UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Radiología y Medicina Física



TESIS DOCTORAL

Dosis y calidad de imagen en procedimientos cardiológicos intervencionistas pediátricos

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Carlos Úbeda de la Cerda

Director

Eliseo Vañó Carruana

Madrid, 2012

© Carlos Úbeda de la Cerda, 2012

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Radiología y Medicina Física



DOSIS Y CALIDAD DE IMAGEN EN PROCEDIMIENTOS CARDIOLÓGICOS INTERVENCIONISTAS PEDIÁTRICOS

MEMORIA PRESENTADA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR POR

Carlos Ubeda de la Cerda

Bajo la dirección del Profesor:

Eliseo Vañó Carruana

Madrid, 2011

ANTECEDENTES Y PUBLICACIONES

ANTECEDENTES PERSONALES DEL DOCTORANDO

Formación académica

- Tecnólogo Médico, mención Radiología y Física Médica. Universidad de Tarapacá. Arica-Chile (1998).
- 2. Licenciado en Ciencias Biológicas. Universidad de Tarapacá. Arica-Chile (2001).
- 3. Magíster en Biofísica Médica. Universidad de Chile. Santiago-Chile (2006).
- Diploma de Estudios Avanzados. Departamento de Radiología. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid. Madrid-España (2009).

Estancias en España

- Formación en Física Médica. Servicio de Física Médica, Hospital Universitario San Carlos de Madrid. 420 horas. (2007).
- Curso académico 2007-2008 del primer año de Doctorado (periodo de docencia), en el cual curso y aprobó las siguientes asignaturas:
 - a. Metodología en Protección en Ciencias Radiológicas (2 créditos)
 Sobresaliente.
 - b. Protección Radiológica en Radiodiagnóstico (3 créditos) Sobresaliente.
 - c. Protección Radiológica en Oncología Radioterápica (3 créditos)
 Sobresaliente.
 - d. Bases y Aplicaciones de la Tomografía Computarizada (3 créditos)
 Sobresaliente.

- e. Dosimetría a pacientes y control de calidad en Radiodiagnóstico (7 créditos)
 Sobresaliente.
- f. Metodología en Radiodiagnóstico (2 créditos) Sobresaliente.
- 3. Curso académico 2008-2009 del segundo año de Doctorado (periodo de investigación), en el cual obtuvo la calificación de APTO en el examen del Diploma de Estudios Avanzados, con el trabajo de investigación: "Evaluación de un sistema de rayos X biplano para cardiología intervencionista pediátrica".
- 4. Curso académico 2009-2010 del tercer año de Doctorado (periodo de Tesis Doctoral), se comenzó a trabajar en la Tesis Doctoral, titulada "Dosis y calidad de imagen en procedimientos cardiológicos intervencionistas pediátricos".

Colaboración con el Organismo Internacional de Energía Atómica

- Proyecto RLA/9/048 ARCAL LXXV, titulado "Determinación de niveles orientativos para radiología convencional e intervencionista".
- Proyecto de Cooperación Técnica Regional (TSA3) RLA/9/057, titulado "Protección radiológica de los pacientes en las exposiciones médicas".
- Proyecto de Cooperación Técnica Regional (TSA3) RLA/9/067, titulado "Garantizar la protección radiológica de los pacientes durante las exposiciones médicas".

MARCO LEGAL

Acceso estudios de Doctorado

De acuerdo con el Real Decreto 778/1998, de 30 de abril, por el que se regula el tercer ciclo de estudios universitarios, la obtención y expedición del título de Doctor y otros estudios de postgrado (B.O.E. nº 104, de fecha 1 de mayo de 1998, con la corrección de erratas publicada en el B.O.E. nº 107, de fecha 5 de mayo de 1998), en su disposición adicional primera especifica el acceso a los estudios de Doctorado con título de Licenciado o nivel equivalente obtenido en Universidad o centro de enseñanza superior extranjero.

- Los estudiantes españoles o extranjeros que, estando en posesión del título de Licenciado o nivel académico equivalente, obtenido en una Universidad o centro de enseñanza superior extranjero deseen cursar en España los estudios universitarios de tercer ciclo, podrán acceder a los mismos previa homologación de su título extranjero al correspondiente título español que habilite para dicho acceso y de acuerdo con el régimen general establecido en este Real Decreto.
- Podrán, no obstante, acceder a los estudios universitarios de tercer ciclo sin necesidad de que sus títulos extranjeros sean previamente homologados, de acuerdo con las siguientes previsiones:
 - a) La solicitud de acceso a los estudios deberá dirigirse al Rector de la Universidad correspondiente, quién, previa comprobación de que el título extranjero presentado por el interesado corresponde al nivel de Licenciado, Arquitecto o Ingeniero, resolverá con carácter previo sobre la posibilidad de acceso a los estudios correspondientes. Admitida la solicitud, el interesado se someterá a lo dispuesto en el artículo 5 de este Real Decreto.

- b) Para los estudiantes que no sean nacionales de Estados que tengan como lengua oficial el castellano, las Universidades establecerán las pruebas de idiomas que consideren pertinentes.
- c) Este acceso a los estudios de tercer ciclo no implicará, en ningún caso la homologación del título extranjero de que esté en posesión el interesado ni el reconocimiento del mismo a otros efectos que el de cursar los indicados estudios universitarios de tercer ciclo.
- d) El título de Doctor que se obtenga de acuerdo con lo establecido en este apartado 2 no producirá los efectos que a dicho título atribuye el Artículo 13.1 del Real Decreto 778/1998 y demás normativa vigente, circunstancias que se harán constar en el título.

El candidato, ingresó al programa de Doctorado en Ciencias Radiológicas, a través de esta segunda opción de acceso.

Formato presentación Tesis

Esta memoria de Tesis Doctoral se presenta en formato publicaciones, de acuerdo con el apartado 4.4 del acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 14 de octubre de 2008, en el que se aprueba la normativa de desarrollo del régimen relativo a elaboración, tribunal, defensa y evaluación de la Tesis Doctoral, del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre (BOE de 30 de octubre), por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales de la Universidad Complutense de Madrid. Dichas publicaciones recogen los resultados obtenidos en los diferentes trabajos de investigación abordados para su realización. A continuación se relacionan los artículos ya publicados que integran el presente estudio, agrupados en dos bloques, teniendo en cuenta sus diferentes contenidos temáticos: caracterización en términos de dosis y calidad de

imagen de equipos angiográficos y evaluación de niveles de exposición al personal médico.

PUBLICACIONES

- I. Caracterización en términos de dosis y calidad de imagen de equipos angiográficos
- Vano E, Ubeda C, Leyton F and Miranda P 2008 Radiation dose and image quality for paediatric interventional cardiology *Phys. Med. Biol.* 53 4049-4062

n esta investigación se evaluó la dosis de radiación y la calidad de imagen de los protocolos pediátricos pertenecientes a un sistema de rayos X biplano, utilizado exclusivamente para cardiología intervencionista pediátrica. El kerma aire en la superficie de entrada (ESAK) y la calidad de imagen, utilizando un objeto de prueba y maniquíes de polimetil metacrilato (PMMA) fueron medidos para espesores típicos de pacientes pediátricos (entre 4 y 20 cm de PMMA). Las imágenes obtenidas en los modos de adquisición de fluoroscopia (bajo, medio y alto) y cine, se archivaron en formato DICOM. La relación señal-ruido (SNR), figura de mérito (FOM), contraste (CO), relación contraste-ruido (CNR) y resolución espacial de alto contraste (HCSR) se calcularon a partir de las imágenes archivadas. Los datos de dosis transferidos a la cabecera DICOM, se han utilizado para verificar los valores dosimétricos mostrados para el punto de referencia de intervención (IRP). El rango de ESAK para los modos de adquisición de fluoroscopia fue entre 0,15 a 36,60 µGy/imagen al pasar de 4 a 20 cm PMMA. Para el modo de adquisición de cine, el rango de valores estuvo entre 2,80 a 161,1 μ Gy/imagen. Los valores de SNR, FOM, CO, CNR y HCSR se han evaluado para los modos de adquisición de fluoroscopia alta y cine y se mantienen aproximadamente constantes para los diferentes espesores de PMMA. Los valores de ESAK y los parámetros numéricos de calidad de imagen han permitido la verificación de la correcta configuración y puesta a punto del sistema de rayos X. La información del incremento en dosis por imagen cuando se aumenta el espesor de PMMA, junto con los parámetros de calidad de la imagen resultantes, pueden ayudar a los cardiólogos en la gestión de las dosis de radiación a los pacientes y aportar criterios para la selección de los mejores modos de operación de las imágenes durante los procedimientos clínicos.

 Vano E, Ubeda C, Martinez LC, Leyton F, Miranda P 2010 Paediatric interventional cardiology: flat detector versus image intensifier using a test object *Phys. Med. Biol.* 55 7287-97

Eⁿ este trabajo se comparan los valores de kerma aire en la superficie de entrada (ESAK) y los parámetros de calidad de imagen entre dos sistemas de angiografia de rayos X biplanos, dedicados a la cardiología intervencionista pediátrica, uno de ellos equipado con intensificadores de imagen (II) y el otro con detectores de panel plano (FD). Se utilizaron maniquíes de polimetil metacrilato en diferentes espesores (8 a 16 cm), en conjunto con un objeto de prueba TOR 18-FG de la Universidad de Leeds. Los parámetros de calidad de imagen evaluados fueron: el ruido, la diferencial señal-ruido (SdNR), la resolución espacial de alto contraste (HCSR) y tres figuras de mérito que combinaron la dosis a la entrada, el ESAK con la SdNR y HCSR. Las comparaciones mostraron un mejor comportamiento del sistema con II en la región de bajo contraste durante todo el intervalo de espesores. El sistema FD mostró un mejor comportamiento para la HCSR. El sistema de FD evaluado necesitaría una dosis dos veces mayor que el sistema con II para alcanzar el mismo valor de SdNR, asimismo, se mide una mejor resolución espacial (que incluso se percibe en los monitores de la sala de cateterismo). De acuerdo con los resultados de este trabajo, el uso de los sistemas dinámicos FD no conducen a una reducción automática del ESAK o a una mejora automática en la calidad de imagen en comparación con el sistema con II.

 Ubeda C, Vano E, Miranda P, Leyton F, Martinez LC and Oyarzun C 2011 Radiation dose and image quality for paediatric interventional cardiology systems. A national survey in Chile *Radiat. Prot. Dosim.* 147 429-38

l igual que los dos artículos previos, en esta investigación se evaluó la dosis de La radiación y la calidad de imagen para sistemas fluoroscópicos de rayos X utilizados en cardiología intervencionista pediátrica. Aquí la totalidad (cinco servicios) de los laboratorios de hemodinámia pediátrica que realizan estos procedimientos en Chile han sido incorporados. Para realizar el estudio, se utilizaron láminas de polimetil metacrilato (PMMA) y un objeto de prueba. Las medidas simuladas fueron para los espesores de tórax típicos en pacientes pediátricos (4 a 16 cm de PMMA). Las imágenes para los modos de adquisición de fluoroscopia (baja, media y alta) y cine (CI) fueron archivadas en formato DICOM. La relación señal-ruido (SNR), una figura de mérito (FOM) y la resolución espacial de alto contraste (HCSR) se calcularon a partir de esas imágenes. La relación entre el máximo y mínimo valor del kerma aire en la superficie de entrada (ESAK) por imagen, para un mismo modo de adquisición fluoroscópica entre los cinco sistemas de rayos X investigados alcanzo rangos entre 2 a 5 veces y entre 14 a 38 veces para el modo de adquisición CI. Los parámetros numéricos SNR, FOM y HCSR mostraron una gran variabilidad entre los diferentes modos de adquisición y espesores de PMMA evaluados. En un futuro próximo, resulta urgente actualizar la legislación chilena sobre protección radiológica, la cual debe incorporar los conceptos y procedimientos que involucra un programa de Garantía de Calidad. Lo anterior, permitiera evaluar y optimizar los sistemas de rayos X utilizados en aplicaciones

médicas. El incremento en la dosis por imagen al aumentar el espesor del maniquí de PMMA, como así también el utilizar las imágenes del modo de adquisición de fluoroscopia de baja dosis en lugar de los archivos en modo de

adquisición cine, pueden ser considerados por el cardiólogo para la buena administración de la dosis a sus pacientes.

II. Niveles de radiación al personal médico

 Vano E, Ubeda C, Leyton L, Miranda P and Gonzalez L. 2009 Staff radiation doses in interventional cardiology: correlation with patient exposure *Pediatr. Cardiol.* 30 409-13

En procedimientos de cardiología intervencionista pediátrica, el médico cardiólogo necesidad estar más cerca del paciente que con un paciente adulto, además el uso de sistemas de rayos X biplanos aumentan la radiación dispersa. El riesgo de radiación ocupacional es bastante alto, y la estimación de la dosis al cristalino del médico se hace necesaria. Los factores derivados de la evaluación de estas dosis desde las magnitudes dosimétricas mostradas en los laboratorios de cateterismo pueden ayudar a mantener la seguridad radiológica del personal. En esta investigación se utilizó un sistema de rayos X biplano y placas de polimetil metacrilato (PMMA) de 4 a 20 cm para simular espesores de tórax de pacientes pediátricos. Se midieron la tasa de dosis a la entrada del paciente, el producto dosis-área (DAP) y la dosis a los ojos del cardiólogo (dosis dispersa) para los modos de adquisición típicos. La correlación entre las dosis de los pacientes y el personal se han obtenido. Se encontró que las tasas de dosis dispersa aumentaron en un factor de 92 desde el modo de adquisición fluoroscópico de baja dosis al modo de adquisición cine cuando el espesor de PMMA aumento de 4 a 20 cm. La dosis dispersa aumento linealmente con la magnitud DAP para todos los espesores de

PMMA estudiados. La administración de 1 Gy.cm² para el paciente implica 7 μ Sv a los ojos del cardiólogo (sin protección adicional). En conclusión, los factores experimentales de correlación encontrados entre las dosis al maniquí (placas de PMMA) y la dosis dispersa permiten una muy buena estimación de la dosis al personal desde los datos dosimétricos del paciente.

Ubeda C, Vano E, Gonzalez L, Miranda P, Valenzuela E, Leyton F and Oyarzun C
 2010 Scatter and staff dose levels in paediatric interventional cardiology. A multicentre study *Radiat. Prot. Dosim.* 140 67-74

os procedimientos de cardiología intervencionista por lo general implican altas dosis de radiación para el personal, debido fundamentalmente a que los cardiólogos pediátricos necesidad estar más cerca del paciente que durante los procedimientos de pacientes adulto. Además, los sistemas de rayos X biplano implican una fuente adicional de dosis al personal. En este trabajo se midió la dosis dispersa en cuatro sistemas de rayos X para los diferentes modos de adquisición, utilizando maniquíes de polimetil metacrilato con diferentes espesores (4 a 16 cm), lo cual permite simular el rango de espesores de tórax en pacientes pediátricos. Las tasas de dosis dispersas medidas en la posición de los ojos del cardiólogo variaron desde 0.8 hasta 12 mSv.h⁻¹. En las medidas simuladas a las extremidades inferiores del cardiólogo, estos valores fueron aproximadamente el doble de los estimados en la posición de los ojos. Ambas medidas representan una función lineal del kerma aire en la superficie del maniquí, siempre que se mantenga constante el área irradiada. Por lo tanto, si no se utiliza protección adicional el valor de la magnitud equivalente de dosis personal para el cristalino de los ojos podría alcanzar valores entre 0,5 mSv a 1 mSv. Los sistemas de rayos X biplano, generan altas dosis de radiación dispersa, cuando se utilizan

simultáneamente ambos arcos C para el modo de adquisición cine, alcanzando factores de incremento entre 5 a 21 veces, en comparación con el uso de un solo arco y de acuerdo a la geometría simulada. El conocimiento de la dosis dispersa para los diferentes modos de adquisición, el espesor del paciente y la operación de equipos biplanos deben ayudar a los cardiólogos pediátricos en la adopción de una actitud conservadora con respecto a sus riesgos ocupacionales derivados del uso de la radiación.

AGRADECIMIENTOS

S e me vienen a mi mente todas las personas e instituciones que de una u otra forma, ayudaron a sacar adelante este trabajo. Por lo mismo, me parece injusto hacer un listado donde pueda cometer el error de no incluir alguna de ellas. Sin embargo, quiero testimoniar mi más profundo sentimiento de amor a mi familia, la cual esta compuesta por mis padres (Bernardita y Carlos), esposa (Marcia) y mis hijos (Carlita, Denisse y Sebastian). Ellos significan todo para mí, son la motivación que cualquier persona necesita en la vida para hacer de lo imposible una realidad.

Además, reconocer al Profesor Eliseo Vañó C., por su incondicional apoyo, guía y por representar lo que para mí debe ser un Maestro. También hacer presente, la contribución del Profesor Luciano González G., con quién me une un sincero sentimiento de gratitud y amistad. A la Dra. Patricia Miranda G., por su ilimitado apoyo y amistad. Al Profesor Fernando Leyton L., por su generosidad y amistad.

