

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE CIENCIAS
POSTGRADO EN FÍSICA MÉDICA



**COMPARACIÓN DE LA DOSIS ABSORBIDA EN PIEL DE PACIENTES
SOMETIDOS A ESTUDIOS DE HEMODINAMIA EN EQUIPOS CON
INTENSIFICADOR DE IMÁGENES Y FLAT PANEL CON PELÍCULAS
RADIOCRÓMICAS**

Trabajo de Grado de Maestría presentado
ante la ilustre Universidad Central de Venezuela
por el Lcdo. Víctor Harrison Rivas Hidalgo para
optar por el título: **Magister Scientiarum,**
mención Física Médica.

Tutor: M.Sc. Lila Inés Carrizales Silva

Caracas – Venezuela
Noviembre 2016



Universidad Central de Venezuela

Facultad de Ciencias

Escuela de Física

Postgrado en Física

**Comparación de la Dosis Absorbida en Piel de Pacientes
Sometidos a Estudios de Hemodinamia en Equipos con
Intensificador de Imágenes y Flat Panel con películas
radiocrómicas**

Lcdo. Víctor Harrison Rivas Hidalgo

Tutor: M.Sc. Lila Inés Carrizales Silva

Caracas, Noviembre 2016

Comparación de la Dosis Absorbida en Piel de Pacientes Sometidos a Estudios de Hemodinamia en Equipos con Intensificador de Imágenes y Flat Panel con películas radiocrómicas

Lcdo. Víctor Harrison Rivas Hidalgo

Trabajo de Grado de Maestría Presentado
ante la ilustre Universidad Central de Venezuela
como requisito parcial para optar por el título:
Magister Scientiarum en Física Médica



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE CIENCIAS
COMISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Comisión de
Estudios de
Postgrado



VEREDICTO

Quienes suscriben, miembros del jurado designado por el Consejo de la Facultad de Ciencias de la Universidad Central de Venezuela, para examinar el **Trabajo de Grado** presentado por: **VICTOR HARRISON RIVAS HIDALGO**, Cédula de identidad N°**15.040.419**, bajo el título "**COMPARACIÓN DE LA DOSIS ABSORBIDA EN PIEL DE PACIENTES SOMETIDOS A ESTUDIOS DE HEMODINAMIA EN EQUIPOS CON INTENSIFICADOR DE IMÁGENES Y FLAT PANEL CON PELÍCULAS RADIOCRÓMICAS**" a fin de cumplir con el requisito legal para optar al grado académico de **MAGISTER SCIENTIARUM, MENCIÓN FÍSICA MÉDICA**, dejan constancia de lo siguiente:

1.- Leído como fue dicho trabajo por cada uno de los miembros del jurado, se fijó el día **16 de MARZO De 2017** a las **10:00 A.M.**, para que el autor lo defendiera en forma pública, lo que éste hizo en **Sala de Seminario Guillermo Ruggeri**, mediante un resumen oral de su contenido, luego de lo cual **respondió satisfactoriamente** a las preguntas que le fueron formuladas por el jurado, todo ello conforme con lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

2.- Finalizada la defensa del trabajo, el jurado decidió **aprobarlo**, por considerar, sin hacerse solidario con la ideas expuestas por el autor, que **se ajusta** a lo dispuesto y exigido en el Reglamento de Estudios de Postgrado

Para dar este veredicto, el jurado estimó que el trabajo examinado representa un aporte importante para el área de la radiología intervencionista, el cual puede ser considerado como referencia en futuras investigaciones, aunado al hecho que no existen niveles orientativos de dosis en el país y que dichas prácticas no están optimizadas.

En fe de lo cual se levanta la presente ACTA, a los **16 días** del mes de **Marzo** del año **2017**, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado, actuó como Coordinadora del jurado la **M.Sc. Lila Carrizales (IVIC)**.


M.Sc. Iván Escalona
C.I. 2979202
UCV


Dr. Esteban Álvarez
C.I. 9525744
UCV


M.Sc. Lila Carrizales
C.I. 6425715
IVIC
Tutor

ep. 16/03/2017

Página 1



*Este trabajo está dedicado a mis padres
Víctor Ramón y Vilma Mercedes, a mis hermanos
Jhonatan Veiker y Alexander José, a mi esposa y compañera
Mariela Del Carmen e hijos.*

Agradecimientos

- *Siempre he tenido la necesidad de creer en que existe algo sagrado que acompaña a cada ser humano. Por eso Dios, te agradezco por guiarme, acompañarme, protegerme y ayudarme.*
- *Al mi padre Víctor gracias por llevarme en tus brazos cuando lo necesité de niño y ahora como adulto corres a tenderme tu mano y tu vida de ser necesario para seguirme ayudando, tu ejemplo de amor por el trabajo y encontrar soluciones donde yo no había podido, lo llevaré siempre conmigo. Al mi madre Vilma, no sólo por darme la vida, sino por ayudarme en todo, escucharme y aconsejarme desde tu calma y paciencia como madre llena de su cariño para sus hijos y la familia, que siempre nos acompañe.*
- *Agradecimiento especial a la profesora M.Sc. Lila Inés Carrizales Silva por tenderme su ayuda y comprensión en una etapa profesional contra muchas dificultades en mi carrera, por su ejemplo de sacrificio para el logro de las metas, gracias.*
- *Al mis colegas Walter, Blanca, David, Aysen, Christian, Aurimary, Raúl, Marcos, Carlos, gracias por alguna que otra palabra de aliento, por sus orientaciones incluso en el contenido de este trabajo. Al la profesora Dra. Nuri Hurtado quien con sólo algunas palabras y escuchar me impulsó a seguir adelante en esta investigación. Al Sr. Javier Sivira (Dosimetría) y al Instituto Diagnóstico por abrir sus puertas y apoyar el desarrollo de esta investigación.*
- *Agradecimiento a Larry Suárez, Andrit Álvarez y Raúl Villalta por su colaboración en la parte metodológica y de contenido.*
- *Al Instituto de Investigaciones Científicas (IIC), más específicamente a los amigos de la UIN: José Durán (el abuelo), Aled, Carlos, Deisy por tan siempre amables en su colaboración en mis visitas a esta casa para la investigación y el desarrollo científico.*
- *Al equipo de trabajo de Intervencionismo del Hospital Militar, al Cnel. Dr. Simón Tovar, CIP. Emelil Moya, Virginia, y adjuntos por abrir sus puertas a esta investigación.*
- *Y a mí UCO y profesores, por brindarme la excelente preparación que todos nos merecemos.*

COMPARACIÓN DE LA DOSIS ABSORBIDA EN PIEL DE PACIENTES SOMETIDOS A ESTUDIOS DE HEMODINAMIA EN EQUIPOS CON INTENSIFICADOR DE IMÁGENES Y FLAT PANEL CON PELÍCULAS RADIOCRÓMICAS

Por: Víctor Harrison Rivas Hidalgo

M.Sc. Lila Inés Carrizales Silva, Tutora

Universidad Central de Venezuela. Facultad de Ciencias. Escuela de Física.

RESUMEN

La normativa venezolana de protección contra las radiaciones ionizantes provenientes de fuentes externas usadas en medicina resolución 401 del MPPS vigente, no establece niveles de referencia dosimétricos en procedimientos de cardiología intervencionista (CI), actualmente las enfermedades cardiovasculares (ECV) son la primera causa de muerte por enfermedad en nuestro país y su diagnóstico y tratamiento requiere de equipos fluoroscópicos especializados para realizar intervenciones mínimamente invasivas, tales como: la angiografía (CA) y la angioplastia (PTCA) y así asistir a esta importante demanda de salud nacional. Esta investigación proporciona datos dosimétricos e información estadística de pacientes adultos en (CI) que contribuyen para el futuro establecimiento de niveles de referencia a nivel nacional. Debido a los prolongados tiempos de exposición a que son sometidos los pacientes, es determinante la evaluación en la estimación de la dosis máxima en la superficie de entrada (DMSE) en la piel con películas radiocrómicas (PRC), que se asocia a la manifestación de efectos deterministas, así como la estimación del producto Kerma área (P_{KA}) acumulado en cada procedimiento, el cual se relaciona a la probabilidad de efectos estocásticos. Este trabajo se realizó en el departamento de Cardiología del Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo” ubicado en la ciudad de Caracas, el cual cuenta con dos equipos, uno con intensificador de imágenes (II) y uno de panel plano (PP), en la metodología se registraron datos antropométricos de 22 pacientes adultos, de diferentes edades, sexo, índice de masa corporal (IMC), de los cuales 12 fueron procedimientos (CA), 09 corresponden a estudios (PTCA) y 01 caso de extracción de cuerpo extraño (ECE). Colocando bajo la colchoneta del equipo la (PRC) en cada procedimiento se obtuvo en la sala con (II) una (DMSE) de (2050 ± 340) mGy con incertidumbre de $\pm 17\%$ aproximadamente (con $k=2$), mientras que en la sala con (PP) fue de (2100 ± 350) mGy. Para la evaluación del P_{KA} con una incertidumbre de $\pm 10\%$ se registró una distribución de datos en cuartiles, donde el Q3 para la sala con (PP): en procedimientos (CA) es (42 ± 4) Gy·cm² y en procedimientos (PTCA) es (116 ± 12) Gy·cm², mientras que para la sala con (II): en procedimientos (CA) es (76 ± 8) Gy·cm² y para los procedimientos (PTCA) fue de (132 ± 13) Gy·cm². Luego con el índice de correlación de Pearson, se encontró una correlación fuerte entre el P_{KA} y la DMSE en todos los procedimientos para ambos equipos. Los resultados permiten deducir que las PRC son el detector apropiado para la estimación de la dosis absorbida en la piel de los pacientes ya que no afectan los procedimientos clínicos, permitiendo determinar la distribución de la dosis en los diferentes campos y definir la región de DMSE.

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN.....	VII
LISTA DE FIGURAS	XI
LISTA DE ABREVIATURAS	XIII
CAPÍTULO 1	1
INTRODUCCIÓN	1
1.1 El sistema cardiovascular y las enfermedades cardiovasculares:.....	3
1.2 Principales factores de riesgo.....	6
1.3 Radiología intervencionista.....	7
1.4 Antecedentes de la cardiología intervencionista.....	8
1.5 Cateterismo cardiaco o intervencionismo.....	8
1.6 Objetivos.....	10
1.6.1 Objetivo general.....	10
1.6.2 Objetivos específicos.....	10
CAPÍTULO 2	11
FUNDAMENTOS.....	11
2.1 Fluoroscopia.....	11
2.2 Componentes de un equipo fluoroscópico.....	12
2.3 Efectos radiobiológicos.....	20
2.3.1 Efectos estocásticos.....	21
2.3.2 Efectos Deterministas.....	22
2.4 Dosimetría del paciente en cardiología intervencionista.....	24
2.4.1 Kerma (Kinetic energy released per unit mass, K).....	26
2.4.2 Dosis absorbida (D).....	26
2.4.3 Dosis máxima en la superficie de entrada (DMSE).....	27
2.4.4 Producto Kerma – Área, P_{KA}	27
2.4.5 Detectores del producto Dosis – Área.....	28
2.4.6 Dosimetría con PRC (Fotocromismo).....	29
CAPÍTULO 3	33
MÉTODOS Y MATERIALES	33
3.1 Intensificador de Imagen.....	33
3.2 Equipo con Panel Plano (Flat Panel).....	34
3.3 Equipos para el control de calidad.....	35
3.4 Protocolo para el manejo en la calibración de las PRC XR – RV3.....	36

3.4.1 Montaje experimental para la calibración de las PRC.....	38
3.4.2 Digitalización de las PRC con el Escáner Epson® EXPRESSION 10000 XL.....	39
3.4.3 Procesamiento de las imágenes digitales.....	42
3.5 Estimación de la dosis absorbida con PRC en pacientes adultos.	43
3.5.1 Selección de los pacientes y el estudio de la dosis absorbida.	44
3.6 Medición del producto Dosis – Área.....	47
3.7 Análisis de datos dosimétricos.	48
CAPÍTULO 4	49
RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	49
4.1 Características antropométricas del paciente.	49
4.2 Tiempos de exposición en los procedimientos.....	52
4.3 Calibración de los detectores P_{KA} incorporados en los equipos de rayos X.....	54
4.4 Estimación del producto Kerma - Área (P_{KA} , DAP).	56
4.5 Caracterización de las películas radiocrómicas (PRC).....	59
4.6 Calibración de las películas radiocrómicas.	60
4.7 Estimación de la DMSE con las películas radiocrómicas.	61
CAPÍTULO 5	71
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	71
BIBLIOGRAFÍA.....	75
APÉNDICE A	78
APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DEL HOSPITAL MILITAR	78
APÉNDICE B	79
CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE	79
APÉNDICE C	80
FORMULARIO DE DATOS PARA EL PACIENTE.....	80
APÉNDICE D	81
ANÁLISIS DE INCERTIDUMBRES	81

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA		Página
I	Filtración inherente de rayos X convencional para fluoroscopia.....	15
II	Valor mínimo de EH en mmAl en función a la diferencia de potencial.....	16
III	Ventajas y desventajas entre el II y FPD	20
IV	Lesiones en piel, dosis umbral, en exposiciones fluoroscópicas.....	23
V	Características físicas de las PRC XR –RV3.....	31
VI	Ventajas y desventajas de las PRC XR – RV3.	32
VII	Propuesta de niveles de referencia en intervencionismo.....	32
VIII	Comparación de percentiles 75 de los PKA en procedimientos de CI.....	32
IX	Indicador de sobrepeso y obesidad en pacientes adultos.....	45
X	Características de pacientes sometidos a procedimientos diagnósticos y terapéuticos.....	49
XI	Clasificación de pacientes según tipo de estudio e IMC según OMS.....	51
XII	Comparación de las características antropométricas.....	52
XIII	Comparación de los tiempos de fluoroscopia entre el equipo con intensificador de imágenes y el equipo de panel plano.....	52
XIV	Comparación de los tiempos de exposición en otras publicaciones.....	54
XV	Factores de calibración en detectores PKA en equipos de rayos X.....	54
XVI	Dosis máxima en equipo de Panel Plano en procedimientos diagnósticos y terapéuticos.....	55
XVII	Producto Kerma – Área de pacientes en el equipo (II) y en el (PP).....	56
XVIII	Comparación del PKA total con el obtenido en otras publicaciones.....	58
XIX	Comparación del tercer cuartil (Q3) en este estudio y otros autores.....	59
XX	Datos para calibración del grado de polimerización de las PRC.....	60
XXI	Comparación de la D _{máx} estimada por el (PP) y la DMSE con PRC.....	64
XXII	Incertidumbres en la calibración de PRC.....	81
XXIII	Interpretación del coeficiente de correlación de Pearson.....	83

