

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Radiología y Medicina Física



TESIS DOCTORAL

**Dosimetría a los pacientes pediátricos en cateterismos cardíacos e
impacto de las adquisiciones en modo tomográfico**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Eva Corredoira Silva

Directores

**Eliseo Vañó Carruana
Federico Gutiérrez-Larraya Aguado**

Madrid, 2016

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Radiología y Medicina Física



**Dosimetría a los pacientes pediátricos en cateterismos
cardíacos e impacto de las adquisiciones en modo
tomográfico**

Tesis para optar al grado de Doctor presentada por

Eva Corredoira Silva

Directores: **Doctor Eliseo Vañó Carruana y Doctor**

Federico Gutiérrez-Larraya Aguado

Madrid, 2015



Informe del Director de la Tesis Doctoral

DATOS DE LA TESIS DOCTORAL	
Nombre del Doctorando	<i>Eva Corredoira Silva</i>
Título de la Tesis	<i>Dosimetría a los pacientes pediátricos en cateterismos cardíacos e impacto de las adquisiciones en modo tomográfico</i>
Facultad o Centro	<i>Facultad de Medicina</i>

DATOS DEL DIRECTOR DE LA TESIS DOCTORAL	
Nombre Completo	<i>Eliseo Vañó Carruana (co-director)</i>
Centro al que pertenece y dirección	<i>Departamento de Radiología. Facultad de Medicina. Universidad Complutense. 28040 Madrid</i>
D.N.I./Pasaporte	<i>21610022G</i>
e-mail	<i>eliseov@med.ucm.es</i>

	VALORACIÓN DE LA TESIS			
	<i>Muy Buena</i>	<i>Buena</i>	<i>Suficiente</i>	<i>Deficiente</i>
Originalidad	X			
Definición Objetivos	X			
Metodología	X			
Relevancia Resultados	X			
Discusión / Conclusiones	X			

INFORME (en caso necesario se podrán añadir más hojas):

Opinión sobre la originalidad del trabajo: La Memoria contiene suficientes aspectos originales para optar a Tesis Doctoral. Parte de los resultados han sido publicados en la revista Journal of Radiological Protection (“Patient doses in paediatric interventional cardiology: impact of 3D rotational angiography”. J Radiol Prot. 2015 Mar;35(1):179-95. doi: 10.1088/0952-4746/35/1/179) siendo Eva Corredoira la primera firmante de ese trabajo.

Antecedentes y definición de objetivos propuestos:

El planteamiento del trabajo es adecuado en el contexto de las recomendaciones internacionales de protección radiológica en cardiología pediátrica y se hace referencia a la literatura publicada sobre el tema objeto de la tesis. Los objetivos están correctamente definidos en el capítulo 2 (p. 65).

- Se identifica la necesidad de caracterizar el equipo biplano de rayos X con capacidad de adquisiciones de imagen tomográfica en modo rotacional de haz cónico (CBCT) para cardiología pediátrica.
- Se obtendrán niveles de referencia de dosis para diagnóstico (DRLs) locales, para cardiología intervencionista pediátrica por grupos de edad y peso diferenciando las contribuciones de las adquisiciones de imágenes en modo CBCT.

Metodología:

- Es suficientemente completa y se detalla en el capítulo 3 (p.69).
- Se describe la caracterización del equipo de rayos X tanto en las medidas dosimétricas como en el análisis de la calidad de imagen (para fluoroscopia, cine y adquisiciones rotacionales). Se utilizan protocolos ya acordados en programas europeos.
- Se detalla la metodología del registro de dosis a los pacientes (y la verificación de las magnitudes dosimétricas) entre los años 2009 y 2014 y el tratamiento estadístico realizado.

Relevancia de los resultados:

- Son detallados y se describen en el capítulo 4 (p. 85).
- El trabajo experimental realizado ha sido especialmente relevante al tener que evaluar dosis y calidad de imagen en los diferentes protocolos simulando pacientes de diferentes tamaños para evaluar el comportamiento del equipo de rayos X para todo el rango de pacientes pediátricos.
- Se identifica la contribución en dosis que representa el modo tomográfico CBCT y las características de las imágenes en los dos modos disponibles en el equipo.
- La dosimetría a los pacientes se hace en una muestra muy amplia: 1199 procedimientos realizados en 888 pacientes.
- Se analizan los resultados dosimétricos por grupos de edad y de peso, para estudios de electrofisiología y de cateterismo cardíaco (procedimientos diagnósticos y terapéuticos).
- Se derivan los valores locales de los niveles de referencia de dosis (DRLs).

Relevancia de la discusión y conclusiones:

- La discusión se describe en el capítulo 5, p. 125) y las conclusiones en el capítulo 6, p. 147).
- Se analiza el impacto del espesor del paciente en las dosis y tasas de dosis de los diferentes modos de adquisición de imágenes y la conveniencia de que esos valores sean conocidos por los cardiólogos (especialmente la repercusión en dosis de los modos rotacionales CBCT).
- Se discute también como afecta el espesor de los pacientes y el tamaño del campo de radiación a la calidad de las imágenes. El fabricante del equipo establece previamente unos protocolos de almacenamiento de imágenes que afectan a la calidad y que también deben ser conocidos por los cardiólogos.
- La tabla 24 (p. 134) resume los DRLs para estudios electrofisiológicos y las tablas 25 y 26 (p. 138 y 139) para los cateterismos diagnósticos y terapéuticos.
- Se hace también una comparación con los valores publicados en la literatura.
- Las 6 conclusiones de la tesis suponen avances en el conocimiento: en lo que se refiere a la caracterización completa del equipo de rayos X, en la evaluación y comparación de dosis y calidad de las imágenes obtenidas, en el establecimiento de niveles de referencia locales de dosis a los pacientes identificando el impacto que supone el modo CBCT.



Madrid, a 26 de agosto de, 2015

Fdo.: Prof. Eliseo Vañó Carruana

Este impreso deberá entregarse al Departamento/Órgano responsable del Posgrado/ Comisión responsable del Programa de Doctorado, para su estudio y aprobación en la admisión a trámite de la tesis doctoral. Asimismo, deberá incluirse entre la documentación enviada a la Comisión de Doctorado para la designación del Tribunal y aprobación de la defensa de la Tesis Doctoral.



Informe del Director de la Tesis Doctoral

DATOS DE LA TESIS DOCTORAL	
Nombre del Doctorando	<i>Eva Corredoira Silva</i>
Título de la Tesis	<i>Dosimetría a los pacientes pediátricos en cateterismos cardíacos e impacto de las adquisiciones en modo tomográfico</i>
Facultad o Centro	<i>Facultad de Medicina</i>

DATOS DEL DIRECTOR DE LA TESIS DOCTORAL	
Nombre Completo	<i>Federico Gutiérrez-Larraya Aguado</i>
Centro al que pertenece y dirección	<i>Departamento de Pediatría, Universidad Autónoma de Madrid. Hospital Universitario La Paz. Servicio de Cardiología Pediátrica</i>
D.N.I/Pasaporte	<i>05361123F</i>
e-mail	<i>Federico.gutierrezlarraya@salud.madrid.org</i>

	VALORACIÓN DE LA TESIS			
	<i>Muy Buena</i>	<i>Buena</i>	<i>Suficiente</i>	<i>Deficiente</i>
Originalidad	<i>X</i>			
Definición Objetivos	<i>X</i>			
Metodología	<i>X</i>			
Relevancia Resultados	<i>X</i>			
Discusión / Conclusiones	<i>X</i>			

INFORME (en caso necesario se podrán añadir más hojas):

Antecedentes de la cuestión y objetivos propuestos: en los últimos años se ha incrementado la utilización de técnicas de imagen con radiación ionizante para diagnóstico y tratamiento de las cardiopatías congénitas, particularmente en los niños. También se han incorporado nuevas formas, como la angiografía rotacional. Sin embargo no se conoce suficientemente el impacto de la dosis ni el beneficio clínico que pueden representar los diferentes protocolos.

Desarrollo del trabajo y metodología:

- observacional, descriptivo retrospectivo en el Hospital La Paz de Madrid, entre 2008 y 2014 y 2012 de niños sometidos a cateterismo cardíaco electrofisiológico y no electrofisiológico, diagnóstico o intervencionista, valorando variables radiológicas.
- las variables de estudio y sus definiciones operativas están claramente señaladas. Es adecuada la estimación del tamaño muestral. La pieza angular del trabajo está muy bien detallada y explicada.
- el análisis estadístico, pruebas y programas realizados quedan bien explicados

Aportaciones de carácter genérico

- Se trata de una muestra muy importante. No existen trabajos similares.
- en el apartado de resultados se expone, con la ayuda de las pertinentes tablas y figuras, el estudio descriptivo de la muestra
- entre las aportaciones del estudio destaca lo siguiente: la utilización de los equipos de radiología es muy frecuente y aunque los cardiólogos están capacitados existen notables campos para la mejora
- la autora va desgranando, en detalle, sugerencias para el futuro con esta técnica de tanta importancia para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes pediátricos

Otros:

- los objetivos están muy bien definidos y las conclusiones son congruentes y concordantes
- resaltan conclusiones de directa implicación para la clínica asistencial
- la bibliografía es actual y está correctamente seleccionada

Valoración global: excelente estudio observacional, con gran relevancia clínica, de una técnica muy utilizada en pediatría para diagnóstico y tratamiento cardiológico con importantes conclusiones que posibilitan su incorporación a la práctica diaria.



Madrid, a 23 de julio, 2015

Fdo.: Dr. F. Gutiérrez-Larraya

Este impreso deberá entregarse al Departamento/Órgano responsable del Posgrado/ Comisión responsable del Programa de Doctorado, para su estudio y aprobación en la admisión a trámite de la tesis doctoral. Asimismo, deberá incluirse entre la documentación enviada a la Comisión de Doctorado para la designación del Tribunal y aprobación de la defensa de la Tesis Doctoral.

AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Eliseo Vañó Carruana por su estrecha colaboración, trabajo constante y apoyo incondicional en la realización de este proyecto de investigación.

Al Dr. Federico Gutiérrez-Larraya Aguado por su ayuda y contribución a los datos incluidos en este estudio.

A Mariana Díaz-Almirón por su ayuda en el análisis estadístico de los datos.

A Luis Alejo Luque por su ayuda en la realización de medidas.

A mi familia por su paciencia, cariño y confianza.

A Chicha por haberme animado a concluir este proyecto.

A mi padre y a mi madre porque mis alegrías y mis logros son siempre los suyos.

Y a todos aquellos que me han animado y apoyado y han estado pendientes durante todo este tiempo.

A todos, muchas gracias.

ÍNDICE

LISTA DE FIGURAS	19
LISTA DE TABLAS	23
ABREVIATURAS	29
SUMMARY	33
RESUMEN	43
1. INTRODUCCIÓN	53
2. OBJETIVOS	65
3. MATERIAL Y MÉTODOS	69
3.1 Modos de adquisición de imágenes en cine y en escopia	72
3.2 Modo de tomografía computarizada de haz cónico (“cone beam CT”)	73
3.3 Dosimetría y calidad de imagen para los modos de escopia y cine	74
3.4 Dosimetría para el modo “cone beam CT”	77
3.5 Comparación dosimétrica entre el modo de “cone beam CT” y modo cine	78
3.6 Calidad de imagen en el modo de “cone beam CT”	78
3.7 Dosimetría de pacientes	81
4. RESULTADOS	85
4.1 Dosimetría y calidad de imagen para los modos de escopia y cine	87
4.2 Dosimetría para el modo “cone beam CT”	94
4.3 Comparación dosimétrica entre el modo de “cone beam CT” y modo cine	94
4.4 Calidad de imagen en el modo de “cone beam CT”	95
4.5 Dosimetría de pacientes	100
4.5.1 Estudios electrofisiológicos	102
4.5.2 Cateterismos cardíacos	106
5. DISCUSIÓN	125
5.1 Dosimetría y calidad de imagen para los modos de escopia y cine	127
5.2 Comparación dosimétrica entre el modo de “cone beam CT” y modo cine	131
5.3 Calidad de imagen en el modo de “cone beam CT”	132
5.4 Dosimetría de pacientes	133
5.4.1 Estudios electrofisiológicos	133
5.4.2 Cateterismos cardíacos	135
6. CONCLUSIONES	147
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	153
ANEXO. PUBLICACIONES	165

LISTA DE FIGURAS

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Imagen del TOR 18FG en modo cine (LV3040) y 8 cm de PMMA. Muestra el ROI en el primer círculo de bajo contraste (ROI), fondo (BG) y ROI dentro del séptimo grupo del patrón de barras (ROI 7th).

Figura 2. Maniquí de cabeza Radcal 20CT6 con el alojamiento central en el isocentro para medir dosis en el centro, y los cuatro alojamientos a 1 cm de la superficie para medir dosis periféricas en los cuatro puntos cardinales.

Figura 3. Maniquí antropomórfico QRM. Los insertos de 1 cm de longitud varían entre 1 y 4 mm en el diámetro en pasos de 1 mm y niveles de contraste 400, 300, 250 y 200 UH.

Figura 4. Ejemplo de informe de dosis del paciente.

Figura 5 (a). Relación señal-ruido (SNR) para los modos de fluoroscopia evaluados y distintos tamaños de campo en función del espesor de PMMA. **(b).** Relación señal-ruido (SNR) para los modos de cine evaluados y distintos tamaños de campo en función del espesor de PMMA.

Figura 6 (a). Figura de mérito (FOM) ($\mu\text{Gy}^{-1} \cdot \text{imagen}$) para los modos de fluoroscopia evaluados y distintos tamaños de campo en función del espesor de PMMA. **(b).** Figura de mérito (FOM) ($\mu\text{Gy}^{-1} \cdot \text{imagen}$) para los modos de cine evaluados y distintos tamaños de campo en función del espesor de PMMA.

Figura 7 (a). Resolución a alto contraste (HCSR) para los modos de fluoroscopia evaluados y distintos tamaños de campo en función del espesor de PMMA. **(b).** Resolución a alto contraste (HCSR) para los modos de cine evaluados y distintos tamaños de campo en función del espesor de PMMA.

Figura 8. Función de transferencia de modulación (MTF) de las imágenes del maniquí CATPHAN obtenidas con los protocolos 5sDRc y 5sDR-L y tamaño de campo de 48 cm.

Figura 9. Imágenes axiales de los módulos del maniquí CATPHAN obtenidas en adquisición rotacional modo CBCT. Las imágenes de la izquierda se adquirieron con el protocolo de dosis estándar 5sDRc y las de la derecha con el protocolo de baja dosis 5sDR-L. **(a)** CTP404 módulo de insertos de diferentes materiales. **(b)** CTP528 módulo de alta resolución. **(c)** CTP528 módulo de fuente puntual. **(d)** CTP515 módulo de bajo contraste. **(e)** CTP515 módulo sección uniforme.

Figura 10. Imágenes axiales del maniquí QRM. Las dos imágenes de la izquierda se adquirieron con el protocolo de CBCT 5sDRc y tamaños de campo de 48 y 42 cm. Ambas imágenes se reconstruyeron con espesor de corte de 0,5 mm. En las dos se distinguen insertos de diámetro 2 mm con 200, 250 y 300 UH y de 1 mm de diámetro con 400 UH. Las dos imágenes de la derecha se adquirieron con el protocolo 5sDR-L y tamaños de campo de 48 y 42 cm. Las imágenes se reconstruyeron con espesores de corte de 0,5 y 6 mm. En la primera imagen se distinguen los insertos de 2 mm de

diámetro con 400 y 300 UH. En la última imagen se distinguen insertos de 1 mm de diámetro con 400 y 300 UH y de 2 mm de diámetro con 250 y 200 UH.

Figura 11. Relación entre P_{ka} ($\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$) y $K_{a,i,rp}$ (mGy) y edad (años) en estudios electrofisiológicos terapéuticos.

Figura 12. Relación entre P_{ka} ($\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$) y $K_{a,i,rp}$ (mGy) y peso (kg) en estudios electrofisiológicos terapéuticos.

Figura 13. Serie temporal suavizada en escala logarítmica (con los intervalos de confianza del 95%) de los valores de P_{ka} para estudios electrofisiológicos terapéuticos.

Figura 14. Relación entre P_{ka} ($\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$) y $K_{a,i,rp}$ (mGy) y edad (años) en cateterismos cardíacos diagnósticos y terapéuticos.

Figura 15. Relación entre P_{ka} ($\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$) y $K_{a,i,rp}$ (mGy) y peso (kg) en cateterismos cardíacos diagnósticos y terapéuticos.

Figura 16. Relación entre P_{ka} ($\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$) y $K_{a,i,rp}$ (mGy) y edad (años) en cateterismos cardíacos diagnósticos y terapéuticos con adquisición angiográfica rotacional 3D.

Figura 17. Relación entre P_{ka} ($\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$) y $K_{a,i,rp}$ (mGy) y peso (kg) en cateterismos cardíacos diagnósticos y terapéuticos con adquisición angiográfica rotacional 3D.

Figura 18 (a). Valores del tercer cuartil (Q75) y mediana de P_{ka} por tipo de procedimiento (diagnóstico, terapéutico, diagnósticos con adquisición rotacional [nR<>0] y terapéuticos con adquisición rotacional [nR<>0]) y grupo de edad.

Figura 18 (b). Valores del tercer cuartil (Q75) y mediana de $K_{a,i,rp}$ por tipo de procedimiento (diagnóstico, terapéutico, diagnósticos con adquisición rotacional [nR<>0] y terapéuticos con adquisición rotacional [nR<>0]) y grupo de edad.

Figura 19 (a). Valores del tercer cuartil (Q75) y mediana de P_{ka} por tipo de procedimiento (diagnóstico, terapéutico, diagnósticos con adquisición rotacional [nR<>0] y terapéuticos con adquisición rotacional [nR<>0]) y grupo de peso.

Figura 19 (b). Valores del tercer cuartil (Q75) y mediana de $K_{a,i,rp}$ por tipo de procedimiento (diagnóstico, terapéutico, diagnósticos con adquisición rotacional [nR<>0] y terapéuticos con adquisición rotacional [nR<>0]) y grupo de peso.

Figura 20. Valores de la media, mediana y tercer cuartil de tiempo total de escopia, número de imágenes, P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ por tipo de procedimiento (diagnóstico, terapéutico, diagnósticos con adquisición rotacional, terapéuticos con adquisición rotacional, estudios electrofisiológicos diagnósticos y terapéuticos).

Figura 21. Valores del tercer cuartil de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ y la contribución del CBCT por rotación, clasificados por grupos de edad y peso.

Figura 22. Serie temporal suavizada en escala logarítmica (con los intervalos de confianza del 95%) de los valores P_{ka} para cateterismos terapéuticos.

LISTA DE TABLAS

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Kerma en aire en la superficie de entrada (ESAK) por imagen, número de imágenes por segundo, potencial y corriente del tubo, filtro adicional y ancho de pulso para los distintos protocolos de examen, modos de adquisición y espesores de PMMA para tamaño de campo de 48 cm.

Tabla 2. Kerma en aire en la superficie de entrada (ESAK) por imagen, número de imágenes por segundo, potencial y corriente del tubo, filtro adicional y ancho de pulso para los distintos protocolos de examen, modos de adquisición y espesores de PMMA para tamaño de campo de 42 cm.

Tabla 3. Kerma en aire en la superficie de entrada (ESAK) por imagen, número de imágenes por segundo, potencial y corriente del tubo, filtro adicional y ancho de pulso para los distintos protocolos de examen, modos de adquisición y espesores de PMMA para tamaño de campo de 32 cm.

Tabla 4. Kerma en aire en la superficie de entrada (ESAK) por imagen, número de imágenes por segundo, potencial y corriente del tubo, filtro adicional y ancho de pulso para los distintos protocolos de examen, modos de adquisición y espesores de PMMA para tamaño de campo de 22 cm.

Tabla 5. Relación señal-ruido (SNR) de las imágenes obtenidas en los distintos modos evaluados, en función del tamaño de campo (FOV) y espesor de PMMA.

Tabla 6. Figura de mérito (FOM) ($\mu\text{Gy}^{-1} \cdot \text{imagen}$) de las imágenes obtenidas en los distintos modos evaluados, en función del tamaño de campo (FOV) y espesor de PMMA.

Tabla 7. Resolución a alto contraste (HCSR) de las imágenes obtenidas en los distintos modos evaluados, en función del tamaño de campo (FOV) y espesor de PMMA.

Tabla 8. Medidas para maniqués de cabeza y cuerpo de 16 y 32 cm de diámetro y protocolos de “cone beam CT”.

Tabla 9. P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ medidos por el sistema tras adquirir 133 imágenes seleccionando distintos modos de cine y adquisición rotacional en modo “cone beam CT”.

Tabla 10. Unidades Hounsfield (UH) de los insertos del módulo CTP404 del maniquí CATPHAN 504 medidas en las imágenes adquiridas con los dos protocolos de “cone beam CT”.

Tabla 11. Índice de uniformidad (UI), parámetro C y desviación estándar (SD) de los valores de contenido de píxeles medido en un ROI de 128 x 128 píxeles de la sección uniforme del maniquí CATPHAN.

Tabla 12. Visualización de insertos en maniquí QRM.

Tabla 13. Número de procedimientos por paciente.

Tabla 14. Datos demográficos de los pacientes a los que se les realizaron estudios electrofisiológicos.

Tabla 15. Valores medio, mediana y tercer cuartil (Q75) de tiempo total de escopia, P_{ka} , $K_{a,i,rp}$ y número de imágenes de cine en los estudios electrofisiológicos.

Tabla 16. Datos demográficos de los pacientes a los que se les realizaron cateterismos cardíacos diagnósticos por grupos de edad.

Tabla 17. Datos demográficos de los pacientes a los que se les realizaron cateterismos cardíacos terapéuticos por grupos de edad.

Tabla 18. Datos demográficos de los pacientes a los que se les realizaron cateterismos cardíacos diagnósticos con adquisición angiográfica 3D por grupos de edad.

Tabla 19. Datos demográficos de los pacientes a los que se les realizaron cateterismos cardíacos terapéuticos con adquisición angiográfica 3D por grupos de edad.

Tabla 20. Valores medio, mediana y tercer cuartil (Q75) de tiempo total de escopia, P_{ka} , $K_{a,i,rp}$ y número de imágenes de cine en los cateterismos cardíacos. En las magnitudes dosimétricas se muestran los intervalos de confianza del 95% (IC). En los cateterismos cardíacos en los que se adquirió angiografía rotacional 3D se muestra la contribución al P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ de la angiografía rotacional 3D, los intervalos de confianza del 95%, así como en porcentaje respecto al total ([valores en azul](#)).

Tabla 21 (a). Media, mediana y tercer cuartil (Q75) de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ con los intervalos de confianza del 95% para cateterismos cardíacos diagnósticos por grupos de edad.

Tabla 21 (b). Media, mediana y tercer cuartil (Q75) de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ con los intervalos de confianza del 95% para cateterismos cardíacos terapéuticos por grupos de edad.

Tabla 21 (c). Media, mediana y tercer cuartil (Q75) de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ y $rP_{ka,rot}$ y $rK_{a,i,rp,rot}$ (son los valores debidos a la adquisición rotacional divididos entre el número de rotacionales [\[en azul\]](#)) con los intervalos de confianza del 95% para cateterismos cardíacos diagnósticos con adquisición angiográfica rotacional 3D por grupos de edad.

Tabla 21 (d). Media, mediana y tercer cuartil (Q75) de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ y $rP_{ka,rot}$ y $rK_{a,i,rp,rot}$ (son los valores debidos a la adquisición rotacional divididos entre el número de rotacionales [\[en azul\]](#)) con los intervalos de confianza del 95% para cateterismos cardíacos terapéuticos con adquisición angiográfica rotacional 3D por grupos de edad.

Tabla 22 (a). Media, mediana y tercer cuartil (Q75) de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ con los intervalos de confianza del 95% para cateterismos cardíacos diagnósticos por grupos de peso.

Tabla 22 (b). Media, mediana y tercer cuartil (Q75) de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ con los intervalos de confianza del 95% para cateterismos cardíacos terapéuticos por grupos de peso.

Tabla 22 (c). Media, mediana y tercer cuartil (Q75) de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ y $rP_{ka,rot}$ y $rK_{a,i,rp,rot}$ (son los valores debidos a la adquisición rotacional divididos entre el número de

rotacionales [*en azul*]) con los intervalos de confianza del 95% para cateterismos cardíacos diagnósticos con adquisición rotacional 3D por grupos de peso.

Tabla 22 (d). Media, mediana y tercer cuartil (Q75) de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ y $rP_{ka,rot}$ y $rK_{a,i,rp,rot}$ (son los valores debidos a la adquisición rotacional divididos entre el número de rotacionales [*en azul*]) con los intervalos de confianza del 95% para cateterismos cardíacos terapéuticos con adquisición rotacional 3D por grupos de peso.

Tabla 23. Tamaños de imagen y modos de archivo (“binned”, “unbinned”) para distintos modos de adquisición y tamaños de campo.

Tabla 24. Niveles locales de dosis de referencia para estudios electrofisiológicos.

Tabla 25. Niveles locales de dosis de referencia (P_{ka} [$\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$] y $K_{a,i,rp}$ [mGy]) para cateterismos cardíacos diagnósticos y terapéuticos pediátricos con y sin adquisición angiográfica rotacional en modo CBCT por grupos de edad. Se muestran los niveles de referencia de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ por adquisición rotacional ($rP_{ka,rot}$ y $rK_{a,i,rp}$ [*en azul*]) y porcentaje de aumento de dosis sobre el total (%).

Tabla 26. Niveles locales de dosis de referencia (P_{ka} [$\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$] y $K_{a,i,rp}$ [mGy]) para cateterismos cardíacos diagnósticos y terapéuticos pediátricos con y sin adquisición angiográfica rotacional en modo CBCT por grupos de peso. Se muestran los niveles de referencia de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ por adquisición rotacional ($rP_{ka,rot}$ y $rK_{a,i,rp}$ [*en azul*]) y porcentaje de aumento de dosis sobre el total (%).

Tabla 27. Comparación de valores de mediana y tercer cuartil de P_{ka} publicados para procedimientos cardíacos diagnósticos por grupos de edad.

Tabla 28. Comparación de valores de mediana y tercer cuartil de P_{ka} publicados para procedimientos cardíacos terapéuticos por grupos de edad.

Tabla 29. Comparación de valores de mediana de P_{ka} publicados para procedimientos cardíacos (diagnósticos y terapéuticos) por grupos de edad.

Tabla 30. Comparación de valores de mediana y tercer cuartil (Q75) de P_{ka} , $K_{a,i,rp}$ y tiempo de escopia para cateterismos cardíacos diagnósticos y terapéuticos por grupos de peso obtenidos en nuestro estudio con los publicados por Glatz *et al.*

ABREVIATURAS

ABREVIATURAS

3D	Tridimensional
ALARA	As Low As Reasonably Achievable. Tan bajo como sea razonablemente posible
BG	Fondo
CBCT	Cone Beam CT
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
D_0	Dosis medida en el alojamiento central (en un maniquí de TC)
D_p	Dosis periférica (en un maniquí de TC)
ENAC	Entidad nacional de acreditación
ESAK	Kerma en aire en la superficie
FOM	Figura de mérito
H	Hombre
HCSR	Resolución a alto contraste
IC	Intervalo de confianza
ICRP	Comisión Internacional de Protección Radiológica
ICRU	Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas
$K_{a,i,rp}$	Kerma en aire incidente en el punto de referencia de entrada al paciente
LDPE	Polimetilpenteno de baja densidad
M	Mujer
MTF	Función de transferencia de modulación
NRD	Niveles de referencia para diagnóstico
OIEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
P_{ka}	Kerma-área en aire
pl	Pares de líneas
PMMA	Polimetilmetacrilato
PMP	Polimetilpenteno
Q75	Percentil 75
ROI	Región de interés
SD	Desviación estándar
SNR	Relación señal-ruido
TC	Tomografía computarizada
UH	Unidades Hounsfield
UI	Uniformidad integral

SUMMARY

SUMMARY

Introduction

The United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR) has stated that interventional cardiology is one of the main sources of artificial radiation for the world population. Such procedures are complex and may involve prolonged irradiation, meaning that patients are subjected to higher radiation doses than those encountered in general radiology. Complex percutaneous coronary interventions and cardiac electrophysiology procedures are associated with high radiation doses and sometimes result in patient skin doses high enough to cause radiation injury and increased risk of cancer. In recent years there has been a large increase in the number and type of paediatric cardiac interventions performed, especially the diagnosis and treatment of congenital heart disease. Particular attention should be paid to the radiation doses received by paediatric patients as they are more sensitive to radiation; lifetime cancer risk for those exposed as children may be 2 or 3 times higher than for a population exposed at all ages. Children are more radiosensitive than adults with respect to leukaemia and thyroid, skin, breast and brain cancers.

The complexity, and consequently the radiation exposure involved in interventional cardiology are variable. Radiation protection is an aspect of care that should not be neglected; exposure should be minimised during collection of diagnostic information by following optimised protocols i.e. obtaining the required images with the minimum radiation dose.

Use of diagnostic reference levels in both diagnostic and therapeutic procedures, and the use of guidelines for good clinical practice are critical to achieving this. The concept of diagnostic reference levels was introduced by the International Commission on Radiological Protection in 1991, and in 1999 the European Commission issued

Radiation Protection 109 (RP 109), 'Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposure'. This document highlights the importance of establishing DRLs for high-dose medical procedures such as interventional cardiology in patients sensitive to radiation, especially children. The approach most commonly used to establish DRLs for adults has been to consider an average-sized adult. The wide variation in body habitus means that this is not appropriate for children and it used to be recommended that DRLs were defined according to age groups; however, there is a move, supported by the International Commission on Radiological Protection, to define DRLs according to weight categories.

In recent years new imaging techniques such cone beam computed tomography (CT) have been developed, necessitating new guidance on radiation protection.

Cone beam CT operates on the same principle as conventional CT, with the exception that an entire volumetric image is acquired during a single (partial) rotation of source and detector around the patient; this is possible because it uses 2D detectors rather than the 1D detectors used in conventional CT. The cone beam CT scanner can be mounted on a C-arm to allow real-time volumetric image acquisition and accurate 3D characterisation of vessels and adjacent structures. When invasive catheter study is indicated for diagnostic or therapeutic purposes cone beam CT images can easily be obtained without lengthy catheterisation and can be immediately and accurately related to real-time fluoroscopy to give a 3D overlay roadmap in the cardiac catheterisation laboratory; cone beam CT images can thus produce at least some of the information that would be acquired with a multi-slice scanner.

Cone beam CT is potentially useful for paediatric cardiac catheterisation as it can be used to acquire high resolution 3D images of vascular volumes and gives the option of visualising complex spatial relationships from any angle, thus offering clinical benefits

in terms of planning and guiding surgical and non-surgical interventions. Fusion of 3D reconstructions with live fluoroscopic images during catheterisation can be used to find the best fluoroscopic angle during catheter-based interventions, to guide the wire or catheter in difficult vascular crossings, to choose the most appropriate material for catheterisation or to define and achieve the optimal position for implants such as stents or valve prostheses.

Although there have been several recent evaluations of patient radiation doses in paediatric interventional cardiology there have been almost no studies of patient doses in cone beam CT in this context. Paediatric cardiologists need to know what radiation dose patients receive when cone beam CT is used, in order to ensure that use of this new imaging technique is justified and to optimise protocols.

Before new equipment or techniques are used clinically, acceptance and characterisation in terms of dose and image quality is required. Interventional X-ray systems must undergo a series of tests prior to use to ensure that the equipment performs satisfactorily in clinical practice. This physical characterisation helps cardiologists select the protocols and operation modes that will provide images of sufficient quality (at an appropriate dose) to guide and document procedures.

In late 2008 the University Hospital of La Paz paediatric cardiology department acquired a biplane X-ray angiography system, one of the first in Europe which allowed cone beam CT acquisitions in paediatric cardiology. The aim of this study was to determine local DRLs for paediatric interventional cardiology, since there were no established DRLs for this context, and to quantify the contribution of 3D rotational angiography to radiation doses.

Preliminary work included full characterisation of the angiography system in terms of dose and image quality for all image acquisition modes and clinical protocols of the

equipment, in order to verify the acceptability of the system for paediatric interventional cardiology from the point of view of radiation protection.

Materials and Methods

Clinical procedures were performed using a biplane X-ray angiography Siemens Artis Zee VC13, customised for paediatric interventional cardiology. The system was characterised using the protocols agreed during the European programmes ‘Dose and image quality in digital imaging and interventional radiology’ (DIMOND) and ‘Safety and efficacy for new techniques and imaging using new equipment to support European legislation.’ (SENTINEL).

Two fluoroscopy protocols and two cine acquisition modes were selected for paediatric cardiac applications. Cone beam CT image acquisition was performed using the frontal detector with the following parameters: 200° rotation with an angulation step of 1.5°; 5s acquisition time; projection on 30cm x 40cm flat-panel detector with a field of view measuring 48cm or 42cm along the diagonal. Two rotational acquisition modes were used: a cardiac diagnostic protocol and a low dose protocol.

Patient dose data was collected using the method recommended by the European Commission Consortium’s SENTINEL programme. The following data were recorded at the end of procedures: procedure code, patient age, gender, weight and height; kerma-area product; the incident air kerma at the patient entrance reference point (a point along the central ray of the X-ray beam, 15cm back from the isocentre and towards the focal point); total number of cine frames; duration of fluoroscopy. The sample of procedures was divided into electrophysiology procedures and cardiac catheterisations and procedures were categorised as diagnostic or therapeutic.

Results

The biplane cardiac paediatric interventional system with cone beam CT capability was characterised in terms of image quality and associated radiation dose. Two 3D rotational angiography protocols were also compared. Paediatric-specific protocols must ensure lower patients doses whilst still providing images of sufficient quality. The cone beam CT protocols we assessed provided noisy images but had very good spatial resolution; they permitted the imaging of high-contrast structures during angiographic procedures. Between November 2009 and December 2014 radiation data were collected for 1199 procedures involving 888 patients. The distribution by category was as follows: diagnostic electrophysiology $n = 18$; therapeutic electrophysiology: $n = 182$, diagnostic cardiac catheterisation: $n = 271$; therapeutic cardiac catheterisation: $n = 728$. Cone beam CT scans were acquired for 68 diagnostic and 102 therapeutic cardiac catheterisation procedures.

Proposed local DRLs for diagnostic electrophysiology procedures were: 11,3 Gy.cm² (kerma-area product), 83,2 mGy (incident air kerma), 17,1 min (fluoroscopy time) and 175 cine frames; the corresponding values for therapeutic electrophysiology procedures were 13,1 Gy.cm², 194,2 mGy, 33,3 min and 196 cine frames respectively.

DRLs for cardiac catheterisation were defined on the basis of five age categories and five weight categories. The third quartile values for kerma-area product due to cone beam CT acquisition for diagnostic and therapeutic procedures respectively by age category were: <1 year: 0,6 Gy.cm² and 0,8 Gy.cm²; 1-5 years: 1,2 Gy.cm² and 1,1Gy.cm²; 5-10 years: 3,0 Gy.cm² and 1,8 Gy.cm²; 10-16 years: 4,8 Gy.cm² and 3,6 Gy.cm²; ≥16 years: 5,1 Gy.cm² and 13,9 Gy.cm².

The corresponding values by weight category were: <5 kg: 0,8 Gy.cm² for diagnostic procedures; 5-10 kg: 0,8 Gy.cm² and 1,0 Gy.cm² for diagnostic and therapeutic

procedures respectively; 10-22kg: 1,2 Gy.cm² and 1,3 Gy.cm²; 22-40 kg: 3,8 Gy.cm² and 2,3 Gy.cm²; ≥40 kg: 5,0 Gy.cm² and 6,4 Gy.cm². The percentage increase in reference levels for air kerma-area product due to cone beam CT ranged from 5,7% for therapeutic procedures for the 22-40 kg weight category to 16,1% for diagnostic procedures in the <5 kg category.

Patient doses were compared with published values to identify options for improvement. Local DRLs can be used by other hospitals as a benchmark when considering whether further optimisation techniques are needed.

Conclusions

- 1- We described the image quality and radiation doses associated with a biplane system with 3D rotational angiography capability dedicated to paediatric interventional cardiology.
- 2- Image quality and radiation dose were assessed in various operating modes and both available cone beam CT protocols. Using the low-dose cone beam CT protocol it is possible to reduce patient dose by (on average) a factor of 3 relative to the standard-dose protocol whilst maintaining adequate image quality.
- 3- DRLs for diagnostic and therapeutic cardiac catheterisation were defined for age categories (<1 year; 1-5 years; 5-10 years; 10-16 years; ≥16 years) and weight categories (<5kg; 5-10kg; 10-22kg; 22-40kg; ≥40kg).

Standardising age-based DRLs with reference to the kerma-area product for the 1-5 year category produced the following results for the age groups in ascending order: 45%, 100%, 208%, 379% and 587% for diagnostic procedures and 41%, 100%, 233%, 554% and 1419% for therapeutic procedures. Standardising weight-based DRLs with reference to the kerma-area product for the 5-10kg weight category

produced the following values for the weight categories in ascending order: 37%, 100%, 240%, 477% and 1038% for diagnostic procedures and 24%, 100%, 214%, 545% and 1270% for therapeutic procedures.

- 4- The contribution of cone beam CT to the DRLs was also quantified. The contribution of rotational acquisition to the local kerma-area product age-based DRLs ranged from 14% for therapeutic procedures in the <1year age group to 6,7% for therapeutic procedures in the 5-10 year age group. In terms of weight-based DRLs the corresponding values ranged from 16,1% for diagnostic procedures in the <5kg weight category to 5,7% for therapeutic procedures in the 10–22kg weight category.
- 5- Using cone beam CT does not involve a substantial increase in patient dose given the benefit of the diagnostic information it provides. Cone beam CT enables three-dimensional characterisation of vessels and adjacent structures, thus avoiding the transfer of the patient to another room, the administration of more contrast agent and possibly additional anaesthesia. Although cone beam CT was used in 14% of therapeutic procedures and 25% of diagnostic procedures in this study the patient doses we obtained are within the published ranges for studies that did not use cone beam CT.
- 6- For cardiac electrophysiology procedures in a sample of 200 procedures in paediatric patients with an average weight of 10kg and an average age of 10 years, local DRLs were defined based on the third quartile values for air kerma-area product and incident air kerma at the patient entrance reference point, fluoroscopy time and number of cine frames. The air kerma-area product reference value for therapeutic procedures was 1,15 times greater than that for diagnostic procedures. Local DRLs were not defined according to age or weight categories. In the case of

diagnostic procedures this was because we did not have a sufficiently large sample and in the case of therapeutic procedures because we failed to demonstrate systematic relationships between dose and age or weight.

DESCRIPTORS: Cone beam computed tomography, dosimetry, paediatrics, cardiac catheterisation, cardiac electrophysiology.

RESUMEN

RESUMEN

Introducción

El Comité Científico de Naciones Unidas sobre los Efectos de la Radiación Atómica (UNSCEAR) indica que una de las fuentes principales de radiación artificial a la población mundial es la cardiología intervencionista. Los procedimientos intervencionistas cardíacos son complejos y los pacientes reciben mayores dosis de radiación que en radiología convencional. Las intervenciones coronarias percutáneas complejas y los procedimientos electrofisiológicos se asocian con altas dosis de radiación y, a veces, implican dosis en la piel tan elevadas que pueden causar lesiones y aumentan el riesgo de padecer cáncer. En los últimos años ha aumentado considerablemente el número y el tipo de intervenciones cardíacas pediátricas, especialmente el diagnóstico y tratamiento de defectos cardíacos congénitos. Los pacientes pediátricos, al ser más sensibles a la radiación, requieren una atención especial desde el punto de vista de la protección radiológica. Los niños expuestos a la radiación tienen mayor probabilidad de padecer cáncer (el riesgo es de 2 a 3 veces mayor) que el resto de la población y son más radiosensibles a tumores de tiroides, piel, mama, cerebrales y leucemia.