Corresponder al Organismo Internacional de Energía Atómica por permitirme ser parte de sus proyectos. A la Universidad Complutense de Madrid y al Servicio de Física Médica del Hospital Clínico San Carlos, instituciones que me acogieron como una más de sus hijos durante mis estudios y finalmente, a la Universidad de Tarapacá, la cuál gracias a su política de apoyo en la formación de sus académicos hizo posible cumplir este sueño.

ÍNDICE GENERAL

CONTENIDO	N° PÁGINA
ABREVIATURAS	1
INTRODUCCIÓN	3
1.1. ANTECEDENTES GENERALES	3
1.2. CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA Y SUS EFECTOS BIOLÓGICOS ASOCIADOS	5
1.3. PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD	8
1.3.1. CARACTERIZACIÓN DE EQUIPOS	11
1.3.1.1. Evaluación de las imágenes	12
1.4. PROGRAMA DE COOPERACIÓN TÉCNICA DEL ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA	14
1.5. OBJETIVOS	15
DISCUSIÓN INTEGRADORA	18
2.1 PRIMERA PARTE (Caracterización en términos de dosis y calidad de imagen de equipos angiográficos)	18
2.1.1. DOSIS	23
2.1.2. CALIDAD DE IMAGEN	26
2.1.2.1. Relación señal-ruido, contraste, relación contraste-ruido, relación diferencial señal-ruido, ruido	27
2.1.2.2. Resolución espacial de alto contraste	30
2.1.2.3. Figura de mérito	31

2.2. SEGUNDA PARTE (Niveles de radiación al personal médico)	32
CONCLUSIONES	39
BIBLIOGRAFÍA	43
GLOSARIO	57
ANEXOS	63
ANEXO I (Figura artículo: Paediatric interventional cardiology: flat detector versus image intensifier using a test object. Phys. Med. Biol.)	63
ANEXO II (Tablas y figuras artículo: Radiation dose and image quality for paediatric interventional cardiology. Phys. Med. Biol.)	64
ANEXO III (Tablas y figuras artículo: Paediatric interventional cardiology: flat detector versus image intensifier using a test object. Phys.	68
Med. Biol.) ANEXO IV (Tablas y figuras artículo: <i>Radiation dose and image quality</i> <i>for paediatrc interventional cardiology system. A national survey in Chule.</i>	71
ANEXO V (Figuras artículo: <i>Staff radiation doses in interventional cardiology: correlation with patient exposure.</i> Pediatr. Cardiol.)	76
ANEXO VI (Tablas y figuras artículo: Scatter and staff dose levels in paediatric interventional cardiology. A multicentre study. Radiat. Prot. Dosim.)	78

ADN: Ácido desoxirribonucleico.

AEC: Control automático de exposición, también llamado control automático de dosis.

BG: Nivel de fondo.

BS: Retrodispersión.

CD: Dosis acumulada.

CI: Modo de adquisición cine.

CNR: Relación contraste-ruido.

CO: Contraste.

DAP: Producto dosis-área.

DICOM: Imagen y comunicación digital en medicina.

DIMOND: Dosis y calidad de imagen en imágenes digitales y radiología

intervencionista.

DDO: Optimización de densidad dinámica.

EE.UU: Estados unidos.

ESAK: Kerma aire en la superficie de entrada.

FD: Panel plano.

FOM: Figura de mérito.

FOV: Campo de visión.

GC: Garantía de calidad.

HCSR: Resolución espacial de alto contraste.



HD: Modo de adquisición de fluoroscopia de alta dosis.

IAEA: Organismo Internacional de Energía Atómica.

IAK: Kerma incidente en aire.

ICRP: Comisión Internacional de Protección Radiológica.

ICRU: Comisión Internacional de Unidades Radiológicas.

II: Intensificador de imagen.

IRP: Punto de referencia intervencionista (actualmente "punto de referencia a la entrada del paciente").

KAP: Producto kerma-área.

LD: Modo de adquisición de fluoroscopia de baja dosis.

MD: Modo de adquisición de fluoroscopia de dosis media.

NCRP: Consejo Nacional de Protección Radiológica y Medidas.

PMMA: Polimetil metacrilato.

PA: Postero-anterior.

R: Ruído.

ROI: Región de interés.

SD: Desviación estándar.

SdNR: Relación diferencial señal-ruido.

SENTINEL: Seguridad y eficacia para nuevas técnicas de imágenes usando nuevo equipamiento para apoyar la legislación europea.

SNR: Relación señal-ruido.

UNSCEAR: Comité Científico de las Naciones Unidas sobre los Efectos de las Radiaciones Atómicas.



1.1. ANTECEDENTES GENERALES

W ilhelm Conrad Roentgen fue el primero que describió la producción y el uso médico de los rayos X en 1895. Inmediatamente se generó un enorme interés por el uso de esta nueva tecnología, de forma que durante los siguientes 25 años, además de aplicarse para la visualización de los huesos, se aplicó con gran entusiasmo y sin ningún control, a casos como el acné y la eliminación de vello facial [Cau88].

Ya en 1896 se empezaron a describir algunos problemas. A los tres meses de la publicación de Roentgen, cuyo detalle más llamativo consistía en ver los huesos y estructuras internas del organismo, un investigador, tratando de visualizar una moneda a través de los huesos de su cabeza, se produjo una alopecia [Dan96]. Thomas Edison y Tesla sintieron molestias y enrojecimiento de los ojos tras experimentos de larga duración. Edison advirtió de estos posibles efectos de los rayos X en su publicación titulada "Effect of X rays upon the eye"[Edi96], y Stevens [Ste96] describió la producción de un eritema. Antes de que pasara un año del descubrimiento de los rayos X, además de constatarse quemaduras en muchos de los que los manipulaban, se empezaron a referir problemas sistémicos. Un técnico de laboratorio que ya había tenido varias dermatitis empezó a tener fiebre alta, diarrea y vómitos, dado que sus experimentos producían la exposición de su abdomen durante dos horas por día. El dolor abdominal y la diarrea cedieron tras unos días en el campo, para volver a aparecer



cuando reanudó su actividad, y sólo desaparecieron cuando decidió proteger su cuerpo con plomo.

El origen de estos efectos se debatió durante varios años y los argumentos variaban, desde aquellos que aseguraban que los rayos X eran inocuos [Sco97], a los que sostenían que se debían a cargas eléctricas, a las partículas de platino del tubo, a los rayos ultravioleta [Tho97], o a la formación de ozono en los tejidos [Col34]. Existe sin embargo, un artículo del año 1896 que atribuía los efectos a los propios rayos X [Bow96]. La confirmación de que esto era cierto tuvo que esperar los experimentos realizados en ratas en 1900 y su confirmación en 1901 [KD00, Roll01].

Actualmente, las aplicaciones médicas representan la principal fuente de exposición artificial de la población mundial a las radiaciones ionizantes, en particular los procedimientos de tomografía computarizada y de radiología intervencionista, según el Comité Científico de las Naciones Unidas sobre el Efecto de las Radiaciones Atómicas (UNSCEAR) [UNS08]. El Consejo Nacional de Protección Radiológica y Medidas (NCR) de Estados Unidos (EE.UU), ha determinado que la obtención de las imágenes médicas suponen casi la mitad de la exposición total a la radiación ionizante en los EE.UU. [NCR09]. Según este informe, la exposición a la radiación para la producción de imágenes médicas se incrementó en un 600% entre los años 1980 y 2006. Los procedimientos de radiología intervencionista se identificaron como la tercera mayor contribución a la dosis colectiva, después de la tomografía computarizada y la medicina nuclear [NCR09]. A pesar de que la cardiología intervencionista (NCRP Informe 160, párrafo 4.4) aporta un mayor porcentaje de la irradiación médica en procedimientos intervencionistas, Tsapaki *y col.* [TAA 09] afírman que, en los países en vías de



desarrollo, las solicitudes de procedimientos intervencionistas no cardiacos también dan lugar a una alta contribución a la dosis colectiva, incluyendo a los niños.

A continuación, se revisan las principales investigaciones que dan cuenta de los efectos biológicos de las radiaciones ionizantes, particularmente en procedimientos cardiológicos intervencionistas pediátricos.

1.2. CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA Y SUS EFECTOS BIOLÓGICOS ASOCIADOS

En general, se sabe que los procedimientos de cardiología intervencionista generan altas dosis de radiación a los pacientes [BFS 01, BCS97, LKN 01, VAS 98, PVT 00, FDA94, FMB 02, ECC97]. En el caso de la pediatría, el incremento en su frecuencia y la alta radiosensibilidad de los pacientes requieren especial atención [UNS08, BBL 05, ICR07]. A principios de la década de los 90, se comenzaron a publicar informes sobre lesiones inducidas por radiación en la piel de los pacientes sometidos a procedimientos intervencionistas. Estos informes se han incrementado a un ritmo constante abarcando un amplio espectro de lesiones, desde eritemas a úlceras, requiriendo incluso cirugía plástica mayor [FDA94-95, Sho96, SWZ96, VAS 98, SSK97]. Probablemente, los casos conocidos representan tan sólo una pequeña fracción del total. Su importancia es grande, ya que las lesiones más graves pueden conducir a discapacidad permanente y dolor crónico intratable. La mayoría de las lesiones ocurren porque no se tienen en cuenta las dosis de radiación impartidas a la piel, lesiones que se manifiestan típicamente varias semanas después de la intervención.



Existen también posibles efectos a largo plazo para los pacientes sometidos a estos procedimientos, fundamentalmente el incremento de probabilidad de inducción de cáncer. Muchos pacientes son personas mayores y las técnicas intervencionistas son asumidas para mejorar su calidad de vida, por lo que, a menudo, no sobrevivirán lo suficiente como para desarrollar un cáncer inducido por la radiación. Sin embargo, una proporción creciente y significativa de pacientes se encuentra en su etapa adulta temprana o media y algunos son niños. Si se curan de su enfermedad primaria, muchos tendrán una expectativa de vida suficiente como para desarrollar cánceres radioinducidos.

Según se ha indicado, los niños son más sensibles a la radiación, y tienen una mayor esperanza de vida. Por ello, presentan mayor riesgo de desarrollar y manifestar los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes [BEI06, HG06, BEH 01, BEH 01a, Bre02]. Las razones de esta mayor radiosensibilidad vienen dadas porque sus células presentan un alto índice mitótico, su material genético puede ser expuesto durante un mayor tiempo a las radiaciones ionizantes, con posterioridad al procedimiento y, finalmente, muchas de sus células no están aún diferenciadas [BEI06, HG06]. La irradiación, además de los efectos directos, crea radicales libres que pueden romper las cadenas de ácido desoxirribonucleico (ADN). Las células intentan protegerse a sí mismas, a través de mecanismos de reparación del ADN, pero si esta reparación es insuficiente pueden producirse mutaciones genéticas, seguidas de muerte celular o cáncer radioinducido [BE106]. Este último efecto se clasifica como de tipo estocástico o no determinístico [ICR07].



No existe en la actualidad conocimiento suficiente para cuantificar el efecto de la radiación médica a los pacientes pediátricos [BE106]. Algunos de los mejores datos sobre efectos de la radiación ionizante a una población, se refiere a los japoneses supervivientes de las explosiones atómicas de la Segunda Guerra Mundial, un escenario muy diferente al de la irradiación médica. Sin embargo, dichos estudios muestran que el riesgo vital para niños irradiados antes de los 10 años es, aproximadamente, 3 veces superior a la de adultos irradiados [HG06]. También se sabe que el riesgo de desarrollar tumores sólidos y leucemia a lo largo de la vida es inversamente proporcional a la edad de la exposición [BE106]. Además de los estudios por patologías benignas evidencian un mayor riesgo en comparación con los adultos: 4 veces más alto para el cáncer de tiroides y de 10 a 15 veces mayor en el caso del cáncer de mama en las mujeres [BE106]. La Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) considera que no existe una dosis por debajo de la cual el riesgo sea cero [ICR07], razón por la que debe minimizarse el riesgo reduciendo las dosis todo lo que sea razonablemente posible.

Desde la perspectiva laboral, la cardiología intervencionista pediátrica se considera a veces como una práctica médica de bajo riesgo radiológico, debido a que los pacientes son de talla pequeña y provocan escasa radiación dispersa. Sin embargo, los cardiólogos pediátricos necesitan mantenerse más cerca del paciente en comparación con los cateterismos de adultos, lo cual supone que pueda alcanzarles en mayor proporción la radiación dispersada por el paciente. En muchas ocasiones, las pantallas de protección no se utilizan, incluso durante procedimientos largos. Así, el riesgo de efectos no estocásticos o deterministas en los ojos (y en algunas ocasiones en las manos) de los cardiólogos puede ser significativo, por lo que se deben seguir las directrices de una



correcta protección radiológica [CRR 03, KMB 08]. La exposición en los ojos puede causar opacidad del cristalino [Haz04, VGB98]. Haskal [Haz04] demostró la existencia de cataratas inducidas por radiación en el 8% de entre 59 radiólogos intervencionistas asistentes a una reunión científica en Nueva York. Dos recientes estudios realizados por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) han mostrado una mayor prevalencia de cambios en el cristalino de cardiólogos y enfermeras que trabajan en salas de cateterismo cardíaco sin la adecuada utilización de los dispositivos de protección [VKD 10, CRS 10].

Para disminuir los riesgos asociados a las radiaciones ionizantes, tanto a los pacientes como al personal médico durante los procedimientos bajo control fluoroscópico con rayos X, se recomienda una formación adecuada en protección y la aplicación de los programas de Garantía de Calidad (GC) [IAEA96, ECC97].

1.3. PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud un programa de GC se define como "Un esfuerzo organizado por parte del personal de una instalación para garantizar que las imágenes diagnósticas producidas tengan una calidad de imagen suficientemente alta para garantizar en todo momento una adecuada información diagnóstica con el mínimo coste posible y con la menor exposición a la radiación posible a los pacientes" [OMS84].

La introducción de programas de GC supone gastos derivados de la adquisición de la instrumentación apropiada para realizar los controles, del tiempo invertido en realizar



los controles, durante el cual se produce la interrupción en la utilización clínica de los equipos, y del tiempo de personal especializado requerido para realizar los controles y evaluar los resultados. Los beneficios pueden concretarse en una mayor vida útil de los equipos, una mayor capacidad para atender a un número más alto de pacientes, un menor consumo de material fungible, un menor número de paradas imprevistas y mejorar la gestión del departamento. Si bien, lo más relevante es que permiten optimizar las dosis impartidas a los pacientes y disminuir el riesgo radiológico laboral del personal médico.

Los programas de GC pueden desarrollarse con distintos niveles de complejidad, dependiendo de los objetivos que se persigan y los medios disponibles. Dentro de la legislación Europea y en particular la española, en los programas se distinguen tres tipos de controles de calidad: pruebas de aceptación, estado y constancia [SEF10].

Los sistemas de rayos X usados en procedimientos intervencionistas pediátricos son complejos de evaluar, debido a los diferentes modelos y tecnologías disponibles en el mercado (intensificador de imagen (II) y panel plano (FD)), como también por sus múltiples opciones de configuración y modos de adquisición u operación. En ocasiones, los especialistas médicos no tienen un criterio estándar para comparar las ventajas y desventajas entre las tecnologías disponibles, como tampoco seleccionar cuál es la mejor opción entre los diferentes modos de adquisición. De esta manera, la caracterización o evaluación de estos sistemas en términos de dosis y calidad de las imágenes usando objetos de prueba, ofrecen una amplia gama de datos útiles para comprender las características de los angiógrafos, permitiendo seleccionar los



protocolos y modos de adquisición más adecuados en los diferentes procedimientos y tamaños de paciente.

La evaluación del equipo de rayos X es relevante durante la puesta en funcionamiento ("commissioning"). Una vez que el equipo ha sido instalado, deben llevarse a cabo una serie de comprobaciones. La primera parte del proceso es la prueba de aceptación, la cual permite determinar si el equipo reúne los datos de especificación ofertados, así como también si reúne aquellas características previstas en la normativa nacional e internacional. El proveedor debe realizar la prueba de aceptación en presencia del comprador. En algunos países, la prueba de aceptación puede llevarse a cabo por un experto calificado en Física Médica en representación del comprador. El proveedor debe demostrar que el funcionamiento del equipo satisface las opciones anunciadas u ofertadas. Es responsabilidad del comprador aceptar el equipo. Un experto calificado llevará a cabo entonces una inspección de la instalación y una inspección crítica de los dispositivos de protección radiológica. Esta inspección puede formar parte de las pruebas de aceptación.

Las pruebas de constancia y las pruebas de estado también pueden llevarse a cabo para verificar el funcionamiento al comenzar a usar el equipo, estableciendo con ello una referencia para futuras evaluaciones. Debe establecerse un control de calidad y un programa planificado de mantenimiento preventivo [ICR00]. La interpretación de los resultados debe formar parte de los cursos de formación en protección radiológica a los cardiólogos (formación requerida por la Directiva Europea 97/43/EURATOM [ECC97], y por otros documentos nacionales e internacionales, tales como el proyecto RLA 9/057 [IAE07]).



A continuación, se describe el proceso de caracterización de equipos utilizados en procedimientos de intervencionismo.

