposure chart. *J Med Radiat Sci* 2014; **61**: 191–201. doi: <https://doi.org/10.1002/jmrs.56>
21. Ministerio de la Presidencia. *Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico*. BOE no 311 de 29/12/1999; 1999.
22. European law and publication. Directive of 30 June 1997 (97/43/Euratom) on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure. In: *Official Journal of the European Communities*. No L 180, 9.7.97; 1997.
23. Kostova-Lefterova D, Taseva D, Hristova-Popova J, Vassileva J. Optimisation of paediatric chest radiography. *Radiat Prot Dosimetry* 2015; **165**: –231–4. doi: <https://doi.org/10.1093/rpd/ncv119>
24. Martin L, Ruddlesden R, Makepeace C, Robinson L, Mistry T, Starritt H. Paediatric X-ray radiation dose reduction and image quality analysis. *J Radiol Prot* 2013; **33**: 621–33. doi: <https://doi.org/10.1088/0952-4746/33/3/621>
25. Paulo G, Santos J, Moreira A, Figueiredo F. Transition from screen-film to computed radiography in a paediatric hospital: the missing link towards optimisation. *Radiat Prot Dosimetry* 2011; **147**: –164–7. doi: <https://doi.org/10.1093/rpd/ncr355>
26. Montgomery A, Martin CJ. A study of the application of paediatric reference levels. *Br J Radiol* 2000; **73**: 1083–90. doi: <https://doi.org/10.1259/bjr.73.874.11271901>
27. Guo H, Liu WY, He XY, Zhou XS, Zeng QL, Li BY. Optimizing imaging quality and radiation dose by the age-dependent setting of tube voltage in pediatric chest digital radiography. *Korean J Radiol* 2013; **14**: 126–31. doi: <https://doi.org/10.3348/kjr.2013.14.1.126>
28. Smans K, Struelens L, Smet M, Bosmans H, Vanhavere F. Cu filtration for dose reduction in neonatal chest imaging. *Radiat Prot Dosimetry* 2010; **139**: –281–6. doi: <https://doi.org/10.1093/rpd/ncq061>
29. Menser B, Manke D, Mentrup D, Neitzel U. A Monte-Carlo simulation framework for joint optimization of image quality and patient dose in digital paediatric radiography. *Radiat Prot Dosimetry* 2016; **169**: –371–7. doi: <https://doi.org/10.1093/rpd/ncv483>
30. European Guidelines on DRLs for Pediatric Imaging. Final complete draft for PiDRL workshop. 2015. Available from: http://www.eurosafeimaging.org/wp/wp-content/uploads/2015/09/European-Guidelines-on-DRLs-for-Pediatric-Imaging_FINAL-for-workshop_30-Sept-2015.pdf [9–30 September 2015].
31. Vassileva J, Rehani M. Patient grouping for dose surveys and establishment of diagnostic reference levels in paediatric computed tomography. *Radiat Prot Dosimetry* 2015; **165**: –81–5. doi: <https://doi.org/10.1093/rpd/ncv113>

Capítulo 5

Discusión

*Era lo más viejo
que puede ser un hombre joven,
y lo más negro
que puede ser un hombre blanco.*

Eric Clapton

Los trabajos incluidos en esta tesis doctoral reflejan el esfuerzo realizado por el SFM del Hospital Universitario La Paz en aplicar requerimientos importantes de la nueva Directiva 2013/59 EURATOM en materia de protección radiológica del paciente y del trabajador expuesto. Dichos trabajos comenzaron poco después de la publicación de la Directiva en el diario oficial de la Unión Europea, el 17 de enero de 2014, y aún a día de hoy, a la espera de su transposición a la legislación nacional, no han terminado (ver Apéndice A, página 129). Debido a que el Hospital Universitario La Paz es también un hospital pediátrico, y atendiendo a la mayor radiosensibilidad de los niños y su mayor esperanza de vida, el SFM consideró prioritaria su actuación en los ámbitos de la Radiología Digital y de la Cardiología Intervencionista pediátrica. También fue de interés analizar el impacto de la aplicación de la Directiva en la estimación de los niveles de dosis ocupacionales en Cardiología Intervencionista pediátrica, debido en parte a la escasa bibliografía relacionada. El estudio de la dosis a paciente en Cardiología Intervencionista pediátrica, incluyendo el impacto de la angiografía rotacional 3D, fue publicado por Corredoira et al. (2015), y forma parte de la tesis doctoral “*Dosimetría a los pacientes pediátricos en cateterismos cardíacos e impacto de las adquisiciones en modo tomográfico*” (Corredoira, 2015). Los trabajos relacionados con la dosis a paciente en Radiología Digital pediátrica y con la dosis en cristalino de los trabajadores expuestos en Cardiología Intervencionista pediátrica son las contribuciones incluidas en el capítulo 4, “Materiales,

Métodos y Resultados” (página 35), de la presente tesis doctoral.

A continuación se discuten los resultados obtenidos y las metodologías utilizadas en las diferentes aproximaciones a la estimación de la dosis anual en cristalino de los trabajadores expuestos de Cardiología Intervencionista pediátrica que han sido descritas en esta tesis, y que constituyen las contribuciones **I**, **III** y **IV** de la misma. Posteriormente, se analizan los trabajos realizados para caracterizar los equipos radiológicos utilizados, en términos de dosis y calidad de imagen, bien para obtener un estado de referencia que asegure la integridad clínica de las imágenes (caso del equipo intervencionista, ver contribución **II**), o bien para comprobar la correcta realización de un procedimiento de optimización dosimétrica (en el caso del equipo convencional digital, ver contribución **V**). Por último, se discutirá el uso que se ha hecho de diferentes sistemas automáticos de gestión de dosis en los trabajos presentados, específicamente en aquellos relacionadas con la estimación de la dosis en cristalino (contribuciones **I**, **III** y **IV**), y en el que se describe un procedimiento de optimización dosimétrica (contribución **V**).

5.1. Análisis de las estimaciones de las dosis anuales en cristalino

Desde la declaración de ICRP de abril de 2011, en la que se recomienda reducir el límite de dosis en cristalino en los trabajadores expuestos a 20 mSv al año, y más aún desde que la nueva Directiva 2013/59 establece dicho límite como obligatorio (EURATOM, 2013), ha habido un esfuerzo creciente por parte de la comunidad científica en definir los materiales y métodos adecuados para realizar las correspondientes estimaciones con la mayor exactitud posible (Principi et al., 2015b; Sanchez et al., 2014a; Bilski et al., 2011). En el caso de los SFM, además, surge la preocupación ante la posibilidad de que tales estimaciones supongan un incremento inasumible de la carga de trabajo o de los gastos derivados. Es por ello que la elección de un sistema dosimétrico económico, con suficiente exactitud y de rápida lectura resulta esencial para poder realizar estimaciones eficaces de los niveles de dosis en cristalino de los trabajadores expuestos en el ámbito hospitalario. Existe de hecho una demanda creciente de conocimiento de tales niveles no sólo por parte de los trabajadores intervencionistas, léase radiólogos, neurorradiólogos o cardiólogos, sino también de cirujanos, enfermeros o técnicos de imagen. Los SFM deben responder a tales demandas con suficiente fiabilidad y rapidez, al menos para evaluar la posibilidad de que los niveles de dosis superen el umbral de acción de 6 mSv al año, y se requieran por tanto ulteriores monitorizaciones de la dosis en cristalino (IRPA, 2017), con medidas realizadas en las proximidades de los ojos durante los procedimientos clínicos (medidas que

son más precisas pero que requieren un esfuerzo prolongado en el tiempo). En consecuencia, además de elegir un sistema dosimétrico apropiado, los SFM deben desarrollar metodologías que permitan estimar los niveles de dosis en cristalino con la agilidad requerida.

En las próximas secciones se discutirán los aspectos más relevantes del sistema dosimétrico OSL elegido en los trabajos incluidos en la presente tesis doctoral, así como de las diferentes metodologías empleadas para estimar los niveles de dosis en cristalino de los cardiólogos intervencionistas pediátricos.

5.1.1. El sistema dosimétrico de fotoluminiscencia

El sistema dosimétrico OSL empleado se consideró adecuado para su uso clínico por parte del SFM debido fundamentalmente a que es más económico que el TLD y a que, a diferencia de este, no requiere apenas mantenimiento, realiza lecturas rápidas (el tiempo de lectura es exactamente 1s), y además no se destruye la información dosimétrica almacenada en el proceso. Sin embargo, dada la poca equivalencia a tejido de los dosímetros OSL, cuya material activo es $\text{Al}_2\text{O}_3:\text{C}$, el sistema presenta una importante dependencia energética en el rango de energías del radiodiagnóstico, además de la inevitable dependencia angular, típica de los detectores de estado sólido. Esto obligó a analizar las incertidumbres en la medida de la dosis al aplicar los correspondientes factores de corrección, cuyo cálculo dependió de la metodología empleada en la estimación de la dosis anual en cristalino (es decir, simulaciones con maniquí o medidas en sala, ver la discusión al respecto en las secciones 5.1.2, página 99, y 5.1.3, página 102). Por otra parte, se realizó la necesaria validación del sistema dosimétrico o *type-testing* siguiendo el método seguido por AlSenan y Hatab (2011), y se diseñó una metodología general de lectura que aprovechara la posibilidad de realizar lecturas repetidas y calcular así incertidumbres tipo A, obtenidas tras corregir por el correspondiente factor de pérdida de señal o *depletion*.

En la Tabla 5.1 se muestran los resultados de las pruebas más relevantes realizadas al sistema OSL durante su validación, y se comparan con los obtenidos por otros autores que han evaluado diferentes sistemas TLD: el muy habitual TLD-100 de LiF (Kirby et al., 1992), así como un sistema de reciente aparición en la literatura (Azorin et al., 2018). Otros trabajos que pueden considerarse son: Malek Mohammadi y Hosseini Pooya (2017) y Velbeck et al. (2006). En el ejemplo indicado en la Tabla 5.1, los resultados se comparan además con el estándar IEC-62387 (2012). Como puede observarse, el sistema OSL presenta resultados similares al TLD de Azorin et al. (LiF:Mg,Ti + PTFE) en términos de la linealidad del sistema con la dosis y del umbral de detección, aunque los resultados de la reproducibilidad y del

fading, o pérdida de señal en el tiempo, son mejores. Respecto del sistema TLD de Kirby et al. (LiF TLD-100), aunque la reproducibilidad es similar, los resultados del *fading* también son mejores. De todo ello se deduce que el sistema OSL empleado presenta unas características que lo hacen adecuado para la estimación de la dosis en cristalino, como su alta sensibilidad y reproducibilidad, siempre que se evalúe la dependencia energética y angular en el rango de energías considerado.

Debido a que en un principio era previsible que se pudieran medir bajas dosis acumuladas en las diferentes simulaciones propuestas para estimar dosis en cristalino, se consideró necesario diseñar un proceso de lectura de los dosímetros OSL que aprovechara la sensibilidad intrínseca del detector y la posibilidad del sistema de realizar lecturas repetidas. Por esta razón, la lectura de la dosis es considerada como la diferencia de la dosis obtenida tras la irradiación y la que se obtiene tras el borrado, realizando en cada caso al menos 5 lecturas —y por tanto considerando el promedio—, y descartando la primera. Dicho descarte se realiza para evitar los efectos de las estimulaciones del dosímetro ocurridas en el borrador y tras la irradiación —de hecho, el fabricante recomienda no leer hasta pasados al menos 10 minutos tras la irradiación o el borrado—, ya que se demostró con el correspondiente test de hipótesis que la lectura responsable de que el coeficiente de variación de las 5 medidas supere el 5%, si este fuera el caso, es recurrentemente la primera. Además, el hecho de considerar al menos 4 lecturas repetidas permite evaluar incertidumbres tipo A, siempre y cuando cada una de ellas se haya corregido por el correspondiente factor de *depletion*.

	Alejo et al. (2017) OSL (Al ₂ O ₃ :C)	Azorin et al. (2018) LiF:Mg,Ti + PTFE	Kirby et al. (1992) LiF TLD-100	IEC-62387 (2012)
Reproducibilidad (CoV)	0.8%-1.3%	3.5%-3.7%	1.40%	<7.50%
Linealidad (R ²)	>0.99	>0.99	>0.99	>0.95
Umbral de detección (uGy)	16	11	-	100
<i>Depletion</i> por lectura	0.50%	-	-	-
<i>Fading</i> (en 30 días)	0.33%	2%	3%	5%

Tabla 5.1: Comparación de los resultados más relevantes obtenidos en la validación de distintos sistemas dosimétricos OSL y TLD. Se incluyen también los requisitos de *type testing* del estándar IEC 62387.

En las próximas secciones se comentarán las incertidumbres obtenidas en la estimación anual de la dosis en cristalino, en términos de $H_p(0.07)$, en función de la metodología utilizada. Sin embargo, en la Tabla 5.2 se muestran las incertidumbres absolutas y relativas del equivalente de dosis para un amplio rango de dosis por procedimiento, desde una dosis mínima de 60 μ Sv hasta una dosis máxima de 4.5 mSv, y tres rangos diferentes de calidades de haz (en el cálculo se consideró que la lectura del dosímetro se realiza un día después de la irradiación). Estos resultados forman parte del trabajo “*Estimated radiation dose to the eye lens with photoluminescence dosimeters. Analysis of the uncertainty*” (Alejo et al., 2014), incluido en el Apéndice B de la pági-

na 139. Los diferentes factores de corrección por la energía aplicados fueron obtenidos por el fabricante (Yahnke et al., 2008), y son considerados equiprobables en cada rango energético. Así, el rango de energías medias 39-118 keV tiene en cuenta haces transmitidos por barreras plomadas y adquisiciones de bajo kV —típicos de pacientes delgados o pediátricos—, y el rango 39-65 keV incluye las calidades RQR6 y RQR9, correspondientes a la adquisición y a la fluoroscopia de baja dosis. El rango de energía más restringido, 39-48 keV, incluye la calidad de haz RQR6, correspondiente a la adquisición o a haces con muy poca o ninguna filtración añadida (Sanchez et al., 2014a).

$H_p(0.07)$ (mSv)	$\Delta H_p(0.07)$ (mSv)			Δr (%)		
	39-118 (keV)	39-65 (keV)	39-48 (keV)	39-118 (keV)	39-65 (keV)	39-48 (keV)
0.06	0.05	0.04	0.04	88.37	61.47	60.95
0.19	0.13	0.04	0.04	67.51	22.93	21.51
0.48	0.31	0.07	0.06	65.40	15.66	13.49
0.75	0.49	0.11	0.09	65.15	14.59	12.25
1.11	0.73	0.16	0.13	65.09	14.32	11.91
1.82	1.18	0.26	0.21	65.05	14.13	11.70
2.52	1.64	0.35	0.29	65.03	14.04	11.58
4.52	2.94	0.63	0.52	65.03	14.02	11.56

Tabla 5.2: Incertidumbres expandidas absolutas y relativas en la medida de $H_p(0.07)$ obtenida con dosímetros OSL para un amplio rango de dosis estimadas por procedimiento y diferentes rangos de energías medias (factor de cobertura $k=2$).

En la Tabla 5.2 podemos ver que la incertidumbre relativa para una dosis de aproximadamente 1 mSv es del 12%, para una calidad de haz aproximada a RQR6. Ese valor lo podemos comparar con el valor proporcionado por Kirby et al. para la incertidumbre de la medida de la dosis con TLD-100 en haces de Co-60, que es del 5.8%, valor similar al 5.53% obtenido por Malek Mohammadi y Hosseini Pooya, o al 2-4% de Velbeck et al. En cambio, Azorin et al. reporta valores menores del 10%. Es claro que la mayor incertidumbre observada en el sistema OSL respecto del TLD es principalmente debido a que se ha considerado su mayor dependencia energética. Además, una contribución importante a la incertidumbre de la lectura es la que se corresponde con la estabilidad del lector. De hecho, se ha observado una deriva en el tiempo en los resultados de la prueba CAL, relacionada con la constancia de la señal tras la exposición del fotomultiplicador a una fuente de C-14, pudiendo obtenerse incertidumbres menores en la dosis si se elimina dicha prueba del cálculo de la incertidumbre de la estabilidad.

5.1.2. Simulaciones simples con maniquí

Son dos las contribuciones de la presente tesis doctoral en la que se realizan estimaciones anuales de la dosis en cristalino de trabajadores expuestos utilizando simulaciones simples con maniquí antropomórfico. En el trabajo **I** se obtiene una cota superior en ambos ojos aplicando valores máximos de la carga de trabajo de los dos cardiólogos intervencionistas del centro. En

el trabajo **IV**, que puede considerarse una continuación del anterior, se pretende en cambio mayor exactitud en la estimación y obtener la dosis anual por medio del conocimiento de la distribución de los indicadores de dosis, específicamente del tiempo de escopia y los de *frames* de cine (experimentos análogos pueden realizarse en términos de $K_{a,r}$ o P_{KA}), y considerando las proyecciones laterales u oblicuas de un sistema fluoroscópico biplano. En ambos casos el procedimiento experimental es sencillo: el maniquí se coloca en sala en la posición más habitual del trabajador expuesto que actúa en primera posición, que es aquella en la que está más cerca del paciente-dispersor, y se posiciona el maniquí en altura en función del trabajador concreto que se quiera evaluar, o en la altura promedio de la distribución de alturas de los trabajadores de la sala, o en el máximo, etc., de acuerdo al objetivo último de la simulación. La condiciones de exposición, en términos de tamaño de campo, modo de escopia, protocolos de adquisición empleados, etc., también se corresponden con el objetivo de la simulación: se aplicará la moda si lo que se pretende es obtener el valor más probable, o un modo extremo en dosis o calidad de imagen si lo que se desea es alcanzar una cota. La suposición que subyace en esta metodología es que la geometría del campo de radiación empleado durante los procedimientos, la posición relativa de éste respecto del trabajador, así como las calidades de los haces dispersados, pueden considerarse aproximadamente constantes cuando el número de intervenciones realizadas es suficientemente elevado, que es precisamente el caso cuando se pretende estimar la dosis anual absorbida en cristalino. Por tanto, la hipótesis de trabajo planteada —que se pueda estimar la dosis en cristalino por medio de simulaciones simples—, que *a priori* puede parecer arriesgada, no lo es tanto si lo que se persigue es obtener una dosis anual y se consideran las incertidumbres implicadas, no en el posicionamiento del maniquí (se asume que en el largo plazo esa incertidumbre es despreciable), sino fundamentalmente en la carga de trabajo y en la medición de la tasa de dosis en los ojos de dicho maniquí.

La coherencia de los resultados obtenidos con ambas simulaciones, así como con las medidas realizadas durante los procedimientos (ver Sección 5.1.3, página 102), parecen confirmar la hipótesis. Podemos observar que la cota superior obtenida en la contribución **I**, 12.0 ± 2.3 mSv, contiene a los extremos superiores de los intervalos de dosis anual estimados para cada cardiólogo, presentados en la contribución **IV**, 12.23 mSv y 12.10 mSv (para un intervalo de confianza del 95 %). Del mismo modo, los valores anuales de dosis obtenidos sobre el delantal plomado de los cardiólogos intervencionistas pediátricos, reportados en la contribución **III**, 10.83 ± 0.99 mSv y 11.97 ± 1.44 mSv, son compatibles con la mencionada cota superior obtenida en la contribución **I**. Por último, las estimaciones de las dosis anuales en cristalino obtenidas con dosímetros OSL colocados en las proximidades de los ojos de los cardiólogos, presentadas también en la contribución **III**, 4.13 ± 0.93 mSv

para el cardiólogo 1 y 4.98 ± 1.28 mSv para el cardiólogo 2, son compatibles con los resultados de la simulación de la contribución **IV**, 5.77 mSv y 5.43 mSv, respectivamente, para unos intervalos de confianza del 95 % dados por [1.94, 12.23] mSv y [1.65, 12.10] mSv (ver la Figura 5 del citado trabajo). La metodología basada en simulaciones simples con maniquí presentada en esta tesis doctoral resulta ser por tanto adecuada para obtener una cota superior de la dosis anual acumulada en cristalino de cardiólogos intervencionistas, así como una primera aproximación al verdadero valor de dicha dosis en los cardiólogos intervencionistas pediátricos, o en aquellos cardiólogos intervencionistas que trabajan con pacientes adultos que no utilizan habitualmente barreras plomadas. Aunque es probable que estas conclusiones puedan también ser de aplicación en Radiología Intervencionista, al menos en lo referente a la cota superior —pues las condiciones más desfavorables de irradiación no son difíciles de simular—, es necesario obtener confirmación experimental con medidas directas en sala que pongan a prueba el verdadero valor, ya que en este tipo de procedimientos tanto las vías de acceso como las proyecciones utilizadas son generalmente más variables.

Por las razones ya comentadas, en toda medida de dosis en radiodiagnóstico realizada con dosímetros OSL es necesario evaluar la dependencia angular y energética (AlSenan y Hatab, 2011). En ambas simulaciones, la metodología empleada para ello es similar: el factor de corrección por la energía, k_{Q,Q_0} , se obtiene comparando la medida de la dosis obtenida con los OSL con la proporcionada por una cámara de ionización; la dependencia angular se evalúa variando el ángulo subtendido por el dosímetro respecto del material dispersor, en las calidades de haz consideradas. Aunque finalmente por razones geométricas no se decide corregir por angularidad ($k_a=1$), la máxima variabilidad obtenida sí se tiene en cuenta en el cálculo de la incertidumbre final de la dosis. Sin embargo, el factor de corrección por la energía obtenido es aplicado en la medida de la dosis, y depende fundamentalmente de la calidad del haz de la modalidad considerada, pudiendo alcanzar valores próximos al 60 % en haces muy filtrados (ver Tabla 3 de la contribución **I**). En escopia de alta dosis y adquisición o cine, en cambio, la dependencia energética es menor, al estar dichas modalidades de haz menos filtradas a la salida, y por tanto más próximas a la calidad del haz de calibración RQR6 (80 kVp, energía media de 44 keV y 3.01 mm de Al de capa hemirreductora).

Las incertidumbres expandidas relativas obtenidas en la estimación con maniquí de la cota superior de la dosis anual en cristalino, aplicando la metodología descrita en la contribución **I**, son del orden del 20 %, y son principalmente atribuibles a las correcciones realizadas por energía y angularidad (ver Tabla 7 de la contribución **I**). En la estimación con maniquí del verdadero valor de la dosis en cristalino, utilizando la metodología descrita en la contribución **IV**, se obtienen unas incertidumbres mayores, expresadas en

términos de los intervalos de confianza al 95 %, y son debidas principalmente a la dispersión y asimetría de las distribuciones de los tiempos de escopia y *frames* de cine por procedimiento. En ambos casos se ha supuesto que la incertidumbre de la dosis asociada a la variabilidad de los tiempos de escopia y de los *frames* de cine por procedimiento es mucho mayor que la correspondiente al posicionamiento del cardiólogo en sala, y al menos del mismo orden que la atribuible a la geometría de la irradiación. Como se ha comentado anteriormente, dicha suposición se ve confirmada al obtener valores de dosis anuales compatibles con las medidas realizadas en las proximidades de los ojos de los cardiólogos durante los procedimientos clínicos reales.