La complejidad de los procedimientos cardiológicos intervencionistas y, por tanto, las dosis de radiación asociada son variables. Uno de los aspectos que no debe descuidarse es la protección radiológica. La exposición a la radiación debe minimizarse durante la adquisición de información diagnóstica, siguiendo el criterio de optimización. Es decir, hay que realizar una intervención eficaz para que la imagen se adquiera con la mínima dosis de radiación posible. Una herramienta fundamental para conseguirlo es la utilización de Niveles de Referencia para Diagnóstico, tanto en procedimientos diagnósticos como terapéuticos, así como la utilización de guías de buena práctica

clínica. La Comisión Internacional de Protección Radiológica introdujo el concepto de Niveles de Referencia para Diagnóstico en 1991. En 1999 la Comisión Europea publica la guía Protección radiológica 109 “Guía sobre los niveles de referencia para diagnóstico (NRD) en las exposiciones médicas”, donde se insiste en la importancia de establecer niveles de referencia para diagnóstico en procedimientos que implican altas dosis de radiación, como la cardiología intervencionista y particularmente en pacientes sensibles a la radiación, especialmente niños. Los niveles de referencia para diagnóstico en adultos dependen del tamaño del paciente, por lo que se establece una talla media o paciente “estándar”, pero en niños es más complicado debido a la gran variabilidad morfológica, por lo que se recomienda establecer esos valores por grupos de edad. Sin embargo, existe una tendencia apoyada por la Comisión Internacional de Protección Radiológica para establecer esos valores por grupos de peso.

En estos últimos años han aparecido nuevas técnicas de imagen, como la tomografía computarizada de haz cónico (“cone beam CT”), que requieren nuevas recomendaciones respecto a la protección radiológica. En casos en los que haya que realizar un cateterismo, bien diagnóstico, bien terapéutico, esta modalidad del “cone beam CT” puede sustituir, en parte, la información que daría la adquisición en un escáner multicorte, por lo que se evitaría el traslado del paciente a otra sala, más administraciones de medios de contraste y una posible anestesia adicional. Esto se debe a que las imágenes de angiografía rotacional pueden ser fácilmente adquiridas sin prolongar el cateterismo, mostrando en una única inyección de contraste toda la anatomía cardíaca y vascular en múltiples angulaciones, lo que permite diseñar la estrategia de intervencionismo a realizar y la curvatura ideal de los catéteres a emplear. La fusión de imágenes volumétricas reconstruidas con imágenes fluoroscópicas en tiempo real durante un cateterismo permite encontrar el ángulo apropiado para guiar el

catéter a lugares de difícil acceso, elegir la mejor herramienta para realizar el cateterismo o definir y alcanzar la posición óptima para implantes o válvulas protésicas. Recientemente se han publicado algunos estudios sobre dosis de radiación a pacientes en cardiología intervencionista pediátrica, pero hay todavía muy pocos datos sobre la contribución de las imágenes volumétricas adquiridas en modo “cone beam CT” a la dosis total que recibe el paciente en este tipo de procedimientos. Los hemodinamistas pediátricos necesitan conocer la dosis de radiación recibida por los niños cuando se utiliza la angiografía rotacional para poder justificar su uso y optimizar los protocolos utilizados.

Antes del uso clínico de un angiógrafo, la aceptación y caracterización del equipo en término de dosis y calidad de imagen requiere llevar a cabo una serie de pruebas para asegurar que el equipo se utilizará de manera correcta en la práctica clínica. Para ello se miden diferentes magnitudes dosimétricas utilizando maniqués apropiados en condiciones normales de operación, que simulan pacientes de diferentes espesores en los distintos modos de imagen utilizados: fluoroscopia, cine y la angiografía rotacional 3D o “cone beam CT”. La evaluación de la calidad de imagen se realiza mediante objetos de test. Esta caracterización ayuda a los cardiólogos a seleccionar los protocolos más adecuados, con la calidad de imagen suficiente para guiar y documentar el procedimiento.

A finales de 2008 se adquirió en el servicio de cardiología infantil del Hospital Universitario La Paz un angiógrafo biplano y fue uno de los primeros equipos instalados en Europa con capacidad para realizar adquisiciones angiográficas rotacionales tridimensionales en modo “cone beam CT”. Como se carecía de niveles de referencia para diagnósticos en procedimientos de cardiología intervencionista pediátrica y se desconocía la contribución a la dosis de radiación de la técnica de

imagen “cone beam CT”, se hizo este estudio para establecer dichos valores a nivel local. Previamente se realizó una caracterización dosimétrica y de calidad de imagen de los distintos modos de operación del equipo y protocolos de adquisición utilizados con el fin de verificar si eran adecuados para realizar estudios cardiológicos intervencionistas pediátricos desde el punto de vista de la protección radiológica.

Material y métodos

Para realizar los procedimientos clínicos se utilizó un angiógrafo biplano Siemens Artis Zee VC13. Se caracterizó según los protocolos establecidos por los programas de investigación de la Comisión Europea “Dosis y calidad de imagen en imágenes digitales y radiología intervencionista” (DIMOND) y “Seguridad y eficacia para nuevas técnicas de imágenes usando nuevo equipamiento para apoyar la legislación europea” (SENTINEL).

Se seleccionaron dos protocolos de escopia y dos de cine para realizar los procedimientos cardíacos pediátricos. La adquisición rotacional en modo “cone beam CT” se realizó con el detector frontal, adquiriendo imágenes de todo el volumen de interés en una única rotación parcial del tubo de rayos X y el detector. Los parámetros utilizados fueron: rotación de 200°, 5s de duración, adquiriendo una imagen cada 1,5° (133 imágenes en cada adquisición). El tamaño de campo fue 48 o 42 cm en la dimensión diagonal y la distancia foco-detector fue 120 cm. Se utilizaron dos modos de adquisición rotacional, un protocolo cardíaco diagnóstico y un protocolo de baja dosis.

El registro de los datos dosimétricos de los pacientes se hizo según el método recomendado por el programa de la Comisión Europea SENTINEL. Al final de cada procedimiento se recogieron datos de edad, sexo, peso, altura del paciente, tipo de procedimiento, producto kerma-área, el kerma en aire incidente en el punto de

referencia de entrada al paciente (un punto situado en el eje central del haz, a 15 cm del isocentro hacia el punto focal), el número total de imágenes de cine y tiempo total de escopia. Los procedimientos se dividieron en estudios electrofisiológicos diagnósticos y terapéuticos, y cateterismos cardíacos diagnósticos y terapéuticos.

Resultados

Se efectuó la caracterización dosimétrica y de calidad de imagen del equipo biplano dedicado a estudios cardíacos intervencionistas pediátricos con capacidad para realizar adquisiciones angiográficas rotacionales en modo “cone beam CT”. En este estudio también se compararon dos protocolos de adquisición de angiografía rotacional 3D. Los protocolos específicos para pediatría implicaron menos dosis de radiación con calidad de imagen suficiente. Los protocolos de adquisición en modo “cone beam CT” evaluados implicaron imágenes ruidosas, pero con muy buena resolución espacial; por tanto, se pudieron visualizar estructuras de alto contraste durante los procedimientos angiográficos.

Desde noviembre de 2009 hasta diciembre de 2014 se recogieron datos de 1199 procedimientos realizados a 888 pacientes. La distribución de esos estudios fue: 18 procedimientos electrofisiológicos diagnósticos, 182 terapéuticos y 271 cateterismos cardíacos diagnósticos y 728 terapéuticos. Se adquirió imagen rotacional en 68 cateterismos cardíacos diagnósticos y en 102 terapéuticos.

Los niveles locales de referencia para estudios electrofisiológicos diagnósticos establecidos fueron 11,3 Gy.cm² (producto kerma-área), 83,2 mGy (kerma en aire incidente), 17,1 min (tiempo de escopia) y 175 imágenes de cine. Y para estudios electrofisiológicos terapéuticos 13,1 Gy.cm²; 194,2 mGy, 33,3 min y 196 imágenes de cine.

Para cateterismos cardíacos los niveles de referencia se establecieron por grupos de edad y grupos de peso: cinco grupos en cada uno. Los valores del tercer cuartil del producto kerma-área debido a la adquisición en modo “cone beam CT” para procedimientos diagnósticos y terapéuticos y grupos de edad fueron 0,6 y 0,8 Gy.cm² para el grupo de menos de 1 año; 1,2 y 1,1 Gy.cm² para el grupo de 1 a <5 años; 3,0 y 1,8 Gy.cm² para el grupo de 5 a <10 años; 4,8 y 3,6 Gy.cm² para el grupo de 10 a <16 años y 5,1 y 13,9 Gy.cm² para el grupo \geq 16 años, respectivamente.

Por rango de peso esos valores fueron 0,8 Gy.cm² para procedimientos diagnósticos y grupo <5 kg; 0,8 y 1,0 Gy.cm² para el grupo de peso de 5 a <10 kg; 1,2 y 1,3 Gy.cm² para 10 a <22 kg; 3,8 y 2,3 Gy.cm² para 22 a <40 kg y 5,0 y 6,4 Gy.cm² para el grupo \geq 40 kg, para procedimientos diagnósticos y terapéuticos respectivamente. El porcentaje de aumento del producto kerma-área debido a “cone beam CT” varió entre 5,7% para procedimientos terapéuticos en el rango de peso de 22 a 40 kg y 16,1% para procedimientos diagnósticos en pacientes de menos de 5 kg.

Al no existir niveles de referencia para diagnóstico en este tipo de estudios en niños, los resultados obtenidos se compararon con datos publicados, lo que permitió identificar opciones de mejora.

Los valores de referencia deben ayudar a los intervencionistas a optimizar las dosis de radiación utilizadas en los procedimientos. Debido a la ausencia de niveles nacionales de referencia para diagnóstico en cateterismos cardíacos pediátricos, los valores propuestos pueden servir a otros centros.

Conclusiones

1. Se realizó la caracterización en dosis y calidad de imagen de un equipo biplano con capacidad de adquisición angiográfica rotacional 3D dedicado a cardiología intervencionista pediátrica.
2. Se evaluaron las dosis y la calidad de las imágenes obtenidas en los diferentes modos de operación y en los dos protocolos disponibles para el modo CBCT (“cone beam CT”). Cuando se utiliza el protocolo de CBCT de baja dosis, se consigue reducir la dosis a los pacientes en un factor 3 (en promedio) respecto a la utilización del modo de CBCT estándar, manteniendo una calidad de imagen suficiente.
3. Los niveles locales de referencia para diagnóstico en cateterismos cardíacos diagnósticos y terapéuticos se establecieron usando el tercer cuartil de la distribución de valores por grupos de edad (inferior a 1 año, entre 1 y 5 años, entre 5 y 10 años, entre 10 y 16 años y mayor o igual a 16 años) y por grupos de peso (inferior a 5 kg, de 5 a 10 kg, de 10 a 22 kg, de 22 a 40 kg y mayor o igual a 40 kg).

Normalizando al valor de referencia del producto kerma-área para el grupo de edad entre 1 y 5 años, los resultados para los diferentes grupos de edad fueron: 45%, 100%, 208%, 379% y 587% para estudios diagnósticos y 41%, 100%, 233%, 554% y 1419% en los estudios terapéuticos. Para los grupos de peso, normalizando al valor de referencia del producto kerma-área para el grupo de peso entre 5 y 10 kg, esos valores fueron 37%, 100%, 240%, 477% y 1038% para estudios diagnósticos y 24%, 100%, 214%, 545% y 1270% para estudios terapéuticos.

4. Se cuantificó la contribución del “cone beam CT” a esos valores de referencia. La contribución por adquisición rotacional al nivel de referencia local del producto kerma-área por grupos de edad varió entre el 14% para estudios terapéuticos de niños menores de 1 año y el 6,7% para estudios terapéuticos de niños de edad comprendida entre 5 y

10 años. Por grupos de peso, esa contribución varió entre el 16,1% en niños de peso menor de 5 kg y estudios diagnósticos y 5,7% para estudios terapéuticos de niños de peso entre 10 y 22 kg.

5. El impacto del uso del “cone beam CT” no supone un incremento sustancial de dosis a los pacientes frente al beneficio de la información diagnóstica que aporta. El “cone beam CT” permite una caracterización tridimensional de vasos y estructuras adyacentes, lo que evita el traslado del paciente a otra sala, más administraciones de contraste y una posible anestesia adicional. Los resultados obtenidos en dosis a los pacientes están dentro del rango de valores que se han publicado en la literatura científica en los estudios en los que no se ha utilizado el “cone beam CT”, aunque en este estudio se utilizó esa modalidad de imagen en un 14% de los estudios terapéuticos y en un 25% de los estudios diagnósticos.

6. Para 200 estudios electrofisiológicos realizados en pacientes pediátricos con un peso medio de 10 kg y con una edad media de 10 años, se establecieron niveles locales de referencia para diagnóstico a partir de los valores del tercer cuartil de las distribuciones del producto kerma-área y kerma en aire incidente en el punto de referencia de entrada al paciente, tiempo de escopia y número de imágenes de cine. El valor de referencia del producto kerma-área para estudios terapéuticos resultó ser 1,15 veces mayor que para los estudios diagnósticos. Los niveles de referencia no se clasificaron por grupos de edad ni grupos de peso: los diagnósticos porque no se obtuvo una muestra suficientemente numerosa y los terapéuticos porque no se pudo demostrar relación entre las magnitudes dosimétricas con la edad y el peso.

DESCRIPTORES: tomografía computarizada de haz cónico, dosimetría, pediatría, cateterismo cardíaco, electrofisiología cardíaca.

1. INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

El Comité Científico de Naciones Unidas sobre los Efectos de la Radiación Atómica, también conocido por sus siglas en inglés UNSCEAR, indica que una de las fuentes principales de radiación artificial a la población mundial es la cardiología intervencionista.^{1,2} Los pacientes y los profesionales sanitarios reciben mayores dosis de radiación en los procedimientos de cardiología intervencionista que en radiología convencional.³ En la actualidad, existen numerosos documentos, tanto europeos como norteamericanos, que señalan que las exposiciones derivadas de las imágenes médicas son la principal fuente de radiación a la población y superan a la radiación natural.⁴⁻⁸ En los últimos veintiséis años, la dosis per cápita, en Estados Unidos, que proviene de las prácticas médicas, ha aumentado en un 570%.⁹ Después de las exploraciones de medicina nuclear y la tomografía computarizada, la radiología intervencionista es la práctica que más contribuye a la dosis colectiva (promedio de dosis de una población) en medicina. Los procedimientos de radiología intervencionista representan menos del 1% de las exploraciones médicas con radiaciones ionizantes, pero aportan aproximadamente el 10% de la dosis colectiva.⁸ La radiología y la cardiología intervencionistas son las dos especialidades en las que los pacientes reciben las mayores dosis de radiación por procedimiento, aunque también se reconoce que su beneficio clínico supera con creces ese riesgo radiológico.⁸

Las intervenciones coronarias complejas y los procedimientos cardíacos percutáneos se asocian con altas dosis de radiación y a veces las dosis recibidas en la piel son suficientemente elevadas para causar lesiones en pacientes adultos (efectos deterministas) y aumentar el riesgo de padecer cáncer.

Los pacientes pediátricos requieren una atención especial ya que son más sensibles a la radiación.¹⁰ Los niños expuestos a la radiación tienen mayor probabilidad de padecer

cáncer (el riesgo es de 2 a 3 veces mayor) a lo largo de su vida que el resto de la población y son más radiosensibles a tumores de tiroides, piel, mama, cerebrales y leucemia. En los últimos años ha aumentado considerablemente el número y tipo de intervenciones cardíacas pediátricas, especialmente el diagnóstico y tratamiento de defectos cardíacos congénitos.^{11,12} Estos niños con patologías crónicas son sometidos a distintas exploraciones con radiaciones ionizantes, por lo que llegan a acumular elevadas dosis de radiación a lo largo de su vida. La complejidad de procedimientos cardíacos intervencionistas y, por tanto, las dosis de radiación implicadas son significativas, aunque variables dependiendo de las características individuales de cada paciente. Uno de los aspectos que no debe descuidarse es la protección radiológica. El Organismo Internacional de la Energía Atómica (OIEA) está promoviendo un proyecto para implementar un registro individual de la historia radiológica de los pacientes que recoja índices dosimétricos de las imágenes médicas.¹³

La fluoroscopia en cardiología pediátrica se utiliza en una amplia gama de procedimientos: desde una evaluación hemodinámica o anatómica (por ejemplo, en el preoperatorio de una cardiopatía congénita, función miocárdica sistólica/diastólica y fisiología pericárdica) hasta fines terapéuticos (por ejemplo, el cierre percutáneo de defectos cardíacos y ductus arterioso persistente, embolizaciones, etc.). También hay otras áreas donde las intervenciones cardíacas pediátricas pueden resolver muchos problemas (por ejemplo, estenosis/atresia valvular pulmonar, estenosis de la arteria pulmonar, coartación/recoartación de la aorta, etc.). La fluoroscopia también se utiliza en tratamientos de cirugía cardíaca infantil, en implantes de marcapasos, en estudios electrofisiológicos y en ablación por radiofrecuencia. La Sociedad Española de Cardiología ha publicado datos sobre cardiología pediátrica que muestran incrementos en el número de procedimientos entre el 21% (para dilataciones) y el 97% (para

embolizaciones) en los años 2000-2004.^{14,15} Actualmente, en España, los procedimientos más comunes realizados en niños son los cierres de comunicación interauricular y ductales.^{14,16} Los cateterismos cardíacos infantiles tienen unas características que los hacen especiales y que no permiten compararlos con los realizados en adultos: mayores frecuencias cardíacas, menores estructuras cardiovasculares, menor tamaño corporal y una mayor variedad de estructuras anatómicas, con una necesidad potencial de estudios largos y complejos que requieren altas dosis de radiación. En los adultos, un procedimiento estándar (parte izquierda del corazón y arterias coronarias) requiere entre 30 y 60 minutos, pero en los niños el tiempo del procedimiento es de alrededor de cuatro horas.¹⁷ Asimismo, debido a la mejora de la supervivencia, los pacientes con malformaciones cardíacas congénitas se someten a frecuentes cateterismos en los primeros años de vida y, en consecuencia, la radiación recibida es mayor.

Por tanto, resulta necesario optimizar los procedimientos y gestionar adecuadamente las dosis recibidas durante los cateterismos cardíacos para que los pacientes reciban niveles de radiación tan bajos como sea posible (criterio ALARA de Protección Radiológica), aunque se dará prioridad a los objetivos clínicos de los procedimientos. Una herramienta fundamental para conseguirlo es la utilización de Niveles de Referencia para Diagnóstico (NRD)¹⁸, tanto en procedimientos diagnósticos como terapéuticos, así como la utilización de guías de buena práctica clínica. La Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) introduce el concepto de NRD en la publicación 60⁵ y recomienda su uso en la publicación 73.¹⁹ En 1999 la Comisión Europea publica la guía Protección radiológica 109 “Guía sobre los niveles de referencia para diagnóstico (NRD) en las exposiciones médicas”, donde se insiste en la importancia de establecer niveles de referencia para diagnóstico en procedimientos que implican altas dosis de

radiación, como la cardiología intervencionista y particularmente en pacientes sensibles a la radiación, como los niños.²⁰ Posteriormente, en 2001, la ICRP publica una revisión de la implementación de los NRD en aplicaciones médicas con nuevas recomendaciones.²¹ En 2004, la ICRP, en su publicación 93 sobre “Gestión de dosis a los pacientes en radiología digital” recomienda la reevaluación de los NRDs al introducir las técnicas digitales en los departamentos de radiología.²² En 2007, la publicación ICRP 105 reconoce el beneficio del uso de los NRDs en los procedimientos guiados con fluoroscopia.²³ La ICRP publica en 2013 un documento sobre protección radiológica en radiología diagnóstica e intervencionista en pacientes pediátricos.²⁴ Existen NRD nacionales en varios países y NRD internacionales en radiología convencional y tomografía computarizada,^{25–28} tanto en adultos^{29,30} como en niños, aunque en este último caso en menor cantidad.^{31–33} Sin embargo, en radiología intervencionista no existen NRD bien establecidos en pediatría,^{34–36} y son escasas las publicaciones de NRD en adultos.^{37–46} La Comisión Europea ha aprobado recientemente un proyecto para establecer NRD europeos en pediatría*. Algunos autores han publicado valores de dosis a pacientes pediátricos en procedimientos cardíacos,^{10,34,36,47–59} pero los datos siguen siendo escasos para determinar los NRD en procedimientos diagnósticos y terapéuticos semejantes a los disponibles para adultos. En este sentido, los proyectos europeos DIMONDIII/SENTINEL^{60,61} (Measures for Optimising Radiological Information and Dose in Digital Imaging and Interventional Radiology), financiados por la Comisión Europea, en los que han participado dieciséis países, tuvieron como objetivo realizar una serie de evaluaciones dosimétricas en Europa en relación con la radiología intervencionista, imagen digital y mamografía†. Como parte de los resultados de esos

* https://www.myesr.org/cms/website.php?id=/en/eu_affairs/esr_subcommittee_on_radiation_protection/ec_tender_project_european_diagnostic_reference_levels_for_paediatric_imaging.htm (último acceso 6 de junio de 2015)

† www.diamond3.org (último acceso 6 de junio de 2015)

proyectos se publicaron NRDs preliminares para tres tipos de procedimientos cardiológicos invasivos: la angiografía coronaria, la angioplastia transluminal percutánea coronaria y los procedimientos electrofisiológicos en adultos.⁴⁰

Es bastante difícil establecer niveles de referencia en procedimientos de cardiología intervencionista porque no suelen ser procedimientos estándar: dependen del equipo utilizado, la habilidad del cardiólogo, la complejidad de los procedimientos y variables relacionadas con el paciente. En adultos los niveles de referencia para diagnóstico se establecen para pacientes de talla media, es decir, el paciente “estándar”. En niños es difícil seleccionar un paciente estándar debido a la gran variabilidad morfológica, por lo que se establecen grupos de edad. La Comisión Europea ha utilizado en algunas de sus publicaciones cuatro grupos de edad: inferiores a 1 año, entre 1 y 5 años, de 5 a 10 años y de 10 a 15 años.⁶² Sin embargo, existe una tendencia (apoyada por la ICRP) a establecer NRD por peso, ya que algunos autores deducen de sus estudios que el peso del paciente está relacionado con la dosis recibida en procedimientos similares y en el caso de los niños es más representativo que la edad.^{34,57,63}

La Directiva europea 2013/59/Euratom del consejo de 5 de diciembre de 2013 da un paso más allá y exige que la información relativa a la exposición del paciente sea parte del informe médico.¹⁸ La Directiva indica que en las prácticas de radiodiagnóstico y radiología intervencionista en las que se utilicen dosis elevadas debe participar un experto en física-médica (el especialista en radiofísica hospitalaria en España). Asimismo, exige que los equipos nuevos de rayos X dedicados a radiología intervencionista se adquieran con un dispositivo que informe al médico especialista sobre la dosis de radiación recibida por el paciente durante el proceso radiológico, que la registre y que tenga la capacidad de transferir dicha información al informe de la exploración. Con respecto a los NRD se requiere que se actualicen periódicamente y

que se introduzcan medidas correctoras cuando los valores de dosis a los pacientes resulten sustancialmente diferentes de los NRD.

En la última década, se han introducido nuevas tecnologías, como los detectores de panel plano, que han revolucionado la imagen en fluoroscopia.⁶⁴ Estos sistemas utilizados en cardiología permiten una reducción de dosis a los pacientes, manteniendo o mejorando la calidad de la imagen.⁶⁵ La optimización en la utilización de estos equipos consiste en encontrar la mejor configuración que ofrezca una calidad de imagen aceptable con la mínima dosis posible. Los avances de los equipos y de los algoritmos de posprocesado han permitido el desarrollo de nuevas técnicas como la tomografía computarizada (TC) de panel plano,^{66,67} que consiste en la adquisición de múltiples imágenes planares en distintos ángulos de proyección, rotando el tubo de rayos X y el panel plano alrededor del paciente para reconstruir imágenes de tomografía computarizada. La ventaja que ofrece, gracias al área del detector, es que en una única rotación se puede cubrir un órgano entero, como el corazón. La mejora de la cobertura longitudinal se consigue con una geometría cónica del haz de rayos X a diferencia del haz en abanico de la TC axial, de ahí el nombre tomografía computarizada de haz cónico (en sus siglas en inglés CBCT). Permite generar imágenes volumétricas mediante algoritmos de reconstrucción de retroproyección filtrada de haz cónico en una única rotación del conjunto tubo de rayos X-panel plano alrededor del paciente. Cuando este sistema se incorpora a un arco en C utilizado en fluoroscopia se suele denominar C-arm CBCT.⁶⁸ Existen diferentes modos de operación de estos sistemas, como los que utilizan valores fijos de voltaje, corriente y ancho de pulso, o los que varían todos esos parámetros para mantener la dosis fijada a la entrada del detector. Existen sistemas que realizan una rotación completa de 360° alrededor del paciente y otros que realizan una rotación parcial. También pueden diferir en el tamaño de campo

escaneado. Cada una de estas configuraciones introduce nuevos retos en cuanto a calidad de imagen y dosimetría. El término calidad de imagen en medicina tiene diferentes acepciones, pero las imágenes deben ser adecuadas para la tarea específica para la que se adquieren.

En este trabajo utilizaremos indistintamente la nomenclatura CBCT o angiografía rotacional 3D para referirnos a esta modalidad de adquisición de imagen tridimensional. Esta técnica originalmente se diseñó para utilizarla en procedimientos intervencionistas neurovasculares,⁶⁹ pero su uso se extendió pronto a otras localizaciones, como columna y abdomen. En cardiología pediátrica intervencionista esta técnica es muy útil ya que permite una caracterización tridimensional de vasos y estructuras adyacentes. En casos en los que esté indicado realizar un cateterismo, bien diagnóstico, bien terapéutico, esta modalidad del CBCT puede sustituir, en parte, la información que daría la adquisición en un escáner multicorte y así se evitaría el traslado del paciente a otra sala, más administraciones de contraste y una posible anestesia adicional.⁷⁰ Esto es debido a que las imágenes de angiografía rotacional pueden ser fácilmente adquiridas sin prolongar el cateterismo, mostrando en una única inyección de contraste toda la anatomía cardíaca y vascular en múltiples angulaciones, lo que permite diseñar la estrategia de intervencionismo a realizar y la curvatura ideal de los catéteres a emplear.⁷⁰ La fusión de imágenes volumétricas reconstruidas con imágenes fluoroscópicas en tiempo real durante un cateterismo permite encontrar el ángulo apropiado para guiar el catéter a lugares de difícil acceso, elegir la mejor herramienta para realizar el cateterismo o definir y alcanzar la posición óptima para implantes o válvulas protésicas.⁷⁰

Actualmente existe un aumento de la utilización de esta técnica en los cateterismos cardíacos de malformaciones congénitas⁷¹ y hay todavía muy pocos datos y publicaciones sobre la contribución de esas imágenes a la dosis total que recibe el

paciente en este tipo de procedimientos⁷⁰⁻⁷⁶. Una de esas publicaciones es parte de los resultados obtenidos en este trabajo.⁷⁶ Al ser una técnica reciente, hay mucho que investigar sobre el impacto de esta técnica a la dosis recibida por los pacientes. La ICRP ha publicado recientemente un documento sobre ‘Radiological protection in cone beam computed tomography (CBCT)’.⁷⁷ Los hemodinamistas pediátricos necesitan conocer la dosis de radiación recibida por los niños cuando se utiliza la angiografía rotacional para poder justificar su uso y optimizar los protocolos utilizados.

Antes del uso clínico de un angiógrafo, la aceptación y caracterización del equipo en término de dosis y calidad de imagen requiere llevar a cabo una serie de pruebas para asegurar que el equipo se utilizará de manera correcta en la práctica clínica.⁷⁸ Para ello se miden diferentes magnitudes dosimétricas utilizando maniqués apropiados en condiciones normales de operación, que simulan pacientes de diferentes espesores en los distintos modos de imagen utilizados: fluoroscopia, cine y la angiografía rotacional 3D o CBCT.⁷⁹ La evaluación de la calidad de imagen se realiza mediante objetos de test para los distintos protocolos utilizados en la práctica clínica. Esta caracterización ayuda a los cardiólogos a seleccionar los protocolos más adecuados, con la calidad de imagen suficiente para guiar y documentar el procedimiento.⁸⁰ Estas medidas sirven para establecer los valores de referencia en futuros controles de calidad (pruebas de constancia) y asegurar la estabilidad del equipo con el tiempo.^{78,81} Se debe tener en cuenta que los niños requieren técnicas especiales. Los cardiólogos intervencionistas pediátricos, con la ayuda de los radiofísicos, necesitan comprender los factores relacionados con la adquisición de una buena calidad de imagen con una dosis de radiación razonable.

A finales de 2008 se adquirió en el Hospital Universitario La Paz un angiógrafo biplano que se instaló en la sala de hemodinámica infantil y fue uno de los primeros equipos en

Europa con capacidad para realizar adquisiciones angiográficas rotacionales en modo CBCT. Se adquirió un equipo biplano ya que se recomienda su uso en salas de hemodinámica infantil porque los niños tienen tolerancia limitada al contraste yodado.⁸²

2. OBJETIVOS

2. OBJETIVOS

Los objetivos de este estudio han sido:

- 1- Realizar la caracterización dosimétrica y de calidad de imagen de un equipo biplano de rayos X de cardiología intervencionista para pediatría. Se han evaluado los distintos modos de adquisición (fluoroscopia, cine y rotacional) y los diferentes protocolos, incluidos los de haz cónico para imágenes tomográficas (CBCT “Cone Beam Computed Tomography”), para pacientes pediátricos de diferentes tamaños.

- 2- Establecer valores locales de referencia para diagnóstico (DRLs “Diagnostic Reference Levels”) en procedimientos intervencionistas cardíacos pediátricos, a partir de las distribuciones de dosis para grupos de pacientes de diferentes edades y pesos.

- 3- Cuantificar la contribución en dosis de radiación a los pacientes pediátricos, de las adquisiciones rotacionales en modo “cone beam CT”, en cateterismos cardíacos diagnósticos y terapéuticos.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3. MATERIAL Y MÉTODOS

Para realizar los procedimientos cardíacos se utilizó un angiógrafo biplano Siemens Artix Zee VC14 (Siemens, Erlangen, Alemania), equipado con dos generadores de 100kW a 125 kV. El equipo consta de dos detectores de silicio amorfo con centellador de yoduro de cesio. El detector frontal mide 30 cm x 38 cm (diagonal de 48 cm) con un tamaño de píxel de 154 μm . El lateral mide 20 cm x 20 cm (diagonal de 25 cm) con un tamaño de píxel de 184 μm . Este equipo dedicado a cardiología intervencionista pediátrica fue uno de los primeros sistemas instalados en Europa que permitían adquisición rotacional tridimensional mediante CBCT. El equipo tiene dos cámaras de transmisión colocadas en los colimadores de los tubos de rayos X para medir y registrar la exposición de los pacientes durante los procedimientos y genera informes estructurados de dosis en tiempo real. Las magnitudes utilizadas para la dosimetría de los pacientes fueron: el producto kerma-área (P_{ka}) y el kerma en aire incidente en el punto de referencia de entrada al paciente ($K_{a,i,rp}$). Estas magnitudes son las definidas por la Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas (ICRU) en el documento "Patient dosimetry for X-Rays used in medical imaging".⁷⁹ P_{ka} es la integral del kerma en aire sobre el área del haz de rayos X en un plano perpendicular al eje del haz. Esta magnitud es la recomendada para establecer NRD para procedimientos complejos que incluyan series de cine y fluoroscopia como en radiología intervencionista. $K_{a,i,rp}$ es el kerma en aire del haz incidente, en el eje central del haz a una distancia foco-paciente determinada (rp). Solo tiene en cuenta la radiación primaria que incide en el paciente, no considera la retrodispersión ni la atenuación de la camilla y la colchoneta en el arco frontal. El punto de referencia a la entrada del paciente (rp) está situado en el eje del haz de rayos X, a una distancia de 15 cm del isocentro hacia el punto focal.⁷⁹ Esta magnitud, $K_{a,i,rp}$ es adecuada para estimar riesgos de aparición de

efectos deterministas en piel u órganos superficiales en radiología intervencionista. Todos los procedimientos de cardiología intervencionista y estudios electrofisiológicos pediátricos del Hospital Universitario La Paz se realizan con este equipo.

En primer lugar, se describen las medidas de calidad de imagen y dosis realizadas en el equipo y, en segundo lugar, la gestión y análisis de los datos de 1199 procedimientos intervencionistas cardíacos y estudios electrofisiológicos realizados en la sala en pacientes menores de 20 años desde noviembre de 2009 hasta diciembre de 2014. Aunque la Organización Mundial de la Salud[‡] define “niño” como ‘persona menor de 19 años’ y a no ser que las leyes nacionales establezcan un límite inferior, se incluyeron los pacientes hasta los 20 años, ya que los niños con malformaciones cardíacas congénitas son examinados en el departamento de cardiología infantil hasta esa edad.

3.1 Modos de adquisición de imágenes en cine y en escopia

Se realizaron medidas de los modos de fluoroscopia pulsada y cine. Los protocolos utilizados para la caracterización del equipo fueron los desarrollados por los programas de investigación de la Comisión Europea “Dosis y calidad de imagen en imágenes digitales y radiología intervencionista” (DIMOND) y “Seguridad y eficacia para nuevas técnicas de imágenes usando nuevo equipamiento para apoyar la legislación europea” (SENTINEL).^{60,83,84}

Para realizar procedimientos cardíacos se utilizaron dos protocolos de escopia: uno, que el fabricante del equipo identificó como “ped<12 kg”, para niños menores de 12 kg y otro para el resto de pacientes (con peso mayor de 12 kg), que se denominó “FL3040”, con los programas de cine correspondientes “Card<12 kg” y “LV3040”. El modo de escopia se programó para trabajar a 10 pulsos/s, pero los cardiólogos seleccionaron 3

[‡] www.who.int

pulsos/s en la mayoría de los estudios. En cine se trabajó a 30 imágenes/s. El equipo se ajustó con un kerma en aire a la entrada del detector⁷⁹ de 0,036 $\mu\text{Gy}/\text{imagen}$ para el protocolo de escopia “ped<12 kg” y con 0,045 $\mu\text{Gy}/\text{imagen}$ para el protocolo “FL3040”. En cine, estos valores aumentaron más de un factor 3; con 0,109 $\mu\text{Gy}/\text{imagen}$ para “Card<12 kg” y 0,17 $\mu\text{Gy}/\text{imagen}$ para “LV3040”.

3.2 Modo de tomografía computarizada de haz cónico (“cone beam CT”)

La adquisición rotacional en modo CBCT se realizó con el detector frontal y se adquirieron imágenes de todo el volumen de interés en una única rotación parcial del tubo de rayos X y el detector. Los parámetros utilizados fueron: rotación de 200°, 5s de duración, donde se adquirió una imagen cada 1,5° (133 imágenes en cada adquisición). El tamaño de campo fue 48 o 42 cm en la dimensión diagonal y la distancia foco-detector fue 120 cm. Se podía haber colimado el campo en la dirección cráneo-caudal, pero esta opción no se usó en la práctica clínica. Se utilizaron dos protocolos: uno de ajuste de dosis estándar “5sDRc” y otro de baja dosis “5sDR-L”. Para ambos protocolos el tiempo de la adquisición se ajustó a 5s a 26,6 imágenes/s. Los valores iniciales de potencial (kVp), corriente (mA) y ancho de pulso los ajustó el equipo a partir del evento de escopia que se adquiere antes de la adquisición rotacional. El protocolo de dosis estándar se configuró con tamaño de foco grande (1 mm), sin filtro de cobre adicional y un kerma en aire incidente a la entrada del detector de 0,36 $\mu\text{Gy}/\text{imagen}$ y el protocolo de baja dosis con el tamaño de foco pequeño (0,6 mm), filtro de 0,1 mm de cobre y kerma en aire a la entrada del detector de 0,1 $\mu\text{Gy}/\text{imagen}$.

3.3 Dosimetría y calidad de imagen para los modos de escopia y cine

Se simularon diferentes espesores de pacientes utilizando planchas de polimetilmetacrilato (PMMA). Las dimensiones de las planchas fueron de 25 cm x 25 cm y espesores de 5, 2 o 1 cm. Para evaluar la calidad de imagen se utilizó un objeto de test de Leeds TOR 18-FG (Leeds test objects, North Yorkshire, Inglaterra). El TOR contiene dieciocho círculos de 8 mm de diámetro para evaluar la resolución a bajo contraste. En el centro incluye un patrón de veintiuna barras de alto contraste que varía entre 0,5 y 5 pl/mm. Para evaluar la calidad de imagen durante las medidas de dosis, el TOR se colocó en el isocentro en la mitad del espesor de las planchas de PMMA. Como el isocentro es el punto alrededor del cual rota el arco en C, se redujo la altura de la mesa al aumentar el espesor de PMMA para mantener el objeto de prueba en el plano del isocentro. El detector de imagen se colocó a 8 cm de la última plancha de PMMA simulando condiciones clínicas. Para la medida de kerma en aire en la superficie (ESAK)⁷⁹ de entrada del PMMA se utilizó una cámara de ionización Radcal modelo 10x5-60 (Radcal Corporation California, EE. UU.) con un electrómetro Radcal modelo 9015. La cámara de ionización con el electrómetro se calibró previamente en el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de Valencia acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC). La cámara se colocó en contacto con el PMMA para medir la contribución de la retrodispersión.

Para evaluar los cambios en la calidad de imagen al variar el espesor de PMMA en los diferentes modos de adquisición, se grabaron todas las series de cine y escopia en formato DICOM con matriz 1024 x 1024 píxeles y 12 bits. Para la evaluación de la calidad de imagen se empleó el software ImageJ[§] (versión 1.48r).⁸⁵ Para ello se promediaron los datos obtenidos en tres imágenes: la 5, 8 y 10 de cada serie. Se

[§]imagen.nih.gov/ij

seleccionó la misma región de interés (ROI) para medir los valores medios del contenido de los píxeles y la desviación estándar: se utilizó el primer círculo con mayor contraste y una región cercana fuera de los círculos para medir el fondo (BG) (figura 1). La elección del círculo no era relevante, ya que los resultados se compararon de forma relativa. Se empleó el primer círculo para obtener menores desviaciones en las medidas. La resolución espacial se evaluó en el séptimo grupo del patrón de barras siguiendo un criterio similar.

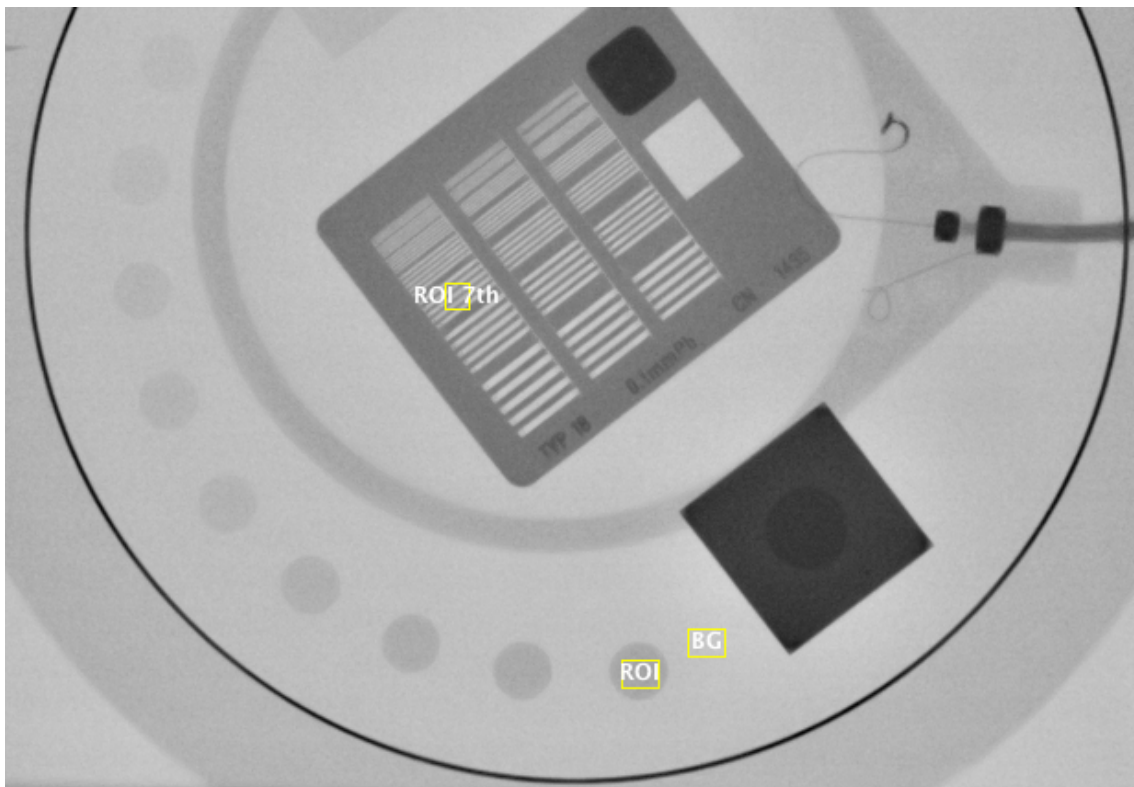


Figura 1. Imagen del TOR 18FG en modo cine (LV3040) y 8 cm de PMMA. Muestra el ROI en el primer círculo de bajo contraste (ROI), fondo (BG) y ROI dentro del séptimo grupo del patrón de barras (ROI 7th).