1.3.1. CARACTERIZACIÓN DE EQUIPOS

Se dispone de una metodología ampliamente aceptada en Europa para evaluar las características y ajustes de los sistemas rayos X utilizados en procedimientos cardiológicos intervencionistas. Esta metodología, que incluye la evaluación de la dosis y calidad de imagen, ha sido desarrollada en el marco de programas de investigación de la Comisión Europea, tales como: "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) [DIM02].

Entre los objetivos propuestos en esta metodología, cabe destacar:

- Medida de los parámetros para la evaluación inicial del sistema de rayos X, a fin de obtener una referencia para los valores de las tasas de dosis a la entrada de diferentes espesores de absorbente, y su calidad de imagen.
- Informar a los médicos intervencionistas sobre los rendimientos en términos de dosis y calidad de imagen que pueden conseguir en sus sistemas de rayos X para los diferentes modos de adquisición, tamaños y tipos de pacientes.
- Informar a los médicos intervencionistas sobre las tasas de dosis más alta en sus sistemas de rayos X, en condiciones extremas de operación.



1.3.1.1. Evaluación de imágenes

En relación a la calidad de imagen, su evaluación visual no es usualmente suficiente para decidir si las configuraciones del sistema de rayos X son las mejores para los diferentes tamaños de pacientes, o si se podrían introducir algunos cambios en los ajustes para obtener una calidad de imagen similar con menores dosis de radiación. Las evaluaciones numéricas mediante objetos de prueba ayudan a optimizar estas configuraciones. Además, resulta fundamental analizar el impacto que tienen las diferentes configuraciones analizadas, durante la caracterización de un sistema de rayos X, en términos de dosis para el personal de operación.

La importancia de los parámetros físicos responsables de la calidad de imagen en la exactitud diagnóstica es evidente. No obstante, la relación entre la exactitud diagnóstica y los parámetros físicos de la imagen es compleja. El término calidad de imagen física es una magnitud multivariante de interpretación complicada, relacionado con el contraste y las propiedades de resolución y ruido del sistema de imagen.

La resolución puede referirse tanto a una propiedad física de la imagen como a magnitudes psicofísicas relacionadas, definidas en términos de la capacidad del observador para distinguir dos imágenes con detalles de dos objetos espacial o temporalmente próximos (resolución espacial/resolución temporal). El límite de resolución espacial es la mínima distancia entre dos pequeños objetos que permita distinguirlos separados. Se emplea a menudo para describir y comparar diferentes receptores o para control de calidad. Se conoce como resolución espacial el número más elevado de pares de líneas por unidad de longitud (pl/mm) observable cuando se visualiza un patrón de barras típico para esta medida.



El ruido de la imagen es una fluctuación del brillo (o valor del pixel) no relacionada con las características del objeto. El primer efecto del ruido es la reducción de los detalles detectables de bajo contraste y pequeño tamaño. La medida y cuantificación del ruido es, por tanto, una tarea importante en la evaluación de los sistemas, en lo referente a la calidad de imagen.

Las fuentes de ruido son diversas, pero el ruido cuántico es la más importante en fluoroscopia. El ruido cuántico se refiere a las distribuciones aleatorias de los fotones de rayos X sobre el área de la imagen. Las fluctuaciones se deben al número finito de cuantos requerido para formar la imagen. Cuanto menor sea el número de fotones requerido para formar una imagen, mayor será la importancia de las fluctuaciones. Por esta razón, las imágenes más ruidosas aparecen en los receptores de gran sensibilidad cuando se trabaje a bajos niveles de dosis.

El contraste es un término de amplia definición empleado en el análisis de imagen. Expresa la diferencia o razón entre señales de imagen (densidad óptica, brillo, valores de píxel o exposición radiante) y el fondo. Pueden encontrarse múltiples definiciones para el contraste; el término "contraste" puede referirse al objeto (contraste de objeto o de entrada), a la imagen final (contraste imagen o de salida) o a la imagen radiante. Esta última magnitud, también denominada contraste primario o contraste sujeto, describe la diferencia relativa en la absorción energética en diferentes áreas del receptor de imagen [MAR02].



1.4. PROGRAMA DE COOPERACIÓN TÉCNICA DEL ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA

A diferencia de lo que sucede en Europa [ECC97], en otras regiones del mundo no existe una normativa tan depurada que regule el uso seguro de las radiaciones ionizantes en el ámbito médico. Por esta razón existe un programa de cooperación técnica en el OIEA, que se desarrolla conjuntamente con los estados miembros del Organismo. Se basa en una evaluación de prioridades y condiciones en cada región o país específico. El programa requiere recibir de los estados miembros la aplicación de criterios apropiados para la formulación, evaluación y aprobación formal por el departamento competente del OIEA. El programa también incluye proyectos regionales e interregionales que están enfocados a la mejora de la eficiencia, implementación y utilización de los resultados y de la experiencia derivada de la realización de estos programas en múltiples estados miembros.

Los proyectos pueden incluir uno o más de los siguientes componentes: visitas de expertos, compra de equipos y materiales, seminarios de formación, visitas científicas a otros países, cursos de entrenamiento, reuniones o talleres.

Los cinco artículos científicos que se integran en esta tesis, fueron desarrollados como parte de dos proyectos de cooperación técnica regional promovidos por el OIEA, titulados "Protección radiológica de los pacientes en las exposiciones médicas (TSA3), RLA/9/057" [IAE07] y "Garantizar la protección radiológica de los pacientes durante las exposiciones médicas (TSA3), RLA/9/067" [IAE09]. Ambos proyectos de cooperación técnica, nacen en parte porque el OIEA es consciente de que en las regiones de América Latina y el Caribe, particularmente en Chile, no tienen incorporado



dentro de su legislación en protección radiológica [DS84, 85] la implementación de programas de GC, que incluyan el "commissioning" o caracterización de los sistemas de rayos X usados en procedimientos intervencionistas cardiológicos pediátricos (entre otros). Así mismo, este tipo de procedimientos intervencionistas son realizados en la región, generalmente por médicos especialistas en cardiología pediátrica, quiénes a menudo no poseen un entrenamiento adecuado en técnicas de imagen y protección radiológica. Esta información se ha puesto en evidencia en los resultados de las encuestas realizadas durante los cursos de entrenamiento organizadas en la región por el OIEA.

1.5. OBJETIVOS

os objetivos planteados en la presente tesis, se describen tal cual fueron presentados en cada uno de los artículos que se integran en este trabajo.

1. Vano E, **Ubeda C**, Leyton F and Miranda P 2008 Radiation dose and image quality for paediatric interventional cardiology *Phys. Med. Biol.* **53** 4049-4062

Se presenta la metodología y resultados de la caracterización de un sistema de rayos X biplano utilizado para procedimientos cardiacos intervencionistas en pediatría. Se han medido los valores de kerma aire en la superficie de entrada (ESAK) en maniquíes de polimetil metacrilato (PMMA) y se ha cuantificado la calidad de las imágenes obtenidas usando un objeto de prueba para los modos de adquisición más comunes y para los diferentes espesores de pacientes pediátricos. Además, se ha evaluado la correspondencia entre los valores de dosis acumulada (CD) proporcionados por el sistema de rayos X y los medidos para los espesores típicos pediátricos.



2. Vano E, **Ubeda C**, Martinez LC, Leyton F, Miranda P 2010 Paediatric interventional cardiology: flat detector versus image intensifier using a test object *Phys. Med. Biol.* **55** 7287-97

El objetivo de este estudio fue comparar los valores del ESAK y de algunos parámetros de calidad evaluados en las imágenes de un objeto de prueba, para dos sistemas de rayos X angiográficos biplanos, dedicados a la cardiología intervencionista pediátrica, uno equipado con II y el otro con FD dinámico. La comparación se realizó utilizando maniquíes de PMMA de diferentes espesores para simular pacientes pediátricos.

3. **Ubeda C**, Vano E, Miranda P, Leyton F, Martinez LC and Oyarzun C 2011 Radiation dose and image quality for paediatric interventional cardiology systems. A national survey in Chile *Radiat. Prot. Dosim.* **147** 429-38

Los resultados de este trabajo correspondieron a la caracterización de los cinco sistemas fluoroscópicos de rayos X existentes en Chile que se dedican a procedimientos de cardiología intervencionista pediátrica.

 Vano E, Ubeda C, Leyton L, Miranda P and Gonzalez L. 2009 Staff radiation doses in interventional cardiology: correlation with patient exposure *Pediatr. Cardiol.* 30 409-13

Este artículo presentó los resultados de mediciones experimentales de niveles de radiación dispersa y su relación con la dosis a la entrada del paciente y con los valores del producto dosis-área en un laboratorio de cateterismo cardíaco pediátrico, para el rango total de tamaños típicos de pacientes pediátricos. Además, se dedujeron factores que permiten la estimación de los rangos de dosis ocupacionales al personal que trabaja en las salas de cateterismo.



5. **Ubeda C**, Vano E, Gonzalez L, Miranda P, Valenzuela E, Leyton F and Oyarzun C 2010 Scatter and staff dose levels in paediatric interventional cardiology. A multicentre study *Radiat. Prot. Dosim.* **140** 67-74

El objetivo de este trabajo fue medir los niveles de radiación dispersa en los ojos y extremidades inferiores de los cardiólogos, en condiciones normales de trabajo. Se asumieron las condiciones más desfavorables (aunque frecuentes en muchas salas) en las mediciones experimentales; es decir, cuando no se utilizan los dispositivos de protección, tales como las pantallas suspendidas del techo, gafas de protección o cortinas plomadas debajo de la mesa.



DISCUSIÓN INTEGRADORA

2.1. PRIMERA PARTE (Caracterización en términos de dosis y calidad de imagen de equipos angiográficos)

a caracterización en términos de dosis y calidad de imagen de los equipos de rayos X para radiología y cardiología intervencionistas y, en particular, de los angiógrafos para procedimientos pediátricos es de suma importancia, con vistas a la optimización de los procedimientos y posible reducción de las dosis. En esta primera parte de la tesis se integran parte de los resultados de los siguientes artículos:

- 1. Radiation dose and image quality for paediatric interventional cardiology [VUL 08].
- Paediatric interventional cardiology: flat detector versus image intensifier using a test object [VUM 10].
- Radiation dose and image quality for paediatric interventional cardiology systems. A national survey in Chile [UVM 11].

Se evaluaron angiógrafos de Chile y España. Todos los sistemas fueron caracterizados usando protocolos acordados durante los programas europeos DIMOND y SENTINEL [Fau01, VGS 05, FMV 08, SVP 08], adaptados a procedimientos pediátricos. Se emplearon placas de PMMA de 25 cm × 25 cm x 1 cm, para construir espesores de 4 a 20 cm, simulando el rango completo de espesores de tórax en pacientes pediátricos. Por su diferente composición y comportamiento frente a la radiación, la equivalencia entre



los espesores de PMMA y de tórax para los pacientes pediátricos es de 1,5 aproximadamente, de acuerdo con Rassow y col. [RSH 00].

Se utilizó un objeto de prueba TOR 18-FG, de la Universidad de Leeds [<u>TOR11</u>], posicionado en el isocentro del equipo de rayos X y en el centro del espesor de PMMA durante todas las medidas, simulando la geometría de las condiciones clínicas reales y sin retirar la rejilla antidifusora.

En los trabajos aquí discutidos, la distancia inicial foco-detector fue de 74 cm para 4 cm de PMMA. Para espesores mayores, esta distancia se redujo en 2 cm, por cada 4 cm de incremento, para mantener el objeto de prueba en el isocentro.

Se midieron valores del producto dosis-área (DAP), equivalente al producto kerma-área (KAP), que corresponde a la magnitud propuesta por la Comisión Internacional de Unidades Radiológicas (ICRU) [ICR05], y la dosis acumulada, definida en la norma CEI 60601-2-43 [IEC10] y que es equivalente al kerma aire incidente (IAK) sin retrodispersión (BS) [ICR05] en el punto de referencia intervencionista (IRP). Este punto se define como referencia de la posición de la piel del paciente en la cara de entrada del haz de rayos X. Para sistemas de fluoroscopia con un isocentro, el IRP está situado a lo largo del rayo central del haz de rayos X a una distancia de 15 cm del isocentro en dirección al punto focal [IEC10]. Sin embargo, esta definición ha sido recientemente modificada y se conoce como punto de referencia a la entrada del paciente [IEC10].



En todos los casos, los detectores de radiación (cámaras de ionización o detectores de estado sólido) se colocaron en contacto con las placas de PMMA para medir el ESAK o el IAK. En este último caso y para facilitar la comparación de nuestros resultados con otras mediciones de ESAK, se utilizó un factor de BS igual a 1,3 para calcular el ESAK [ECC97, ICR05].

La adquisición y el formato de grabación de las imágenes, junto con la visualización (monitor y "software" de visualización), tienen una gran influencia sobre los resultados de la evaluación de la calidad de imagen; pero estos factores se mantuvieron constantes durante el proceso de evaluación. Se archivaron secuencias cortas en los modos de adquisición de fluoroscopia o cine en formato de imagen y comunicación digital en medicina (DICOM), como matrices de 512 x 512 píxeles y 8 bits de profundidad. Para evaluar las imágenes se utilizó el programa Osiris, versión 4,18 [OSI11]. La evaluación de la calidad de las imágenes se llevó a cabo siempre en tres de ellas, y los valores medios y desviaciones estándar de sus contenidos se utilizaron para las evaluaciones de los parámetros numéricos de calidad. Las primeras 2 ó 3 imágenes no se utilizaron, porque mostraban una calidad de imagen variable hasta que el control automático de exposición (AEC) estabilizaba la técnica radiográfica del generador.

La calidad de la imagen se evaluó analizando los círculos de bajo contraste y los grupos de resolución espacial del objeto de prueba TOR FG-18 [TOR11]. Se usaron los siguientes parámetros: relación señal-ruido (SNR), figuras de méritos (FOM_s), contraste (CO), relación contraste-ruido (CNR) [MRB98, GBM 03], ruido (N) [HSO03], relación diferencial señal-ruido (SdNR) [SDL 05], resolución espacial de alto contraste (HCSR).


La SdNR ha sido utilizada anteriormente por algunos autores con el nombre de SNR [<u>VYB 06</u>] o CNR [<u>HSO03</u>]. Estos parámetros numéricos fueron definidos como:

$$SNR = \frac{\left[BG - ROI\right]}{\sqrt{\frac{(SD_{ROI}^2 + SD_{BG}^2)}{2}}}$$
(1)

$$CO = \frac{[BG - ROI]}{BG}$$
(2)

$$CNR = \frac{[BG - ROI]}{\sqrt{BG}}$$
(3)

$$N = \frac{SD_{BG}}{BG}$$
(4)

$$SdNR = \frac{|BG ROI|}{SD_{BG}}$$
(5)

$$FOM_1 = \frac{SNR^2}{ESAK}$$
(6)

$$FOM_2 = \frac{SdNR^2}{ESAK}$$
(7)

$$FOM_3 = \frac{SdNR^2}{DD}$$
(8)



$$FOM_4 = \frac{(HCSR_2)^2}{ESAK}$$
(9)

$$HCSR_1 = SD_1 \tag{10}$$

$$HCSR_2 = SD_1 - SD_2 \tag{11}$$

En donde:

- BG es el valor de fondo, en nuestro caso el valor medio del contenido de los píxeles en la región de interés (ROI) seleccionada (rectangular) cercana al círculo número 1, y del mismo tamaño que la ROI 2 seleccionada dentro del círculo (figura 1ANI).
- ROI representa el valor medio del contenido de los píxeles en la región de interés seleccionada en el interior del círculo número 1.
- SD es el valor de la desviación estándar para el contenido de los píxeles en el ROI seleccionado, dentro y fuera del círculo número 1.
- ESAK, es el kerma aire en la superficie de entrada en el punto donde el eje del haz de rayos X incide en el PMMA.
- DD es la dosis detector (kerma en la entrada del detector de imagen). Valor nominal, de acuerdo con las especificaciones (valor incluido por el fabricante, en la cabecera DICOM de las imágenes).
- SD₁ es la desviación estándar para el contenido de los píxeles en la ROI 3 (<u>figura 1ANI</u>), dentro del séptimo grupo (elegido arbitrariamente para facilitar la evaluación numérica) en la rejilla central del objeto de prueba.



 SD₂ es la desviación estándar para el contenido de los píxeles en la ROI 4 (<u>figura 1ANI</u>), seleccionado en la periferia del grupo de alto contraste y representativo del ruido de esta área.