5.1.3. Medidas en sala durante los procedimientos

Una vez realizada la simulación de la contribución **I**, en la que se obtuvo una cota superior de la dosis anual en cristalino, se consideró pertinente medir en sala durante los procedimientos reales, en las proximidades de los ojos de los cardiólogos intervencionistas pediátricos, y confirmar así los resultados de la simulación. Además, las medidas realizadas permiten confirmar los resultados de la segunda simulación, presentada en la contribución **IV**, en la que se describe un método experimental basado en maniquí que estima el verdadero valor de la dosis anual en cristalino. Las medidas en sala durante los procedimientos reales fueron obtenidas con dosímetros OSL nanoDot colocados sobre las gafas plomadas, en su centro y patilla izquierda, con objeto de evaluar la dosis en el cristalino del ojo más desfavorable. Los resultados relacionados se presentan en la contribución **III**.

Aunque la magnitud operacional recomendada por ICRU para estimar la dosis en cristalino es $H_p(3)$ (Allisy et al., 1993), en éste y en los demás trabajos relacionados presentados en esta tesis doctoral se ha utilizado la cantidad $H_p(0.07)$. La razón principal es que el sistema OSL utilizado está calibrado en esta magnitud, así como en Kerma y $H_p(10)$, siendo difícil encontrar sistemas dosimétricos comerciales diseñados para obtener $H_p(3)$ con las ventajas que presenta el sistema OSL: alta sensibilidad, rapidez de lectura, capacidad de realizar lecturas no destructivas y fácil mantenimiento (Carinou, 2016; Carinou et al., 2015). Aunque la magnitud $H_p(0.07)$ estima la dosis en cristalino con menor exactitud que la recomendada $H_p(3)$, numerosas publicaciones han afirmado que en las condiciones de irradiación típicas de intervencionismo y radiodiagnóstico, la estimación en términos de $H_p(0.07)$ es suficiente para obtener una buena aproximación por exceso, al tratarse de una magnitud conservadora (ICRP-139, 2018; IRPA, 2017; Sanchez et al., 2014a; IAEA, 2014a; ICRP-103, 2007). Por tanto, en caso de utilizar la magnitud $H_p(0.07)$ para estimar dosis en cristalino, lo recomendable es evaluar la incertidumbre de dicha estimación y comparar el resultado

con el límite anual o con los correspondientes niveles de acción. En caso de que los resultados fueran muy próximos a los valores límite y se requiriera mayor exactitud, habría que obtener una nueva estimación utilizando la magnitud recomendada $H_p(3)$, preferiblemente, además, con dosímetros de termoluminiscencia o fotoluminiscencia más equivalentes a tejido, y por tanto con menor dependencia energética. En el caso del trabajo presentado en la contribución **III**, el resultado final de la dosis anual en cristalino, obtenido con dosímetros OSL colocados en las proximidades del ojo izquierdo de los cardiólogos intervencionistas pediátricos (4.13 ± 0.93 mSv y 4.98 ± 1.28 mSv), fue muy inferior al límite de 20 mSv al año referido en la Directiva 2013/59, siendo innecesario por tanto realizar ulteriores estimaciones en términos de $H_p(3)$ (ver Tablas 4 y 5 de la contribución **III**). Además, el equivalente de dosis personal obtenido con dosímetros de cuerpo total OSL InLight colocados en el lado izquierdo del tórax de los cardiólogos, sobre el delantal plomado, que puede considerarse una cota superior, fue también inferior a dicho límite (10.83 ± 0.99 y 11.97 ± 1.44 mSv). Si se aplicara un factor de reducción por uso de gafas plomadas (en la literatura se encuentran valores de 2 a 7), los resultados finales serían aún menores (Martin, 2016; Koukorava et al., 2014).

En términos de la dosis por procedimiento, se obtuvo un valor de 40 ± 9 μ Sv, lo que implica que en CI pediátrica se superaría el límite de dosis anual en cristalino para una carga de trabajo superior a los 500 procedimientos realizados en un año. Este valor es mucho mayor que los 160 procedimientos al año reportados por Antic et al. (2013) en CI realizada con pacientes adultos, mayor que el valor medio de 400 procedimientos al año reportado por Vano et al. (2015), y ligeramente menor que los 550 procedimientos anuales indicados por Sánchez et al. (2016), aunque en nuestro estudio no se han utilizado habitualmente pantallas plomadas, como es común en CI pediátrica. Por tanto, en caso de que pudiera optimizarse su uso, el valor de dosis por procedimiento podría llegar a ser sensiblemente inferior.

La metodología aplicada para obtener la estimación anual de la dosis en cristalino con medidas realizadas en sala durante los procedimientos reales se basó fundamentalmente en dos aspectos. Primero, se colocaron dos dosímetros sobre la patilla izquierda de la gafa plomada y dos en el centro de la misma, y se realizaron los correspondientes promedios. Así se pudo obtener una mayor exactitud en la medida del equivalente de dosis. En segundo lugar, los dosímetros permanecieron colocados sobre las gafas durante todas las intervenciones realizadas, procediéndose a su lectura cada vez que finalizaba un mes de trabajo, lo que permitió tener suficiente señal en el lector y por tanto reducir la incertidumbre. Este proceso se mantuvo durante los 12 meses que duró el experimento. Este diseño experimental supone un riesgo de pérdida de dosímetros y de lecturas, además de un considerable esfuerzo

para todas las partes implicadas, y demuestra una vez más la necesidad de obtener un método fiable para calcular una primera aproximación a la dosis anual en cristalino que evite en primera instancia las medidas en sala durante los procedimientos, bien mediante la realización de simulaciones simples con maniquí (objetivo de la contribución **IV**), o bien mediante la aplicación de correlaciones con otras magnitudes dosimétricas de uso habitual (aspecto este último que se estudia en la contribución **III**, ver Sección 5.1.4, página 106). Por otra parte, la corrección por angularidad de la dosis medida con los dosímetros OSL nanoDot se realizó de manera similar a lo indicado anteriormente en las simulaciones (ver Sección 5.1.2, página 99 y Figura 1 de la contribución **III**), aplicando en este caso un factor $k_a=1.11 \pm 0.07$, que es el promedio de las máximas desviaciones encontradas en las modalidades de haz más habituales, lo que permite tener en cuenta toda la variabilidad geométrica en la relación dosímetro-campo de radiación dispersa que puede darse durante la práctica clínica. En cambio, la corrección debida a la dependencia energética se realizó de manera diferente. En este caso, dado que las medidas se hicieron en sala durante los procedimientos reales, con los consiguientes cambios en kVp y filtración añadida en cada tubo, se consideró más apropiado utilizar el promedio de los factores de corrección por la energía máximo y mínimo proporcionados por el fabricante (ver Figura 2 de la contribución **III**), asociados al intervalo de energías medias definido por los valores más extremos posibles en intervencionismo (Sanchez et al., 2014a), los cuales se corresponden aproximadamente con las calidades de haz RQR2–RQR10 (IEC-61267, 2005). Así, el valor promedio obtenido del factor de corrección por la energía, $k_{Q,Q_0}=1.05 \pm 0.04$, resultó ser muy próximo a la unidad, lo que es debido a la simetría intrínseca de la respuesta relativa de los OSL nanoDot en el rango de energías medias considerado, cuando el sistema dosimétrico se calibra en calidades RQR6. Este valor de k_{Q,Q_0} es sensiblemente inferior a los factores obtenidos en las simulaciones por comparación con cámara de ionización en las calidades de haz correspondientes a las escopias normal y baja, aunque es más próximo a los obtenidos para la escopia alta y la adquisición o cine. Como se ha comentado en la Sección 5.1.2 (página 99), en cine o adquisición son esperables factores de corrección por la energía más próximos a la unidad porque en este caso el haz no está filtrado a la salida, y por tanto el sistema trabaja en calidades de haz más próximas a la de calibración RQR6. A pesar de las discrepancias en los k_{Q,Q_0} encontrados en ambos métodos —comparación con cámara de ionización y aplicación de los factores de corrección del fabricante—, las estimaciones anuales referidas en las correspondientes contribuciones **I**, **III** y **IV** son compatibles. Ello es probablemente consecuencia de que en CI pediátrica la mayor contribución a la dosis a paciente, y por tanto a la dosis en cristalino de los trabajadores expuestos, es precisamente la debida a la adquisición, como se indica en los trabajos de Ubeda et al. (2012) y Verghe-se et al. (2012) (incidentalmente, en términos de tasas de dosis en cristalino

$\dot{H}_p(0.07)$, ver Tablas 4 y 5 de la contribución **I**, así como la Tabla 2 de la contribución **IV**; en términos de dosis a paciente $K_{a,e}$, ver Tablas 1-5 del trabajo **II**), con una contribución significativa del CBCT (Corredoira et al., 2015). Sin embargo, podemos suponer que la principal razón de que las dosis anuales estimadas con la metodología del trabajo **IV**, aunque compatibles, sean ligeramente mayores que las obtenidas con las medidas hechas durante los procedimientos clínicos, descritos en el trabajo **III** (ver Figura 5 de **IV**), es precisamente la contribución a la simulación de la irradiación en escopia normal FLA y FLB, ya que en este caso se aplican factores de corrección por la energía hasta un 37% mayores que la unidad.

Las incertidumbres relativas de la dosis en cristalino por procedimiento, así como las correspondientes a las dosis normalizadas al P_{KA} , obtenidas en la contribución **III** de esta tesis doctoral, se comparan en la Tabla 5.3 con las reportadas por otros autores en trabajos recientes, incluyendo también el número de procedimientos considerados. En la contribución **III** (Alejo et al., 2017), se pueden observar incertidumbres no mayores del 30% en la estimación de la dosis, muy inferiores en todo caso a lo reportado en el resto de la literatura citada. Las razones para ello pueden deberse al gran número de procedimientos considerado —que fueron todos sin excepción los realizados por los dos cardiólogos pediátricos de nuestro centro durante un año completo de trabajo—, así como a la metodología aplicada, basada en lecturas mensuales con dosímetros de fotoluminiscencia calibrados en la calidad de haz más próxima a aquella que más contribuye en sala a la dosis ambiental.

	n	incertidumbre relativa (%)	
		dosis en cristalino	dosis en cristalino/ P_{KA}
Antic et al. (2013)	106	69	65
Principi et al. (2015a)	149	49	-
Vano et al. (2015)	127	208	196
Alejo et al. (2017)	222	23	26

Tabla 5.3: Comparación de las incertidumbres relativas de la estimación de la dosis en cristalino por procedimiento obtenidas por diferentes autores en Cardiología Intervencionista. Se incluye también la dosis en cristalino por procedimiento normalizada al P_{KA} y el número de procedimientos n considerado.

Por último, en la Tabla 6 de la contribución **III** se presenta una comparativa de los valores medios de la dosis en cristalino y de la dosis a paciente por procedimiento, así como los valores de la dosis por procedimiento normalizados al P_{KA} , para el cardiólogo que trabaja en primera posición. Podemos observar que los valores de dosis en cristalino y en paciente por procedimiento obtenidos por Alejo et al. en la contribución **III** son los más bajos en comparación con la literatura mencionada, aunque el valor de la dosis en cristalino normalizada al P_{KA} es el mayor. Este resultado podría indicar que aunque el equipo fluoroscópico biplano utilizado está correctamente ajustado

para realizar procedimientos pediátricos (como indica la contribución **II**), y aunque los pacientes pediátricos tienen habitualmente menores espesores que los pacientes adultos, el uso de mamparas plomadas suspendidas del techo es ineficiente en CI pediátrica y necesita por tanto optimizarse.

5.1.4. Correlaciones entre magnitudes dosimétricas

Como se ha comentado en la sección anterior, una de las maneras de evitar costosas medidas de rutina en sala durante los procedimientos reales es utilizar otras magnitudes dosimétricas habituales en procedimientos intervencionistas, como los indicadores de dosis que proporciona automáticamente el equipo —por ejemplo, el P_{KA} —, o el equivalente de dosis personal — $H_p(10)$ o $H_p(0.07)$ —, obtenido sobre el delantal plomado, a la altura del cuello o sobre el tórax, que es una medida que ya se realiza habitualmente en sala y que de hecho recomiendan ICRP-139 (2018) e IRPA (2017). El uso de alguno de los dos enfoques —o incluso de ambos—, permitiría monitorizar la dosis en cristalino sin necesidad de añadir un dosímetro más al sistema de protección radiológica de los trabajadores intervencionistas, siempre que los valores obtenidos fueran inferiores a los correspondientes niveles de acción, pudiendo incluso realizar también estudios retrospectivos. Pero para ello, sin embargo, es necesario estudiar previamente las posibles correlaciones entre las diferentes magnitudes mencionadas y la estimación de la dosis en cristalino. En la contribución **III** se realiza dicho estudio en una sala de CI pediátrica dotada de un sistema biplano, comparando los valores de la dosis a paciente, en términos del P_{KA} , y del equivalente de dosis personal, en términos de $H_p(0.07)$, con las estimaciones de la dosis en cristalino realizadas con dosímetros OSL nanoDot colocados en las proximidades de los ojos de los dos cardiólogos intervencionistas pediátricos de nuestro centro (ver Sección 5.1.3, página 102). Todas las comparaciones se realizaron mes a mes, durante un año completo de trabajo (se obtuvieron 10 lecturas para el cardiólogo 1, y 11 lecturas para el cardiólogo 2). Los valores del indicador de dosis a paciente P_{KA} , convenientemente corregidos, fueron obtenidos utilizando un software de gestión de dosis (ver Sección 5.3.1, página 120). Por otra parte, la elección de la magnitud operacional $H_p(0.07)$ para correlacionar el equivalente de dosis personal con la dosis en cristalino se debió simplemente a la comodidad que suponía utilizar una magnitud diferente al habitual $H_p(10)$, ya empleada en las medidas reglamentarias realizadas con dosímetros de termoluminiscencia. En cualquier caso, la elección de la magnitud operacional en el análisis de las correlaciones es irrelevante: varios autores han afirmado que es mucho más influyente la posición de colocación del dosímetro que la magnitud $H_p(0.07)$, $H_p(10)$ o $H_p(3)$ utilizada (Sánchez et al., 2016; Vanhavere et al., 2011).

En la Tabla 5.4 se muestran algunos resultados de estudios realizados por diferentes autores que analizan las correlaciones entre la dosis en cristalino y el equivalente de dosis en procedimientos de CI, indicando también el tipo de equipo o equipos empleados (biplano o monoplano), y si se trata de estudios en pacientes adultos o pediátricos. Excepto en el caso de Li et al., en el que el valor reportado se ha obtenido colocando los dosímetros sobre el protector de tiroides, los valores del resto de trabajos se han obtenido con dosímetros colocados sobre el delantal plomado, en el lado izquierdo del tórax de los cardiólogos. Podemos observar en la tabla que los resultados obtenidos por Alejo et al., incluidos en la contribución **III**, presentan el mayor coeficiente de correlación entre la literatura seleccionada. Sin embargo, el cociente entre las dosis es el más bajo, ligeramente menor al obtenido por Li et al. en pacientes pediátricos y equipos monoplanos (posiblemente debido a que los dosímetros se colocaron sobre el protector de tiroides), y muy inferior al resto. La gran correlación observada puede explicarse si se considera que la geometría del campo de radiación generado por un sistema biplano es menos heterogénea que la correspondiente a un monoplano, cuando el equipo utiliza los dos tubos simultáneamente (Farah et al., 2013). Este efecto produce una exposición más uniforme tanto en los dosímetros de cristalino como en los de cuerpo total, especialmente si no se utilizan de manera regular las pantallas plomadas, como es el caso en pediatría. El bajo cociente observado, en cambio, podría ser explicado si el campo de radiación alrededor del paciente pediátrico fuera de mayor gradiente que el correspondiente al paciente adulto, lo que resulta probable debido fundamentalmente a su menor tamaño.

Análisis de la correlación dosis en cristalino - equivalente de dosis				
	pacientes	equipo empleado	coeficiente R^2	cociente
Li et al. (1995)	pediátricos	monoplano	-	0.49
Lie et al. (2008)	adultos	biplano / monoplano	0.73	0.75
Farah et al. (2013)	adultos	monoplano	-	0.7
Principi et al. (2015a)	pediátricos / adultos	biplano / monoplano	0.4	1.7
Sánchez et al. (2016)	adultos	monoplano	0.59	0.6
Alejo et al. (2017)	pediátricos	biplano	0.89	0.38

Tabla 5.4: Comparación de los resultados de las correlaciones entre la dosis en cristalino y el equivalente de dosis realizadas por diferentes autores en Cardiología Intervencionista. Se incluye información sobre el tipo de equipo empleado y el paciente en estudio.

Por otra parte, considerando los resultados obtenidos en ambos cardiólogos, en el trabajo realizado por Alejo et al. (2017) se encontró una baja correlación entre la dosis en cristalino y el indicador de dosis a paciente P_{KA} ($R^2=0.40$), pero estadísticamente significativa ($p<0.001$, ver Figura 5.(b) de la contribución **III**). Este valor resulta inferior al reportado por Principi et al. (2015a) y Antic et al. (2013), que es de 0.6 y 0.68, respectivamente. En este último estudio se afirma que la correlación entre la dosis en cristalino y el P_{KA} es fuertemente dependiente del uso que se haga de las herramientas de protección radiológica durante los procedimientos intervencionistas.

Es precisamente en CI pediátrica el caso habitual en el que la complejidad de los procedimientos no permiten el uso constante de mamparas plomadas suspendidas del techo, siendo habitualmente descartadas o colocadas ineficientemente, por lo que este hecho podría explicar el efecto observado.

5.2. Evaluación de la dosis y la calidad de las imágenes

La nueva Directiva 2013/59 EURATOM afirma que se debe proceder a realizar revisiones locales adecuadas en los equipos radiológicos, especialmente en aquellos que son susceptibles de realizar prácticas especiales, y que en caso de que se superen de manera constante los correspondientes DRLs se deberán aplicar medidas correctoras sin dilación. Ello exige por tanto caracterizar a los equipos en término de dosis y calidad de imagen de manera eficaz y suficientemente rápida, bien para establecer un estado de referencia, para evaluar la constancia de su funcionamiento o para verificar los procedimientos de optimización dosimétrica —en caso de que fuera necesaria su realización—. Por lo tanto, y de acuerdo a lo requerido en la Directiva, en la contribución **II** de la presente tesis doctoral se describe la caracterización completa del equipo fluoroscópico biplano instalado en la sala de CI pediátrica, estableciendo un estado de referencia y evaluando la idoneidad de los protocolos radiológicos empleados, así como las posibles áreas de mejora u optimización. La discusión de los resultados obtenidos se incluye en la Sección 5.2.1, página 108. Por otra parte, en la contribución **V** se describe la caracterización de un sistema de Radiología Digital convencional dedicado a exposiciones planares pediátricas, en términos tanto de dosis como de calidad de imagen, a consecuencia de un procedimiento completo de optimización dosimétrica realizado en sala tras la detección de un problema de protección radiológica del paciente. La discusión de los resultados obtenidos se incluyen en la Sección 5.2.2, página 113. En ambos casos se tratará con especial atención las diferentes metodologías empleadas en el análisis de la calidad de la imagen (ver Sección 1.2.6.1 en la página 13, y Sección 1.3.5 en la página 26).

5.2.1. Caracterización del estado de referencia del equipo de Cardiología Intervencionista

En la contribución **II** se describen tres métodos diferentes para evaluar la calidad de la imagen del equipo fluoroscópico biplano utilizado en la sala de CI pediátrica, dos relacionados con la calidad física de las imágenes y un tercero relacionado con la calidad clínica, que se aplican en función del mo-

do de trabajo considerado. Así, para evaluar la calidad de las proyecciones planares generadas por los modos de cine y escopia, se realizaron medidas sobre imágenes del maniquí de test de Leeds TOR 18FG¹ para obtener métricas relacionadas con el modelo de Rose, tales como la relación señal-ruido o *SNR*, la resolución espacial de alto contraste o *HCSR* y la figura de mérito o *FOM* (ver Sección 1.2.6.2, página 16). Para evaluar la calidad de las reconstrucciones 3D del modo CBCT, se utilizó tanto el modelo de Rose como la teoría del análisis de sistemas lineales sobre imágenes del maniquí Catphan 504² (ver Sección 1.2.6.1, página 13), obteniendo métricas relacionadas, como por ejemplo la función de transferencia de modulación o *MTF*, el espectro de potencia de ruido normalizado o *NPS*, o el índice de uniformidad *UI*. Además, se consideró necesario tener en cuenta también la percepción del observador en aquellos procedimientos diagnósticos o terapéuticos en los que es esencial poder distinguir pequeños vasos de diámetros variables para diferentes concentraciones del medio de contraste, lo que ocurre especialmente en el modo rotacional 3D o CBCT. Por este motivo, en dicho modo de adquisición se realizó un análisis subjetivo de la visualización de elementos de test cilíndricos de diferentes densidades y diámetros insertados en el maniquí antropomórfico cardíaco QRM³ (ver Figura 5.1). En definitiva, en la caracterización se utilizó la correspondiente teoría de análisis de la calidad de imagen aplicable en cada caso al tipo de maniquí utilizado, que a su vez fue seleccionado atendiendo al modo de operación: test de Leeds para las proyecciones planares, maniquí Catphan para las adquisiciones rotacionales y maniquí antropomórfico para la evaluación subjetiva del observador de las imágenes tridimensionales reconstruidas.