LISTA DE FIGURAS

Fig.		Página
CAPÍTULO 1		
1.1	Partes del sistema cardiovascular	3
1.2	Arterias como vías de acceso para la introducción del catéter.....	4
1.3	Reducción del flujo sanguíneo por acumulación de placa.....	4
1.4	Porcentaje de la mortalidad cardiovascular en Latinoamérica.....	6
1.5	Angioplastia.....	9
CAPÍTULO 2		
2.1	Sistema fluoroscópico en 1933.....	11
2.2	Equipo Fluoroscópico.....	12
2.3	Eliminación del efecto de rampa en la fluoroscopia pulsada convencional con el uso del sistema de control de rejilla.	13
2.4	Tubo de rayos X con sistema de control de rejilla.....	14
2.5	Tubo de rayos X con ánodo rotatorio.....	15
2.6	Espectro de rayos X para electrones de 100 keV para un ánodo de W.....	17
2.7	Ajuste del colimador a la región de la columna lumbar.....	17
2.8	Componentes básicos de un intensificador de imágenes con rejilla.....	19
2.9	Detectores de un panel plano.....	20
2.10	Lesiones en piel.....	22
2.11	Lesiones en piel en un paciente masculino de 40 años.....	23
2.12	Geometría para estimar las magnitudes dosimétricas.....	25
2.13	Ubicación del IRP a 15 cm del isocentro.....	27
2.14	Constancia del PKA con el inverso del cuadrado de la distancia.....	28
2.15	Estructura interna de las películas radiocrómicas.....	29
2.16	Películas radiocrómicas XR – RV3, lote: A01311301.....	30
CAPÍTULO 3		
3.1	Equipo con intensificador de imagen del Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo”	34
3.2	Equipo con panel plano del Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo”.....	34
3.3	Indicador de radiación.....	35
3.4	Equipos para el control de calidad.....	35
3.5	Montaje de calibración.....	38
3.6	Polimerización relativa de las PRC.....	39
3.7	Escáner EPSON® EXPRESSION 10000 XL.....	40
3.8	Colocación de la pantalla para el modo reflectivo.....	40
3.9	Configuración del programa EPSON Scan.....	41
3.10	Configuración para guardar las imágenes.....	41
3.11	Evaluación de la escala RGBL. Programa Epson Scan.....	42
3.12	Utilización de mascarillas y guantes para evitar fluidos corporales.....	43
3.13	Colocación de la película PRC.....	44
3.14	Ubicación de la película PRC para estimar dosis en pacientes.....	44
3.15	Datos del paciente en estudio de intervencionismo.....	46

3.16	Cámara PDC, para verificación y calibración del DAP.....	47
3.17	Medición del PDA.....	48

CAPÍTULO 4

4.1	Distribución de las características antropométricas de los pacientes sometidos a procedimientos diagnósticos y terapéuticos.....	50
4.2	Distribución por sexo en los procedimientos de CI.....	52
4.3	Tiempos de fluoroscopia en cada procedimiento de CI.....	53
4.4	Dosis máxima estimada por el equipo con Panel Plano en los procedimientos Diagnósticos (CA) y Terapéuticos (PTCA).....	56
4.5	Comparación del PKA estimados por los equipos de ambas salas.....	57
4.6	Curva de calibración de las PRC.....	61
4.7	DMSE en procedimientos diagnósticos (CA).....	62
4.8	DMSE en procedimientos terapéuticos (PTCA).....	63
4.9	Comparación de D _{máx} estimada con (PP) y DMSE estimada con PRC.....	64
4.10	Apariencia de la PRC digitalizada y la estimación de la DMSE.....	65
4.11	Comparación de dos estudios (CA) realizados con (PP) e (II).....	66
4.12	Comparación de estudios (PTCA) en ambos equipos, con (PP) e (II).....	67
4.13	Modo de empleo en el uso de los equipos en ambas salas.....	68
4.14	Relación lineal del PKA con el tiempo total de fluoroscopia.....	69
4.15	Relación lineal entre el tiempo total de fluoroscopia y la DMSE.....	69
4.16	Relación lineal entre el PKA y la DMSE.....	70
D1	Diagrama tipo boxplot realizado en MATLAB®.....	82

LISTA DE ABREVIATURAS

AP	Antero – Posterior
ARF	Ablación por Radio – Frecuencia
AVC	Accidentes Vasculares Cerebrales
CA	Coronary Angiography
CAE	Control Automático de Exposición
CCD	Charge Coupled Device
CD	Cateterismo Diagnóstico
CI	Cardiología Intervencionista
CT	Cateterismo Terapéutico
CV	Coeficiente de Variación
DA	Dosis Acumulada
DAP	Dose Area Product
DFC	Distancia Fuente Cámara
DFD	Distancia Fuente Detector
DFP	Distancia Fuente Piel
DMSE	Dosis Máxima en la Superficie de Entrada
DO	Densidad Óptica
DPD	Distancia Paciente Detector
dpi	dots per inch o puntos por pulgada
DRLs	Diagnostic Reference Levels o Niveles de Referencia Diagnóstico
DSE	Dosis en Superficie de Entrada
EHR	Espesor Hemirreductor (Half – Value Layer)
FOV	Field Of View
FPD	Flat Panel Detectors o Detectores de Panel Plano
IAEA	International Atomic Energy Agency
ICRP	International Commission on Radiological Protection
ICRU	International Commission on Radiation Units and Measurements
II	Intensificador de Imagen
ips	imágenes por segundo
ISP	International Specialty Products
IVIC	Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas
KA	Kerma Acumulado
Kerma	Kinetic energy released per unit mass
LSCD	Laboratorio Secundario de Calibración Dosimétrica
MATLAB	MATrix LABoratory
MPPD	Ministerio del Poder Popular para la Defensa
MPPS	Ministerio del Poder Popular para la Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud

PCR	Percutaneous Coronary Revascularization
P_{KA}	Producto Kerma-Área
PDC	Patient Dose Calibrator
PMMA	PoliMetil MetAcrilato
PP	Panel Plano
PR	Protección Radiológica
PRC	Películas Radiocrómicas
PTCA	Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty
RBV	República Bolivariana de Venezuela
RGB	Red, Green and Blue; composición de colores
RI	Radiología Intervencionista
ROI	Region of interest
SI	Sistema Internacional
TLDs	Thermoluminescent Dosimeter (o Dosímetros Termoluminiscentes)
TOEs	Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos
TRS	Technical Reports Series
UNSCEAR	United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation
UTN	Unidad de Tecnología Nuclear
UV	Luz Ultravioleta
VP	Valores de Pixel
WHO	World Health Organization

CAPÍTULO 1

INTRODUCCIÓN

En la República Bolivariana de Venezuela (RBV), las Enfermedades Cardiovasculares (ECV) representan la primera causa de muerte por enfermedad. Para el año 2008 (notas descriptivas de marzo 2013) la Organización Mundial de la Salud (OMS) estimó 17,3 millones de muertes por enfermedades cardiovasculares, lo cual representa un 30% de las muertes registradas en todo el mundo. El cáncer ocupa la segunda causa de muerte por enfermedad.

En Latinoamérica (Lanas, F. y Otros. 2014) las ECV representan el 34% del total de la mortalidad, con los niveles más altos en Guyana, Trinidad y Tobago y la RBV; Puerto Rico y Chile presentan los valores más bajos de la región. Entre el 2000 y 2009 se experimentó una ligera disminución de la tasa de mortalidad en la región pasando de 230 a 190 de cada 100.000 muertes registradas, mientras que en América del norte experimentó una disminución en un 25% entre el 2000 y 2007.

Los equipos utilizados en la actualidad (ICRP 85, 2000) para el diagnóstico y tratamiento de las ECV consisten de un sistema fluoroscópico en arco en C, el cual permite adquirir imágenes funcionales de las estructuras internas del cuerpo. Así mismo, según las condiciones y patología del paciente implican tiempos de exposición prolongados y la adquisición de múltiples imágenes que trae como consecuencia elevados niveles de dosis absorbidas en piel. Debido a procedimientos no optimizados se pueden producir lesiones inducidas por la radiación, 200 cGy representa la dosis umbral para ocasionar eritema y cataratas, 700 cGy pueden producir depilación y 1200 cGy necrosis cutánea tardía.

Cada protocolo clínico debe incluir el control de la dosis administrada tanto para el paciente como para el Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (TOE), la estimación de la dosis absorbida máxima recibida por el paciente, descripción del tipo de intervención, registro de las dosis acumulativas, entre otros. Los intervencionistas deben estar capacitados para utilizar la información de la dosis en piel y las técnicas para controlar la dosis absorbida que puedan excederse de 100 cGy (1Gy), tomando en cuenta que posiblemente el estudio puede eventualmente repetirse, por lo que es recomendable que cualquier procedimiento sea asentado en la historia clínica y así poder optimizar la práctica haciendo un seguimiento adecuado de estos casos.

Cuando las prácticas no están optimizadas pueden ocurrir efectos biológicos por radiación (ICRP 105, 2011), tales como: los deterministas (reacciones tisulares) en los cuales el efecto aparece cuando mueren una cantidad considerable de células en un tejido y es

clínicamente observable si la dosis sobrepasa un valor umbral, tomando en cuenta su magnitud, tasa de dosis, transferencia lineal de energía, tejido irradiado, cantidad de volumen irradiado y los efectos estocásticos (cáncer y efectos hereditarios) que tienen una dependencia lineal en la probabilidad de ocurrencia con la dosis pero sin un umbral determinado y no aumenta la gravedad del daño con respecto a la misma.

En ese sentido las normas nacionales y recomendaciones internacionales determinan que la práctica que amerite exposición a las radiaciones ionizantes deberá cumplir con los principios básicos de la protección radiológica: justificar las exposiciones médicas, limitar las dosis ocupacionales y del público, optimizar la práctica radiológica y fundamentar niveles de referencia de dosis para los pacientes, pretendiendo evitar la aparición de efectos deterministas y disminuir las probabilidades de la aparición de efectos estocásticos (COVENIN 218-1, 2000; ICRP 103, 2007).

Actualmente, Venezuela no cuenta con niveles de referencia propios, por ello es importante realizar comparaciones del registro y evaluación de dosis en diferentes centros hospitalarios y clínicas, en pacientes con características similares. Extendiendo esta investigación a nivel nacional se podrá obtener datos suficientes para establecer en nuestro país niveles orientativos propios en esta modalidad de diagnóstico y tratamiento.

En los últimos años, el Laboratorio Secundario de Calibración Dosimétrica (LSCD) de la Unidad de Tecnología Nuclear (UTN) del Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC), ha elaborado protocolos para el control de calidad en servicios de intervencionismo, investigaciones sobre la estimación de dosis en pacientes pediátricos y adultos, tanto con Dosimetría Termoluminiscente (TLD, por sus siglas en inglés) como con Películas Radiocrómicas (PRC), que sirven como antecedentes y bases fundamentales para proyectar a nivel nacional y unificar los criterios para el establecimiento de niveles orientativos que sirvan de referencia en estos procedimientos, dichos estudios revelan una importante y determinante carencia de Programas de Garantías de Calidad, de igual manera, estas investigaciones sugieren que la dosimetría con TLD no es la más adecuada y práctica para la Cardiología Intervencionista (CI), ya que se requería un número muy alto de dosímetros para identificar las zonas más irradiadas de la piel. A su vez, el uso de películas radiocrómicas (PRC) representa una mejor herramienta para el registro de la dosimetría en esta especialidad de la cardiología (Villa, 2009; Leal, 2013; Álvarez, 2015).

Por lo que se propone, implementar un procedimiento para la estimación de dosis absorbida en la piel de los pacientes adultos sometidos a procedimientos de CI en el Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo” de la ciudad de Caracas, utilizando PRC y cuyos resultados se asocian a la ocurrencia de efectos deterministas y la evaluación de la Dosis Máxima Estimada en Piel (Dosis Máxima en la Superficie de entrada, DMSE).

A continuación describiremos de manera general la definición de estas ECV, el Sistema Cardiovascular y los Objetivos de esta investigación:

1.1 El sistema cardiovascular y las enfermedades cardiovasculares:

Las ECV se definen como cualquier enfermedad que afecte al Sistema Cardiovascular (Vorvick, L. y otros. MeSH, 2016), el cual está compuesto por el corazón y una red de arterias, venas y capilares, para transportar la sangre a través de todo el cuerpo. El adulto promedio mueve de 5 a 6 litros de volumen de sangre, fluido que contiene oxígeno y nutrientes esenciales para garantizar la vida de las células y también lleva los productos de desechos de los tejidos a los sistemas del cuerpo a través del cual se eliminan.

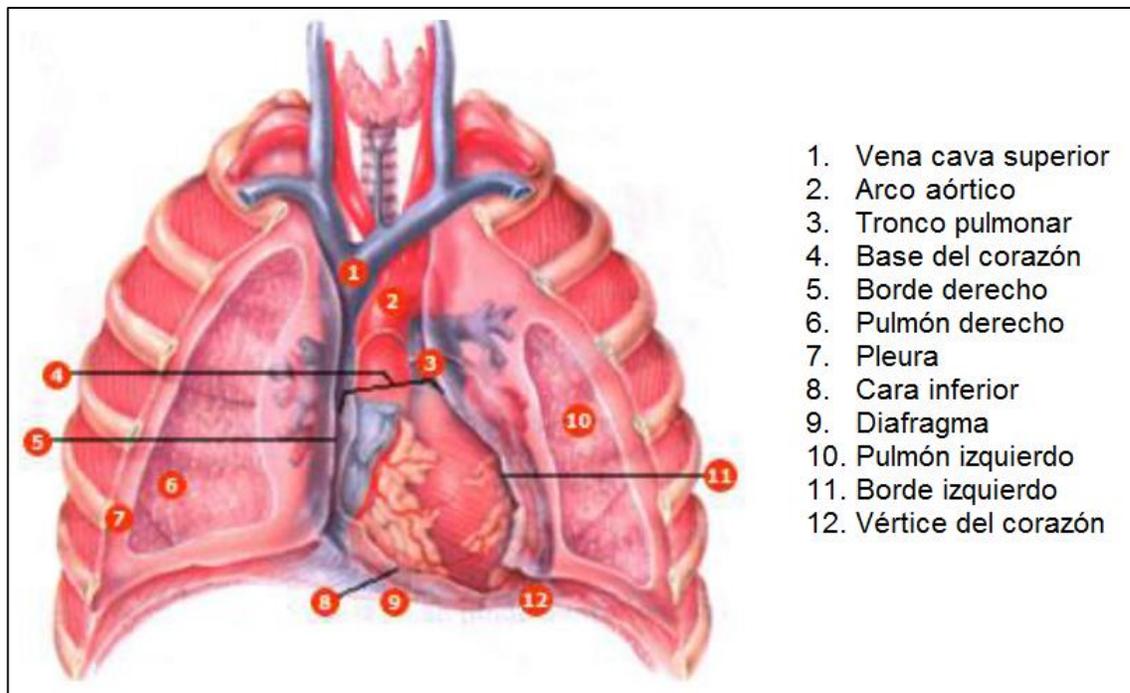


Fig. 1.1 Partes del sistema cardiovascular (Tortora, 2006).

A continuación presentamos la disposición de las arterias principales en el cuerpo humano, donde se observa una de las más utilizadas en los procedimientos para adultos que es la femoral:

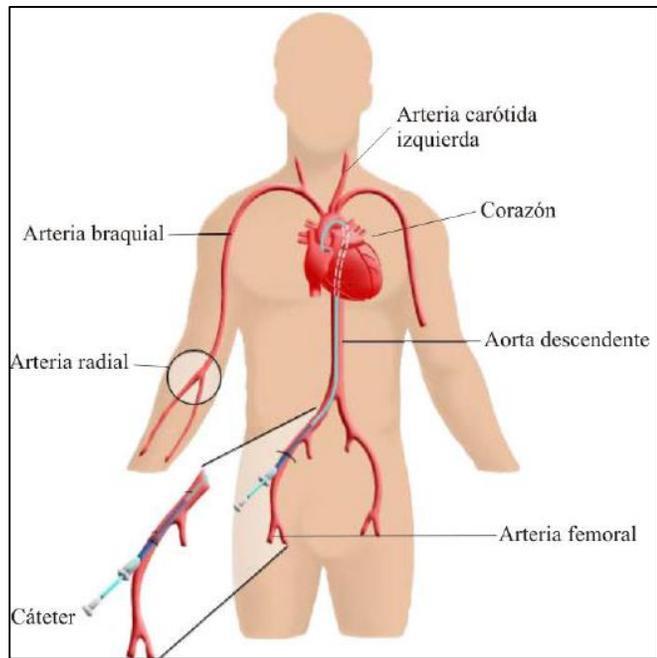


Fig. 1.2 Arterias como vías de acceso para la introducción del catéter (Leal, 2013).