2.1.1. DOSIS

abe señalar que los resultados encontrados en el primero de los trabajos [VUL] **08**] corresponden a la evaluación de un solo sistema de rayos X, consistente en un angiógrafo biplano con II. En este sistema, se midieron valores de ESAK para el modo de adquisición de fluoroscopia de baja dosis (LD) entre 0,15 a 5,50 µGy/imagen, cuando el espesor de PMMA aumentó de 4 a 20 cm. Los otros modos de adquisición fluoroscópica presentaron variaciones similares, tal y como se muestra en la tabla 1ANII. Para el modo de adquisición de cine (CI), estos valores variaron desde 2,80 a 161,1 µGy/imagen. En el segundo artículo [VUM 10] se compararon los valores descritos para el mismo sistema de rayos X [VUL 08] y un sistema angiográfico biplano con FD evaluado en Madrid. Se describen los resultados de la simulación de espesores de PMMA desde 8 a 16 cm, encontrando que los valores de ESAK para el LD varían entre 0,36 y 1,59 µGy/imagen, mientras que para el CI, el intervalo va desde 5,77 hasta 44,8 µGy/imagen. En general, los resultados mostrados por ambos sistemas de rayos X en sus valores de ESAK/imagen para los modos de adquisición de fluoroscopia y cine fueron diferentes, como ilustra en la tabla 1ANIII. El sistema angiográfico con II estaba ajustado con valores más bajos de dosis para los espesores de 8 y 12 cm de PMMA, con una disminución media de alrededor del 17% en comparación con el sistema angiográfico de FD evaluado en Madrid. Sin embargo, cuando se analizan los resultados de dosis para la configuración de 16 cm de PMMA, la tendencia difiere, mostrando el



sistema angiográfico español una disminución media de alrededor del 25%. El mejor rendimiento (menor dosis) del sistema con II podría estar relacionado con el hecho de presentar tres protocolos diferentes de pediatría (recién nacidos, lactantes y niños), mientras que en el sistema de FD sólo se disponía de un único protocolo pediátrico. No obstante, al comparar los valores ESAK para todos los modos de adquisición y todos los espesores de PMMA, la diferencia global entre los dos sistemas no fue estadísticamente significativa. Varios autores [TKK 04, TP05, DCK 07] han observado diferencias entre tasas de dosis a la entrada (paciente o maniquí), mayores a las aquí descritas, pero ello no implica necesariamente una reducción de la dosis a los pacientes durante los procedimientos clínicos, lo que confirma la importancia de utilizar modos de adquisición adecuados y habilidades y entrenamiento adecuados en los cardiólogos.

Siguiendo con los análisis de las tasas de ESAK a la entrada de los diferentes espesores de PMMA estudiados, en la tercera publicación [UVM 11] se caracterizaron la totalidad de los angiógrafos que se utilizan en Chile para realizar procedimientos cardiológicos intervencionistas pediátricos. Los resultados obtenidos para las configuraciones de PMMA estudiadas (4 a 16 cm), de acuerdo a la tabla 1ANIV, arrojan dosis desde 0,15 a 9,45 μ Gy/imagen para el LD y desde 1,32 a 323,2 μ Gy/imagen para el CI. Se aprecia una gran variabilidad en los valores de ESAK/imagen entre los cinco sistemas evaluados. Por ejemplo, la razón entre el valor máximo y mínimo de ESAK/imagen para un determinado modo de adquisición de fluoroscopia varía desde 2 a 5 veces y desde 14 a 38 veces para el CI. No parece lógico que algunos centros utilicen dosis 38 veces superior a otros, para obtener imágenes con un valor diagnóstico similar. Estas diferencias no parecen derivar de las diferentes tecnologías de imagen (II o FD) de los fabricantes o de la antigüedad del angiógrafo estudiado, sino más bien de las diferentes



configuraciones y ajustes de cada sistema (curvas de AEC, número de pulsos por segundo, pre-selección de la diferencia de potencial, tiempo de pulso, corriente del tubo y uso de filtros [Pei07]).

En una prueba realizada en el primer trabajo [<u>VUL 08</u>], se compararon los valores de las magnitudes dosimétricas entregadas por el sistema de rayos X y transferidos a la cabecera DICOM durante las series en CI, con los medidos experimentalmente. Las mayores diferencias encontradas, como muestra la tabla 2ANII, correspondieron, como era de esperar, a la simulación de menor espesor (4 cm de PMMA), con un 44% de variación, debido a que la dosis acumulada se calcula por el equipo de rayos X a 15 cm por debajo del isocentro, y con el arreglo experimental simulado, la piel del paciente está sólo alrededor de 2 cm por debajo del isocentro. Por lo tanto, el valor mostrado por el sistema es significativamente superior a los valores de ESAK reales (generalmente considerados por los cardiólogos como la dosis en la piel). La geometría del sistema y la calidad del haz de rayos X son los principales factores que influyen en las diferencias. Para pacientes pediátricos, la piel suele estar más distante de la fuente de rayos X que el punto de referencia donde se calcula la dosis (15 cm por debajo del isocentro) y recibe menos dosis que la calculada en ese punto. Otros factores que influyen en las diferencias son la atenuación de la mesa y la colchoneta, además del kV y el espesor de cobre empleado como filtro añadido. Para los pacientes adultos, la dosis acumulada mostrada por los equipos y la dosis real en la piel (medida experimentalmente) son similares, ya que la atenuación de la mesa es compensada con el aumento del factor de BS [VGS 05] y la posición típica de la piel del paciente (tamaño normal de pacientes) se sitúa alrededor de 15 cm por debajo del isocentro (tal como se definen por CEI 60601-2-43) [IEC10].



Otro aspecto interesante abordado en la primera de estas tres publicaciones se refirió al efecto del campo de visión o magnificación electrónica (FOV). En la <u>figura 1ANII</u> de este artículo se compararon los campos de visión 22 y 16 cm para el CI, observándose un incremento porcentual de ESAK desde 96 a 119%.

En las tres publicaciones comentadas se analizó el efecto de los principales factores que afectan a los valores de dosis al paciente, tales como su tamaño (espesor), los modos de adquisición y el campo de visión [VGF 06, SVP 08, VUL 08]. La influencia de estos factores es, en muchas ocasiones, poco conocida por los cardiólogos, ya que, dependen de los algoritmos del AEC y la configuración inicial del sistema, que se ajustan frecuentemente a los requerimientos particulares de los propios médicos en los diferentes centros. Conocer la influencia de estos factores es una recomendación de la Comisión Europea en sus directrices sobre la educación y formación en protección radiológica para exposiciones médicas (anexo de Radiología Intervencionista) [ECC00], que constituyen parte de los cursos de formación realizados durante los Proyectos de Cooperación Técnica (RLA/9/057-067) a lo largo de esta investigación [IAE07, 09].

2.1.2. CALIDAD DE IMAGEN

Para el análisis de la calidad de imagen se utilizaron solo parámetros numéricos, evaluando el contraste, la resolución espacial y el ruido del sistema de imagen.

Los parámetros numéricos evaluados en los diferentes trabajos fueron:

2.1.2.1. Relación señal-ruido, contraste, relación contraste-ruido, relación diferencial señal-ruido, ruido



La SNR compara el nivel de una "señal" objeto de la imagen (por ejemplo, una arteria o un stent) respecto del nivel de fondo (el tejido circundante), teniendo en cuenta la fluctuación cuántica estadística (especialmente importante en modos de adquisición fluoroscópicos de baja dosis). Cuanto mayor es el valor de la SNR, mejor será la visualización de objetos de bajo contraste. Tanto la CNR como la SdNR se refieren a la capacidad de un modo de imagen concreto, para distinguir entre diversos contrastes en una imagen adquirida y el ruido inherente en la imagen. Cuanto mayor sea el valor de la CNR, mayor será la capacidad de distinguir, por ejemplo, un alambre guía o un stent, dentro de un vaso.

En el primero de los trabajos [VUL 08], para imágenes de bajo ruido cuántico (por ejemplo, en modo de adquisición cine), ambos parámetros (SNR y CNR) fueron similares, como puede verse en la <u>figura 2ANII</u>. Para el LD (con imágenes ruidosas) la SNR resulta un mejor parámetro numérico para identificar la calidad de imagen. En general, para un espesor dado, el aumento de la dosis por imagen debiera implicar siempre una mejor calidad de imagen y, si el sistema está ajustado correctamente, la calidad de la imagen debiera incluso mantenerse cuando el espesor del maniquí sea mayor (con un razonable aumento de la dosis). En este sentido, los valores de la SNR para el modo fluoroscópico de baja dosis, variaron desde 3,70 (para 4 cm PMMA) a 2,07 (para 20 cm PMMA) y desde 12,60 a 9,50 en el modo cine (<u>tabla 1ANII</u>). El aumento en los valores de ESAK/imagen y el cambio en las técnicas radiográficas no pueden llegar a mantener la misma SNR para los pacientes más gruesos. Sin embargo, es razonable una ligera reducción en la SNR (<u>figura 3ANII</u>). Los diferentes valores del kV y del espesor de filtro de cobre (véase la <u>tabla 1ANII</u>) permiten entender la lógica aplicada por el sistema de rayos X en los diferentes protocolos de examen.

La <u>figura 2ANII</u> muestra la variación en los valores de SNR y CNR cuando se cambian los modos de adquisición. Es importante destacar que la calidad de la imagen mejora al aumentar la dosis, excepto para el modo fluoroscópico de dosis media, lo que sugiere una configuración o ajuste incorrectos de este modo.

En el segundo trabajo [VUM 10], se comparó el sistema descrito previamente y un sistema angiográfico idéntico en configuración, pero distinto en la tecnología utilizada para formar la imagen (II y FD) y en los protocolos de examen. Se optó por comparar los sistemas utilizando los parámetros N y SdNR para evaluar la sensibilidad a bajo contraste para las imágenes en modo cine. Los resultados de la SdNR mostraron que el sistema con II exhibe una variación menor del 3% entre los tres espesores de PMMA estudiados (8, 12 y 16 cm), mientras que para el sistema con FD esta variación fue del 8%. Ambos valores son razonables, si se tiene en cuenta que los factores de incremento del ESAK por imagen fue de 12 (de 5,14 a 63,7 µGy/imagen) para el sistema con II y de 8 (5,77 a 44,8 μGy/imagen) para el sistema con FD (ver tabla 1ANIII y tabla 2ANIII). Sin bien, los valores de la SdNR fueron mayores para el sistema con II que para el sistema con FD en toda la gama de espesores evaluados. Los valores de N resultaron menores para el sistema con II que para el equipado con FD (en torno a un 40%). Esta diferencia en calidad de la imagen para la región de bajo contraste se observa claramente en la figura 1ANIII. Al aplicar el test estadístico U de Mann-Whitney para todos los modos de adquisición y los tres espesores de PMMA utilizados durante el experimento, las diferencias de ruido, SdNR y HCSR₂ fueron estadísticamente significativas.



En el tercer trabajo [UVM 11] se analizó la calidad de imagen por medio de solo tres parámetros numéricos (SNR, HCSR₂ y FOM₁). Una limitación en este estudio fue que sólo tres de los cinco sistemas de rayos X evaluados permitían archivar imágenes (en formato DICOM) en los modos fluoroscópicos. Para los modos de adquisición de fluoroscopia y espesores de PMMA utilizados (4 a 16 cm), los valores de SNR y $HCSR_1$ fueron de 2,1±0,1 a 6,5±0,3 y de 2,5±0,1 a 29,2±0,6, respectivamente. En el caso del modo cine, estos valores fueron de 3,8±0,4 a 29,2±6,5 para la SNR y de 0,6±0,2 a 19,3±1,7 para la HCSR. La figura 1ANIV ilustra la influencia del espesor de PMMA en la SNR para el modo cine. Los valores más altos para la SNR se obtuvieron para el sistema Toshiba "reconstruido" en todos los espesores, mientras que los valores más bajos correspondieron al equipo General Electric Advantx (4 y 8 cm de PMMA) y Philips Allura Xper FD20 (12 y 16 cm PMMA). Estos resultados se pueden confirmar visualmente en la figura 2ANIV. Cabe señalar que estos mayores valores de SNR se asocian a su vez con las más altas dosis a la entrada de los maniquíes (Toshiba "reconstruido"). Se debe cuestionar la necesidad de estos altos valores de SNR frente a los del resto de los angiógrafos, mucho más bajos, si ello es a costa de valores de dosis mucho mayores. Cabe plantear un proceso de optimización para reducir las dosis de entrada en el sistema de Toshiba "reconstruido". Del mismo modo, los peores valores de SNR los presenta el equipo General Electric Advantx, lo cual podría ser una consecuencia de sus bajos valores de dosis a la entrada de los maniquíes (tabla 1ANIV), debiendo quizás también revisar el ajuste del equipo en este caso.

2.1.2.2. Resolución espacial de alto contraste

a $HCSR_1$ se ha empleado en el primer artículo [<u>VUL 08</u>] para determinar el umbral de sensibilidad en alto contraste (resolución). Su valor fue mayor en los modos de adquisición fluoroscópicos de alta dosis y cine (para el mismo espesor de PMMA), debido al incremento de ESAK/imagen y la correspondiente disminución en el nivel de ruido. Al aumentar el espesor del maniquí, este parámetro numérico disminuye debido a la influencia de la radiación de dispersa (véase tabla 1ANII). Estos cambios no son detectables visualmente, siendo el análisis numérico (fígura 4ANII) la forma ideal para apreciarlos. El efecto de la magnificación electrónica, cuando se cambia el FOV de 22 a 16 cm, mejora claramente la HCSR₁ (véase tabla 3ANII), pero también aumenta la dosis de entrada en un factor 2,17 para el modo cine del angiógrafo evaluado. Este aumento, cuando es conocido por los cardiólogos, debiera permitirles valorar el uso (en algunos casos) de la magnificación numérica, en lugar de la electrónica.

En el trabajo de comparación de dos sistemas de rayos X con II y FD [<u>VUM 10</u>], al evaluar la resolución a través del parámetro HCSR₂, el angiógrafo con FD mostró un mejor comportamiento para este parámetro, según se ve en las <u>figuras 2ANIII</u> y <u>3ANIII</u>.

La <u>figura 3ANIV</u> presenta la comparación de los sistemas de rayos X utilizados en Chile para realizar procedimientos intervencionistas pediátricos, mediante los valores de la HCSR₂. El sistema Toshiba "reconstruido" también mostró el mejor resultado para este parámetro, al igual que la SNR para todos los espesores (excepto para 16 cm de PMMA). Los peores valores se encontraron en el sistema Advantx de General Electric. La <u>figura 4ANIV</u> ilustra estas diferencias en el mayor espesor de PMMA evaluado (16 cm).

2.1.2.3. Figura de mérito

a FOM₁ ha sido usada anteriormente por otros autores [Zam82, GBM 03] para optimizar la detectabilidad de la señal en imágenes digitales. Este parámetro



permite relacionar la calidad de una imagen y la dosis necesaria para obtener esa imagen, lo que da una indicación objetiva de la relación coste/beneficio para el paciente al estar expuesto a la radiación. Según Samei *y col.* [SDL 05] la figura de mérito se define en base a "una estrategia de optimización" o "punto final de la optimización".

En [VUL 08], la FOM₁ mostró diferencias máximas cercanas a un factor dos, excepto para el espesor de 4 cm de PMMA. Ello significa un compromiso equilibrado entre el incremento del ESAK/imagen y la calidad de imagen. Por supuesto, cuando se incrementa el espesor de PMMA se evidencia una tendencia decreciente. En este mismo estudio y por simple inspección de los valores de la FOM₁ (tabla 1ANII) se aprecia una aparente configuración anormal de la fluoroscopia, en el modo de adquisición de dosis media, cuando se compara con los otros modos.

Analizando los resultados de [<u>VUM 10</u>], la <u>tabla 2ANIII</u> muestra mejores valores de FOM₂ y FOM₃ para el sistema con II en el conjunto de espesores de PMMA evaluados, como era de esperar. Hay que destacar que las condiciones de kVp/filtro establecido por el AEC para ambos sistemas fueron las mismas para 8 y 12 cm de PMMA, y muy similares para 16 cm. Esto implica que los valores correspondientes a las figura de mérito se refieren a la misma calidad del haz de rayos X. Como resultado parece que, para los sistemas evaluados y con la configuración existente, el sistema con FD necesitaría alrededor de dos veces más dosis que el sistema con II, para un valor dado de SdNR y un determinado espectro (relación media de las FOM_s). Al aumentar los espesores, las diferencias entre los valores de las FOM_s disminuyeron. Esto significaría que el sistema con FD para pediatría, al



tener en cuenta la dosis y la SdNR en la región de bajo contraste. Sin embargo, estos resultados no deben ser extrapolables a protocolos para adultos.

Por otra parte, se ha observado para el sistema con FD un mejor comportamiento en la región de alto contraste. Con arreglo a los valores calculados de la figura de mérito, se obtienen mejores valores que en el sistema con II en todo el intervalo de espesores simulados (excepto para 12 cm de PMMA).

Con respecto a los valores de la FOM_1 determinados en [UVM 11], la <u>figura 5ANIV</u> ilustra la disminución de este parámetro al incrementar el espesor de PMMA para los cinco sistemas evaluados, tal y como era de esperar. Salvo en el caso de 16 cm, el sistema Siemens Axiom Artis BC alcanza los valores más altos de este parámetro para todos los espesores de PMMA.

2.2. SEGUNDA PARTE (Niveles de radiación al personal médico)

Utilizando las mismas configuraciones experimentales que se describen en la caracterización (dosis y calidad de imagen) de angiógrafos ya discutidos previamente, fue posible evaluar los niveles de radiación a los cuales están expuestos los cardiólogos y otro personal sanitario mientras participan en la realización de los procedimientos. En los siguientes dos artículos se describen esas evaluaciones:

Staff radiation doses in interventional cardiology: correlation with patient exposure.
 [<u>VUL 09</u>].



 Scatter and staff dose levels in paediatric interventional cardiology. A multicentre study [UVG 10].