Las métricas que evalúan la calidad de las imágenes planares generadas por los modos de escopia y cine fueron obtenidas para diferentes espesores de paciente — que fue simulado con bloques de PMMA —, tamaños de campo (FOV) y protocolos de adquisición. En general, los resultados obtenidos de la *SNR*, *HCSR* y *FOM* disminuyen conforme aumenta el espesor de PMMA, debido fundamentalmente a que el sistema aumenta automáticamente el *kVp* para compensar la mayor atenuación, produciendo una disminución del contraste primario y de la eficiencia del detector, así como un aumento de la radiación dispersada (ver Figuras 6, 7 y 8 de la contribución **II**). Puede observarse además que a partir de espesores de 8-12 cm algunas métricas cambian su pendiente, especialmente la *FOM*, reflejando el hecho de que el generador está programado para aumentar los *mA* con objeto de preservar el contraste, a costa de un aumento de la dosis a paciente. Esto demuestra

¹<http://www.leadstestobjects.com/wp-content/uploads/TOR-18FG-product-specifications1.pdf>

²<https://static1.squarespace.com/static/5367b059e4b05a1adcd295c2/t/551ae42be4b046662454b34d/1427825707349/catphan504manual.pdf>

³<http://www.qrm.de/content/pdf/QRM-Thorax.pdf>

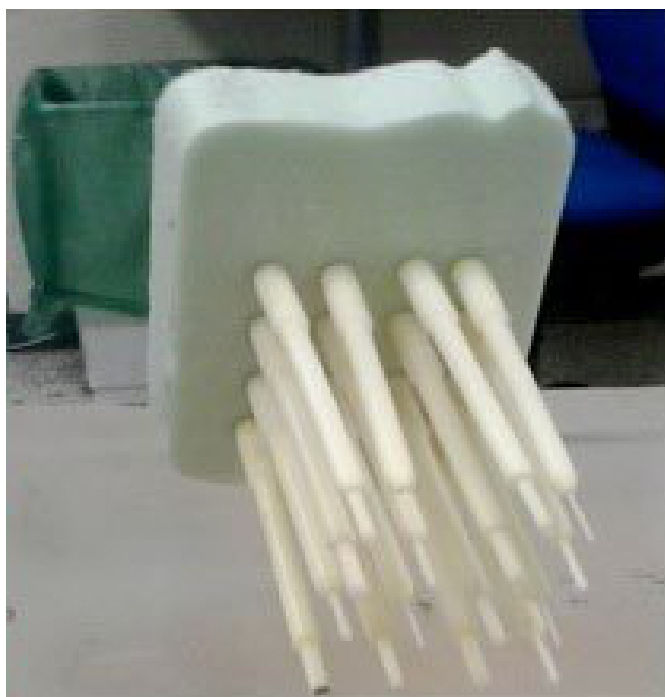


Figura 5.1: Cilindros de test en los que se introducen medios de contraste de diferentes densidades, antes de ser alojados en el interior del maniquí QRM.

que la métrica FOM utilizada es capaz de detectar los cambios que realiza el equipo para mantener una determinada calidad de imagen, en términos de dosis por *frame*, tal y como ha sido reportado por diferentes autores (Samei et al., 2005; Gagne et al., 2003). En general, el equipo fluoroscópico analizado está diseñado para limitar las variaciones del kVp, de la filtración de Cu y de la anchura de pulso con el fin de evitar la degradación de la imagen, en función del protocolo seleccionado. Sin embargo, la variación observada de las métricas de imagen en función del FOV está relacionada con el modo de adquisición de la señal: en escopia y campos de 48 y 42 cm, el sistema adquiere en modo *binned* (combinación de dos píxeles en ambas direcciones del detector), mientras que en los campos de 32 y 22 cm utiliza el modo *unbinned* (cada píxel proporciona una única señal, sin combinarse entre sí). En cine, en cambio, el modo *binned* se aplica en los campos de 48, 42 y 32 cm, y el *unbinned* en el de 22 cm. En general, los protocolos seleccionados utilizan el modo *binned* cuando se considera necesario priorizar la SNR frente a la resolución espacial (ver Tabla 10 de la contribución **II**), modificando por tanto el tamaño de la matriz y la densidad de píxeles por mm. Así, en escopia se observa la menor SNR en campos de 32 cm, pues en ese FOV el sistema adquiere en modo *unbinned* con un tamaño de matriz de 1440 x

1440 píxeles. Análogamente, en cine se observa la mayor SNR en campo de 32 cm porque en ese caso el sistema trabaja en modo *binned*, con una matriz de 720 x 720 píxeles. Los resultados demuestran que la SNR en escopia es menor que en cine, y que para 4 y 8 cm de PMMA la mayor SNR en escopia se obtiene cuando se selecciona el protocolo “FL Ped <12 kg”, siendo en todo caso menor que la proporcionada por el protocolo análogo de cine “Card <12 kg”. En términos de la FOM, en escopia los resultados son similares a los obtenidos en relación a la SNR, con menores valores en campos de 32 cm debido al uso de píxeles *unbinned*, y valores máximos observados para 4 cm de espesor en el protocolo “FL Ped <12 kg”. En cine, en cambio, la FOM permanece prácticamente invariable en los campos de 48-32 cm, pues en todos ellos se utiliza el modo *binned*, cambiando solamente el tamaño de la matriz. Sólo en el protocolo “Card <12 kg”, que usa el modo *unbinned*, se observa una disminución significativa. En cualquier caso, debido a la gran diferencia existente en el ruido de las imágenes de cine y escopia, la FOM no es una métrica recomendable para comparar dichos modos de adquisición. Por último, en escopia podemos observar que la HCSR aumenta conforme disminuye el FOV, debido fundamentalmente a que la magnificación *unbinned* aumenta la resolución espacial a costa de un mayor ruido. Además, se observa que la HCSR del protocolo pediátrico de escopia en campo de 22 cm es significativamente mayor que la correspondiente al cine, debido fundamentalmente a que el tamaño focal en escopia para pequeños espesores de paciente es menor (0.6 mm en escopia, frente a 1.0 mm en cine).

El análisis de los números Hounsfield (HU) obtenidos por el modo CBCT en la imagen del módulo correspondiente del maniquí Catphan mostró una falta de exactitud en referencia a los valores nominales (ver Tabla 7 de la contribución II). Esta discrepancia es fundamentalmente debida a la mayor radiación dispersada generada por el haz cónico respecto de la que se obtiene con los haces altamente colimados típicos del TC, lo que aumenta el ruido en las imágenes reconstruidas e implica una menor detectabilidad de los tejidos de bajo contraste. Además, en las adquisiciones CBCT se produce un endurecimiento del haz que influye en los valores de densidad obtenidos. Sin embargo, este efecto no es relevante en Cardiología Intervencionista, ya que los cardiólogos habitualmente seleccionan de manera manual el ancho y nivel de ventana que permite la correcta visualización de los tejidos de interés. En términos de la resolución espacial, en la Figura 9 de la contribución II se puede observar una mayor MTF en todas las frecuencias espaciales para el modo de adquisición CBCT de baja dosis “5sDR-L”, comparado con el modo estándar “5sDRc”, debido a que éste último tiene un filtro de suavizado y un mayor tamaño focal (1.0 mm frente a 0.6 mm). Por otra parte, el NPS del modo de baja dosis presenta un desplazamiento a altas frecuencias que no se observa en el modo estándar, fundamentalmente debido al filtro de suavizado del modo 5sDRc. Además, el hecho de que el modo 5sDR-L no utilice filtro

de suavizado es la causa de que tanto la MTF como el NPS no sean cero en la frecuencia de Nyquist, produciéndose un efecto de *aliasing*. El pico de baja frecuencia en ambos modos es posiblemente debido a ruido estructural. En cualquier caso, es evidente por la Figura 10 de la contribución **II**, así como por los valores de la Tabla 8, que la cantidad de ruido del modo de baja dosis es significativamente mayor que el correspondiente al modo 5sDRc: la desviación estándar de los valores de píxel obtenidos en un ROI de 128 x 128 píxeles en la parte central del módulo de uniformidad del maniquí Catphan fue aproximadamente 4.5 veces mayor en la imagen adquirida con el protocolo 5sDR-L. Una manera de reducir el incremento de ruido en dicho protocolo sería realizar una colimación en el sentido cabeza-pies previa a la adquisición rotacional, lo que además redundaría en una menor dosis a paciente. Por otra parte, el análisis del UI del correspondiente módulo de uniformidad del maniquí Catphan reveló una hipodensidad de la señal en su parte central, comparado con la periferia (efecto *cupping*), posiblemente debido a inexactitudes del sistema de corrección por endurecimiento del haz (Tabla 8 y Figura 10 (c) de la contribución **II**). Por último, el análisis subjetivo de la visualización de los cilindros de diferentes densidades del maniquí QRM mostró que con el protocolo 5sDR-L y campo 42 cm era posible distinguir pequeños vasos de 1 mm de diámetro y 300 HU, para un espesor de imagen de 6 mm (ver Figura 12 y Tabla 9 de la contribución **II**). Dado que en arteriografía coronaria se considera que una atenuación óptima para visualizar tejido es la correspondiente a una variación de 250-300 HU (Becker et al., 2003), se puede inferir que con la configuración de los protocolos instalados en el equipo es posible visualizar estructuras delgadas de alto contraste durante los procedimientos clínicos.

En términos de dosis a paciente, la caracterización del equipo mostró el esperado aumento del $K_{a,e}$ por *frame* al incrementar el espesor de maniquí de PMMA, tanto en escopia como en cine, con un aumento dado por un factor 3-12 en caso de utilizar cine en lugar de escopia (ver Tablas 1-4 de la contribución **II**). Como el sistema permite almacenar imágenes o secuencias de escopia en formato DICOM, una posible área de mejora sería la utilización de la escopia para documentar los procedimientos clínicos, en lugar de secuencias de cine, en caso de que no se requiera una alta calidad de imagen (Vano et al., 2008b). Por otra parte, utilizar en cine el protocolo Card <12 kg en lugar del LV 3040 con campos de 22 cm supone reducir el $K_{a,e}$ por *frame* en un factor 3 para espesores de 4 cm de PMMA, y en un factor 2.2 para espesores de 8 cm de PMMA, no observándose sin embargo variación significativa en los modos de escopia correspondientes. En consecuencia, otra posible actuación que reduciría la dosis a paciente sería utilizar protocolos de cine de baja dosis en pacientes pediátricos de menos de 12 kg, en aquellos procedimientos en los que una alta calidad de imagen no fuera necesaria. En el caso de las adquisiciones rotacionales, utilizar el protocolo CBCT estándar

en el maniquí de cabeza de 16 cm implica aumentar la dosis en un factor de aproximadamente 3 respecto del protocolo de baja dosis, en términos de la magnitud $D(0)$ definida por Fahrig et al. (2006), del P_{KA} y del $K_{a,r}$, incremento que es aún mayor para el maniquí de cuerpo de 32 cm (ver Tabla 5 de la contribución **II**). Por otra parte, en la Tabla 6 puede observarse que utilizar el protocolo de cine Card <12 kg en modo biplano es similar, en términos de P_{KA} , a la adquisición rotacional de baja dosis 5sDR-L, aunque el $K_{a,r}$ es mayor (28%). En cambio, cuando se utiliza en modo biplano el protocolo de cine estándar LV 3040, el $K_{a,r}$ es similar al obtenido por el protocolo estándar del CBCT, siendo el P_{KA} menor (24%). Sin embargo, el uso del CBCT permite distribuir la dosis en piel sobre más ángulos de proyección, lo que ayuda a limitar la aparición de efectos deterministas en paciente y contribuye a generar campos de radiación dispersa más homogéneos aún que los debidos a las adquisiciones en modo biplano —efecto que redundaba en la buena correlación observada en la contribución **III** entre la dosis en cristalino y el equivalente de dosis, ver Sección 5.1.4, página 106—.

Finalmente, cabe concluir que los resultados obtenidos en la caracterización del sistema fluoroscópico biplano, realizada utilizando tres aproximaciones diferentes, permiten afirmar que el equipo proporciona imágenes de calidad suficiente, y que las bajas dosis estimadas en cristalino no son consecuencia de un bajo rendimiento clínico producido por una incorrecta definición de los protocolos empleados. Antes al contrario, los resultados indican que el sistema está adecuadamente ajustado para realizar procedimientos de CI pediátrica, existiendo incluso algunas oportunidades de optimización o mejora que de llevarse a cabo implicarían una menor dosis tanto en piel de paciente como en cristalino de los trabajadores expuestos.

5.2.2. Caracterización del equipo de Radiología Digital en un procedimiento de optimización

El análisis de los indicadores de dosis proporcionados por el equipo digital de Radiología convencional pediátrica, que fueron registrados por un software automático de gestión, indicó que en los estudios de tórax AP en niños menores de 1 año de edad se superaba de manera recurrente los correspondientes DRLs —en términos de $K_{a,e}$ —, definidos por la Comisión Europea (Kohn et al., 1996). Todos los valores de dosis fueron previamente calibrados frente a cámara de ionización en previsión de posibles inexactitudes en el cálculo realizado por el equipo. En la Tabla 3 de la contribución **V** se muestran los resultados de la comparación entre los valores de dosis estimados por el equipo y los medidos con cámara de ionización para diferentes espesores de PMMA, aplicando un protocolo automático de adquisición y manteniendo constante la distancia foco-detector de imagen —que es la ma-

nera habitual de trabajar en la práctica clínica con pacientes delgados—. En ella se puede observar que la discrepancia aumenta conforme disminuye el espesor de PMMA, alcanzando valores de hasta el 62% en espesores de 4 cm —que se corresponden aproximadamente con pacientes pediátricos menores de 1 año—. Este comportamiento puede explicarse si el equipo estima el $K_{a,e}$ para pacientes adultos de espesor estándar, equivalente a 20 cm de PMMA, sin corregir por otros espesores ni por la correspondiente disminución de la radiación retrodispersada. Aunque es recomendable en todo caso calibrar los indicadores de dosis de los equipos radiológicos —siendo de hecho obligatorio de acuerdo al Protocolo Español de Control de Calidad, revisión 2011 (PECCRD, 2012)—, en Radiología Digital convencional pediátrica es de especial importancia a tenor de los resultados obtenidos, ya que el equipo puede sobreestimar la dosis a paciente de manera significativa y generar por tanto falsas alarmas (ver Sección 5.3.2, página 122).

Una vez verificada la falta de conformidad detectada, se procedió a realizar el consiguiente procedimiento de optimización *sin dilación*, tal y como exige la nueva Directiva 2013/59, lo que incluye en primera instancia caracterizar completamente el sistema en términos de dosis y calidad de imagen para establecer el estado de referencia inicial. Para ello se consideró que lo más rápido y efectivo era aplicar el modelo de Rose a las imágenes de un test de Leeds TOR CDR⁴ obtenidas por el equipo en modo automático, en términos de las métricas SNR, HCSR y FOM, y observar los posibles cambios en las mismas respecto del estado de referencia (ver Sección 1.2.6.2, página 16). Aunque como se ha comentado el modelo de Rose no es apto para evaluar el rendimiento diagnóstico de las imágenes clínicas, sí es útil para cuantificar los cambios en la calidad de la imagen producidos como consecuencia de posibles intervenciones realizadas en el equipo o en los procedimientos. Dicho análisis de la calidad de imagen física se consideró imprescindible complementarlo con un estudio VGA que tuviera en cuenta la respuesta del observador, como se verá más adelante. Sin embargo, la aplicación de la teoría de sistemas lineales, en términos de métricas como la DQE o el NPS, no se consideró necesaria porque la constancia física de la imagen podía evaluarse fácilmente con las métricas del modelo de Rose, y porque en las adquisiciones planares de tórax la anatomía del paciente es la causa principal que perturba la percepción del observador (Samei et al., 1999), y en tales casos una DQE máxima no garantiza un óptimo diagnóstico (Bath, 2010). Además este efecto es aún mayor en pediatría debido a la gran variabilidad morfológica de los pacientes y a los artefactos producidos por su movimiento, lo que incluye la pérdida de resolución debida a las altas frecuencias cardíacas y respiratorias, especialmente en neonatos.

Dado que en el estado de referencia el equipo estaba trabajando en modo

⁴<https://www.leedstestobjects.com/index.php/phantom/tor-cdr/>

manual, con las técnicas radiológicas definidas por defecto en el protocolo de imagen utilizado se obtuvo una disminución significativa de los valores de la SNR y de la HCSR con el espesor de PMMA, conforme a una ley exponencial (ver curvas rojas en la Figura 3 de la contribución **V**). Dicha disminución implica una degradación significativa de la calidad de la imagen, especialmente para grandes espesores —lo que por otra parte es poco relevante en pediatría—. Tal efecto podría compensarse si se modificaran en sala los parámetros de adquisición de acuerdo al espesor del paciente, o bien si se ajustaran más adecuadamente las técnicas establecidas por defecto, aunque los únicos tres protocolos del equipo —*small*, *medium* y *large*— no permiten alcanzar suficiente resolución. El análisis de la FOM muestra también una disminución en la métrica conforme aumenta el espesor de PMMA, alcanzando valores próximos a cero a partir de 8 cm (ver línea roja en la Figura 4 de la contribución **V**). Este efecto es probablemente consecuencia del alto ruido obtenido en el detector de imagen en las adquisiciones con grandes espesores de PMMA, pues todas las medidas se realizaron sin rejilla antidifusora. Además, como la distancia foco–detector es constante, la distancia del maniquí TOR CDR a dicho detector aumenta para cada espesor de PMMA —pues está colocado en su centro—, causando por tanto una pérdida de la calidad de la imagen.

La acción en sala realizada consistió básicamente en la definición de protocolos automáticos de adquisición optimizados para pacientes pediátricos menores de 5 años de edad, lo que incluyó la reducción del kVp por defecto y de los mA, así como la selección de la cámara central del CAE y el ajuste de los parámetros de procesado de la imagen —nivel y ancho de ventana y algoritmo de detección de bordes—, en función de los tres tamaños de paciente definidos por el fabricante, *small*, *medium* y *large*. La aplicación de los nuevos protocolos produjeron un cambio significativo en el comportamiento de las métricas del modelo de Rose. Así, se observó una menor variación de la SNR y la HCSR con el espesor de PMMA, lo que es indicativo del funcionamiento del exposímetro automático, diseñado para mantener en lo posible la misma exposición en el detector, y por tanto la misma calidad de imagen, independientemente del espesor del paciente y del kVp aplicado (ver curvas de color azul en la Figura 3 de la contribución **V**). El uso del CAE permitió además aumentar significativamente la FOM para bajos espesores de PMMA, especialmente en 4 cm (ver línea de color azul en la Figura 4 de la contribución **V**). Ello es debido a que aunque para pequeños espesores la SNR disminuye significativamente con los nuevos protocolos CAE, la correspondiente reducción en términos de dosis a paciente es aún mayor, resultando en un incremento neto de la FOM. Es significativo también el hecho de que al intentar mantener la SNR en todo el rango de espesores considerado, el sistema CAE consigue un mayor valor de dicha métrica que el modo manual en espesores de 16 y 20 cm de PMMA. Sin embargo, la resolución espacial

es similar en dichos espesores, siendo también significativamente menor para 4 y 8 cm.

En términos de dosis a paciente, la acción en sala produjo una significativa reducción del $K_{a,e}$ en niños menores de 1 año, tal y como sugería la FOM en el análisis de la calidad física de la imagen: aproximadamente un 50 % de los valores son inferiores al DRL propuesto por la Comisión Europea en todos los rangos de edad considerados (ver Figura 2 de la contribución **V**). En la Tabla 5 puede observarse además que en términos del tercer cuartil de las distribuciones del $K_{a,e}$, la reducción global es de aproximadamente un 56 % en niños menores de 1 año. Para niños entre 1 y 5 años, en cambio, no se aprecia disminución significativa, aunque las métricas del modelo de Rose sí indican un aumento del ruido y una disminución de la resolución espacial, así como un ligero incremento de la FOM en espesores de 8 cm de PMMA.

En resumen, el análisis de la calidad física de la imagen y de la dosis a paciente mostró una reducción significativa de las métricas utilizadas y de las distribuciones del $K_{a,e}$ en niños menores de 1 año, correspondiéndose con un aumento de la FOM. Para niños de entre 1 y 5 años de edad, se observó una disminución de las métricas de imagen, así como un ligero aumento de la FOM, sin evidencias de disminución de la dosis. Por todo ello, se hizo evidente la necesidad de demostrar con un test que tuviera en cuenta la respuesta del observador que el rendimiento clínico de las imágenes no se había visto comprometido tras realizar la acción en la sala (ver Sección 1.3.5.2, página 28). En tal caso, se consideraría que el procedimiento de optimización ha cumplido sus objetivos y se daría por cerrado. La razón fundamental de elegir un test basado en puntuaciones subjetivas del observador, o test VGA, fue que se consideró que era el método adecuado para analizar los estudios planares de tórax en pacientes pediátricos objeto de la optimización, pues en ellos se necesita evaluar clínicamente tanto estructuras anatómicas como patologías. Además, los tres radiólogos elegidos para realizar el test ciego —en el sentido de que no sabían *a priori* si las imágenes se habían obtenido antes o después de la acción en sala— tenían la suficiente experiencia clínica como para puntuar las imágenes eficazmente, de acuerdo a unos ítems basados en las guías de calidad de imagen publicadas previamente por la Comisión Europea (Kohn et al., 1996), que ellos mismos rediseñaron y consensuaron. Por otra parte, era imperativo que el test pudiera hacerse por medio de una sencilla estructura logística —anonimización de las imágenes en PACS, elaboración de plantillas, etc., ver Figura 5.2—, y que además permitiera efectuar los análisis estadísticos correspondientes con la suficiente rapidez como para cumplir con la exigencia de la nueva Directiva de realizar las acciones correctoras *sin dilación*. Así, se diseñó un test VGA que consistía básicamente en dos tipos de análisis que se aplicaban a las adquisiciones que cumplían unos mínimos requisitos geométricos y de

inspiración, y que se denominaban *Evaluación de los Criterios de Imagen* y *Evaluación General*. El primero consiste en decidir si son o no visibles determinadas estructuras anatómicas, como los senos costofrénicos, los bronquios principales o la tráquea. Al ser éste un test binario en el que la variable tiene una baja probabilidad de ser falsa, se aplicó el modelo estadístico de Poisson y el método de las ecuaciones estimadoras generales, o *GEE* en sus siglas inglesas (Hanley et al., 2003). El modelo utilizado es capaz de evaluar tanto al radiólogo como el “momento” —antes o después de la optimización—, así como sus interacciones. En cambio, el test *Evaluación General* tenía 3 posibles puntuaciones, *óptimo*, *aceptable* e *inaceptable*, que debían ser aplicadas a 4 características generales de las imágenes clínicas: ruido, contraste, visualización de bordes y aceptabilidad general diagnóstica. Como las variables podían tener 3 posibles valores numéricos, en este caso se aplicó el modelo multinomial y el método GEE, evaluando de nuevo radiólogo y momento. Los resultados de la *Evaluación de los Criterios de Imagen* mostraron que sólo se observaron diferencias estadísticamente significativas entre las imágenes obtenidas antes y después de la acción en sala en la visualización de los senos costofrénicos, aunque este efecto fue probablemente debido a la existencia de enfermedades pulmonares en las imágenes seleccionadas, que pudiera haber sido mitigado si se hubiera aumentado el tamaño de la muestra. Respecto del test *Evaluación General*, no se encontraron diferencias significativas ni en el contraste ni en la visualización de bordes, aunque en ambos aspectos se demostró que los radiólogos evaluaban de manera diferente. Sin embargo, sí se observó un incremento significativo en la percepción del ruido por parte de dos radiólogos, resultado análogo al obtenido en el análisis físico de la calidad de la imagen. Por último, no hubo unanimidad entre los radiólogos en las conclusiones relacionadas con la aceptabilidad general diagnóstica: dos de ellos no encontraron diferencias significativas, mientras que otro sí observó un peor comportamiento de las imágenes tras la optimización (para una visualización gráfica de los resultados del test, ver Figura 6 de la contribución **V**). En resumen, el análisis VGA fue capaz de detectar la acción en la sala, encontrándose una mayor percepción del ruido en las imágenes obtenidas con los nuevos protocolos automáticos de adquisición, además de una posible disminución de la calidad general de las imágenes. Estos resultados se corresponden con los obtenidos en el análisis físico de la imagen basado en el modelo de Rose. Sin embargo, la visualización de todas las estructuras anatómicas requeridas, así como de bordes bien definidos y un óptimo contraste, demostró que la acción en la sala no comprometió la calidad clínica de las imágenes, considerándose concluido el procedimiento de optimización al haberse reducido la dosis por debajo de los niveles de referencia. Aunque un estudio ROC hubiera sido capaz de evaluar con mayor precisión la capacidad diagnóstica de las adquisiciones en términos de una patología determinada, su realización no se consideró en ese momento necesaria ni adecuada en términos de coste-beneficio (ver Sección 1.3.5.1, página 26).