Los parámetros numéricos utilizados para evaluar la calidad de imagen fueron: la relación señal-ruido (SNR) para evaluar bajo contraste y una figura de mérito (FOM), que indicaba la dosis necesaria para obtener cierta calidad de imagen y resolución a alto contraste (HCSR).^{86,87} Estos parámetros se definieron como:

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

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

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

donde:

BG es el valor medio del contenido de los píxeles en el ROI en la región de fondo

ROI es el valor medio del contenido de los píxeles en el ROI en el primer círculo con mayor contraste

SD_{ROI} y SD_{BG} son las desviaciones estándar para ROI y BG

SD_{ROI}^{th} es la desviación estándar de los valores del contenido de los píxeles en el ROI del séptimo grupo del patrón de barras

La calidad de imagen es mayor cuanto mayor sean estos parámetros. Para pruebas de constancia las imágenes del TOR se evalúan directamente en los monitores de la sala de cardiología. Se cuenta el número de círculos de bajo contraste y el número de grupos de alto contraste que se distinguen en los distintos modos de operación. Esta forma de evaluación es subjetiva y depende de la experiencia del observador. De este modo, únicamente se pueden apreciar grandes diferencias en la resolución a alto contraste o en el umbral de detección a bajo contraste. La ventaja de utilizar la SNR, FOM y HCSR definidas de esta forma es que es una manera objetiva y sencilla de evaluar el funcionamiento del sistema. Incluye medidas de calidad de imagen y de riesgo del paciente y permite comparar distintas configuraciones y protocolos implementados en el

equipo. La desventaja principal es que requiere mayor tiempo de evaluación y cuantificación.

3.4 Dosimetría para el modo “cone beam CT”

En el modo CBCT, la dosis de radiación se evaluó según la métrica propuesta por Fahrig *et al.*⁸⁸ Se utilizaron los maniqués cilíndricos de PMMA Radcal (Radcal Corporation California, EE. UU.) modelo 20CT6 de cabeza (16 cm de diámetro) y el modelo 20CT14 de cuerpo (32 cm de diámetro). El centro del maniqué se colocó en el isocentro (figura 2) con los insertos para medir dosis a 1 cm de la superficie en las posiciones de los cuatro puntos cardinales, y después se dispuso rotado 45° para obtener ocho puntos de medida. La dosis medida en el alojamiento central (D_o) se ponderó con $1/3$ y se sumó al promedio de las ocho medidas a 1 cm de la superficie (D_p) multiplicado por $2/3$. Se utilizó un electrómetro PTW Unidos (PTW, Friburgo, Alemania) y una cámara de ionización de $0,6 \text{ cm}^3$ PTW modelo TM30001 calibrada en un laboratorio acreditado. La dependencia en energía de la cámara de ionización fue $<2\%$ para todas las calidades de haz medidas.

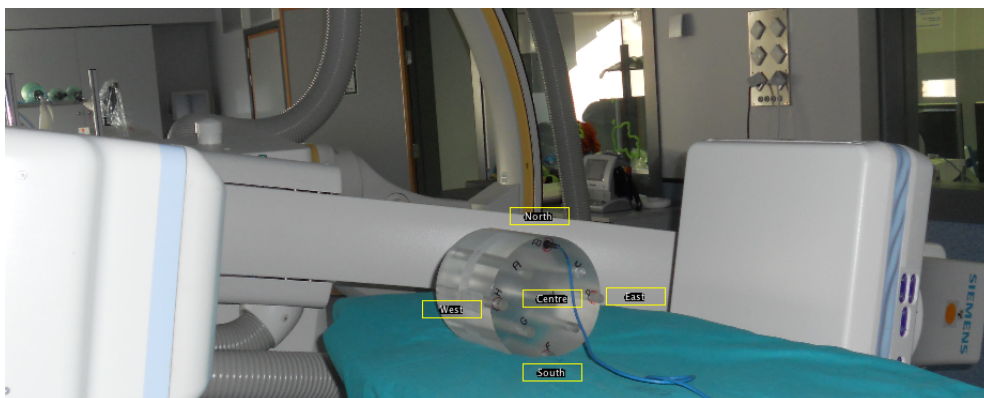


Figura 2. Maniqué de cabeza Radcal 20CT6 con el alojamiento central en el isocentro para medir dosis en el centro, y los cuatro alojamientos a 1 cm de la superficie para medir dosis periféricas en los cuatro puntos cardinales.

3.5 Comparación dosimétrica entre el modo de “cone beam CT” y modo cine

Se adquirieron imágenes en modo CBCT y en cine para comparar las medidas del producto kerma-área en aire (P_{ka}) y el kerma en aire incidente en el punto de referencia de entrada al paciente ($K_{a,i,rp}$) obtenidas con las cámaras de transmisión integradas en los colimadores de los tubos de rayos X.⁷⁹ Se realizó una adquisición rotacional 3D de 5s (133 imágenes) y una adquisición simultánea con ambos planos (biplanar) en modo cine de 133 imágenes por plano. Se situó el maniquí de cabeza simulando condiciones clínicas reales. Para la adquisición rotacional, el centro del maniquí se colocó en el isocentro (distancia fuente-detector 120 cm y distancia fuente-isocentro 75 cm). Para la adquisición biplanar, la altura de la mesa se mantuvo constante y se desplazaron los detectores a una distancia fuente-detector de 109 cm y 94 cm para el lateral y frontal respectivamente. Se seleccionaron 48 cm de tamaño de campo para el tubo A (frontal) y 25 cm para el tubo B (lateral). Para la calibración de las cámaras de transmisión, se utilizaron las recomendaciones del Organismo Internacional de la Energía Atómica.⁸⁹

3.6 Calidad de imagen en el modo de “cone beam CT”

Para evaluar la calidad de imagen en CBCT se utilizó el maniquí de 20 cm de diámetro CATPHAN 504 (Phantom Laboratories, Nueva York, EE. UU.). Las imágenes digitales se evaluaron mediante macros desarrolladas para ImageJ.⁹⁰ El maniquí está dividido en módulos que contienen diferentes objetos de test. El módulo CT404 comprende insertos de diferentes densidades: teflón, Delrin, acrílico, poliestireno, polimetilpenteno (PMP), polimetilpenteno de baja densidad (LDPE) y aire. En este módulo se midieron las unidades Hounsfield (UH) como el valor medio de los contenidos de los píxeles de un ROI circular de 4 mm de radio centrado en esos materiales. Las UH representan la atenuación de los materiales o tejidos en relación con el coeficiente de atenuación lineal

del agua. El módulo de alta resolución (CTP528) contiene un patrón de barras que varía entre 1 y 21 pl/cm. El módulo CTP528 posee una fuente puntual a 10 mm del centro para medir la función de transferencia de modulación (MTF). El módulo de bajo contraste CTP515 contiene objetos de 2 a 15 mm de diámetro con niveles de contraste de 0,3 a 1%. El módulo de uniformidad (CTP486) es de agua sólida y está diseñado para evaluar la uniformidad espacial de la imagen y el ruido. La falta de uniformidad integral (UI) se definió midiendo sobre 5 ROIs cuadrados localizados en el centro y en la periferia de la imagen, en los cuatro puntos cardinales, como:

$$UI = ROI_{\max} - ROI_{\min}$$

donde ROI_{\max} y ROI_{\min} son los valores medios del contenido de píxel máximo y mínimo. Se evaluó otro parámetro “C” que comparaba el valor medio del contenido del píxel en el centro y en la periferia de la imagen. C se definió como:

$$C = ROI_c - ROI_p$$

donde ROI_c y ROI_p son los valores medios de contenido de píxel en el centro y en la periferia de la imagen. El ruido se midió en un ROI de 128 x 128 píxeles localizado en el centro de la imagen.

Para evaluar la calidad de imagen clínica, se utilizó un maniquí antropomórfico QRM (GMBH, Erlangen, Alemania). El maniquí mide 30 cm de ancho, 20 cm de altura y 10 cm de longitud. Consta de tres partes: un tórax con lóbulos pulmonares, un inserto que simula una columna y una capa exterior equivalente a tejido blando. Contiene una pequeña cuba de agua cilíndrica, en donde se colocaron insertos que simulaban vasos. La longitud de los insertos era de 1 cm, y el diámetro variaba entre 4 y 1 mm en pasos de 1 mm, con niveles de contraste de 400, 300, 250 y 200 UH (figura 3).

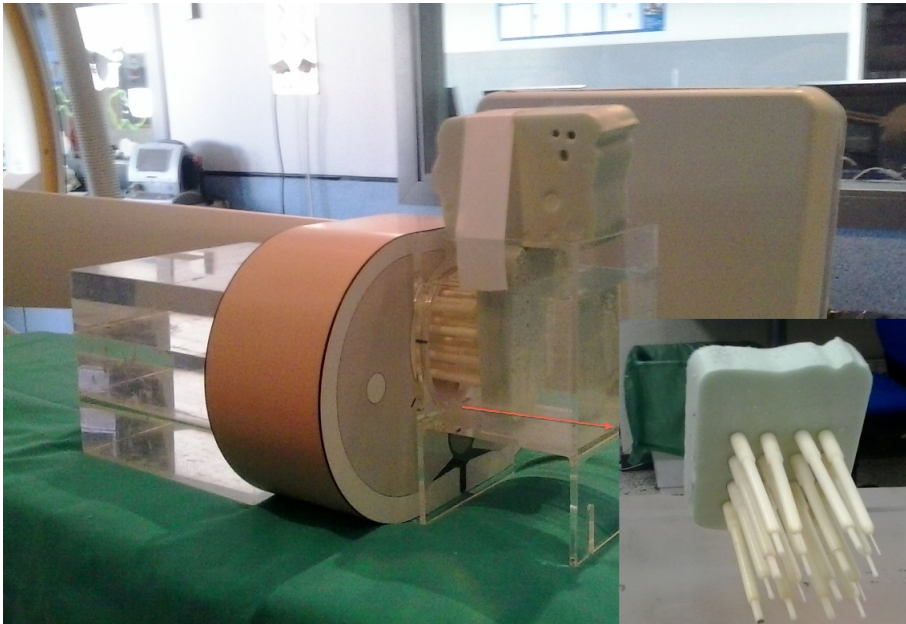


Figura 3. Maniquí antropomórfico QRM. Los insertos de 1 cm de longitud varían entre 1 y 4 mm en el diámetro en pasos de 1 mm y niveles de contraste 400, 300, 250 y 200 UH.

Una vez adquiridas, las imágenes fueron enviadas a la estación de trabajo Leonardo (Siemens, Erlangen, Alemania) y reconstruidas utilizando el software syngoDynaCT (VB15DP01rev1.0). Las imágenes se grabaron en matriz 512 x 512, 14 bits y espesor de corte 0,46 mm. Los filtros de reconstrucción empleados fueron convolución normal para 5sDRc y suavizado para 5sDR-L, tal y como recomienda el fabricante. Estos protocolos de CBCT son los utilizados habitualmente en la práctica clínica. Las imágenes axiales de este maniquí se reconstruyeron con espesores de corte de 0,5 mm a 8 mm. Estos espesores de corte son los seleccionados por los cardiólogos pediátricos, ya que son también los que se utilizan en las reconstrucciones axiales de las imágenes de TC cardíacos.

3.7 Dosimetría de pacientes

Desde noviembre de 2009 hasta diciembre de 2014, se recogieron datos de la dosis de radiación de los cateterismos cardíacos y estudios electrofisiológicos realizados en la sala de hemodinámica en pacientes menores de 20 años. También se recogieron datos de edad, sexo, peso, altura de los pacientes y del médico que realizaba el procedimiento. El equipo tiene implementado un informe de dosis estructurado DICOM, que incluye información detallada de parámetros dosimétricos para cada activación del pedal durante el procedimiento (figura 4). De este informe de dosis se obtuvo P_{ka} , $K_{a,i,rp}$, número de imágenes de cine y tiempo de escopia. Todos estos datos se consiguieron para cada uno de los dos arcos en C del sistema biplano, así como para las adquisiciones angiográficas rotacionales 3D. Los valores obtenidos del sistema se corrigieron por los factores de calibración de las cámaras de transmisión. En el arco frontal se tuvo en cuenta la atenuación de la mesa y la colchoneta. La calibración se realizó de acuerdo a las recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica.⁸⁹ Los coeficientes de calibración variaron $\pm 15\%$ con una incertidumbre inferior al 2%. En la figura 4 se muestra un ejemplo de informe de dosis que incluye una adquisición (la serie 4) en modo CBCT (llamada DYNAAUT por el fabricante) con 133 imágenes. Este informe es el que se muestra al operador, ya que el informe estructurado DICOM contiene además todas las adquisiciones de fluoroscopia y otros datos adicionales.

```

-----
Pos. d. paciente: HFS 17-Jun-14 10:56:02

1 CARD FIXED LV 3040 5s 30F/s 17-Jun-14 12:40:11
A 73kV 153mA 3.5ms 0.0CL large 32cm 176.1µGym² 13.6mGy 33RAO 0CRA 144F

1 CARD FIXED LV 3040 5s 30F/s 17-Jun-14 12:40:11
B 79kV 744mA 4.8ms 0.0CL large 25cm 443.7µGym² 65.5mGy 58LAO 27CRA 144F

2 CARD FIXED LV 3040 5s 30F/s 17-Jun-14 12:41:32
A 73kV 180mA 3.5ms 0.0CL large 32cm 212.3µGym² 16.4mGy 33RAO 0CRA 149F

2 CARD FIXED LV 3040 5s 30F/s 17-Jun-14 12:41:32
B 76kV 743mA 4.8ms 0.1CL large 25cm 426.6µGym² 63.0mGy 58LAO 27CRA 149F

3 CARD FIXED LV 3040 5s 30F/s 17-Jun-14 12:43:03
A 73kV 215mA 3.5ms 0.0CL large 32cm 236.3µGym² 18.3mGy 33RAO 0CRA 141F

3 CARD FIXED LV 3040 5s 30F/s 17-Jun-14 12:43:03
B 73kV 633mA 3.5ms 0.1CL large 25cm 243.2µGym² 33.6mGy 61LAO 2CRA 141F

4 3D DYNAAUT 5sDR-L 5s 30F/s 17-Jun-14 12:45:37
A 67kV 287mA 3.5ms 0.0CL small 0.1Cu 48cm 226.7µGym² 8.3mGy 99RAO 0CRA 133F

5 CARD FIXED LV 3040 4s 30F/s 17-Jun-14 12:47:28
A 73kV 255mA 3.5ms 0.0CL large 32cm 253.1µGym² 18.9mGy 26LAO 0CRA 124F

6 CARD FIXED LV 3040 4s 30F/s 17-Jun-14 12:48:57
A 73kV 257mA 3.5ms 0.1CL large 32cm 241.4µGym² 17.4mGy 26LAO 0CRA 113F

6 CARD FIXED LV 3040 4s 30F/s 17-Jun-14 12:48:57
B 73kV 312mA 3.5ms 0.1CL large 25cm 108.0µGym² 15.9mGy 90LAO 0CRA 113F

***Datos de expos. acumulada*** 17-Jun-14 14:17:48
Fis.: Dr. Expos.: 10 Fluoro: 19.3min Total: 3213.9µGym² 325.3mGy
A Fluoro: 14.0min 522.9µGym² 35.9mGy Total: 1868.9µGym² 128.8mGy
B Fluoro: 5.2min 123.5µGym² 18.4mGy Total: 1345.0µGym² 196.4mGy
=====

```

Figura 4. Ejemplo de informe de dosis del paciente.

La muestra de procedimientos se clasificó en diagnósticos y terapéuticos y también se distinguieron los estudios electrofisiológicos del resto. Los cateterismos cardíacos incluyeron biopsias, biopsias con angiografía coronaria, embolizaciones, cierres de defectos septales, implantes pulmonares y aórticos, angioplastias y valvuloplastias.

Se evaluaron las distribuciones de dosis y sus incertidumbres. Para ello se utilizó el software SPSS v20.0^{**}. Como los datos de los parámetros de dosis no presentaron una distribución normal, se utilizó la técnica de *bootstrap* de remuestreo de datos para

** www.spss.com

estimar los intervalos de confianza del 95%.⁹¹ Para la estimación de los cuartiles y los intervalos de confianza del 95% de la distribución de *bootstrap*, se realizaron 1000 subconjuntos de *bootstrap* con reemplazo de los datos originales.³⁸ Para la representación temporal suavizada en escala logarítmica del P_{ka} , se utilizó el programa estadístico de código abierto R^{††}.

^{††}www.R-project.org

4. RESULTADOS

4. RESULTADOS

4.1 Dosimetría y calidad de imagen para los modos de escopia y cine

En las tablas 1 a 4 se muestran los valores de ESAK medidos para distintos espesores de PMMA y los parámetros radiográficos más relevantes ajustados por el sistema de control automático de exposición del equipo de rayos X para los modos de cine y escopia y para los protocolos y tamaños de campo evaluados.

Tabla 1. Kerma en aire en la superficie de entrada (ESAK) por imagen, número de imágenes por segundo, potencial y corriente del tubo, filtro adicional y ancho de pulso para los distintos protocolos de examen, modos de adquisición y espesores de PMMA para tamaño de campo de 48 cm.

Protocolo de examen	Modo de adquisición	Imágenes/s	espesor de PMMA (cm)	potencial (kVp)	corriente (mA)	filtro de cobre* (mm)	ancho de pulso (ms)	ESAK (μGy/imagen)
FL3040	FL	3	4	65	16,1	0,6	3,1	0,45
	LV3040	30		63	11,0	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	102,50

*Indica los mm de cobre introducidos automáticamente por el sistema para cada modo de adquisición y espesor de PMMA

ESAK= kerma en aire en la superficie de entrada; FL= modo de fluoroscopia; LV= modo cine; PMMA= polimetilmetacrilato

Tabla 2. Kerma en aire en la superficie de entrada (ESAK) por imagen, número de imágenes por segundo, potencial y corriente del tubo, filtro adicional y ancho de pulso para los distintos protocolos de examen, modos de adquisición y espesores de PMMA para tamaño de campo de 42 cm.

Protocolo de examen	Modo de adquisición	Imágenes/s	espesor de PMMA (cm)	potencial (kVp)	corriente (mA)	filtro de cobre (mm)	ancho de pulso (ms)	ESAK ($\mu\text{Gy}/\text{imagen}$)
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<12 kg	FLPed<12 kg	10	4	65	15,8	0,6	3,0	0,46
	Card*<12 kg	30		62	73,5	0,6	3,4	1,53
FL Ped<12 kg	FL Ped<12 kg	10	8	66	34,1	0,6	3,2	1,15
	Card<12 kg	30		62	168,9	0,6	3,5	4,02
FL3040	FL	3	12	65	76,9	0,6	3,3	2,40
	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

*Card es un modo de cine

Tabla 3. Kerma en aire en la superficie de entrada (ESAK) por imagen, número de imágenes por segundo, potencial y corriente del tubo, filtro adicional y ancho de pulso para los distintos protocolos de examen, modos de adquisición y espesores de PMMA para tamaño de campo de 32 cm.

Protocolo de examen	Modo de adquisición	Imágenes/s	espesor de PMMA (cm)	potencial (kVp)	corriente (mA)	filtro de cobre (mm)	ancho de pulso (ms)	ESAK ($\mu\text{Gy}/\text{imagen}$)
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	0,60
	Card<12kg	30		62	106,0	0,6	3,4	2,09
FL Ped<12kg	FLPed<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	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

Tabla 4. Kerma en aire en la superficie de entrada (ESAK) por imagen, número de imágenes por segundo, potencial y corriente del tubo, filtro adicional y ancho de pulso para los distintos protocolos de examen, modos de adquisición y espesores de PMMA para tamaño de campo de 22 cm.

Protocolo de examen	Modo de adquisición	Imágenes/s	espesor de PMMA (cm)	potencial (kVp)	corriente (mA)	filtro de cobre (mm)	ancho de pulso (ms)	ESAK ($\mu\text{Gy}/\text{imagen}$)
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	FLPed<12kg	10	4	66	29,8	0,6	3,2	0,79
Ped<12kg	Card<12kg	30		62	155,4	0,6	3,4	2,85
FL	FL Ped<12kg	10	8	66	76,4	0,6	3,3	2,16
Ped<12kg	Card<12kg	30		62	397,8	0,6	3,5	8,16

Las tablas 5, 6 y 7 muestran los valores numéricos de los parámetros de calidad de imagen medidos para los modos de escopia y cine para los distintos protocolos, tamaños de campo y espesores de PMMA evaluados.

Tabla 5. Relación señal-ruido (SNR) de las imágenes obtenidas en los distintos modos evaluados, en función del tamaño de campo (FOV) y espesor de PMMA.

Modo de adquisición	espesor de PMMA (cm)	FOV(cm)			
		48	42	32	22
FL	4	5,38±0,14	4,86 ±0,23	3,83±0,2	4,35±0,24
LV3040		13,83 ±0,33	14,49 ±0,42	15,28±0,16	11,25±0,16
FL Ped<12 kg	4		6,76±0,54	5,05±0,43	5,86±0,56
Card<12 kg			6,95±0,17	9,18±0,94	7,7±0,41
FL	8	4,95±0,23	5,34±0,52	3,80±0,17	
LV3040		9,85±0,27	10,26 ±0,49	12,42±0,33	
FL Ped<12 kg	8		5,6±0,18	4,38±0,24	5,35±0,48
Card<12 kg			6,54±0,09	6,82±0,36	7,03±0,34
FL	12	4,23 ±0,36	4,36±0,32	3,46±0,29	
LV3040		7,59±0,65	6,35±0,09	10,19±0,27	
FL	16	3,50 ±0,33	2,94±0,25	2,45±0,13	
LV3040		5,63±0,32	5,83 ±0,16	7,00±0,36	
FL	20	2,99±0,18	2,36±0,28	2,21±0,09	
LV3040		4,44±0,07	4,66±0,24	6,14 ±0,32	

Tabla 6. Figura de mérito (FOM) ($\mu\text{Gy}^{-1} \cdot \text{imagen}$) de las imágenes obtenidas en los distintos modos evaluados, en función del tamaño de campo (FOV) y espesor de PMMA.

Modo de adquisición	espesor de PMMA (cm)			
	48	42	32	22
FL	63,80±3,39	52,54±4,97	23,54±2,43	23,30±2,60
LV3040	34,23±1,67	37,75±2,18	35,63±0,72	14,96±0,43
FL Ped<12 kg		100,24±15,72	42,90±7,30	89,39 ±5,16
Card<12 kg		31,60±1,54	40,56±8,26	17,87±2,96
FL	20,57±1,86	24,08±4,51	8,75±0,78	
LV3040	8,79±0,49	9,44±0,89	10,79±0,58	
FL Ped<12 kg		27,36±1,75	12,23±1,30	21,97±1,51
Card<12 kg		9,91±1,26	8,40±0,90	9,97±1,80
FL	7,61±1,28	7,95±1,13	3,47±0,56	
LV3040	3,02±0,53	2,12±0,06	3,99±0,21	
FL	1,80±0,34	1,28±0,21	0,58±0,06	
LV3040	0,64 ±0,07	0,67±0,03	0,66±0,07	
FL	0,64±0,08	0,37 ±0,08	0,23±0,02	
LV3040	0,19±0,07	0,20±0,02	0,23±0,02	

Tabla 7. Resolución a alto contraste (HCSR) de las imágenes obtenidas en los distintos modos evaluados, en función del tamaño de campo (FOV) y espesor de PMMA.

Modo de adquisición	espesor de PMMA (cm)			
	48	42	32	22
FL	123,73±6,15	128,92±2,68	172,45±1,41	176,28±1,99
LV3040	278,14±6,17	276,46±11,08	242,78±0,87	239,49±4,6
FL Ped<12 kg		121,92±3,67	208,30±8,8	224,37 ±5,04
Card<12 kg		95,67±5,30	104,72±3,74	130,28±2,51
FL	105,73±2,44	105,89±1,22	152,30±5,42	
LV3040	144,01±2,19	146,62±8,99	139,93±5,38	
FL Ped<12 kg		102,24±2,07	167,25±0,97	197,88±2,92
Card<12 kg		78,43±4,49	81,33±2,40	122,89±3,13
FL	92,50±5,43	94,98±0,30	135,47±1,89	
LV3040	98,16±1,38	95,15±2,65	101,38±1,34	
FL	85,7±4,40	86,52±3,31	123,57±1,46	
LV3040	86,84 ±1,61	93,14±1,56	103,21±6,62	
FL	74,67±5,10	77,23 ±4,43	111,75±1,38	
LV3040	74,40±3,31	76,52±2,40	85,65±0,70	

En las figuras 5, 6 y 7 se representan los valores obtenidos de los parámetros de calidad de imagen evaluados para los modos de escopia y cine.

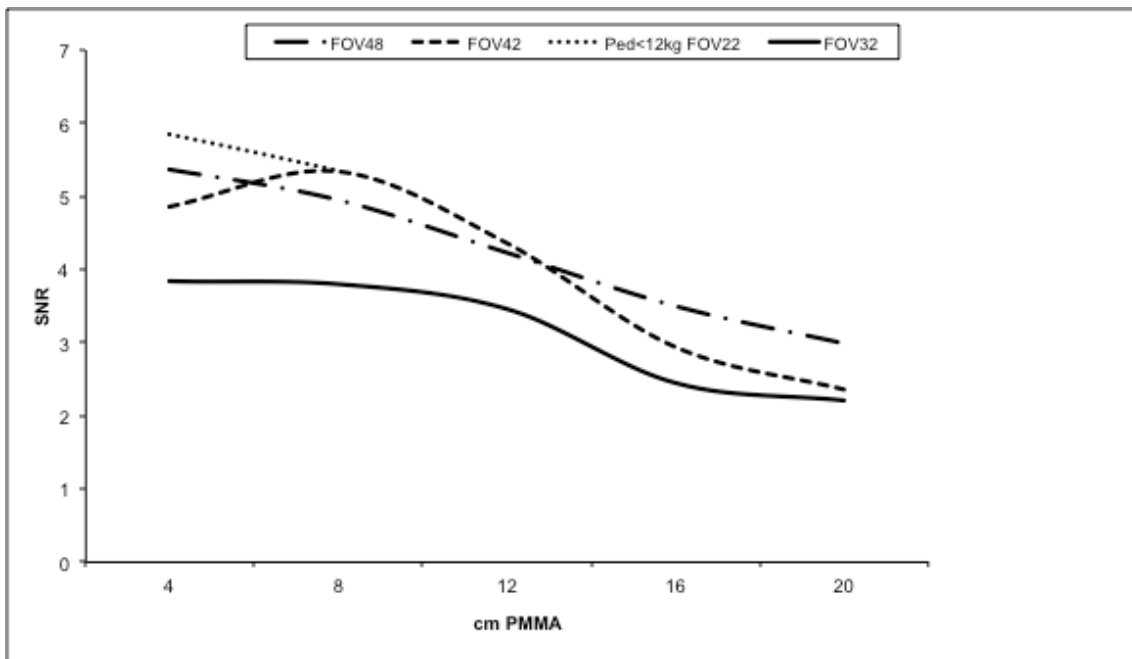


Figura 5 (a). Relación señal-ruido (SNR) para los modos de fluoroscopia evaluados y distintos tamaños de campo en función del espesor de PMMA.

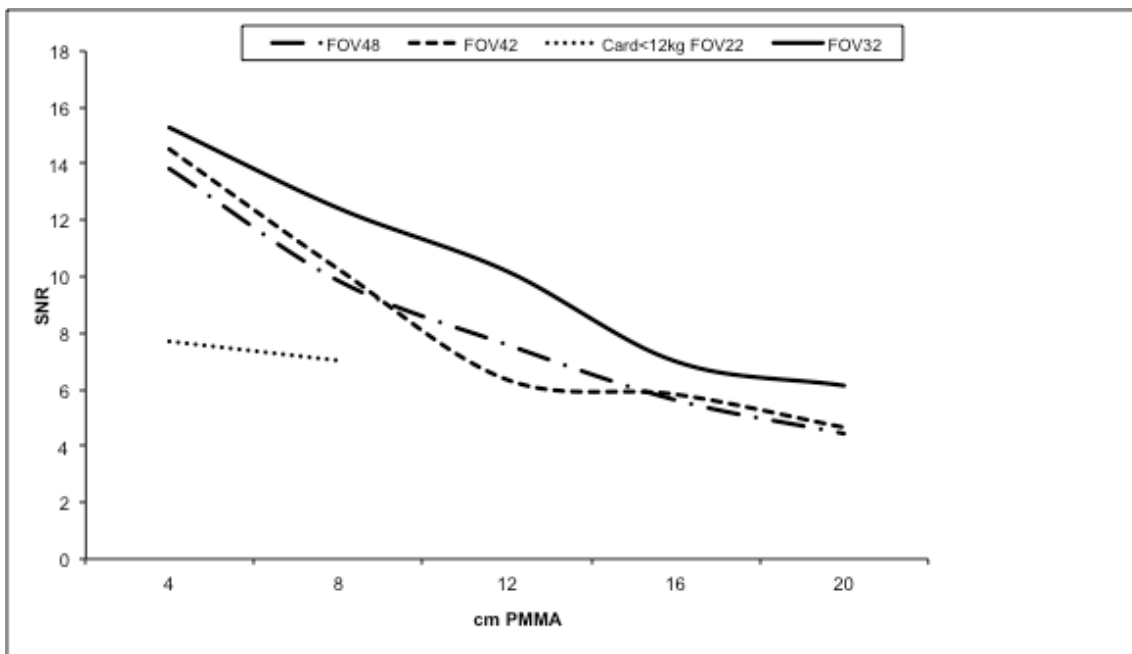


Figura 5 (b). Relación señal-ruido (SNR) para los modos de cine evaluados y distintos tamaños de campo en función del espesor de PMMA.

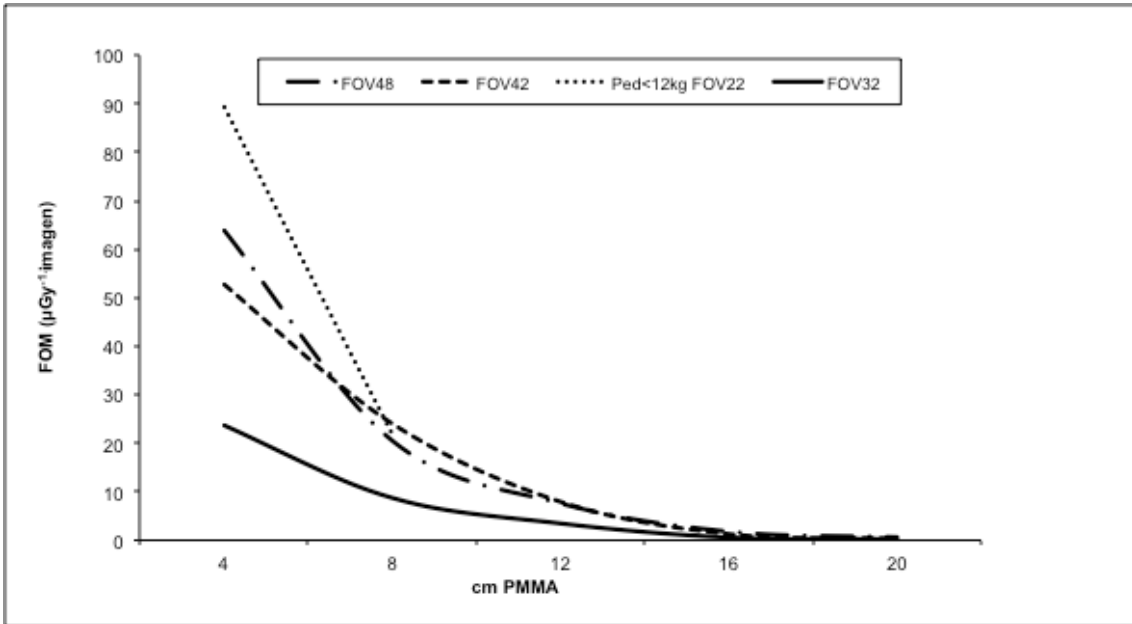


Figura 6 (a). Figura de mérito (FOM) ($\mu\text{Gy}^{-1}.\text{imagen}$) para los modos de fluoroscopia evaluados y distintos tamaños de campo en función del espesor de PMMA.

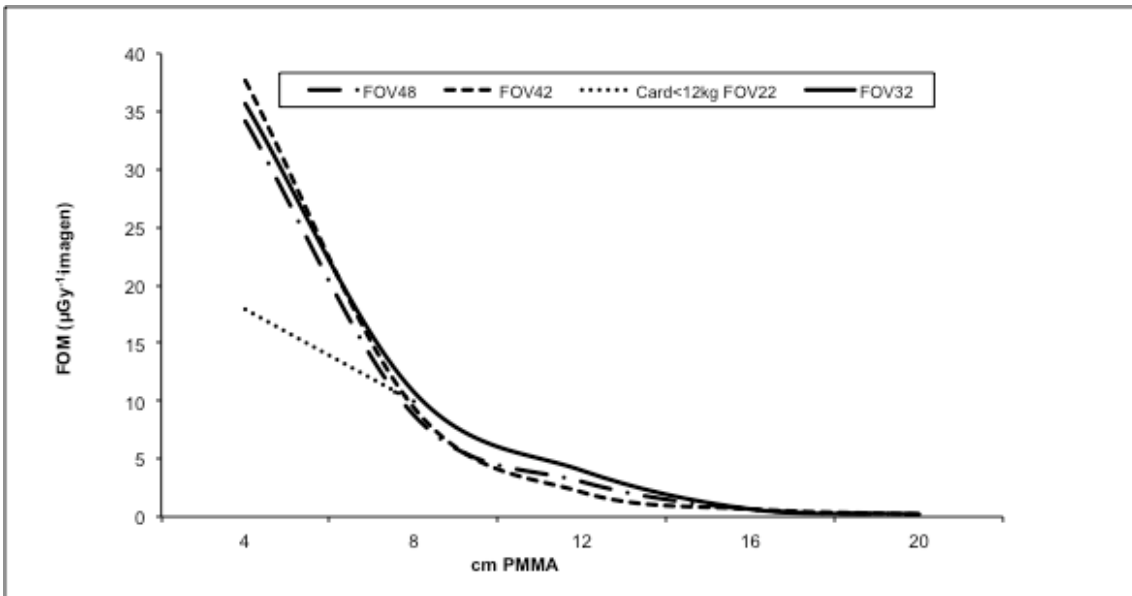


Figura 6 (b). Figura de mérito (FOM) ($\mu\text{Gy}^{-1}.\text{imagen}$) para los modos de cine evaluados y distintos tamaños de campo en función del espesor de PMMA.

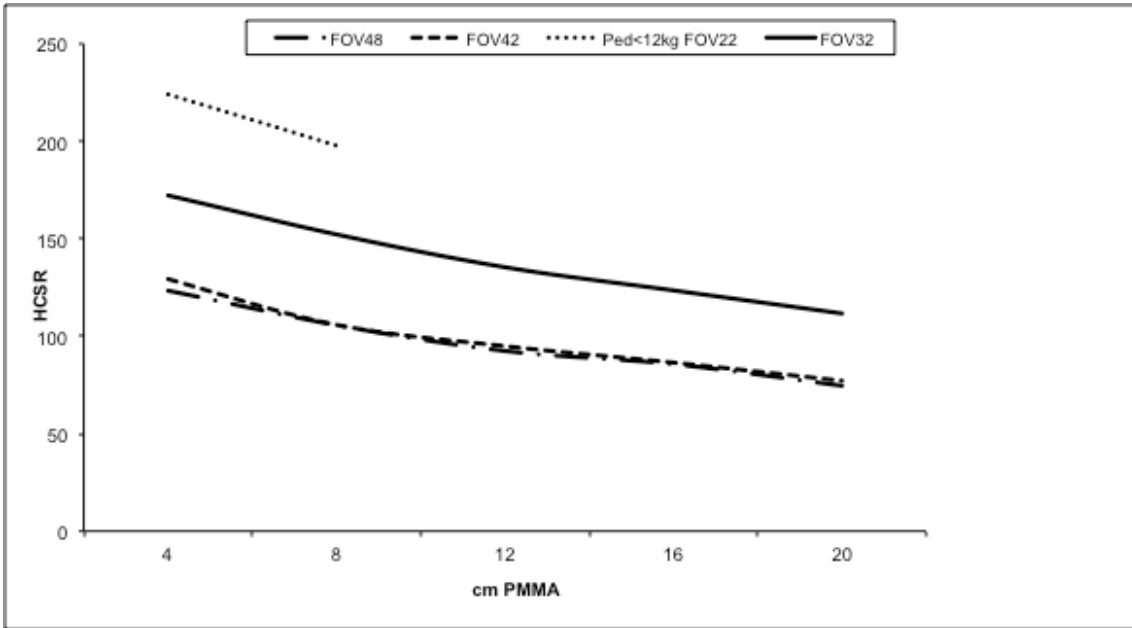


Figura 7 (a). Resolución a alto contraste (HCSR) para los modos de fluoroscopia evaluados y distintos tamaños de campo en función del espesor de PMMA.

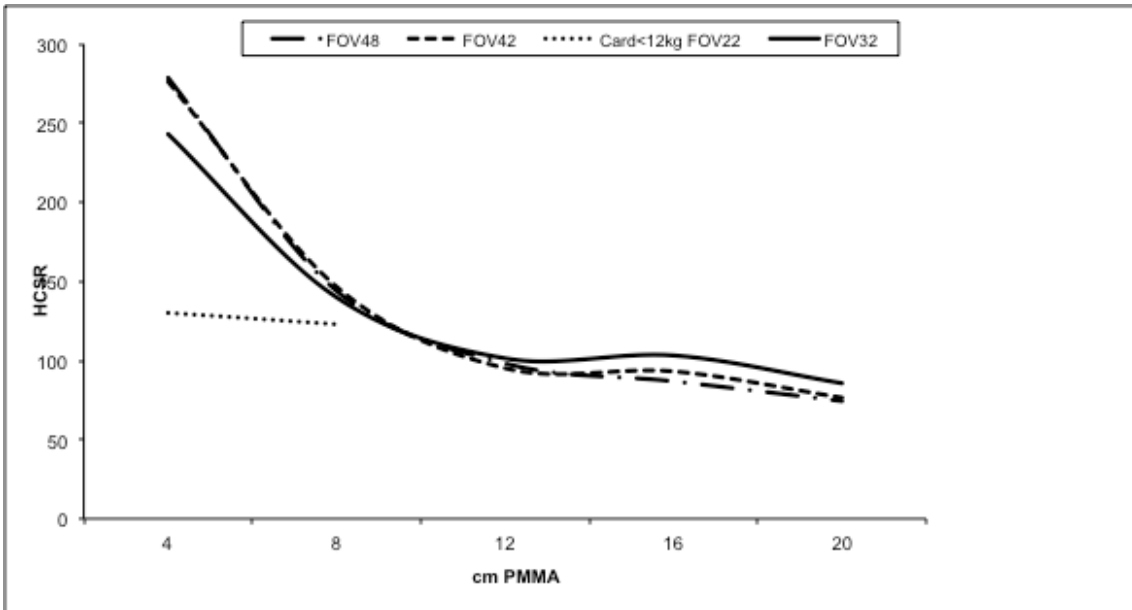


Figura 7 (b). Resolución a alto contraste (HCSR) para los modos de cine evaluados y distintos tamaños de campo en función del espesor de PMMA.

4.2 Dosimetría para el modo “cone beam CT”

La tabla 8 muestra los resultados de medidas de dosis obtenidos para los maniqués cilíndricos de cabeza y cuerpo de los dos protocolos de adquisición rotacional 3D analizados. Los valores numéricos representan la media y la desviación estándar de tres medidas realizadas en cada localización. También se muestran los valores de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ medidos por el sistema.

Tabla 8. Medidas para maniqués de cabeza y cuerpo de 16 y 32 cm de diámetro y protocolos de “cone beam CT”.