Durante las caracterizaciones descritas en <u>VUL 08</u> y <u>UVM 11</u>, se realizaron paralelamente otras configuraciones experimentales que permitieron evaluar los niveles de radiación dispersa que recibiría el cardiólogo. Las medidas se realizaron bajo las condiciones más extremas de riesgo radiológico, es decir, la radiación dispersa fue medida en ausencia de todos los dispositivos de protección que normalmente deben utilizar los cardiólogos intervencionistas (mampara plomada, faldones de plomo, gafas, etc.).

En ambos estudios se tuvo en cuenta lo publicado previamente [VGF 08] respecto de la dependencia de la intensidad de radiación dispersa con la angulación del arco C en pacientes adultos. Para aislar dicho factor, la geometría evaluada fue siempre con el arco C en posición postero-anterior (PA).

Las medidas de radiación dispersa se realizaron con los protocolos de examen y modos de operación comúnmente utilizados, empleando detectores Unfors EED-30, modelo 8131010-C [<u>UNF11</u>], de estado sólido. Los resultados se expresaron como dosis equivalente personal Hp (10), que se refiere a la dosis equivalente en tejidos blandos a una profundidad de 10 mm [ICR05].

En [<u>VUL 09</u>], las medidas se realizaron en un solo sistema de rayos X, colocando el detector a la distancia habitual de los ojos del cardiólogo durante la intervención (77 cm del isocentro y 170 cm desde el suelo). En el caso de [<u>UVG 10</u>] se midió en cuatro de



estos sistemas de rayos X, abarcando el 100% de los laboratorios de cateterismo cardiaco pediátrico en Chile. En dicho trabajo, además de la medida en la posición de los ojos del médico, se hizo la estimación de la radiación dispersa a nivel de las extremidades inferiores, y particularmente a la altura del tobillo del cardiólogo (113 cm desde el isocentro y 10 cm desde el suelo), haciendo uso de dos detectores Unfors EED-30 [UNF11].

La principal fuente de radiación dispersa en las salas de cateterismo es el paciente y, aunque el riesgo de irradiación para el personal médico se modifica por varios factores, si las dosis al paciente son altas, el nivel de radiación dispersa también será elevado. El modo de adquisición condiciona la tasa de dosis, como ilustra la figura 1ANV [VUL 09] donde puede observarse un aumento en la dosis dispersa en un factor de 92 en el paso entre los modos de fluoroscopia de menor a mayor dosis para los espesores PMMA evaluados. Además, para los pacientes pediátricos simulados de mayor tamaño (20 cm de PMMA), la dosis de radiación dispersa durante el HD, alcanzó valores de 2 mSv/h y durante la adquisición en modo cine, estas tasas de dosis llegaron a 15 mSv/h (30 veces más alto que durante el LD, que se midieron 0,5 mSv/h). Otro factor importante que debe evaluarse es el espesor del paciente, midiéndose 30 veces mayor nivel de radiación dispersa al pasar de 4 a 20 cm de espesor. Así, el cambio desde el LD al CI, requiere prácticamente el mismo incremento en la dosis a la entrada del maniquí que el paso del espesor de un recién nacido al de un adolescente. Estos importantes incrementos (un factor de 50 para el paciente y de 25 para el personal) se podrían evitar durante algunas partes de los procedimientos, de no ser necesaria una calidad de imagen muy alta, tratando de archivar series de fluoroscopia en lugar de series de cine.



En el segundo de los trabajos aquí discutidos [UVG 10], solamente se evaluaron espesores de PMMA desde 4 a 16 cm. Por ello, cuando se evalúa el factor de incremento en la dosis dispersa en la posición de los ojos del cardiólogo, entre los modos de adquisición fluoroscópicos de baja y alta dosis para los sistemas de rayos X estudiados, resultan menores (ver tabla 1ANVI) que los obtenidos en el trabajo previo. Para la posición de las extremidades inferiores, este factor de incremento osciló entre 30 y 69 veces. En cuanto a los valores de la tasa de dosis dispersa para el mayor espesor de paciente simulado, los valores más altos corresponden lógicamente a los HD y CI. En la posición de los ojos del cardiólogo se miden 0,80 mSv/h y 12,2 mSv/h, respectivamente. Para las extremidades inferiores, los resultados alcanzados fueron siempre mayores en proyección PA, con el tubo de rayos X debajo de la mesa. Otros estudios [SAM 07, MVG 07] han mostrado resultados similares, lo que pone de manifiesto el importante nivel de radiación dispersa en las extremidades inferiores cuando no se utiliza la cortina de protección. Por lo tanto, el uso de este tipo de protección debajo de la mesa, es muy recomendable.

La <u>figura 2ANV</u> muestra que las tasas de dosis dispersa aumentan linealmente con las dosis a la entrada de los maniquíes, en todos los espesores utilizados. Por ejemplo, con 10 mGy/min a la entrada del paciente, la tasa de dosis dispersa al nivel de los ojos del cardiólogo es de 0,6 mSv/h (es decir, 10 μ Sv/min), sin utilizar medios de protección. Por tanto, entre la dosis a la entrada del paciente y la dosis dispersa en los ojos del cardiólogo, existe un factor aproximado de 1/1000. Esta correlación puede utilizarse como herramienta práctica para estimar aproximadamente el nivel de riesgo del profesional. Este trabajo muestra también una excelente correlación lineal (0,99) entre la magnitud DAP y los valores de dosis dispersa para todos los espesores de maniquí



estudiados (ver <u>figura 3ANV</u>). Además, se encuentra otra regla práctica, y es que por cada unidad de Gy.cm² impartido al paciente, se produce un valor de dosis dispersa de unos 7 μ Sv en la posición de los ojos del cardiólogo. Los valores típicos del DAP para los procedimientos de cardiología intervencionista pediátrica están en el rango de 3 a 30 Gy.cm², dependiendo de la edad y el tamaño del paciente [MVG 07]. Esto significa que los valores de dosis dispersa a nivel del cristalino del cardiólogo se encontrarán entre 21-210 μ Sv por cada procedimiento, aunque a veces, si la distancia al paciente es más pequeña que la supuesta en los experimentos, estas dosis podrían incrementarse. Así, podrían superar el umbral para la opacidad del cristalino después de varios años de trabajo, si no se utilizan los dispositivos adicionales de protección radiológica.

La dosis a la entrada del paciente depende, entre otros factores, de la magnificación electrónica, esto es, de los cambios en el tamaño del campo de radiación. Al aplicarla, los valores de dosis dispersa se mantienen aproximadamente constantes en todos los formatos de FOV. Una disminución en el tamaño del campo de radiación al aplicar la magnificación, requiere un aumento en la dosis a la entrada para que no aumente excesivamente el ruido en la imagen [VGF 06], y la radiación dispersa que recibiría el cardiólogo en los ojos tiene escasa variación. El DAP es uno de los mejores estimadores para derivar la dosis ocupacional, aunque la angulación del arco C sigue teniendo una influencia fundamental. 50 Gy.cm² en proyección PA, suponen mucha menos radiación dispersa en los ojos del cardiólogo que si ese valor de DAP se acumula en una proyección craneal izquierda. En el segundo trabajo discutido [UVG 10], el factor estimado entre dosis ocupacional en ojos y dosis a la entrada del paciente en los cuatro equipos estudiados osciló entre el 0,5 y el 2,0 por 1000.



El uso simultáneo de los dos tubos de rayos X durante el procedimiento modifica de manera importante el nivel de radiación dispersa generada. Los modernos sistemas de rayos X biplanos tienen la ventaja de obtener imágenes en dos proyecciones diferentes para cada inyección de contraste. Cuando se utilizan los dos arcos C, uno de ellos suele situarse en proyección PA y el otro en proyección lateral, con este segundo tubo al lado del cardiólogo. Vano y col. [VGF 08] midieron este factor de incremento de la dosis dispersa, encontrando un aumento equivalente a 7 veces la tasa medida con un único arco C posicionado en proyección PA. Este impacto se verificó en dos sistemas biplanos, para espesores de pacientes adultos. Cabe señalar la dificultad de reproducir la misma geometría en diferentes salas (manteniendo las distancias al isocentro), especialmente con diferentes marcas de equipos de rayos X. En [UVG 10] se reprodujo esta evaluación para espesores equivalentes a pacientes pediátricos. Las medidas se hicieron en dos sistemas de rayos X, marca Siemens, con diferente tecnología de imagen (II y FD). Los resultados de esta evaluación se resumen en la tabla 3ANVI, en forma de factores de aumento en la dosis dispersa a la altura de los ojos del cardiólogo, donde las diferencias pueden deberse a las dimensiones de las placas de PMMA utilizadas (25 cm x 25 cm x 2 cm), ya que se acerca a la anatomía de los pacientes pediátricos solo en el sentido antero-posterior. El haz de rayos X horizontal produce dispersión a través de un espesor de 25 cm, dando como resultado un efecto relativo del haz mayor que el real, especialmente para los espesores inferiores de maniquí. Otro aspecto que puede influir en estos factores deriva de las diferentes curvas de AEC y filtraciones añadidas por ambos sistemas. Los valores medios para todos los espesores de PMMA evaluados resultaron en 11,9 para el sistema de FD y 11,8 para la versión con II. Se confirma así que el uso simultáneo de los dos tubos de rayos X en sistemas biplano es uno de los principales factores de incremento en la dosis al personal [VGF



<u>08</u>]. En síntesis, es posible una estimación aproximada de la dosis al personal en salas de cateterismo cardiaco pediátrico, a partir de los resultados obtenidos. Si se utilizaran las mamparas, cortinas de protección o gafas plomadas, estas dosis se reducirían en un factor del orden de 20 o superior (factores de transmisión del orden del 5% para las protecciones equivalentes a 0,5 mm de plomo).

En [<u>UVG 10</u>] se tomó como referencia los resultados del trabajo de Martinez *y col.* [<u>MVG 07</u>], donde se indicaba que si las dosis acumuladas a la entrada del paciente pediátrico por procedimiento, son del orden de 100 mGy, la dosis equivalente en las extremidades inferiores del cardiólogo debería ser (ver <u>figura 1ANEVI</u>) alrededor de 100 μ Sv. Si asumimos que el uso del sistema biplano puede aumentar este valor en un factor 10, la dosis equivalente a las extremidades inferiores puede llegar a ser alrededor de 1 mSv por procedimiento y de 0,5 mSv por procedimiento para los ojos de los cardiólogos. Una carga de trabajo típica de 10 procedimientos al mes puede significar 10 mSv por mes en las extremidades inferiores (compatible con los valores reportados por Shortt *y col.* [<u>SAM 07</u>]), y 5 mSv por mes para los ojos.

CONCLUSIONES



as conclusiones alcanzadas en la presente tesis, se describen para cada artículo que compone este trabajo.

1. Vano E, **Ubeda C**, Leyton F and Miranda P 2008 Radiation dose and image quality for paediatric interventional cardiology *Phys. Med. Biol.* **53** 4049-4062

Se realizó la caracterización en dosis y calidad de la imagen de un sistema pediátrico biplano de cardiología intervencionista para espesores de maniquí desde 4 a 20 cm de PMMA, midiendo los valores de dosis/imagen para los modos de adquisición de fluoroscopia y cine, calculando diferentes parámetros numéricos para evaluar la detectabilidad de bajo contraste y resolución espacial de alto contraste. Se han calculado los valores de la SNR, el CO, la CNR, la FOM₁ y la HCSR₁ para los diferentes modos de adquisición para ayudar en la mejor selección durante los procedimientos clínicos. Se han estimado los incrementos de dosis a la entrada por imagen cuando se aumenta el espesor del maniquí y cuando se aplica magnificación electrónica, lo que permite ayudar a los cardiólogos a gestionar adecuadamente las dosis a los pacientes.

El conocimiento de los valores de dosis y de la calidad de imagen obtenida para los diferentes modos de adquisición, resulta esencial para ayudar a optimizar los procedimientos operativos. El uso (y archivo) de series de fluoroscopia en lugar de series de cine se sugiere cuando una calidad de imagen alta no es necesaria (lo que significa un ahorro aproximado en dosis por imagen de un factor 20). La precisión de las indicaciones de la dosis acumulada en la piel de los pacientes, mostrada por el sistema, también ha sido evaluada para espesores pediátricos.



 Vano E, Ubeda C, Martinez LC, Leyton F, Miranda P 2010 Paediatric interventional cardiology: flat detector versus image intensifier using a test object *Phys. Med. Biol.* 55 7287-97

El uso de sistemas digitales con detector plano no implica de forma automática una reducción de la dosis a la entrada de los pacientes o a una mejora en la calidad de las imágenes en comparación con los sistemas clásicos de intensificador de imagen. Esta mejora depende de la configuración de los sistemas de rayos X y los resultados del presente trabajo demostraron que pueden realizarse mejoras en la configuración de los sistemas de rayos X con panel plano.

 Ubeda C, Vano E, Miranda P, Leyton F, Martinez LC and Oyarzun C 2011 Radiation dose and image quality for paediatric interventional cardiology systems. A national survey in Chile *Radiat. Prot. Dosim.* 147 429-38

Todos los sistemas fluoroscópicos pediátricos de rayos X existentes en Chile se han caracterizado en términos de dosis y de calidad de imagen para espesores que van desde 4 a 16 cm de PMMA. Los valores de las dosis y los parámetros numéricos utilizados para evaluar la calidad de la imagen (SNR, la FOM₁ y HCSR₂) de los sistemas, mostraron una gran variabilidad para los diferentes modos de adquisición y espesores de PMMA. El incremento en la dosis por imagen cuando se aumenta el espesor del maniquí y cuando se utilizan series o archivos de baja dosis en lugar de series de cine, pueden ser considerados por los cardiólogos en los aspectos de optimización y gestión adecuada de dosis a los pacientes.

 Vano E, Ubeda C, Leyton L, Miranda P and Gonzalez L. 2009 Staff radiation doses in interventional cardiology: correlation with patient exposure *Pediatr. Cardiol.* 30 409-13



Las tasas de dosis dispersa aumentan linealmente con las tasas dosis a la entrada del paciente para todos los espesores típicos de pacientes pediátricos. Se ha medido un factor de correlación experimental de 7 μ Sv (al nivel de los ojos del cardiólogo) por cada Gy.cm² (dosis impartida al paciente). Esta correlación permite estimar el riesgo ocupacional a partir de los datos dosimétricos del paciente que se muestran en los laboratorios de hemodinámica. Los cardiólogos pediátricos podrían superar el umbral de opacidades radoinducidas en cristalino después de varios años de trabajo, si los dispositivos de protección no son utilizados.

Ubeda C, Vano E, Gonzalez L, Miranda P, Valenzuela E, Leyton F and Oyarzun C
 2010 Scatter and staff dose levels in paediatric interventional cardiology. A multicentre study *Radiat. Prot. Dosim.* 140 67-74

Durante los modos de adquisición de fluoroscopia y cine, los valores en las tasa de dosis dispersa medidos en los laboratorios de cateterismo cardiaco pediátrico, han sido entre 0,8 hasta 12 mSv.h⁻¹ en la posición de los ojos de médico cardiólogo, siempre que no se utilicen los dispositivos de protección. En las extremidades inferiores, estos valores fueron 1,5 y 24 mSv.h⁻¹. Cuando ambos tubos de rayos X están adquiriendo simultáneamente series de cine, el factor de aumento en la dosis dispersa para los cardiólogos aumenta en factores que van desde 5 a 21, en función de los diferentes espesores y equipos de rayos X en los que se realizaron las medidas. El conocimiento de los niveles de radiación dispersa para los diferentes modos de adquisición, los factores de incremento con el espesor del paciente y el uso de sistemas biplanos, pueden ayudar a los cardiólogos pediátricos a mejorar su protección radiológica ocupacional.