GUÍA para la realización del test			
Prerrequisitos	Si la respuesta es afirmativa		1
	Si la respuesta es negativa		0
	No continuar con el test si alguna repuesta es negativa (valor 0)		
Valoración de Criterios de Imagen	Si se visualiza la estructura		1
	Si NO se visualiza la estructura		0
Valoración General	Contraste	Óptimo	2
		Aumentado o disminuido pero aceptable	1
		Aumentado o disminuido excesivo	0
	Ruido	No	2
		Aceptable	1
		Excesivo	0
	Bordes	Definidos	2
		Ligeramente borrosos	1
		Muy borrosos	0
	Aceptabilidad General Diagnóstica	Completamente aceptable	2
		Aceptable bajo condiciones especiales (no se repite adquisición)	1
		Inaceptable (necesario repetir adquisición)	0

Cómo acceder a las imágenes del PACS	
<p>Los estudios anonimizados están en el PACS en Archivos para Docencia>Radiofísica. En esta carpeta están tres subcarpetas llamadas "1", "2" y "3". Dentro de cada una de estas carpetas están los 80 estudios anonimizados, etiquetados con un número de orden de análisis. El Radiólogo 1 deberá analizar los estudios de la carpeta "1" en el orden referido por la etiqueta de cada estudio, y evaluarlos en la plantilla del test en la fila correspondiente a ese número (los Radiólogos 2 y 3 analizarán los estudios correspondientes a su carpeta). Hay que tener cuidado porque en el PACS los estudios no están ordenados de menor a mayor, sino alfabéticamente.</p>	

Figura 5.2: Instrucciones para el test VGA utilizado en el procedimiento de optimización dosimétrica de la sala de RD pediátrica.

En la Tabla 7 de la contribución **V** se muestra una comparación de diferentes procedimientos de optimización realizados por varios autores, en términos de la reducción neta de los valores del indicador de dosis $K_{a,e}$ en estudios de tórax realizados en pacientes pediátricos. La mayor reducción se observa en Kostova-Lefterova et al. (2015), que utiliza un modo manual de adquisición basado en una tabla de técnicas radiográficas definidas por rangos de edad. La dosis final obtenida también es la menor, probablemente debido al bajo kVp y mAs aplicado. Aunque Kostova-Lefterova et al. utiliza detectores de película-pantalla, sus técnicas son similares a las reflejadas en la Tabla 1 por Knight (2014), aplicadas a sistemas DR, así como al kVp optimizado reportado por Martin et al. (2013) para sistemas CR. Todos estos autores utilizan tablas de exposición y modos manuales de trabajo, excepto Paulo et al. (2011), que optimiza la dosis en un sistema CR utilizando el modo automático y 77 kVp en niños con pesos entre 5-10 kg —son comunes

los pacientes con pesos mayores de 5 kg hasta 1 año de edad (WHO, 2014)—. Guo et al. (2013) ha mostrado que en un sistema DR que trabaja en modo CAE en estudios de neonatos, adquisiciones a 70 kVp producen una mejor eficiencia en términos de dosis que la selección de 60 kVp, con calidades de imagen aceptables. Sin embargo, los otros estudios mencionados sugieren que las dosis promedio finales pueden disminuirse aplicando tablas de exposición en modo manual, siempre que las técnicas radiográficas indicadas están bien optimizadas. De hecho, la utilización de modos automáticos de trabajo en niños pequeños está desaconsejada por ICRP (ICRP-121, 2013), ya que su uso puede ser ineficiente en términos de calidad de imagen —posicionamiento de las cámaras CAE en lugares anatómicos poco relevantes clínicamente—, e inseguro en relación a la dosis a paciente —como consecuencia de exposiciones parciales de cámaras CAE que provoquen un aumento innecesario de la dosis en piel, o subexposiciones en detector debidas a una falta de cubrimiento de las cámaras por parte del paciente, obligando a la repetición del estudio—. Sin embargo, el uso de tablas o cartas de exposición fue descartado durante el procedimiento de optimización debido a que se consideró aún más inseguro que la aplicación de protocolos automáticos: la alta movilidad de los técnicos de imagen de nuestro hospital por los diferentes departamentos de Radiología, Cirugía e Intervencionismo no permitía asegurar la correcta formación de los mismos en relación a la sala de RD pediátrica considerada. En cualquier caso, debe extremarse la precaución cuando se seleccionan protocolos automáticos de adquisición en pacientes pediátricos menores de 1 año. Las dosis de radiación y la calidad de las imágenes deben ser evaluadas convenientemente y con la suficiente regularidad para asegurar la integridad clínica de los estudios radiológicos realizadas en la sala. En este sentido, el uso de sistemas automáticos de gestión de dosis, como se verá en la próxima sección, resulta fundamental.

5.3. Aplicación de los sistemas automáticos de gestión de dosis

Como se ha indicado en las Secciones 1.2.3 (página 8) y 1.3.3 (página 24), aunque la nueva Directiva 2013/59 no requiere explícitamente el uso de sistemas automáticos de gestión de dosis (ADMS, en sus siglas inglesas), la obligación de que los procedimientos de optimización se realicen sin dilación hace imprescindible su uso al menos en las prácticas especiales de Radiología e Intervencionismo (EC, 2015; Vano et al., 2005). Además, la Directiva exige que se revisen y utilicen los DRLs, y que se determine la distribución de la estimación de las dosis individuales, estableciendo rangos por edad y peso, acciones que en términos prácticos son muy difíciles de realizar sin ADMS. Por todas estas razones, la industria está realizando un considerable

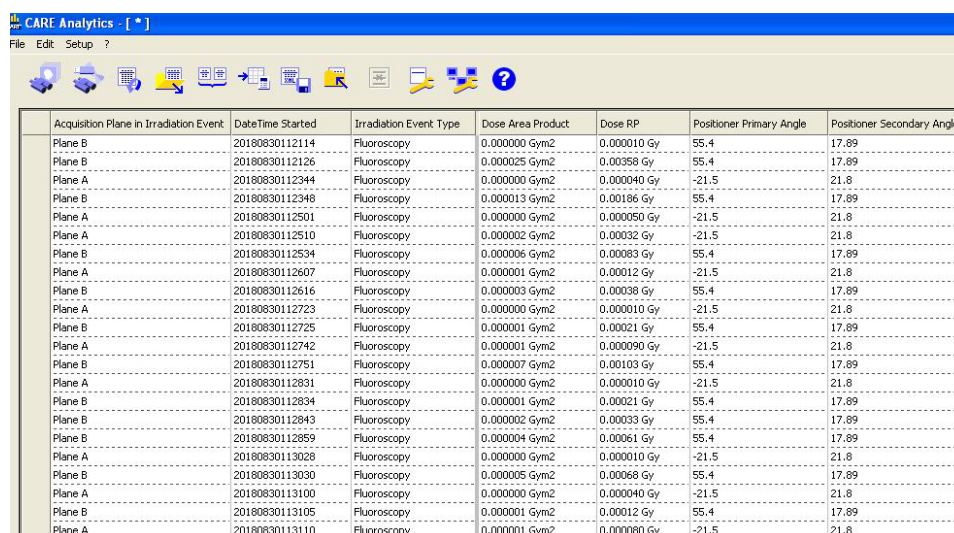
esfuerzo en los últimos años a nivel global en diseñar y distribuir diferentes aplicaciones comerciales que como mínimo registren los datos dosimétricos y demográficos de los estudios, y que además analicen estadísticamente de alguna forma los resultados. Muchos sistemas proporcionan también alarmas que permiten al usuario vigilar estrechamente el desarrollo del proceso radiológico, y algunos incluso realizan estimaciones de la dosis efectiva, de la dosis en órganos y de la dosis máxima en piel del paciente en procedimientos intervencionistas. De igual manera, los SFM están ya aplicando de manera habitual en la rutina clínica diaria las diferentes funcionalidades que dichos sistemas proporcionan. En esta tesis doctoral se han utilizado fundamentalmente dos ADMS comerciales: CARE Analytics⁵ en CI pediátrica, prototipo desarrollado por Siemens Healthcare que adquiere del equipo toda la información relacionada con la exposición en cada evento de dosis, y DoseWatch⁶ en RD pediátrica, sistema comercial distribuido por General Electric Healthcare que registra los indicadores de dosis y los parámetros de exposición, genera alarmas dosimétricas y proporciona análisis estadísticos sencillos. Como se verá en las secciones siguientes, el sistema CARE Analytics permitió la estimación de la dosis anual en cristalino de los cardiólogos intervencionistas pediátricos por medio de simulaciones simples con maniquí y correlaciones con los indicadores de dosis (contribuciones **III** y **IV**), mientras que el software DoseWatch permitió detectar un problema de protección radiológica del paciente en RD pediátrica y realizar el consiguiente procedimiento de optimización (contribución **V**).

5.3.1. Los sistemas de gestión de dosis en la estimación de la dosis anual en cristalino

Todos los datos relacionados con las exposiciones realizadas durante los procedimientos de CI pediátrica fueron recogidos con el ADMS CARE Analytics, incluyendo los valores de P_{KA} por procedimiento, lo que permitió correlacionar el indicador de dosis a paciente con la estimación de la dosis en cristalino de los cardiólogos intervencionistas. El sistema utilizado obtiene toda la información relacionada con cada evento de dosis por medio del informe estructurado (DSR, en sus siglas inglesas), y permite la exportación de todos los datos a una hoja de cálculo para que el usuario realice las operaciones necesarias, aunque no ejecuta análisis estadísticos ni permite la introducción de factores de corrección (ver Figura 5.3). Por tanto, todos los valores del indicador de dosis P_{KA} proporcionados por el software debieron ser posteriormente corregidos por el factor obtenido al comparar las medidas de la cámara de transmisión del equipo con las obtenidas con una cámara de

⁵https://www.siemens.com/press/en/pressrelease/?press=/en/pressrelease/2011/imaging_therapy/him201103015.htm

⁶<http://www3.gehealthcare.es/es-es/servicio/dosewatch>



Acquisition Plane in Irradiation Event	Date Time Started	Irradiation Event Type	Dose Area Product	Dose RP	Positioner Primary Angle	Positioner Secondary Angle
Plane B	20180830112114	Fluoroscopy	0.000000 Gy ^{m2}	0.000010 Gy	55.4	17.89
Plane B	20180830112126	Fluoroscopy	0.000025 Gy ^{m2}	0.00358 Gy	55.4	17.89
Plane A	20180830112344	Fluoroscopy	0.000000 Gy ^{m2}	0.000040 Gy	-21.5	21.8
Plane B	20180830112348	Fluoroscopy	0.000013 Gy ^{m2}	0.00186 Gy	55.4	17.89
Plane A	20180830112501	Fluoroscopy	0.000000 Gy ^{m2}	0.000050 Gy	-21.5	21.8
Plane A	20180830112510	Fluoroscopy	0.000002 Gy ^{m2}	0.00032 Gy	-21.5	21.8
Plane B	20180830112534	Fluoroscopy	0.000006 Gy ^{m2}	0.00083 Gy	55.4	17.89
Plane A	20180830112607	Fluoroscopy	0.000001 Gy ^{m2}	0.00012 Gy	-21.5	21.8
Plane B	20180830112616	Fluoroscopy	0.000003 Gy ^{m2}	0.00038 Gy	55.4	17.89
Plane A	20180830112723	Fluoroscopy	0.000000 Gy ^{m2}	0.000010 Gy	-21.5	21.8
Plane B	20180830112725	Fluoroscopy	0.000001 Gy ^{m2}	0.00021 Gy	55.4	17.89
Plane A	20180830112742	Fluoroscopy	0.000001 Gy ^{m2}	0.000090 Gy	-21.5	21.8
Plane B	20180830112751	Fluoroscopy	0.000007 Gy ^{m2}	0.00103 Gy	55.4	17.89
Plane A	20180830112831	Fluoroscopy	0.000000 Gy ^{m2}	0.000010 Gy	-21.5	21.8
Plane B	20180830112834	Fluoroscopy	0.000001 Gy ^{m2}	0.00021 Gy	55.4	17.89
Plane B	20180830112843	Fluoroscopy	0.000002 Gy ^{m2}	0.00033 Gy	55.4	17.89
Plane B	20180830112859	Fluoroscopy	0.000004 Gy ^{m2}	0.00061 Gy	55.4	17.89
Plane A	20180830113028	Fluoroscopy	0.000000 Gy ^{m2}	0.000010 Gy	-21.5	21.8
Plane B	20180830113030	Fluoroscopy	0.000005 Gy ^{m2}	0.00058 Gy	55.4	17.89
Plane A	20180830113100	Fluoroscopy	0.000000 Gy ^{m2}	0.000040 Gy	-21.5	21.8
Plane B	20180830113105	Fluoroscopy	0.000001 Gy ^{m2}	0.00012 Gy	55.4	17.89
Plane A	20180830113110	Fluoroscopy	0.000001 Gy ^{m2}	0.000080 Gy	-21.5	21.8

Figura 5.3: Algunos de los parámetros técnicos de adquisición por evento de dosis mostrados por el software de gestión CARE Analytics (Siemens Healthcare), procedentes del equipo fluoroscópico biplano utilizado en Cardiología Intervencionista pediátrica.

ionización convenientemente calibrada (PECCRD, 2012).

El ADMS utilizado resultó muy útil durante el proceso de análisis de las correlaciones, pues permitió obtener los datos dosimétricos de manera ágil e inferir conclusiones relacionadas no sólo con la dosis a los pacientes, sino también con el espectro de radiación de los haces considerados, gracias al análisis de la filtración añadida en cada evento de dosis, del foco utilizado y del kVp en ambos planos. De hecho, las consideraciones realizadas acerca de las calidades de haz habitualmente utilizadas en sala RQR6-RQR9, o bien las calidades extremas RQR2-RQR10, no hubieran sido posibles si no se hubiera dispuesto de un sistema que permitiera obtener fácilmente la distribución de los parámetros técnicos de adquisición en el intervalo de tiempo considerado.

Análogamente, la simulación con maniquí antropomórfico descrita en la contribución **IV**, que permitió obtener una primera aproximación a la dosis anual en cristalino de los cardiólogos intervencionistas pediátricos de nuestro centro, fue posible llevarla a cabo porque se obtuvo fácilmente la distribución de los indicadores de dosis elegidos —en nuestro caso, el tiempo de escopia y los *frames* de cine— no sólo por procedimiento y arco, sino también por cardiólogo y modalidad de imagen empleada. Tras modelar las distribuciones, obtener los valores típicos correspondientes y calcular la probabilidad de uso de las diferentes modalidades de imagen —también gracias al ADMS—, una sencilla multiplicación por el número de procedimientos al año y por las dosis

medidas en los ojos del maniquí con dosímetros de estado sólido permitió obtener el resultado (ver ecuación 1 de la contribución **IV**). De hecho, las mismas condiciones de irradiación del maniquí en el montaje experimental se decidieron en función de los parámetros de adquisición más probables en sala para los protocolos utilizados —en términos del FOV, del modo de escopia y adquisición, del número de frames y pulsos por segundo, todo ello por cada plano, etc.—, información que sólo es posible obtener con suficiente seguridad por medio de los ADMS.

La posibilidad de obtener fácilmente gracias a los ADMS las distribuciones de probabilidad de los tiempos de escopia y de los *frames* de cine permite describir la eficiencia del cardiólogo intervencionista en términos de la dosis a paciente. Aún más, el análisis de la evolución en el tiempo de las distribuciones de probabilidad de los indicadores de dosis para un mismo procedimiento y cardiólogo puede suponer un nuevo enfoque al control de calidad en intervencionismo. Del mismo modo, un análisis de las distribuciones de probabilidad de los indicadores de dosis de diferentes equipos fluoroscópicos permitiría realizar comparaciones precisas entre salas. Todos estos puntos merecen ser objeto de estudios posteriores.

5.3.2. Los sistemas de gestión de dosis en los procedimientos de optimización dosimétrica

Al igual que ocurre en intervencionismo, en RD pediátrica todos los indicadores de dosis proporcionados por los equipos deben ser convenientemente corregidos. Aunque el sistema DoseWatch utilizado en la contribución **V** no permite la aplicación de factores de corrección a la dosis, sí es posible exportar los valores a una hoja de cálculo y corregir posteriormente. Sin embargo, esto pierde la capacidad de realizar análisis estadísticos correctos en términos de dosis —aunque el software permite analizar otros conceptos, ver Figura 5.4—, además de que el sistema de alertas puede dar falsos positivos o negativos por el mismo motivo.

En cualquier caso, el ADMS resultó también esencial en la obtención de las distribuciones de los indicadores de dosis de los estudios analizados. Gracias a su análisis pudo detectarse que los valores medios, medianas y tercer cuartiles de las distribuciones de $K_{a,e}$ en niños menores de 1 año en los estudios de tórax PA/AP eran superiores al correspondiente DRL propuesto por la Comisión Europea. Además, con el ADMS pudieron estudiarse los parámetros relacionados con la exposición y se comprobó que el protocolo de adquisición de tórax PA/AP no estaba correctamente definido para neonatos y lactantes. El protocolo estaba en cambio diseñado por el fabricante para trabajar manualmente con unos valores predefinidos de kVp y mAs más

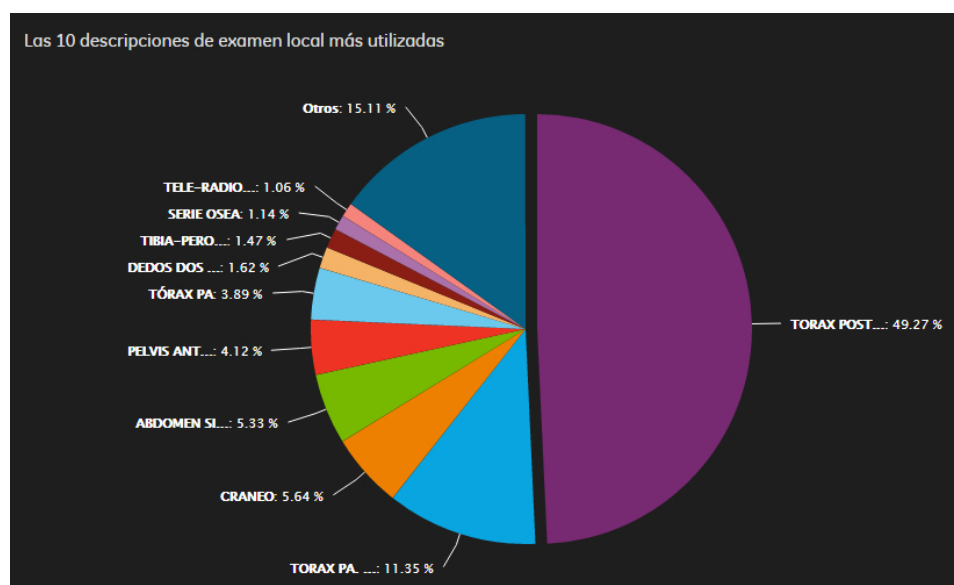


Figura 5.4: Distribución de los estudios realizados en 2017 en niños menores de 1 año de edad en una sala de RD pediátrica, proporcionado por el software de gestión de dosis DoseWatch (General Electric Healthcare).

propios de niños en el rango de edad 1-5 años que de niños menores de 1 año, y además el ADMS mostró que dichos valores por defecto no eran habitualmente corregidos por los técnicos de imagen para ajustar la exposición al espesor del paciente concreto. El procedimiento de optimización trató de corregir estos problemas realizando la correspondiente acción en la sala, que como se ha comentado consistió básicamente en activar el control automático de la exposición, reduciendo los valores por defecto del kVp y de los mA. La utilización posterior del ADMS para obtener las nuevas distribuciones del $K_{a,e}$ mostró que el protocolo manual produjo más *outliers* que el modo automático, posiblemente consecuencia de cambios inusuales en los parámetros de exposición por parte de los técnicos de imagen. Sin embargo, no se observó de manera concluyente el efecto de la aplicación del CAE en niños menores de 1 año de edad, en términos de la dispersión estadística: en niños menores de 3 meses se observó mayor dispersión, que en cambio fue menor en niños entre 6-12 meses. Es de esperar que el estudio de las distribuciones de los indicadores de dosis mediante diagramas de cajas y rangos de peso pueda representar el efecto del modo automático de adquisición. De hecho, puede afirmarse que la principal limitación del trabajo está relacionada con la ausencia de distribuciones o DRLs locales por rangos de peso, ya que, aunque el ADMS utilizado puede incorporar dicho parámetro, no lo registra porque no se incluye de manera habitual en el DSR proporcionado por el equipo —salvo anotación explícita por parte del técnico de imagen—. Sin

embargo, estudios recientes de exámenes pediátricos de TC sugieren que el uso de grupos de edad para el establecimiento de DRLs es suficientemente realista y exacto en muestras de más de 30 pacientes (Vassileva y Rehani, 2015).

En definitiva, los ADMS permiten la realización rápida y segura de procedimientos de optimización dosimétrica sin retraso indebido, tal y como requiere la nueva Directiva 213/59 EURATOM: los procedimientos serán rápidos porque los ADMS permiten obtener las distribuciones de los indicadores de dosis de manera inmediata, y serán seguros porque el registro de los parámetros relacionados con la exposición es automático, lo que evita posibles fuentes de error y consumo innecesario de tiempo en la cumplimentación de cuestionarios —por ejemplo, todos los estudios mostrados en la Tabla 7 de la contribución **V** han sido realizados tomando datos de la sala manualmente—. Pero tan importante o más que ello es que el uso de los ADMS permite detectar problemas de protección radiológica del paciente que de otro modo podrían pasar desapercibidos. De hecho, el procedimiento de control de calidad rutinario realizado en la sala de RD pediátrica por el SFM, de acuerdo a lo requerido por el Real Decreto de Calidad en Radiodiagnóstico 1976/1999 (BOE, 1999), basado a su vez en la Directiva 97/43 EURATOM, ya derogada, no detectó el problema de protección radiológica de los estudios de tórax en neonatos y lactantes. La razón probable es que dicho Real Decreto sólo requiere 10 estimaciones de dosis en pacientes estándar, lo cual es claramente insuficiente en pediatría, donde resulta necesario tener una muestra mayor y clasificar los valores obtenidos por rangos de edad y de peso. En la Tabla 6 de la contribución **V** se muestran valores medios, medianas y tercer cuartiles de la distribución de $K_{a,e}$ correspondientes a estudios pediátricos de abdomen, tórax y pelvis, obtenidos de acuerdo a lo exigido por la Directiva 97/43, y comparados con los DRLs recomendados por la Comisión Europea: ninguno de ellos supera los niveles de referencia. El uso de ADMS permite obtener estadísticos de las distribuciones de los indicadores de dosis en toda la población, y además clasificarlos como convenga en al menos diferentes rangos de edad.

Capítulo 6

Conclusiones

Si tiene más de tres acordes, es jazz.

Lou Reed

A continuación se exponen las principales conclusiones de los trabajos realizados en la presente tesis doctoral, de acuerdo a los objetivos indicados (ver Sección 3, página 33 y ss.), a los resultados obtenidos y a los materiales y métodos utilizados (ver Sección 4, página 35 y ss.).