Maniquí	Protocolo	kVp	mAs total	D_o (mGy)	D_p (mGy)	$D(0)$ (mGy)	P_{ka} ($\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$)	$K_{a,i,rp}$ (mGy)
Cabeza	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
Cuerpo	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

4.3 Comparación dosimétrica entre el modo de “cone beam CT” y modo cine

En la tabla 9 se muestran los valores de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ medidos por el sistema, corregidos por los factores de calibración apropiados, para adquisiciones de 133 imágenes seleccionando los distintos protocolos evaluados con el maniquí de cabeza para los planos frontal (A) y lateral (B). Los mismos datos se muestran para la adquisición rotacional realizada con el plano frontal A. El tamaño de campo seleccionado para el tubo A fue de 48 cm y para el tubo B de 25 cm. En las series de cine, también se incluyen los valores de la suma del tubo A y B.

Tabla 9. P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ medidos por el sistema tras adquirir 133 imágenes seleccionando distintos modos de cine y adquisición rotacional en modo “cone beam CT”.

Modo	Protocolo	Plano	P_{ka} ($\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$)	$K_{a,i,rp}$ (mGy)
Rotacional	5sDR-L	A	104,3	4,6
	5sDRc	A	305,1	13,7
Cine	Card<12kg	A	65,1	1,7
		B	28,9	4,2
		A+B	94,0	5,9
	LV3040	A	170,5	4,8
		B	60,3	8,6
		A+B	230,8	13,4

4.4 Calidad de imagen en el modo de “cone beam CT”

Las unidades Hounsfield de cada material medidas en las imágenes CBCT del módulo CTP404 del maniquí CATPHAN (figura 9 [a]) con los dos protocolos evaluados se muestran en la tabla 10.

Tabla 10. Unidades Hounsfield (UH) de los insertos del módulo CTP404 del maniquí CATPHAN 504 medidas en las imágenes adquiridas con los dos protocolos de “cone beam CT”.

Material	UH de referencia	Protocolo de adquisición	
		5sDRc	5sDR-L
Aire	-1016	-880	-864
PMP*	-196	-204	-219
LDPE [†]	-104	-137	-146
Poliestireno	-47	-93	-104
Acrílico	114	41	32
Delrin	365	245	252
Teflon	1000	799	854

*PMP polimetilpenteno

[†]LDPE polimetilpenteno de baja densidad

En la figura 8 se representa la MTF de las imágenes obtenidas con los dos protocolos de CBCT, para un tamaño de campo de 48 cm (figura 9 [c]).

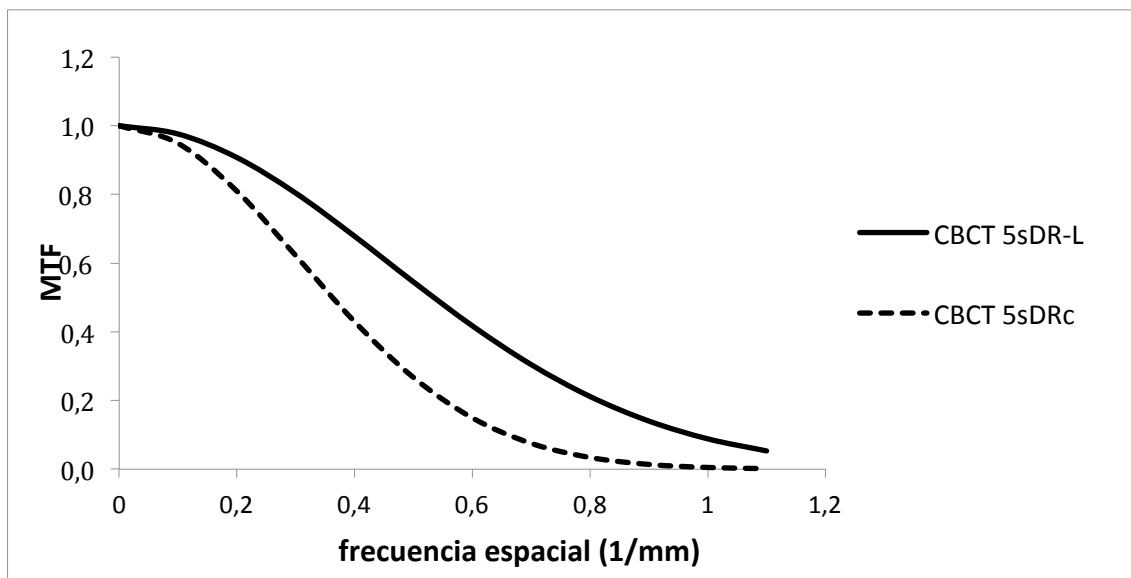


Figura 8. Función de transferencia de modulación (MTF) de las imágenes del maniquí CATPHAN obtenidas con los protocolos 5sDRc y 5sDR-L y tamaño de campo de 48 cm.

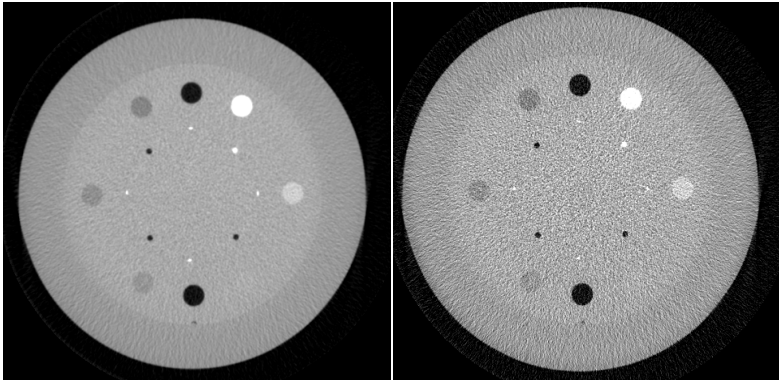
El módulo de sensibilidad a bajo contraste no se pudo analizar ya que los insertos eran indistinguibles del fondo en las imágenes de espesor de corte 0,46 mm obtenidas en modo CBCT (figura9 [d]).

En la tabla 11 se muestran los resultados de UI, parámetro C y desviación estándar de valores de contenido de píxeles medidos en un ROI cuadrado de 128 píxeles de lado, en el centro de la imagen del módulo uniforme del maniquí CATPHAN para los dos protocolos de CBCT analizados (figura 9 [e]).

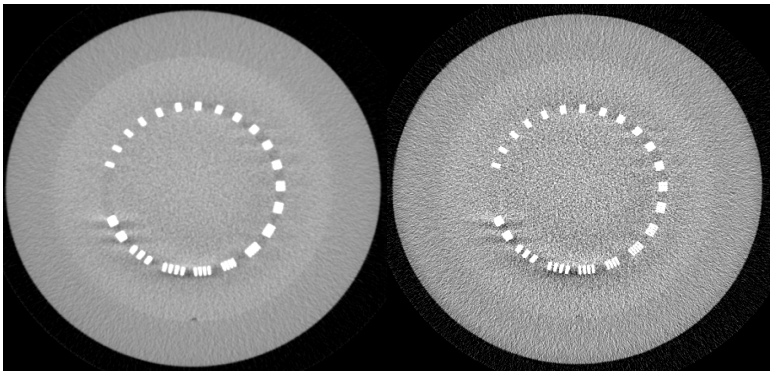
Tabla 11. Índice de uniformidad (UI), parámetro C y desviación estándar (SD) de los valores de contenido de píxeles medido en un ROI de 128 x 128 píxeles de la sección uniforme del maniquí CATPHAN.

Protocolo de adquisición CBCT	UI (UH)	C (UH)	SD
5sDRc	21,31	-6,21	36,1
5sDR-L	12,18	-4,74	160,9

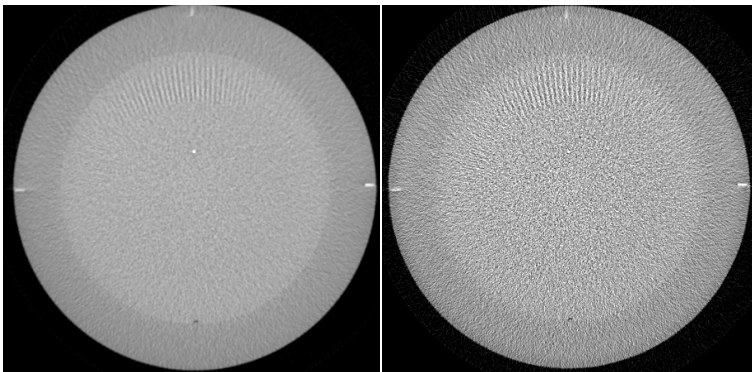
(a)



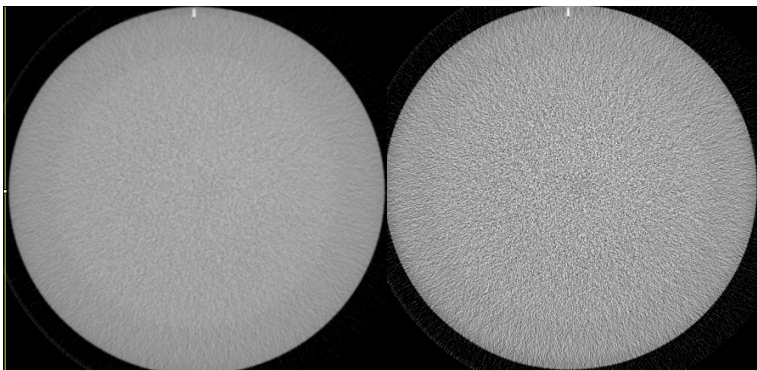
(b)



(c)



(d)



(e)

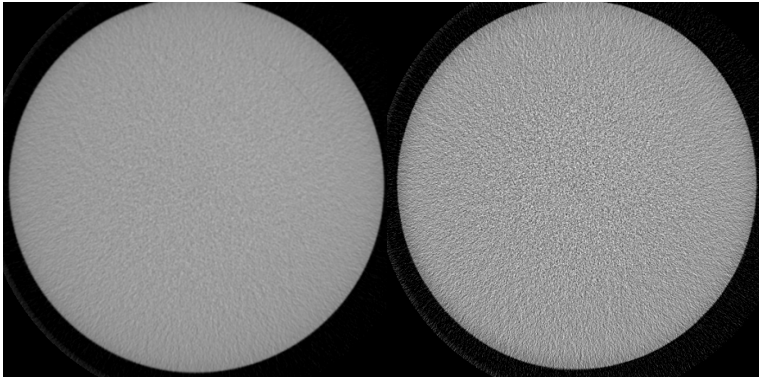


Figura 9. Imágenes axiales de los módulos del maniquí CATPHAN obtenidas en adquisición rotacional modo CBCT. Las imágenes de la izquierda se adquirieron con el protocolo de dosis estándar 5sDRc y las de la derecha con el protocolo de baja dosis 5sDR-L. **(a)** CTP404 módulo de insertos de diferentes materiales. **(b)** CTP528 módulo de alta resolución. **(c)** CTP528 módulo de fuente puntual. **(d)** CTP515 módulo de bajo contraste. **(e)** CTP515 módulo sección uniforme.

La tabla 12 y la figura 10 muestran los insertos visibles con diferentes diámetros y niveles de contraste en las imágenes axiales del maniquí QRM. En la tabla 12 también se muestran los valores de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ medidos por el sistema. Las imágenes se adquirieron con los dos protocolos de CBCT y los dos tamaños de campo 48 y 42 cm. Las imágenes se reconstruyeron con espesores de corte entre 0,5 y 8 mm. El nivel y ancho de ventana seleccionado para la evaluación de las imágenes fue cercano a 118 y 139 respectivamente.

Tabla 12. Visualización de insertos en maniquí QRM.

Protocolo	FOV (cm)	kVp	mAs totales	P_{ka} ($\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$)	$K_{a,i,rp}$ (mGy)	Visibilidad de insertos
5sDRc	48	90	51,37±0,10	310,9±1,2	14,4±0,1	inserto de 1-mm de diámetro y 400 UH inserto de 2-mm de diámetro y 300, 250 y 200 UH para espesores de corte de 0,5; 2, 6 y 8-mm
5sDRc	42	90	52,95±0,13	248,2±1,1	14,9±0,1	inserto de 1-mm de diámetro y 400 UH inserto de 2-mm de diámetro y 300, 250 y 200 UH para espesores de corte de 0,5; 2, 6 y 8-mm
5sDR-L	48	67	79,02±0,22	108,9±0,7	5,0±0,0	inserto de 2-mm de diámetro y 300 y 400 UH inserto de 3-mm de diámetro y 250 y 300 UH para espesor de corte de 0,5 mm inserto de 2-mm de diámetro y 200, 250, 300 y 400 UH para espesor de corte de 2 mm inserto de 2-mm de diámetro y 300, 250 y 200 UH inserto de 1-mm de diámetro y 400 UH para espesores de corte de 6 y 8 mm
5sDR-L	42	67	80,65±0,03	86,4±0,3	5,2±0,0	inserto de 2-mm de diámetro y 250, 300 y 400 UH inserto de 3-mm de diámetro y 200 UH para espesor de corte de 0,5 mm inserto de 2-mm de diámetro y 200, 250, 300 y 400 UH para espesor de corte de 2-mm inserto de 2-mm de diámetro y 200 y 250 UH inserto de 1-mm de diámetro y 300 y 400 UH para espesores de corte de 6 y 8 mm

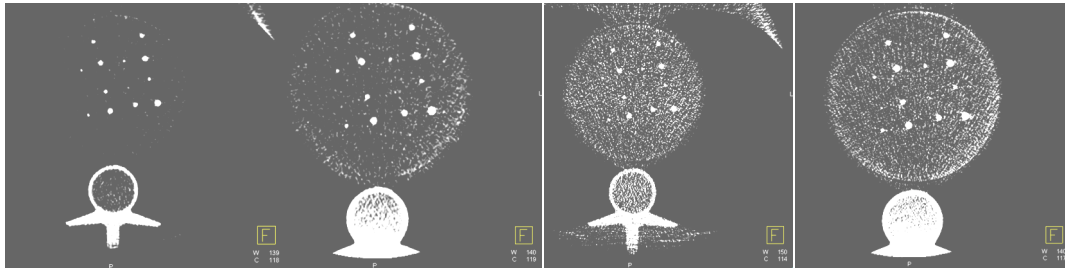


Figura 10. Imágenes axiales del maniquí QRM. Las dos imágenes de la izquierda se adquirieron con el protocolo de CBCT 5sDRc y tamaños de campo de 48 y 42 cm. Ambas imágenes se reconstruyeron con espesor de corte de 0,5 mm. En las dos se distinguen insertos de diámetro 2 mm con 200, 250 y 300 UH y de 1 mm de diámetro con 400 UH. Las dos imágenes de la derecha se adquirieron con el protocolo 5sDR-L y tamaños de campo de 48 y 42 cm. Las imágenes se reconstruyeron con espesores de corte de 0,5 y 6 mm. En la primera imagen se distinguen los insertos de 2 mm de diámetro con 400 y 300 UH. En la última imagen se distinguen insertos de 1 mm de diámetro con 400 y 300 UH y de 2 mm de diámetro con 250 y 200 UH.

4.5 Dosimetría de pacientes

En total se registraron datos de 1199 procedimientos realizados en 888 pacientes desde finales de noviembre de 2009 hasta finales de diciembre de 2014. El número de procedimientos por paciente se muestra en la tabla 13. Todos los pacientes a los que se les realizaron cinco o más procedimientos eran niños con trasplantes cardíacos a los que se les habían efectuado biopsias, excepto un niño con cinco procedimientos con una atresia pulmonar.

Tabla 13. Número de procedimientos por paciente.

Pacientes	Número de procedimientos
743	1
87	2
24	3
8	4
10	5
6	6
3	7
2	8
1	9
2	11
2	12

En total se realizaron 200 estudios electrofisiológicos, de los cuales 182 fueron terapéuticos. El resto incluían 271 cateterismos diagnósticos y 728 terapéuticos. De los estudios hemodinámicos, en 68 diagnósticos y en 102 terapéuticos se adquirió angiografía 3D en modo CBCT. En 28 cateterismos terapéuticos y en 13 diagnósticos se realizaron dos CBCTs. En cinco terapéuticos y en dos diagnósticos se realizaron tres CBCTs. En dos procedimientos terapéuticos se realizaron cuatro CBCTs. Cinco CBCTs se adquirieron en un estudio diagnóstico y en otro terapéutico, y en un estudio terapéutico se realizaron hasta seis CBCTs. En pacientes con lesiones en los dos circuitos derecho e izquierdo estaba justificado adquirir más de un CBCT, ya que necesitaban estudios diferentes. De los estudios terapéuticos con más de una adquisición rotacional un 57% se realizaron durante el primer año de funcionamiento del equipo. Lo mismo sucedió con los cateterismos diagnósticos, un 56% de los estudios con más de una adquisición rotacional fueron realizados durante el primer año. La repetición de CBCT seguramente se debió a la falta de experiencia con esa modalidad de imagen y a la dificultad en la sincronización de la inyección de contraste con la adquisición rotacional.

Para la evaluación de los resultados dosimétricos se establecieron grupos de edad (inferior a 1 año, entre 1 año y menor de 5 años, entre 5 años y menor de 10 años, entre 10 años y menor de 16 años y entre 16 años y menor de 20 años). También se realizó una clasificación de los resultados de dosis por grupos de peso. Para establecer los diferentes grupos se consideraron los cuartiles de la distribución de pesos de los pacientes y el intervalo del primer cuartil se dividió en dos. Los grupos establecidos fueron: inferior a 5 kg de peso, mayor o igual a 5 kg y menor de 10 kg, mayor o igual a 10 kg y menor de 22 kg, mayor o igual a 22 kg y menor de 40 kg y mayor o igual a 40 kg. El establecimiento por grupos de edad resultó sencillo, ya que se utilizaron los

grupos recomendados por la Comunidad Europea. En cuanto a los grupos de peso, al no existir consenso, se organizaron de la forma descrita anteriormente para tener una muestra suficientemente representativa en cada uno de los grupos.

4.5.1 Estudios electrofisiológicos

Los estudios electrofisiológicos no se clasificaron por grupos de edad ni grupos de peso: los diagnósticos porque no se obtuvo una muestra suficientemente numerosa y los terapéuticos porque no se pudo demostrar relación entre P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ total de los procedimientos y la edad o el peso (figuras 11 y 12). El tiempo total de escopia en estos procedimientos varió entre 0,3 y 136,3 minutos. Seguramente, esta variación del tiempo de escopia fue debida a la diferente complejidad de los procedimientos y se aprecia en las gráficas en donde un número considerable de procedimientos presentaron valores elevados de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$. También se observa que la mayor parte de los estudios se realizó en niños en el rango de edad de 10 a 16 años y peso mayor de 22 kg.

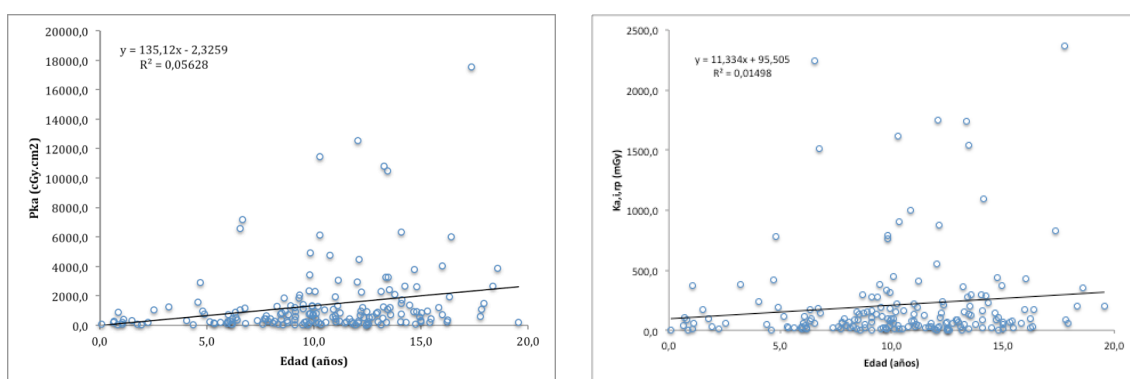


Figura 11. Relación entre P_{ka} ($\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$) y $K_{a,i,rp}$ (mGy) y edad (años) en estudios electrofisiológicos terapéuticos.

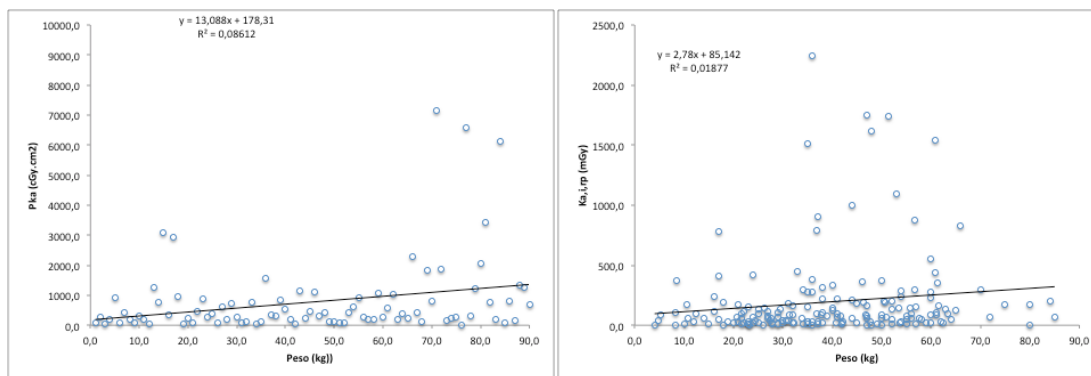


Figura 12. Relación entre P_{ka} ($\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$) y $K_{a,i,rp}$ (mGy) y peso (kg) en estudios electrofisiológicos terapéuticos.

Los datos demográficos de los pacientes a los que se les realizaron estudios electrofisiológicos se muestran en la tabla 14.

Tabla 14. Datos demográficos de los pacientes a los que se les realizaron estudios electrofisiológicos.

	n	n por sexo		Edad (años)				Peso* (kg)				Altura* (cm)			
		H	M	Media	Mediana	Mín.	Máx.	Media	Mediana	Mín.	Máx.	Media	Mediana	Mín.	Máx.
Diagnósticos	18	13	5	10,1	12,2	0**	17	36,7	37,4	3,8	80	149,1	159,5	100	173
Terapéuticos	182	106	76	10,2	10,2	0,1 ⁺	19,6	39,5	38	4	85	149,2	145,5	67	188

*en seis estudios electrofisiológicos diagnósticos no se conoce la altura de los pacientes. En seis de los terapéuticos no se conoce el peso y en treinta la altura

H=Hombre M= mujer

** 1 día

⁺ 29 días

En la tabla 15 se muestran los resultados de los valores medio, mediana y tercer cuartil (Q75) del tiempo total de escopia, de P_{ka} , $K_{a,i,rp}$ y número de imágenes de cine de los estudios electrofisiológicos. En los parámetros dosimétricos se incluye el intervalo de confianza del 95% (IC).

Tabla 15. Valores medio, mediana y tercer cuartil (Q75) de tiempo total de escopia, P_{ka} , $K_{a,i,rp}$ y número de imágenes de cine en los estudios electrofisiológicos.

	Tiempo (min)			P_{ka} (cGy.cm ²)			$K_{a,i,rp}$ (mGy)			número de imágenes de cine		
	Media	Mediana	Q75	Media (IC)*	Mediana (IC)*	Q75 (IC)*	Media (IC)*	Mediana (IC)*	Q75 (IC)*	Media	Mediana	Q75
Diagnósticos	10,9	9,3	17,1	301,8 (159,8- 560,8)	236,1 (141,6- 541,7)	1133,2 (275,8- 2019,7)	31,7 (17,4- 56,8)	32,5 (18,1- 64,2)	83,2 (39,3- 186,3)	205	0	175
Terapéuticos	25,3	21,1	33,3	567,4 (455,8- 684,7)	627,7 (445,4- 787,8)	1306,9 (1081,2- 1856,4)	76,5 (60,4- 93,2)	84,2 (63,4- 101,1)	194,2 (153,7- 275,0)	166	0	196

*IC intervalo de confianza del 95%

En los estudios electrofisiológicos diagnósticos el 80% de la contribución a la media del P_{ka} y del $K_{a,i,rp}$ fue debida a la escopia (el 20% debida al cine), y el 98% a la contribución del tubo frontal (el 2% al tubo lateral). Solo en 2 de los 18 procedimientos se utilizó el tubo lateral. Esa contribución fue un 91,5% debida a la escopia (8,5% debida al cine) en los estudios terapéuticos, y el 87% debida al tubo frontal (13% debida al tubo lateral). En estos estudios el tubo lateral se utilizó en 37 de los 182 (20%). En un único procedimiento diagnóstico y en cuatro terapéuticos se adquirió CBCT. En el procedimiento diagnóstico con CBCT, este representó un 21% del P_{ka} total. En dos procedimientos terapéuticos se adquirió un único CBCT que representó un 46 y 27% del P_{ka} total respectivamente. En otro procedimiento se adquirieron dos CBCT que contribuyeron un 5% al P_{ka} total y en otro procedimiento se adquirieron tres CBCT que contribuyeron un 50% al P_{ka} total.

Si se representa la evolución temporal de P_{ka} en estos estudios, se ve que hay una tendencia clara a disminuir y a lo largo del año 2014 se alcanzan valores estables (figura 13).

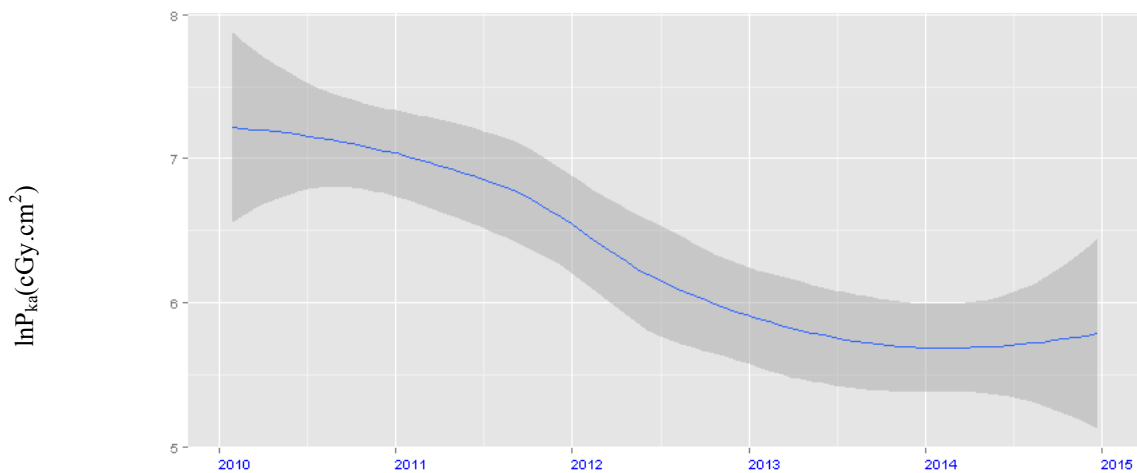


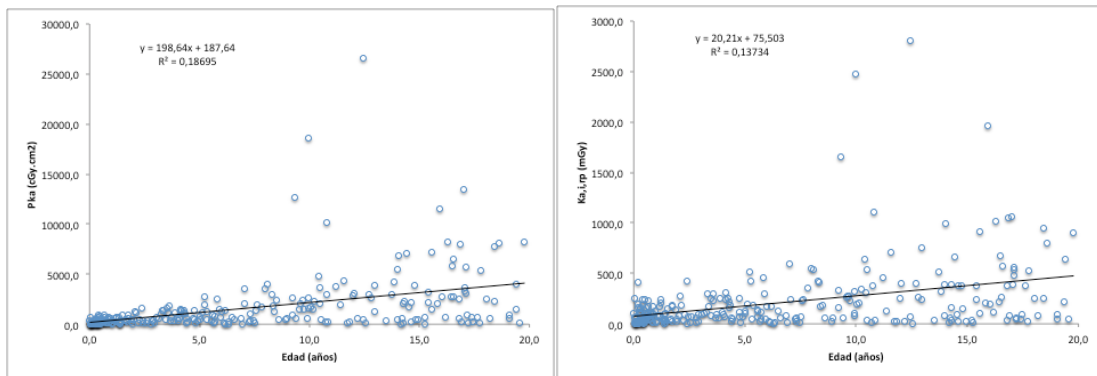
Figura 13. Serie temporal suavizada en escala logarítmica (con los intervalos de confianza del 95%) de los valores P_{ka} para estudios electrofisiológicos terapéuticos.

La disminución de la dosis con el tiempo en los estudios electrofisiológicos fue debida a que en septiembre de 2010 se introdujo un navegador electroanatómico que no utilizaba radiaciones ionizantes. El navegador Navex Ensite versión classic (St Jude Medical, Minesota, EE. UU.) utiliza un catéter con un sensor magnético de localización incorporado en su punta. Otro sensor magnético se sitúa en la espalda del paciente, y bajo la mesa se encuentra un triángulo con tres imanes en los vértices que generan un campo magnético. Este sistema realiza un mapeo electromagnético del corazón y detecta los cambios de posición del catéter mapeador con respecto al de referencia. El sistema de cartografía adquiere la localización del electrodo de la punta del catéter junto con su electrocardiograma local y reconstruye un mapa electroanatómico tridimensional de la cámara cardíaca codificada en color, con información electrofisiológica relevante y en tiempo real. Una de las ventajas de utilizar estos navegadores es que se disminuye el tiempo de escopia.

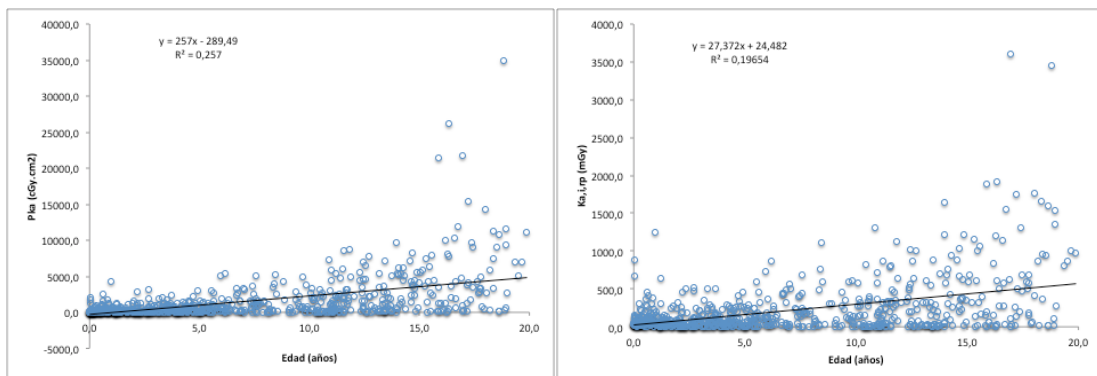
Los procedimientos los realizaron dos electrofisiólogos, pero uno de ellos no utilizó el navegador. El cardiólogo que lo utilizó realizó más procedimientos; en 2010 realizó el 24,4% de los estudios electrofisiológicos analizados, y en 2014 el 85,3%.

4.5.2 Cateterismos cardíacos

En las figuras 14 y 15 se representa P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ frente a la edad y el peso de los pacientes a los que se les realizaron cateterismos cardíacos diagnósticos y terapéuticos.

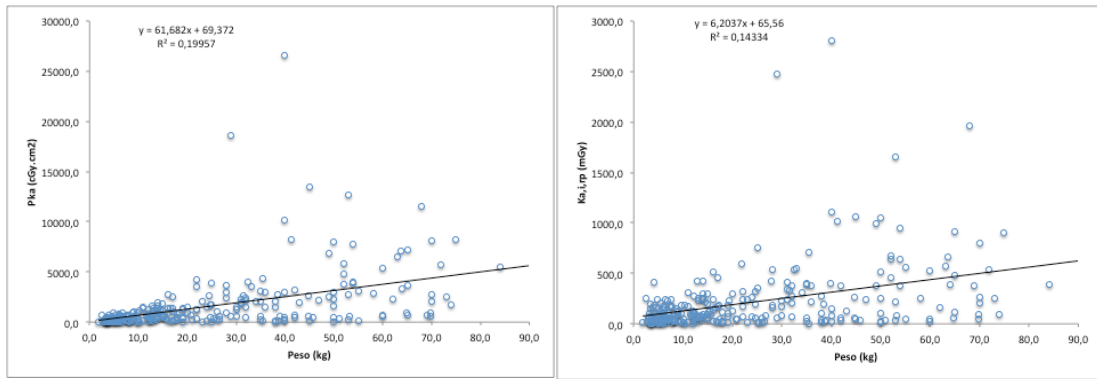


(a) Diagnósticos

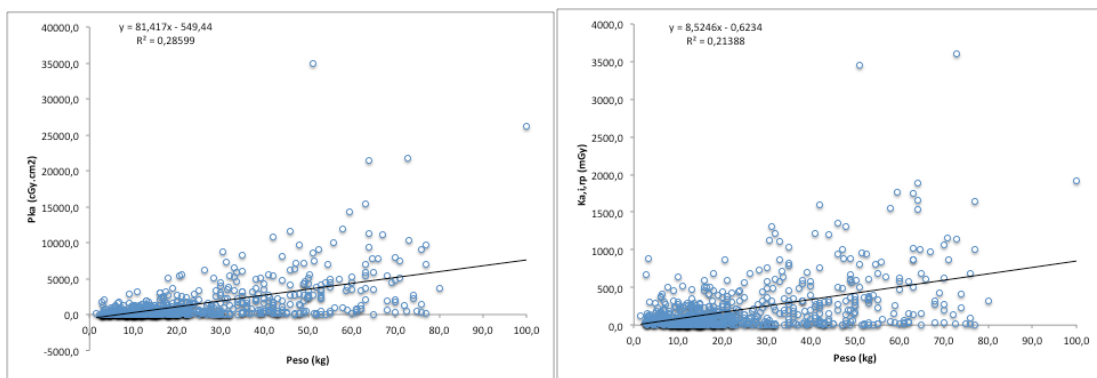


(b) Terapéuticos

Figura 14. Relación entre P_{ka} ($\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$) y $K_{a,i,rp}$ (mGy) y edad (años) en cateterismos cardíacos diagnósticos y terapéuticos.



(a) Diagnósticos



(b) Terapéuticos

Figura 15. Relación entre P_{ka} ($\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$) y $K_{a,i,rp}$ (mGy) y peso (kg) en cateterismos cardíacos diagnósticos y terapéuticos.

Los datos demográficos por grupos de edad de los pacientes sometidos a cateterismos cardíacos diagnósticos y terapéuticos se muestran en las tablas 16 y 17.

Tabla 16. Datos demográficos de los pacientes a los que se les realizaron cateterismos cardíacos diagnósticos por grupos de edad.

Grupos de edad	n	n por sexo		Edad (años)				Peso (kg)*				Altura (cm)**			
		H	M	Media	Mediana	Min.	Máx.	Media	Mediana	Min.	Máx.	Media	Mediana	Min.	Máx.
<1	60	32	28	0,4	0,4	0*	0,9	5,1	4,8	1,8	10,0	58,9	59,0	39	80
1 a <5	69	36	33	2,8	2,7	1	4,9	11,7	12,4	6,0	19,1	87,6	89,0	65	119
5 a <10	56	23	33	7,4	7,3	5	9,9	25,0	24,0	12,0	53,0	122,2	123,0	93	148
10 a <16	52	31	21	13,1	13,2	10	15,9	44,5	42,0	22,0	84,0	148,3	148,5	118	174
16 a <20	34	20	14	17,4	17,1	16	19,6	56,8	55,0	36,0	94,0	163,8	164,0	143	182
Total	271	142	129	7,0	5,6	0*	19,6	24,8	17,0	1,8	94,0	109,3	107,0	39	182

* en dos de los pacientes a los que se les realizó un cateterismo cardíaco diagnóstico no se conoce el peso

** y en 44 de los pacientes no se conoce la altura

H= Hombre M=Mujer

*Tres días

Tabla 17. Datos demográficos de los pacientes a los que se les realizaron cateterismos cardíacos terapéuticos por grupos de edad.

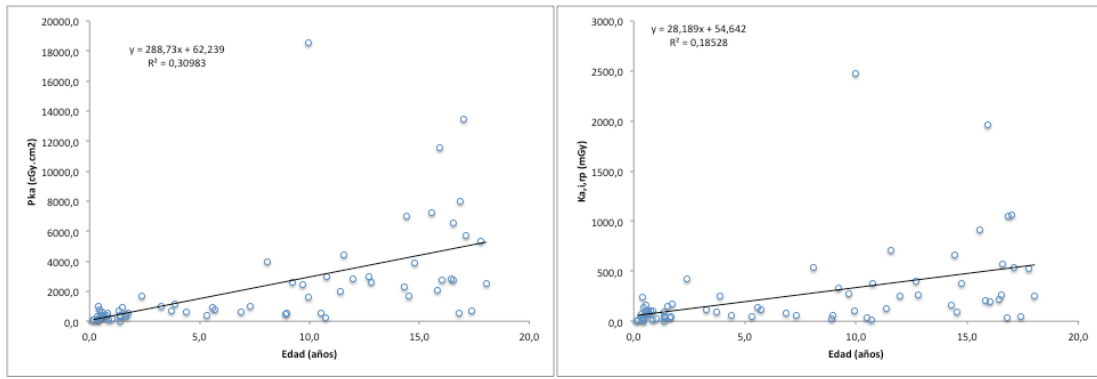
Grupos de edad	n	n por sexo		Edad (años)				Peso (kg)*				Altura (cm)**			
		H	M	Media	Mediana	Min.	Máx.	Media	Mediana	Min.	Máx.	Media	Mediana	Min.	Máx.
<1	127	72	55	0,5	0,5	0*	0,9	5,9	6,0	1,5	12,6	61,3	62,0	39	85
1 a <5	233	97	136	2,9	2,9	1	4,9	13,0	12,9	4,9	26,0	90,4	91,0	60	126
5 a <10	131	67	64	6,9	6,7	5	9,9	22,2	21,0	8,8	50,0	119,2	119,0	91	145
10 a <16	179	99	80	12,7	12,5	10,1	15,9	44,3	42,0	21	80,0	149,2	150,0	115	182
16 a <20	58	25	33	17,5	17,2	16,1	19,9	56,8	55,8	23	100,0	162,5	163,0	125	180
Total	728	360	368	6,8	5,1	0*	19,9	24,7	18,0	1,5	100,0	111,7	110,0	39	182

* en dos de los pacientes a los que se les realizó un cateterismo cardíaco terapéutico no se conoce el peso

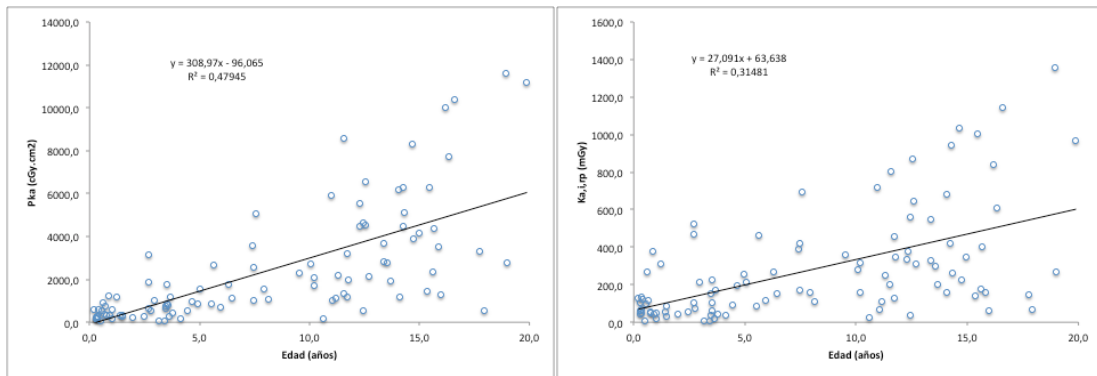
** y en 81 de los pacientes no se conoce la altura

*Un día

En las figuras 16 y 17 se representa P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ frente a la edad y el peso de los pacientes a los que se les realizaron cateterismos cardíacos diagnósticos y terapéuticos con adquisición angiográfica rotacional 3D.