BIBLIOGRAFÍA



- [**BBL 05**] Bacher K, Bogaert E, Lapere R, De Wolf D and Thierens H 2005 Patientspecific dose and radiation risk estimation in pediatric cardiac catheterization *Circulation*. **111** 83-9
- [BCS97] Bakalyar DM, Castellani MD, Safian RD 1997 Radiation exposure to patients undergoing diagnostic and interventional cardiac procedures *Cathet. Cardiovasc. Diagn.* **42** 121-125
- [**BEH 01**] Brenner D, Elliston C, Hall E 2001 Estimated risks of radiation-induced fatal cancer from pediatric CT *AJR*. *Am. J. Roentgenol.* **176** 289-296
- [BEH 01a] Brenner D, Elliston C, Hall E and Berdon W 2001 Estimates of the cancer risks from pediatric CT radiation are not merely theoretical: Comment on point/counterpoint: In X-ray computed tomography, technique factors should be selected appropriate to patient size. Against the proposition *Med. Phys.* 28 2387-2388
- [**BEI06**] BEIR 2006 VII Phase 2. Washington DC: Committee to Assess Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation
- [**BFS 01**] Den Boer A, de Feijter PJ, Serruys PW and Roelandt JR 2001 Real-time quantification and display of skin radiation during coronary angiography and intervention *Circulation*. **104** 1779-1784



- [**Bre02**] Brenner D 2002 Estimating cancer risks from pediatric CT: Going from the qualitative to the quantitative *Pediatr. Radiol.* **32** 228-223
- [Bow96] Bowles R 1896 Pathological and therapeutic value of Roentgen rays. *Lancet.* **1** 655-656
- [Cau88] Caufield C 1988 Multiple exposures: chronicles of the radiation age. London: Secker and Warburg
- [Col34] Colwell H 1934 X rays and radium injuries. London: Oxford University Press
- [CRR 03] Camm AJ, Reid J, Raphael M, Wilde P, Boyle R, Clarke M, Quereshi S, Rothman M Shaw 1993 Radiation hazards to the cardiologist: a report of a subcommittee of the British Cardiac Society *Br. Heart. J.* **70** 489-96
- [<u>CRS 10</u>] Ciraj-Bjelac O, Rehani MM, Sim KH, Liew HB, Vano E, Kleiman NJ 2010 Risk for radiation induced cataract for 643 staff in interventional cardiology: Is there reason for concern? *Catheter. Cardiovasc. Interv.* **76** 826-834
- [Dan96] Daniel J 1896 The X-rays. Science. 526-563
- [DCK 07] Davies A, Cowen A, Kengyelics S, Moore J, Sivananthan M 2007 Do flat detector cardiac X-ray systems convey advantages over image-



intensifier based systems? Study comparing X-ray dose and image quality *Eur. Radiol.* **17** 1787-1794

- [DIMOND 1998-2002Measures for optimising radiological information and dose in digital imaging and interve ntional radiology. European Commission. Fifth Framework Programme. Programme Acronym: FP5-EAECTP C. Project Reference: FIGM-2000-00061. Project Acronym: DIMOND III. Disponible en: <u>ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp5euratom/docs/fp5-euratom_dimondiii_projsum_en.pdf</u> (Último acceso 28 de Noviembre del 2011)
- [DS84] Decreto Supremo 1984 N° 133 de la República de Chile, 22 de mayo sobre Reglamento de autorizaciones para instalaciones radioactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes, personal que se desempeña en ellas, u opere tales equipos y otras actividades afines
- [**DS85**] Decreto Supremo 1985 N° 3 de la República de Chile, 3 de enero sobre Reglamento de protección radiológica de instalaciones radiactivas
- [ECC00]European Commission 2000 Guidelines on education and training in
radiation protection for medical exposures. Radiation Protection 116,
European Commission, Directorate General Environment, Nuclear Safety
and
Civil Protection. Disponible en:

http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/1

16.pdf (Último acceso 28 de Noviembre del 2011)



- [ECC97] European Community 1997 Council Directive 97/43Euratom of 30 June on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466/Euratom Off J. Eur. Commun. L 180 22-27
- [Edi96] Edison TA 1896 Effect of X rays upon the eye. *Nature*. **53**, 421.
- [Fau01] Faulkner K 2001 Introduction to constancy check protocols in fluoroscopic systems *Radiat. Prot. Dosim.* 94 65-8
- [FDA94] FDA 1994 Avoidance of serious x-ray-induced skin injuries to patients during fluoroscopically-guided procedures. Statement 9 Sept., Food and Drug Administration, Rockville, MD, USA
- [FDA95] FDA 1995 Recording information in the patients' medical record that identifies the potential for serious X-ray induced skin injuries following fluoroscopically guided procedures. Statement 15 Sept., Food and Drug Administration, Rockville, MD, USA
- [FMB_02] Fletcher DW, Miller DL, Balter S and Taylor MA 2002 Comparison of four techniques to estimate radiation dose to skin during angiographic and interventional radiology procedures J. Vasc. Interv. Radiol. 13 391-397



- [FMV_08] Faulkner K, Malone J, Vano E, Padovani R, Busch HP, Zoetelief JH and Bosmans H 2008 The SENTINEL Project *Radiat. Prot. Dosim.* **129** 3-5
- [GBM_03] Gagne R M, Boswell J S and Myers K J 2003 Signal detectability in digital radiography: spatial domain figures of merit *Med. Phys.* 30 2180-93
- [Haz04] Haskal ZJ 2004 Interventional radiology carries occupational risk for cataracts. RSNA News 14:5-6. Disponible en: <u>http://www.rsna.org/Publications/rsnanews/upload/jun2004.pdf</u> (Último acceso 28 de Noviembre del 2011)
- [HG06] Hall E, Giaccia A 2006 Radiobiology for the Radiologist (ed 6). New York, Lippincott Williams and Wilkins, pp 16-29, 135-155, 216
- [HSO03] Huda W, Sajewicz A and Ogden K 2003 Experimental investigation of the dose and image quality characteristics of a digital mammography imaging system *Med. Phys.* **30** 442-448
- [IAEA 2007 Radiological protection of patients and in medical exposures(TSA3) ARCAL project RLA/9/057 International Atomic Energy Agency.Disponibleen:http://www-tc.iaea.org/tcweb/regionalsites/latinamerica/default.asp.(Último acceso28 de Noviembre del 2011)



- [IAEA 2009 Ensuring Radiological Protection of patients during Medical
exposures. (TSA3) ARCAL project RLA/9/067 International Atomic
Energy Agency. Disponible en: http://www-tc.iaea.org/tcweb/regionalsites/latinamerica/default.asp. (Último acceso
28 de Noviembre del 2011)
- [IAE95]IAEA 1995 International Atomic Energy Agency BOARD OF
GOVERNORS.Disponibleen:http://www-
tc.iaea.org/tcweb/tcprogramme/ginf824.pdf.(Último acceso 28 de
Noviembre del 2011)
- [IAE96] IAEA 1996 Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources. Safety Series N°.115, International Atomic Energy Agency, Vienna
- [ICR00] ICRP 2000 Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85 *Ann. ICRP.* **30** 7-67
- [ICR05] ICRU 2005 Patient dosimetry for x rays used in medical imaging *ICRU Report 74* (Bethesda, MD: International Commission on Radiological Units and Measurements)
- [ICR07] ICRP 2007 The Recommendations of the International Commission on Radiological Protection *ICRP Publication 103. Ann* ICRP. **37** 1-332



- [IEC 2000 Medical electrical equipment: Part 2–43. Particular requirements for the safety of x-ray equipment for interventional procedures International Electrotechnical Commission (IEC) 60601-2-43, 1st edn (Geneva, Switzerland: International Electrotechnical Commission)
- [IEC 2010 Medical electrical equipment: Part 2–43. Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures International Electrotechnical Commission (IEC) 60601-2-43, 2nd edn (Geneva, Switzerland: International Electrotechnical Commission)
- [KD00] Kienbock R 1900 Die Einwirkung des Rongenlichter auf die Haut. Muchen Medizin Wochenscr. 47 1581-1582
- [KMB 08] Kim KP, Miller DL, Balter S, et al. (2008) Occupational radiation doses to operators performing cardiac catheterization procedures. *Health. Phy.s* 94 211-27
- [LKN 01] Lobotessi H, Karoussou A, Neofotistou V, Louisi A and Tsapaki V 2001 Effective dose to a patient undergoing coronary angiography *Radiat*. *Prot. Dosim.* 94 173-176
- [MAR02] MARTIR 2002 Multimedia and Audiovisual Radiation Protection Training in Interventional Radiology. CD-ROM. Radiation Protection 119, European Commission. Directorate General Environment, Nuclear



Safety and Civil Protection. Luxembourg. Disponible en: http://ec.europa.eu/energy/wcm/nuclear/cd_rom_martir_project.zip. (Último acceso 28 de Noviembre del 2011)

- [MRB98] Massoumzadeh P, Rudin S, and Bednarek D 1998 Filter material selection for region of interest radiologic imaging *Med. Phys.* 25 161-71
- [MVG 07] Martinez LC, Vano E, Gutierrez F, Rodriguez C, Gilarranz R and Manzanas MJ 2007 Patient doses from fluoroscopically guided cardiac procedures in pediatrics *Phys. Med Biol.* **52** 4749-4759
- [NCR09] NCRP 2009 Ionizing Radiation Exposure of the Population of the United States. Report No. 160
- [OMS 1984 Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico. OMS y OPS (Organización Panamericana de la Salud). Public. Científica No 469. (Ginebra: OMS)
- [OSI11] Disponible en: www.sim.hcuge.ch/osiris/01Osiris Presentation EN.htm. (Último acceso 28 de Noviembre del 2011)
- [PeiO7] Pei-Jan P 2007 The operation logic of automatic dose control of fluoroscopy system in conjunction with spectral shaping filters *Med. Phys.* **34** 3169-3172



- [PTB 08] Padovani R, Trianni A, Bokou C, Bosmans H, Jankowski J, Kottou S, Kepler K, Malone J, Tsapaki V, Salat D, Vano E and Vassileva J 2008 Survey on performance assessment of cardiac angiography systems *Radiat. Prot. Dosim.* 129 108-11
- [**PVT 00**] Van de Putte S, Verhaegen F, Taeymans Y and Thierens H 2000 Correlation of patient skin doses in cardiac interventional radiology with dose-area product *Br. J. Radiol.* **73** 504-513
- [Roll01] Rollins W 1901 X light kills Boston. Med. Surg. 144-173
- [**RSH 00**] Rassow J, Schmaltz A, Hentrich F and Streffer C 2000 Effective doses to patients from paediatric cardiac catheterization *Br. J. Radiol.* **73** 172-183
- [SAM 07] Shortt CP, Al-Hashimi, H, Malone L and Lee MJ 2007 Staff radiation doses to the lower extremities in interventional radiology *Cardiovasc*. *Intervent. Radiol.* 30 1206-1209
- [Sco97] Scout N 1897 Rays injuries Am. X ray 1 57-76
- [SDL 05] Samei E, Dobbins J, Lo J and Tornai M 2005 A framework for optimising the radiographic technique in digital x-ray imaging *Radiat*. *Prot. Dosim.* 114 220-229



- [SEF10] SEFM 2010 Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico Sociedad Española de Protección Radiológica. Disponible en: <u>http://www.sefm.es/</u>. (Último acceso 28 de Noviembre del 2011)
- [Sho96] Shope TB 1996 Radiation induced skin injuries from fluoroscopy *RadioGraphics*. **16** 1195-1199
- [<u>SSK97</u>] SSK 1997 Interventionelle Radiologie. Empfehlung der Stratrahlenschutzkommission. Berichte der Strahlenschutzkimission, Heft 9. Gustav Fisher-Verlag, Stuttgart, New York
- [Ste96] Stevens L 1896 Injurious effects on the skin. Br. Med. J. 1 998
- [SVP 08] Simon R, Vano R, Prieto C, Fernandez JM, Ordiales JM and Martinez D 2008 Criteria to optimise a dynamic flat detector system used for interventional radiology *Radiat. Prot. Dosim.* **129** 261-4
- [SWZ96] Schmidt Th, Wuchere M, Zeitler E 1998 Grundlagenzur Abschätzung der Strahlenexposition bei interventionellen Massnahmen. January. Inst. F. mediz. Phys. Nürnberg. Germany
- [TAA 09] Tsapaki V, Ahmed N, AlSuwaidi J, Beganovic A, Benider A, BenOmrane L, Borisova R, Economides S, El-Nachef L, Faj D, Hovhannesyan A, Kharita MH, Khelassi-Toutaoui N, Manatrakul N,



Mirsaidov I, Shaaban M, Ursulean I, Wambani JS, Zaman A, Ziliukas J, Zontar D and Rehani MM 2009 Radiation exposure to patients during interventional procedures in 20 countries: Initial IAEA project results. *AJR. Am. J. Roentgenol.* **193** 559-569

- [Tho97] Thompson S 1897 Presidencial address to the Roentgen Society *Arch*. *Roentgen. Ray.* **2** 23-31
- [TKK 04] Tsapaki V, Kottou S, Kollaros N, Dafnomili P, Koutelou M, Vano E and Neofotistou V 2004 Comparison of a conventional and a flat-panel digital system in interventional cardiology procedures *Br. J. Radiol.* 77 562-7
- [**TOR11**] Disponible en: www. leedstestobjects.com. (Último acceso 28 de Noviembre del 2011)
- [TP05]
 Trianni G and Padovani R 2005 Are new technologies always reducing patient doses in cardiac procedures? *Radiat. Prot. Dosim.* 117 97-101
- [UNF11] Disponible en: www.unfors.se. (Último acceso 28 de Noviembre del 2011)
- [UNS08] UNSCEAR 2008 United Nations Scientific Committee on Effects of Atomic Radiations. Source and effects of ionizing radiation. New York: United Nations



- [UVG 10] Ubeda C, Vano E, Gonzalez L, Miranda P, Valenzuela E, Leyton F and Oyarzun C 2010 Scatter and staff dose levels in paediatric interventional cardiology. A multicentre study *Radiat. Prot. Dosim.* 140 67-74
- [UVM 11] Ubeda C, Vano E, Miranda P, Leyton F, Martinez LC and Oyarzun C 2011 Radiation dose and image quality for paediatric interventional cardiology systems. A national survey in Chile *Radiat. Prot. Dosim.* 147 429-38
- [VAS 98] Vano E, Arranz L, Sastre JM, Moro C, Ledo A, Garate MT and Minguez I 1998 Dosimetric and radiation protection considerations based on some cases of patient skin injuries in interventional cardiology *Br. J. Radiol.* 71 510-516
- [VGB 98] Vano E, Gonzalez L, Beneytez F and Moreno F 1998 Lens injuries induced by occupational exposure in nonoptimized interventional radiology laboratories *Br. J. Radiol.* **71** 728-733
- [VGF 06] Vano E, Gonzalez L, Fernandez JM, Prieto C and Guibelalde E 2006
 Influence of patient thickness and operation modes on occupational and patient radiation doses in interventional cardiology *Radiat. Prot. Dosim.* 111 297–304
- [VGF 08] Vano E, Gonzalez L, Fernandez JM and Haskal ZJ 2008 Radiation Exposure to the Lens in Interventional Suites: Caution is Warranted. *Radiology.* 248 945-53



- [VGS 05] Vano E, Geiger B, Schreiner A, Back C and Beissel J 2005 Dynamic flat panel detector versus image intensifier in cardiac imaging: dose and image quality *Phys. Med. Biol.* **50** 5731-5742
- [VKD 10] Vano, E., Kleiman, N.J., Duran, A, Rehani MM, Echeverri D and Cabrera M 2010 Radiation cataract risk in interventional Cardiology personnel *Radiat. Res.* 174 490-495
- [<u>VUL 08</u>] Vano E, Ubeda C, Leyton F and Miranda P 2008 Radiation dose and image quality for paediatric interventional cardiology *Phys. Med. Biol.* 53 4049-4062
- [VUL 09] Vano E, Ubeda C, Leyton L, Miranda P and Gonzalez L. 2009 Staff radiation doses in interventional cardiology: correlation with patient exposure *Pediatr. Cardiol.* **30** 409-13
- [VUM 10] Vano E, Ubeda C, Martinez LC, Leyton F, Miranda P 2010 Paediatric interventional cardiology: flat detector versus image intensifier using a test object *Phys. Med. Biol.* **55** 7287-97
- [**<u>VYB 06</u>**] Van Engen, R., Young, K., Bosmans, H. and Thijsen, M 2006 The European protocol for the quality control of physical and technical aspects of mammography screening. Part B Digital mammography,



fourth edition, European Guidelines for Breast cancer screening. Luxembourg, European Communities

[Zam82] Zamenhof G 1982 The optimization of signal detectability in digital fluoroscopy *Med. Phys.* **9** 688-94

GLOSARIO

1. Calidad de imagen: Medida de la adecuación de la imagen a los requisitos necesarios para un correcto diagnóstico. La calidad de imagen es tanto mejor cuanto


más fácil resulte extraer la información diagnóstica que motivó la prescripción de una exploración con rayos X.

- 2. Control automático de exposición: Dispositivo del equipo de rayos X mediante el cual se controla la carga del tubo, cortándose ésta automáticamente al alcanzarse el valor de exposición para el que está previamente ajustado. En ciertos equipos, el AEC puede también controlar automáticamente la tensión del tubo.
- 3. Control de calidad: Forma parte de la garantía de calidad. Operaciones de medida destinadas a evaluar los parámetros característicos del funcionamientos de un equipo que pueden ser medidos y controlados, con el propósito de verificar si sus valores se encuentran dentro de los márgenes de tolerancia exigibles para asegurar su correcta operación.
- 4. Dosis para el registro, Hp(10): Corresponde a la dosis efectiva asignada a un trabajador, estimada por la suma del equivalente de dosis personal Hp(10) y la dosis efectiva comprometida determinados retrospectivamente para la Persona de Referencia empleando los resultados de los controles individuales del trabajador y los modelos de referencia de la ICRP biocinéticos para el cálculo de dosis. La dosis para el registro puede ser evaluada con parámetros específicos para la exposición, tales como el tipo de material y el diámetro aerodinámico medio de la actividad, pero los parámetros de la persona de referencia deben ser los fijados y definidos por la Comisión. La dosis para el registro se asigna al trabajador con el propósito de registrar, informar y para la demostración retrospectiva del cumplimiento de los límites de dosis regulatorios.