1. En Cardiología Intervencionista pediátrica es muy improbable superar el límite de dosis en cristalino de 20 mSv al año exigido por la nueva Directiva 2013/59 EURATOM, si el equipo fluoroscópico utilizado está convenientemente ajustado.
2. La calidad de imagen del equipo biplano de Cardiología Intervencionista pediátrica es suficiente para realizar los procedimientos clínicos, a pesar de las bajas dosis observadas tanto en paciente como en trabajadores expuestos.
3. Es posible realizar simulaciones simples con maniquí antropomórfico de procedimientos de Cardiología Intervencionista que permitan obtener una cota superior de la dosis anual en cristalino de los trabajadores expuestos, así como una primera aproximación al verdadero valor de la dosis en cristalino de los cardiólogos intervencionistas que no usen habitualmente pantallas plomadas, como es el caso de los cardiólogos intervencionistas pediátricos.
4. En Cardiología Intervencionista pediátrica es posible estimar la dosis en cristalino realizando medidas indirectas, aunque con mayor incertidumbre. De los comparativamente altos valores obtenidos de la dosis en

crystalino normalizados a los indicadores de dosis cabe concluir que las pantallas plomadas deben utilizarse de manera más regular y eficiente.

5. Se ha realizado un procedimiento de optimización dosimétrica en una sala de Radiología Digital convencional en los estudios de tórax de pacientes menores de 1 año. Ya que la reducción se consiguió activando la cámara central del exposímetro automático, puede concluirse que es posible optimizar dichos estudios aplicando protocolos automáticos de adquisición.
6. En procedimientos de optimización realizados en Radiología Digital pediátrica las metodologías basadas en los test VGA y en el modelo de Rose son suficientes para evaluar la integridad de la capacidad diagnóstica del sistema, obteniéndose buena correlación entre la relación señal-ruido en maniquí y la percepción visual del ruido en las imágenes clínicas.
7. Tal y como requiere la nueva Directiva 2013/59, los sistemas de gestión de dosis permiten la realización rápida y segura de procedimientos de optimización sin retraso indebido. Además, el uso de tales sistemas permite detectar problemas de protección radiológica del paciente que de otro modo pueden pasar desapercibidos.

Apéndice

Apéndice A

Consecuencias

*Hacerte viejo es un asunto fascinante.
Cuanto más mayor eres,
más mayor quieres ser.*

Keith Richards

A continuación se presentan los trabajos realizados posteriormente a los descritos en las contribuciones que constituyen la presente tesis doctoral, y que son en gran medida su consecuencia. En la primera sección se resumirá el proceso de optimización realizado en la sala de CI pediátrica que trata de aprovechar las oportunidades de mejora, en términos de dosis y calidad de imagen, que fueron descubiertas durante la caracterización del equipo fluoroscópico biplano utilizado (trabajo descrito en la contribución **II**), así como durante los análisis de los datos dosimétricos proporcionados por el ADMS en las contribuciones **III** y **IV**. Posteriormente, se describe brevemente el proyecto de investigación que el SFM ha iniciado en Radiología Intervencionista (RI) pediátrica con el doctorando como investigador principal, y que tiene entre sus objetivos el establecer DRLs locales y correlacionar los indicadores de dosis a paciente con las estimaciones de la dosis en cristalino de los trabajadores expuestos, de manera análoga a lo descrito en la contribución **III**. Finalmente, se incluye un resumen del acuerdo de colaboración que el SFM ha suscrito con una empresa tecnológica española para realizar un proyecto de investigación conjunto en el que el doctorando es el investigador principal, y que tiene como objetivo diseñar una impresora 3D multimaterial dedicada a la Física Médica que permita fabricar maniqués antropomórficos paciente-específicos aptos para su uso tanto en la optimización de procedimientos radiológicos —con objeto de facilitar procesos como los descritos en la contribución **V**— como en la verificación de tratamientos de Radioterapia.

A.1. Optimización en Cardiología Intervencionista pediátrica

Durante la caracterización del equipo fluoroscópico biplano Siemens Artis Zee VC14, descrita en la contribución **II**, así como durante los análisis de los datos dosimétricos proporcionados por el ADMS realizados durante el desarrollo de los trabajos descritos en las contribuciones **III** y **IV**, pudo observarse que existían algunas oportunidades de mejora tanto en la selección o diseño de los protocolos utilizados como en los procedimientos de trabajo habituales en sala. En resumen, los aspectos encontrados susceptibles de ser optimizados fueron:

1. Se observó que la selección del protocolo de escopia FL Ped <12 kg para campos de 22 cm presenta mejores valores de SNR que el protocolo de escopia habitualmente utilizado, FL 3040, aunque la reducción de la dosis a paciente no es significativa.
2. La utilización en cine del protocolo Card <12 kg en lugar del habitual LV 3040 en campos de 22 cm supone una reducción del $K_{a,e}$ por *frame* en un factor 3 para espesores de 4 cm de PMMA, y en un factor 2.2 para espesores de 8 cm de PMMA, aunque se produce una disminución significativa de la SNR.
3. Se observó que en cine el $K_{a,e}$ por *frame* es mayor que el correspondiente en escopia en un factor 3-12, dependiendo del espesor del maniquí de PMMA considerado.
4. El análisis de los datos proporcionados por el ADMS confirmó que de manera habitual se empleaba en sala la escopia “normal” FL 3040. Además, el número de *frames* por segundo utilizado en cine era habitualmente 30 s^{-1} .
5. En el caso de las adquisiciones rotacionales, se observó que utilizar el protocolo CBCT estándar en el maniquí de cabeza de 16 cm implica aumentar la dosis en un factor de aproximadamente 3 respecto del protocolo de baja dosis, en términos tanto de $D(0)$ como del P_{KA} y del $K_{a,r}$, incremento que es aún mayor para el maniquí de cuerpo de 32 cm.
6. Durante el desarrollo de las medidas en sala se observó que habitualmente no se colimaba a paciente antes de comenzar la adquisición rotacional del CBCT.

Una vez evaluadas las oportunidades de mejora, se acordó con el Servicio de Cardiología Infantil y con el fabricante del sistema fluoroscópico biplano

empleado realizar las siguientes acciones en sala para optimizar la dosis de radiación:

1. Establecer protocolos por peso de paciente tanto en escopia como en cine, con rangos <20 kg, 20-40 kg, >40 kg, además de mejorar los parámetros de procesado de imagen y ajustar la dosis por pulso con ayuda del técnico de aplicaciones del fabricante.
2. Reducir los *frames* por segundo en los protocolos de cine hasta un valor aceptable clínicamente, considerando las altas frecuencias cardíacas de los pacientes pediátricos.
3. Recomendar el uso en sala de las escopias de baja dosis frente a las medias y altas, fomentando el uso progresivo de las mismas en función de la calidad de imagen requerida.
4. Recomendar la utilización de la escopia para documentar los procedimientos clínicos en lugar de secuencias de cine, en caso de que no se requiera una alta calidad de imagen, ya que el sistema utilizado permite almacenar imágenes o secuencias de escopia en formato DICOM.
5. Ajustar los protocolos de adquisición en modo CBCT en términos de los parámetros de procesado de imagen y de la dosis por pulso, así como recomendar a los cardiólogos intervencionistas pediátricos el uso del protocolo de baja dosis 5sDR-L en caso de que el ruido en la imagen no sea un factor limitante.
6. Tratar de reducir el ruido en las adquisiciones del CBCT realizando una colimación previa a la adquisición rotacional en el sentido cabeza-pies, lo que además redundará en una menor dosis a paciente.

Una vez realizadas las acciones en sala mencionadas, se recogieron con el ADMS CARE Analytics los datos dosimétricos de 97 procedimientos realizados desde el 1 de septiembre de 2016 hasta el 9 de enero de 2017, tomándose como referencia los 1003 procedimientos realizados desde noviembre de 2009 hasta diciembre de 2014 (Corredoira et al., 2015). Como puede observarse en la Figura A.1, tras la optimización realizada se consiguió reducir la mediana del indicador de dosis P_{KA} un 41 %. El análisis pormenorizado del procedimiento de optimización realizado y de los consiguientes resultados obtenidos serán objeto de próximas publicaciones.

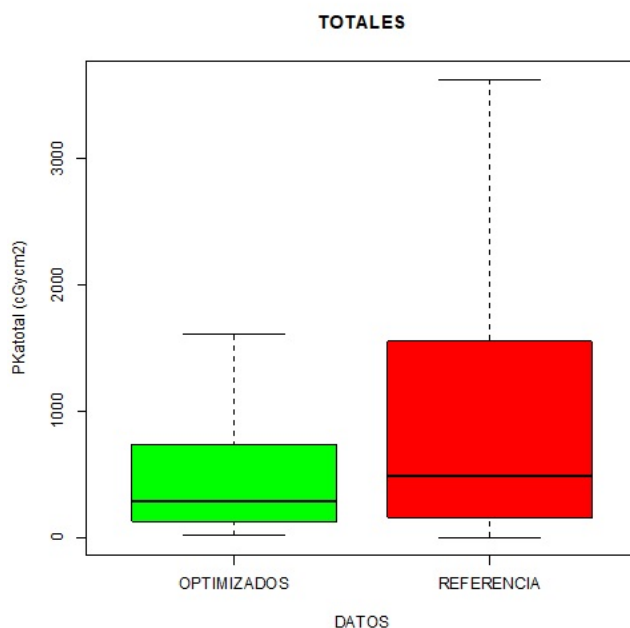


Figura A.1: Optimización de la dosis a paciente en términos del P_{KA} en la sala de CI pediátrica, realizada tras el análisis de las oportunidades de mejora observadas en las contribuciones II, III y IV.

A.2. DRLs y dosis cristalino en Radiología Intervencionista pediátrica

La Comisión Europea afirmó en sus Guías sobre DRLs en imagen pediátrica (EC, 2015) que no existen datos disponibles sobre embolización o escleroterapia de malformaciones vasculares, procedimientos de neurorradiología, arteriografía, biopsias guiadas por TC o radiología intervencionista biliar, y que aunque son relativamente raros, estos procedimientos pueden causar exposiciones a dosis individuales muy altas, y que por tanto se debe alentar el desarrollo de DRLs locales para estos procedimientos. Asimismo, la Publicación 135 de ICRP (ICRP-135, 2017), en sus puntos 287 y 285, afirma que no existen actualmente DRLs nacionales en Radiología Intervencionista pediátrica, y que dichos valores deben ser urgentemente establecidos. Además, el Artículo 56 de la nueva Directiva 2013/59 EURATOM exige a los estados miembros que garanticen el establecimiento, la revisión periódica y el uso de DRLs para los procedimientos de Radiología Intervencionista, y la disponibilidad de orientación para este propósito. Por último, se encontró que la literatura relacionada con la estimación de la dosis en cristalino de los

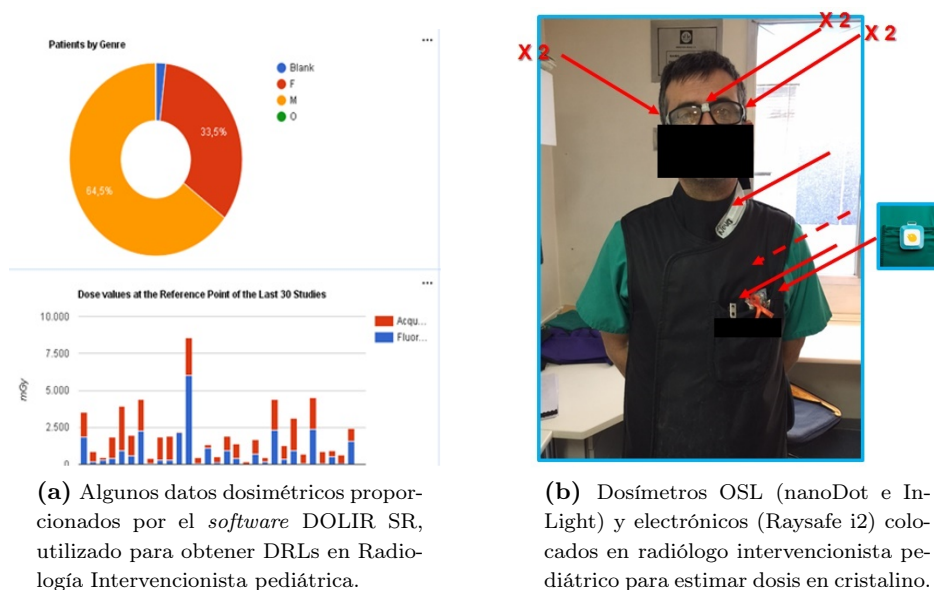


Figura A.2: Principales métodos utilizados en el proyecto de investigación Dr. Luis Álvarez 2016.

trabajadores expuestos en Radiología Intervencionista pediátrica es prácticamente inexistente, desconociéndose cuáles son los niveles anuales de dosis alcanzados o la dosis por procedimiento.

Por todas estas razones, el SFM del Hospital Universitario La Paz consideró necesaria la presentación de un proyecto de investigación al Instituto de Investigación del hospital, *IdiPAZ*¹, que tuviera como objetivo obtener DRLs locales por rangos de edad y peso en los procedimientos más importantes de RI pediátrica, así como relacionar los indicadores de dosis con las estimaciones de la dosis en cristalino de los radiólogos intervincionistas pediátricos —análogamente a lo realizado en la contribución **III**—. Para ello se haría uso principalmente del ADMS DOLIR SR —desarrollado por físicos del Hospital Clínico San Carlos, de Madrid (Sanchez et al., 2015)— y de sistemas dosimétricos electrónicos de lectura directa *i2*² y OSL Landauer (ver Figura A.2). Dicho proyecto, del que el doctorando es investigador principal, ha sido premiado y becado por los “Premios de excelencia de IdiPAZ. Ayuda a Proyectos de Investigación Dr. Luis Álvarez - 2016”, y está actualmente en fase de desarrollo.

Las salas vasculares intervincionistas objeto del estudio están dotadas de un equipo Philips Integris 3000, un equipo biplano digital de panel plano Phi-

¹<http://www.idipaz.es/PaginaDinamica.aspx?IdPag=1&Lang=ES>

²<http://raysafe.com/Products/Staff/RaySafe%20i2>

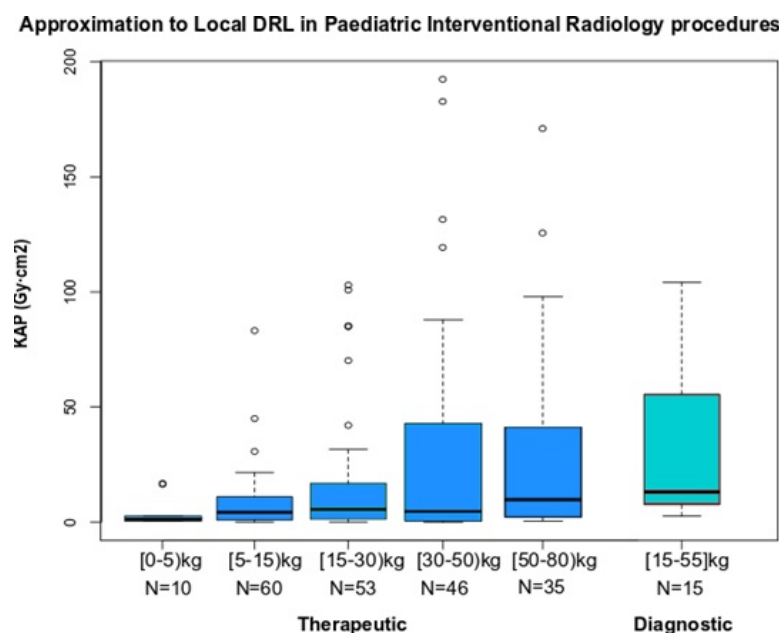


Figura A.3: Aproximación a los DRLs locales en Radiología Intervencionista pediátrica en términos del P_{KA} , clasificados por rangos de peso en procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

lips Allura Clarity FD20/15 y un equipo digital de panel plano Philips Allura Xper FD20. Los procedimientos más habituales realizados son quimioembolizaciones y radioembolizaciones hepáticas, colangiografías transparietohepáticas, stulografías, TIPS (shunt protosistémico intrahepático transyugular), vías centrales, arteriografías diagnósticas y embolizaciones de sangrados. Los sujetos del estudio son pacientes pediátricos, con edades comprendidas entre los 0 y 15 años. Se estima que a lo largo de los dos años de duración del Proyecto Luis Álvarez se podrán analizar procedimientos realizados a un mínimo de 384 pacientes (2 pacientes/día x 2 días/semana x 48 semanas/año x 2 años). Considerando que puedan analizarse 5 procedimientos distintos, los más comunes e importantes, se estima que podrán estudiarse aproximadamente un mínimo de 76 casos por procedimiento. Si sólo se pudieran analizar los procedimientos realizados en 1 año, durante 2 días a la semana, se obtiene un número mínimo de 192 pacientes, aproximadamente 38 pacientes por estudio, considerando de nuevo que se analizarán 5 procedimientos distintos. Decualquier manera, el número es suficiente para inferir conclusiones estadísticas con suficiente nivel de significación. Los trabajadores expuestos en los que se realizarán estimaciones de la dosis en cristalino son 3-4 médicos, y puntualmente 3-5 enfermeras y 1-3 técnicos de radiología.

En la Figura A.3 se muestra una primera aproximación a los DRLs lo-

cales en RI pediátrica por rangos de peso, clasificados en procedimientos diagnósticos y terapéuticos o exclusivamente diagnósticos —debido a la escasez del tamaño de la población, en este caso se ha optado por representar los valores en un rango intercuartílico—. Como se verá en el Apéndice B, página 139, este trabajo se ha presentado como comunicación oral en el V Congreso Regional europeo de la Asociación Internacional para la Protección Radiológica (IRPA), celebrado en La Haya en junio de 2018³. Además, se han presentado en el XI Congreso Regional sudamericano IRPA, celebrado en La Habana en abril de 2018⁴, los primeros resultados de DRLs locales y dosis absorbida en cristalino de pacientes en un procedimiento de Neurrorradiología Intervencionista pediátrica relacionado con el tratamiento de retinoblastomas con quimioterapia intra-arterial. Todos estos trabajos serán objeto de futuras publicaciones.

A.3. Impresora 3D multimaterial en Física Médica

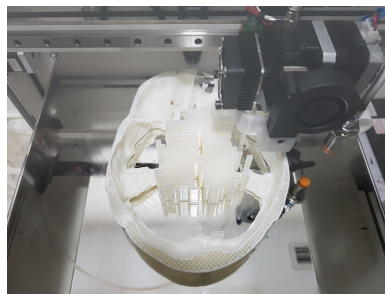
El desarrollo de soluciones médicas en distintas especialidades del sector sanitario utilizando tecnologías de impresión 3D y software aplicado está creciendo en los últimos años, con aplicaciones en planificación quirúrgica de intervenciones complejas, dispositivos médicos a medida o maniqués docentes (Rankin et al., 2018; Ganguli et al., 2018; Naftulin et al., 2015; Hoarau et al., 2014). Sin embargo, la aplicación de esta tecnología en el área de la Física Médica es más reciente, existiendo ejemplos en la literatura relacionados con el radiodiagnóstico de la mama y la fabricación de maniqués antropomórficos o genéricos de control de calidad (Qiu et al., 2018; Ikejimba et al., 2017; Mitsouras et al., 2015). Las principales limitaciones del uso de la impresión 3D en la fabricación de maniqués son el coste en tiempo de elaboración del producto y el material empleado en la fabricación del mismo, que además de ser equivalente a tejido debe presentar diferentes densidades electrónicas que permitan su correcto uso dosimétrico. Estas limitaciones son la causa principal de que la impresión 3D multimaterial paciente-específica aún no sea una realidad de uso común en Física Médica.

Durante la realización del procedimiento de optimización en la sala de RD pediátrica descrito en la contribución V, se hizo evidente la necesidad de utilizar maniqués antropomórficos pediátricos para ajustar de manera óptima las técnicas radiológicas de los protocolos de adquisición, pues en caso contrario la idoneidad de los ajustes se verifican en estudios realizados con pacientes reales —lo que por otra parte constituye el procedimiento habitual—. Esta metodología conlleva el riesgo intrínseco de realizar estudios

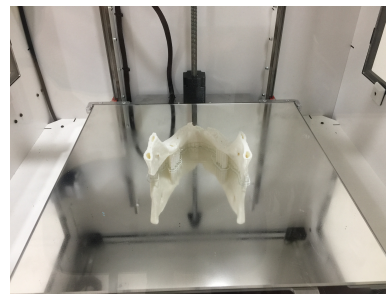
³<https://irpa2018europe.com/>

⁴<http://www.irpacuba.com/>

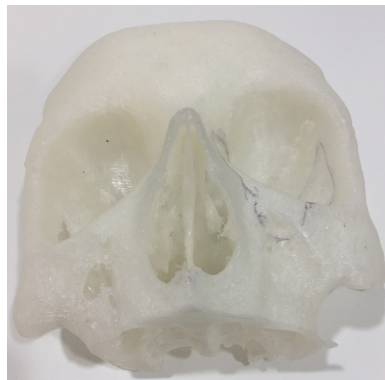
con exposiciones incorrectas que pueden provocar una mala calidad de imagen o una dosis a paciente inadecuada —o incluso la repetición del estudio—, situación que puede darse en todas las modalidades. Debido a que los maniqués antropomórficos pediátricos existentes en el mercado son relativamente caros y no son lo suficientemente versátiles como para cumplir de manera eficaz con las demandas requeridas, nuestro SFM estimó que lo más apropiado para poder verificar procedimientos de optimización dosimétrica era utilizar maniqués antropomórficos pediátricos paciente-específicos construidos con tecnología de impresión 3D. Además, también se consideró la posibilidad de que la impresión de regiones anatómicas específicas del paciente permita una mayor exactitud en la verificación dosimétrica de los tratamientos de Radioterapia (Michiels et al., 2018; Meyer et al., 2018; Craft y Howell, 2017; Kamomae et al., 2017), así como una mejor simulación de la irradiación de pacientes y profesionales expuestos en situaciones de exposición planificada de Radiología y Cardiología Intervencionista (Hazelaar et al., 2018).



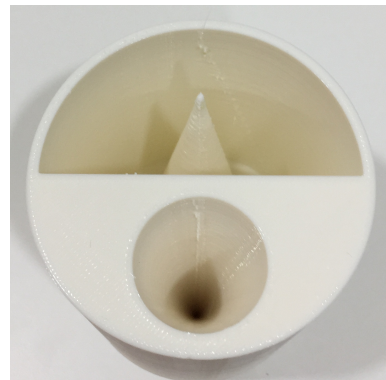
(a) Impresión 3D de cráneo paciente-específico.



(b) Impresión 3D de maxilar inferior paciente-específico.



(c) Órbitas paciente-específicas para simulación de cirugía maxilo-facial.



(d) Maniqué general para optimización dosimétrica en RD neonatal.

Figura A.4: Diferentes maniqués construidos con el primer prototipo de impresora 3D instalado en el Servicio de Física Médica del Hospital Universitario La Paz.