Enfermedad cardiovascular es un término empleado para definir las afecciones del corazón y de la red de vasos sanguíneos, cuando se acumula exceso de colesterol en las paredes de estas estructuras. Esta acumulación se llama “Ateroma”, la cual obstaculiza o detiene la circulación de la sangre, provocando una serie de complicaciones en todo el sistema circulatorio. A continuación se presenta una imagen donde se observa que la acumulación de ateromas puede causar isquemias, la enfermedad cardiovascular más frecuente a nivel mundial:

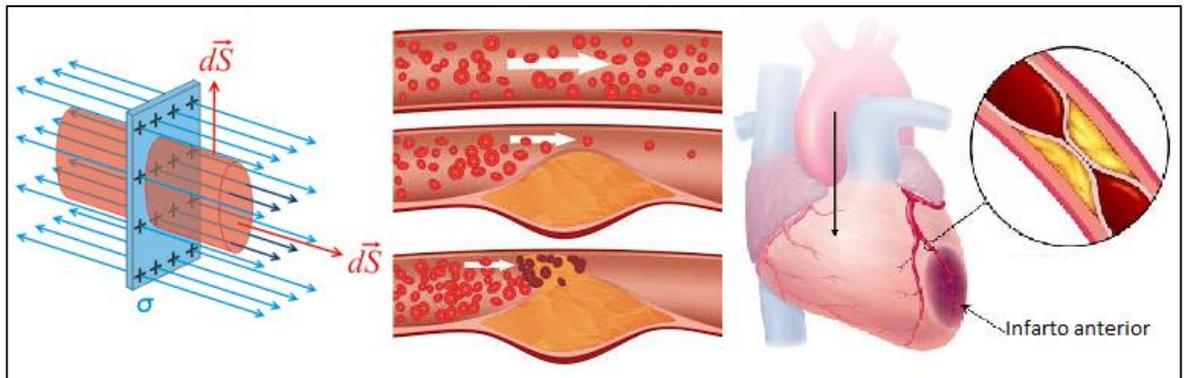


Fig. 1.3 Reducción del flujo sanguíneo por un ateroma.

En la práctica médica estas enfermedades son diagnósticas y tratadas por un equipo de especialistas conformado por: cardiólogos, cirujanos cardiorácicos, cirujanos vasculares,

neurólogos, radiólogos y ahora más recientemente se incorpora al equipo de trabajo el físico médico en la especialidad de radiodiagnóstico en la sección de hemodinamia o intervencionismo, para asesorar y optimizar la práctica de las exploraciones por imágenes del sistema cardiovascular. Como existe un importante enlace entre estas especialidades, es común que para ciertos procesos estos especialistas atiendan un paciente de manera multidisciplinaria.

Entre las ECV más conocidas se encuentran:

- La cardiopatía coronaria – enfermedad de los vasos sanguíneos que irrigan el músculo cardiaco (miocardio).
- Las enfermedades cerebrovasculares – enfermedades de los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro.
- Las arteriopatías periféricas – enfermedades de los vasos sanguíneos que irrigan los miembros superiores e inferiores.
- La cardiopatía reumática – lesiones del miocardio y de las válvulas cardíacas debidas a la fiebre reumática, una enfermedad causada por bacterias denominadas estreptococos.
- Las cardiopatías congénitas – malformaciones del corazón presentes desde el nacimiento.
- Las trombosis venosas profundas y embolias pulmonares – coágulos de sangre (trombos) en las venas de las piernas, que pueden desprenderse (émbolos) y alojarse en los vasos del corazón y los pulmones.

Los infartos al miocardio y los accidentes vasculares cerebrales (AVC) son fenómenos agudos que se deben a obstrucciones que impiden que la sangre fluya hacia el corazón o el cerebro. La causa más frecuente es la formación de ateromas en las paredes de los vasos sanguíneos que irrigan el corazón o el cerebro. Los AVC también pueden deberse a hemorragias de los vasos cerebrales o coágulos de sangre.

En Latinoamérica (Lanas, F. y Otros. 2014) las ECV producen al menos un millón de muertes al año, convirtiéndose en la principal causa de muerte por enfermedad en los últimos años y se estima que el número de muertes por esta enfermedad aumente en la región en los próximos años.

Estas estimaciones aumentarán en más de un 60% entre 2000 y 2020, en comparación de sólo un 5% en los países más desarrollados. Entre el envejecimiento de la población, la urbanización, los cambios en el estilo de vida, tales como: dietas poco saludables, tabaquismo, obesidad, la disminución de la actividad física y el acceso limitado de la atención sanitaria en medicina preventiva eficaz, la situación demográfica, cambios económicos y sociales, así como la alta prevalencia de factores de riesgo son las principales causas del

incremento de las ECV. Seguidamente presentamos una distribución porcentual de la mortalidad en latinoamérica:

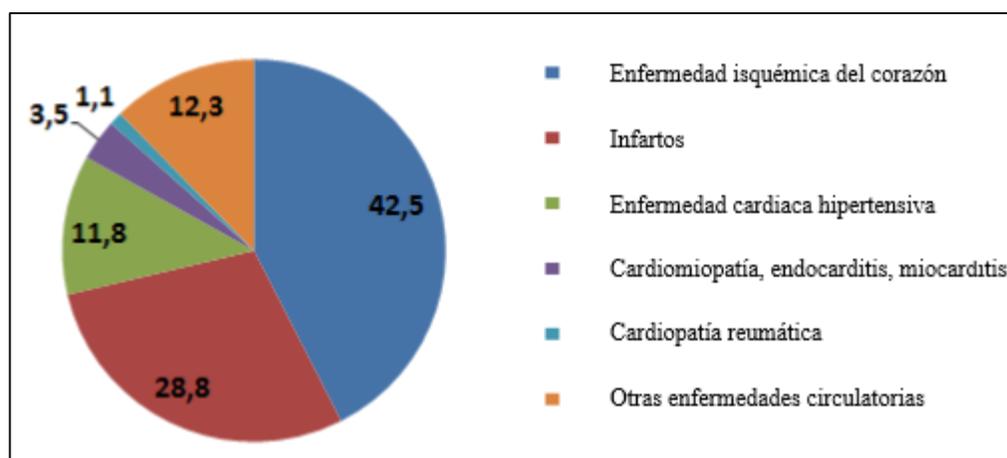


Fig. 1.4 Porcentaje de la mortalidad cardiovascular en Latinoamérica (Lanas, F. y Otros. 2014).

1.2 Principales factores de riesgo:

La epidemiología de las ECV determina cómo, cuándo y por qué se desarrollan más en unas comunidades más que en otras, determinando así los siguientes factores de riesgo:

- a. La inactividad física: es un factor de riesgo independiente para el infarto al miocardio y otras enfermedades cardiovasculares. A pesar de los beneficios para la salud que provee hacer ejercicio físico de rutina, la inactividad es común en la población de la región latinoamericana (Lanas, F. y Otros. 2014), con 17,4% en México, 46,2% en Argentina. El riesgo atribuible a la población debido a su estilo de vida sedentario en Latinoamérica y el Caribe es de 7,1%, variando desde 2,7% en Guatemala hasta un 11,3% en Argentina. Existiendo la posibilidad de incrementar las expectativas de vida en un 0,82 años si mejoran su estilo de vida sedentario.
- b. La obesidad: en las últimas décadas se ha convertido en una epidemia mundial, representando una causa de incapacidad y mortalidad. La prevalencia de la obesidad varía entre un 13% y 25%, siendo la más alta en Chile. En varios países se observa un patrón de mayor obesidad en mujeres, personas de niveles socioeconómicos más bajos y con niveles más bajos de educación.
- c. Diabetes mellitus: está estrechamente relacionada con la obesidad y viene incrementándose en las últimas décadas, asociándose a los cambios en la dieta y al estilo de vida sedentario. En la región latinoamericana la prevalencia global estimada es del 5%, se han observado diferencias entre los países de América Latina, donde Chile y México poseen los valores más altos de diabetes con 9,4% y 9,2% respectivamente e igualmente en poblaciones con un nivel inferior de educación.

- d. **Dislipidemia:** existe una alta prevalencia en la región sur de América, donde se observa una reducción de los niveles de lipoproteínas de alta densidad (conocida también como colesterol bueno). Las prevalencias reportadas fueron: 63% en Colombia, 60,5% en México, con 48,4% hombres y 30,6% mujeres en Chile, 40% de mujeres y 38% en hombres del Perú, significativamente más alto que el 18,9% reportado en los Estados Unidos.
- e. **Tabaquismo:** el consumo de tabaco es causante de una variedad de enfermedades con un 50% de las muertes prevenibles en fumadores, la mitad de los cuales son ECV. Además de sus conocidos efectos nocivos en la salud, las diversas campañas y políticas anti-tabaco que se han implementado en diferentes regiones del mundo su consumo sigue siendo frecuente. Según los informes de Latinoamérica la tasa de prevalencia del consumo de tabaco (definida como personas que han fumados más de 100 cigarrillos y fuman actualmente), con un 12,8% en Colombia, 33,4% en Uruguay y Argentina, con un mayor nivel en Chile con un 42%. En todos los países la prevalencia es mayor en hombres que en mujeres, una brecha que sea reducido en los últimos años. También se destaca un mayor riesgo asociado en las mujeres por el consumo de anticonceptivos orales. Se ha reportado una ligera disminución en el consumo en la región debido a las políticas anti-tabaco, a su vez la OMS (WHO, 2015), estudia una convención internacional para la implementación del incremento en los impuestos para las industrias tabacaleras, de manera de disminuir su consumo e incrementar las expectativas de vida.

1.3 Radiología intervencionista (RI):

Es una técnica alternativa al tratamiento quirúrgico de muchas condiciones clínicas, se define como una especialidad en procedimientos diagnósticos y terapéuticos guiados por imágenes radiológicas. Estos métodos se ejecutan con el uso de una variedad de técnicas e instrumentos especializados, entre los que se encuentra el equipo de rayos x, para adquirir imágenes funcionales in situ de estructuras internas del cuerpo para la localización de la lesión o efectuar los tratamientos controlados, que pueden registrarse digitalmente (WHO, 2000; ICRP 85, 2000).

Esta técnica ha venido en aumento desde 1960 (Canevaro, 2009) y sigue creciendo con el uso de alta tecnología en procedimientos mínimamente invasivos que ofrece ventajas tales como, pequeños cortes quirúrgicos, bajos niveles de probabilidad de infección, corto tiempo de internación. Sin embargo, en estos procedimientos los especialistas y pacientes reciben altos niveles de dosis, debido a los largos tiempos de exposición, altas tasas de dosis, la gran cantidad de imágenes adquiridas, inadecuada colimación y uso del filtrado.

1.4 Antecedentes de la cardiología intervencionista en Venezuela:

El primer cateterismo cardiaco en Venezuela fue realizado por el Dr. Víctor Giménez Figueredo, llevado a cabo el 7 de septiembre de 1949 en el Sanatorio Simón Bolívar del Hospital Algodonal en Caracas. En ese momento lo asistieron los médicos Ángel Larralde y Juan Delgado, dando comienzo así a la Hemodinamia en Venezuela.

Generalmente en ese entonces se realizaban cateterismos en pacientes con alteraciones valvulares. Los catéteres eran escasos y se elaboraban tomando en cuenta las diferencias anatómicas encontradas en los pacientes. No se contaba con intensificador de imágenes ni con inyector de medios de contraste, solo se tenía fluoroscopia. Para este procedimiento el paciente debía ser hospitalizado un día antes del estudio y dado de alta un día después, pudiendo realizarse sólo un cateterismo por día.

1.5 El cateterismo cardiaco o intervencionismo:

Las técnicas de RI fueron originalmente desarrolladas por radiólogos en los inicios de la fluoroscopia, poco después entran los cardiólogos y actualmente representan la especialidad con el mayor número de procedimientos a nivel mundial.

La Cardiología Intervencionista (CI): es una especialidad dentro de la Cardiología, integrada por una familia de procedimientos con finalidades diagnósticas y terapéuticas, que tienen en común la inserción de un catéter en el sistema vascular, el cual se hace avanzar hasta las estructuras cardiacas guiado por imágenes de fluoroscopia. Por ello que forma parte de la cardiología invasiva, la cual se realiza en una sala de hemodinamia, con cuidados de asepsia quirúrgica. Se lleva a cabo con anestesia local, donde se introduce un catéter a través de una incisión en la piel para acceder a una arteria femoral, radial o braquial y conduciéndolo hasta llegar a la zona afectada. A continuación presentamos una imagen donde se observa el resultado de una angioplastia coronaria, procedimiento que consiste en introducir un balón para dilatar una arteria ocluida:

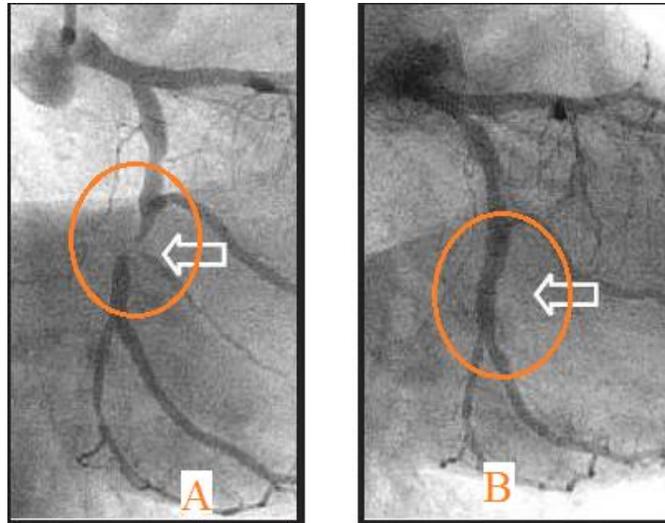


Fig. 1.5 Resultado de una angioplastia, antes lado izquierdo (A) después lado derecho (B).

Los procedimientos pueden administrarse tanto en pacientes pediátricos (ICRP 121, 2013) como en pacientes adultos, los pacientes pediátricos tienen un riesgo mayor para desarrollar cáncer en comparación con los adultos. Entre los procedimientos de diagnóstico no invasivo para adultos se encuentran: interpretación de la radiología del tórax, electrocardiografía estándar, electrocardiografía de Holter, pruebas de estrés (esfuerzo y fármacos), ecocardiografía convencional (de esfuerzo y doppler), cardiología nuclear, pruebas farmacológicas, telemetría, monitorización ambulatoria de TA. En diagnósticos invasivos: ecocardiografía transesofágica, cateterismo cardiaco (hemodinámico, angiográfico, coronografía), monitorización de parámetros hemodinámicos, electrofisiología, biopsia miocárdica, eco-intracoronario, eco-intracardiaco, ecocardiografía y doppler intravascular.

Las técnicas terapéuticas más comunes son: valvuloplastia, implantación y seguimiento de marcapasos y desfibriladores, cardioversión, reanimación cardiopulmonar, ablación, angioplastia, tratamiento del paciente con trasplante cardiaco, entre otros.

Es por esto, que el propósito de esta investigación es brindar una metodología capaz de adaptarse a cualquier hospital de la RBV, bien sea público o privado con atención a pacientes adultos, donde se implemente un programa de garantía de calidad con la intención de optimizar procedimientos diagnósticos y terapéuticos, evaluando, registrando y analizando las estimaciones de dosis. En este sentido se establecen los siguientes objetivos:

1.6 Objetivos:

1.6.1 Objetivo General:

Estimar la Dosis Absorbida en Piel en pacientes sometidos a procedimientos de intervencionismo realizados en un equipo con intensificador de imágenes y con el equipo de flat panel, en el Departamento de Cardiología del Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo”, ubicado en la ciudad de Caracas – Parroquia San Juan.