- 5. Equivalente de dosis personal Hp(d): Es una magnitud operacional, siendo el equivalente a la dosis en tejido blando (comúnmente interpretado como "la esfera ICRU") a una profundidad apropiada, d, por debajo de un punto especificado del cuerpo humano. La unidad del equivalente de dosis personal es el Julio por kilogramo (J.kg⁻¹) y su unidad especial es el Sievert (Sv). El punto especificado está usualmente determinado por la posición en la que se porta el dosímetro individual.
- 6. Factor de retrodispersión: Es la relación entre el valor del kerma en aire medido en la superficie de entrada de un material y el medido en idénticas condiciones en ausencia del material dispersor. Depende de la calidad del haz y del tamaño del campo de radiación. Sus valores típicos son de 1,3 a 1,4 para radiología convencional, de 1,05 a 1,1 en mamografía y 1,1 en radiología dental.
- 7. Garantía de calidad: Todas las acciones planificadas de manera sistemáticas, necesarias para ofrecer suficiente confianza en que una estructura, un sistema, un componente o un procedimiento funcionará satisfactoriamente, con arreglo a las normas aprobadas.
- 8. Intensificador de imagen: Dispositivo electro-óptico de vacío, con una pantalla de entrada en contacto óptico con un fotocátodo, en el que se forma una imagen electrónica y que utilizando una fuente adicional de energía para la intensificación, convierte la misma en una imagen lumínica sobre la pantalla de salida.



- **9. Isocentro:** Punto de intersección entre el eje central de haz de rayos X y el eje de giro del arco C.
- 10. Kerma aire en la superficie de entrada: Es el kerma medido en aire libre (sin retrodispersión) en la intersección del eje del haz de radiación con el plano correspondiente a la superficie de entrada del objeto irradiado.
- 11. kerma aire incidente: Es el kerma medido en aire libre (sin retrodispersión).
- 12. Límite de resolución: En un sistema de formación de imagen. Está relacionado con el menor tamaño de un objeto o la mayor frecuencia espacial de una serie de objetos de contraste, dado que es perceptible. Suele determinarse utilizando un patrón con grupos de barras que difieren entre sí en el número de barras por unidad de longitud o pares de líneas/mm (pl/mm). El límite de resolución viene dado por el valor más alto de pl/mm que se visualizan.
- **13. Límite de resolución a alto contraste:** Cuando las barras del objeto de ensayo son de un material pesado (plomo, oro, etc.), se habla de resolución a alto contraste.
- 14. Producto dosis-área: Es el producto del kerma en aire medido en cualquier punto del eje del haz primario multiplicado por el área del campo de radiación en un plano que contiene dicho punto y es perpendicular al haz primario. Esta magnitud se suele medir con cámaras de ionización de transmisión. La unidad en el Sistema Internacional es Gy.m², aunque se suele utilizar el Gy.cm² y la correspondiente unidad de tasa del producto de dosis-área más utilizada es el Gy.cm²/s.



- **15. Pruebas de aceptación:** Ensayos realizados para verificar que un equipamiento cumple las especificaciones del contrato de compra, las especificaciones de fabricación y las exigencias legales aplicables. Sus resultados deben estar claramente documentados, ya que servirán como referencia para posteriores controles de calidad.
- 16. Pruebas de constancia: Ensayos realizados para vigilar los parámetros más significativos del funcionamiento de los equipos. Permiten comprobar la constancia de los valores de referencia.
- 17. Pruebas de estado: Ensayos realizados generalmente midiendo parámetros técnicos, con el objetivo de establecer el "estado de referencia" de un equipo o componente en un momento dado. Las pruebas de estado deberán realizarse cuando algún componente sustancial del equipo se haya modificado o cuando, tras realizar una prueba de constancia, se observe un cambio importante en el funcionamiento del equipo.
- 18. Punto de referencia a la entrada del paciente: Para los sistemas de fluoroscopia isocéntricos como los angiógrafos con arco C, el paciente punto de referencia a la entrada del paciente se encuentra a lo largo del eje central del haz de rayos X a una distancia de 15 cm desde el isocentro en la dirección al punto focal. La versión anterior de esta norma se refiere a éste como el punto de referencia intervencionista. El punto de referencia a la entrada del paciente cuando el corazón está en el isocentro del gantry.



- **19. Punto de referencia intervencionista:** Es un punto específico situado sobre el eje de referencia representativo del punto de intersección de dicho eje con la superficie del paciente y que ha de utilizarse para estimar la dosis absorbida en piel. Por tanto, los valores de referencia del kerma en aire y de la tasa de kerma en aire han de indicarse para el punto de referencia. La posición del punto de referencia deberá estar indicada en las Instrucciones para el Usuario dadas por el fabricante del equipo. La posición deberá ser:
- Para sistemas con isocentro, punto sobre el eje de referencia que está a 15 cm del isocentro, medidos en la dirección del foco.
- Para sistemas sin isocentro, punto sobre el eje de referencia definido por el fabricante, como representativo del punto de intersección de dicho eje con la superficie del paciente. Su posición deberá consignarse en la documentación que acompaña al equipo. Ejemplos de situaciones en las que el fabricante puede utilizar esta forma de indicar el punto de referencia serían las de aquellos equipos para los que la distancia foco-piel es fija o es detectada automáticamente por el equipo.
- **20. Región de interés (ROI):** Zona definida en una imagen que presenta un interés especial por alguna causa concreta. Es frecuente utilizar el acrónimo "ROI" ("region of interest") de su forma inglesa.
- 21. Retrodispersión: Radiación dispersada por un material con ángulos superiores a 90° con respecto a la dirección inicial.



- **22. Resolución:** Capacidad de un sistema de formación de imagen para distinguir o separar (resolver) objetos que están muy próximos entre sí.
- **23. Umbral de sensibilidad a bajo contraste:** Valor del contraste del último objeto de bajo contraste que se visualiza cuando se utiliza un objeto de ensayo adecuado.
- 24. Umbral de sensibilidad contraste-tamaño del detalle en fluoroscopia (fluorografía) convencional: La visibilidad de los objetos de bajo contraste no solo depende de su contraste, sino también de su tamaño. Cuanto más pequeño sea el tamaño de los detalles, mayor ha de ser el contraste para poder visualizar el objeto. El umbral de sensibilidad (visibilidad) se determina utilizando objetos de ensayo que contienen objetos de bajo contraste con distintos tamaños y para cada tamaño, contrastes decrecientes. Con estos objetos se determinan las curvas contraste-detalle (curvas CD) que indican el umbral de contraste en función del tamaño del detalle.



ANEXOS

ANEXO I (Figura artículo: *Paediatric interventional cardiology: flat detector versus image intensifier using a test object.* Phys. Med. Biol.)



Figura_1ANI. Ejemplo de cómo fue realizada la evaluación numérica. La imagen corresponde al modo de adquisición en cine con el sistema de II, FOV 22 cm, espesor de PMMA 20 cm. ROI 1 usado para la señal y ROI 2 para el fondo; ROIs 3-4 usados para evaluar los parámetros de HCSR.



ANEXO II (Tablas y figuras artículo: Radiation dose and image quality for paediatric interventional cardiology. Phys. Med. Biol.)

Tabla_1ANII. Kerma aire en la superficie de entrada (ESAK), relación señal ruido (SNR), figura de mérito (FOM_1), desviación estándar para el grupo 7 de pares de líneas para la evaluación de la resolución espacial de alto contraste (HCSR), contraste (CO) y relación contraste ruido (CNR), potencial del tubo (kVp) y filtro añadido (mm Cu) para todos los modos de adquisición (LD = Fluoroscopia de baja dosis; MD = Fluoroscopia de dosis media; HD = Fluoroscopia de alta dosis; CI = Adquisición cine) y protocolos de examen y espesores de PMMA usados en el experimento, FOV 22 cm.

PMMA (cm)	Modo de adquisición	Protocolo de examen	ESAK (µGy/imagen)	SNR (circulo 1)	FOM ₁ x 1000 (ESAK nGy/imagen) (circulo 1)	Desviación estandar (HCSR)	CO x 100 (circulo 1)	CNR x 10 (circulo 1)	Potencial del tubo (kVp)	Filtro (mmCu)
4	LD	recién nacido	0,15	$3,70 \pm 0,27$	93,39	$4,75 \pm 0,74$	$7,84 \pm 0,65$	$8,74 \pm 7,50$	67,0	0,9
4	MD	recién nacido	0,27	$3,\!40 \pm 0,\!34$	42,78	$4,\!39\pm0,\!67$	$6{,}38 \pm 0{,}09$	$7,04 \pm 0,11$	75,0	0,9
4	HD	recién nacido	0,56	$6,50 \pm 0,31$	76,49	$6{,}99\pm0{,}10$	$9,61 \pm 0,14$	$10,82 \pm 0,15$	58,0	0,9
4	CI	recién nacido	2,80	$12,\!60 \pm 0,\!28$	56,74	$10,35 \pm 0,14$	$17,\!28 \pm 0,\!15$	$19,94 \pm 0,21$	52,0	0.2
8	LD	infante	0,32	$2,70 \pm 0,20$	22,99	$3,34 \pm 0,32$	$5,98 \pm 0,41$	$6,57 \pm 0,47$	77,0	0,9
8	MD	infante	0,65	$2,\!67 \pm 0,\!17$	11,04	$3,15 \pm 0,65$	$5,34 \pm 0,15$	$5,87 \pm 0,18$	77,0	0,9
8	HD	infante	1,52	$5,98 \pm 0,61$	23,45	$6,\!46 \pm 0,\!19$	$9,03 \pm 0,28$	$10,12 \pm 0,32$	58,0	0,9
8	CI	infante	5,14	$11,56 \pm 0,48$	25,97	$6,11 \pm 0,02$	$10,38 \pm 0,11$	$11,\!47 \pm 0,\!10$	63,0	0,6
12	LD	niño	0,80	$2,\!10\pm0,\!09$	5,51	$3,00 \pm 0,55$	$4,77\pm0,50$	$5,20 \pm 0,56$	77,0	0,9
12	MD	niño	1,60	$2,54 \pm 0,14$	3,86	$2,85 \pm 0,59$	$4,89 \pm 0,48$	$5,33 \pm 0,52$	77,0	0,9
12	HD	niño	3,60	$4,87 \pm 0,31$	6,52	$5,08 \pm 0,34$	$7,12 \pm 0,15$	$7,87 \pm 0,17$	66,0	0,6
12	CI	niño	17,7	$11,95 \pm 0,63$	8,07	$5,97 \pm 0,10$	$10,\!44 \pm 0,\!05$	$11,\!43 \pm 0,\!06$	67,0	0,3
16	LD	niño	2,10	$2,08 \pm 0,27$	2,08	$2,18 \pm 0,66$	$4,97\pm0,68$	$5,\!39\pm0,\!75$	77,0	0,9
16	MD	niño	4,30	$2,46 \pm 0,01$	1,41	$1,91 \pm 0,46$	$5,00 \pm 0,08$	$5,\!43 \pm 0,\!09$	77,0	0,9
16	HD	niño	10,0	$4,30 \pm 0,47$	1,85	$3,96 \pm 0,14$	$6,85 \pm 0,31$	$7,52 \pm 0,34$	66,0	0,6
16	CI	niño	63,7	$10,31 \pm 0,66$	1,67	$4,71 \pm 0,32$	$10,25 \pm 0,52$	$11,08 \pm 0,58$	70,0	0,1
20	LD	niño	5,50	$2,07 \pm 0,36$	0,79	$2,09 \pm 0,38$	$4,77 \pm 0,43$	$5,18 \pm 0,47$	77,0	0,9
20	MD	niño	10,4	$2,27 \pm 0,13$	0,49	$1,83 \pm 0,10$	$4,53 \pm 0,12$	$4,87 \pm 0,13$	90,0	0,6
20	HD	niño	36,6	$4,58 \pm 0,54$	0,57	$4,30 \pm 0,40$	$6,\!44 \pm 0,\!34$	$7,09 \pm 0,38$	68,0	0,3
20	CI	niño	161,1	$9,50 \pm 0,55$	0,56	$3,53 \pm 0,27$	$8,\!82\pm0,\!05$	$9,\!48 \pm 0,\!05$	74,0	0,1



Tabla_2ANII . Ejemplos de valores de ESAK medidos (incluido el factor de BS y la atenuación de la mesa durante el
experimento, y las correspondientes cifras transferidas por el sistema de rayos X a la cabecera DICOM (valores de kerma
incidente en aire en el IRP), potencial del tubo (kVp) y filtración añadida (mm Cu) para el modo de adquisición cine en
los diferentes protocolos de examen y todos los espesores de PMMA utilizados en el estudio, FOV 22 cm.

PMMA (cm)	Modo de adquisición	Protocolo de examen	ESAK (µGy/imagen)	Valor dosis transferido por cabecera DICOM (µGy/imagen)	Diferencia %	Potencial del tubo (kVp)	Filtro (mm Cu)
4	CI	recién nacido	2,80	5,03	+44,0	52,0	0,2
8	CI	infante	5,14	8,47	+39,3	63,0	0,6
12	CI	niño	17,6	26,5	+33,3	67,0	0,3
16	CI	niño	63,7	94,8	+32,8	70,0	0,1
20	CI	niño	161,1	214,4	+24,8	74,0	0,1



Figura_1ANII. Tubo de rayos X, A. Kerma aire en la superficie de entrada de PMMA (con BS) por imagen de cine para 20 cm de PMMA y para los diferentes modos de operación.





Figura_2ANII. Tubo de rayos X, A. Relaciones señal ruido (SNR) y contraste ruido (CNR). Para todos los modos de operación y 8 cm de espesor de PMMA. FOV 22 cm.



Figura_3ANII. Tubo de rayos X, A. Relaciones señal ruido (SNR) y contraste ruido (CNR). Modos de fluoroscopia de baja dosis y cine y diferentes espesores de PMMA. FOV 22 cm.





Figura_4ANII. Tubo de rayos X. A. Parámetro relativo a la resolución espacial de alto contraste (HCSR₁). Modos de operación de fluoroscopia baja y alta dosis, y diferentes espesores de PMMA. FOV 22 cm.

Tabla_3ANII.	Kerma	aire	en la	superficie	de	entrada	(ESAK)	у	desviación	estándar	(SD)	para	la
resolución espa	icial de a	lto co	ontrast	te (HCSR),	util	izando F	OV 16 cn	n.					

PMMA (cm)	Modo de adquisición	Protocolo de examen	ESAK µGy/imagen	Desviación estándar (HCSR)
20	LD	niño	10,8	$2,83 \pm 0,21$
20	MD	niño	22,8	$3,19 \pm 0,17$
20	HD	niño	72,7	$5,08 \pm 0,22$
20	CI	niño	349,3	$4,23 \pm 0,18$



ANEXO III (Tablas y figuras artículo: *Paediatric interventional cardiology: flat detector versus image intensifier using a test object.* Phys. Med. Biol.)

Tabla_1ANIII. Potencial de tubo (kVp), corriente de tubo (mA), filtro añadido (mm Cu), dosis detector (nGy/pulso, desde cabecera DICOM) y kerma en aire a la superficie de entrada (ESAK) para todos los protocolos de examen, todos los modos de adquisición y todos los espesores de PMMA usados en ambos sistemas de rayos X (FD e II). LD = Fluoroscopia de baja dosis; MD = Fluoroscopia de dosis media; HD = Fluoroscopia de alta dosis; CI = Adquisición Cine.

PMMA (cm)	Protocolo examen para FD	Protocolo examen para II	Modo de adquisición	Potencial del tubo para FD (kVp)	Potencial del tubo para II (kVp)	Corriente del tubo para FD (mA)	Corriente del tubo para II (mA)	Filtro para FD (mmCu)	Filtro para II (mmCu)	Dosis Detector para FD (nGy/imagen)	Dosis Detector para II (nGy/imagen)	ESAK para FD (μGy/imagen)	ESAK para II (µGy/imagen)
8	pediátrico	infante	LD	69,0	77,0	15,0	15,0	0,9	0,9	15,0	15,0	0,36	0,32
8	pediátrico	infante	MD	76,0	77,0	15,0	22,0	0,9	0,9	33,0	32,0	0,62	0,65
8	pediátrico	infante	HD	58,0	58,0	128,0	143,0	0,9	0,9	46,0	45,0	1,65	1,52
8	pediátrico	infante	CI	63,0	63,0	291,0	367,0	0,6	0,6	174,0	170,0	5,77	5,14
12	pediátrico	niño	LD	77,0	77,0	15,0	24,0	0,9	0,9	16,0	15,0	1,11	0,80
12	pediátrico	niño	MD	77,0	77,0	26,0	36,0	0,9	0,9	33,0	32,0	2,39	1,67
12	pediátrico	niño	HD	*	66,0	*	75,0	*	0,6	*	45,0	4,78	3,63
12	pediátrico	niño	CI	67,0	67,0	238,0	334,0	0,3	0,3	162,0	169,0	24,9	17,7
16	pediátrico	niño	LD	77,0	77,0	27,0	39,0	0,9	0,9	15,0	15,0	1,59	2,09
16	pediátrico	niño	MD	77,0	77,0	46,0	61,0	0,9	0,9	34,0	32,0	3,41	4,27
16	pediátrico	niño	HD	66,0	66,0	104,0	146,0	0,6	0,6	43,0	45,0	7,50	10,0
16	pediátrico	niño	CI	68,0	70,0	364,0	399,0	0,2	0,1	165.0	170,0	44,8	63,7

*No disponible



Tabla_2ANIII. Ruido, relación diferencia señal ruido (SdNR), desviación estándar para el séptimo grupo en resolución especial de alto contraste (HCSR₂) y figuras de merito usando ESAK (FOM₂, FOM₄) y dosis detector (FOM₃) para el modo de adquisición cine, protocolos de examen y todos los espesores de PMMA usados en el estudio para ambos sistemas de rayos X (FD y II).