Por todos estos motivos, el SFM entró en contacto con la empresa tecnológica española Abax Innovation Technologies⁵ en febrero de 2017, y firmó en septiembre del mismo año en nombre de IdiPAZ un convenio de colaboración para la realización de un proyecto de investigación, en el que el doctorando es el investigador principal. El proyecto tiene como objetivo el desarrollo de una impresora multimaterial 3D paciente-específica dedicada a la dosimetría de radiaciones en Física Médica, incluyendo también el desarrollo de materiales plásticos con densidades equivalentes a los tejidos irradiados. Durante la realización del proyecto el SFM proporcionará y analizará las imágenes DICOM de TC necesarias para establecer la relación de números Hounsfield–densidad electrónica de los diferentes materiales plásticos imprimibles, verificando las correspondientes curvas de calibración. Asimismo, el SFM supervisará el control de calidad de los materiales diseñados al efecto, irradiándolos en condiciones controladas para obtener su respuesta dosimétrica por medio de dosímetros de estado sólido ópticamente estimulados y de semiconductor. El SFM asesorará en la construcción y diseño del prototipo de impresora 3D multimaterial con el objetivo de cumplir con los requisitos exigibles para su aplicación en el campo de la Física Médica. Además, propondrá la realización de diferentes modelos de maniqués antropomórficos y genéricos de control de calidad para las diferentes modalidades diagnósticas y terapéuticas, que serán imprimidos en el prototipo y probados dosimétricamente. La impresora 3D multimaterial deberá contar con al menos 4-5 sistemas de extrusión o inyección que permitan la impresión en el mismo plano de al menos 4 materiales con densidades electrónicas adecuadas, correspondientes a la región anatómica cuya interacción con la radiación ionizante quiera ser evaluada. Las velocidades de impresión variarán en función de los materiales utilizados en cada caso. La máquina deberá ser de ambiente cerrado —todos sus componentes mecánicos, térmicos y móviles se hallarán dentro de una carcasa protectora—, con el fin de evitar interacciones indebidas entre las partes internas de la máquina y su zona de producción con el ambiente exterior que puedan ser causa de sobrecontracciones en los materiales y deformación de las piezas finales.

Desde la puesta en marcha del proyecto, la atención recibida por los medios de comunicación⁶ ⁷ y por diferentes estamentos políticos⁸ es creciente. Aunque en realidad el proyecto acaba de comenzar, ya se han analizando las densidades másicas y electrónicas de diferentes materiales por medio del estudio de sus Unidades Hounsfield, se han diseñado e imprimido diferentes

⁵<https://www.abax3dtech.com/>

⁶<https://www.youtube.com/watch?v=SyRNp7X3rpQ>

⁷<http://www.telemadrid.es/programas/telenoticias-fin-de-semana/MANDIBULAS-2-2047315260--20180908030425.html>

⁸<http://www.comunidad.madrid/noticias/2018/06/26/presente-futuro-tecnologia-3d-debate-hospital-paz>

maniqués pediátricos de control de calidad de imagen para Radiodiagnóstico, así como maniqués para control de calidad de TC simuladores de Radioterapia, y se ha colaborado con el Servicio de Maxilofacial del hospital imprimiendo varios maniqués paciente-específicos que han facilitado algunas de las intervenciones quirúrgicas realizadas (ver Figura A.4). Dada la formación de los físicos médicos en España (o radiofísicos hospitalarios), que son especialistas en imagen médica, con conocimientos de física de materiales, electrónica y programación, siendo además facultativos que acceden a la especialidad desde cualquier licenciatura técnica (incluyendo físicos, químicos, ingenieros, etc.), es posible considerar que son ellos los profesionales sanitarios mejor situados para liderar la aplicación de la impresión 3D en Medicina.

Apéndice B

Otras contribuciones

*Soy la señora de al lado
cuando no estoy en el escenario.*

Aretha Franklin

A continuación se presenta una lista de otros trabajos científicos realizados por el doctorando en relación con los temas referidos en la presente tesis doctoral.

1. **Título del trabajo:** Local diagnostic reference levels in paediatric interventional radiology procedures.

Autor: Luis Alejo Luque; José Bayón Llera; Carlos Hueriga Cabrerizo; Joan Novo Torres; Teresa Hernández Cabrero; Dolores Ponce Dorrego; Gonzalo Garzón Moll; Eduardo Guibelalde del Castillo.

Tipo de trabajo: Comunicación oral.

Nombre del congreso: V European IRPA Congress. Encouraging Sustainability in Radiation Protection.

Autor de correspondencia: Sí.

Ciudad de celebración: The Hague, The Netherlands.

Fecha de celebración: 07/06/2018.

Fecha de finalización: 08/06/2018.

Entidad organizadora: International Radiation Protection Association (IRPA).

2. **Título del trabajo:** Dosis de radiación absorbida en cristalino de pacientes pediátricos en el tratamiento de retinoblastomas.

Autores: Alba Obesso de Diego; Luis Alejo Luque; Carlos Huerga Cabrerizo; Eva Corredoira Silva; Antonio Serrada Hierro; Eduardo Guibelalde del Castillo.

Tipo de trabajo: Comunicación oral.

Nombre del congreso: XI Congreso Regional de Seguridad Radiológica y Nuclear. Cultura de seguridad, un compromiso compartido.

Autor de correspondencia: Sí.

Ciudad de celebración: La Habana, Cuba.

Fecha de celebración: 16/04/2018.

Fecha de finalización: 20/04/2018.

Entidad organizadora: International Radiation Protection Association (IRPA).

3. **Título del trabajo:** Caracterización de los dosímetros de lectura directa RaySafe i2 para intervencionismo.

Autores: Mercè Ginjaume; Roberto Sánchez; Luis Alejo Luque; José Miguel Fernández Soto; Eva Corredoira Silva; José Bayón Llera; Luisa Mota; Antonio Serrada Hierro; Eliseo Vañó.

Tipo de trabajo: Comunicación oral.

Nombre del congreso: 5º Congreso conjunto 21 SEFM / 16 SEPR. La radiación: progreso y salud.

Autor de correspondencia: No.

Ciudad de celebración: Girona, Cataluña, España.

Fecha de celebración: 13/06/2017.

Fecha de finalización: 16/06/2017.

Entidad organizadora: SEFM—SEPR.

4. **Título del trabajo:** Dosimetría a los pacientes pediátricos en cateterismos cardíacos e impacto de las adquisiciones en modo tomográfico.

Autores: Eva Corredoira Silva; Eliseo Vañó; Luis Alejo Luque; Federico Gutiérrez Larraya; Carlos Huerga Cabrerizo.

Tipo de trabajo: Póster.

Nombre del congreso: 5º Congreso conjunto 21 SEFM / 16 SEPR. La radiación: progreso y salud.

Autor de correspondencia: No.

Ciudad de celebración: Girona, Cataluña, España.

Fecha de celebración: 13/06/2017.

Fecha de finalización: 16/06/2017.

Entidad organizadora: SEFM—SEPR.

5. **Título del trabajo:** Estimación con maniquí de la dosis anual en cristalino de cardiólogos intervencionistas pediátricos.

Autores: José Bayón Llera; Luis Alejo Luque; Cristina Koren Fernández; Eva Corredoira Silva; Antonio Serrada Hierro.

Tipo de trabajo: Comunicación oral.

Nombre del congreso: 5º Congreso conjunto 21 SEFM / 16 SEPR. La radiación: progreso y salud.

Autor de correspondencia: Sí.

Ciudad de celebración: Girona, Cataluña, España.

Fecha de celebración: 13/06/2017.

Fecha de finalización: 16/06/2017.

Entidad organizadora: SEFM—SEPR.

6. **Título del trabajo:** OSL nanoDots: experiencia clínica de un Servicio de Física Médica.

Autor: Luis Alejo Luque.

Tipo de trabajo: Comunicación oral.

Nombre del congreso: 5º Congreso conjunto 21 SEFM / 16 SEPR. La radiación: progreso y salud.

Autor de correspondencia: Sí.

Ciudad de celebración: Girona, Cataluña, España.

Fecha de celebración: 13/06/2017.

Fecha de finalización: 16/06/2017.

Entidad organizadora: SEFM—SEPR.

7. **Título del trabajo:** Optimización de la dosis de radiación en radiología convencional pediátrica: una aplicación de la nueva Directiva 2013/59 EURATOM.

Autor: Luis Alejo Luque.

Tipo de trabajo: Comunicación oral.

Nombre del congreso: La Protección Radiológica en 2016.

Autor de correspondencia: Sí.

Ciudad de celebración: Madrid, Comunidad de Madrid, España.

Fecha de celebración: 19/04/2017.

Fecha de finalización: 19/04/2017.

Entidad organizadora: SEPR.

8. **Título del trabajo:** Cone Beam CT radiation dose in paediatric cardiac catheterization procedures.

Autores: Eva Corredoira Silva; Luis Alejo Luque; Eliseo Vañó Carruana; Cristina Koren Fernández; Rodrigo Plaza Núñez; Antonio Serrada Hierro; Carlos Huerga Cabrerizo.

Tipo de trabajo: Póster.

Nombre del congreso: IRPA 14th International Congress. Practicing Radiation Protection.

Autor de correspondencia: No.

Ciudad de celebración: Cape Town, República Sudafricana.

Fecha de celebración: 09/05/2016.

Fecha de finalización: 13/05/2016.

Entidad organizadora: International Radiation Protection Association (IRPA).

9. **Título del trabajo:** Radiation dose optimization in paediatric conventional imaging using automatic dose data management software.

Autores: Luis Alejo Luque; Eva Corredoira Silva; Francisco Sánchez Muñoz; Zulima Aza Villarrubia; Rodrigo Plaza Núñez; Antonio Serrada Hierro.

Tipo de trabajo: Comunicación oral.

Nombre del congreso: IRPA 14th International Congress. Practicing Radiation Protection.

Autor de correspondencia: Sí.

Ciudad de celebración: Cape Town, República Sudafricana.

Fecha de celebración: 09/05/2016.

Fecha de finalización: 13/05/2016.

Entidad organizadora: International Radiation Protection Association (IRPA).

Observaciones: Trabajo nominado al *Young Professional Award*.

10. **Título del trabajo:** Cone Beam CT radiation dose in paediatric diagnostic cardiac catheterisation procedures.

Autores: Eva Corredoira Silva; Luis Alejo Luque; Antonio Serrada Hierro; Rodrigo Plaza Núñez; Eliseo Vañó; Federico Gutiérrez Larraya.

-
- Tipo de trabajo:** Póster.
- Nombre del congreso:** European Workshop on DRLs in Paediatric Imaging.
- Autor de correspondencia:** No.
- Ciudad de celebración:** Lisboa, Portugal.
- Fecha de celebración:** 15/10/2015.
- Fecha de finalización:** 17/10/2015.
- Entidad organizadora:** European Society of Radiology / European Commission.
11. **Título del trabajo:** Diagnostic Reference Levels for paediatric conventional imaging obtained using DoseWatch: a road to optimization.
- Autor:** Luis Alejo Luque.
- Tipo de trabajo:** Comunicación oral.
- Nombre del congreso:** European Workshop on DRLs in Paediatric Imaging.
- Autor de correspondencia:** Sí.
- Ciudad de celebración:** Lisboa, Portugal.
- Fecha de celebración:** 15/10/2015.
- Fecha de finalización:** 17/10/2015.
- Entidad organizadora:** European Society of Radiology / European Commission.
12. **Título del trabajo:** Aplicación de la Directiva 2013/59/EURATOM en radiología convencional digital pediátrica: obtención de niveles de referencia diagnósticos.
- Autores:** Rodrigo Plaza Núñez; Luis Alejo Luque; Eva Corredoira Silva; Antonio Serrada Hierro.
- Tipo de trabajo:** Póster.
- Nombre del congreso:** IV Congreso Conjunto SEFM-SEPR.
- Autor de correspondencia:** Sí.
- Ciudad de celebración:** Valencia, Comunidad Valenciana, España.
- Fecha de celebración:** 23/06/2015.
- Fecha de finalización:** 26/06/2015.
- Entidad organizadora:** SEFM—SEPR.
- Observaciones:** Premio al mejor póster del IV Congreso Conjunto SEFM-SEPR.

13. **Título del trabajo:** Utilización de un sistema OSL para medida de dosis en cristalino.
Autores: Cristina Koren Fernández; Luis Alejo Luque; Rodrigo Plaza Núñez; Antonio Serrada Hierro.
Tipo de trabajo: Comunicación oral.
Nombre del congreso: IV Congreso Conjunto SEFM-SEPR.
Autor de correspondencia: Sí.
Ciudad de celebración: Valencia, Comunidad Valenciana, España.
Fecha de celebración: 23/06/2015.
Fecha de finalización: 26/06/2015.
Entidad organizadora: SEFM—SEPR.
14. **Título del trabajo:** Eye lens dose received by paediatric interventional cardiologist and relation with patient doses.
Autores: Luis Alejo Luque; Eva Corredoira Silva; Cristina Koren Fernández; Francisco Sánchez Muñoz; Rodrigo Plaza Núñez; Carlos Ferrer García; Antonio Serrada Hierro.
Tipo de trabajo: Póster.
Nombre del congreso: International Conference on Individual Monitoring of Ionising Radiation.
Autor de correspondencia: Sí.
Ciudad de celebración: Brujas, Bélgica.
Fecha de celebración: 20/04/2015.
Fecha de finalización: 24/04/2015.
Entidad organizadora: SCK—CEN.
Ciudad entidad organizadora: Mol, Bélgica.
15. **Título del trabajo:** Estimated radiation dose to the eye lens with photoluminescence dosimeters. IAEA-CN-223-171. 2014.
Autores: Luis Alejo Luque; Cristina Koren Fernández; Carlos Ferrer Garcia; Francisco Sánchez Muñoz; Carlos Huerga Cabrerizo; Eva Corredoira Silva; Rodrigo Plaza Núñez.
Tipo de trabajo: Póster.
Nombre del congreso: International Conference on Occupational Radiation Protection: Enhancing the Protection of Workers — Gaps, Challenges and Developments.
Autor de correspondencia: Sí.

Ciudad de celebración: Viena, Austria.

Fecha de celebración: 01/12/2014.

Fecha de finalización: 05/12/2014.

Entidad organizadora: International Atomic Energy Agency (IAEA).

Ciudad entidad organizadora: Viena, Austria.

16. **Título del trabajo:** Estimación de la dosis recibida en cristalino por cardiólogos intervencionistas pediátricos.

Autores: Cristina Koren Fernández; Luis Alejo Luque; Antonio Serrada Hierro.

Tipo de trabajo: Comunicación oral.

Nombre del congreso: XIV Simposio Internacional sobre dosimetra de estado solido.

Autor de correspondencia: Sí.

Ciudad de celebración: Cuzco, Perú.

Fecha de celebración: 13/04/2014.

Fecha de finalización: 16/04/2014.

Entidad organizadora: Sociedad Peruana de Radioprotección y Sociedad Peruana de Física Médica.

Ciudad entidad organizadora: Lima, Perú.

Bibliografía

- ALEJO, L., KOREN, C., CORREDOIRA, E., SÁNCHEZ, F., BAYÓN, J., SERRADA, A. y GUIBELALDE, E. Eye lens dose correlations with personal dose equivalent and patient exposure in paediatric interventional cardiology performed with a fluoroscopic biplane system. *Physica Medica: European Journal of Medical Physics*, vol. 36, páginas 81–90, 2017. ISSN 1120-1797.
- ALEJO, L., KOREN, C., FERRER, C., SANCHEZ-MUNOZ, F., HUERGA, C., CORREDOIRA, E., PLAZA, R. y SERRADA, A. Estimated radiation dose to the eye lens with photoluminescence dosimeters. Analysis of the uncertainty. *International Atomic Energy Agency*, vol. IAEA-CN-223(171), 2014.
- ALLISY, A., JENNINGS, W. A., KELLERER, A. M. y MÜLLER, J. W. Quantities and units in radiation protection dosimetry. report 51. *Journal of the International Commission on Radiation Units and Measurements*, vol. os26(2), páginas NP–NP, 1993. ISSN 1473-6691.
- ALSENAN, R. M. y HATAB, M. R. Characteristics of an OSLD in the diagnostic energy range. *Medical Physics*, vol. 38(7), páginas 4396–4405, 2011.
- ALVES, A. F., ALVAREZ, M., RIBEIRO, S. M., DUARTE, S. B., MIRANDA, J. R. y PINA, D. R. Association between subjective evaluation and physical parameters for radiographic images optimization. *Phys Med*, vol. 32(1), páginas 123–132, 2016. [DOI:10.1016/j.ejmp.2015.10.095] [PubMed:26573131].
- ANTIC, V., CIRAJ-BJELAC, O., REHANI, M., ALEKSANDRIC, S., ARANDJIC, D. y OSTOJIC, M. Eye lens dosimetry in interventional cardiology: results of staff dose measurements and link to patient dose levels. *Radiation Protection Dosimetry*, vol. 154(3), página 9, 2013.
- ASKELROD, M. S., LUCAS, A. C., PULF, J. C. y MCKEEVER, S. W. S. Optically stimulated luminescence of Al_2O_3 . *Radiat Meas*, vol. 29, páginas 391–398, 1998.

- AZNAR, M. C., HEMDAL, B., MEDIN, J., MARCKMANN, C. J., ANDERSEN, C. E., BOTTER-JENSEN, L., ANDERSSON, I. y MATTSSON, S. In vivo absorbed dose measurements in mammography using a new real-time luminescence technique. *The British Journal of Radiology*, vol. 78(928), páginas 328–334, 2005. PMID: 15774593.
- AZORIN, J., TORIJANO, E. y AZORIN, C. Type testing of a locally made LiF:Mg,Ti + PTFE TLD for its use as a personal dosimeter. *Appl Radiat Isot*, 2018. [DOI:10.1016/j.apradiso.2018.05.006] [PubMed:29843989].
- BALTER, S. Caution: Not seeing may be believing. *Catheter Cardiovasc Interv*, vol. 76(6), página 835, 2010. [DOI:10.1002/ccd.22848] [PubMed:21104773].
- BARRETT, H. H., MYERS, K. J., HOESCHEN, C., KUPINSKI, M. A. y LITTLE, M. P. Task-based measures of image quality and their relation to radiation dose and patient risk. *Phys Med Biol*, vol. 60(2), páginas 1–75, 2015. [PubMed Central:PMC4318357] [DOI:10.1088/0031-9155/60/2/R1] [PubMed:25564960].
- BATH, M. Evaluating imaging systems: practical applications. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 139(1-3), páginas 26–36, 2010. [DOI:10.1093/rpd/ncq007] [PubMed:20147386].
- BATH, M., HAKANSSON, M., BORJESSON, S., KHEDDACHE, S., GRAHN, A., BOCHUD, F. O., VERDUN, F. R. y MANSSON, L. G. Nodule detection in digital chest radiography: part of image background acting as pure noise. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 114(1-3), páginas 102–108, 2005. [DOI:10.1093/rpd/nch523] [PubMed:15933089].
- BATH, M. y MANSSON, L. G. Visual grading characteristics (VGC) analysis: a non-parametric rank-invariant statistical method for image quality evaluation. *Br J Radiol*, vol. 80(951), páginas 169–176, 2007. [DOI:10.1259/bjr/35012658] [PubMed:16854962].
- BECKER, C. R., HONG, C., KNEZ, A., LEBER, A., BRUENING, R., SCHOEPPF, U. J. y REISER, M. F. Optimal contrast application for cardiac 4-detector-row computed tomography. *Invest Radiol*, vol. 38(11), páginas 690–694, 2003. [DOI:10.1097/01.rli.0000084886.44676.e4] [PubMed:14566178].
- BEHRENS, R., ENGELHARDT, J., FIGEL, M., HUPE, O., JORDAN, M. y SEIFERT, R. Hp(0.07) photon dosimeters for eye lens dosimetry: calibration on a rod vs. a slab phantom. *Radiation Protection Dosimetry*, vol. 148(2), páginas 139–142, 2012.

- BILSKI, P., BORDY, J. M., DAURES, J., DENOZIERE, M., FANTUZZI, E., FERRARI, P., GUALDRINI, G., KOPEC, M., MARIOTTI, F., MONTEVENTI, F. y WACH, S. The new EYE-D dosimeter for measurements of Hp(3) for medical staff. *Radiation Measurements*, vol. 46(11), páginas 1239 – 1242, 2011. ISSN 1350-4487. International Workshop on Optimization of Radiation Protection of Medical Staff, ORAMED 2011.
- BLAKELY, E. A., KLEIMAN, N. J., NERIISHI, K., CHODICK, G., CHYLACK, L. T., CUCINOTTA, F. A., MINAMOTO, A., NAKASHIMA, E., KUMAGAMI, T., KITAOKA, T., KANAMOTO, T., KIUCHI, Y., CHANG, P., FUJII, N. y SHORE, R. E. Radiation cataractogenesis: epidemiology and biology. *Radiat. Res.*, vol. 173(5), páginas 709–717, 2010. [DOI:10.1667/RRXX19.1] [PubMed:20426671].
- BOCHUD, F. O., VALLEY, J. F., VERDUN, F. R., HESSLER, C. y SCHNYDER, P. Estimation of the noisy component of anatomical backgrounds. *Med Phys*, vol. 26(7), páginas 1365–1370, 1999. [DOI:10.1118/1.598632] [PubMed:10435539].
- BOCM. Estrategia de seguridad del paciente 2015-2020. *Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid*, 2015.
- BOE. Real decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. *Boletín Oficial del Estado*, (311), páginas 45891–45900, 1999.
- BOE. Real decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. *Boletín Oficial del Estado*, (178), páginas 27284–27393, 2001a.
- BOE. Real decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. *Boletín Oficial del Estado*, (168), páginas 25591–25594, 2001b.
- BOGAERT, E., BACHER, K., LEMMENS, K., CARLIER, M., DESMET, W., DE WAGTER, X., DJIAN, D., HANET, C., HEYNDRIKX, G., LEGRAND, V., TAEYMANS, Y. y THIERENS, H. A large-scale multicentre study of patient skin doses in interventional cardiology: dose-area product action levels and dose reference levels. *Br J Radiol*, vol. 82(976), páginas 303–312, 2009. [DOI:10.1259/bjr/29449648] [PubMed:19124567].
- BOOS, J., MEINEKE, A., BETHGE, O. T., ANTOCH, G. y KROPIL, P. Dose Monitoring in Radiology Departments: Status Quo and Future Perspectives. *Rofo*, vol. 188(5), páginas 443–450, 2016. [DOI:10.1055/s-0041-109514] [PubMed:27124508].