1.6.2 Objetivos Específicos:

1. Evaluar las condiciones de seguridad radiológica en el Departamento de Cardiología del Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo”.
2. Establecer un método para la estimación y evaluación de las dosis absorbidas en piel de los pacientes empleando películas radiocrómicas.
3. Analizar y comparar las dosis absorbidas obtenidas en equipos con Intensificador de Imagen y equipos con detector plano.
4. Proponer y recomendar un programa para optimizar los niveles de dosis absorbidas en piel para pacientes sometidos tanto a estudios diagnósticos como terapéuticos.

CAPÍTULO 2

FUNDAMENTOS

En este capítulo repasaremos las nociones fundamentales para el manejo de las radiaciones ionizantes, estudiando: conceptos, unidades, cantidades dosimétricas y niveles de referencia en radiodiagnóstico, especialmente las relacionadas en intervencionismo.

2.1 Fluoroscopia:

La técnica de fluoroscopia tiene como función principal generar imágenes que permiten la visualización de procesos dinámicos que ocurren en tiempo real, tal como el flujo de sangre a través de las arterias en los procedimientos de cardiología intervencionista, estructuras anatómicas del paciente, entre otros. Estas imágenes se generan por rayos x, las pantallas fluorescentes de los primeros fluoroscopios estaban compuestas de platinocianuro de bario y que posteriormente fueron reemplazadas por un material llamado (CdWO₄) Tungstato de Cadmio y este a su vez fue sustituido por (ZnCdS) Sulfuro de Zinc – Cadmio. En sus inicios estos equipos proporcionaban imágenes con bajo contenido de brillo (Bushong, 2013).



Fig. 2.1 Sistema fluoroscópico en 1933 (Beth, A. Shueler, 2000).

Como en la fig. 2.1, el proceso de producción de estas imágenes el médico radiólogo recibía altas dosis de radiación por exposición ocupacional y que además debían observarse

en un cuarto oscuro con gafas ajustadas a la longitud de onda del rojo, sin embargo, no poseían buena resolución espacial ni contraste, lo que fue mejorado con la adaptación de un sistema de Intensificador de Imágenes (II) desarrollado en 1953 para los equipos fluoroscópicos, que amplifican la luz en la pantalla y con la incorporación de una cámara de video el médico radiólogo pudo observar y grabar las imágenes y disminuir la exposición directa a la radiación.

2.2 Componentes de un equipo fluoroscópico:

En esta sección describiremos el equipo tanto con el intensificador de imágenes como con el detector de paneles planos, los cuales poseen algunas diferencias en su diseño. Ambos son utilizados en la actualidad para los estudios de CI, los presentamos a continuación:

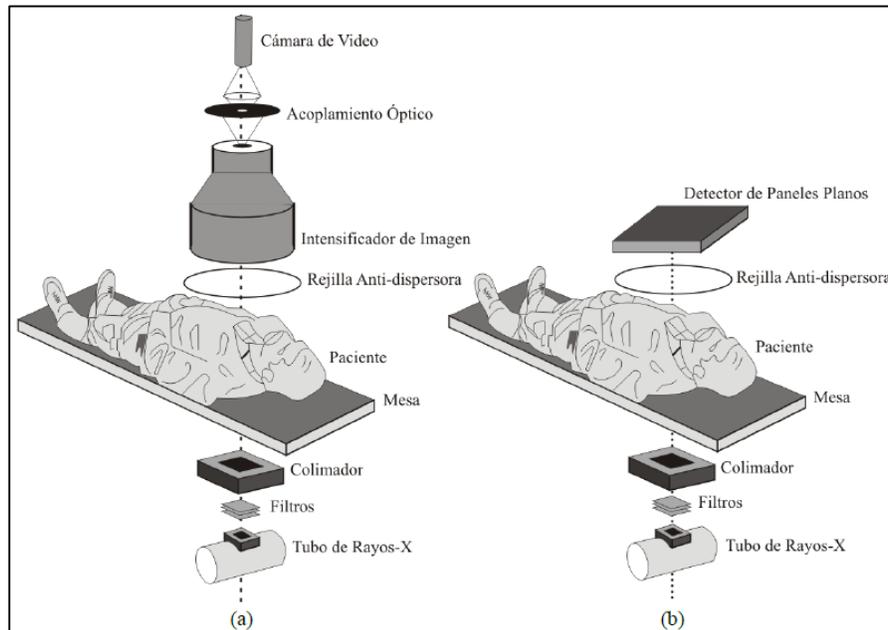


Fig. 2.2 Equipo Fluoroscópico con:

(a) Intensificador de imagen y (b) Detector de panel plano (Bushberg, 2002).

- a. **Generador y tubo de rayos X:** consiste de un dispositivo capaz de mantener una diferencia de potencial eléctrica entre dos polos, en los equipos actuales de fluoroscopia se utilizan los de tipo trifásico, que poseen un circuito de inversión de alta frecuencia capaz de generar entre (80 – 100) kW de potencia prácticamente constante, esta potencia es suficiente para que los rayos X sean capaces de penetrar los diferentes espesores del paciente; en cualquier proyección del estudio y garantizando que la imagen sea de utilidad clínica. Este generador puede admitir desde (1 a 30) imágenes por segundo (ips) en apenas unos milisegundos (ms), tanto en fluoroscopia o cinefluorografía. En los equipos de primera generación estos pulsos

eran controlados por un cambio de corriente en el generador, produciendo una curva de exposición con una forma de campana (Fig. 2.3), administrando una mayor dosis y una baja calidad de imagen, mientras que los equipos recientes utilizan el acoplamiento de una rejilla para controlar el pulso en el tubo de rayos X y no en el generador, quitando el efecto de rampa, manteniendo una corriente uniforme y discreta en el tubo.

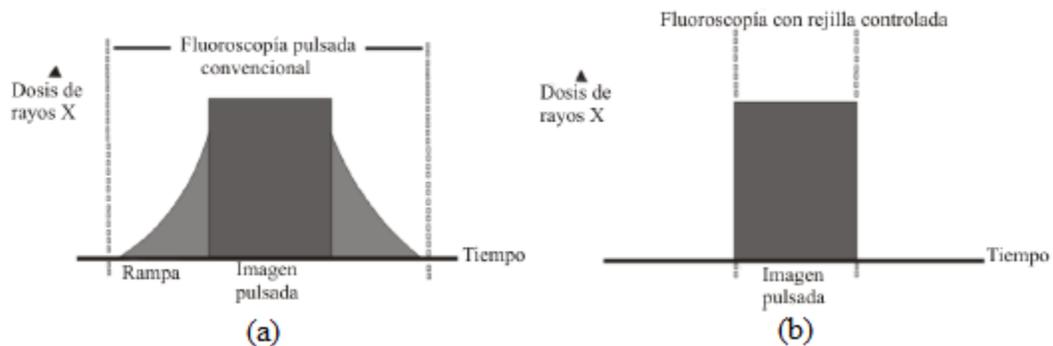


Fig. 2.3 Eliminación del efecto de rampa en la fluoroscopia pulsada convencional con el uso del sistema de control de rejilla (Boland, 2000).

Cuando la rejilla se enciende, su carga negativa repele a los electrones provenientes del filamento impidiendo así que alcancen al ánodo, además su sistema instantáneo de encendido – apagado permite producir múltiples pulsos asegurando una exposición uniforme al paciente y minimizando la radiación no deseada, mejorando la calidad de imagen produciendo rayos X en un rango diagnóstico deseado, la longitud del pulso de exposición puede ser variado dependiendo de la aplicación clínica, por ejemplo: para una aplicación estándar de abdomen y tórax normalmente se usan de (5 – 20) ms y para aplicaciones pediátricas se reduce hasta llegar a (2 – 5) ms.

Otra ventaja del sistema fluoroscópico controlado por rejilla es que cuando el intensificador de imágenes es movido en un estudio de fluoroscopia continua, el dispositivo automático de exposición tarda un tiempo en corregir y mostrar la imagen correcta (“efecto blooming” o efecto de fluoración) para la exposición, además cuando se está realizando un paneo puede ocurrir una sobreexposición temporal al pasar de una zona densa (como el mediastino) a una zona menos densa (como la de los pulmones), o al contrario, de la pelvis hacia el abdomen (lo que ocurre cuando se introduce el catéter en la arteria femoral a la altura de la pelvis y se le hace seguimiento hacia el abdomen) lo trae como consecuencia una degradación de la imagen, este efecto se reduce significativamente con el uso de la rejilla ya que cada

pulso corrige de forma automática el nivel de exposición deseado, ver Fig. 2.4 donde se muestra la disposición de la rejilla dentro del tubo de rayos X (Boland, 2000).

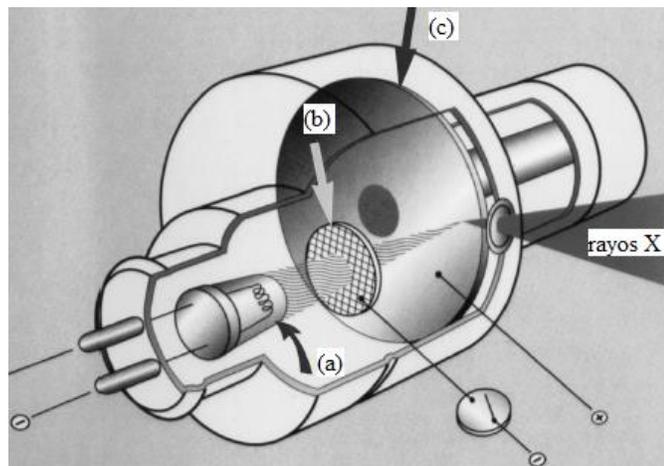


Fig. 2.4 Tubo de rayos X con sistema de control de rejilla: (a) filamento/ cátodo, (b) rejilla de control y (c) ánodo rotatorio (Boland, 2000).

El tubo de rayos X, es un dispositivo cubierto con una carcasa de cristal pírax sellada al vacío el cual posee en su interior un circuito que aprovecha la energía eléctrica suministrada por el generador, el cátodo es un filamento de Wolframio (W, $Z = 74$) con aleación de Torio (Th, $Z = 90$) con 2 mm de diámetro y de (1 – 2) cm de largo (el cual posee un punto de fusión de $3370\text{ }^{\circ}\text{C}$), el cual genera una emisión de electrones cuando a través de él fluye de una corriente eléctrica de aproximadamente 4 A o más (proceso conocido como efecto termoiónico), este filamento esta contenido dentro de una copa metálica la cual ayuda a enfocar los electrones hacia el ánodo, al aplicarle un potencial acelerador entre (20 – 150) kVp. El ánodo de los equipos para fluoroscopia es de tipo rotatorio, el cual gira entre (4.000 - 10.000) rpm, construido con Wolframio (W) elemento de alto número atómico, capaz de disipar el calor que se encuentra en su superficie, el cual es suministrado por el 99 % de la energía eléctrica aprovechada por el generador, mientras que menos del 1 % se convierte en rayos X, característicos de las capas K, L y M de los átomos de en una zona llamada punto focal que se encuentran en este ánodo, (AAPM, 2001; William R. Hendee, 2002), en la Fig. 2.5 se observan los componentes del tubo de rayos X:

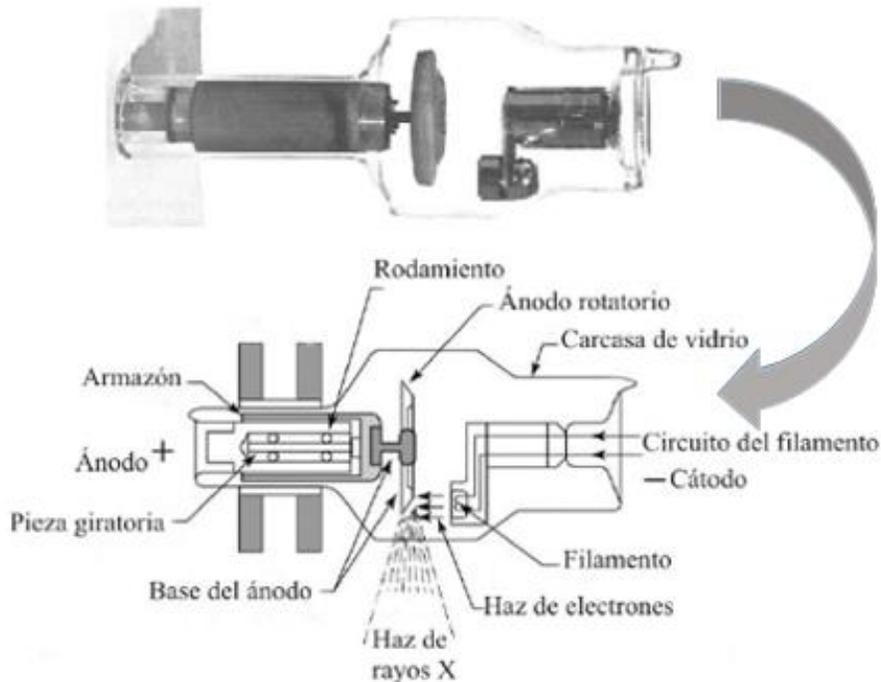


Fig. 2.5 Tubo de rayos X con ánodo rotatorio, (William R. Hendee, 2002).

- b. Filtración:** el haz en su recorrido se encuentra dos tipos de filtrados que modulan el haz de rayos X, **la filtración inherente**, la cual esta proporcionada por el mismo ánodo, la envoltura de vidrio del tubo de rayos X, el aceite para disipar el calor que rodea al tubo y la ventana de salida, en colectivo facilitan una filtración equivalente a la otorgada por un espesor de material. Por lo general, la filtración inherente de los tubos de rayos X para fluoroscopia es aproximadamente 0,9 mm Al, (ver tabla I).

Tabla I. Filtración inherente asociada a cada componente de un tubo de rayos X convencional para fluoroscopia (William R. Hendee, 2002).

Componente	Espesor (mm)	Espesor de mmAl equivalente
Envoltura de vidrio	1,40	0,78
Aceite aislante	2,36	0,07
Ventana de salida	1,02	0,05

La filtración añadida, consiste en filtros que se agregan en el exterior del tubo de acuerdo a su modo de operación, los cuales ayudan a eliminar rayos X de baja energía que no contribuyen a la formación de la imagen antes de que incidan sobre la superficie del paciente, aumentando así la energía media de los fotones en el haz y disminuyendo la dosis entregada al paciente mejorando el contraste de la imagen radiológica, por consiguiente, la

suma de la filtración inherente y la añadida se llama filtración total. Así para determinar la calidad del haz es necesario conocer el espesor hemirreductor (EH) o Half Value Layer (HVL), definido como la cantidad de material requerido para reducir la intensidad del haz a la mitad de su valor inicial para una diferencia de potencial específica, para fluoroscopia se recomienda que el espesor mínimo del EH sea de 3,0 mm Al para 80 kVp. De acuerdo a las normas de funcionamiento del Departamento de Salud y Servicios Humanos de la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drugs Administration, FDA), establecen un código para regular los estándares de los equipos que emiten radiación ionizante y sus principales componentes. En la tabla II se pueden apreciar los valores mínimos de espesor hemirreductor, de la sección 1020.30 del código de regulaciones federales, (21 CFR, 2015).

Tabla II. Valor mínimo de EH en mm Al en función del potencial de operación medido en el tubo de rayos X, (21 CFR, 2015).