PMMA (cm)	Sistema de rayos X	Ruido x 100	SdNR	HCSR ₂	FOM ₂ (nGy/imagen)	FOM ₃ (nGy/imagen)	FOM ₄ (nGy/imagen)
8	FD	$1,\!27 \pm 0,\!08$	$8,4 \pm 0,3$	$7,3 \pm 0,3$	$12,2 \pm 0,9$	$0,\!40 \pm 0,\!03$	9,2 ± 0,3
	II	$0,\!92 \pm 0,\!10$	$11,3 \pm 1,4$	$6,1\pm0,0$	$25,1 \pm 6,3$	$0,76\pm0,19$	$7,6 \pm 1,0$
12	FD	$1,\!41 \pm 0,\!05$	$7,1 \pm 0,4$	$6,\!4 \pm 0,\!2$	$2,0 \pm 0,2$	$0,31 \pm 0,03$	$1,6 \pm 0,2$
	II	$0,\!95\pm0,\!12$	$10,7 \pm 1,4$	$6,0 \pm 0,1$	$6,5 \pm 1,6$	$0,\!68\pm0,\!17$	$2,0\pm0,0$
16	FD	$1,21 \pm 0,11$	$7,7 \pm 0,4$	$5,7\pm0,6$	$1,3 \pm 0,1$	$0,\!36\pm0,\!04$	$0,73\pm0,03$
	II	$0,\!88\pm0,\!07$	$11,1 \pm 0,8$	$4,7 \pm 0,4$	$2,0 \pm 0,2$	$0,73 \pm 0,10$	$0,33 \pm 0,04$



Figura_1ANIII. Valores de la SdNR y ESAK para II (izquierda) y FD (derecha) en modo cine y espesor de 8 cm de PMMA.





Figura_2ANIII. Valores de HCSR₂ y ESAK para II (izquierda) y FD (derecha) en modo cine y espesor de 8 cm de PMMA.



Figura_3ANIII. Valores de HCSR₂ y ESAK para II (izquierda) y FD (derecha) en modo cine y espesor de 16 cm de PMMA.



ANEXO IV (Tablas y figuras artículo: Radiation dose and image quality for paediatrc interventional cardiology system. A national survey in Chule. Radiat. Prot. Dosim.)

		Si	iemens	Axiom A	Artis dBC	2	Philip	s Allura	Xper FD	20 ^a	Toshiba Re	built ^b	S	Siemens	Axiom	Artis BC		General E Advan	Electric Itx ^b
AC	PMMA (cm)	ESAK por imagen (µGy/im)	NP (s ⁻¹)	TP (kVp)	TC (mA)	Filtro (mmCu)	ESAK por imagen (µGy/im)	NP (s ⁻¹)	TP (kVp)	TC (mA)	ESAK por imagen (µGy/im)	NP (s ⁻¹)	ESAK por imagen (µGy/im)	NP (s ⁻¹)	TP (kVp)	TC (mA)	Filtro (mmCu)	ESAK por imagen (µGy/im)	NP (s ⁻¹)
LD	4	0,31	15	68,1	25,0	0,9	0,53	15	65	1	0,79	30	0,15	10	63,0	15,0	0,9	0,38	25
MD	4	1,15	15	64,7	64,0	0,9	0,57	30	60	6	1,12	30	0,27	10	75,0	15,0	0,9	0,76	25
HD	4	0,66	15	64,7	40,0	0,9	1,42	30	53	6	1,59	30	0,57	10	58	73,0	0,9	1,00	25
CI	4	3,90	30	63,8	91,0	0,3	2,02	30	70	106	49,7	30	2,10	30	52,0	96,0	0,2	1,32	25
LD	8	0,75	15	68,1	40,0	0,9	1,20	15	70	2	1,53	30	0,32	10	77,0	15,0	0,9	0,61	25
MD	8	3,02	15	66,6	63,0	0,6	1,35	30	64	9	2,17	30	0,66	10	77,0	20,0	0,9	1,98	25
HD	8	1,56	15	64,9	65,0	0,9	2,56	30	60	6	3,01	30	1,53	10	58,0	140,0	0,9	2,57	25
CI	8	9,82	30	65,4	127,0	0,2	7,60	30	72	116	81,3	30	7,58	30	61,0	238,0	0,3	3,59	25
LD	12	1,57	15	68,1	65,0	0,9	2,68	15	76	3	3,42	30	0,77	10	77,0	22,0	0,9	3,63	25
MD	12	8,34	15	70,0	60,0	0,3	3,01	30	68	14	4,71	30	1,59	10	77,0	32,0	0,9	7,49	25
HD	12	4,96	15	70,0	40,0	0,3	5,53	30	65	9	6,32	30	3,41	10	66,0	72,0	0,6	10,06	25
CI	12	27,8	30	70,7	163,0	0,1	15,5	30	79	156	135,5	30	15,65	30	67,0	312,0	0,3	9,67	25
LD	16	4,58	15	71,5	65,0	0,6	6,45	15	80	4	8,55	30	1,78	10	77,0	35,0	0,9	9,47	25
MD	16	16,1	15	80,2	65,0	0,3	7,18	30	71	18	9,04	30	3,90	10	77,0	52,0	0,9	15,13	25
HD	16	12,2	15	70,5	65,0	0,3	12,4	30	68	12	11,7	30	9,16	10	66,0	144,0	0,6	21,01	25
CI	16	76,4	30	69,3	476,0	0,1	31,7	30	86	160	323,2	30	59,28	30	70,0	388,0	0,1	18,41	25

Tabla_1ANIV. Kerma en aire en la superficie de entrada (ESAK) por imagen, número de pulsos por segundo (NP), potencial del tubo (TP), corriente del tubo (TC) y filtro añadido para modos de adquisición (AC). LD = Fluoroscopia de baja dosis; MD = Fluoroscopia de dosis media; HD = Fluoroscopia de alta dosis; CI = Adquisición cine.

^a No disponible información sobre filtración añadida. ^b No disponible información sobre potencial de tubo (TP), corriente de tubo (TC), y filtración añadida.

		Siemens Axior	n Artis dBC	Philips Allura	Xper FD20	Toshiba ^a		Siemens Axiom	Artis BC	General Electri	ic Advantx ^b
PMMA (cm)	AC	SNR	HCSR ₂	SNR	HCSR ₂	SNR	HCSR ₂	SNR	HCSR ₂	SNR	HCSR ₂
4	LD	$3,1 \pm 0,1$	$14,5 \pm 0,8$	$6,8 \pm 0,2$	$22,8 \pm 0,1$			$3,4 \pm 0,1$	$4,9 \pm 0,3$		
4	MD	$6,5 \pm 0,3$	$29,2 \pm 0,6$	$5,5 \pm 0,2$	$20,2 \pm 0,5$			$3,8 \pm 0,1$	$4,4 \pm 0,3$		
4	HD	$4,6 \pm 0,1$	$24,4 \pm 0,2$	$9,0 \pm 0,6$	$29,3 \pm 0,8$			$6,5 \pm 0,5$	$7,0 \pm 0,5$		
4	CI	$8,2 \pm 0,5$	$13,8 \pm 0,1$	$6,0 \pm 0,1$	$15,6 \pm 0,2$	$29,2 \pm 6,5$	$19,3 \pm 1,7$	$12,0 \pm 0,6$	$10,1 \pm 0,1$	$5,3 \pm 0,4$	$3,8 \pm 0,4$
8	LD	$2,7 \pm 0,0$	$12,6 \pm 0,8$	$3,7 \pm 0,2$	$14,9 \pm 0,8$			$2,5 \pm 0,3$	$3,1 \pm 0,1$		
8	MD	$6,0 \pm 0,0$	$22,6 \pm 0,2$	$4,3 \pm 0,1$	$14,8 \pm 0,4$			$3,2 \pm 0,4$	$3,1 \pm 0,4$		
8	HD	$4,0 \pm 0,1$	$19,7 \pm 1,0$	$5,6 \pm 0,4$	$19,8 \pm 0,8$			$6,2 \pm 0,1$	$6,3 \pm 0,3$		
8	CI	$7,4 \pm 0,3$	$12,1 \pm 0,3$	$5,8 \pm 0,4$	$15,0 \pm 0,2$	$21,8 \pm 1,2$	$17,8 \pm 0,2$	$10,7 \pm 0,1$	$6,6 \pm 0,2$	$5,6 \pm 0,3$	$0,6 \pm 0,4$
12	LD	$2,5 \pm 0,1$	$9,7 \pm 1,2$	$2,9 \pm 0,2$	$10,7 \pm 0,2$			$2,3 \pm 0,3$	$2,5 \pm 0,3$		
12	MD	$5,9 \pm 0,1$	$22,7 \pm 1,2$	$3,7 \pm 0,3$	$10,4 \pm 1,0$			$2,8 \pm 0,4$	$3,3 \pm 0,2$		
12	HD	$3,9 \pm 0,2$	$20,8 \pm 0,5$	$4,9 \pm 0,2$	$13,3 \pm 0,2$			$4,9 \pm 0,4$	$4,9 \pm 0,2$		
12	CI	$6,6 \pm 0,2$	$10,3 \pm 0,2$	$4,7 \pm 0,2$	$11,4 \pm 0,5$	$18,0 \pm 0,5$	$13,9 \pm 0,1$	$10,3 \pm 0,4$	$5,4 \pm 0,2$	$5,3 \pm 0,3$	$0,6 \pm 0,2$
16	LD	$2,1 \pm 0,1$	$8,4 \pm 0,6$	$2,7 \pm 0,2$	$9,5 \pm 1,2$			$2,2 \pm 0,2$	$2,7 \pm 0,3$		
16	MD	$4,1 \pm 0,0$	$15,1 \pm 1,2$	$3,0 \pm 0,1$	$9,7 \pm 0,5$			$2,6 \pm 0,6$	$2,5 \pm 0,1$		
16	HD	$3,5 \pm 0,0$	$17,2 \pm 0,9$	$3,9 \pm 0,4$	$13,0 \pm 0,4$			$4,3 \pm 0,2$	$4,6 \pm 0,1$		
16	CI	5,6 ± 0,1	9,2 ± 0,3	$3,8 \pm 0,4$	$9,5 \pm 0,5$	12,4 ± 0,9	$8,7 \pm 0,2$	$8,8 \pm 0,5$	$4,9 \pm 0,1$	$6,0\pm0,6$	$0,7 \pm 0,6$

Tabla_2ANIV. Relación señal-ruido (SNR) y desviación estándar para séptimo grupo en $HCSR_2$ para todos los modos de adquisición (AC) y espesores de PMMA usados en el experimento (FOV 22 a 25 cm). LD = Fluoroscopia de baja dosis; MD = Fluoroscopia de dosis media; HD = Fluoroscopia de alta dosis; CI = Adquisición Cine.

^{a,b} Imágenes DICOM no disponibles para los modos de fluoroscopia.





Figura_1ANIV. SNR para todos los sistemas de rayos X en modo cine y diferentes espesores de PMMA.



Figura_2ANIV. Imagen DICOM con valores numéricos de la SNR, para todos los sistemas de rayos X en modo cine y 4 cm de PMMA.





Figura_3ANIV. HCSR2 para todos los sistemas de rayos X en modo cine y diferentes espesores de PMMA.



Figura_4ANIV. Imagen DICOM con valores del parámetro usado para medir la HCSR₂, para dos sistemas de rayos X en modo cine y 16 cm de PMMA.





Figura_5ANIV. FOM₂ para todos los sistemas fluoroscópicos de rayos X en modo cine y diferentes espesores de PMMA.



ANEXO V (Figuras artículo: *Staff radiation doses in interventional cardiology: correlation with patient exposure.* Pediatr. Cardiol.)



Figura_1ANV. Tasa de dosis dispersa medida en la posición típica de los ojos del cardiólogo.



Figura_2ANV. Correlación entre tasa de dosis a la entrada del maniquí y tasa de dosis dispersa en la posición típica de los ojos del cardiólogo.





Figura_3ANV. Correlación entre el producto dosis área y la tasa de dosis dispersa en la posición típica de los ojos del cardiólogo.







Figura_1ANEVI. Correlación entre la tasa de dosis a la entrada del maniquí y la tasa de dosis dispersa en la posición típica de los ojos y extremidades del cardiólogo para cada uno de los equipos



		Siemens	Axiom Art	is dBC	Philips A	Ilura Xper	FD20	Tos	shiba rebuil	t	Siemen	s Axiom A	rtis BC
PMMA (cm)	ОМ	PED (mGy/min)	Dosis dispersa A (mSv/h)	Dosis dispersa B (mSv/h)	PED (mGy/min)	Dosis dispersa A (mSv/h)	Dosis dispersa B (mSv/h)	PED (mGy/min)	Dosis dispersa A (mSv/h)	Dosis dispersa B (mSv/h)	PED (mGy/min)	Dosis dispersa A (mSv/h)	Dosis dispersa B (mSv/h)
4	LD	0,28	0,00	0,00	0,70	0,00	0,05	1,42	0,06	0,05	0,09	0,00	0,00
4	MD	1,03	0,03	0,07	1,60	0,00	0,11	2,01	0,09	0,08	0,16	0,02	0,00
4	HD	0,60	0,00	0,04	3,73	0,05	0,19	2,86	0,13	0,12	0,34	0,03	0,04
4	CI	7,01	0,19	0,40	4,88	0,10	0,35	89,47	3,22	3,23	3,78	0,26	0,29
8	LD	0,67	0,00	0,05	1,49	0,06	0,22	2,76	0,09	0,14	0,19	0,02	0,03
8	MD	2,72	0,08	0,19	3,30	0,08	0,25	3,91	0,14	0,20	0,40	0,04	0,05
8	HD	1,40	0,04	0,10	6,18	0,12	0,37	5,42	0,20	0,28	0,92	0,10	0,10
8	CI	17,68	0,48	1,07	17,03	0,36	1,15	146,41	3,56	5,96	13,65	1,08	1,31
12	LD	1,42	0,05	0,12	3,41	0,10	0,30	6,16	0,18	0,30	0,46	0,05	0,05
12	MD	7,51	0,23	0,50	7,88	0,21	0,66	8,47	0,27	0,43	0,96	0,10	0,10
12	HD	4,46	0,14	0,30	14,75	0,30	0,95	11,37	0,38	0,58	2,05	0,19	0,22
12	CI	50,01	1,28	2,75	39,54	0,90	2,74	243,91	6,03	10,63	28,17	2,18	2,69
16	LD	4,13	0,14	0,29	7,51	0,17	0,62	15,38	0,48	0,81	1,07	0,11	0,12
16	MD	14,47	0,46	0,93	17,38	0,58	1,38	16,26	0,48	0,82	2,34	0,24	0,26
16	HD	11,01	0,34	0,69	30,87	0,80	1,50	21,01	0,67	1,11	5,49	0,48	0,56
16	CI	137,44	3,64	7,01	158,81	3,96	9,67	581,80	12,20	24,24	106,70	5,87	8,03

Tabla_1ANVI. Tasa de dosis a la entrada del maniquí (PED), tasa de dosis dispersa a los ojos (A) y a las extremidades inferiores (B), para todos los sistemas de rayos X, modos de operación (OM) y espesores de PMMA usados durante el experimento (FOV 22 a 25 cm) LD = Fluoroscopia de baja dosis; MD = Fluoroscopia de dosis media; HD = Fluoroscopia de alta dosis; CI = Adquisición cine.



Tabla_2ANVI. Factores de incremento de tasas de dosis dispersa.

	Siemens Axiom	Artis dBC	Philips Allura	Xper FD20	Tosh	iba rebuilt	Siemens Axi	om Artis BC
	Factor dosis dispersa a la posición de los ojos	Factor dosis dispersa a la posición de las extremidades inferiores	Factor dosis dispersa a la posición de los ojos	Factor dosis dispersa a la posición de las extremidades inferiores	Factor dosis dispersa a la posición de los ojos	Factor dosis dispersa a la posición de las extremidades inferiores	Factor dosis dispersa a la posición de los ojos	Factor dosis dispersa a la posición de las extremidades inferiores
Desde modo fluoroscopio de baja a alta dosis (4 a 16 cm de PMMA)	34 veces	69 veces	80 veces	30 veces	11 veces	22 veces	48 veces	56 veces
Desde modo de fluoroscopia baja dosis a modo cine(4 a 16 cm de PMMA)	364 veces	701 veces	396 veces	193 veces	203 veces	485 veces	587 veces	803 veces

Tabla_3ANVI. Factores de incremento de la dosis dispersa cuando ambos tubos de rayos X son utilizados simultáneamente en lugar de un solo arco C.

PMMA (cm)	Factores de increm Siemens Axiom Artis dBC	ento de dosis Siemens Axiom Artis BC
8	13,8	20,9
12	14,6	9,4
16	7,4	5,1