- BUNCH, P. C., HAMILTON, J. F., SANDERSON, G. K. y SIMMONS, A. H. A free response approach to the measurement and characterization of radiographic observer performance. Proceeding. *Proc.SPIE*, vol. 0127, páginas 0127 – 0127 – 12, 1977.
- BURGESS, A. E. The Rose model, revisited. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis*, vol. 16(3), páginas 633–646, 1999. [PubMed:10069050].
- BURGESS, A. E. Visual perception studies and observer models in medical imaging. *Semin Nucl Med*, vol. 41(6), páginas 419–436, 2011. [DOI:10.1053/j.semnuclmed.2011.06.005] [PubMed:21978445].
- BURGESS, A. E., JACOBSON, F. L. y JUDY, P. F. Human observer detection experiments with mammograms and power-law noise. *Med Phys*, vol. 28(4), páginas 419–437, 2001. [DOI:10.1118/1.1355308] [PubMed:11339738].
- CANTONE, M. C., GINJAUME, M., MILJANIC, S., MARTIN, C. J., AKAHANE, K., MPETE, L., MICHELIN, S. C., FLANNERY, C. M., DAUER, L. T. y BALTER, S. Report of IRPA task group on the impact of the eye lens dose limits. *J Radiol Prot*, vol. 37(2), páginas 527–550, 2017. [DOI:10.1088/1361-6498/aa604b] [PubMed:28586315].
- CARINOU, E. IAEA Tec Doc 1731 — Implications for occupational radiation protection of the new dose limit for the lens of the eye. *Radiation Protection Dosimetry*, vol. 171(4), páginas 554–556, 2016.
- CARINOU, E., FERRARI, P., BJELAC, O. C., GINGAUME, M., MERCE, M. S. y O’CONNOR, U. Eye lens monitoring for interventional radiology personnel: dosimeters, calibration and practical aspects of Hp(3) monitoring. A 2015 review. *J Radiol Prot*, vol. 35(3), páginas 17–34, 2015. [DOI:10.1088/0952-4746/35/3/R17] [PubMed:26343787].
- CHAKRABORTY, D. P. A status report on free-response analysis. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 139(1-3), páginas 20–25, 2010. [PubMed Central:PMC2868098] [DOI:10.1093/rpd/ncp305] [PubMed:20085898].
- CHAKRABORTY, D. P. y BERBAUM, K. S. Observer studies involving detection and localization: modeling, analysis, and validation. *Med Phys*, vol. 31(8), páginas 2313–2330, 2004. [DOI:10.1118/1.1769352] [PubMed:15377098].
- CHODICK, G., BEKIROGLU, N., HAUPTMANN, M., ALEXANDER, B. H., FREEDMAN, D. M., DOODY, M. M., CHEUNG, L. C., SIMON, S. L., WEINSTOCK, R. M., BOUVILLE, A. y SIGURDSON, A. J. Risk of cataract after exposure to low doses of ionizing radiation: a 20-year prospective cohort study among US radiologic technologists. *Am. J. Epide-*

- miol.*, vol. 168(6), páginas 620–631, 2008. [PubMed Central:PMC2727195] [DOI:10.1093/aje/kwn171] [PubMed:18664497].
- CIRAJ-BJELAC, O., REHANI, M. M., SIM, K. H., LIEW, H. B., VANO, E. y KLEIMAN, N. J. Risk for radiation-induced cataract for staff in interventional cardiology: is there reason for concern? *Catheter Cardiovasc Interv*, vol. 76(6), páginas 826–834, 2010. [DOI:10.1002/ccd.22670] [PubMed:20549683].
- COHEN, M. D. Point: Should the ALARA Concept and Image Gently Campaign Be Terminated? *J Am Coll Radiol*, vol. 13(10), páginas 1195–1198, 2016. [DOI:10.1016/j.jacr.2016.04.023] [PubMed:27317375].
- CORREDOIRA, E. *Dosimetría a los pacientes pediátricos en cateterismos cardíacos e impacto de las adquisiciones en modo tomográfico*. Tesis Doctoral, Departamento de Radiología y Medicina Física. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid, 2015.
- CORREDOIRA, E., VANO, E., UBEDA, C. y GUTIERREZ-LARRAYA, F. Patient doses in paediatric interventional cardiology: impact of 3D rotational angiography. *J Radiol Prot*, vol. 35(1), páginas 179–195, 2015. [DOI:10.1088/0952-4746/35/1/179] [PubMed:25632824].
- CRAFT, D. F. y HOWELL, R. M. Preparation and fabrication of a full-scale, sagittal-sliced, 3D-printed, patient-specific radiotherapy phantom. *J Appl Clin Med Phys*, vol. 18(5), páginas 285–292, 2017. [PubMed Central:PMC5874860] [DOI:10.1002/acm2.12162] [PubMed:28857407].
- CUNNINGHAM, I. A. *Applied linear-systems theory. In: Handbook of Medical Imaging. Vol. 1 Physics and Psychophysics*. Bellingham: SPIE Press, 2000.
- DOBBINS, J. T. *Image quality metrics for digital systems. In: Handbook of Medical Imaging. Vol. 1 Physics and Psychophysic*. Bellingham: SPIE Press, 2000.
- DOBBINS, J. T., ERGUN, D. L., RUTZ, L., HINSHAW, D. A., BLUME, H. y CLARK, D. C. DQE(f) of four generations of computed radiography acquisition devices. *Med Phys*, vol. 22(10), páginas 1581–1593, 1995. [DOI:10.1118/1.597627] [PubMed:8551982].
- DON, S., GOSKE, M. J., JOHN, S., WHITING, B. y WILLIS, C. E. Image Gently pediatric digital radiography summit: executive summary. *Pediatr Radiol*, vol. 41(5), páginas 562–565, 2011. [DOI:10.1007/s00247-010-1966-2] [PubMed:21253718].
- DORFMAN, D. D., BERBAUM, K. S. y METZ, C. E. Receiver operating characteristic rating analysis. Generalization to the population of readers

- and patients with the jackknife method. *Invest Radiol*, vol. 27(9), páginas 723–731, 1992. [PubMed:1399456].
- DOYLE, P., MARTIN, C. J. y GENTLE, D. Application of contrast-to-noise ratio in optimizing beam quality for digital chest radiography: comparison of experimental measurements and theoretical simulations. *Phys Med Biol*, vol. 51(11), páginas 2953–2970, 2006. [DOI:10.1088/0031-9155/51/11/018] [PubMed:16723777].
- DURAN, A., HIAN, S. K., MILLER, D. L., LE HERON, J., PADOVANI, R. y VANO, E. Recommendations for occupational radiation protection in interventional cardiology. *Catheter Cardiovasc Interv*, vol. 82(1), páginas 29–42, 2013. [DOI:10.1002/ccd.24694] [PubMed:23475846].
- EC. *Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures*. Number 109. European Commission. Directorate General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection. Radiation Protection, 1999.
- EC. *Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy*. Number 162. European Commission. Directorate General for Energy, Nuclear Safety and Fuel Cycle. Radiation Protection, 2012.
- EC. *European Guidelines on DRLs for Pediatric Imaging. Final complete draft for PiDRL Workshop*. European Commission. Directorate General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection. Radiation Protection, 2015.
- EURATOM. Council Directive 96/29 of 13 May 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionizing radiation. *Official Journal of the European Union*, vol. 39(L 159), páginas 0001–0114, 1996. ISSN 0378-6978.
- EURATOM. Council Directive 97/43 of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure. *Official Journal of the European Union*, vol. 40(L 180), páginas 22–27, 1997. ISSN 0378-6978.
- EURATOM. Council Directive 2013/59 of 5 December 2013 laying down basic safety standards for the protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation. *Official Journal of the European Union*, vol. 57(L 13), páginas 1–73, 2013. ISSN 0378-6978.
- FAHRIG, R., DIXON, R., PAYNE, T., MORIN, R. L., GANGULY, A. y STROBEL, N. Dose and image quality for a cone-beam C-arm CT system. *Med Phys*, vol. 33(12), páginas 4541–4550, 2006. [DOI:10.1118/1.2370508] [PubMed:17278805].

- FARAH, J., STRUELENS, L., DABIN, J., KOUKORAVA, C., DONADILLE, L., JACOB, S., SCHNELZER, M., AUVINEN, A., VANHAVERE, F. y CLAIRAND, I. A correlation study of eye lens dose and personal dose equivalent for interventional cardiologists. *Radiation Protection Dosimetry*, vol. 157(4), página 9, 2013.
- FAULKNER, K. y MOORES, B. M. An assessment of the radiation dose received by staff using fluoroscopic equipment. *Br J Radiol*, vol. 55(652), páginas 272–276, 1982. [DOI:10.1259/0007-1285-55-652-272] [PubMed:7066637].
- FERNANDEZ-SOTO, J. M., TEN, J. I., SANCHEZ, R. M., ESPANA, M., PIFARRE, X. y VANO, E. Benefits of an automatic patient dose registry system for interventional radiology and cardiology at five hospitals of the Madrid area. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 165(1-4), páginas 53–56, 2015. [DOI:10.1093/rpd/ncv043] [PubMed:25802463].
- FERRARI, P., MARIOTTI, F., CAMPANI, L., CASTELLUCCIO, D. M., PIROTTI, L., PETTINATO, C., GOLFIERI, R., MARZOCCHI, A. y DE PALMA, A. First results of an eye lens dosimetry survey in an interventional cardiology department. *J Radiol Prot*, vol. 35(2), páginas 467–472, 2015. [DOI:10.1088/0952-4746/35/2/467] [PubMed:26052799].
- GAGNE, R. M., BOSWELL, J. S. y MYERS, K. J. Signal detectability in digital radiography: spatial domain figures of merit. *Med Phys*, vol. 30(8), páginas 2180–2193, 2003. [DOI:10.1118/1.1578485] [PubMed:12945984].
- GANGULI, A., PAGAN-DIAZ, G. J., GRANT, L., CVETKOVIC, C., BRAMLET, M., VOZENILEK, J., KESAVADAS, T. y BASHIR, R. 3D printing for preoperative planning and surgical training: a review. *Biomed Microdevices*, vol. 20(3), página 65, 2018. [DOI:10.1007/s10544-018-0301-9] [PubMed:30078059].
- GRANFORS, P. R. y AUFRICHTIG, R. Performance of a 41X41-cm² amorphous silicon flat panel x-ray detector for radiographic imaging applications. *Med Phys*, vol. 27(6), páginas 1324–1331, 2000. [DOI:10.1118/1.599010] [PubMed:10902562].
- GUO, H., LIU, W. Y., HE, X. Y., ZHOU, X. S., ZENG, Q. L. y LI, B. Y. Optimizing imaging quality and radiation dose by the age-dependent setting of tube voltage in pediatric chest digital radiography. *Korean J Radiol*, vol. 14(1), páginas 126–131, 2013. [PubMed Central:PMC3542296] [DOI:10.3348/kjr.2013.14.1.126] [PubMed:23323043].
- HAJIAN-TILAKI, K. Receiver operating characteristic (ROC) curve analysis for medical diagnostic test evaluation. *Caspian J Intern Med*, vol. 4(2), páginas 627–635, 2013. ISSN 2008-6164. Cjim-4-627[PII].

- HANLEY, J. A., NEGASSA, A., EDWARDES, M. D. y FORRESTER, J. E. Statistical analysis of correlated data using generalized estimating equations: an orientation. *Am. J. Epidemiol.*, vol. 157(4), páginas 364–375, 2003. [PubMed:12578807].
- HAZELAAR, C., VAN EIJNATTEN, M., DAHELE, M., WOLFF, J., FOROUZANFAR, T., SLOTMAN, B. y VERBAKEL, W. F. A. R. Using 3D printing techniques to create an anthropomorphic thorax phantom for medical imaging purposes. *Med Phys*, vol. 45(1), páginas 92–100, 2018. [DOI:10.1002/mp.12644] [PubMed:29091278].
- HOARAU, R., ZWEIFEL, D., SIMON, C. y BROOME, M. The use of 3D planning in facial surgery: preliminary observations. *Rev Stomatol Chir Maxillofac Chir Orale*, vol. 115(6), páginas 353–360, 2014. [DOI:10.1016/j.revsto.2014.07.006] [PubMed:25066427].
- HUNTLEY, D. J., GODFREY-SMITH, D. I. y THEWALT, M. L. W. Optical dating of sediments. *Nature*, vol. 313, páginas 105 EP –, 1985.
- IAEA. *Implications for Occupational Radiation Protection of the New Dose Limit for the Lens of the Eye: Interim Guidance for Use and Comment*. Número n.º 1731 en IAEA-TECDOC. International Atomic Energy Agency, 2014a. ISBN 9789201152138.
- IAEA. *Training material for diagnostic and interventional radiology [online]*. International Atomic Energy Agency, 2014b. Disponible en <https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/training-material> (último acceso, abril, 2018).
- IAEA-WHO. *Bonn Call for Action Platform [online]*. International Atomic Energy Agency, 2012. Disponible en http://who.int/ionizing_radiation/medical_exposure/bonncallforaction2014.pdf?ua=1 (último acceso, abril, 2018).
- ICRP. *Statement on Tissue Reactions*. ICRP ref 4825-3093-1464. International Commission on Radiological Protection, Approved by the Commission on April 21, 2011.
- ICRP-103. *The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*. Número ICRP 37 (2–4) en Publication 103. International Commission on Radiological Protection, 2007.
- ICRP-118. *Statement on Tissue Reactions. Early and Late Effects of Radiation in Normal Tissues and Organs. Threshold Doses for Tissue Reactions in a Radiation Protection Context*. Número ICRP 41 (1-2 en Publication 118. International Commission on Radiological Protection, 2012.

- ICRP-121. *Radiological protection in paediatric diagnostic and interventional radiology*. Número ICRP 42 (2) en Publication 121. International Commission on Radiological Protection, 2013.
- ICRP-135. *Diagnostic reference levels in medical imaging*. Número ICRP 46 (1) en Publication 135. International Commission on Radiological Protection, 2017.
- ICRP-139. *Occupational radiological protection in interventional procedures*. Número ICRP 47 (2) en Publication 139. International Commission on Radiological Protection, 2018.
- ICRP-60. *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*. Número ICRP 21 (1-3) en Publication 60. International Commission on Radiological Protection, 1990.
- ICRP-73. *Radiological Protection and Safety in Medicine*. Número ICRP 26 (2) en Publication 73. International Commission on Radiological Protection, 1996.
- ICRP-85. *Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures*. Número ICRP 30 (2) en Publication 85. International Commission on Radiological Protection, 2000.
- ICRP-90. *Biological Effects after Prenatal Irradiation (Embryo and Fetus)*. Número ICRP 33 (1-2) en Publication 90. International Commission on Radiological Protection, 2003.
- ICRU. *Patient dosimetry for X-rays used in medical imaging*. Número 2 en Volumen 5. Journal of the International Commission on Radiation Units and Measurements, 2005.
- IEC-60601. Medical electrical equipment - part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of x-ray equipment for interventional procedures. Informe técnico, International Electrotechnical Commission, 2017.
- IEC-61267. Medical diagnostic x-ray equipment - radiation conditions for use in the determination of characteristics (IEC 61267:2005). Informe técnico, International Electrotechnical Commission, 2005.
- IEC-62220-1-1. Medical electrical equipment - characteristics of digital x-ray imaging devices - part 1: determination of the detective quantum efficiency. *International Electrotechnical Commission*, (IEC 62220-1. Geneva: IEC), 2003.
- IEC-62220-1-2. Medical electrical equipment - characteristics of digital x-ray imaging devices - part 1-2: determination of the detective quantum

- efficiency - detectors used in mammography. *International Electrotechnical Commission*, (IEC 62220-1-2. Geneva: IEC), 2007.
- IEC-62220-1-3. Medical electrical equipment - characteristics of digital x-ray imaging devices - part 1-3: determination of the detective quantum efficiency - detectors used in dynamic imaging. *International Electrotechnical Commission*, (IEC 62220-1-3. Geneva: IEC), 2008.
- IEC-62387. Radiation protection instrumentation - passive integrating dosimetry systems for personal and environmental monitoring of photon and beta radiation (IEC 62387:2012). Informe técnico, International Electrotechnical Commission, 2012.
- IKEJIMBA, L. C., GRAFF, C. G., ROSENTHAL, S., BADAL, A., GHAMMRAOUI, B., LO, J. Y. y GLICK, S. J. A novel physical anthropomorphic breast phantom for 2D and 3D x-ray imaging. *Med Phys*, vol. 44(2), páginas 407–416, 2017. [DOI:10.1002/mp.12062] [PubMed:27992059].
- ILLERS, H., BUHR, E., GUNTHER-KOHFAHL, S. y NEITZEL, U. Measurement of the modulation transfer function of digital X-ray detectors with an opaque edge-test device. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 114(1-3), páginas 214–219, 2005. [DOI:10.1093/rpd/nch506] [PubMed:15933111].
- IRPA. Guidance on implementation of eye dose monitoring and eye protection of workers. Informe técnico, International Radiation Protection Association, 2017.
- JIMÉNEZ-QUEVEDO, P., SERRADOR, A., PÉREZ DE PRADO, A. y PAN, M. Spanish cardiac catheterization and coronary intervention registry. 25th official report of the spanish society of cardiology working group on cardiac catheterization and interventional cardiology (1990-2015). *Spanish Review of Cardiology*, vol. 69(12), páginas 1180–1189, 2016. ISSN 1885-5857.
- JURSINIC, P. A. Characterization of optically stimulated luminescent dosimeters, oslds, for clinical dosimetric measurements. *Medical Physics*, vol. 34(12), páginas 4594–4604, 2007.
- KAMOMAE, T., SHIMIZU, H., NAKAYA, T., OKUDAIRA, K., AOYAMA, T., OGUCHI, H., KOMORI, M., KAWAMURA, M., OHTAKARA, K., MONZEN, H., ITOH, Y. y NAGANAWA, S. Three-dimensional printer-generated patient-specific phantom for artificial in vivo dosimetry in radiotherapy quality assurance. *Phys Med*, vol. 44, páginas 205–211, 2017. [DOI:10.1016/j.ejmp.2017.10.005] [PubMed:29102154].
- KIRBY, T. H., HANSON, W. F. y JOHNSTON, D. A. Uncertainty analysis of absorbed dose calculations from thermoluminescence dosimeters. *Med Phys*, vol. 19(6), páginas 1427–1433, 1992. [DOI:10.1118/1.596797] [PubMed:1461205].

- KNIGHT, S. P. A paediatric X-ray exposure chart. *J Med Radiat Sci*, vol. 61(3), páginas 191–201, 2014. [PubMed Central:PMC4175850] [DOI:10.1002/jmrs.56] [PubMed:26229655].
- KOHN, M. M., STENDER, H. S. y STIEVE, F. E. European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images in paediatrics. *European Commission Directorate-General XIIScience. Research and Development. Office for Official Publications of the European Communities.*, vol. EUR16261, 1996.
- KORIR, G. K., OCHIENG, B. O., WAMBANI, J. S., KORIR, I. K. y JO-WI, C. Y. Radiation exposure in interventional procedures. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 152(4), páginas 339–344, 2012. [DOI:10.1093/rpd/ncs072] [PubMed:22611204].
- KOSTOVA-LEFTEROVA, D., TASEVA, D., HRISTOVA-POPOVA, J. y VASSILEVA, J. Optimisation of paediatric chest radiography. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 165(1-4), páginas 231–234, 2015. [DOI:10.1093/rpd/ncv119] [PubMed:25836688].
- KOUKORAVA, C., FARAH, J., STRUELENS, L., CLAIRAND, I., DONADILLE, L., VANHAVERE, F. y DIMITRIOU, P. Efficiency of radiation protection equipment in interventional radiology: a systematic monte carlo study of eye lens and whole body doses. *Journal of radiological protection*, vol. 34(3), páginas 509–28, 2014.
- KUMARESAN, M., KUMAR, R., BIJU, K., CHOUBEY, A. y KANTHARIA, S. Measurement of entrance skin dose and estimation of organ dose during pediatric chest radiography. *Health Phys*, vol. 100(6), páginas 654–657, 2011. [DOI:10.1097/HP.0b013e3182092963] [PubMed:22004934].
- LI, L. B., KAI, M., TAKANO, K., IKEDA, S., MATSUURA, M. y KUSAMA, T. Occupational exposure in pediatric cardiac catheterization. *Health Phys*, vol. 69(2), páginas 261–264, 1995. [PubMed:7622373].
- LIE, O. O., PAULSEN, G. U. y W?HNI, T. Assessment of effective dose and dose to the lens of the eye for the interventional cardiologist. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 132(3), páginas 313–318, 2008. [DOI:10.1093/rpd/ncn296] [PubMed:19056809].
- LOCK, J., KEANE, J. y PERRY, S. *Diagnostic and Interventional Catheterization in Congenital Heart Disease*. 2nd Edition. Kluwer Academic Publishers, 2000. ISBN 978-1-4757-3173-6.
- MALEK MOHAMMADI, M. y HOSSEINI POOYA, S. M. Type Testing of Model 7200 Automatic TLD Reader. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 174(1), páginas 68–73, 2017. [DOI:10.1093/rpd/ncw100] [PubMed:27084490].

- MANSSON, L. Methods for the evaluation of image quality: A review. *Radiation Protection Dosimetry*, vol. 90(1-2), páginas 89–99, 2000.
- MARTIN, C. Eye lens dosimetry for fluoroscopically guided clinical procedures: practical approaches to protection and dose monitoring. *Radiation protection dosimetry*, vol. 169(1-4), páginas 286–91, 2016.
- MARTIN, L., RUDDLESDEN, R., MAKEPEACE, C., ROBINSON, L., MISTRY, T. y STARRITT, H. Paediatric x-ray radiation dose reduction and image quality analysis. *J Radiol Prot*, vol. 33(3), páginas 621–633, 2013. [DOI:10.1088/0952-4746/33/3/621] [PubMed:23803575].
- MCKEEVER, S. W. y MOSCOVITCH, M. On the advantages and disadvantages of optically stimulated luminescence dosimetry and thermoluminescence dosimetry. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 104(3), páginas 263–270, 2003. [PubMed:14565734].
- METZ, C. E. Receiver operating characteristic analysis: a tool for the quantitative evaluation of observer performance and imaging systems. *J Am Coll Radiol*, vol. 3(6), páginas 413–422, 2006. [DOI:10.1016/j.jacr.2006.02.021] [PubMed:17412096].
- MEYER, T., QUIRK, S., D'SOUZA, M., SPENCER, D. y ROUMELIOTIS, M. A framework for clinical commissioning of 3D-printed patient support or immobilization devices in photon radiotherapy. *J Appl Clin Med Phys*, 2018. [DOI:10.1002/acm2.12408] [PubMed:29984551].
- MICHIELS, S., MANGELSCHOTS, B., ROOVER, R., DEVROYE, C. y DEPUYDT, T. Production of patient-specific electron beam aperture cut-outs using a low-cost, multi-purpose 3D printer. *J Appl Clin Med Phys*, 2018. [DOI:10.1002/acm2.12421] [PubMed:30047204].
- MITSOURAS, D., LIACOURAS, P., IMANZADEH, A., GIANOPOULOS, A. A., CAI, T., KUMAMARU, K. K., GEORGE, E., WAKE, N., CATERSON, E. J., POMAHAC, B., HO, V. B., GRANT, G. T. y RYBICKI, F. J. Medical 3D Printing for the Radiologist. *Radiographics*, vol. 35(7), páginas 1965–1988, 2015. [PubMed Central:PMC4671424] [DOI:10.1148/rg.2015140320] [PubMed:26562233].
- MOY, J. P. Signal-to-noise ratio and spatial resolution in x-ray electronic imagers: is the MTF a relevant parameter? *Med Phys*, vol. 27(1), páginas 86–93, 2000. [DOI:10.1118/1.598859] [PubMed:10659741].
- NAFTULIN, J. S., KIMCHI, E. Y. y CASH, S. S. Streamlined, Inexpensive 3D Printing of the Brain and Skull. *PLoS ONE*, vol. 10(8), página e0136198, 2015. [PubMed Central:PMC4546422] [DOI:10.1371/journal.pone.0136198] [PubMed:26295459].