Potencial de operación medido (kVp)	Valor mínimo de EH (mmAl)
30	0,3
40	0,4
50	0,5
60	1,5
70	1,8
80	2,9
90	3,2
100	3,6
110	3,9
120	4,3
130	4,7
140	5,0
150	5,4

El haz de rayos X sin filtrar y con filtrado generan un espectro de emisión de rayos X el cual es característico del número atómico del ánodo, así como para la radiación de frenado (*bremstrahlung*). La figura 2.6 muestra el espectro de emisión para un ánodo de Wolframio (W), bombardeado con electrones de 100 keV:

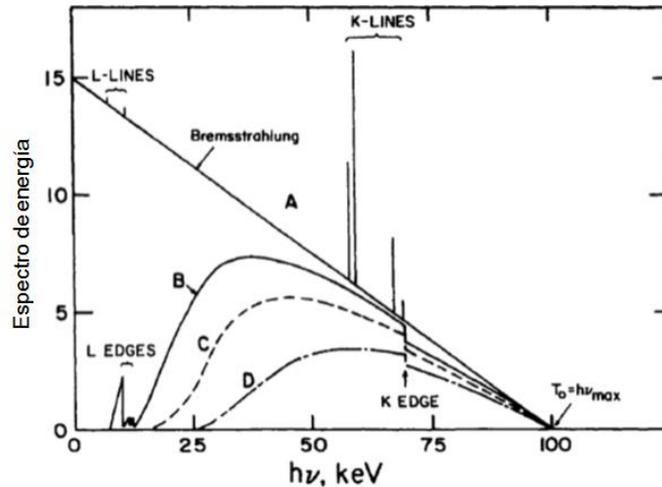


Fig. 2.6 Espectro de rayos X para electrones de 100 keV para un ánodo de W. A: sin filtrar, B: filtrado con 0,01 mm W, C: filtrado con 2 mm Al, D: filtrado con 0,15 mm Cu (Attix, 2004).

- c. **Colimador:** para definir los tamaños y la forma del campo el equipo dispone de dos conjuntos de láminas radiopacas en su obturador. Por lo general tienen formas redondas y rectangulares respectivamente, las cuales pueden ser manipuladas por el operador. El de forma redonda conforma un campo de visión circular que corresponde al Field of View (FOV), mientras que las rectangulares se pueden utilizar para reducir aún más el tamaño de campo del haz de radiación y adaptarse a la zona anatómica en estudio. El colimador limita el tamaño de campo para que este no sea mayor al FOV, haciendo cambios de magnificación y modificando la distancia de la fuente, disminuyendo el volumen expuesto, menor dispersión y mejorando el contraste de la imagen. También, los equipos de fluoroscopia poseen unos colimadores denominados cuñas, que permiten una mayor conformación del haz y reducen el reflejo de la radiación no atenuada en las proyecciones donde sea requerido. Lo cual se traduce en una imagen de mejor calidad y en una reducción de la radiación dispersa (Shueler, 2000).

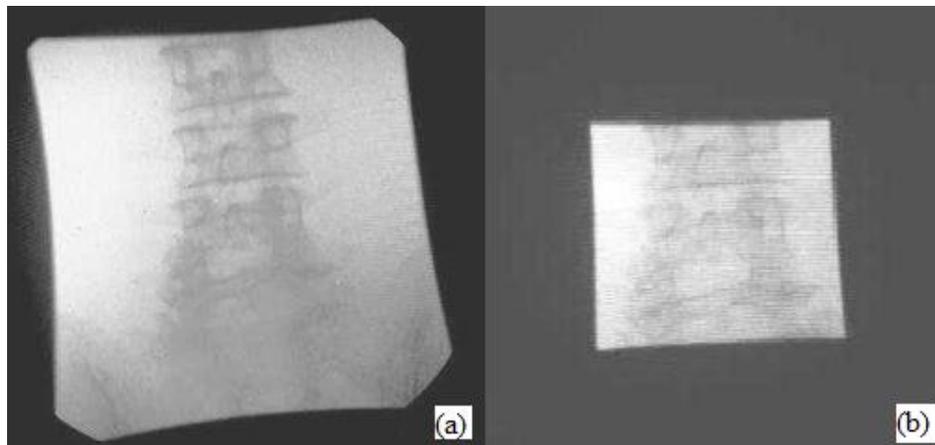


Fig. 2.7 Ajuste del colimador a la región de la columna lumbar (Wagner, 2004).

En la figura 2.7 (a) se observa un tamaño de campo cerca de 4 veces mayor al de la fig. 2.7 (b) que es el necesario y suficiente para realizar el estudio. Ello demuestra que con el uso adecuado del colimador es posible restringir el volumen de tejido expuesto, aminorar la radiación dispersa mejorando el contraste de la imagen, disminuyendo la radiación al personal y reduciendo el área de solapamiento entre campos utilizados durante el estudio.

- d. **Camilla/mesa:** en los sistemas de fluoroscopia la camilla proporciona un soporte seguro a pacientes con diferentes pesos o valor de masa corporal, a su vez, debe proporcionar una atenuación mínima a los rayos X durante el estudio por tal motivo está compuesta de fibra de carbono con una atenuación tal que, minimiza la pérdida del contraste causado por el aumento del potencial del tubo para que el haz penetre la camilla. La atenuación de la camilla se traduce en una menor exposición al paciente, por lo que las almohadillas de soporte también deben estar hechas con materiales de baja atenuación, por ello se emplea una delgada lámina de goma espuma.
- e. **Rejilla antidispersora:** la incorporación de una rejilla que interaccione con el haz antes de llegar al sistema de detención (bien sea para un intensificador de imágenes o para uno de panel plano) proporciona un incremento en el contraste de la imagen reduciendo la radiación dispersa. Sin embargo, su uso incrementa la exposición en un factor de 2 o más, en algunos equipos esta rejilla puede manipularse de manera automática o como lo exige la norma IEC 60 – 601, que indica que debe ser fácilmente removible para una extracción sencilla en caso de pacientes pediátricos o en pacientes adultos en espesores menores a 12 cm, ya que en ambos casos la radiación dispersa es baja (Wagner, 2004).
- f. **Sistemas de detección de imagen:**
 - **Intensificador de imágenes (II):** es un dispositivo que forma una imagen de FOV entre (10 – 40) cm de diámetro, con una conversión análoga - digital cuando el haz que a traviesa al paciente incide sobre una pantalla de Ioduro de Cesio activado con Sodio (CsI: Na) convierten parte de esa energía en luz que luego es absorbida por el fotocátodo compuesto por Cesio y Antimonio (Cs y Sb) en el cual se emite una cantidad de electrones proporcionales a la cantidad de fotones de luz recibidos, con la aplicación de un voltaje entre (25.000 – 35.000) V estos electrones son enfocados por un conjunto de electrodos hacia la salida en una pantalla fluorescente, que contiene vidrio o aluminio y una capa de Sulfuro de Cadmio Zinc activado con Plata (ZnCdS: Ag) de superficie más pequeña, para intensificar la luz 10.000 veces, seguidamente a traviesa un obturador y un sistema óptico acoplado y ayuda a que el haz de luz se capte con una cámara de TV. Actualmente se utilizan dispositivos de

carga acoplada (Charge Coupled Device, CCD) donde una matriz de sensores de luz almacenan la imagen en forma de píxeles que se leen en forma de pulsos de voltaje construyendo una imagen en dos dimensiones, las cámaras con CCD son más pequeñas, compactas y resistentes, requieren una menor energía y poseen mayor vida útil (Shueler, 2000).

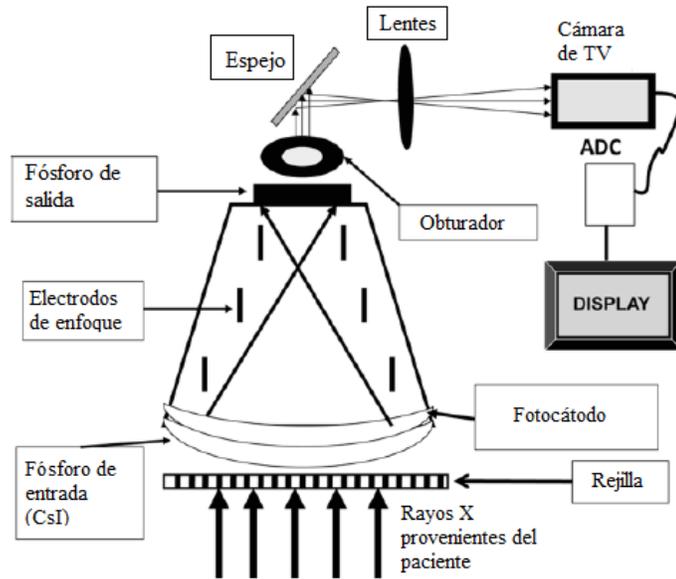


Fig. 2.8 Ilustración de los componentes básicos de un Intensificador de Imágenes con rejilla antidispersora (Nickoloff, 2011).

- **Detector de Panel Plano:** existen dos tipos de detector de panel plano (Flat Panel Detector, FPD), los de detección directa que consiste de una capa de Selenio amorfo (a - Se) donde se convierten los rayos X en una carga eléctrica en la captura inicial (Siebert, 2006), mientras que los de detección indirecta comienzan a predominar en las salas de CI, en los cuales la energía de rayos X se convierte proporcionalmente en luz y luego en una señal electrónica digital que consiste en un arreglo de elementos detectores (Detector Element, DEL), cuyo tamaño individual varía entre (120 – 140) μm en una matriz de (20,5 x 20,5) cm^2 que puede contener de (1,5 a 5) millones de valores individuales DEL. Construir una matriz uniforme y con el menor número de DELs defectuosos representa un reto para el fabricante. La capa de centelleo está compuesta de ioduro de Cesio activado con Talio (CsI: Tl), estas estructuras dirigen el haz de luz hacia el fotodiodo y el transistor funciona como un interruptor (activador) permitiendo que el diodo conduzca la corriente eléctrica. Este tipo de detector permite una adquisición de imágenes de hasta 30 ips en tiempo real con 1024 x 1024 píxeles, siendo ésta una ventaja sobre los equipos de II (Nickoloff, 2011).

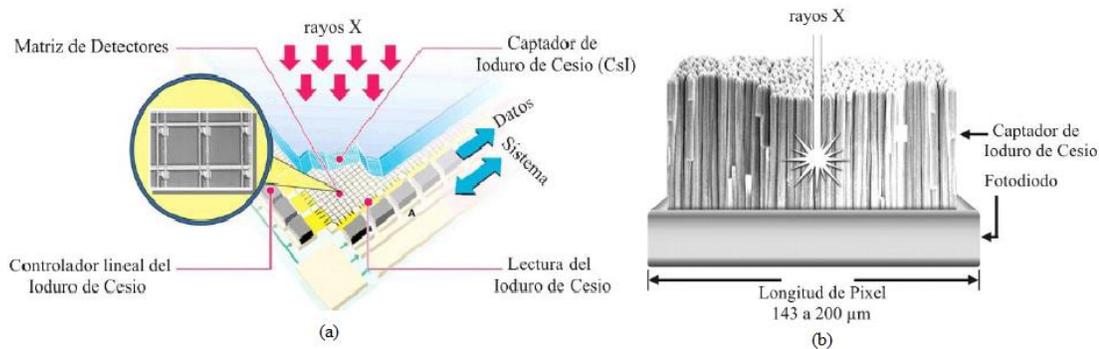


Fig. 2.9 Elementos detectores en un detector de panel plano (Nickoloff, 2011).

A continuación en la tabla III podemos observar las ventajas y desventajas de ambos equipos:

Tabla III. Ventajas y desventajas entre el II y FPD (Nickoloff, 2011)

Equipo de Rayos X	Ventajas	Desventajas
Intensificador de Imagen	<ul style="list-style-type: none"> - Buena resolución espacial para campos pequeños. - Bajo costo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Manejo impráctico por su gran tamaño. - Distorsión espacial en la pantalla de salida. - Poco rango dinámico sin ruido en la señal. - Mayor dosis al paciente.
Detector de Panel Plano	<ul style="list-style-type: none"> - No exhiben distorsión geométrica. - No hay desenfoque. - Su forma compacta y de menor tamaño hace más práctico su manejo. - No requiere cámara de TV, la señal es digital, menos ruido y mayor rango dinámico. 	<ul style="list-style-type: none"> - Alto costo - Sensible a los cambios de temperatura. - Los daños mecánicos producidos por choques pueden ser permanentes. - La resolución espacial depende del tamaño de los DELs. - Requieren de mucha memoria para el almacenamiento de información.

2.3 Efectos Radiobiológicos:

Desde la creación del Comité Científico de las Naciones Unidas sobre el estudio de los efectos de la radiación ionizante, en la asamblea general en su resolución 913 (X) del 3 de diciembre de 1955, es mandatorio realizar evaluaciones de las fuentes de radiación ionizante y sus efectos en la salud humana y el medio ambiente. Cumpliendo este mandato, el comité evalúa la evidencia de los efectos inducidos por la radiación, proporcionando la información necesaria para la formulación de normas internacionales para la protección radiológica del público en general, trabajadores y pacientes, vinculados a instrumentos regulatorios (UNSCEAR, 2013).

Para los procedimientos de CI los fotones se utilizan en un rango de energía en el que la absorción fotoeléctrica es tan importante como la debida al efecto Compton, debido a que el coeficiente de absorción másico varía con el número atómico Z , en donde los rayos X son mayormente absorbidos por las estructuras de hueso, ya que contiene elementos como el calcio con mayor número atómico. Los efectos biológicos de esta radiación son el resultado de daños en el ADN celular (objetivo crítico), cuando esta radiación es absorbida por el paciente existe la posibilidad que interactúe directamente o indirectamente con los objetivos críticos de las células y los átomos se sometan a una excitación o ionización iniciando así una cadena de eventos que conducen a un cambio biológico. En estos cambios el proceso físico puede tomar cerca de 1000 segundos, químicamente es un poco más largo debido a que el tiempo de vida de los radicales es de 10^3 a 10^5 segundos, en la biología la muerte celular puede tomar algunos meses, años para la carcinogénesis y generaciones para daños heredables (Hall, 2006).

Los efectos adversos para la salud de la exposición a la radiación pueden ser agrupados en dos categorías fundamentales:

2.3.1 Efectos estocásticos:

Cuando las células han sido irradiadas con radiación ionizante y permanecen viables pero su ADN ha sido modificado debido a la exposición, el resultado puede ser la carcinogénesis o efectos hereditarios. Si las células somáticas han sido irradiadas la probabilidad de cáncer aumenta con la dosis, sin umbral. Un cáncer inducido por 1 Gy (100 cGy) no es ni menos, ni más grave que el inducido por 0,1 Gy (10 cGy), es decir, que la severidad del cáncer no está relacionada a la dosis, pero sí que la probabilidad de inducción se incrementa con la dosis, a esta categoría se le denomina efecto estocástico, que en general se interpreta como aleatorio.

Cuando el daño por radiación ionizante afecta las células germinales, éstas podrían sobrevenir pero con mutaciones perjudiciales para las generaciones futuras, nuevamente sin la probabilidad de un umbral, la gravedad de los efectos hereditarios no está relacionada con la dosis. Así pues los efectos estocásticos no poseen un umbral de dosis, los procesos moleculares donde un solo fotón de rayos X podría resultar en un cambio en las bases del ADN celular y producir una mutación, provocando un cáncer o generando una consecuencia hereditaria. Es por ello que se asume que la dosis por muy baja que sea podría causar este efecto (Hall, 2006).

2.3.2 Efectos deterministas:

Son reacciones tisulares que conducen a la muerte celular luego de la exposición a altas dosis de radiación ionizante. En la publicación N° 41 (ICRP, 1984), definen los efectos deterministas que significa “causalmente determinado por eventos precedentes”. Estos acontecimientos causan la muerte de células lo suficientemente importante que evidencia un mal funcionamiento del tejido u órgano. La probabilidad de causar tales daños a bajas dosis es cero, sin embargo, por encima de un cierto nivel de dosis (llamado dosis umbral) la probabilidad aumenta en un 100%, por tanto los efectos deterministas tienen un umbral de dosis y su gravedad o severidad aumenta con las dosis en tanto se supere este nivel, a su vez, dependerá de la tasa de dosis, de la transferencia lineal de energía de las partículas ionizantes, de la radiosensibilidad del órgano o tejido irradiado, el volumen irradiado y el efecto clínico de interés (ICRP, 2007).