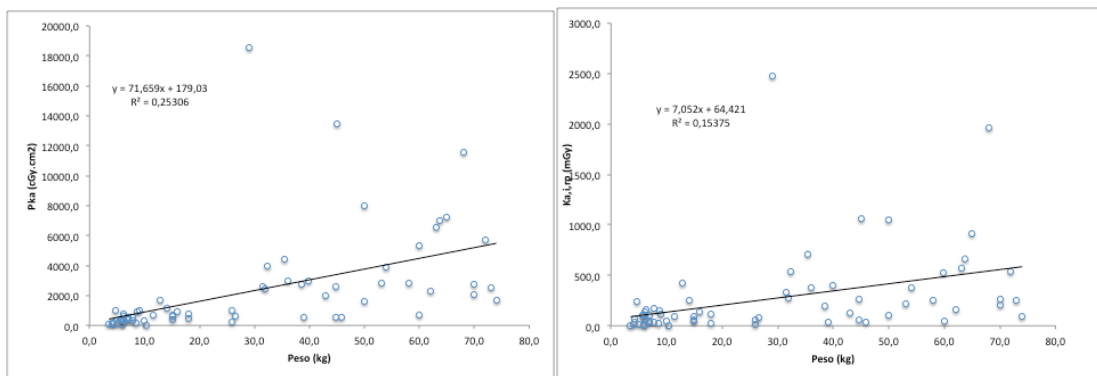


(a) Diagnósticos con adquisición angiográfica rotacional 3D

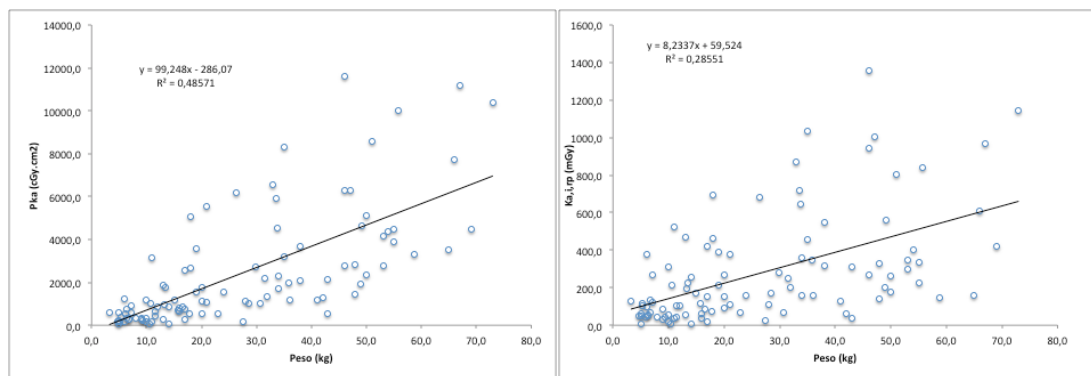


(b) Terapéuticos con adquisición angiográfica rotacional 3D

Figura 16. Relación entre P_{ka} (cGy.cm²) y $K_{a,i,rp}$ (mGy) y edad (años) en cateterismos cardíacos diagnósticos y terapéuticos con adquisición angiográfica rotacional 3D.



(a) Diagnósticos con adquisición angiográfica rotacional 3D



(b) Terapéuticos con adquisición angiográfica rotacional 3D

Figura 17. Relación entre P_{ka} ($\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$) y $K_{a,i,rp}$ (mGy) y peso (kg) en cateterismos cardíacos diagnósticos y terapéuticos con adquisición angiográfica rotacional 3D.

En las tablas 18 y 19 se muestran los datos demográficos de los pacientes a los que se les realizó un cateterismo diagnóstico o terapéutico con adquisición angiográfica 3D clasificados por grupos de edad.

Tabla 18. Datos demográficos de los pacientes a los que se les realizaron cateterismos cardíacos diagnósticos con adquisición angiográfica 3D por grupos de edad.

Grupos de edad	n	n por sexo		Edad (años)				Peso (kg)				Altura (cm)*			
		H	M	Media	Mediana	Mín.	Máx.	Media	Mediana	Mín.	Máx.	Media	Mediana	Mín.	Máx.
<1	16	8	8	0,5	0,5	0,2	0,8	5,4	5,8	3,5	7,0	60,5	61,5	51	72
1 a <5	14	6	8	2,3	1,7	1,0	4,4	10,3	9,0	6,9	15,0	82,3	82,0	65	102
5 a <10	12	6	6	8,2	8,9	5,6	9,9	29,5	29,0	16,0	49,9	130,2	130,0	111	148
10 a <16	15	8	7	13,4	13,6	10,5	15,9	54,3	56,0	35,5	74,0	155,1	158,5	130	174
16 a <20	11	7	4	16,9	16,8	16	18	57,6	59,9	38,5	73,0	166,5	167	143	182
Total	68	35	33	7,6	7,1	0,2	18	29,1	22,0	3,5	74,0	115,1	125,0	51	182

* en siete de los pacientes a los que se les realizó un cateterismo cardíaco diagnóstico con adquisición angiográfica rotacional 3D no se conoce la altura

Tabla 19. Datos demográficos de los pacientes a los que se les realizaron cateterismos cardíacos terapéuticos con adquisición angiográfica 3D por grupos de edad.

Grupos de edad	n	n por sexo		Edad (años)				Peso (kg)				Altura (cm)*			
		H	M	Media	Mediana	Min.	Máx.	Media	Mediana	Min.	Máx.	Media	Mediana	Min.	Máx.
<1	17	10	7	0,5	0,4	0,2	0,9	6,2	6,2	3,2	10,0	63,8	64,0	46	85
1 a <5	26	14	12	2,9	3,3	1,2	4,6	12,6	11,5	9,0	20,0	90,3	91,5	70	107
5 a <10	13	10	3	6,9	7,4	5,0	9,5	20,8	19,0	15,8	34,0	117,4	116,0	105	139
10 a <16	38	23	15	12,9	12,5	10,1	15,9	41,8	41,0	21,0	69,0	148,2	145,0	116	170
16 a <20	8	1	7	17,8	17,8	16,2	19,9	54,5	57,3	23,0	73,0	157,6	163,5	125	170
Total	102	58	44	7,9	7,5	0,2	19,9	26,8	20,0	3,2	73,0	117,3	118,5	46	170

* en catorce de los pacientes a los que se les realizó un cateterismo cardíaco diagnóstico con adquisición angiográfica rotacional 3D no se conoce la altura

En la tabla 20 se muestran los resultados de valores medios, mediana y tercer cuartil (Q75) del tiempo total de escopia, de P_{ka} , $K_{a,i,rp}$ y número de imágenes de cine de los cateterismos cardíacos diagnósticos y terapéuticos y en las dos últimas filas aquellos en los que se les realizó angiografía rotacional 3D. En estos últimos se incluye la contribución al P_{ka} y al $K_{a,i,rp}$ de la angiografía rotacional 3D en valores absolutos y en porcentaje. En los parámetros dosimétricos se incluye el intervalo de confianza del 95% (IC).

Tabla 20. Valores medio, mediana y tercer cuartil (Q75) de tiempo total de escopia, P_{ka} , $K_{a,i,rp}$ y número de imágenes de cine en los cateterismos cardíacos. En las magnitudes dosimétricas se muestran los intervalos de confianza del 95% (IC). En los cateterismos cardíacos en los que se adquirió angiografía rotacional 3D se muestra la contribución al P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ de la angiografía rotacional 3D, los intervalos de confianza del 95%, así como en porcentaje respecto al total (valores en azul).

	n	Tiempo (min)			P_{ka} (cGy.cm ²)			$K_{a,i,rp}$ (mGy)			número de imágenes de cine		
		Media	Mediana	Q75	Media (IC)*	Mediana (IC)*	Q75 (IC)*	Media (IC)*	Mediana (IC)*	Q75 (IC)*	Media	Mediana	Q75
Diagnósticos	271	18,1	14,5	25,2	1586,3 (1276,6- 1940,6)	599,5 (530,3- 716,0)	1714,0 (1373,3- 2256,8)	217,8 (181,0- 257,5)	105,7 (90,8- 135,7)	251,8 (230,6- 308,9)	1336	1148	1956
Terapéuticos	728	19,1	12,9	25,7	1459,4 (1255,5- 1673,1)	397,7 (337,3- 505,7)	1498,6 (1253,9- 1780,8)	210,8 (185,7- 237,1)	75,1 (64,9-98,3)	251,2 (217,8- 278,0)	1245	846	1795
Diagnósticos con adquisición angiográfica 3D	68	17,9	14,5	24,4	2264,1 (1531,4- 3130,7)	869,9 (588,8- 1790,3)	2739,3 (1983,3- 3969,1)	269,6 (181,3- 379,4)	114,9 (93,4- 185,6)	275,6 (210,3- 500,7)	1192	1002	1655
					<i>341,1 (237,5- 487,6)</i>	<i>187,2 (116,4- 329,8)</i>	<i>407,9 (335,2- 520,7)</i>	<i>18,6 (12,4- 27,3)</i>	<i>8,8 (5,6-16,3)</i>	<i>22,8 (16,6- 28,9)</i>			
					<i>(15,1%)</i>	<i>(21,5%)</i>	<i>(19,0%)</i>	<i>(6,9%)</i>	<i>(7,7%)</i>	<i>(8,3%)</i>			
Terapéuticos con adquisición angiográfica 3D	102	22,6	17,2	29,3	2371,9 (1858,9- 2863,4)	1213,1 (1002,7- 1874,5)	3349,4 (2328,1- 4474,0)	280,0 (227,1- 331,5)	171,4 (135,4- 251,0)	375,9 (290,5- 466,8)	1523	1226	1884
					<i>398,2 (278,0- 541,2)</i>	<i>172,7 (124,6- 229,9)</i>	<i>372,4 (290,9- 477,3)</i>	<i>20,6 (14,5- 27,8)</i>	<i>9,0 (7,3-12,2)</i>	<i>21,5 (14,0- 28,8)</i>			
					<i>(16,8%)</i>	<i>(14,2%)</i>	<i>(11,1%)</i>	<i>(7,4%)</i>	<i>(5,3%)</i>	<i>(5,7%)</i>			

*IC intervalo de confianza del 95%
n=número de procedimientos

En los cateterismos diagnósticos el 65% de la contribución a la media del P_{ka} y del $K_{a,i,rp}$ fue debida al cine (el 35% debida a la escopia), y el 72% a la contribución del tubo frontal (el 28% al tubo lateral) a la media del P_{ka} y del 67% a la contribución del tubo frontal (33% al tubo lateral) a la media de $K_{a,i,rp}$. En 186 de los 271 cateterismos diagnósticos (68,6%) se utilizó el tubo lateral y en 67 se realizó adquisición angiográfica rotacional 3D (24,7%).

Esa contribución fue del 49% debida a la escopia (51% debida al cine) en los estudios terapéuticos, y el 72% debida al tubo frontal (28% debida al tubo lateral) a la media de P_{ka} y del 68% a la contribución del tubo frontal (32% al tubo lateral) a la media de $K_{a,i,rp}$.

En 430 de 728 estudios terapéuticos (59%) se utilizó el tubo lateral y en 102 (14%) se realizó adquisición angiográfica rotacional 3D.

En los cateterismos cardíacos diagnósticos en los que se realizó adquisición rotacional 3D el 67% de la contribución a la media del P_{ka} fue debida al cine y a la media del $K_{a,i,rp}$ la contribución del cine fue del 65%. El tubo frontal contribuyó un 79% a la media del P_{ka} y un 71% a la media del $K_{a,i,rp}$. De la contribución del tubo frontal el 64% fue debida al cine y el 49% de esa contribución fue debida a la adquisición rotacional en P_{ka} y en $K_{a,i,rp}$ el 60% de la contribución del tubo A fue debida a cine y el 34% fue debida a la adquisición rotacional.

En los cateterismos cardíacos terapéuticos en los que se adquirió angiográfica rotacional 3D las contribuciones fueron similares a las de los estudios diagnósticos con CBCT, 37% de la contribución a la media del P_{ka} fue debida a escopia; 63% al cine. La contribución a la media del $K_{a,i,rp}$ el 39% fue debida a la escopia y 61% al cine. El tubo frontal también contribuyó un 79% a la media del P_{ka} y un 72% a la media del $K_{a,i,rp}$. De la contribución del tubo frontal el 61% fue debida al cine y el 42% de esa contribución fue debida a la adquisición rotacional en P_{ka} y en $K_{a,i,rp}$ el 57% de la contribución del tubo A fue debida a cine y el 27% fue debida a la adquisición rotacional.

En la tabla 21 se muestran, por grupos de edad, la media, mediana y tercer cuartil (Q75) de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ con los intervalos de confianza del 95% para los cateterismos cardíacos diagnósticos (tabla 21 [a]) y terapéuticos (tabla 21 [b]) y para aquellos en los que se ha realizado adquisición angiográfica 3D diagnósticos (tabla 21 [c]) y terapéuticos (tabla 21 [d]). En estos últimos también se muestran los valores de $rP_{ka,rot}$ y $rK_{a,i,rp,rot}$ y la contribución de estos en porcentaje a P_{ka} y $K_{a,i,rp}$; $rP_{ka,rot}$, es P_{ka} debido a la adquisición angiográfica 3D por rotación y $rK_{a,i,rp,rot}$, $K_{a,i,rp}$ debido a la adquisición angiográfica 3D por rotación.

Tabla 21 (a). Media, mediana y tercer cuartil (Q75) de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ con los intervalos de confianza del 95% para cateterismos cardíacos diagnósticos por grupos de edad.

Grupos de edad	n	P_{ka} (cGy.cm ²)			$K_{a,i,rp}$ (mGy)		
		Media (IC)*	Mediana (IC)	Q75 (IC)	Media (IC)	Mediana (IC)	Q75 (IC)
<1	60	184,6 (139,2-240,9)	225,0 (135,2-330,0)	437,1 (346,0-570,4)	47,4 (34,7-63,9)	65,3 (34,0-93,6)	127,7 (98,4-165,4)
[1,5)	69	424,8 (333,6-531,1)	491,6 (363,7-588,9)	977,0 (600,1-1327,0)	76,6 (59,4-97,4)	91,8 (65,4-107,0)	178,5 (113,3-244,2)
[5,10)	56	925,6 (662,8-1282,0)	1063,3 (696,3-1473,5)	2029,6 (1455,4-2661,7)	122,7 (87,3-172,7)	151,6 (81,1-226,6)	294,5 (191,6-425,7)
[10,16)	52	1408,1 (975,5-2028,6)	2091,2 (1379,5-2814,4)	3704,9 (2762-4756,7)	163,4 (111,8-236,5)	240,6 (110,2-375,1)	398,7 (375,1-664,8)
≥16	34	1728,0 (1027,5-2583,0)	2626,7 (925,8-2535,1)	5735,9 (3020,9-8022,5)	228,0 (150,5-322,3)	259,9 (114,0-528,2)	587,3 (384,5-899,7)

*IC intervalo de confianza del 95%
n= número de procedimientos

Tabla 21 (b). Media, mediana y tercer cuartil (Q75) de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ con los intervalos de confianza del 95% para cateterismos cardíacos terapéuticos por grupos de edad.

Grupos de edad	n	P_{ka} (cGy.cm ²)			$K_{a,i,rp}$ (mGy)		
		Media (IC)*	Mediana (IC)	Q75 (IC)	Media (IC)	Mediana (IC)	Q75 (IC)
<1	127	220,4 (184,6-261,4)	198,8 (164,1-233,2)	399,6 (289,5-530,3)	64,7 (54,9-76,4)	58,8 (50,0-65,1)	119,5 (86,7-145,6)
[1,5)	233	208,0 (172,3-248,0)	226,1 (194,2-286,9)	647,9 (516,1-743,7)	40,7 (33,3-49,5)	53,4 (43,5-60,6)	121,4 (101,4-153,7)
[5,10)	131	497,0 (391,5-645,2)	618,4 (509,1-820,7)	1512,0 (1295,7-1822,0)	78,5 (61,3-103,5)	117,5 (83,6-146,6)	250,4 (210,9-325,3)
[10,16)	179	953,2 (748,1-1244,3)	1559,2 (1123,0-2138,4)	3587,5 (2765,8-4512,5)	104,8 (80,3-140,7)	198,3 (144,6-262,8)	388,5 (328,5-574,4)
≥16	58	2650,8 (1697,0-3996,2)	3781,2 (2758,9-5848,8)	9191,2 (5848,8-11171,3)	274,7 (165,1-444,9)	507,6 (270,1-719,9)	979,3 (693,6-1544,9)

*IC intervalo de confianza del 95%
n= número de procedimientos

Tabla 21 (c). Media, mediana y tercer cuartil (Q75) de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ y $rP_{ka,rot}$ y $rK_{a,i,rp,rot}$ (son los valores debidos a la adquisición rotacional divididos entre el número de rotacionales [en azul]) con los intervalos de confianza del 95% para cateterismos cardíacos diagnósticos con adquisición angiográfica rotacional 3D por grupos de edad.

Grupos de edad	n	P_{ka} (cGy.cm ²)			$K_{a,i,rp}$ (mGy)		
		Media (IC)	Mediana (IC)	Q75 (IC)	Media (IC)	Mediana (IC)	Q75 (IC)
		$rP_{ka,rot}$ (cGy.cm ²)			$rK_{a,i,rp,rot}$ (mGy)		
		Media (IC)*	Mediana (IC)	Q75 (IC)	Media (IC)	Mediana (IC)	Q75 (IC)
<1	16	263,4 (169,7-414,1) <i>56,2</i> (45,1-69,4)	318,4 (123,3-466,6) <i>49,5</i> (39,3-62,2)	507,0 (331,9-801,0) <i>63,9</i> (53,1-94,6)	46,6 (25,0-87,1) <i>5,5</i> (2,3-12,2)	69,3 (13,7-104,3) <i>2,8</i> (1,9-3,3)	105,7 (69,8-158,4) <i>3,5</i> (2,8-15,3)
[1,5)	14	476,5 (298,4-746,3) <i>100,1</i> (68,3-142,9)	570,4 (308,2-938,7) <i>79,0</i> (52,1-116,4)	953,8 (588,9-1407,3) <i>121,8</i> (80,3-231,5)	65,8 (34,4-125,0) <i>5,0</i> (3,3-7,0)	70,3 (39,8-144,6) <i>3,9</i> (2,9-6,5)	150,6 (79,2-326,5) <i>6,6</i> (3,9-11,7)
[5,10)	12	1364,0 (798,4-2653,1) <i>219,2</i> (155,5-282,4)	984,6 (598,4-2633,1) <i>184,9</i> (120,2-312,2)	2578,1 (1017,1-18588,5) <i>303,0</i> (184,7-454,2)	143,7 (76,4-315,7) <i>11,3</i> (7,6-15,4)	109,1 (58,4-332,3) <i>8,6</i> (5,6-16,1)	318,0 (110,2-2470,1) <i>15,9</i> (8,6-27,2)
[10,16)	15	2531,6 (1470,0-3994,2) <i>407,8</i> (303,3-529,7)	2814,4 (1965,1-4394,0) <i>376,0</i> (308,8-443,1)	4394,0 (2814,4-9139,9) <i>478,2</i> (376,0-750,1)	243,6 (124,4-455,4) <i>20,1</i> (14,7-26,3)	263,6 (140,1-515,3) <i>17,6</i> (14,9-22,45)	664,8 (263,6-1337,2) <i>22,8</i> (17,6-41,1)
≥16	11	3260,4 (1791,7-5767,5) <i>434,3</i> (336,9-560,2)	2798,1 (2544,0-6568,2) <i>388,4</i> (282,7-505,8)	6568,2 (2798,1-13453,6) <i>505,8</i> (387,7-784,8)	274,5 (136,0-547,0) <i>22,7</i> (17,2-29,8)	265,6 (201,1-571,5) <i>18,0</i> (15,7-27,8)	571,5 (265,6-1065,1) <i>27,8</i> (18,0-47,1)

*IC intervalo de confianza del 95%
n= número de procedimientos

Tabla 21 (d). Media, mediana y tercer cuartil (Q75) de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ y $rP_{ka,rot}$ y $rK_{a,i,rp,rot}$ (son los valores debidos a la adquisición rotacional divididos entre el número de rotacionales [en azul]) con los intervalos de confianza del 95% para cateterismos cardíacos terapéuticos con adquisición angiográfica rotacional 3D por grupos de edad.

Grupos de edad	N	P_{ka} (cGy.cm ²)			$K_{a,i,rp}$ (mGy)		
		Media (IC)	Mediana (IC)	Q75 (IC)	Media (IC)	Mediana (IC)	Q75 (IC)
		$rP_{ka,rot}$ (cGy.cm ²)			$rK_{a,i,rp,rot}$ (mGy)		
		Media (IC)	Mediana (IC)	Q75 (IC)	Media (IC)	Mediana (IC)	Q75 (IC)
<1	17	334,5 (236,8-464,9) <i>64,6</i> (45,6-88,8)	329,7 (189,4-594,2) <i>44,7</i> (35,0-80,0)	602,9 (332,8-929,9) <i>84,6</i> (47,6-121,1)	72,7 (48,7-107,7) <i>3,2</i> (2,3-4,4)	66,1 (47,7-118,3) <i>2,5</i> (1,6-4,2)	124,9 (89,9-268,9) <i>4,3</i> (2,6-7,3)
[1,5)	26	534,5 (376,2-763,3) <i>91,5</i> (73,4-111,7)	620,0 (332,7-844,9) <i>83,9</i> (62,3-101,4)	993,1 (676,1-1611,3) <i>107,8</i> (92,6-151,8)	76,9 (48,2-119,9) <i>4,8</i> (3,8-5,8)	79,1 (46,6-150,1) <i>4,5</i> (3,1-5,6)	198,8 (94,8-310,1) <i>5,6</i> (4,8-8,3)
[5,10)	13	1678,5 (1220,5-2369,9) <i>213,0</i> (115,7-416,3)	1552,2 (1063,2-2612,9) <i>131,0</i> (102,7-163,1)	2612,9 (1552,2-4655,0) <i>175,6</i> (131,0-1168,0)	230,3 (162,5-330,6) <i>10,8</i> (6,1-19,9)	215,2 (136,6-405,1) <i>7,6</i> (5,1-8,9)	405,1 (215,2-624,7) <i>10,0</i> (7,6-34,3)
[10,16)	38	2701,9 (2069,6-3426,5) <i>325,1</i> (238,3-426,3)	3021,5 (2148,7-4382,2) <i>230,5</i> (203,1-311,4)	4759,0 (3999,4-6214,9) <i>356,6</i> (293,0-501,8)	278,0 (211,4-362,7) <i>16,8</i> (12,4-21,8)	314,4 (226,1-378,7) <i>11,9</i> (9,8-14,4)	550,7 (347,4-774,7) <i>20,9</i> (14,1-29,9)
≥16	8	5173,0 (2183,8-10174,1) <i>797,2</i> (323,8-1308,4)	8770,1 (2772,5-11171,3) <i>551,7</i> (136,3-1473,0)	10964,3 (6070,5-11588,9) <i>1390,7</i> (465,4-2120,2)	462,4 (194,2-976,6) <i>40,2</i> (19,9-62,2)	714,3 (149,9-1146,5) <i>33,7</i> (8,2-68,2)	1099,2 (556,1-1355,1) <i>64,4</i> (29,5-98,2)

*IC intervalo de confianza del 95%
n= número de procedimientos

En la tabla 22 se muestran, por grupos de peso, la media, mediana y tercer cuartil de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ con los intervalos de confianza del 95% para los cateterismos cardíacos diagnósticos (tabla 22 [a]) y terapéuticos (tabla 22 [b]) y para aquellos en los que se ha

realizado adquisición angiográfica 3D diagnósticos (tabla 22 [c]) y terapéuticos (tabla 22 [d]).

Tabla 22 (a). Media, mediana y tercer cuartil (Q75) de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ con los intervalos de confianza del 95% para cateterismos cardíacos diagnósticos por grupos de peso.

Grupos de peso		P_{ka} (cGy.cm ²)			$K_{a,i,rp}$ (mGy)		
		Media	Mediana	Q75	Media	Mediana	Q75
peso	n	(IC)	(IC)	(IC)	(IC)	(IC)	(IC)
<5	31	154,4 (103,5-235,0)	190,8 (104,6-302,7)	361,2 (232,9-570,4)	48,0 (30,2-74,6)	69,5 (27,9-103,8)	145,5 (71,7-193,5)
[5,10)	51	266,9 (203,3-343,3)	346,0 (214,9-415,8)	552,5 (409,5-649,4)	56,2 (41,8-74,2)	68,4 (39,8-100,1)	135,4 (99,8-169,7)
[10,22)	70	555,1 (442,9-700,8)	601,7 (473,3-951,9)	1328,4 (1023,7-1373,3)	86,4 (66,1-112,2)	96,1 (70,2-132,8)	216,5 (159,3-255,9)
[22,40)	55	1045,1 (722,8-1485,6)	1535,8 (1017,9-2083,5)	2633,1 (2063,4-3017,5)	137,4 (97,6-195,5)	205,0 (99,7-278,8)	353,0 (278,8-403,1)
≥40	62	1878,8 (1309,6-2634,1)	2577,3 (1665,0-3365,1)	5735,9 (3623,5-7728,0)	223,9 (160,5-304,6)	258,9 (133,8-387,8)	639,4 (444,6-912,7)

*IC intervalo de confianza del 95%
n= número de procedimientos

Tabla 22 (b). Media, mediana y tercer cuartil (Q75) de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ con los intervalos de confianza del 95% para cateterismos cardíacos terapéuticos por grupos de peso.

Grupos de peso		P_{ka} (cGy.cm ²)			$K_{a,i,rp}$ (mGy)		
		Media	Mediana	Q75	Media	Mediana	Q75
peso	n	(IC)	(IC)	(IC)	(IC)	(IC)	(IC)
<5	43	153,3 (112,9-215,0)	129,8 (97,0-189,4)	233,2 (179,5-612,8)	52,1 (37,5-72,9)	46,5 (34,3-59,3)	110,3 (58,8-146,0)
[5,10)	126	216,4 (180,0-257,8)	218,8 (182,2-281,5)	406,3 (323,1-524,5)	54,2 (43,9-66,4)	57,1 (50,1-65,1)	107,0 (86,9-141,6)
[10,22)	262	272,0 (231,6-321,4)	293,7 (226,2-368,6)	871,4 (690,9-1004,1)	49,0 (40,9-58,5)	60,2 (49,8-77,0)	162,2 (130,4-211,4)
[22,40)	134	604,9 (451,7-780,2)	753,9 (472,3-1270,5)	2213,7 (1655,1-2946,0)	85,5 (59,8-108,2)	127,0 (70,5-177,6)	327,7 (240,5-454,5)
≥40	161	1675,4 (1310,8-2109,7)	2638,6 (1940,9-3324,6)	5161,1 (4361,2-6634,9)	173,7 (132,0-222,1)	286,4 (213,1-342,1)	651,6 (547,4-868,7)

*IC intervalo de confianza del 95%
n= número de procedimientos

Tabla 22 (c). Media, mediana y tercer cuartil (Q75) de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ y $rP_{ka,rot}$ y $rK_{a,i,rp,rot}$ (son los valores debidos a la adquisición rotacional divididos entre el número de rotacionales [en azul]) con los intervalos de confianza del 95% para cateterismos cardíacos diagnósticos con adquisición rotacional 3D por grupos de peso.

Grupos de peso	n	P_{ka} (cGy.cm ²)			$K_{a,i,rp}$ (mGy)		
		Media (IC)	Mediana (IC)	Q75 (IC)	Media (IC)	Mediana (IC)	Q75 (IC)
		$rP_{ka,rot}$ (cGy.cm ²)			$rK_{a,i,rp,rot}$ (mGy)		
		Media (IC)	Mediana (IC)	Q75 (IC)	Media (IC)	Mediana (IC)	Q75 (IC)
<5	5	195,5 (88,1-500,7) <i>53,4</i> <i>(39,1-73,8)</i>	190,8 (70,9-979,0) <i>46,1</i> <i>(35,4-86,0)</i>	477,5 (146,9-979,0) <i>76,9</i> <i>(42,7-86,0)</i>	33,6 (9,8-110,3) <i>2,9</i> <i>(1,8-4,4)</i>	35,2 (6,4-244,4) <i>2,5</i> <i>(1,6-5,2)</i>	131,1 (23,0-244,4) <i>4,7</i> <i>(2,0-5,2)</i>
[5,10)	18	355,0 (243,8-484,6) <i>66,6</i> <i>(52,9-84,2)</i>	398,5 (287,2-544,4) <i>59,2</i> <i>(49,5-74,7)</i>	563,9 (400,0-938,7) <i>75,3</i> <i>(60,4-137,7)</i>	58,5 (36,3-86,1) <i>5,6</i> <i>(2,6-11,7)</i>	82,6 (35,7-112,6) <i>2,9</i> <i>(2,3-3,6)</i>	122,6 (99,8-158,4) <i>3,8</i> <i>(2,9-8,3)</i>
[10,22)	11	536,1 (277,9-881,5) <i>117,7</i> <i>(81,9-173,3)</i>	673,8 (423,4-952,3) <i>95,2</i> <i>(81,4-120,2)</i>	952,3 (672,8-1670,2) <i>120,2</i> <i>(95,2-325,2)</i>	66,2 (25,9-139,3) <i>5,7</i> <i>(3,9-8,3)</i>	92,9 (44,3-144,0) <i>4,4</i> <i>(4,0-7,0)</i>	144,0 (86,7-418,5) <i>7,0</i> <i>(4,4-15,1)</i>
[22,40)	12	1988,4 (987,3-3709,7) <i>297,4</i> <i>(241,2-351,7)</i>	2690,3 (804,0-3425,5) <i>323,3</i> <i>(216,6-380,5)</i>	3687,1 (2661,4-18588,5) <i>378,3</i> <i>(312,2-408,0)</i>	202,0 (83,6-436,4) <i>15,1</i> <i>(12,1-18,0)</i>	304,4 (55,4-464,0) <i>16,3</i> <i>(11,4-17,6)</i>	500,0 (300,1-2470,1) <i>17,6</i> <i>(16,1-24,7)</i>
≥40	22	3023,9 (2098,3-4380,0) <i>431,6</i> <i>(348,9-531,5)</i>	2754,8 (2078,7-5698,2) <i>382,2</i> <i>(308,5-478,2)</i>	6683,5 (2814,4-8131,5) <i>501,9</i> <i>(408,0-765,2)</i>	270,9 (173,8-409,3) <i>22,1</i> <i>(11,7-27,0)</i>	257,2 (161,2-532,9) <i>18,5</i> <i>(15,5-23,4)</i>	593,5 (265,6-1045,7) <i>27,4</i> <i>(21,3-41,2)</i>

*IC intervalo de confianza del 95%
n= número de procedimientos

Tabla 22 (d). Media, mediana y tercer cuartil (Q75) de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ y $rP_{ka,rot}$ y $rK_{a,i,rp,rot}$ (son los valores debidos a la adquisición rotacional divididos entre el número de rotacionales [en azul]) con los intervalos de confianza del 95% para cateterismos cardíacos terapéuticos con adquisición rotacional 3D por grupos de peso.

		P_{ka} (cGy.cm ²)			$K_{a,i,rp}$ (mGy)		
		Media	Mediana	Q75	Media	Mediana	Q75
		(IC)	(IC)	(IC)	(IC)	(IC)	(IC)
		$rP_{ka,rot}$ (cGy.cm ²)			$rK_{a,i,rp,rot}$ (mGy)		
n		Media	Mediana	Q75	Media	Mediana	Q75
Grupos de peso		(IC)	(IC)	(IC)	(IC)	(IC)	(IC)
<5	2	340,2 (253,8-456,0) <i>56,6</i> <i>(44,8-68,3)</i>	340,2 (189,4-611,1) <i>56,6</i> <i>(33,1-80,0)</i>		79,1 (62,3-100,6) <i>2,6</i> <i>(2,1-3,2)</i>	79,1 (48,9-127,8) <i>2,6</i> <i>(1,5-3,7)</i>	
[5,10)	18	349,5 (256,9-481,1) <i>70,2</i> <i>(52,8-93,5)</i>	326,6 (251,0-541,7) <i>50,9</i> <i>(43,0-89,1)</i>	600,5 (329,7-929,9) <i>95,2</i> <i>(53,4-121,1)</i>	70,5 (49,2-103,8) <i>3,6</i> <i>(2,7-4,7)</i>	64,6 (47,7-109,9) <i>2,6</i> <i>(2,1-4,4)</i>	116,5 (70,6-268,9) <i>4,5</i> <i>(2,8-7,3)</i>
[10,22)	34	822,0 (580,7-1182,9) <i>155,2</i> <i>(91,6-231,6)</i>	870,4 (665,9-1176,6) <i>97,7</i> <i>(81,5-119,0)</i>	1760,4 (1063,2-2800,9) <i>132,6</i> <i>(104,8-188,1)</i>	113,8 (74,5-166,9) <i>7,9</i> <i>(4,9-11,4)</i>	131,5 (87,5-215,2) <i>5,3</i> <i>(4,3-6,3)</i>	280,0 (194,7-429,2) <i>8,0</i> <i>(5,6-11,1)</i>
[22,40)	21	2022,3 (1357,8-2973,2) <i>191,7</i> <i>(156,4-230,0)</i>	2093,7 (1329,7-3229,2) <i>193,7</i> <i>(126,0-230,5)</i>	4096,1 (2210,8-6347,4) <i>234,3</i> <i>(201,9-297,6)</i>	256,3 (170,9-378,4) <i>9,6</i> <i>(7,8-11,8)</i>	277,7 (161,4-481,2) <i>8,2</i> <i>(6,8-11,3)</i>	594,6 (318,8-789,7) <i>11,9</i> <i>(10,1-14,2)</i>
≥40	27	3752,6 (2800,6-5051,8) <i>529,6</i> <i>(341,5-736,0)</i>	4136,1 (2772,5-5140,5) <i>354,5</i> <i>(234,9-465,4)</i>	6305,0 (4444,8-10175,1) <i>638,0</i> <i>(361,7-1307,4)</i>	330,8 (232,9-465,7) <i>27,4</i> <i>(18,8-36,7)</i>	326,9 (226,1-561,4) <i>20,7</i> <i>(14,0-29,5)</i>	805,2 (344,7-987,9) <i>37,9</i> <i>(21,5-64,3)</i>

*IC intervalo de confianza del 95%
n= número de procedimientos

En las figuras 18 y 19 se representan los datos de la mediana y tercer cuartil (Q75) de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ por grupos de edad y grupos de peso.

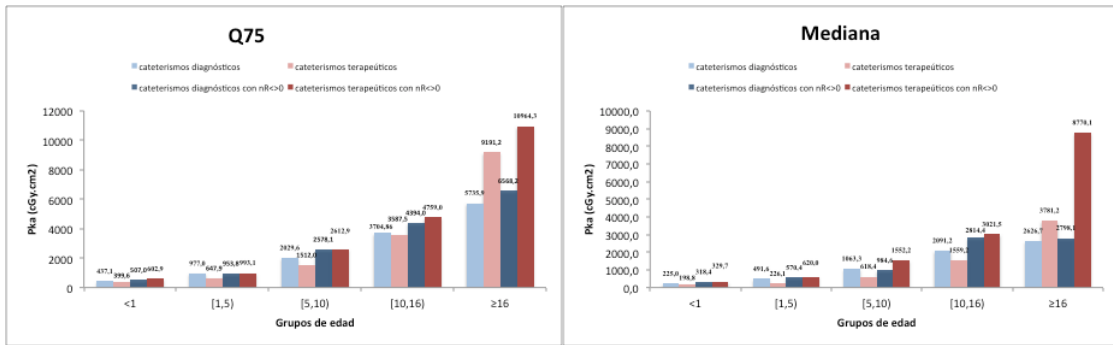


Figura 18 (a). Valores del tercer cuartil (Q75) y mediana de P_{ka} por tipo de procedimiento (diagnóstico, terapéutico, diagnósticos con adquisición rotacional [nR<>0] y terapéuticos con adquisición rotacional [nR<>0]) y grupo de edad.

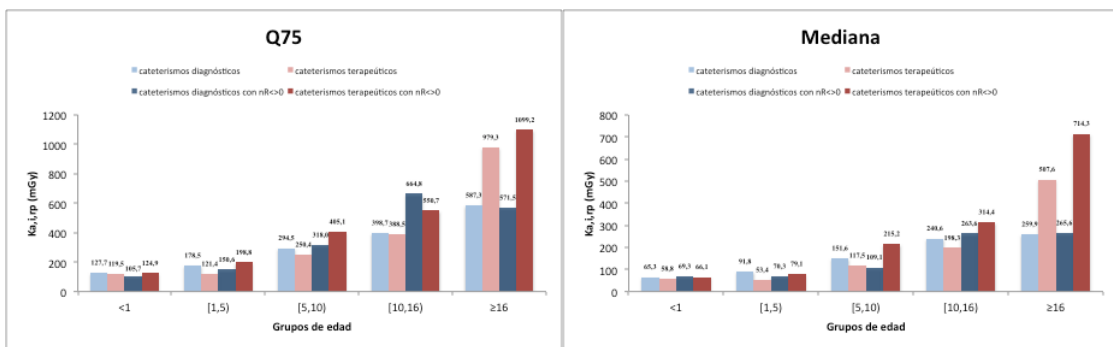


Figura 18 (b). Valores del tercer cuartil (Q75) y mediana de $K_{a,i,rp}$ por tipo de procedimiento (diagnóstico, terapéutico, diagnósticos con adquisición rotacional [nR<>0] y terapéuticos con adquisición rotacional [nR<>0]) y grupo de edad.

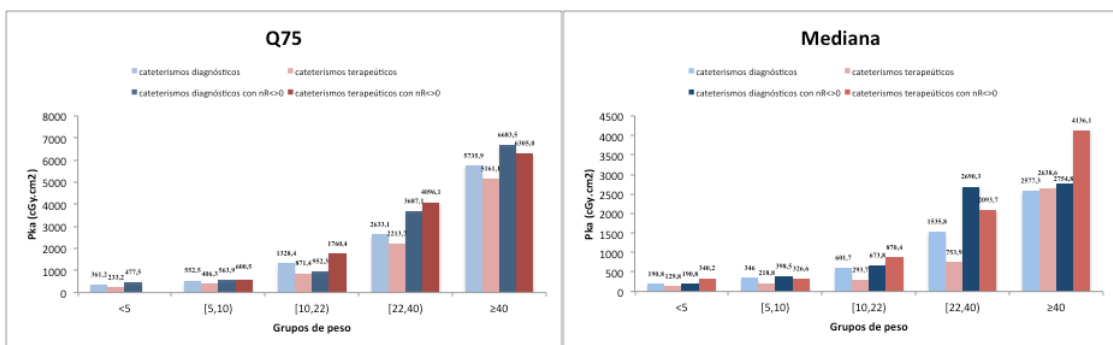


Figura 19 (a). Valores del tercer cuartil (Q75) y mediana de P_{ka} por tipo de procedimiento (diagnóstico, terapéutico, diagnósticos con adquisición rotacional [nR<>0] y terapéuticos con adquisición rotacional [nR<>0]) y grupo de peso.

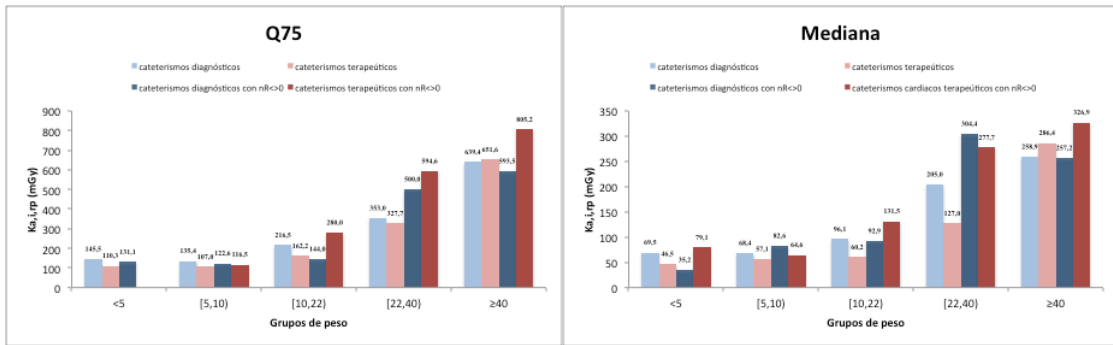


Figura 19 (b). Valores del tercer cuartil (Q75) y mediana de $K_{a,i,TP}$ por tipo de procedimiento (diagnóstico, terapéutico, diagnósticos con adquisición rotacional [$nR<0$] y terapéuticos con adquisición rotacional [$nR>0$]) y grupo de peso.

En la figura 20 se representan los valores medios, la mediana y el tercer cuartil del número de imágenes, tiempo total de escopia, P_{ka} y $K_{a,i,TP}$ de las seis distribuciones estudiadas: estudios electrofisiológicos diagnósticos, terapéuticos, cateterismos cardíacos diagnósticos y terapéuticos totales y aquellos en los que se ha realizado adquisición angiográfica rotacional 3D tanto diagnósticos como terapéuticos.