- NCRP. *Ionizing radiation exposure of the population of the United States*. Report 160. National Council on Radiation Protection and Measurements, 2009.
- NEITZEL, U., GUNTHER-KOHFAHL, S., BORASI, G. y SAMEI, E. Determination of the detective quantum efficiency of a digital x-ray detector: comparison of three evaluations using a common image data set. *Med Phys*, vol. 31(8), páginas 2205–2211, 2004. [DOI:10.1118/1.1766421] [PubMed:15377085].
- NIKLASON, L. T., MARX, M. V. y CHAN, H. P. Interventional radiologists: occupational radiation doses and risks. *Radiology*, vol. 187(3), páginas 729–733, 1993. [DOI:10.1148/radiology.187.3.8497622] [PubMed:8497622].
- ONO, K., AKAHANE, K., AOTA, T., HADA, M., TAKANO, Y., KAI, M. y KUSAMA, T. Neonatal doses from X ray examinations by birth weight in a neonatal intensive care unit. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 103(2), páginas 155–162, 2003. [PubMed:12593435].
- PADOVANI, R., LE HERON, J., CRUZ-SUAREZ, R., DURAN, A., LEFAURE, C., MILLER, D. L., SIM, H. K., VANO, E., REHANI, M. y CZARWINSKI, R. International project on individual monitoring and radiation exposure levels in interventional cardiology. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 144(1-4), páginas 437–441, 2011. [DOI:10.1093/rpd/ncq326] [PubMed:21051431].
- PAULO, G., SANTOS, J., MOREIRA, A. y FIGUEIREDO, F. Transition from screen-film to computed radiography in a paediatric hospital: the missing link towards optimisation. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 147(1-2), páginas 164–167, 2011. [DOI:10.1093/rpd/ncr355] [PubMed:21816730].
- PECCRD. Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, Revisión 2011. Informe técnico, SEFM, SEPR, SERAM, 2012.
- PRESTON, D. L., RON, E., TOKUOKA, S., FUNAMOTO, S., NISHI, N., SODA, M., MABUCHI, K. y KODAMA, K. Solid cancer incidence in atomic bomb survivors: 1958-1998. *Radiat. Res.*, vol. 168(1), páginas 1–64, 2007. [DOI:10.1667/RR0763.1] [PubMed:17722996].
- PRIETO, C., VANO, E., FERNANDEZ, J. M., MARTINEZ, D. y SANCHEZ, R. Increases in patient doses need to be avoided when upgrading interventional cardiology systems to flat detectors. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 147(1-2), páginas 83–85, 2011. [DOI:10.1093/rpd/ncr273] [PubMed:21733865].
- PRINCIPI, S., DELGADO SOLER, C., GINJAUME, M., BELTRAN VILAGRASA, M., ROVIRA ESCUTIA, J. J. y DUCH, M. A. Eye lens dose in interventional cardiology. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 165(1-4), páginas 289–293, 2015a. [DOI:10.1093/rpd/ncv051] [PubMed:25809107].

- PRINCIPI, S., GINJAUME, M., DUCH, M. A., SANCHEZ, R. M., FERNANDEZ, J. M. y VANO, E. Influence of dosimeter position for the assessment of eye lens dose during interventional cardiology. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 164(1-2), páginas 79–83, 2015b. [DOI:10.1093/rpd/ncu359] [PubMed:25514919].
- PRINCIPI, S., GUARDIOLA, C., DUCH, M. A. y GINJAUME, M. Air kerma to $H_p(3)$ conversion coefficients for IEC 61267 RQR X-ray radiation qualities: application to dose monitoring of the lens of the eye in medical diagnostics. *Radiation Protection Dosimetry*, vol. 170(1-4), páginas 45–48, 2016.
- QIU, K., ZHAO, Z., HAGHIASHTIANI, G., GUO, S. Z., HE, M., SU, R., ZHU, Z., BHUIYAN, D. B., MURUGAN, P., MENG, F., PARK, S. H., CHU, C. C., OGLE, B. M., SALTZMAN, D. A., KONETY, B. R., SWEET, R. M. y MCALPINE, M. C. 3D Printed Organ Models with Physical Properties of Tissue and Integrated Sensors. *Adv Mater Technol*, vol. 3(3), 2018. [PubMed Central:PMC5877482] [DOI:10.1002/admt.201700235] [PubMed:29608202].
- RANKIN, T. M., WORMER, B. A., MILLER, J. D., GIOVINCO, N. A., AL KASSIS, S. y ARMSTRONG, D. G. Image once, print thrice? Three-dimensional printing of replacement parts. *Br J Radiol*, vol. 91(1083), página 20170374, 2018. [PubMed Central:PMC5965480] [DOI:10.1259/bjr.20170374] [PubMed:29091482].
- REFT, C. S. The energy dependence and dose response of a commercial optically stimulated luminescent detector for kilovoltage photon, megavoltage photon, and electron, proton, and carbon beams. *Medical Physics*, vol. 36(5), páginas 1690–1699, 2009.
- ROSE, A. The sensitivity performance of the human eye on an absolute scale. *J Opt Soc Am*, vol. 38(2), páginas 196–208, 1948. [PubMed:18901781].
- SAMEI, E., DOBBINS, J. T., LO, J. Y. y TORNAI, M. P. A framework for optimising the radiographic technique in digital X-ray imaging. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 114(1-3), páginas 220–229, 2005. [DOI:10.1093/rpd/nch562] [PubMed:15933112].
- SAMEI, E., FLYNN, M. J. y EYLER, W. R. Detection of subtle lung nodules: relative influence of quantum and anatomic noise on chest radiographs. *Radiology*, vol. 213(3), páginas 727–734, 1999. [DOI:10.1148/radiology.213.3.r99dc19727] [PubMed:10580946].
- SAMEI, E., J. FLYNN, M., G. CHOTAS, H. y DOBBINS, J. DQE of direct and indirect digital radiography systems. *SPIE Med. Imag.* vol. 4320, 2001.

- SAMEI, E., JARVINEN, H., KORTESNIEMI, M., SIMANTIRAKIS, G., GOH, C., WALLACE, A., VANO, E., BEJAN, A., REHANI, M. y VASSILEVA, J. Medical imaging dose optimisation from ground up: expert opinion of an international summit. *J Radiol Prot*, vol. 38(3), páginas 967–989, 2018. [DOI:10.1088/1361-6498/aac575] [PubMed:29769433].
- SÁNCHEZ, R., VANO, E., FERNÁNDEZ, J., PIFARRÉ, X., ORDIALES, J., ROVIRA, J., CARRERA, F., GOICOLEA, J. y FERNÁNDEZ-ORTIZ, A. Occupational eye lens doses in interventional cardiology. A multicentric study. *Journal of Radiological Protection*, vol. 36(1), página 10, 2016.
- SANCHEZ, R., VANO, E., FERNANDEZ, J. M., SOTIL, J., CARRERA, F., ARMAS, J., ROSALES, F., PIFARRE, X., ESCANED, J., ANGEL, J., DIAZ, J. F., BOSA, F., SAEZ, J. R. y GOICOLEA, J. A national programme for patient and staff dose monitoring in interventional cardiology. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 147(1-2), páginas 57–61, 2011. [DOI:10.1093/rpd/ncr275] [PubMed:21733862].
- SANCHEZ, R. M., VANO, E., FERNANDEZ, J. M. y ESCANED, J. Evaluation of a real-time display for skin dose map in cardiac catheterisation procedures. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 165(1-4), páginas 240–243, 2015. [DOI:10.1093/rpd/ncv033] [PubMed:25788618].
- SANCHEZ, R. M., VANO, E., FERNANDEZ, J. M., GINJAUME, M. y DUCH, M. A. Measurements of eye lens doses in interventional cardiology using osl and electronic dosimeters. *Radiation Protection Dosimetry*, vol. 162(4), páginas 569–576, 2014a.
- SANCHEZ, R. M., VANO, E., FERNANDEZ, J. M., MOREU, M. y LOPEZ-IBOR, L. Brain radiation doses to patients in an interventional neuroradiology laboratory. *AJNR Am J Neuroradiol*, vol. 35(7), páginas 1276–1280, 2014b. [DOI:10.3174/ajnr.A3884] [PubMed:24627454].
- SANCHEZ, R. M., VANO, E., FERNANDEZ, J. M., ROSALES, F., SOTIL, J., CARRERA, F., GARCIA, M. A., SOLER, M. M., HERNANDEZ-ARMAS, J., MARTINEZ, L. C. y VERDU, J. F. Staff doses in interventional radiology: a national survey. *J Vasc Interv Radiol*, vol. 23(11), páginas 1496–1501, 2012. [DOI:10.1016/j.jvir.2012.05.056] [PubMed:22832138].
- SANCHEZ, R. M., VANO, E., FERNANDEZ, J. M., ROSATI, S. y LOPEZ-IBOR, L. Radiation Doses in Patient Eye Lenses during Interventional Neuroradiology Procedures. *AJNR Am J Neuroradiol*, vol. 37(3), páginas 402–407, 2016. [DOI:10.3174/ajnr.A4549] [PubMed:26542238].
- SANDBORG, M., TINGBERG, A., ULLMAN, G., DANCE, D. R. y ALM CARLSSON, G. Comparison of clinical and physical measures

- of image quality in chest and pelvis computed radiography at different tube voltages. *Med Phys*, vol. 33(11), páginas 4169–4175, 2006. [DOI:10.1118/1.2362871] [PubMed:17153395].
- SCHAUER, D. A. y LINTON, O. W. NCRP Report No. 160, Ionizing Radiation Exposure of the Population of the United States, medical exposure—are we doing less with more, and is there a role for health physicists? *Health Phys*, vol. 97(1), páginas 1–5, 2009. [DOI:10.1097/01.HP.0000356672.44380.b7] [PubMed:19509507].
- SHORE, R. E., NERIISHI, K. y NAKASHIMA, E. Epidemiological studies of cataract risk at low to moderate radiation doses: (not) seeing is believing. *Radiat. Res.*, vol. 174(6), páginas 889–894, 2010. [DOI:10.1667/RR1884.1] [PubMed:21128813].
- SMEDBY, O. y FREDRIKSON, M. Visual grading regression: analysing data from visual grading experiments with regression models. *Br J Radiol*, vol. 83(993), páginas 767–775, 2010. [PubMed Central:PMC3473415] [DOI:10.1259/bjr/35254923] [PubMed:20223912].
- STARCK, S. A., BATH, M. y CARLSSON, S. The use of detective quantum efficiency (DQE) in evaluating the performance of gamma camera systems. *Phys Med Biol*, vol. 50(7), páginas 1601–1609, 2005. [DOI:10.1088/0031-9155/50/7/019] [PubMed:15798346].
- SULIMAN, I. I. y ELAWED, S. O. Radiation dose measurements for optimisation of chest X-ray examinations of children in general radiography hospitals. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 156(3), páginas 310–314, 2013. [DOI:10.1093/rpd/nct073] [PubMed:23542763].
- SUND, P., BATH, M., KHEDDACHE, S. y MANSSON, L. G. Comparison of visual grading analysis and determination of detective quantum efficiency for evaluating system performance in digital chest radiography. *Eur Radiol*, vol. 14(1), páginas 48–58, 2004. [DOI:10.1007/s00330-003-1971-z] [PubMed:14564469].
- SWETS, J. A. ROC analysis applied to the evaluation of medical imaging techniques. *Invest Radiol*, vol. 14(2), páginas 109–121, 1979. [PubMed:478799].
- TACK, D., JAHNEN, A., KOHLER, S., HARPES, N., DE MAERTELAER, V., BACK, C. y GEVENOIS, P. A. Multidetector CT radiation dose optimisation in adults: short- and long-term effects of a clinical audit. *Eur Radiol*, vol. 24(1), páginas 169–175, 2014. [DOI:10.1007/s00330-013-2994-8] [PubMed:23990004].

- TEN, J. I., FERNANDEZ, J. M. y VANO, E. Automatic management system for dose parameters in interventional radiology and cardiology. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 147(1-2), páginas 325–328, 2011. [DOI:10.1093/rpd/ncr350] [PubMed:21831869].
- TINGBERG, A., BATH, M., HAKANSSON, M., MEDIN, J., BESJAKOV, J., SANDBORG, M., ALM-CARLSSON, G., MATTSSON, S. y MANSSON, L. G. Evaluation of image quality of lumbar spine images: a comparison between FFE and VGA. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 114(1-3), páginas 53–61, 2005. [DOI:10.1093/rpd/nch566] [PubMed:15933081].
- TINGBERG, A., HERRMANN, C., LANHEDE, B., ALM, A., , J., MATTSSON, S., SUND, P., KHEDDACHE, S. y MANSSON, L. Comparison of two methods for evaluation of the image quality of lumbar spine radiographs. *Radiation Protection Dosimetry*, vol. 90(1-2), páginas 165–168, 2000.
- TSAPAKI, V., TSALAFOUTAS, I. A., CHINOFOTI, I., KARAGEORGI, A., CARINO, E., KAMENOPOULOU, V., YAKOUMAKIS, E. N. y KOULENTIANOS, E. D. Radiation doses to patients undergoing standard radiographic examinations: a comparison between two methods. *Br J Radiol*, vol. 80(950), páginas 107–112, 2007. [DOI:10.1259/bjr/87150291] [PubMed:16885174].
- TWARD, D. J. y SIEWERDSEN, J. H. Cascaded systems analysis of the 3D noise transfer characteristics of flat-panel cone-beam CT. *Med Phys*, vol. 35(12), páginas 5510–5529, 2008. [PubMed Central:PMC2673616] [DOI:10.1118/1.3002414] [PubMed:19175110].
- UBEDA, C., VANO, E., GONZALEZ, L., MIRANDA, P., VALENZUELA, E., LEYTON, F. y OYARZUN, C. Scatter and staff dose levels in paediatric interventional cardiology: a multicentre study. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 140(1), páginas 67–74, 2010. [DOI:10.1093/rpd/ncq039] [PubMed:20159911].
- UBEDA, C., VANO, E., MIRANDA, P., AGUIRRE, D., RIQUELME, N. y GUARDA, E. Comparison of two angiographic systems in paediatric interventional cardiology. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 165(1-4), páginas 250–253, 2015. [DOI:10.1093/rpd/ncv035] [PubMed:25843951].
- UBEDA, C., VANO, E., MIRANDA, P. y LEYTON, F. Pilot program on patient dosimetry in pediatric interventional cardiology in Chile. *Med Phys*, vol. 39(5), páginas 2424–2430, 2012. [DOI:10.1118/1.3702590] [PubMed:22559612].
- UNSCEAR. *Sources and effects of ionizing radiation. Report to the General Assembly, with Scientific Annexes*. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation, 1993.

- UNSCEAR. *Sources and effects of ionizing radiation. Report to the General Assembly, with Scientific Annexes*. Volume I. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation, 2008.
- UNSCEAR. *Sources and effects of ionizing radiation. Report to the General Assembly, with Scientific Annexes*. Volume I. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation, 2013.
- VANHAVERE, F., CARINOU, E., DOMIENIK, J., DONADILLE, L., GINJAUME, M., GUALDRINI, G., KOUKORAVA, C., KRIM, S., NIKODEMOVA, D., RUIZ-LOPEZ, N., SANS-MERCE, M. y STRUELENS, L. Measurements of eye lens doses in interventional radiology and cardiology: Final results of the oramed project. *Radiation Measurements*, vol. 46(11), páginas 1243 – 1247, 2011. ISSN 1350-4487. International Workshop on Optimization of Radiation Protection of Medical Staff, ORAMED 2011.
- VANO, E., FERNANDEZ, J. M., TEN, J. I., GONZALEZ, L., GUIBELALDE, E. y PRIETO, C. Patient dosimetry and image quality in digital radiology from online audit of the X-ray system. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 117(1-3), páginas 199–203, 2005. [DOI:10.1093/rpd/nci716] [PubMed:16461529].
- VANO, E., GONZALEZ, L., BENEYTEZ, F. y MORENO, F. Lens injuries induced by occupational exposure in non-optimized interventional radiology laboratories. *Br J Radiol*, vol. 71(847), páginas 728–733, 1998. [DOI:10.1259/bjr.71.847.9771383] [PubMed:9771383].
- VANO, E., GONZALEZ, L., FAULKNER, K., PADOVANI, R. y MALONE, J. F. Training and accreditation in radiation protection for interventional radiology. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 94(1-2), páginas 137–142, 2001. [PubMed:11487823].
- VANO, E., GONZALEZ, L., FERNANDEZ, J. M. y HASKAL, Z. J. Eye lens exposure to radiation in interventional suites: caution is warranted. *Radiology*, vol. 248(3), páginas 945–953, 2008a. [DOI:10.1148/radiol.2482071800] [PubMed:18632529].
- VANO, E., MILLER, D. L. y REHANI, M. M. Overview of ICRP Committee 3: protection in medicine. *Ann ICRP*, vol. 45(1 Suppl), páginas 25–33, 2016. [DOI:10.1177/0146645315622591] [PubMed:26966269].
- VANO, E., ROSENSTEIN, M., LINIECKI, J., REHANI, M. M., MARTIN, C. J. y VETTER, R. J. ICRP Publication 113. Education and training in radiological protection for diagnostic and interventional procedures. *Ann ICRP*, vol. 39(5), páginas 7–68, 2009a. [DOI:10.1016/j.icrp.2011.01.002] [PubMed:21788173].

- VANO, E., SANCHEZ, R., FERNANDEZ, J. M., ROSALES, F., GARCIA, M. A., SOTIL, J., HERNANDEZ, J., CARRERA, F., CIUDAD, J., SOLER, M. M. y BALLESTER, T. Importance of dose settings in the x-ray systems used for interventional radiology: a national survey. *Cardiovasc Intervent Radiol*, vol. 32(1), páginas 121–126, 2009b. [DOI:10.1007/s00270-008-9470-x] [PubMed:19052816].
- VANO, E., SANCHEZ, R. M. y FERNANDEZ, J. M. Estimation of staff lens doses during interventional procedures. Comparing cardiology, neuroradiology and interventional radiology. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 165(1-4), páginas 279–283, 2015. [DOI:10.1093/rpd/ncv049] [PubMed:25848117].
- VANO, E., SANCHEZ, R. M. y FERNANDEZ, J. M. Strategies to optimise occupational radiation protection in interventional cardiology using simultaneous registration of patient and staff doses. *J Radiol Prot*, vol. 38(3), páginas 1077–1088, 2018. [DOI:10.1088/1361-6498/aad429] [PubMed:30019690].
- VANO, E., TEN, J. I., FERNANDEZ-SOTO, J. M. y SANCHEZ-CASANUEVA, R. M. Experience with patient dosimetry and quality control online for diagnostic and interventional radiology using DICOM services. *AJR Am J Roentgenol*, vol. 200(4), páginas 783–790, 2013. [DOI:10.2214/AJR.12.10179] [PubMed:23521449].
- VANO, E., UBEDA, C., FERNANDEZ, J. M., SANCHEZ, R. M. y PRIETO, C. Dose assessment during the commissioning of flat detector imaging systems for cardiology. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 136(1), páginas 30–37, 2009c. [DOI:10.1093/rpd/ncp136] [PubMed:19617238].
- VANO, E., UBEDA, C., LEYTON, F. y MIRANDA, P. Radiation dose and image quality for paediatric interventional cardiology. *Physics in Medicine and Biology*, vol. 53(15), páginas 4049–4062, 2008b. ISSN 0031-9155.
- VANO, E., UBEDA, C., MIRANDA, P., LEYTON, F., DURAN, A. y NADER, A. Radiation protection in pediatric interventional cardiology: An IAEA PILOT program in Latin America. *Health Phys*, vol. 101(3), páginas 233–237, 2011. [DOI:10.1097/HP.0b013e3182135fd1] [PubMed:21799339].
- VASSILEVA, J. y REHANI, M. Patient grouping for dose surveys and establishment of diagnostic reference levels in paediatric computed tomography. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 165(1-4), páginas 81–85, 2015. [DOI:10.1093/rpd/ncv113] [PubMed:25836695].
- VELBECK, K. J., LUO, L. Z. y STREETZ, K. L. Type testing the Model 6600 plus automatic TLD reader. *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 120(1-4), páginas 303–306, 2006. [DOI:10.1093/rpd/ncj012] [PubMed:16835278].

- VERGHESE, G. R., MCELHINNEY, D. B., STRAUSS, K. J. y BERGERSEN, L. Characterization of radiation exposure and effect of a radiation monitoring policy in a large volume pediatric cardiac catheterization lab. *Catheter Cardiovasc Interv*, vol. 79(2), páginas 294–301, 2012. [DOI:10.1002/ccd.23118] [PubMed:21523897].
- VOSS, S. D., REAMAN, G. H., KASTE, S. C. y SLOVIS, T. L. The ALARA concept in pediatric oncology. *Pediatr Radiol*, vol. 39(11), páginas 1142–1146, 2009. [DOI:10.1007/s00247-009-1404-5] [PubMed:19789861].
- WHO. Child Growth Standards: Methods and development. 2014.
- WILLIS, C. E. y SLOVIS, T. L. The ALARA concept in pediatric CR and DR: dose reduction in pediatric radiographic exams—a white paper conference executive summary. *Pediatr Radiol*, vol. 34 Suppl 3, páginas S162–164, 2004. [DOI:10.1007/s00247-004-1264-y] [PubMed:15558256].
- WORGUL, B. V., KUNDIYEV, Y. I., SERGIYENKO, N. M., CHUMAK, V. V., VITTE, P. M., MEDVEDOVSKY, C., BAKHANOVA, E. V., JUNK, A. K., KYRYCHENKO, O. Y., MUSIJACHENKO, N. V., SHYLO, S. A., VITTE, O. P., XU, S., XUE, X. y SHORE, R. E. Cataracts among Chernobyl clean-up workers: implications regarding permissible eye exposures. *Radiat. Res.*, vol. 167(2), páginas 233–243, 2007. [PubMed:17390731].
- YAHNKE, C., HANIFY, R. y SALASKY, M. Microstar Calibration Conversion Factors for DOTs. MicroSTAR v2.0 User Manual. Available from Landauer, Inc. 2008.
- YUKIHARA, E. G. y MCKEEVER, S. W. Optically stimulated luminescence (OSL) dosimetry in medicine. *Phys Med Biol*, vol. 53(20), páginas R351–379, 2008. [DOI:10.1088/0031-9155/53/20/R01] [PubMed:18799833].

*You shout in your sleep
Perhaps the price is just too steep
Is your conscience at rest if once put to the test?
You awake with a start to just the beating of your heart
Just one man beneath the sky
Just two ears, just two eyes*

*You set sail across the sea of long past thoughts and memories
Childhood's end
Your fantasies merge with harsh realities
And then as the sail is hoist
You find your eyes are growing moist
All the fears never voiced say you have to make your final choice*

*Who are you and who am I to say we know the reason why?
Some are born, some men die beneath one infinite sky
There'll be war, there'll be peace
But everything one day will cease
All the iron turned to rust
All the proud men turned to dust
And so all things, time will mend
So this song will end*

Childhood's End

Pink Floyd