En CI los efectos deterministas generalmente se observan en la piel del paciente producto de los niveles de dosis absorbida, los daños dependen de la técnica utilizada, características morfológicas del paciente, los tamaños y proyecciones de los campos y el tiempo de exposición en una zona determinada. En la siguiente figura se puede observar algunas reacciones cutáneas en un estudio:



Fig. 2.10 Lesiones en piel. (a) Procedimiento de ablación electrofisiológica, 3 intentos en 4 meses, cada uno con más de 100 min de fluoroscopia. (b) El procedimiento duró 51 min de fluoroscopia, con alta tasa y 74 s de cine, paciente masculino de 141 kg (ICRP, 2001).

Existen otros procedimientos que también pueden complicarse, a continuación observamos otros efectos en la piel de los pacientes:

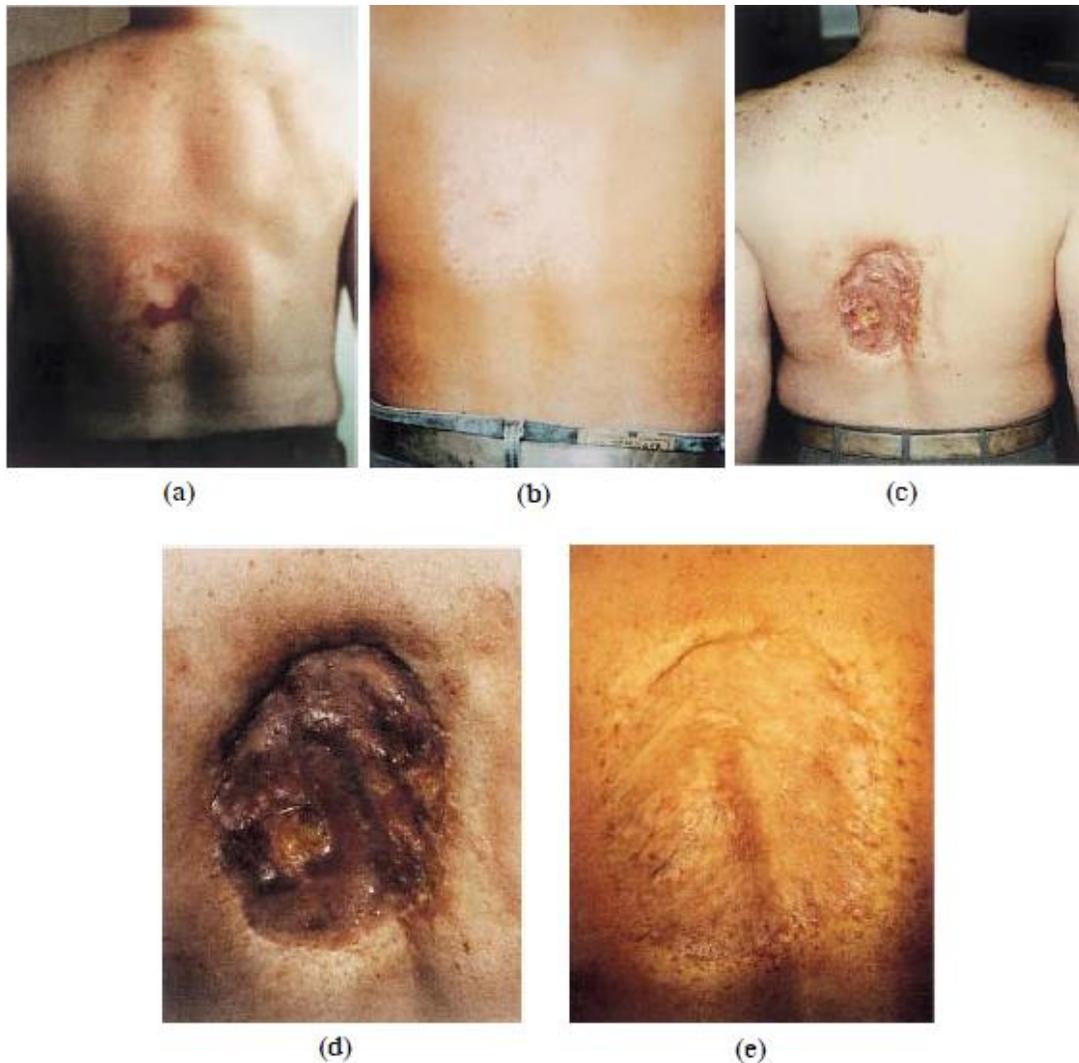


Fig. 2.11 Lesiones en piel en un paciente masculino de 40 años, (a) De 6 a 8 semanas después de múltiples angioplastias, (b) De 16 a 21 semanas después, (c) De 18 a 21 meses después de los procedimientos, se observa necrosis tisular, (d) Ampliación fotográfica de la misma lesión, (e) Días después del injerto de piel (T. Shope; ICRP, 2001).

En la tabla IV se presentan los valores umbrales para efectos deterministas en la piel de los pacientes:

Tabla IV. Lesiones en piel, dosis umbral, aparición de lesiones y tasas de dosis en exposiciones fluoroscópicas (ICRP, 2001).

Efectos	Dosis umbral (Gy)	Aparición	Minutos de Fluoroscopia tasa normal típica 20 mGy/min	Minutos de Fluoroscopia tasa alta típica 20 mGy/min
Eritema transitorio agudo	2	2-24 horas	100	10
Eritema principal	6	1,5 semanas	300	30
Alopecia temporal	3	3 semanas	150	15
Alopecia permanente	7	3 semanas	350	35
Descamación seca	14	4 semanas	700	70
Descamación húmeda	18	4 semanas	900	90
Ulceración secundaria	24	6 semanas	1200	120
Eritema tardío	15	8 semanas	750	75
Necrosis dérmica isquémica	18	10 semanas	900	90
Atrofia dérmica (1ra fase)	10	52 semanas	500	50
Telangectasia	10	52 semanas	500	50
Necrosis tardía de piel	12	52 semanas	750	75

En la tabla IV se muestran los valores umbrales para efectos deterministas en piel, por debajo de 2 Gy los efectos no son clínicamente observables, pero al superar el umbral en cuestión las lesiones podrían aparecer en un lapso de 2 horas, y de superarse los valores umbrales los efectos serán definitivamente de mayor severidad. Uno de las principales consecuencias desfavorables de estos efectos es que pueden aparecer cuando ya el paciente ha dejado el cuidado hospitalario y la atención podría ser inadecuada clínicamente porque no se asocia la lesión a la irradiación (ICRP 85, 2000).

2.4 Dosimetría del paciente en cardiología intervencionista:

En la práctica de imágenes médicas guiadas por rayos X, tenemos dos razones fundamentales al determinar la dosis al paciente: el ajuste y comprobación de las normas en los procedimientos y como un medio para evaluar el detrimento a los efectos de justificación y evaluación de riesgos. Para la dosimetría del paciente en los procedimientos de CI la magnitud física básica que se emplea es la dosis absorbida, tomando en cuenta tanto los efectos estocásticos como deterministas. Si para estos procedimientos no es posible estimar esta dosis, se emplean magnitudes que caracterizan el campo de radiación, estas comprenden no solo la dosis absorbida en la superficie de un modelo físico de material equivalente al

tejido o en un maniquí, sino también otras diversas magnitudes que toman en cuenta las características de la fuente de rayos X y el equipamiento.

Los pacientes de CI, no reciben una dosis uniformemente distribuida en todo el cuerpo, la dosis se concentra en una zona específica del tórax, por lo que el efecto de la exposición dependerá de la dosis recibida en esta zona. A su vez, es menester considerar para la estimación de la dosis: la dosis en el punto de referencia intervencionista (PRI, o IPR por sus siglas en inglés) y el producto dosis área (PDA) o producto Kerma área (P_{KA}), estos conceptos son de suma utilidad para la caracterización de la dosis en la zona de exposición de los pacientes, en la actualidad los equipos fluoroscópicos para intervencionismo realizan estimaciones en tiempo real de estos factores, lo que ayuda a evaluar como indicadores de dosis y su consecuente riesgo de los efectos inducidos asociados, de allí la importancia de comprobar que dichas dosis provenientes de las unidades emisoras de rayos X sean certeras (Hirshfeld, 2004).

Debido al tipo de radiación incidente, la cual consiste de fotones de rayos X que no poseen propiedades naturales de masa, ni carga eléctrica, se debe identificar las magnitudes respectivas en los procesos absorción de dosis, a continuación presentamos la figura que describe la geometría asociada a estas magnitudes:

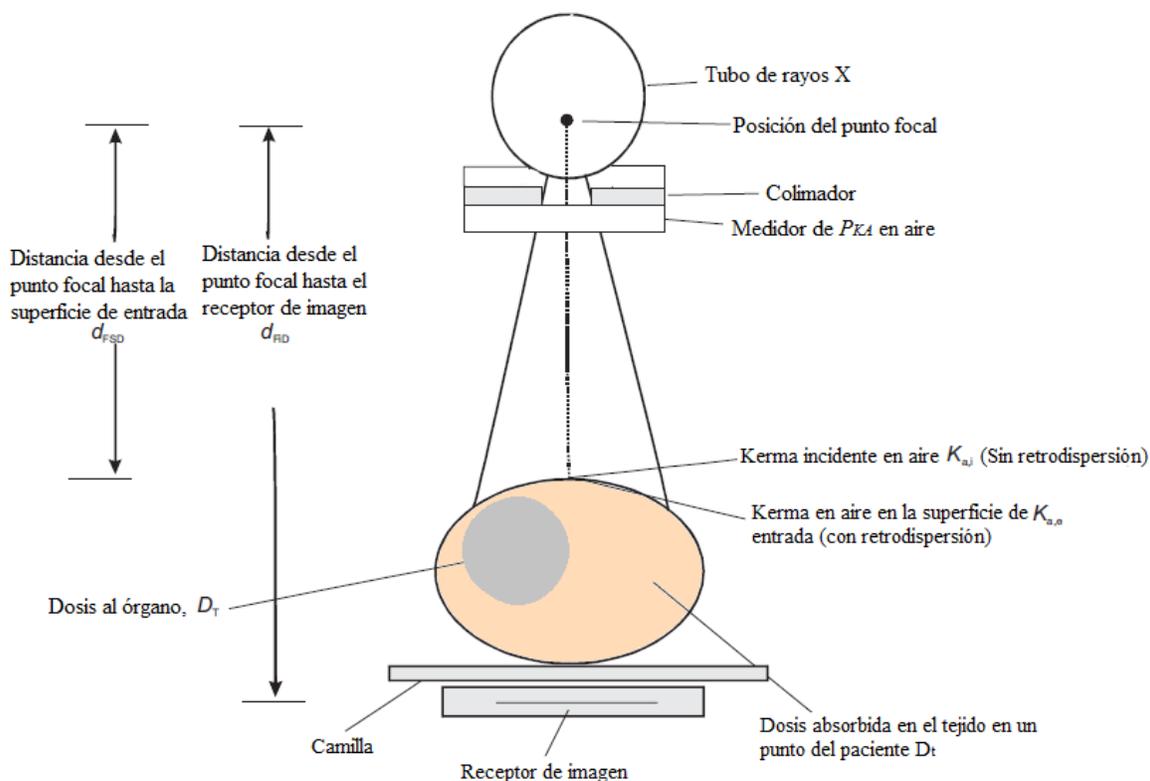


Fig. 2.12 Geometría para determinar las magnitudes dosimétricas en radiodiagnóstico (ICRU, 2005)

2.4.1 Kerma (Kinetic energy released per unit mass, K):

Es el concepto asociado a la transferencia de energía asociada al proceso de la interacción de la radiación con la materia, en el cual la energía de la partícula es convertida y finalmente depositada en la materia. Relaciona la energía cinética de las partículas cargadas liberadas por las partículas sin carga, usualmente no se incluye la pequeña componente relacionada a la energía de ligadura:

$$K = \frac{dE_{tr}}{dm} \quad (1)$$

La unidad del sistema internacional (SI) es: J/kg. El nombre especial para la unidad del Kerma es el gray (Gy). Donde la dE_{tr} es la suma de las energías cinéticas iniciales de todas las partículas cargadas que han sido liberadas por partículas no cargadas en un material dm (ICRU 60, 1998).

2.4.2 Dosis absorbida (D):

La dosis absorbida es un concepto relevante en el uso de las radiaciones ionizantes y puede ser definida en término de dosis impartida, D , definida como el cociente de $d\bar{\epsilon}$ entre dm , donde $d\bar{\epsilon}$ es un diferencial de energía promedio impartida en un diferencial de masa dm , de manera que:

$$D = \frac{d\bar{\epsilon}}{dm} \quad (2)$$

La unidad es el J/Kg, y el nombre especial es el Gray, Gy. Sobre la base de este concepto puede definirse la **Tasa de dosis absorbida**, \dot{D} es el cociente de dD entre dt , donde dD es el incremento de la dosis absorbida en el intervalo de tiempo dt , de manera que:

$$\dot{D} = \frac{dD}{dt} \quad (3)$$

Su unidad es el J/Kg · s, el nombre especial para la unidad es el Gray por segundo, Gy/s. En radiodiagnóstico el K puede ser utilizada como una aproximación de la dosis absorbida D , cuando la energía de la radiación incidente sin carga es mucho mayor que la energía de enlace de las partículas cargadas liberadas (ICRU 60, 1998).

2.4.3 Dosis máxima en la superficie de entrada (DMSE):

En los estudios de CI la posición del tubo y la superficie de entrada cambian permanentemente, por lo que la información más relevante en la distribución de la dosis es la dosis máxima en la piel del paciente, de allí la necesidad de establecer un método que permita ubicar las áreas más intensamente irradiadas (ICRU 74, 2005).

Para esto es importante tener en cuenta el punto de referencia intervencionista (interventional reference point, IRP), el cual se encuentra en el eje del haz de rayos X a 15 cm del Isocentro en el lado del tubo de rayos X (ver figura 2.12). En un procedimiento de CI esta ubicación es la colocación de la piel en un punto de entrada del haz cuando el corazón se encuentre en el isocentro. Por lo tanto, el Kerma en aire en este punto es un indicador de la dosis en la piel, aunque cuantitativamente no es una medida exacta de la dosis en la piel, su estimación provee una medida útil para evaluar los riesgos de lesiones en la piel del paciente (Hirshfeld, 2004).

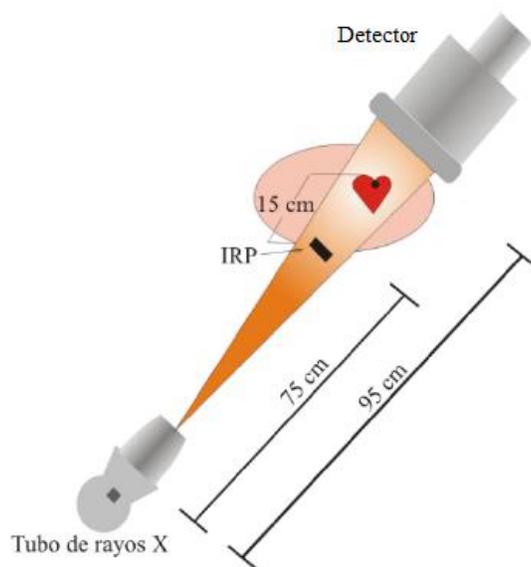


Fig. 2.13 Ubicación del IRP a 15 cm del Isocentro (Hirshfeld, 2004).