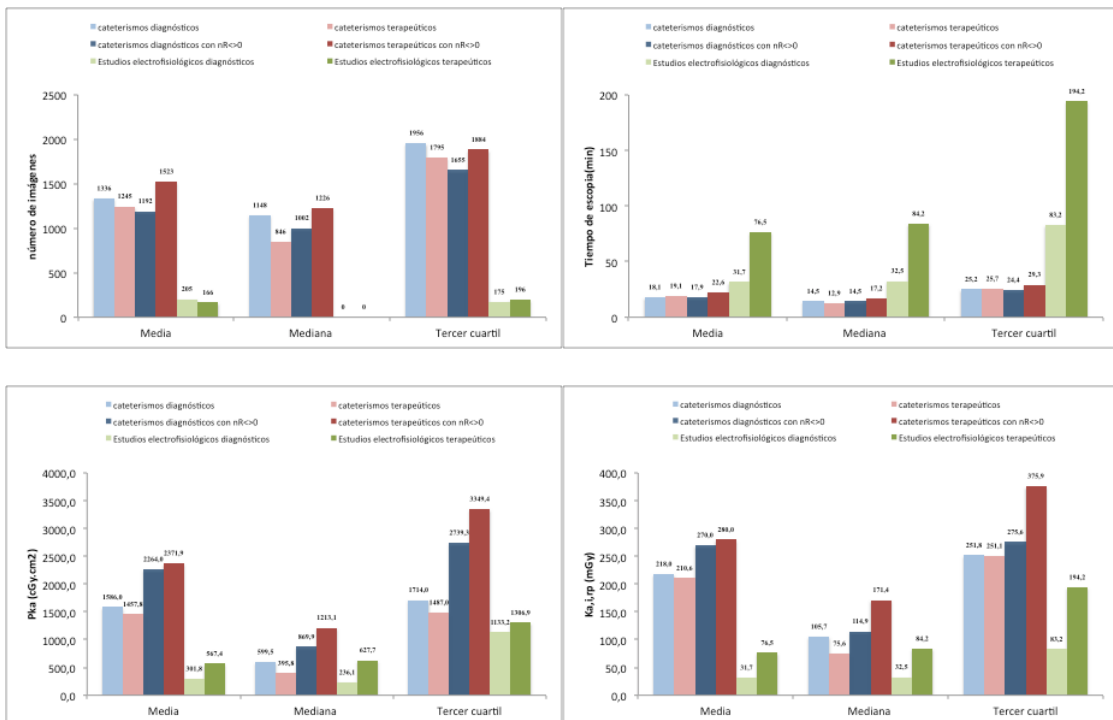


Figura 20. Valores de la media, mediana y tercer cuartil de tiempo total de escopia, número de imágenes, P_{ka} y $K_{a,i,TP}$ por tipo de procedimiento (diagnóstico, terapéutico, diagnósticos con adquisición rotacional, terapéuticos con adquisición rotacional, estudios electrofisiológicos diagnósticos y terapéuticos).

En la figura 21 se representan los valores del tercer cuartil (Q75) de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ de cateterismos diagnósticos y terapéuticos con adquisición rotacional 3D y la contribución del CBCT por rotación, clasificados por grupos de edad y peso.

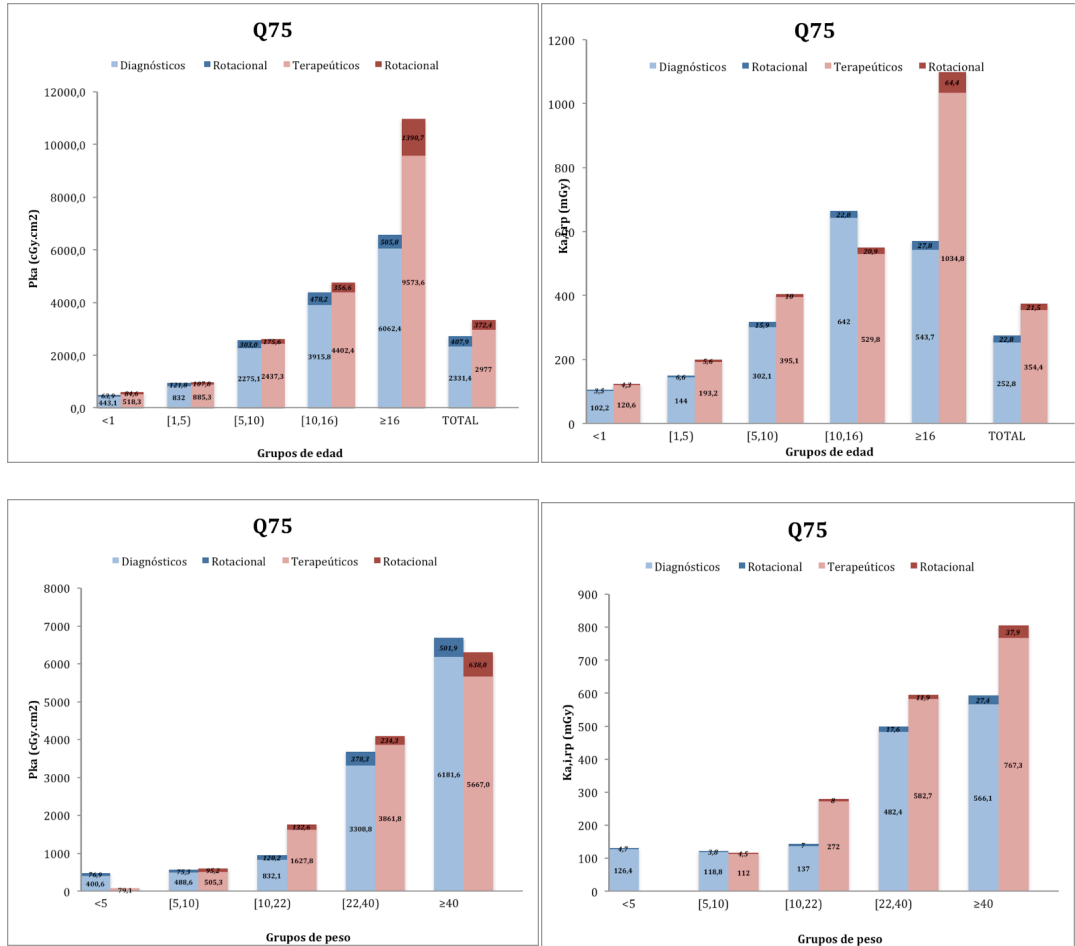


Figura 21. Valores del tercer cuartil de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ y la contribución del CBCT por rotación, clasificados por grupos de edad y peso.

En la figura 22 se representa la evolución temporal de P_{ka} en los cateterismos terapéuticos.

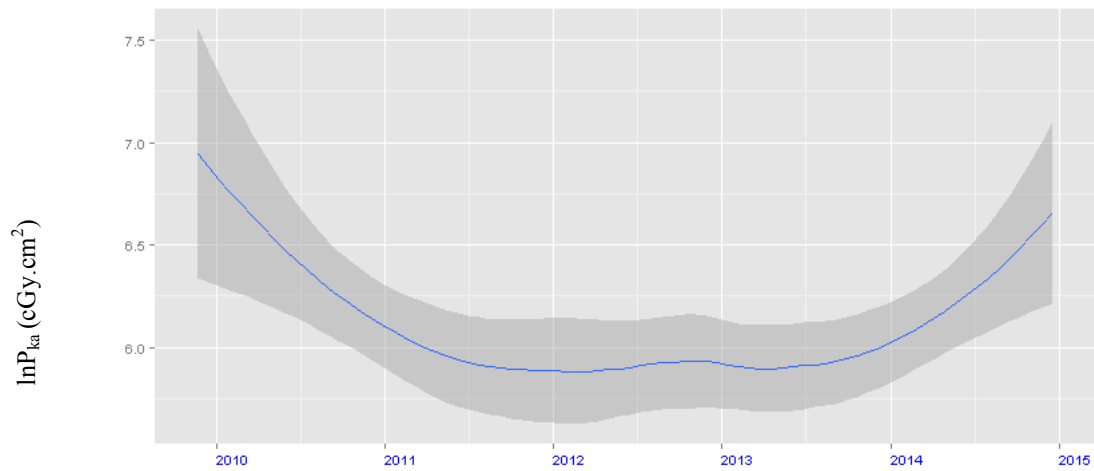


Figura 22. Serie temporal suavizada en escala logarítmica (con los intervalos de confianza del 95%) de los valores P_{ka} para cateterismos terapéuticos.

El incremento de P_{ka} observado en la figura en 2013 coincide con que uno de los hemodinamistas, con más de diez años de experiencia, se fue a trabajar a otro hospital (a principios de marzo de 2013) y fue sustituido por un cardiólogo con poca experiencia en estudios hemodinámicos infantiles. Los estudios hemodinámicos los realizaron dos médicos. En la gráfica se aprecia la curva de aprendizaje del nuevo cardiólogo, que desde su incorporación en el año 2013 realizó el 45% de todos los cateterismos cardíacos terapéuticos y durante el año 2014 el 58% de todos esos procedimientos.

5. DISCUSIÓN

5. DISCUSIÓN

5.1 Dosimetría y calidad de imagen para los modos de escopia y cine

La caracterización del equipo permitió obtener información de la dosis por imagen para los diferentes modos de operación, tanto en fluoroscopia como en cine. También permitió conocer la influencia del espesor del maniquí, es decir, el tamaño de los pacientes según los protocolos seleccionados. Una evaluación visual de las imágenes no es suficiente para decidir si los ajustes del equipo son adecuados para obtener imágenes de calidad aceptable con valores de dosis razonables. En las tablas 1 a 4 se observa que los valores de ESAK se incrementaron al aumentar el espesor de PMMA como era esperable. ESAK para modo de escopia varió entre 0,6 y 20,8 $\mu\text{Gy}/\text{imagen}$ cuando el espesor de PMMA se aumentó de 4 a 20 cm para un tamaño de campo de 32 cm. Para el modo de cine (LV3040) y mismo tamaño de campo esos valores variaron entre 6,6 y 163,6 $\mu\text{Gy}/\text{imagen}$. Cuanto mayor era el tamaño de campo, menor era la dosis para el mismo espesor de PMMA. Cada incremento de 4 cm en el espesor del paciente significó duplicar o incluso triplicar la dosis a la entrada en escopia. En cine los correspondientes aumentos de dosis variaron entre 1,7 y 2,6. Por tanto, los cardiólogos deben tener en cuenta que si se compara el cine con la escopia el aumento de ESAK/imagen es un factor entre 3 y 12 veces superior. Como este equipo permite grabar las series de escopia en formato DICOM, si no se requiere una alta calidad de imagen, debe considerarse como una alternativa para documentar parte del procedimiento.⁸⁰ El control automático de exposición limitó los cambios en el voltaje, que se mantuvo prácticamente constante al variar el espesor de PMMA, y aumentó los mA. En escopia se introdujo el filtro de cobre, que redujo la ESAK debido a que elimina los fotones de baja energía que no contribuyen en la formación de la imagen, pero que son absorbidos por los tejidos superficiales del paciente. En el modo de cine LV3040, no se introdujo

filtro de cobre y el voltaje fue mayor que en el modo de escopia, excepto para 4 cm de PMMA. En el modo de cine pediátrico Card<12 kg se introdujo filtro de cobre, y el voltaje ajustado por el control automático de exposición fue menor que para el protocolo de cine LV3040. Para tamaño de campo 22 cm y espesor de PMMA entre 4 y 8 cm, al seleccionar el protocolo de cine pediátrico (Ped<12 kg) en vez del modo de cine LV3040, la ESAK/imagen disminuyó entre 3 y 2,2 veces para la misma ESAK/imagen de escopia. Debido al movimiento cardíaco en niños, la falta de nitidez de la imagen se debe controlar con la utilización de escopia pulsada. Un ancho de pulso de 8 ms es adecuado para adultos, pero en niños pequeños debe ser inferior a 5 ms.⁸² En los protocolos y modos evaluados se utilizaron pulsos de anchura inferiores a 4 ms para espesores menores de 16 cm, que son adecuados para cardiología pediátrica.

La calidad de imagen se evaluó con tres parámetros numéricos. La relación señal-ruido (SNR) varió entre 5,86 (para 4 cm de PMMA, tamaño de campo de 22 cm y FLPed<12 kg) y 2,21 (para 20 cm de PMMA, tamaño de campo de 32 cm y FL3040) para escopia. Para modo de cine LV3040 varió entre 15,28 (para 4 cm de PMMA y tamaño de campo de 32 cm) y 4,44 (para 20 cm de PMMA y tamaño de campo de 48 cm). Estos resultados, mostrados en la figura 5, indican que, al aumentar el espesor del paciente y para mantener la calidad de imagen, el control automático de dosis requirió dosis mayores, aunque no resultó posible mantener la misma relación señal-ruido para los pacientes de mayor tamaño (la variación de SNR con el tamaño de campo está relacionada con el modo en que el equipo graba la señal). Para modo de escopia y tamaños de campo de 48 y 42 cm el sistema utilizó un modo de agrupación de contenidos de los píxeles (“binned”); en el panel plano el contenido de dos píxeles horizontales y dos verticales se agrupa. En modo cine, el modo “binned” se utilizó en los tamaños de campo 48, 42 y 32 cm. En la tabla 23 se muestran los tamaños de las

matrices y píxeles/mm para los diferentes tamaños de campo y modos de adquisición.

La mayor diferencia de la relación señal-ruido entre escopia y cine ocurrió para el tamaño de campo de 32 cm, ya que en escopia se adquirió con tamaño de matriz de 1240 x 1240 píxeles y sin agrupar el contenido de los píxeles (“unbinned”), mientras que en cine se adquirió con agrupación (“binned”) y tamaño de 720 x 720 píxeles.

Tabla 23. Tamaños de imagen y modos de archivo (“binned”, “unbinned”) para distintos modos de adquisición y tamaños de campo.

Modo de adquisición	Tamaño de campo (cm)	Tamaño de imagen ancho x alto (n.º píxeles) (modo)	Píxeles/mm
Fluoroscopia	48	1240 x 960	3247
Cine		(“binned”)	
Fluoroscopia	42	960 x 960	3247
Cine		(“binned”)	
Fluoroscopia	32	1240 x 1240	6494
Cine		720 x 720	3247
		(“binned”)	
Fluoroscopia	22	1024 x 1024	6494
Cine		(“unbinned”)	

Por tanto, la peor relación señal ruido se obtuvo para el modo de escopia y tamaño de campo de 32 cm. La relación señal ruido en escopia fue menor que en cine. Para espesores de 4 y 8 cm, eligiendo el protocolo pediátrico de escopia FL ped<12 kg, la relación señal ruido fue mayor que seleccionando el protocolo FL.

La FOM ha sido utilizada por otros autores para evaluar el coste, en términos de dosis/imagen, para obtener una determinada calidad de imagen.^{86,92} La FOM mostró una tendencia decreciente al aumentar el espesor de PMMA: disminuyó al variar el tamaño de campo entre 48 y 32 cm en escopia. La FOM mayor para fluoroscopia se obtuvo para tamaño de campo de 22 cm y 4 cm de PMMA en el protocolo Ped<12 kg. En modo cine

fue casi constante al variar el tamaño de campo entre 48 y 32 cm (figura 6). La FOM debe utilizarse únicamente para comparar imágenes adquiridas en el mismo modo (cine o fluoroscopia) pues existen grandes variaciones en ruido entre ambas.⁹³

La figura 7 muestra que el parámetro utilizado para evaluar la resolución espacial en alto contraste (HCSR) empeoró al aumentar el espesor del maniquí, debido al incremento de radiación dispersa. En escopia HCSR mejoró al disminuir el tamaño de campo (figura 7 [a]). El comportamiento es el mismo en cine excepto para 4 y 8 cm de PMMA, que disminuyó para tamaño de campo de 32 cm. La resolución en pares de líneas depende del modo de adquisición, siendo mayor para cine que para escopia, excepto para el tamaño de campo de 32 cm debido al modo en que el sistema almacenó la señal: modo agrupado (“binned”) para cine y sin agrupar (“unbinned”) en escopia; al combinar los contenidos de píxeles se pierde resolución espacial.

El ajuste de los protocolos de escopia y cine es adecuado para pediatría. Al aumentar el espesor del paciente el control automático de exposición incrementó los mAs por pulso y limitó el ancho de pulso a menos de 5 ms, excepto para espesores mayores de 16 cm. La utilización de ese ancho de pulso en exploraciones pediátricas permite “congelar” adecuadamente las imágenes dinámicas del corazón.^{82,94} El equipo dispone de filtros que modifican espectralmente el haz y mejoran la calidad de imagen reduciendo la dosis de radiación. En este equipo se puede seleccionar fácilmente el número de pulsos/s, y en este caso los operadores lo redujeron en escopia a un valor pequeño de 3 pulsos/s.

Una técnica para reducir la dosis en pacientes pediátricos, que no se utilizó en esta sala de La Paz, es retirar la rejilla antidifusora. Hay autores que lo recomiendan para pacientes de espesores inferiores a 6 cm, peso inferior a 6 kg⁹⁵ o peso inferior a 10 kg,⁴⁹ siempre a criterio del cardiólogo que realice la intervención. Existen diferentes estudios realizados sobre calidad de imagen y dosis en cardiología intervencionista^{64,84,93,96,97} y

algunos específicos de pediatría,^{49,65,80,95} pero los resultados obtenidos no son directamente comparables, ya que dependen del equipo, (tecnología y antigüedad), los ajustes y protocolos utilizados y la manera de realizar las medidas. Por tanto, los resultados de dosis y calidad de imagen obtenidos nos sirven para realizar un análisis comparativo de los diferentes modos y protocolos utilizados, para comprobar que el equipo es adecuado para efectuar cateterismos cardíacos pediátricos y ayudar a los cardiólogos a utilizar las capacidades del sistema en cuanto a calidad de imagen a niveles de dosis adecuadas.^{68,82}

Estos estudios realizados con objetos de test poseen el inconveniente de que no tienen en cuenta las estructuras anatómicas ni el movimiento asociado a los procedimientos reales.

5.2 Comparación dosimétrica entre el modo de “cone beam CT” y modo cine

La adquisición de series del maniquí de cabeza de 16 cm de diámetro con el protocolo de CBCT de dosis estándar (5sDRc) significó incrementar tres veces $D(0)$, P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ respecto a la adquisición de las mismas series con el protocolo de CBCT de baja dosis (5sDR-L). Este aumento fue mayor en el maniquí de cuerpo de 32 cm de diámetro (tabla 8). Variando el diámetro del maniquí de 16 a 32 cm $D(0)$ aumentó 7,5 veces para el protocolo 5sDR-L y 10 veces para el protocolo 5sDRc. El promedio de la dosis periférica a 1 cm de la superficie (D_p) creció de un factor 1,7 para el maniquí de cabeza y protocolo de baja dosis (5sDR-L) a 2,8 para el maniquí de cuerpo y protocolo estándar (5sDRc) respecto a la dosis central (D_0). La adquisición simultánea con ambos planos de 133 imágenes del maniquí de cabeza en modo cine con protocolo pediátrico (card <12 kg) implicó un P_{ka} similar al obtenido con una adquisición angiográfica 3D de una serie en el protocolo de baja dosis (5sDR-L), pero mayor $K_{a,i,rp}$. Al seleccionar el

protocolo de cine utilizado para pacientes de más de 12 kg (LV3040), se obtuvo una reducción del 24% en P_{ka} comparado con la adquisición angiográfica 3D con el protocolo de dosis estándar (5sDRc), pero con $K_{a,i,rp}$ similar. La diferencia es que en modo rotacional la dosis piel se distribuye en los diferentes ángulos de proyección.

5.3 Calidad de imagen en el modo de “cone beam CT”

En la tabla 11 se observa que los valores medidos de las UH no concordaron con la referencia en las imágenes de CBCT. Estas diferencias son debidas al aumento de la dispersión generada en el CBCT, aunque no tiene especial importancia en estudios cardíacos, ya que los cardiólogos seleccionan la ventana de visualización de manera subjetiva.

Las imágenes 3D adquiridas con el protocolo 5sDR-L y filtro normal tuvieron mejor resolución espacial a todas las frecuencias que las adquiridas con el protocolo 5sDRc y filtro de suavizado (figura 8). El protocolo de baja dosis utilizó menor potencial, filtro de 0,1 mm de cobre y tamaño de foco pequeño (0,6 mm); el protocolo de dosis estándar utilizó un tamaño de foco de 1 mm, alrededor de 90 kVp y sin filtración adicional.

En las imágenes de CBCT se aprecia que la parte central de la imagen es hipodensa si la comparamos con la periferia. Este efecto se explica por corrección inexacta del efecto de endurecimiento del haz (tabla 11 y figura 9 [e]).

Como se observa en la tabla 11 y en la figura 9, las imágenes de CBCT adquiridas con el protocolo de baja dosis fueron más ruidosas que las obtenidas con el modo estándar (5sDRc). La desviación estándar en el ROI cuadrado de 128 píxeles de lado en el centro de la imagen del módulo uniforme del maniquí CATPHAN fue del orden de 4,5 veces mayor en la imagen adquirida con el protocolo de baja dosis.

La figura 10 y la tabla 12 muestran que se pudieron distinguir insertos de 1 mm de

diámetro con 250 UH cuando se reconstruyeron imágenes adquiridas con el protocolo de CBCT de baja dosis (5sDR-L) y tamaño de campo de 48 cm con espesor de corte de 8 mm. Por tanto, pudieron visualizarse estructuras de alto contraste y pequeño tamaño durante procedimientos angiográficos.

Cuando se adquiere un CBCT y a consecuencia del tamaño de campo, se genera mucha radiación dispersa, que hace que las imágenes sean muy ruidosas. Una forma de disminuir ese ruido es colimando el campo. El sistema permite colimar en la dirección cráneo-caudal, aunque en la práctica clínica no se realizó. Colimando se reduciría la dosis a los pacientes y se mejoraría la calidad de imagen.

El análisis de calidad de imagen en modo fluoroscopia, cine y CBCT se realizó en modo estático, sin tener en cuenta los movimientos del paciente, lo que puede considerarse una limitación. Hay que tener precaución al utilizar dispositivos, ya que las imágenes rotacionales muestran una imagen promediada entre sístole y diástole a lo largo del ciclo cardíaco.

5.4 Dosimetría de pacientes

5.4.1 Estudios electrofisiológicos

La fluoroscopia se utiliza en los estudios electrofisiológicos de ablación con radiofrecuencia. A causa de las radiaciones ionizantes, su uso conlleva riesgos inherentes. Por tanto, es muy importante reducir la exposición a la radiación. No existen valores de niveles de dosis de referencia diagnósticos de estudios electrofisiológicos en niños. En este estudio los niveles de referencia locales se han establecido como los valores del tercer cuartil de P_{ka} , $K_{a,i,rp}$, tiempo total de escopia y número de imágenes de la distribución analizada (tabla 24).

Tabla 24. Niveles locales de dosis de referencia para estudios electrofisiológicos.

Procedimientos	P_{ka} (cGy.cm ²)	$K_{a,i,rp}$ (mGy)	Tiempo de escopia (min)	Número de imágenes
Diagnósticos	1133,2	83,2	17,1	175
Terapéuticos	1306,9	194,2	33,3	196

En Europa el valor de referencia para estudios electrofisiológicos está definido para adultos⁴⁰: es de 35 Gy.cm² para P_{ka} y tres veces superior al valor obtenido en nuestro estudio de pacientes pediátricos. En el caso de los adultos, para establecer valores de referencia se incluyeron además de estudios diagnósticos y ablaciones con radiofrecuencia, implantes de marcapasos e implantes de desfibriladores.

Los valores de niveles locales de referencia de tiempos de escopia y magnitudes dosimétricas obtenidos en nuestros estudios terapéuticos son mayores que los obtenidos por Gellis *et al.*⁹⁸ Este estudio incluye 42 pacientes de edades comprendidas entre 4,8 y 21,1 años (mediana 14,1 años) y entre 18,2 y 75 kg de peso (mediana 51 kg). Gellis obtiene un valor de mediana de tiempo total de escopia de 16,4 minutos frente a los 21,1 obtenidos en nuestro estudio. El valor de mediana de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ es casi la mitad que el que obtenemos en nuestro estudio: 343,2 cGy.cm² frente a 627,7 cGy.cm² y 45,4 mGy frente a 84,2 mGy. Gellis había incorporado protocolos de niños según peso: menor de 20 kg, entre 20 y 40 kg y mayor de 40 kg, con tasas de entrada al detector entre 10 y 40 nGy/imagen. En nuestro estudio la tasa de 36 nGy/imagen está implementada en el protocolo pediátrico de pacientes de menos de 12 kg de peso y en el otro protocolo de 45 nGy/imagen. Por tanto, debemos implementar protocolos específicos para estudios electrofisiológicos en donde no parece que sea tan importante la calidad de imagen. Miyake *et al.* han efectuado un estudio prospectivo aleatorio controlado en niños de peso mayor o igual a 25 kg y de edad mayor o igual a 8 años con anatomía cardíaca normal y taquicardia supraventricular a los que se les han realizado estudios

electrofisiológicos con ablación por radiofrecuencia.⁹⁹ La mitad se realiza con fluoroscopia (grupo de control) y la otra mitad con fluoroscopia y un navegador similar al utilizado en este estudio en La Paz. El resultado es que el uso del navegador reduce el valor de la mediana del tiempo de escopia un 59% (18,3 minutos en el grupo de control frente a 7,5 minutos) y la dosis de radiación un 72%. En la figura 13 se observa la disminución a lo largo del tiempo de los valores de P_{ka} para estudios electrofisiológicos terapéuticos obtenidos en nuestro centro. Esta disminución es debida a que en septiembre de 2010 se introduce un navegador Navex Ensite versión classic de St Jude Medical (Minesota, EE. UU.) para la manipulación de catéteres. El sistema funciona mediante señales eléctricas y permite la reducción de los tiempos de escopia.¹⁰⁰⁻¹⁰² Los estudios electrofisiológicos fueron realizados por dos electrofisiólogos: uno realizó un entrenamiento continuo con el sistema y el otro, que no utilizó el navegador, realizó menos estudios, lo que llevó a que las curvas de dosis disminuyeran progresivamente en el tiempo.

La variación de la dosis por procedimiento depende de la técnica y del equipo utilizado, del tipo de examen, de los protocolos utilizados y de la diferente complejidad de los estudios, así como del tamaño del paciente. La mayor contribución a la media del P_{ka} fue debida a la escopia (el 80% en estudios diagnósticos y el 91,5% en estudios terapéuticos).

Se debe realizar un estudio más detallado, donde se clasifiquen los casos en función del sustrato de la arritmia y el uso o no de navegadores que no emplean radiaciones ionizantes.

5.4.2 Cateterismos cardíacos

Este estudio se llevó a cabo en un hospital universitario con un volumen considerable de

cateterismos cardíacos pediátricos y los datos dosimétricos se recogieron durante más de cinco años. Representa uno de los estudios que recoge datos de un número considerable de procedimientos en cuanto a la contribución de la angiografía rotacional 3D a la dosis total en cateterismos cardíacos.

En la tabla 20 se muestran los valores de mediana y percentil 75 de P_{ka} , $K_{a,i,rp}$, tiempo de escopia y número de imágenes de cine para procedimientos diagnósticos y terapéuticos del total de la muestra y del subconjunto con adquisición rotacional. Para los estudios diagnósticos con un tiempo similar de escopia, se obtuvieron valores mayores de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ en el total de la muestra, debido a mayor adquisición de series de cine. En los cateterismos diagnósticos el 65% de la contribución a la media del P_{ka} fue debida al cine y en los estudios terapéuticos el 51%. En el 24,7% de los estudios diagnósticos y en el 14% de los estudios terapéuticos se realizó adquisición angiográfica 3D. La contribución del CBCT a la mediana de P_{ka} fue de 21,5% en los estudios diagnósticos y 14,2% en los estudios terapéuticos. A la mediana de $K_{a,i,rp}$ esa contribución fue de 7,7% en los estudios diagnósticos y 5,7% en los terapéuticos. La contribución fue mayor en P_{ka} porque, al ser un producto de kerma en aire por área, en las adquisiciones de CBCT el tamaño de campo (área) fue grande y tuvo mucho peso. Las dimensiones medidas en la entrada del detector y sin colimar fueron 27 cm x 37 cm seleccionando 48 cm de tamaño de campo y 27,5 cm x 27,5 cm seleccionando 42 cm. La mediana de P_{ka} para adquisición rotacional fue de 187,2 cGy.cm², con un intervalo de confianza del 95% entre 116,4 y 329,8 cGy.cm² para una muestra de pacientes con mediana de edad 7,1 años y 22 kg para los estudios diagnósticos. Para los estudios terapéuticos el valor de la mediana fue de 172,7 cGy.cm² con un intervalo de confianza del 95% entre 124,6 y 229,9 cGy.cm² para una muestra de pacientes de mediana de edad de 7,5 años y 20 kg de peso. Si los corregimos por el peso, estos valores son inferiores a los obtenidos por

Glöckler *et al.*¹⁰³, que obtiene un valor de la mediana de 111 cGy.cm² para una muestra de valor de mediana de edad 3,5 años y 14,4 kg. En su estudio, la adquisición en modo CBCT fue responsable del 37% de la dosis total por procedimiento.

En nuestro estudio se obtuvo una correlación moderada entre el peso del paciente y P_{ka} correspondiente (r varía entre 0,447 para los estudios diagnósticos y 0,697 para los estudios terapéuticos con adquisición rotacional) y entre la edad de los pacientes y P_{ka} (r varía entre 0,432 para los estudios diagnósticos y 0,692 para los estudios terapéuticos con adquisición rotacional). Esta correlación indica que la distribución de pacientes se pudo estratificar por grupos de edad o grupos de peso para establecer los valores de niveles de referencia de dosis. Es necesario establecer niveles específicos de referencia para diagnóstico en pediatría en cateterismos cardíacos debido a la gran dispersión de los tamaños de los pacientes y, por tanto, de la dosis. En las tablas 25 y 26 se resumen los niveles locales de dosis de referencia obtenidos de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ (como el valor del tercer cuartil) por grupos de edad y peso para procedimientos diagnósticos y terapéuticos con y sin adquisición tomográfica en modo CBCT y la contribución de cada adquisición rotacional a P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ tanto en valor absoluto como en porcentaje.

Tabla 25. Niveles locales de dosis de referencia (P_{ka} [$cGy.cm^2$] y $K_{a,i,rp}$ [mGy]) para cateterismos cardíacos diagnósticos y terapéuticos pediátricos con y sin adquisición angiográfica rotacional en modo CBCT por grupos de edad. Se muestran los niveles de referencia de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ por adquisición rotacional ($rP_{ka,rot}$ y $rK_{a,i,rp,rot}$ [en azul]) y porcentaje de aumento de dosis sobre el total (%).

Procedimientos	Diagnósticos		Diagnósticos con CBCT		Terapéuticos		Terapéuticos con CBCT	
	P_{ka} ($cGy.cm^2$)	$K_{a,i,rp}$ (mGy)	P_{ka} ($cGy.cm^2$) <i>$rP_{ka,rot}$</i> ($cGy.cm^2$) %	$K_{a,i,rp}$ (mGy) <i>$rK_{a,i,rp,rot}$</i> (mGy) %	P_{ka} ($cGy.cm^2$)	$K_{a,i,rp}$ (mGy)	P_{ka} ($cGy.cm^2$) <i>$rP_{ka,rot}$</i> ($cGy.cm^2$) %	$K_{a,i,rp}$ (mGy) <i>$rK_{a,i,rp,rot}$</i> (mGy) %
Grupos de edad (años)								
<1	437,1	127,7	507,0 <i>63,9</i> <i>12,6%</i>	105,7 <i>3,5</i> <i>3,3%</i>	399,6	119,5	602,9 <i>84,6</i> <i>14%</i>	124,9 <i>4,3</i> <i>3,4%</i>
[1,5)	977,0	178,5	953,8 <i>121,8</i> <i>12,8%</i>	150,6 <i>6,6</i> <i>4,4%</i>	647,9	121,4	993,1 <i>107,8</i> <i>10,9%</i>	198,8 <i>5,6</i> <i>2,8%</i>
[5,10)	2029,6	294,5	2578,1 <i>303,0</i> <i>11,8%</i>	318,0 <i>15,9</i> <i>5,0%</i>	1512,0	250,4	2612,9 <i>175,6</i> <i>6,7%</i>	405,1 <i>10,0</i> <i>2,5%</i>
[10,16)	3704,9	398,7	4394,0 <i>478,2</i> <i>10,9%</i>	664,8 <i>22,8</i> <i>3,4%</i>	3587,5	388,5	4759 <i>356,6</i> <i>7,5%</i>	550,7 <i>20,9</i> <i>3,8%</i>
≥ 16	5735,9	587,3	6568,2 <i>505,8</i> <i>7,7%</i>	571,5 <i>27,8</i> <i>4,9%</i>	9191,2	979,3	10964,3 <i>1390,7</i> <i>12,7%</i>	1099,2 <i>64,4</i> <i>5,9%</i>

Tabla 26. Niveles locales de dosis de referencia (P_{ka} [$cGy.cm^2$] y $K_{a,i,rp}$ [mGy]) para cateterismos cardíacos diagnósticos y terapéuticos pediátricos con y sin adquisición angiográfica rotacional en modo CBCT por grupos de peso. Se muestran los niveles de referencia de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ por adquisición rotacional ($rP_{ka,rot}$ y $rK_{a,i,rp,rot}$ [en azul]) y porcentaje de aumento de dosis sobre el total (%).

Procedimientos	Diagnósticos		Diagnósticos con CBCT		Terapéuticos		Terapéuticos con CBCT	
	P_{ka} ($cGy.cm^2$)	$K_{a,i,rp}$ (mGy)	P_{ka} ($cGy.cm^2$) <i>$rP_{ka,rot}$</i> ($cGy.cm^2$) %	$K_{a,i,rp}$ (mGy) <i>$rK_{a,i,rp,rot}$</i> (mGy) %	P_{ka} ($cGy.cm^2$)	$K_{a,i,rp}$ (mGy)	P_{ka} ($cGy.cm^2$) <i>$rP_{ka,rot}$</i> ($cGy.cm^2$) %	$K_{a,i,rp}$ (mGy) <i>$rK_{a,i,rp,rot}$</i> (mGy) %
Grupos de peso (kg)								
<5	361,2	145,5	477,5 <i>76,9</i> <i>16,1%</i>	131,1 <i>4,7</i> <i>3,3%</i>	233,2	110,3		
[5,10)	552,5	135,4	563,9 <i>75,3</i> <i>13,4%</i>	122,6 <i>3,8</i> <i>4,4%</i>	406,3	107,0	600,5 <i>95,2</i> <i>15,9%</i>	116,5 <i>4,5</i> <i>3,9%</i>
[10,22)	1328,4	216,5	952,3 <i>120,2</i> <i>12,6%</i>	144,0 <i>7,0</i> <i>5,0%</i>	871,4	162,2	1760,4 <i>132,6</i> <i>7,5%</i>	280,0 <i>8,0</i> <i>2,9%</i>
[22,40)	2633,1	353,0	3687,1 <i>378,3</i> <i>10,3%</i>	500,0 <i>17,6</i> <i>3,4%</i>	2213,7	327,7	4096,1 <i>234,3</i> <i>5,7%</i>	594,6 <i>11,9</i> <i>2,0%</i>
≥ 40	5735,9	639,4	6683,5 <i>501,9</i> <i>7,5%</i>	593,5 <i>27,4</i> <i>4,9%</i>	5161,1	651,6	6305,0 <i>638,0</i> <i>10,1%</i>	805,2 <i>37,9</i> <i>4,7%</i>

Los niveles locales de referencia de P_{ka} obtenidos en procedimientos diagnósticos fueron mayores que en los procedimientos terapéuticos para todos los grupos de edad, excepto para los mayores de 16 años, y para todos los grupos de peso. En cambio, cuando se utilizó el CBCT los niveles locales de referencia de P_{ka} en procedimientos terapéuticos fueron mayores que en los diagnósticos, excepto para el grupo de peso mayor o igual a 40 kg porque los procedimientos en los que se utilizó esta técnica de imagen fueron más complejos. La contribución de cada CBCT al P_{ka} varió entre 6,7 y 14% cuando se evaluó por grupo de edad, y la contribución al $K_{a,i,rp}$ fue menor (de 2,5% a 5,9%) debido al tamaño de campo de las adquisiciones rotacionales. Cuando se evaluó por grupo de peso, la contribución de cada CBCT al P_{ka} varió entre 5,7 y 16,1% y al $K_{a,i,rp}$ entre un 2 y un 5%.

Asimismo, los valores de referencia de $K_{a,i,rp}$ en procedimientos diagnósticos con CBCT disminuyeron respecto a los valores de referencia en los procedimientos diagnósticos en tres grupos de edad y en cuatro grupos de peso. En los terapéuticos con CBCT los valores de referencia aumentaron en todos los grupos de edad y de peso con respecto a los procedimientos terapéuticos porque en los procedimientos diagnósticos el 65% de la contribución a la dosis a los pacientes fue debida al cine. A causa del tamaño de campo de la adquisición rotacional, en P_{ka} el 49% de la contribución del tubo frontal fue provocada por la adquisición rotacional. En cambio esa contribución en $K_{a,i,rp}$ fue del 34%. En los procedimientos terapéuticos el 51% de la contribución al P_{ka} y al $K_{a,i,rp}$ fue debida al cine, y se incrementó considerablemente en los procedimientos terapéuticos con adquisición rotacional (63% en P_{ka} y 61% en $K_{a,i,rp}$).

Al no existir NRD en este tipo de estudios en niños, los resultados obtenidos debemos compararlos con datos publicados. Las tablas 27, 28 y 29 resumen resultados de trabajos que presentan las dosis de radiación recibida por pacientes pediátricos por grupos de edad.^{10,34,36,47,48,50,51,59,104,105}

Tabla 27. Comparación de valores de mediana y tercer cuartil de P_{ka} publicados para procedimientos cardíacos diagnósticos por grupos de edad.

P_{ka} (Gy.cm ²)						
(n) Mediana – tercer cuartil						
Grupo de edad (años)	Úbeda <i>et al.</i> (2012) ⁺	Vergheze <i>et al.</i> (2012) ⁺	Dragusin <i>et al.</i> (2008) ^{**}		Úbeda <i>et al.</i> (2015) ^{***}	Este estudio
<1	(76) 1,0	(242) 7,4-14,4	(9) 2,7-4,1	(27) 2,5-5,4	1,2	(60) 2,3-4,4
1-<5	(80) 1,5	(134) 13,9-22,2	(19) 5,1-8,0	(24) 5,8-9,4	1,7	(69) 4,9-9,8
5-<10	(39) 2,2	(85) 16,5-24,9	(34) 7,1-12,3		2,8	(56) 10,6-20,3
10-<16	(30) 7,9	(130) 34,2-60,3	(13) 9,9-16,6		7,3	(52) 20,9-37,1
16-<20		(212) 82,8-184,0				(34) 26,3-57,4
Total	(225) 1,5				(200) 2,8	(271) 5,9-17,1

*número de procedimientos evaluados

+ Mediana

** Divide en 6 grupos de edad, 0 a 30 días, >1 a 12 meses, >1 a 3 años, >3 a 5 años, >5 a 10 años, >10 a 15 años

*** Solo valor de tercer cuartil

Tabla 28. Comparación de valores de mediana y tercer cuartil de P_{ka} publicados para procedimientos cardíacos terapéuticos por grupos de edad.

P_{ka} (Gy.cm ²)					
(n) Mediana – tercer cuartil					
Grupo de edad (años)	Úbeda <i>et al.</i> (2012) ⁺	Dragusin <i>et al.</i> (2008)**	Úbeda <i>et al.</i> (2015)***	Este estudio	
<1	(74) 0,9	(12) 4,8-6,5 (49) 5,9-9,2	1,1	(127) 2,0-4,0	
1-<5	(123) 1,4	(29) 7,5-12,5 (14) 9,5-22,2	1,9	(233) 2,3-6,5	
5-<10	(58) 1,9	(31) 17,1-27,0	3,2	(131) 6,2-15,1	
10-<16	(64) 4,5	(12) 46,8-74,4	8,7	(179) 15,6-35,9	
16-<20				(58) 37,8-91,9	
Total	(319) 1,7		(317) 2,5	(728) 3,9-14,9	

* número de procedimientos evaluados

+ Mediana

** Divide en 6 grupos de edad, 0 a 30 días, >1 a 12 meses, >1 a 3 años, >3 a 5 años, >5 a 10 años, >10 a 15 años

*** Solo valor del tercer cuartil

Tabla 29. Comparación de valores de mediana de P_{ka} publicados para procedimientos cardíacos (diagnósticos y terapéuticos) por grupos de edad.

P_{ka} (Gy.cm ²)						
(n) Mediana						
Grupo de edad (años)	Martínez <i>et al.</i> (2007)	Rassow <i>et al.</i> (2000)**	Úbeda <i>et al.</i> (2012)	McFadden <i>et al.</i> (2013)***	Glatz <i>et al.</i> (2014)	Batcher <i>et al.</i> (2005)
<1	(47) 1,9	(155) 4,0 (91) 3,8 (250) 5,0	(150) 0,9	(83) 1,9		
1-<5	(52) 2,9	(405) 6,0 (377) 9,0	(203) 1,5	(129) 4,2		
5-<10	(25) 4,5	(404) 11	(97) 2,1	(85) 5,8		
10-<16	(13) 15,4	(294) 17	(94) 5,0	(48) 12,9		
16-<20		(138) 23		(9) 17,8		
Total				(354) 5,6	(2265) 7,6	(60) 4,5

* número de procedimientos evaluados

** grupos de edad de 0 a 0,02; 0,02-0,1; >0,1-0,5; >0,5-2; >2-5; >5-10; >10-15; >15-21 años

*** Valores medios

En los procedimientos diagnósticos (tabla 27) los valores obtenidos son similares a los publicados por Dragusin *et al.*⁵⁹ de pacientes hasta 5 años de edad. A partir de esa edad los valores obtenidos en nuestro estudio son mayores, pero menores a los de Verghese *et al.*⁴⁷ En los procedimientos terapéuticos (tabla 28) los valores obtenidos son menores a los obtenidos por Dragusin *et al.* para todos los grupos de edad. En el estudio de Dragusin también se utiliza un equipo biplano con panel plano, pero el tamaño del detector es de 20 x 20. El estudio de Verghese se lleva a cabo en un hospital americano

con cuatro equipos, tres de ellos con configuración biplano. Los procedimientos terapéuticos los clasifica por tipo de procedimiento y los valores obtenidos son mayores que los obtenidos en nuestro caso para todos los grupos de edad. Los valores obtenidos en nuestro estudio son mayores que los obtenidos por Úbeda *et al.* para todos los grupos de edad.^{34,51} En el estudio de Úbeda los cardiólogos han sido formados en protección radiológica, y se han llevado a cabo programas del Organismo Internacional de la Energía Atómica (OIEA) de optimización de la dosis. Los datos publicados por McFadden *et al.*, que aparecen en la tabla 29, representan los niveles locales de referencia para diagnóstico establecidos en un centro pediátrico en Europa (Reino Unido)³⁶. Teniendo en cuenta que los establece como los valores medios y no como los valores del tercer cuartil de la distribución, y que no puede demostrar diferencias estadísticas significativas entre los estudios diagnósticos y terapéuticos, serían comparables a los valores medios de la distribución por grupos de edad de nuestro estudio.

Existe un estudio retrospectivo llevado a cabo en un hospital americano, que estratifica 816 procedimientos terapéuticos y 1449 diagnósticos en grupos de peso.⁴⁸ Los grupos de peso difieren de los establecidos en este estudio y son: inferior a 5 kg, 5 a 12,5 kg, 12,5-25, 25-45, 45-65 y mayor de 65. Aunque es una sala de cateterismos cardíacos pediátricos, la mediana de edad es 4,3 años y el rango varía de 0 días a 68,9 años. En los cateterismos diagnósticos, la mediana y el valor del tercer cuartil de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ son parecidos a los de nuestro estudio, pero para grupos de peso de más de 25 kg Glatz *et al* obtienen valores mayores. En los procedimientos terapéuticos los valores de P_{ka} y $K_{a,i,rp}$ obtenidos en nuestro estudio son inferiores a los obtenidos por Glatz, así como el tiempo total de escopia (tabla 30).

Tabla 30. Comparación de valores de mediana y tercer cuartil (Q75) de P_{ka} , $K_{a,irp}$ y tiempo de escopia para cateterismos cardíacos diagnósticos y terapéuticos por grupos de peso obtenidos en nuestro estudio con los publicados por Glatz *et al.*⁴⁸

Tipo de procedimiento	Grupo de peso	P_{ka} (cGy.cm ²)		$K_{a,irp}$ (mGy)		tiempo escopia (min)	
		Mediana	Q75	Mediana	Q75	Mediana	Q75
Diagnóstico	<5	190,8	361,2	69,5	145,5		
	<5*	224	349	62	106		
	[5,10)	346	552,5	68,4	135,4		
	[5,12,5)*	418	663	97	149		
	[10,22)	601,7	1328,4	96,1	216,5		
	[12,5-25)*	945	1552	133	229		
	[22,40)	1535,8	2633,1	205	353		
	[25-45)*	2722	4290	332	557		
	≥40	2577,3	5735,9	258,9	639,4		
	[45-65)*	5595	9071	559	1040		
	≥65*	8959	14784	946	1774		
	TOTAL	599,5	1714	105,7	251,8	14,5	25,2
	Total*	612	2330	121	310	15	23
	Terapéutico	<5	129,8	233,2	46,5	110,3	
<5*		258	367	82,5	112		
[5,10)		218,8	406,3	57,1	107		
[5,12,5)*		656	1380	136	287		
[10,22)		293,7	871,4	60,2	162,2		
[12,5-25)*		1296	3128	221	476		
[22,40)		753,9	2213,7	127	327,7		
[25-45)*		6586	9693	832	1349		
≥40		2638,6	5161,1	286,4	651,6		
[45-65)*		8514	14404	950	1512		
≥65*		15841	38969	1774	3875		
Total		397,7	1498,6	75,1	251,2	12,9	25,7
Total*		1051	4315	212	655	25	43

*Datos de Glatz

En cuanto a los valores dosimétricos debidos a la adquisición rotacional, los valores obtenidos de P_{ka} por grupo de edad son mayores a los medidos por Glatz *et al.* en maniqués que simulan desde pacientes neonatos hasta pacientes adultos.⁷⁰ El equipo y

protocolos utilizados son los mismos que los empleados en este estudio. Hay que tener en cuenta que el sistema utiliza control automático de exposición y variará en función del espesor del paciente y que es difícil de simular con maniqués.

Peters *et al.*⁷³ calculan la dosis efectiva en 14 pacientes a los que se les han realizado 17 adquisiciones rotacionales en una sala de cateterismos cardíacos infantiles con un equipo similar al utilizado en este estudio. Obtienen una mediana de dosis efectiva de 1,6 mSv, que varía entre 0,7 y 4,9 mSv. La dosis efectiva estimada es independiente de la edad, altura y peso. Encuentran correlación entre la dosis efectiva y P_{ka} , $K_{a,i,rp}$ y corriente del tubo. No obstante, debe destacarse que la ICRP desaconseja el uso de la magnitud dosis efectiva por la gran incertidumbre que supone su estimación y mucho más en pediatría. Cuando la adquisición rotacional se realiza sin colimación, la media de P_{ka} que obtienen es de $937 \text{ cGy.cm}^2 (\pm 468)$ y cuando se colima es de $549 \text{ cGy.cm}^2 (\pm 263)$. Esos valores son superiores al mayor valor medio obtenido en nuestro estudio de $398,2 \text{ cGy.cm}^2$ para los cateterismos terapéuticos con adquisición rotacional.

El trabajo de Reinke *et al.*⁷¹ estima la dosis efectiva en maniqués antropomórficos y dosimetría de termoluminiscencia en un equipo similar al utilizado en nuestro estudio, pero con detectores planos de menor tamaño 20×20 . Para los dos protocolos utilizados, las dosis efectivas varían entre 0,05 y 0,73 mSv, siendo estas mayores para pacientes adultos.

Sería conveniente diferenciar los procedimientos en función de la complejidad de los mismos, pero en pediatría resulta complicado porque, además, hay que agruparlos por peso o edad y se necesitaría una muestra muy grande para que sea representativa. Como en las intervenciones terapéuticas en malformaciones cardíacas se utilizan diferentes técnicas en cada procedimiento,⁵⁷ algunos autores no recomiendan diferenciar los procedimientos en función de su complejidad.

Se ha realizado la clasificación típica por grupos de edad. Actualmente se tiende a clasificar a los niños por grupos de peso, ya que en grupos de edad existe un amplio espectro de tamaños. Los grupos de edad están claramente establecidos, pero todavía no hay consenso en los grupos de peso. Los elegidos en este estudio se decidieron basándose en la muestra para que los diferentes grupos tuviesen un número similar de pacientes. Los valores de referencia deben ayudar a los intervencionistas a optimizar las dosis de radiación utilizadas en los procedimientos. Como no se ha establecido todavía niveles nacionales ni europeos de referencia para diagnóstico en cateterismos cardíacos pediátricos, los valores propuestos pueden servir a otros centros. Se debería impulsar la creación de un registro nacional de dosis para refinar estos valores propuestos.

Cuando se incorpora una nueva técnica de imagen que utiliza radiaciones ionizantes, como el CBCT, es muy importante conocer los riesgos asociados y, por tanto, las dosis de radiación. Nuestro estudio recoge datos de un gran número de pacientes reales y la contribución a la dosis total del CBCT a los cateterismos cardíacos pediátricos clasificados por grupos de edad y grupos de peso. Aunque recoge datos en un solo centro, puede ser útil en otros hospitales en los que se quiera incorporar esta técnica. A los niños con malformaciones congénitas que se someten a cateterismos cardíacos se les suelen hacer otras pruebas de imagen de rayos X, como, por ejemplo, una tomografía computarizada. Sería interesante desarrollar una investigación para ver en cuántos pacientes a los que se les ha realizado CBCT se podría evitar el estudio de TC y así ahorrar en la dosis.

6. CONCLUSIONES

6. CONCLUSIONES

1. Se realizó la caracterización en dosis y calidad de imagen de un equipo biplano con capacidad de adquisición angiográfica rotacional 3D dedicado a cardiología intervencionista pediátrica.
2. Se evaluaron las dosis y la calidad de las imágenes obtenidas en los diferentes modos de operación y en los dos protocolos disponibles para el modo CBCT (“Cone Beam CT”). Cuando se utiliza el protocolo de CBCT de baja dosis, se consigue reducir la dosis a los pacientes en un factor 3 (en promedio) respecto a la utilización del modo de CBCT estándar, manteniendo una calidad de imagen suficiente.
3. Los niveles locales de referencia para diagnóstico en cateterismos cardíacos diagnósticos y terapéuticos se establecieron usando el tercer cuartil de la distribución de valores por grupos de edad (inferior a 1 año, entre 1 y 5 años, entre 5 y 10 años, entre 10 y 16 años y mayor o igual a 16 años) y por grupos de peso (inferior a 5 kg, de 5 a 10 kg, de 10 a 22 kg, de 22 a 40 kg y mayor o igual a 40 kg). Normalizando al valor de referencia del producto kerma-área para el grupo de edad entre 1 y 5 años, los resultados para los diferentes grupos de edad fueron: 45%, 100%, 208%, 379% y 587% para estudios diagnósticos y 41%, 100%, 233%, 554% y 1419% en los estudios terapéuticos. Para los grupos de peso, normalizando al valor de referencia del producto kerma-área para el grupo de peso entre 5 y 10 kg, esos valores fueron 37%, 100%, 240%, 477% y 1038% para estudios diagnósticos y 24%, 100%, 214%, 545% y 1270% para estudios terapéuticos.
4. Se cuantificó la contribución del “cone beam CT” a esos valores de referencia. La contribución por adquisición rotacional al nivel de referencia local del producto kerma-área por grupos de edad varió entre el 14% para estudios terapéuticos de niños menores de 1 año y el 6,7% para estudios terapéuticos de niños de edad

comprendida entre 5 y 10 años. Por grupos de peso, esa contribución varió entre el 16,1% en niños de peso menor de 5 kg y estudios diagnósticos y 5,7% para estudios terapéuticos de niños de peso entre 10 y 22 kg.

5. El impacto del uso del “cone beam CT” no supone un incremento sustancial de dosis a los pacientes frente al beneficio de la información diagnóstica que aporta. El “cone beam CT” permite una caracterización tridimensional de vasos y estructuras adyacentes, lo que evita el traslado del paciente a otra sala, más administraciones de contraste y una posible anestesia adicional. Los resultados obtenidos en dosis a los pacientes están dentro del rango de valores que se han publicado en la literatura científica en los estudios en los que no se ha utilizado el “cone beam CT”, aunque en este estudio se utilizó esa modalidad de imagen en un 14% de los estudios terapéuticos y en un 25% de los estudios diagnósticos.

6. Para 200 estudios electrofisiológicos realizados en pacientes pediátricos con un peso medio de 10 kg y con una edad media de 10 años, se establecieron niveles locales de referencia para diagnóstico a partir de los valores del tercer cuartil de las distribuciones del producto kerma-área y kerma en aire incidente en el punto de referencia de entrada al paciente, tiempo de escopia y número de imágenes de cine. El valor de referencia del producto kerma-área para estudios terapéuticos resultó ser 1,15 veces mayor que para los estudios diagnósticos. Los niveles de referencia no se clasificaron por grupos de edad ni grupos de peso: los diagnósticos porque no se obtuvo una muestra suficientemente numerosa y los terapéuticos porque no se pudo demostrar relación entre las magnitudes dosimétricas con la edad y el peso.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. UNSCEAR 2013 United Nations Scientific Committee on Effects of Atomic Radiations Source and Effects of Ionization Radiation. Report to the general assembly with scientific, annexes. Volume I. Sources. United Nations, New York, 2014.
2. UNSCEAR 2008 United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Sources and Effects of Ionizing Radiation, Report to the general assembly with scientific, annexes. Volume I. Sources. United Nations, New York, 2010.
3. Dowling A, Gallagher A, O'Connor U, Larkin A, Gorman D, Gray L, et al. Acceptance testing and QA of interventional cardiology systems. *Radiat Prot Dosimetry*. 2008;129(1-3):291–4.
4. IAEA. Justification of medical exposure in diagnostic imaging. Proceedings of an International Workshop on Justification of Medical Exposure in Diagnostic Imaging organized by the International Atomic Energy Agency in cooperation with the European Commission; 2009 sep 2-4; Brussels (Belgium). Vienna:International Atomic Energy Agency; 2011. 175p.
5. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. *Ann ICRP*. 1991;21 (1-3):1-201.
6. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. *Ann ICRP*. 2007;37 (2-4):1-332.
7. Pierce DA, Preston DL. Radiation-related cancer risks at low doses among atomic bomb survivors. *Radiat Res*. 2000;154(2):178–86.
8. UNSCEAR 2008 United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Sources and Effects of Ionizing Radiation, Report to the general assembly with scientific, annexes. Volume II. Sources. United Nations, New York, 2011.
9. Fazel R, Krumholz HM, Wang Y, Ross JS, Chen J, Ting HH, et al. Exposure to low-dose ionizing radiation from medical imaging procedures. *N Engl J Med*. 2009;361(9):849-57.
10. Bacher K, Bogaert E, Lapere R, De Wolf D, Thierens H. Patient-specific dose and radiation risk estimation in pediatric cardiac catheterization. *Circulation*. 2005;111(1):83–9.
11. Hijazi ZM, Awad SM. Pediatric cardiac interventions. *JACC Cardiovasc Interv*. American College of Cardiology Foundation; 2008;1(6):603–11.
12. Cousins C, Miller DL, Bernardi G, Rehani MM, Schofield P, Vañó E, et al. ICRP PUBLICATION 120: Radiological protection in cardiology. *Ann ICRP*. 2013;42(1):1–125.

13. Rehani MM, Frush DP. Patient exposure tracking: The IAEA smart card project. *Radiat Prot Dosimetry*. 2011;147(1-2):314–6.
14. Díaz JF, de La Torre JM, Sabaté M, Goicolea J. Spanish Cardiac Catheterization and Coronary Intervention Registry. 21st Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Catheterization and Interventional Cardiology (1990-2011). *Rev Española Cardiol*. 2012;65(12):1106–16.
15. López-Palop R, Moreu J, Fernández-Vázquez F, Hernández Antolín R. Spanish Registry of Cardiac Catheterization and Coronary Interventions. Thirteenth Official Report of the Working Group on Cardiac Catheterization and Interventional Cardiology of the Spanish Society of Cardiology (1990-2003). *Rev Española Cardiol*. 2004;57(11):1076–89.
16. Baz JA, Albarrán A, Pinar E. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista . XVIII Informe Oficial de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (1990-2008). *Rev Española Cardiol*. 2009;62(12):1418-1434.
17. Lock J E, Keane J F, Perry S B. Diagnostic and interventional catheterization in congenital heart disease. Springer Science and Business Media;2000.
18. 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. *Official Journal of the European Union*, 2013/59/Euratom, 17.01.2014.
19. Radiological Protection and safety in Medicine. A report of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 73. *Ann ICRP*. 1996; 26(2):1-47
20. European Community (EC). Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures. Radiation Protection n°109. Luxemburg: European Commission. Directorate General Enviroment, Nuclear Safety and Civil Protection. Radiation Protection. 1999.
21. Diagnostic reference levels in medical imaging: review and additional advice. *Ann ICRP*. 2001;31(4):33-52.
22. ICRP. Managing patient dose in digital radiology. A report of the International Commission on Radiological Protection. *Ann ICRP*. 2004;34(1):1-73.
23. ICRP Publication 105. Radiological Protection in Medicine. *Ann ICRP*. 2007;37(6):1-63
24. ICRP, Khong PL, Ringertz, Donoghue V, Frush D, Rehani M et al. ICRP publication 121: radiological protection in paediatric diagnostic and interventional radiology. *Ann ICRP* 2013;42(2):1–63.

25. Shrimpton PC, Hillier MC, Lewis MA, Dunn M. National survey of doses from CT in the UK: 2003. *Br J Radiol.* 2006;79(948):968–80.
26. Clarke J, Cranley K, Robinson J, Smith PHS, Workman A. Application of draft European Commission reference levels to a regional CT dose survey. *Br J Radiol.* 2000;73(865):43–50.
27. Zarb F, Rainford L, Foley S, McEntee MF. Rationale for National and Local Dose Reference Levels and Collective Effective Dose in CT. *J Med Imaging Radiat Sci.* 2009;40(3):109–15.
28. Tsapaki V, Kottou S, Papadimitriou D. Application of European Commission reference dose levels in CT examinations in Crete, Greece. *Br J Radiol.* 2001;74(885):836–40.
29. Johnston DA, Brennan PC. Reference dose levels for patients undergoing common diagnostic X-ray examinations in Irish hospitals. *Br J Radiol.* 2000;73(868):396–402.
30. Recommendations of the National Council on Radiation Protection and Measurements. NCRP Report 172. Reference Levels and Achievable Doses in Medical and Dental Imaging: Recommendations for the United States. September 30, 2012.
31. Billinger J, Nowotny R, Homolka P. Diagnostic reference levels in pediatric radiology in Austria. *Eur Radiol.* 2010;20(7):1572–9.
32. Montgomery A, Martin CJ. A study of the application of paediatric reference levels. *Br J Radiol.* 2000;73(874):1083–90.
33. Verdun FR, Gutierrez D, Vader JP, Aroua A, Alamo-Maestre LT, Bochud F, et al. CT radiation dose in children: A survey to establish age-based diagnostic reference levels in Switzerland. *Eur Radiol.* 2008;18(9):1980–6.
34. Ubeda C, Miranda P, Vano E. Local patient dose diagnostic reference levels in pediatric interventional cardiology in Chile using age bands and patient weight values. *Med Phys.* 2015;42(2):615–22.
35. Barnaoui S, Rehel JL, Baysson H, Boudjemline Y, Girodon B, Bernier MO, et al. Local reference levels and organ doses from pediatric cardiac interventional procedures. *Pediatr Cardiol.* 2014;35(6):1037–45.
36. McFadden S, Hughes C, D’Helft CI, McGee A, Rainford L, Brennan PC, et al. The establishment of local diagnostic reference levels for paediatric interventional cardiology. *Radiography.* 2013;19(4):295–301.
37. Miller DL, Kwon D, Bonavia GH. Reference levels for patient radiation doses in interventional radiology: proposed initial values for U.S. practice. *Radiology.* 2009;253(3):753–64.

38. Marshall NW, Chapple CL, Kotre CJ. Diagnostic reference levels in interventional radiology. *Phys Med Biol*. 2000;45(12):3833–46.
39. Vano E, Sanchez R, Fernandez JM, Gallego JJ, Verdu JF, De Garay MG, et al. Patient dose reference levels for interventional radiology: A national approach. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2009;32(1):19–24.
40. Padovani R, Vano E, Trianni A, Bokou C, Bosmans H, Bor D, et al. Reference levels at European level for cardiac interventional procedures. *Radiat Prot Dosimetry*. 2008;129(1-3):104–7.
41. Miller DL, Hilohi CM, Spelic DC. Patient radiation doses in interventional cardiology in the U.S.: Advisory data sets and possible initial values for U.S. reference levels. *Med Phys*. 2012;39(10):6276-86.
42. Krpan T, Faj D, Brnić Z, Baraban V, Mišir M. Patient radiation doses during coronary interventions in four croatian hospitals: 4-y comparison. *Radiat Prot Dosimetry*. 2015 Apr 5. pii: ncv104. [Epub ahead of print].
43. D’Helft CJ, Brennan, Mcgee AM, Mcfadden SL, Hughes CM, Winder JR, et al. Potential Irish dose reference levels for cardiac interventional examinations. *Br J Radiol*. 2009;82(976):296–302.
44. Simantirakis G, Koukorava C, Kalathaki M, Pafilis C, Kaisas I, Economides S, et al. Reference levels and patient doses in interventional cardiology procedures in Greece. *Eur Radiol*. 2013;23(8):2324–32.
45. Mercuri M, Moran GR, Gauthier L, Sheth T, Velianou JL, Natarajan MK. Radiation dose in interventional cardiology procedures: urgent need for monitoring dose and establishing diagnostic reference levels. *Healthc Q*. 2008;11(1):76–83.
46. Recommendations of the National Council on Radiation Protection and Measurements. NCRP Report 168. Radiation dose management for fluoroscopically- guided interventional medical procedures. July 21,2010.
47. Verghese GR, McElhinney DB, Strauss KJ, Bergersen L. Characterization of radiation exposure and effect of a radiation monitoring policy in a large volume pediatric cardiac catheterization lab. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2012;79(2):294–301.
48. Glatz AC, Patel A, Zhu X, Dori Y, Hanna BD, Gillespie MJ, et al. Patient radiation exposure in a modern, large-volume, pediatric cardiac catheterization laboratory. *Pediatr Cardiol*. 2014;35(5):870–8.
49. McFadden SL, Hughes CM, Mooney RB, Winder RJ. An analysis of radiation dose reduction in paediatric interventional cardiology by altering frame rate and use of the anti-scatter grid. *J Radiol Prot*. 2013;33(2):433–43.

50. Boothroyd A, McDonald E, Moores BM, Sluming V, Carty H. Radiation exposure to children during cardiac catheterization. *Br J Radiol.* 1997;70:180–5.
51. Ubeda C, Vano E, Miranda P, Leyton F. Pilot program on patient dosimetry in pediatric interventional cardiology in Chile. *Med Phys.* 2012;39(5):2424–30.
52. Baysson H, Réhel JL, Boudjemline Y, Petit J, Girodon B, Aubert B, et al. Risk of cancer associated with cardiac catheterization procedures during childhood: a cohort study in France. *BMC Public Health.* 2013;13:266.
53. El Sayed MH, Roushdy AM, El Farghaly H, El Sherbini A. Radiation exposure in children during the current era of pediatric cardiac intervention. *Pediatr Cardiol.* 2012;33(1):27–35.
54. Yakoumakis E, Kostopoulou H, Makri T, Dimitriadis A, Georgiou E, Tsalafoutas I. Estimation of radiation dose and risk to children undergoing cardiac catheterization for the treatment of a congenital heart disease using Monte Carlo simulations. *Pediatr Radiol.* 2013;43(3):339–46.
55. Justino H. The ALARA concept in pediatric cardiac catheterization: techniques and tactics for managing radiation dose. *Pediatr Radiol.* 2006;36 Suppl 2:146–53.
56. Glöckler M, Halbfaß J, Koch A, Achenbach S, Dittrich S. Multimodality 3D-roadmap for cardiovascular interventions in congenital heart disease - A single-center, retrospective analysis of 78 cases. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2013;82(3):436–42.
57. Onnasch DGW, Schröder FK, Fischer G, Kramer H-H. Diagnostic reference levels and effective dose in paediatric cardiac catheterization. *Br J Radiol.* 2007;80(951):177–85.
58. Bernardi G, Padovani R, Morocutti G, Vaño E, Malisan MR, Rinuncini M, et al. Clinical and technical determinants of the complexity of percutaneous transluminal coronary angioplasty procedures: analysis in relation to radiation exposure parameters. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2000;51(1):1–9.
59. Dragusin O, Gewillig M, Desmet W, Smans K, Struelens L, Bosmans H. Radiation dose survey in a paediatric cardiac catheterisation laboratory equipped with flat-panel detectors. *Radiat Prot Dosimetry.* 2008;129(1-3):91–5.
60. Faulkner K, Malone J, Vano E, Padovani R, Busch HP, Zoetelief JH, et al. The SENTINEL project. *Radiat Prot Dosimetry.* 2008;129(1-3):3–5.
61. Proceedings of Dublin workshop dose and image quality in digital imaging and interventional radiology organized by the DIMOND Consortium;1999. June 24–26; Dublin (Ireland). *Radiat Prot Dosimetry* 2005;117(1-3). Epub 2006 feb3.
62. Commission of the European Communities: European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images in pediatrics. (Office for Official

- Publications of the European Communities, Luxembourg), Report EUR 16261. CEC 1996.
63. Chida K, Saito H, Otani H, Kohzuki M, Takahashi S, Yamada S, et al. Relationship between fluoroscopic time, dose-area product, body weight, and maximum radiation skin dose in cardiac interventional procedures. *AJR Am J Roentgenol.* 2006;186(3):774–8.
 64. Tsapaki V, Kottou S, Kollaros N, Dafnomili P, Koutelou M, Vano E, et al. Comparison of a conventional and a flat-panel digital system in interventional cardiology procedures. *Br J Radiol.* 2004;77(919):562–7.
 65. Vano E, Ubeda C, Martinez LC, Leyton F, Miranda P. Paediatric interventional cardiology: flat detector versus image intensifier using a test object. *Phys Med Biol.* 2010;55(23):7287-97.
 66. Orth RC, Wallace MJ, Kuo MD. C-arm cone-beam CT: general principles and technical considerations for use in interventional radiology. *J Vasc Interv Radiol.* 2008;19(6):814–20.
 67. Kalender WA, Kyriakou Y. Flat-detector computed tomography (FD-CT). *Eur Radiol.* 2007;17(11):2767–79.
 68. Jones a K, 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.
 69. Engelhorn T, Struffert T, Richter G, Doelken M, Ganslandt O, Kalender W, et al. Flat panel detector angiographic CT in the management of aneurysmal rupture during coil embolization. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2008;29(8):1581–4.
 70. Glatz AC, Zhu X, Gillespie MJ, Hanna BD, Rome JJ. Use of angiographic CT imaging in the cardiac catheterization laboratory for congenital heart disease. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2010;3(11):1149–57.
 71. Reinke G, Halbfuß J, Dittrich S, Banckwitz R, Köhler C, Achenbach S, et al. Three-Dimensional Rotational Angiography in Congenital Heart Disease: Estimation of Radiation Exposure. *Open Journal of Radiology.* 2013;3(03):124-9.
 72. Wielandts J-Y, Smans K, Ector J, De Buck S, Heidbüchel H, Bosmans H. Effective dose analysis of three-dimensional rotational angiography during catheter ablation procedures. *Phys Med Biol.* 2010;55(3):563–79.
 73. Peters M, Krings G, Koster M, Molenschot M, Freund MW, Breur JMPJ. Effective radiation dosage of three-dimensional rotational angiography in children. *Europace.* 2015; 17(4):611-6.
 74. Podnieks EC, Negus IS. Practical patient dosimetry for partial rotation cone beam CT. *Br J Radiol.* 2012;85(1010):161–7.

75. Wielandts J-Y, De Buck S, Ector J, Lagerche A, Willems R, Bosmans H, et al. Three-dimensional cardiac rotational angiography: effective radiation dose and image quality implications. *Europace*. 2010;12(2):194–201.
76. 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.
77. ICRP. Radiological Protection in Cone Beam Computed Tomography (CBCT), Publication 129. *Ann ICRP* 2015;.44(1):7-127.
78. European Community (EC). Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy. Radiation Protection nº162. Luxemburg: European Commission. Directorate General for Energy, Nuclear Safety and Fuel Cycle. Radiation Protection. 2012.
79. 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.
80. 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.
81. Valentin J. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. Publication 85. *Ann ICRP* 2000; 30(2):7-67.
82. Strauss KJ. Pediatric interventional radiography equipment: Safety considerations. *Pediatr Radiol*. 2006;36(suppl. 2):126–35.
83. Faulkner K. The DIMOND project and its impact on radiation protection. *Radiat Prot Dosimetry*. 2005;117(1-3):3–6.
84. 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):331–8.
85. Abràmoff MD, Magalhães PJ, Ram SJ. Image processing with imageJ. *Biophotonics International*. 2004.11(7):36–41.
86. Gagne RM, Boswell JS, Myers KJ. Signal detectability in digital radiography: Spatial domain figures of merit. *Med Phys*. 2003;30(8):2180-93.
87. Massoumzadeh P, Rudin S, Bednarek DR. Filter material selection for region of interest radiologic imaging. *Med Phys*. 1998;25(2):161-71.
88. 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.

89. International Atomic Energy Agency (IAEA). Dosimetry in diagnostic radiology: An international code of practice. Technical Reports Series No. 457. IAEA, Vienna, Austria. 2007.
90. Garayoa J, Castro P. A study on image quality provided by a kilovoltage cone-beam computed tomography. *J Appl Clin Med Phys*. 2013;14(1):3888.
91. Efron B, Tibshirani R. Bootstrap Methods for Standard Errors, Confidence Intervals, and Other Measures of Statistical Accuracy. *Stat Sci*. 1986;1:54–77.
92. Samei E, Dobbins JT, Lo JY, Tornai MP. A framework for optimising the radiographic technique in digital X-ray imaging. *Radiat Prot Dosim*. 2005;114(1-3):220–9.
93. 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;50:5731–42.
94. Guibelalde E, Vano E, Vaquero F, González L. Influence of x-ray pulse parameters on the image quality for moving objects in digital cardiac imaging. *Med Phys*. 2004;31(10):2819–25.
95. Ubeda C, Miranda P, Service C. Influence of the antiscatter grid on dose and image quality in pediatric interventional cardiology X-ray systems. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013;82(1):51–7.
96. Sanchez R, Vano E, Ubeda C, Fernandez JM, Balter S, Hoornaert B. Influence of image metrics when assessing image quality from a test object in cardiac X-ray systems: Part II. *J Digit Imaging*. 2012;25(4):537–41.
97. Bogaert E, Bacher K, Lapere R, Thierens H. Does digital flat detector technology tip the scale towards better image quality or reduced patient dose in interventional cardiology? *Eur J Radiol*. 2009;72(2):348–53.
98. Gellis LA, Ceresnak SR, Gates GJ, Nappo L, Pass RH. Reducing patient radiation dosage during pediatric SVT ablations using an “ALARA” radiation reduction protocol in the modern fluoroscopic era. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2013;36(6):688–94.
99. Miyake CY, Mah DY, Atallah J, Oikle HP, Melgar ML, Alexander ME, et al. Nonfluoroscopic imaging systems reduce radiation exposure in children undergoing ablation of supraventricular tachycardia. *Heart Rhythm*. 2011;8(4):519–25.
100. Earley MJ, Showkathali R, Alzetani M, Kistler PM, Gupta D, Abrams DJ, et al. Radiofrequency ablation of arrhythmias guided by non-fluoroscopic catheter location: A prospective randomized trial. *Eur Heart J*. 2006;27(10):1223–9.

101. Papez AL, Al-Ahdab M, Dick M, Fischbach PS. Impact of a computer assisted navigation system on radiation exposure during pediatric ablation procedures. *J Interv Card Electrophysiol.* 2007;19(2):121–7.
102. Mah DY, Miyake CY, Sherwin ED, Walsh A, Anderson MJ, Western K, et al. The use of an integrated electroanatomic mapping system and intracardiac echocardiography to reduce radiation exposure in children and young adults undergoing ablation of supraventricular tachycardia. *Europace.* 2014;16(2):277–83.
103. Glöckler M, Koch A, Greim V, Shabaiek A, Ruffer A, Cesnjevar R, et al. The value of flat-detector computed tomography during catheterisation of congenital heart disease. *Eur Radiol.* 2011;21(12):2511–20.
104. Rassow J, Schmaltz AA, Hentrich F, Streffer C. Effective doses to patients from paediatric cardiac catheterization. *Br J Radiol.* 2000;73(866):172–83.
105. Martinez LC, Vano E, Gutierrez F, Rodriguez C, Gilarranz R, Manzananas MJ. Patient doses from fluoroscopically guided cardiac procedures in pediatrics. *Phys Med Biol.* 2007;52(16):4749-59.

ANEXO. PUBLICACIONES

Patient doses in paediatric interventional cardiology: impact of 3D rotational angiography

E Corredoira¹, E Vañó², C Ubeda³ and F Gutiérrez-Larraya⁴

¹ Medical Physics and Radiation Protection Service, Hospital Universitario La Paz, Madrid, Spain

² Radiology Department, Medicine School, Universidad Complutense and Hospital Universitario San Carlos, Madrid, Spain

³ Medical Technology Department, Radiological Sciences Center, Faculty of the Science of Health Tarapacá University, 18 de septiembre 2222, Arica, Chile

⁴ Paediatric Cardiology Department, Hospital Universitario La Paz, Madrid, Spain

E-mail: eva.corredoira@salud.madrid.org

Received 27 August 2014, revised 6 January 2015

Accepted for publication 7 January 2015

Published 30 January 2015



CrossMark

Abstract

The aim of this study was to calculate the contribution of 3D rotational angiography to radiation doses received by paediatric patients in a cardiac catheterisation laboratory. The percentage increase in the median value of air kerma-area product due to cone beam CT was 33 and 16% for diagnostic and therapeutic procedures, respectively. Results are presented separately for five age groups and ten weight groups. Several methods for reducing radiation from 3D rotational angiography are suggested and patient doses are compared with previously published values.

Keywords: cone beam CT, dosimetry, paediatric, cardiac catheterisation, rotational angiography

(Some figures may appear in colour only in the online journal)

1. Introduction

The United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR) indicated that one of the main sources of artificial radiation to the world population is interventional cardiology (IC) (UNSCEAR 2008, 2013). Such procedures are complex and may involve prolonged irradiation, subjecting patients and operators to higher radiation doses than those encountered in general radiology (Dowling *et al* 2008). Particular attention

should be paid to the radiation doses received by paediatric patients as they are more sensitive to radiation (Bacher *et al* 2005). Lifetime cancer risk for those exposed as children may be 2 or 3 times higher than for a population exposed at all ages. Children are more radiosensitive than adults with respect to leukaemia and thyroid, skin, breast and brain cancers (UNSCEAR 2013). There is currently research interest in the potential effects on children of high radiation dose medical procedures involving interventional fluoroscopy (UNSCEAR 2013). There has also been a dramatic increase in the number and type of paediatric cardiac interventions performed (Hijazi and Awad 2008). Complex percutaneous coronary interventions and cardiac electrophysiological procedures are associated with high radiation doses and sometimes result in patient skin doses high enough to cause radiation injury and increased risk of cancer. Treatment of congenital heart disease in children is of particular concern (ICRP 2013).

The complexity of IC procedures, and consequently the exposure to radiation involved, is variable. Radiation protection is an aspect of care that should not be neglected. Radiation exposure should be minimised during collection of diagnostic information, following optimisation criteria. That means performing safe and efficacious examinations in such a way that the required image is obtained with the lowest possible radiation dose. There is a need to specify reference levels for diagnostic procedures in paediatric IC; these levels could then be used as a benchmark for the optimisation process.

Multi-slice spiral computed tomography (CT) is an imaging technique which can be used to obtain detailed 3D images of cardiovascular anatomy, it has been used successfully to diagnose several forms of congenital heart disease; however when invasive catheter study is indicated for diagnostic or therapeutic purposes three-dimensional rotational angiography (3D-RA), also referred to as cone beam CT (CBCT), may be preferable to conventional multi-slice CT. This is because CBCT images can easily be obtained without lengthy catheterisation and can be immediately and accurately related to real-time fluoroscopy to give a 3D overlay roadmap in the cardiac catheterisation laboratory (Glatz *et al* 2010). CBCT is potentially useful for paediatric cardiac catheterisation; having the ability to acquire high resolution 3D images of vascular volumes and the option of visualising complex spatial relationships from any angle offers clinical benefits in planning and guiding surgical and non-surgical interventions. The fusion of 3D reconstructions with live fluoroscopic images during catheterisation could be used to find the best fluoroscopic angle during catheter-based interventions, to guide the wire or catheter in difficult vascular crossings, to choose the most appropriate material for catheterisation or to define and achieve the optimal position for implants such as stents or valve prostheses (Glöckler *et al* 2011).

Several evaluations of patient radiation doses in paediatric IC, grouped by age, have been published recently (Boothroyd *et al* 1997, Rassow *et al* 2000, Martinez *et al* 2007, Ubeda *et al* 2012, Verghese *et al* 2012, Glatz *et al* 2014) but there have been almost no studies of patient doses in CBCT in the context of paediatric IC (Wielandts *et al* 2010, Reinke *et al* 2013). The ICRP has published a draft report 'Radiological Protection in Cone Beam Computed Tomography (CBCT)', which is currently subject to public consultation.⁵ Paediatric cardiologists need to know the radiation dose patients receive when CBCT is used, in order to justify the use of this new imaging technique and optimise protocols.

This paper presents patient dose values, grouped by age, for a sample of paediatric patients who underwent diagnostic and interventional cardiac procedures, and distinguishes the CBCT contribution to total radiation dose.

⁵ www.icrp.org/page.asp?id=198

2. Materials and methods

Clinical procedures were performed using a biplane x-ray angiography Siemens Artis Zee VC13, equipped with a generator of 80 kW at 100 kV, customised for paediatric IC. The system was characterized using the protocols agreed during the SENTINEL and DIMOND European programs (Faulkner *et al* 2008, Vano *et al* 2011). It was equipped with two flat detectors, a frontal detector measuring 30 × 38 cm (48 cm diagonal) and a lateral detector measuring 20 × 20 cm (25 cm diagonal). It was one of the first systems installed in Europe allowing CBCT acquisitions in paediatric cardiology. The flat detectors are mounted on the C-arm of the angiography system and move through a 200° range around the patient. CBCT operates on the same principle as conventional CT, with the exception that an entire volumetric image is acquired during a single (partial) rotation of source and detector; this is possible because it uses 2D detectors rather than the 1D detectors used in conventional CT.

Two fluoroscopy protocols (FL Ped < 12 kg, and FL 3040) and two cine acquisition modes (Card < 12 kg and LV3040 ('left ventricle')) were selected for paediatric cardiac applications. The default fluoroscopy mode is 10 pulses s⁻¹, but operators usually use 3 pulses s⁻¹. The equipment was adjusted for the paediatric fluoroscopy protocol with an air kerma (ICRU 2005) at the entrance of the detector set at 0.036 μGy per frame and for the FL3040 protocol set at 0.045 μGy per frame. In cine mode the default configuration was 30 frames s⁻¹ and this was used routinely. Paediatric cine acquisition was configured with an air kerma at the entrance of the detector set at 0.109 μGy per frame; the left ventricle protocol acquisition was set at 0.17 μGy per frame. Additional filtration (automatic in this system), from 0.1 to 0.9 mm Cu and virtual collimation were available. The distance from the isocentre to the floor was 107 cm and the distance from the focus to the isocentre was 75 cm.