2.4.4 Producto Kerma – Área, P_{KA} :

También conocido como producto dosis – área (DAP, dose area – product), está determinado por la integral del Kerma en aire libre sobre el área A del haz de rayos X, en un plano perpendicular al eje del haz, se representa como P_{KA} :

$$P_{KA} = \int_A K_a(A) dA \quad (4)$$

Si el $K_a(A)$ es constante sobre el área del haz, lo cual es aproximadamente válido para campos pequeños, tenemos:

$$P_{KA} = K_a A \quad (5)$$

Este P_{KA} tiene una propiedad invariante con respecto a la distancia del punto focal, debido a que aunque la dosis disminuye con la distancia desde la fuente de rayos X, el área del haz aumenta proporcionalmente. Por lo general, el P_{KA} es medido en el equipo de rayos X con una cámara de ionización de transmisión colocada en el cabezal del equipo. Un haz promedio utilizado en intervencionismo tiene un área entre 30 y 100 cm² en el IRP (en la piel), por lo tanto, el P_{KA} en el IRP puede ser entre 100 a 300 veces más que el P_{KA} en el aire medido por el equipo, estimación que es tomada en cuenta con los nuevos sistemas de rayos X y de esta manera evaluar los potenciales efectos al sobre pasar los umbrales de dosis correspondientes. A continuación en la siguiente figura se ilustra como permanece constante el P_{KA} :

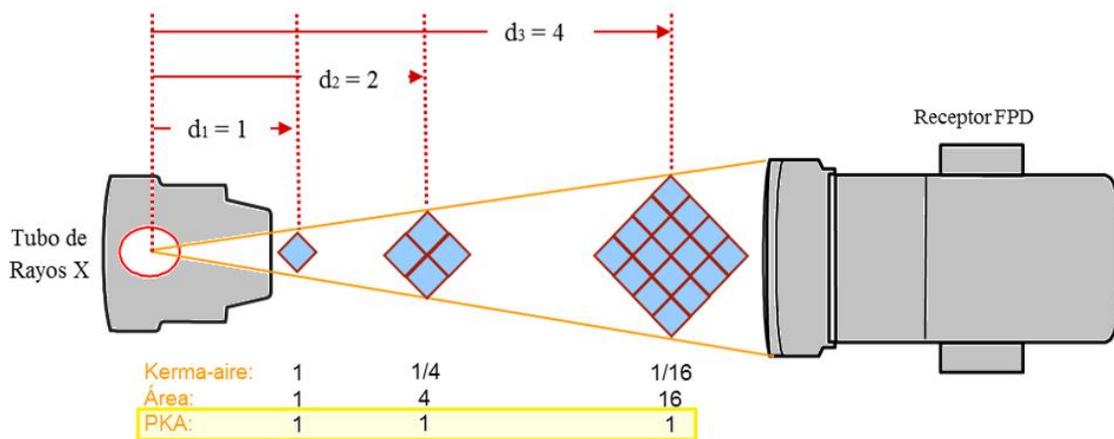


Fig. 2.14 Constancia del P_{KA} con el inverso del cuadrado de la distancia (IAEA, 2012).

2.4.5 Detectores del Producto Dosis – Área:

Los valores del Kerma en aire en el IRP son calculados y estimados por cámaras DAP a la salida del tubo de rayos X, luego calcula la dosis en el IRP a partir de este valor, conociendo la posición de los colimadores, sin embargo, los valores que el sistema muestra son una estimación con un margen de incertidumbre, estos valores deben interpretarse apropiadamente para advertir de los posibles efectos en la piel. Estos valores están influenciados por variables, las cuales no todas están bajo el control del operador, entre las cuales están: las dimensiones del paciente o la complejidad de la enfermedad. Mientras otras si están en la responsabilidad del operador, la posición del tubo de rayos X, tamaño del campo de radiación y el tiempo de irradiación (Hirshfeld, 2004). Así, aunque la relación DAP y la

lesión del paciente sea indirecta, es importante realizar el monitoreo respectivo de esta herramienta e igualmente calibrar los valores que arroje el equipo comparando con un medidor DAP de detección directa como referencia (previamente calibrado en un LSCD), el cual muestra el resultado en (cGy.cm²), el $K_{P_{KA,Cal}}$, será el factor por el que se deben multiplicar los valores estimados por el equipo de rayos X o instrumento a calibrar, a continuación la ecuación para obtener este factor:

$$K_{P_{KA,Cal}} = \frac{P_{KA(referencia)}}{P_{KA(instrumento\ a\ calibrar)}} \quad (6)$$

2.4.6 Dosimetría con PRC (Fotocromismo):

El proceso dosimétrico de las películas radiocrómicas se denomina Fotocromismo, cuyas bases están en la fotoquímica que estudia las reacciones químicas y físicas, resultantes de la interacción de los fotones con la materia, regidas por la Ley de Planck:

$$E = h\nu \quad (7)$$

Donde, h es la constante de Planck ($6,63 \times 10^{-34}$ J·s) y ν es la frecuencia de oscilación del fotón en unidades de s⁻¹ o Hertz (Hz). Estos términos sirven para representar un fotón en procesos fotoquímicos y fotofísicos, donde la energía del fotón es proporcional a su frecuencia e inversamente a su longitud de onda, con $\nu = c/\lambda$.

La producción de estados electrónicamente excitados mediante la absorción de energía de los fotones, es característico de la fotoquímica y la separa de otras ramas de la química. Según las recomendaciones de la AAPM en su reporte N° 63, la formación de la imagen se produce con un formador de colorante en un proceso de polimerización, en el que la energía de un fotón incidente se transfiere a los átomos de las moléculas de los fotomonómeros, iniciándose la formación de color a través de cambios químicos.

El comportamiento físico- químico de la reacción radiocrómica es una polimerización en estado sólido, donde el área expuesta a la radiación se torna azul oscuro, con un grado proporcional a la radiación recibida debido a un proceso de polimerización en cadena, la velocidad de respuesta de la capa activa es relativamente rápida y no necesita de procesamiento químico o revelado y pueden ser analizadas en condiciones normales de luz (AAPM TG – 55, 1998).

Las películas radiocrómicas o también conocidas como Gafchromic® films que utilizamos en la investigación son las tipo XR – RV3, que están especialmente diseñadas

para estimar la dosis en piel en los pacientes sometidos a procedimientos intervencionistas guiados por fluoroscopia, tienen un tamaño de 14”x 17” y 226 micrones de espesor, para cubrir la mayor parte del área que es irradiada durante el estudio de pacientes adultos.

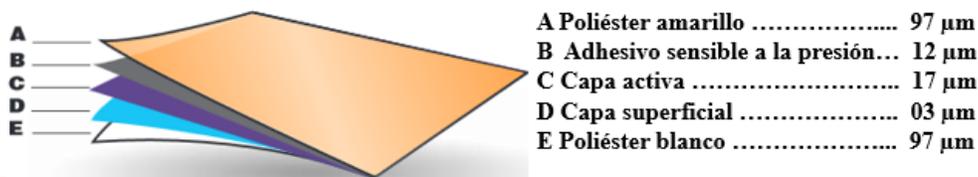


Fig. 2.15 Estructura interna de las películas radiocrómicas (ISP, Gafchromic® serie XR – RV3 medida de dosis pico en piel 2010).

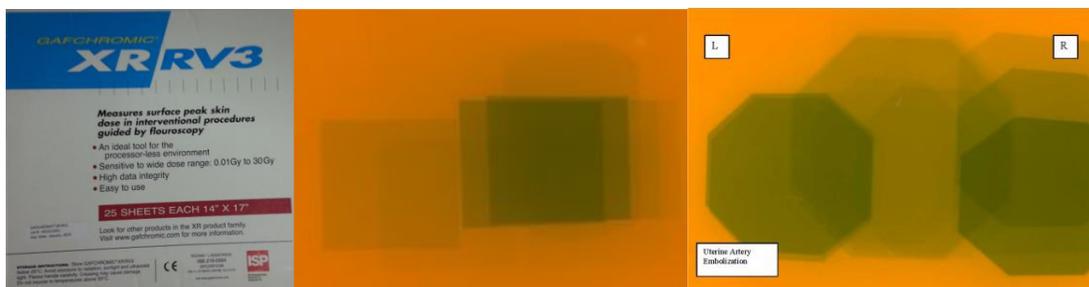


Fig. 2.16 Películas Radiocrómicas XR – RV3, lote: A01311301 (Proporcionadas por: LSCD – IVIC).

En el documento técnico TEC-DOC N° 1641 del OIEA, “Optimización de Dosis en Pacientes en Procedimientos Intervencionistas Guiados por Fluoroscopia”, se recomienda el uso de películas radiocrómicas para estimar y observar la distribución de dosis en el área de la piel expuesta a la radiación del haz directo, debido a la rapidez de su respuesta a la exposición de los rayos X.

En el Safety Reports Series No. 59 del OIEA, se muestra la utilidad de las películas para observar la distribución de dosis en un estudio de PTCA de varios campos de proyección y estimar la Dosis máxima en Piel (DMP), demostrando la utilidad de estas películas en el seguimiento de los pacientes así como, para identificar niveles de dosis altas en piel y los factores que lo causan.

La AAPM en su artículo publicado en marzo del 2011, recomienda el uso de películas radiocrómicas para la estimación de dosis en piel producto de la irradiación en un espectro de rayos-x estándar. A continuación presentamos las características físico – químicas de las películas XR – RV3:

Tabla V. Características Físicas de las Películas Radiocrómicas XR –RV3

Rango de Dosis	Rango de Energía	Tamaño	Estructura de configuración	Substrato	Espesor de capa activa
0,01 Gy a 30 Gy	30 keV a 30 MeV	14" x 17"	4 capas de sustrato y una capa activa	97 micrones de Poliéster blanco – 97 micrones de Poliéster Amarillo	17 micrones

Las películas radiocrómicas deben mantenerse a temperaturas relativamente bajas entre (20 a 30) °C aproximadamente, cuidarlas de no exponerlas a mucho movimiento durante el proceso de información, no exponerlas directamente al sol y manipularlas con guantes estériles y mascarilla para cuidar que fluidos corporales incidan sobre la superficie de las mismas.

Para estimar cuantitativamente la DMSE se puede utilizar el patrón sensitómetro que provee el fabricante y además se recomienda construir la curva de calibración en modo de reflexión, con un densitómetro (debidamente calibrado) o con la digitalización a través de un escáner y con el análisis de un programa para procesar la imágenes (McCabe y otros, 2011; ISP Gafchromic® Método de calibración serie XR – R, 2010).

La calibración puede realizarse irradiando películas individualmente, escalando en algunos valores de dosis empleando una cámara de ionización (calibrada en un LSCD) y el material dispersor de PMMA que simule al paciente. Las películas pueden colocarse con su lado amarillo hacia el tubo de rayos X, una película sin irradiar para el fondo o cero de las medidas, pasadas aproximadamente 24 horas pueden ser escaneadas para obtener la Densidad óptica ($DO_{\text{Reflexiva}}$) que indica el grado de polimerización hacia un azul oscuro, proporcional al nivel de dosis alcanzado, la cual definimos a continuación:

$$DO_{\text{Reflexiva}} = \log_{10} \left(\frac{VP_0}{VP_f} \right) \quad (8)$$

Después de la digitalización y el análisis de las imágenes, el VP_0 es el valor de pixel de fondo (inicial) dado por la película sin irradiar, el VP_f es el valor de pixel para un cierto nivel de dosis (final para cada valor de dosis). Luego, es posible graficar los valores de dosis (Kerma en aire) obtenidos en función de esta densidad óptica, obtener la curva de calibración sensitométrica, el cual su incertidumbre dependerá de los parámetros experimentales y el ajuste seleccionado. A continuación en la siguiente tabla mostramos algunas ventajas y desventajas de la estimación de dosis con películas radiocrómicas:

Tabla VI. Ventajas y desventajas de la PRC XR – RV3 (AAPM TG – 55, 1998; McCabe y otros, 2011).

Películas Radiocrómicas XR – RV3	
Ventajas	Desventajas
<ul style="list-style-type: none"> - Permiten visualizar múltiples campos de diferentes tamaños. - Pueden cortarse y adaptarse a las necesidades. - Tienen alta resolución espacial. - Con el uso de un escáner, se pueden guardar los datos digitalizados para archivos de los pacientes. - Poseen una dependencia despreciable a la dirección del haz de radiación. 	<ul style="list-style-type: none"> - Son de alto costo, hasta 1500 \$ caja que contiene 25 películas. - La estimación de la dosis absorbida no puede realizarse en tiempo real. - La capa activa es sumamente sensible a alabeaciones.

El análisis de un estudio piloto llevado por OIEA en 2009, en donde participan 7 hospitales y 4.109 procedimientos tanto CA como PTCA, demuestra que es posible establecer niveles orientativos pero que en los procedimientos intervencionistas no son niveles para un paciente individual y que deben ser aplicados con juicio clínico. El estudio identificó los pacientes con mayor grado de exposición en donde se sugieren elementos que ayudan a optimizar la práctica reduciendo la dosis y conservando la confianza en la calidad en la información de la imagen de uso clínico.

Tabla VII. Propuesta de niveles de referencia en intervencionismo (OIEA, SRS N° 59, 2009).

Procedimiento	CA	PTCA
DAP (Gy.cm ²)	50	125
Tiempo de fluoroscopia (min)	9	22
Número de imágenes	1000	1700

Tabla VIII. Comparación de los percentiles 75 de los P_{KA} en procedimientos de CI con pacientes adultos en procedimientos diagnósticos y terapéuticos (Ubeda y otros, 2012).

Procedimientos cardiológicos	Neofotistou et al. (2003) (Gy.cm ²)	Tsapaki et al.(2003) (Gy.cm ²)	Balter et al. (2008) (Gy.cm ²)	Sánchez et al. (2011) (Gy.cm ²)	Ubeda et al. (2012) (Gy.cm ²)
Diagnósticos	45,0	60,4	50,0	44,0	25,6
Terapéuticos	75,0	80,7	125,0	78,0	104,2

En los estudios de intervencionismo cardíaco, los procedimientos diagnósticos alcanzaron valores entre: (25,6 a 60,4) Gy.cm² y entre (75,0 a 125,0) Gy.cm² para terapéuticos. Los valores del percentil 75 de este trabajo se usan también para comparar y se encuentran por debajo de los valores publicados para los procedimientos diagnósticos de algunos autores, sin embargo, en el caso de los terapéuticos se supera levemente la mayor parte de los otros resultados presentados.

CAPÍTULO 3

MÉTODOS Y MATERIALES

Este trabajo de grado que se realiza en el Departamento de Cardiología del Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo”, ubicado la Av. José Ángel Lamas en San Martín – Caracas. Cuenta con personal especializado en el área de intervencionismo, conformado por técnicos cardiopulmonares, médicos residentes, técnicos radiólogos, enfermería y médicos especialistas.

La metodología se diseña empleando los equipos y la asesoría del personal científico del LSCD – IVIC (quiénes poseen amplia experiencia en esta rama de la cardiología intervencionista, y han desarrollado investigaciones tales como: Leal, 2013; Álvarez, 2015; entre otros), la cual consiste en una fase inicial en la irradiación de trozos de PRC con el fin de obtener una curva sensitométrica de calibración que relaciona los valores de dosis absorbida de acuerdo al grado de polimerización u oscurecimiento de la parte sensible (color amarillo) en las PRC, para luego dar curso a esta investigación, la cual ameritó el uso de diversos equipos sofisticados.

Vale la pena resaltar que el departamento de cardiología del Hospital Militar, cuenta con un programa de actividades para residentes, que permitió desde el punto de vista pedagógico concretar esta investigación y servir como ente multiplicador en el área de la protección radiológica, tomando en consideración la optimización de las prácticas médicas, registro y protocolización de la dosimetría.

Para llevar a cabo este trabajo de grado fue necesario obtener la autorización de los comités de ética del Hospital Militar, Universidad Central de Venezuela y del IVIC para realizar la dosimetría en los pacientes.

El departamento posee dos equipos biplanares para la realización de los procedimientos intervencionistas y que a continuación describimos:

3.1 Intensificador de imagen:

Este equipo marca: Philips, modelo: Angio Diagnost 5, fabricado en Holanda en el año 2002, posee un tubo de rayos X: S/N: 971398 y un foco: fino, grueso (0,5 IEC 336 y 0,8 IEC 336 respectivamente).