CBCT image acquisition was performed using the Siemens system with the following parameters: 200° rotation with an angulation step of 1.5°; 5 s acquisition time; projection on 30 × 40 cm flat-panel detector with a field of view measuring 48 or 42 cm along the diagonal. Two rotational acquisition modes were used: a cardiac diagnostic protocol, 5sDRc, and a low dose protocol, 5sDR-L. Image acquisition was performed at 26.6 frames s⁻¹, with a 5 s acquisition time and automatically adapted tube current; using a fixed tube voltage of 90 kVp with no additional copper filter set at 0.36 μGy per image under the high dose protocol and a 67 kVp 0.1 mm copper filter set at 0.1 μGy per image under the low dose protocol. The system allows the user to collimate from top to bottom to reduce radiation scatter before doing the 3D rotational run in order to improve image quality.

The angiography system was equipped with an ionisation transmission chamber integrated into the collimator housing to measure air kerma-area product (P_{ka}) (ICRU 2005)

The method recommended by the European Commission Consortium's SENTINEL program (Faulkner *et al* 2008) was used to collect patient dose data. The following data were recorded at the end of the procedures (as part of the patient dose report; see figure 1): procedure code; patient age, gender weight and height; P_{ka} ; number of cine series; total number of cine frames and duration of fluoroscopy. Note that a CBCT series (called 'DYNAAUT') in this case with 133 frames and a P_{ka} of 226.7 μGy m² was also included.

The sample of procedures was divided into therapeutic and diagnostic groups. The total P_{ka} for every patient corresponds to the sum of the P_{ka} values for each C-arm of the biplane system, adjusted using the appropriate calibration factor (to take into account the attenuation of radiation by the table and the mattress when the frontal C-arm was used), 0.79 for the frontal C-arm (identified as A) and 0.86 for the lateral C-arm (identified as B). The P_{ka} meter was

```

-----
Pos. d. paciente: HFS 17-Jun-14 10:56:02
1 CARD FIXED LV 3040 5s 30F/s 17-Jun-14 12:40:11
A 73kV 153mA 3.5ms 0.0CL large 32cm 176.1µGym² 13.6mGy 33RAO 0CRA 144F
1 CARD FIXED LV 3040 5s 30F/s 17-Jun-14 12:40:11
B 79kV 744mA 4.8ms 0.0CL large 25cm 443.7µGym² 65.5mGy 58LAO 27CRA 144F
2 CARD FIXED LV 3040 5s 30F/s 17-Jun-14 12:41:32
A 73kV 180mA 3.5ms 0.0CL large 32cm 212.3µGym² 16.4mGy 33RAO 0CRA 149F
2 CARD FIXED LV 3040 5s 30F/s 17-Jun-14 12:41:32
B 76kV 743mA 4.8ms 0.1CL large 25cm 426.6µGym² 63.0mGy 58LAO 27CRA 149F
3 CARD FIXED LV 3040 5s 30F/s 17-Jun-14 12:43:03
A 73kV 215mA 3.5ms 0.0CL large 32cm 236.3µGym² 18.3mGy 33RAO 0CRA 141F
3 CARD FIXED LV 3040 5s 30F/s 17-Jun-14 12:43:03
B 73kV 633mA 3.5ms 0.1CL large 25cm 243.2µGym² 33.6mGy 61LAO 2CRA 141F
4 3D DYNAAUT 5sDR-L 5s 30F/s 17-Jun-14 12:45:37
A 67kV 287mA 3.5ms 0.0CL small 0.1Cu 48cm 226.7µGym² 8.3mGy 99RAO 0CRA 133F
5 CARD FIXED LV 3040 4s 30F/s 17-Jun-14 12:47:28
A 73kV 255mA 3.5ms 0.0CL large 32cm 253.1µGym² 18.9mGy 26LAO 0CRA 124F
6 CARD FIXED LV 3040 4s 30F/s 17-Jun-14 12:48:57
A 73kV 257mA 3.5ms 0.1CL large 32cm 241.4µGym² 17.4mGy 26LAO 0CRA 113F
6 CARD FIXED LV 3040 4s 30F/s 17-Jun-14 12:48:57
B 73kV 312mA 3.5ms 0.1CL large 25cm 108.0µGym² 15.9mGy 90LAO 0CRA 113F

***Datos de expos. acumulada*** 17-Jun-14 14:17:48
Fis.: Dr. Expos.: 10 Fluoro: 19.3min Total: 3213.9µGym² 325.3mGy
A Fluoro: 14.0min 522.9µGym² 35.9mGy Total: 1868.9µGym² 128.8mGy
B Fluoro: 5.2min 123.5µGym² 18.4mGy Total: 1345.0µGym² 196.4mGy
=====

```

Figure 1. Example of patient dose report.

verified *in situ* using a calibrated ionisation chamber (Radcal 10 × 5–60).⁶ The calibration procedure and determination of beam area were carried out according to the recommendations of the International Atomic Energy Agency (IAEA 2007). Calibration coefficients varied by ±15% with an uncertainty of less than 2%.

3. Results

Between 23 November 2009 and 14 May 2013, radiation data were collected for 756 procedures (77% therapeutic) involving 592 patients. The World Health Organisation⁷ defines a child as a person under 19 years unless national laws establish an earlier limit. We investigated patients under 20 years because children with congenital cardiac malformations are followed in the Paediatric Cardiology Department until this age.

Table 1 shows demographic data for the sample of patients.

CBCT scans were acquired for 109 patients, 18.4% of the sample. Table 2 shows demographic data for this sub-sample of patients.

Tables 3(a) and (b) summarise P_{ka} values for all diagnostic and therapeutic procedures by age and weight respectively. Tables 4(a) and (b) provide similar information for CBCT procedures, separating out the P_{ka} component due to CBCT.

⁶ <http://www.radcal.com>

⁷ <http://www.who.int>

Table 1. Demographic data for the sample of patients.

Age groups (years)	<i>n</i> (number of patients)	Age (years) median (range)	Weight (kg) median (range)
<1	126		5.2 (1.5–11.5)
1 to <5	205	2.4 (1.0–4.0)	12.0 (4.9–48.0)
5 to <10	143	6.9 (5.0–9.0)	23.4 (8.8–50.0)
10 to <16	221	12.1 (10.0–15.0)	43.5 (16.0–84.2)
16 to <20	61	16.9 (16.0–19.0)	58.8 (23.0–100.0)
Entire sample	756	6.0 (0–19.0)	20.2 (1.5–100.0)

Table 2. Demographic data for the sample of patients with CBCT acquisitions.

Age groups (years)	Type of examination	<i>n</i> (number of patients)	Age (years) median (range)	Weight (kg) median (range)
<1	Diagnostic	9		5.6 (3.5–7.0)
	Therapeutic	7		5.9 (5.0–8.0)
1 to <5	Diagnostic	8	1.5 (1.0–4.0)	9.5 (6.9–15.0)
	Therapeutic	23	3.0 (1.0–4.0)	11.8 (5.0–20.0)
5 to <10	Diagnostic	5	8.0 (6.0–9.0)	29.0 (18.0–49.4)
	Therapeutic	8	7.0 (5.0–8.0)	19.0 (16.5–24.0)
10 to <16	Diagnostic	8	13.0 (10.0–14.0)	44.9 (26.0–74.0)
	Therapeutic	25	12.0 (10.0–15.0)	43.0 (21.0–55.0)
16 to <20	Diagnostic	8	16.0 (16.0–18.0)	53.0 (38.5–73.0)
	Therapeutic	8	17.0 (16.0–19.0)	57.3 (23.0–73.0)
Entire sub-sample		109	7.5 (0–19.0)	21.0 (4.0–74.0)

Patients were assigned to weight categories with category boundaries at 10kg intervals.

Figures 2(a) and (b) present median P_{ka} values for diagnostic and therapeutic CBCT procedures respectively, grouped by age and weight.

The number of CBCT acquisitions per patient varied, there were 1 (68 patients); 2 (30 patients); 3 (6 patients); 4 (2 patients), 5 (2 patients) or 6 (1 patient) runs. Table 5 shows total P_{ka} and P_{ka} per patient for the CBCT runs.

Figure 3 relates P_{ka} values from CBCT per 3D-RA run to patient weight. P_{ka} seems to increase slightly with weight. We removed 9 very complex procedures with P_{ka} values $>700 \text{ cGy.cm}^2$ from the sample for this analysis.

Figures 4(a) and (b) relate total P_{ka} values per procedure ($<10000 \text{ cGy.cm}^2$) to weight for diagnostic and therapeutic procedures respectively.

4. Discussion

Tables 3 and 4 show median P_{ka} values for diagnostic and therapeutic procedures for the entire sample and for the sub-sample of procedures involving CBCT acquisitions. The maximum P_{ka} was higher for diagnostic procedures than therapeutic procedures due to differences in difficulty and complexity and the greater proportion of cine series acquisitions. Twenty-two percent of diagnostic and 12% of therapeutic procedures involved CBCT. CBCT was responsible for about 33% of total P_{ka} in diagnostic procedures and 16% in therapeutic procedures. A single CBCT run increased P_{ka} by 12%; two runs increased it by 23%. The median P_{ka} from CBCT was 238 cGy.cm^2 (range: 35.0–4240.3) for a sample of patients with a median age of

Table 3. (a) P_{ka} (cGy.cm²) for diagnostic and therapeutic procedures by age group. (b) P_{ka} (cGy.cm²) for diagnostic and therapeutic procedures by weight group.

(a)									
Total P_{ka} (cGy.cm ²)									
Age group	Type of procedure	<i>n</i> (number of patients)	Mean	25th percentile	50th percentile	75th percentile	Min	Max	
<1	Diagnostic	34	275.0	92.7	180.0	409.5	21.3	979.4	
	Therapeutic	92	319.2	119.0	191.1	313.7	24.1	2050.5	
1 to <5	Diagnostic	47	617.3	284.4	467.2	1043.6	25.6	1670.2	
	Therapeutic	158	492.0	85.6	256.7	753.3	6.4	3159.8	
5 to <10	Diagnostic	25	1739.5	312.0	602.8	1448.0	66.7	18588.5	
	Therapeutic	118	1151.5	225.3	609.3	1418.0	8.9	7168.9	
10 to <16	Diagnostic	45	2492.6	323.0	1556.1	2956.3	69.5	26335.1	
	Therapeutic	176	2194.3	377.4	1198.7	2755.2	1.1	21464.3	
16 to <20	Diagnostic	21	3406.9	742.6	2544.1	5333.6	92.0	13452.9	
	Therapeutic	40	5706.0	1786.7	3974.3	9112.3	146.6	26201.9	
Entire sample	Diagnostic	172	1544.0	230.8	525.8	1616.4	21.3	26513.8	
	Therapeutic	584	1468.2	159.7	487.3	1504.5	1.1	26201.9	

(b)									
Total P_{ka} (cGy.cm ²)									
Weight group	Type of procedure	<i>n</i> (number of patients)	Mean	25th percentile	50th percentile	75th percentile	Min	Max	
<10	Diagnostic	50	326.7	105.7	285.8	471.8	21.3	1000.7	
	Therapeutic	127	325.4	104.5	204.7	329.8	15.3	2821.8	
10 to <20	Diagnostic	36	767.6	310.7	510.9	1299.3	25.6	2772.6	
	Therapeutic	142	634.8	98.1	307.2	941.2	6.4	5078.6	
20 to <30	Diagnostic	17	2418.9	339.7	966.3	3010.1	158.8	18588.5	

(Continued)

Table 3. (Continued)

Weight group	Type of procedure	n (number of patients)	Total P _{ka} (cGy.cm ²)						
			Mean	25th percentile	50th percentile	75th percentile	Min	Max	
30 to <40	Therapeutic	77	845.6	131.1	441.5	1129.9	8.9	5526.4	
	Diagnostic	19	1431.9	241.7	1240.3	2304.9	96.0	3969.1	
40 to <50	Therapeutic	68	1956.8	236.4	1198.2	2461.5	10.6	8732.9	
	Diagnostic	15	5226.3	521.4	2019.7	8189.6	88.9	26535.1	
60 to <70	Therapeutic	67	2227.6	260.5	956.7	2772.5	1.1	12560.1	
	Diagnostic	12	3243.3	733.9	3263.9	5189.4	92.0	7728.1	
70 to <80	Therapeutic	48	3420.7	943.9	2582.5	4451.4	20.3	14304.6	
	Diagnostic	7	2265.3	622.1	944.6	3713.8	541.7	7041.7	
80 to <90	Therapeutic	27	4225.4	1087.8	2652.5	5995.9	472.3	21464.3	
	Diagnostic	4	3803.8	1906.5	2628.1	6876.9	1694.0	8265.2	
90 to <100	Therapeutic	15	2840.7	409.1	1737.1	4840.0	215.8	10363.2	
	Diagnostic	1	1696.4						
>100	Therapeutic	3	1885.6	862.4	1206.8		862.4	3587.5	
	Diagnostic	1	276.3						
Entire sample	Therapeutic	1	26201.9						
	Diagnostic	162	1621.3	260.8	536.7	1676.2	21.3	26535.1	
	Therapeutic	575	1446.3	162.3	482.7	1505.8	1.1	26201.9	

Table 4. (a) Total P_{ka} for cases with CBCT and P_{ka} due to CBCT by age group. (b) Total P_{ka} for cases with CBCT and P_{ka} due to CBCT by weight.

Age group	Type of procedure	n (number of patients)	Mean	Total P_{ka} (cGy.cm ²)					Min	Max
				25th percentile	50th percentile	75th percentile	Min	Max		
<1	Diagnostic	9	355.0	121.7	293.1	476.9	92.7	978.9		
			81.7 (23%)	52.5 (43%)	63.9 (22%)	80.4 (17%)	43.5	234.6		
1 to <5	Therapeutic	7	382.9	172.6	219.0	773.6	75.9	929.9		
			83.9 (22%)	43.3 (25%)	56.9 (26%)	126.8 (16%)	35.0	208.0		
5 to <10	Diagnostic	5	756.3	345.4	570.7	1139.4	287.2	1670.2		
			174.2 (23%)	56.9 (16%)	101.2 (18%)	313.3 (27%)	52.1	413.0		
10 to <16	Therapeutic	23	788.3	254.5	621.7	1002.7	63.6	3159.8		
			135.9 (17%)	53.4 (21%)	103.7 (17%)	194.5 (19%)	38.1	380.1		
17 to <25	Therapeutic	8	5056.1	543.3	1636.5	11278.8	451.6	18588.5		
			474.1 (9%)	209.0 (38%)	334.5 (20%)	809.1 (7%)	142.5	908.3		
25 to <35	Diagnostic	8	2170.1	1074.0	1545.1	3333.0	858.2	5078.6		
			331.9 (15%)	120.5 (11%)	229.7 (15%)	356.0 (11%)	108.1	1168.0		
35 to <45	Therapeutic	8	2530.7	806.1	1985.0	3627.9	221.6	7041.7		
			547.9 (22%)	199.1 (25%)	405.9 (20%)	934.2 (26%)	114.0	1301.4		
45 to <55	Therapeutic	25	3775.3	1560.7	3220.4	5333.5	165.4	10798.2		
			603.2	243.9	358.3	800.9	94.3	3005.8		

(Continued)

Table 4. (Continued)

Age group	Type of procedure	n (number of patients)	Total P _{ka} (cGy.cm ²)					
			Mean	25th percentile	50th percentile	75th percentile	Min	Max
16 to <20	Diagnostic	8	(16%)	(16%)	(11%)	(15%)	540.7	13452.9
			3855.7	1173.0	2730.2	4699.7	282.7	3923.8
	Therapeutic	8	853.1	350.4	432.6	517.0		
			(22%)	(30%)	(16%)	(11%)	543.4	11588.5
Entire sample	Diagnostic	38	7178.3	2904.0	8844.6	10969.5	56.0	4240.3
			1362.7	188.6	890.8	2558.6	92.7	18588.5
	Therapeutic	71	(19%)	(6%)	(10%)	(23%)	43.5	3923.8
			2253.1	407.1	847.5	2721.2	63.6	11588.5
	Therapeutic	71	413.4	73.9	280.1	438.2	35.0	4240.3
			(18%)	(18%)	(33%)	(16%)		
			2675.8	543.4	1329.7	3866.7		
			455.6	101.4	216.4	416.3		
			(17%)	(19%)	(16%)	(11%)		

(b)

Weight group	Type of procedure	n (number of patients)	Total P _{ka} (cGy.cm ²)					
			Mean	25th percentile	50th percentile	75th percentile	Min	Max
<10	Diagnostic	13	422.5	178.1	400.0	548.5	92.7	1000.7
			117.7	52.1	63.9	160.3	43.5	413.0
	Therapeutic	11	(28%)	(29%)	(16%)	(29%)	75.9	929.9
			374.9	174.7	254.5	618.3	35.0	380.1
			106.7	43.8	73.5	126.8		

(Continued)

Table 4. (Continued)

Weight group	Type of procedure	n (number of patients)	Mean	Total P _{ka} (cGy.cm ²)					Min	Max
				25th percentile	50th percentile	75th percentile	P _{ka} due to cone beam CT (cGy.cm ²) (% due to cone beam CT)			
10 to <20	Diagnostic	5	(28%) 840.9	(25%) 380.0	(29%) 588.8	(21%) 1427.9	308.2	1670.2		
			148.3	78.5	116.5	233.9	71.1	325.2		
	Therapeutic	23	(18%) 1296.7	(21%) 427.9	(20%) 882.8	(16%) 1780.1	63.6	5078.6		
			194.2	57.2	124.6	241.2	38.1	1168.0		
20 to <30	Diagnostic	3	(15%) 6481.7	(13%) 221.6	(14%) 635.0	(14%) 221.6	221.6	18588.5		
			250.0	140.2	275.4	140.2	140.2	334.5		
	Therapeutic	8	(4%) 1647.4	(63%) 522.8	(43%) 1084.9		165.4	5526.4		
			503.1	124.1	229.7	830.4	117.0	1807.7		
30 to <40	Diagnostic	4	(31%) 2553.6	(24%) 1092.6	(21%) 2852.3	(34%) 3715.9	540.7	3969.1		
			458.6	348.5	393.4	633.9	337.8	709.8		
	Therapeutic	8	(18%) 3219.0	(32%) 1422.3	(14%) 2044.3	(17%) 5235.0	1184.5	8321.9		
			264.2	151.4	221.4	420.0	94.3	484.8		
40 to <50	Diagnostic	5	(8%) 3913.9	(11%) 1073.3	(11%) 1950.4	(8%) 7736.3	510.1	13452.9		
			1193.7	272.6	591.3	2416.1	114.0	3923.8		
	Therapeutic	7	(31%) 4017.6	(25%) 925.9	(30%) 2772.5	(31%) 6261.0	515.2	11588.5		

(Continued)

Table 4. (Continued)

Weight group	Type of procedure	n (number of patients)	Total P _{ka} (cGy.cm ²) P _{ka} due to cone beam CT (cGy.cm ²) (% due to cone beam CT)					
			Mean	25th percentile	50th percentile	75th percentile	Min	Max
50 to <60	Diagnostic	3	900.3 (22%)	252.3 (27%)	345.5 (12%)	598.7 (10%)	235.4	4240.3
			3994.5 (632.0)	2798.0 (388.4)	3851.8 (459.0)		2798.0 (388.4)	5333.6 (1048.5)
60 to <70	Therapeutic	11	5431.5 (1104.3)	3298.5 (318.2)	4382.2 (892.9)	8557.3 (1143.6)	2328.1 (301.7)	10798.2 (3005.8)
			3878.9 (448.4)	716.0 (376.0)	3878.9 (448.4)		716.0 (376.0)	7041.7 (520.7)
70 to <80	Therapeutic	2	9435.5 (1017.1)	7699.3 (638.0)	9435.5 (1017.1)		7699.3 (638.0)	11171.6 (1396.2)
			2316.7 (696.7)	1694.0 (282.7)	2544.1 (505.8)		1694.0 (282.7)	2712.1 (1301.4)
	Therapeutic	1	10363.2 (56.0)					

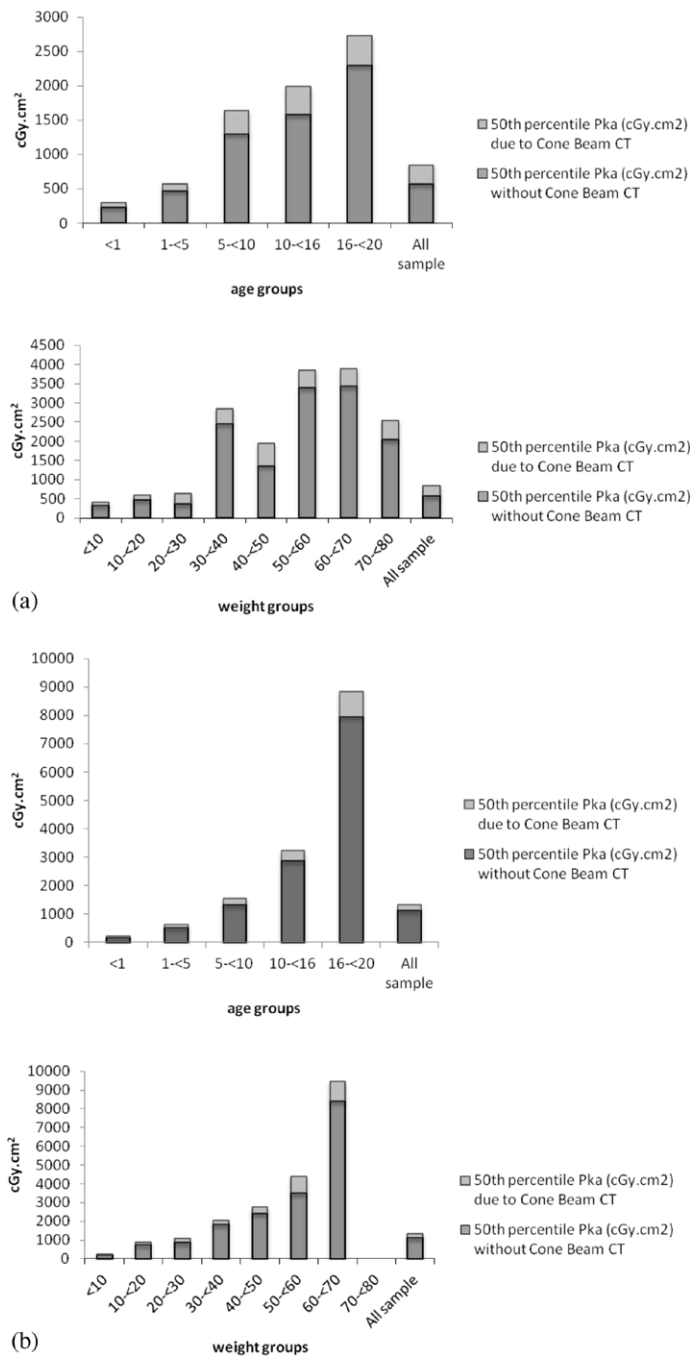


Figure 2. (a) Median P_{ka} values for diagnostic procedures with CBCT. (b) Median P_{ka} values for therapeutic procedures with CBCT.

7.5 years (range: 0–19.0) and median weight of 21.0 kg (range: 3.5–74.0). These results are similar to those of Glöckler *et al* (2011) who reported a median P_{ka} of 111 cGy.cm² (range: 19.3–1295.7) for a group with median age of 3.5 years (range: 0–42.5) and median weight of

Table 5. Total P_{ka} for cases with CBCT and P_{ka} due to CBCT runs.

Number of CBCT runs	n (number of patients)	Total P_{ka} (cGy.cm ²)	
		Mean	50th percentile
1	68	2371.3	1055.0
		234.6	126.0
		(10%)	(12%)
2	30	2472.6	1415.5
		655.2	331.5
		(26%)	(23%)
3	6	3698.3	2702.5
		1042.3	718.0
		(28%)	(27%)
4	2	1020.0	1020.0
		489.5	489.5
		(48%)	(48%)
5	2	6809.0	6809.0
		2446.0	2446.0
		(36%)	(36%)
6	1	2328.0	2328.0
		318.0	318.0
		(14%)	(14%)

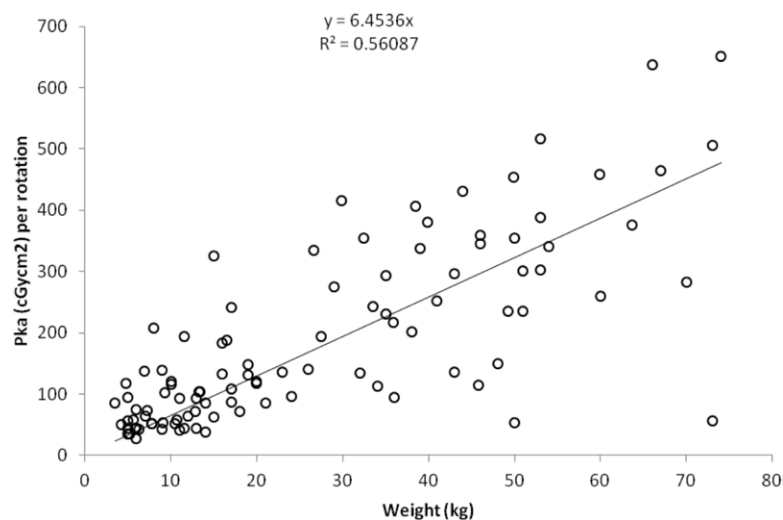


Figure 3. Relationship between P_{ka} (cGy.cm²) per rotation due to CBCT and weight (kg). Nine procedures with $P_{ka} > 700$ cGy.cm² per rotation were removed from the sample for this analysis.

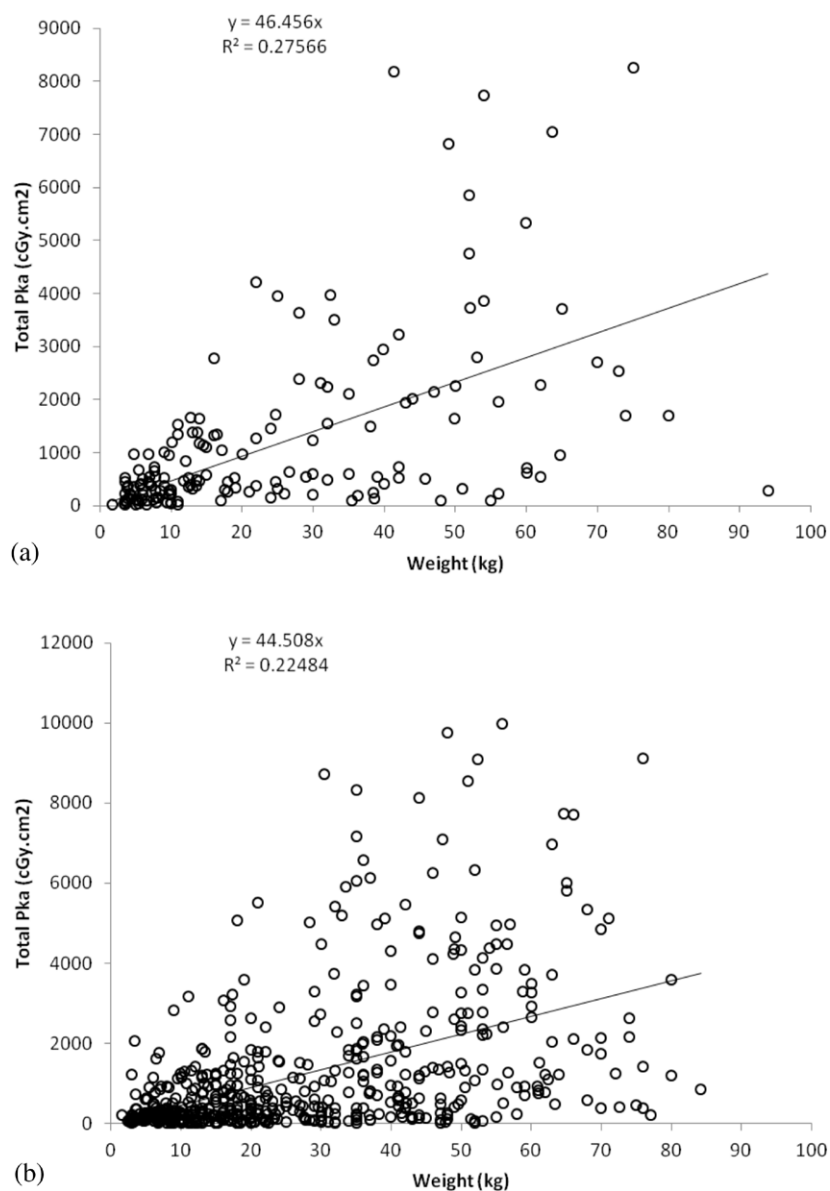


Figure 4. (a) Relationship between total P_{ka} ($\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$) and weight (kg) for all diagnostic procedures with $P_{ka} < 10000 \text{ cGy}\cdot\text{cm}^2$. Four procedures for which the total $P_{ka} > 10000 \text{ cGy}\cdot\text{cm}^2$ were removed from the sample for this analysis. (b) Relationship between total P_{ka} ($\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$) and weight (kg) for all therapeutic procedures with $P_{ka} < 10000 \text{ cGy}\cdot\text{cm}^2$. Eleven procedures for which the total $P_{ka} > 10000 \text{ cGy}\cdot\text{cm}^2$ were removed from the sample for this analysis.

14.4 kg (range: 2.4–91.0). Adjusting our P_{ka} values on the basis of the correlation between P_{ka} per rotation and weight, we obtain a hypothetical P_{ka} of $92.9 \text{ cGy}\cdot\text{cm}^2$ for a group with median weight of 14.4 kg. Glöckler *et al* calculated that CBCT was responsible for 37% (range 6–100%) of the total radiation dose per procedure for their sample.

Table 6. (a) Comparison of reported median P_{ka} values by age group for paediatric diagnostic and therapeutic cardiac procedures. (b) Comparison of median P_{ka} values for each age group for paediatric cardiac procedures (therapeutic and diagnostic) for different authors.

(a)								
Diagnostic procedures								
Median P_{ka} (Gy cm ²)								
Age group (years)	Ubeda <i>et al</i> (2012)	Verghese <i>et al</i> (2012)	This paper					
<1	1.0	7.43	1.80					
1 to <5	1.5	13.99	4.67					
5 to <10	2.2	16.47	6.03					
10 to <16	7.9	34.15	15.56					
16 to <20			25.44					
Entire sample	1.5		5.26					
Therapeutic procedures								
Median P_{ka} (Gy cm ²)								
Age group (years)	Ubeda <i>et al</i> (2012)	This paper						
<1	0.9	1.91						
1 to <5	1.4	2.57						
5 to <10	1.9	6.09						
10 to <16	4.5	11.99						
16 to <20		39.74						
Entire sample	1.7	4.87						
(b)								
Total procedures								
Median P_{ka} (Gy cm ²)								
Age group (years)	Martínez <i>et al</i> (2007)	Boothroyd <i>et al</i> (1997)	Rassow <i>et al</i> (2000)	Ubeda <i>et al</i> (2012)	Verghese <i>et al</i> (2012)	Glatz <i>et al</i> (2014)	Bacher <i>et al</i> (2005)	This paper
<1	1.9	12	3	0.9	4.6			1.82
1 to <5	2.9	24	5	1.5	8.3		4.1	3.08
5 to <10	4.5	48	10	2.1	11.5			6.03
10 to <16	15.4	98	18	5.0	24.7			12.12
16 to <20								33.51
Entire sample						7.6		4.98

Figure 3 shows the lack of correlation between P_{ka} due to CBCT and body weight, this is due to the complexity of the procedures and the acquisition protocols used. The correlation between total P_{ka} and weight is even lower, because in a biplane system the dose from postero–anterior projections may be related to weight but in lateral projections it is related to thorax size and to the complexity of the procedure.

Tables 6(a) and (b) summarise previous studies which have reported radiation doses in paediatric IC by age group (Boothroyd *et al* 1997, Rassow *et al* 2000, Bacher *et al* 2005, Martinez *et al* 2007, Ubeda *et al* 2012, Verghese *et al* 2012). We have also included a recent paediatric study which excluded electrophysiological procedures (Glatz *et al* 2014).

This comparison shows that median P_{ka} values were higher in our sample than in the sample investigated by Ubeda *et al* (2012). Ubeda *et al* investigated patients attending the largest paediatric hospital in Chile. This hospital uses a specially adapted x-ray system and the cardiologists have been trained in radiological protection and involved in several IAEA programs to improve management of radiation doses. The biplane system used in this hospital does not have a CBCT acquisition mode. Measured radiation doses in our hospital where CBCT acquisition are involved, compare favourably to other reported doses.

5. Conclusions

We have reported P_{ka} values for five age groups and weight groups and specified the contribution from CBCT. These data can be used to optimise paediatric IC procedures. Knowing the percentage increase in dose for each CBCT run improves our ability to estimate the trade-off between clinical benefit and radiation risk. The dose values reported here can be used by other paediatric hospitals for comparison purposes and as a guide to the need for action to optimise procedures. CBCT improves diagnostic accuracy and can be used to guide interventions but the associated radiation should be considered. Procedures to reduce the radiation dose, such as collimating prior to image acquisition and removing the antiscatter grid for newborn patients, should be implemented.

Acknowledgments

Corredoira acknowledges the support of the Spanish Nuclear Safety Council in the framework of the 2012–2014 call for projects on Radiological Protection.

References

- Bacher K, Bogaert E, Lapere R, De Wolf D and Thierens H 2005 Patient-specific dose and radiation risk estimation in pediatric cardiac catheterization *Circulation* **111** 83–9
- Boothroyd A, McDonald E, Moores B M, Sluming V and Carty H 1997 Radiation exposure to children during cardiac catheterization *Br. J. Radiol.* **70** 180–5
- Dowling A, Gallagher A, O'Connor U, Larkin A, Gorman D, Gray L and Malone J 2008 Acceptance testing and QA of interventional cardiology systems *Radiat. Prot. Dosim.* **129** 291–4
- Faulkner K, Malone J, Vano E, Padovani R, Busch H P, Zoetelief J and Bosmans H 2008 The SENTINEL project *Radiat. Prot. Dosim.* **129** 3–5
- Glatz A C, Patel A, Zhu X, Dori Y, Hanna B D, Gillespie M J and Rome J J 2014 Patient radiation exposure in a modern, large-volume, pediatric cardiac catheterization laboratory *Pediatr. Cardiol.* **35** 870–8
- Glatz A C, Zhu X, Gillespie M J, Hanna B D and Rome J J 2010 Use of angiographic CT imaging in the cardiac catheterization laboratory for congenital heart disease *JACC Cardiovasc. Imaging* **3** 1149–57
- Glöckler M, Koch A, Greim V, Shabaiek A, Ruffer A, Cesnjevar R, Achenbach S and Dittrich S 2011 The value of flat-detector computed tomography during catheterization of congenital heart disease *Eur. Radiol.* **21** 2511–20
- Hijazi Z M and Awad S M 2008 Pediatric cardiac interventions *JACC Cardiovasc. Interv.* **1** 603–11

- IAEA 2007 *TRS457 International Atomic Energy. Dosimetry in Diagnostic Radiology: an International Code of Practice (Technical Report Series no. 457)* (Vienna: International Atomic Energy Agency)
- ICRP 2013 Radiological protection in cardiology ICRP Publication 120 *Ann. ICRP* 42
- ICRU 2005 *Patient Dosimetry for X Rays Used in Medical Imaging (ICRU Report 74)* (Bethesda, MD: International Commission on Radiological Units and Measurements)
- Martinez L C, Vano E, Gutierrez F, Rodriguez C, Gilarranz R and Manzananas M J 2007 Patient doses from fluoroscopically guided cardiac procedures in pediatrics *Phys. Med. Biol.* **52** 4749–59
- Rassow J, Schmaltz A A, Hentrich F and Streffer C 2000 Effective doses to patients from paediatric cardiac catheterization *Br. J. Radiol.* **73** 172–83
- Reinke G, Halbfaß J, Dittrich S, Banckwitz R, Köhler C, Achenbach S, Rompel O and Glöckler M 2013 3D rotational angiography in congenital heart disease: estimation of radiation exposure *Open J. Radiol.* **3** 124–9
- Ubeda C, Vano E, Miranda P and Leyton F 2012 Pilot program on patient dosimetry in pediatric interventional cardiology in Chile *Med. Phys.* **39** 2424–30
- UNSCEAR 2008 United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Sources and Effects of Ionizing Radiation *Report to the General Assembly with Scientific, Annexes* vol 1 Sources United Nations, New York
- UNSCEAR 2013 United Nations Scientific Committee on Effects of Atomic Radiations Source and Effects of Ionization Radiation *Report to the General Assembly with Scientific, Annexes* vol 1 Sources United Nations, New York
- Vano E, Ubeda C, Miranda P, Leyton F, Durán A and Nader A 2011 Radiation protection in pediatric interventional cardiology: an IAEA PILOT program in Latin America *Health Phys.* **101** 233–7
- Verghese G R, McElhinney D B, Strauss K J and Bergersen L 2012 Characterization of radiation exposure and effect of a radiation monitoring policy in a large volume pediatric cardiac catheterization lab *Catheter Cardiovasc. Interv.* **79** 294–301
- Wielandts J Y, De Buck S, Ector J, Lagerche A, Willems R, Bosmans H and Heidbuchel H 2010 3D cardiac rotational angiography: effective radiation dose and image quality implications *Europace* **12** 194–201

Corrigendum: Patient doses in paediatric interventional cardiology: impact of 3D rotational angiography (2015 *J. Radiol. Prot.* 35 179)

E Corredoira¹, E Vañó², C Ubeda³ and F Gutiérrez-Larraya⁴

¹ Medical Physics and Radiation Protection Service, Hospital Universitario La Paz, Madrid, Spain

² Radiology Department, Medicine School, Universidad Complutense and Hospital Universitario San Carlos, Madrid, Spain

³ Medical Technology Department, Radiological Sciences Center, Faculty of the Science of Health Tarapacá University, 18 de septiembre 2222, Arica, Chile

⁴ Paediatric Cardiology Department, Hospital Universitario La Paz, Madrid, Spain

E-mail: eva.corredoira@salud.madrid.org

Received 27 August 2014, revised 6 January 2015

Accepted for publication 7 January 2015

Published 9 June 2015



CrossMark

In the paper *Patient doses in paediatric interventional cardiology: impact of 3D rotational angiography* (2015 *J. Radiol. Prot.* 35 179), there is an error in table 3; In the weight groups column 60 to <70 must be replaced by 50 to <60; 70 to <80 must be replaced by 60 to <70; 80 to <90 must be replaced by 70 to <80; 90 to <100 must be replaced by 80 to <90 and >100 must be replaced by 90 to ≤ 100 .

Table 3. (b) P_{ka} (cGy.cm²) for diagnostic and therapeutic procedures by weight group.

Weight group	Type of procedure	n (number of patients)	Total P_{ka} (cGy.cm ²)						
			Mean	25th percentile	50th percentile	75th percentile	Min	Max	
<10	Diagnostic	50	326.7	105.7	285.8	471.8	21.3	1000.7	
	Therapeutic	127	325.4	104.5	204.7	329.8	15.3	2821.8	
10-<20	Diagnostic	36	767.6	310.7	510.9	1299.3	25.6	2772.6	
	Therapeutic	142	634.8	98.1	307.2	941.2	6.4	5078.6	
20-<30	Diagnostic	17	2418.9	339.7	966.3	3010.1	158.8	18588.5	
	Therapeutic	77	845.6	131.1	441.5	1129.9	8.9	5526.4	
30-<40	Diagnostic	19	1431.9	241.7	1240.3	2304.9	96.0	3969.1	
	Therapeutic	68	1956.8	236.4	1198.2	2461.5	10.6	8732.9	
40-<50	Diagnostic	15	5226.3	521.4	2019.7	8189.6	88.9	26535.1	
	Therapeutic	67	2227.6	260.5	956.7	2772.5	1.1	12560.1	
50-<60	Diagnostic	12	3243.3	733.9	3263.9	5189.4	92.0	7728.1	
	Therapeutic	48	3420.7	943.9	2582.5	4451.4	20.3	14304.6	
60-<70	Diagnostic	7	2265.3	622.1	944.6	3713.8	541.7	7041.7	
	Therapeutic	27	4225.4	1087.8	2652.5	5995.9	472.3	21464.3	
70-<80	Diagnostic	4	3803.8	1906.5	2628.1	6876.9	1694.0	8265.2	
	Therapeutic	15	2840.7	409.1	1737.1	4840.0	215.8	10363.2	
80-<90	Diagnostic	1	1696.4						
	Therapeutic	3	1885.6	862.4	1206.8		862.4	3587.5	
90-≤100	Diagnostic	1	276.3						
	Therapeutic	1	26201.9						
Entire sample	Diagnostic	162	1621.3	260.8	536.7	1676.2	21.3	26535.1	
	Therapeutic	575	1446.3	162.3	482.7	1505.8	1.1	26201.9	