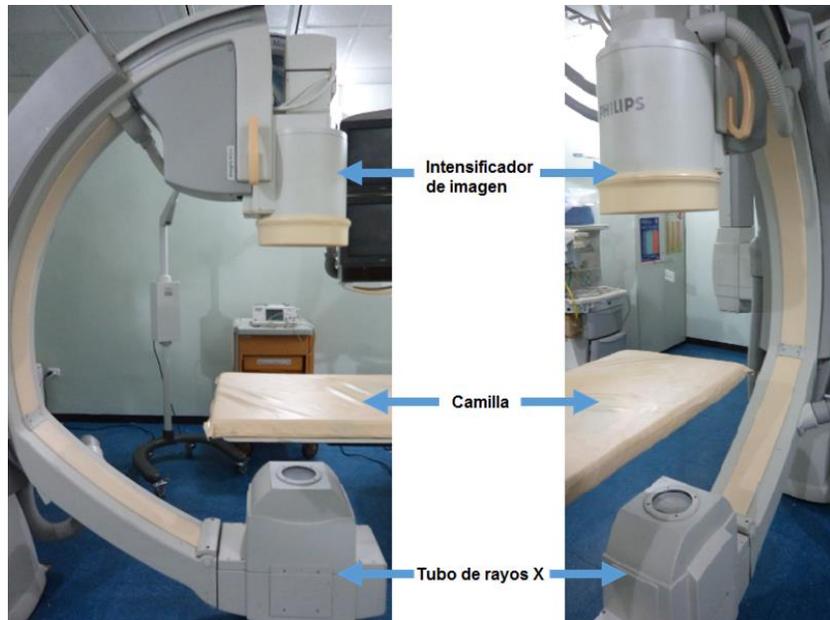


Fig. 3.1 Equipo con Intensificador de Imagen del Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo”.

3.2 Equipo con panel plano (Flat Panel):

Este equipo marca: Philips, modelo: Allura XPER FD20. Fabricado en Holanda en el año 2010, posee un tubo de rayos X: S/N: 120695 y un foco fino, grueso (0,4 IEC 60336 y 0,7 IEC 60336 respectivamente).

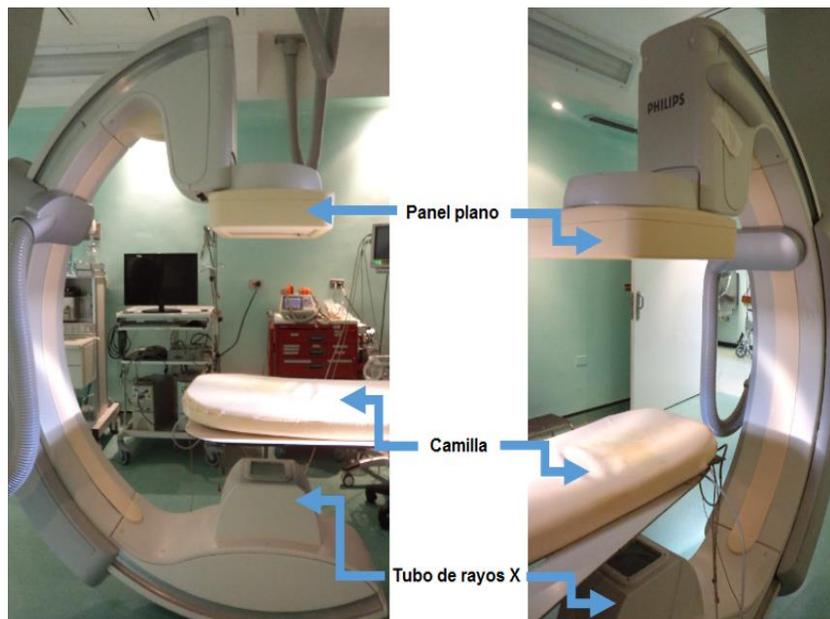


Fig. 3.2 Equipo con Flat Panel del Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo”.

En la evaluación de las condiciones de la seguridad radiológica, una de las observaciones realizadas fue los indicadores de radiación en sala, la cual son una herramienta fundamental para la seguridad tanto del TOE como del paciente, a continuación se muestra este indicador en una de las salas:

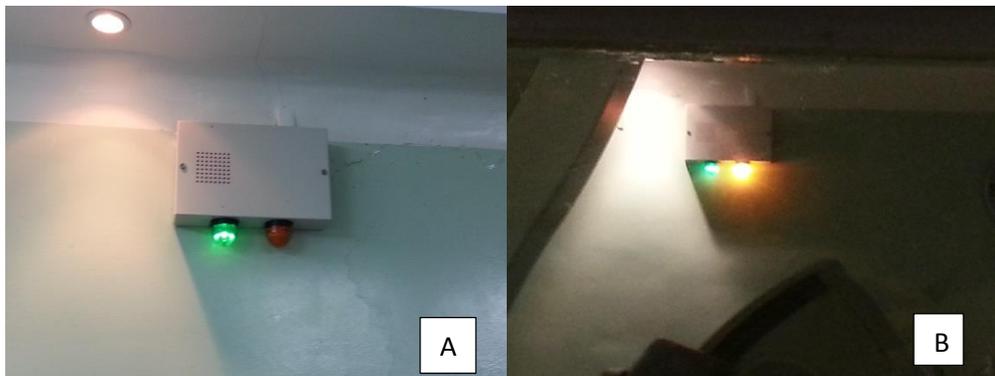


Fig. 3.3 Indicador de Radiación. A) No radiación. B) Radiación activada.

3.3 Equipos para el control de calidad:

Los equipos para realizar el control de calidad y verificar el funcionamiento de las unidades emisoras de rayos x descritos anteriormente, pertenecen al LSCD adscrito a la UTN del IVIC, para lo cual se siguen los procedimientos y protocolos desarrollados previamente por dicho laboratorio:

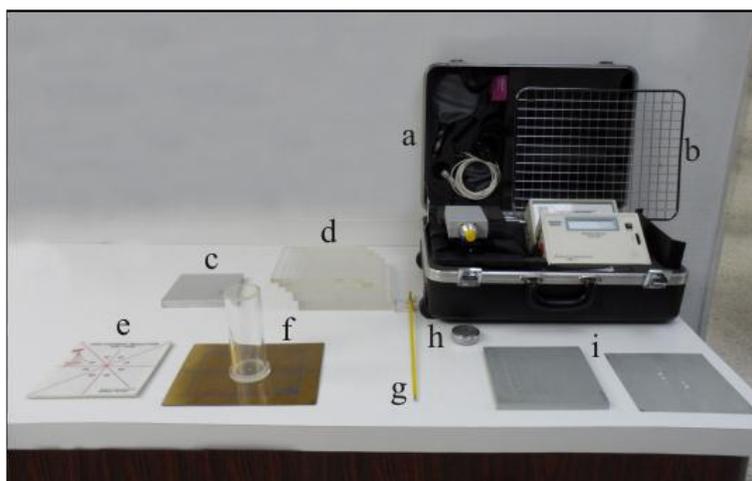


Fig. 3.4 Equipos para el Control de Calidad. Componentes: a. Maleta Radcal: cámara de ionización marca Radcal 10X5-6M, Electrómetro Radcal 9060, Monitor de consola de control Radcal 9010, Cámara de protección radiológica 180 cc Radcal 10X5-60, Consola de control para medir diferencia de potencial Radcal 4082, Detector para medir diferencia de potencial Radcal 40X5-MO, Sensitómetro de color dual PTW SENSIX, Estrella de Siemens. (b) Retícula metálica. (c) Lámina de aluminio para el umbral de contraste. (d) Maniqués de plexiglás de diferentes espesores. (e) Malla para resolución de alto contraste. (f) Maniquí para la colimación y alineación del haz de radiación

RMI 07-661 y 07-662. (g) Termómetro de precisión $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$. (h) Barómetro de compensación. (i) Maniquí para calidad de imagen (Leal, 2013).

3.4 Protocolo para el manejo en la calibración de las PRC XR – RV3:

Para manipular las PRC en la estimación de dosis en piel de los pacientes, se desarrolló un protocolo para su uso, el cual se describe a continuación:

- i.** Elaborar un grupo o lote identificado, tomando en cuenta la orientación horizontal y vertical de la película con respecto al equipo de rayos x donde es irradiado.
- ii.** Cortar las películas en secciones de $3 \times 3 \text{ cm}^2$, pero manteniendo la misma orientación de la hoja original.
- iii.** Realizar el corte de la película al menos 24 horas antes de su irradiación para la estabilización de los polímeros, siempre manipularlas con guantes quirúrgicos para evitar contaminación.
- iv.** Enumerar en una esquina las porciones o trozos de películas que se van a irradiar, luego resguardarlas en sobres y una caja opaca para protegerlas de alabeaciones para su posterior análisis luego de 24 horas.
- v.** Para la irradiación, el sistema de calibración integrado por la cámara de ionización, el electrómetro, el termómetro y el barómetro deben haber permanecido en la sala al menos media para su estabilización. Reportar las lecturas de presión y temperatura al inicio, durante y al finalizar el proceso, para así realizar la corrección de esta magnitud d influencia ($k_{p,i}$).
- vi.** La determinación de la tasa de Kerma en aire debe realizarse preferiblemente con la cámara especial para radiodiagnóstico calibrada. Seleccionar la configuración donde el equipo entregue la mayor tasa de dosis posible, para así disminuir los tiempos de exposición. Para obtener una alta tasa, los equipos y materiales utilizados deben ser colocados lo más cerca del tubo de rayos x, dependiendo de lo que permita el equipo.
- vii.** Verificar la distancia entre el punto focal del tubo y la cámara, de manera que a esta misma altura se coloquen las películas radiocrómicas a irradiar.
- viii.** Seleccionar el modo de fluoroscopia de alta tasa de dosis para este proceso de calibración. Ajustar un tamaño de campo de manera que incluya tanto a la cámara de ionización como a las películas radiocrómicas.
- ix.** Reducir el campo lo más posible para disminuir la inhomogeneidad y la radiación dispersa.
- x.** Para lograr condiciones de retrodispersión, emplear láminas de PMMA hasta un espesor total de 20 cm, las cuales deben abarcar la totalidad del tamaño del campo de radiación empleado.
- xi.** La cámara de ionización es ubicada dentro del haz y asegurada con su entrada hacia la fuente de rayos x.

- xii.** Para aumentar el kV y el mA, utilizar láminas de Al o Cu situadas cerca del detector de radiación del equipo de intervencionismo.
- xiii.** Se recomienda irradiar las películas radiocrómicas con los mismos parámetros usados en la rutina clínica y así desprejar las posibles diferencias debido a la dependencia energética.
- xiv.** Una vez conocida la tasa de dosis del equipo (Gy/min), se pueden establecer los rangos de dosis de interés para estimar los tiempos necesarios para alcanzar las dosis respectivas.
- xv.** Mientras más niveles de dosis se logre registrar mejor será la construcción de la curva de calibración. Tomar muy en cuenta el calentamiento del tubo y realizar las pausas a que haya lugar para garantizar su enfriamiento. El tiempo para este procedimiento puede abarcar 5 horas o más.
- xvi.** Resguardar en sitio seguro un trozo porción de película sin irradiar y será el nivel de fondo de dosis en la curva.
- xvii.** Se deben escoger la cantidad y el tamaño que tendrán las películas, en este caso decidimos trabajar con tamaños de 3 x 3 cm² como se indica anteriormente, con la intención de que estén todas dentro del campo de irradiación. En nuestro caso, se realizó 2 veces, de manera que podamos tener menor incertidumbre en la estimación.
- xviii.** Se coloca el lado sensible de color amarillo hacia la fuente de rayos X.
- xix.** Las películas que no sean irradiadas deben resguardarse fuera del recinto de irradiación para así evitar que sean alcanzadas por radiación dispersa.
- xx.** Para determinar los valores de dosis en la película, se deberá irradiar simultáneamente, a la misma distancia del foco y dentro del mismo campo que la cámara de ionización.
- xxi.** Con el método de irradiación controlada se puede estimar el tiempo de exposición para un valor de dosis determinado.
- xxii.** Para la irradiación se dispone del arreglo de las películas. Para obtener el valor de dosis D1 en un tiempo dado, luego se extrae el trozo o porción de película que estará identificado con ese valor de dosis y luego así con el nivel de dosis siguiente, sucesivamente hasta alcanzar los niveles requeridos. Para obtener los valores de dosis en cada trozo de película, se recomienda irradiarlas todas simultáneamente e ir extrayendo cada trozo con el valor de dosis acumulada.
- xxiii.** Es importante no sobre exigir al tubo de rayos x y planificar intervalos de tiempo para el descanso o enfriamiento del mismo.
- xxiv.** Se debe documentar el tiempo de exposición, la hora y la fecha de irradiación de las películas.
- xxv.** Una vez irradiadas las películas, se resguardan en sobres y luego de 24 horas para la estabilización de la polimerización se procede a escanearlas para su evaluación digital.

3.4.1 Montaje experimental para la calibración de las PRC:

Para esta calibración es importante tener en cuenta los siguientes detalles:

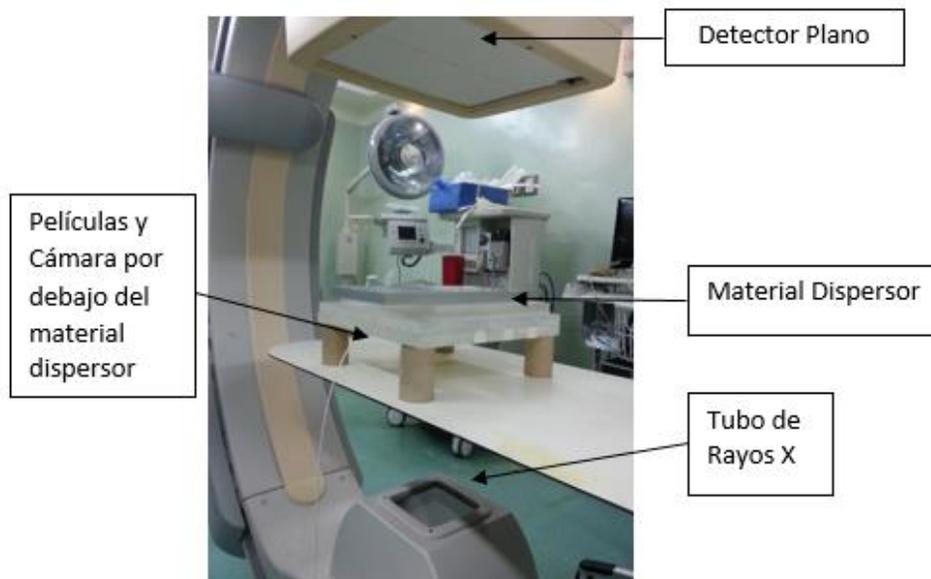


Fig. 3.5 Montaje para la calibración de las películas radiocrómicas.

- i. El proceso de irradiación para la calibración se realizó en el equipo marca: Philips, modelo Allura XPER FD20, el cual previamente se le realizó el control de calidad siguiendo los procedimientos previamente establecidos por el LSCD – UTN – IVIC.
- ii. Se empleó una cámara de ionización marca RADCAL modelo 10X5-60, N° serial: 16670, calibrada con fecha: 21/03/2013, factor de Kerma en aire $N_{k, usuario} = 0,884$ para 60 Kv y una tolerancia de $\pm 12,04$ con $k = 2$, conectada al electrómetro marca RADCAL modelo 9060, N° serial: 1724.
- iii. Se aplicó en el equipo un tamaño de campo de $10 \times 10 \text{ cm}^2$ y centrando la cámara de ionización adhiriéndose por debajo de las láminas de Polimetil Metacrilato (PMMA) sobre 4 soportes de cartón, esto en condiciones de retrodispersión para obtener una mayor tasa de dosis.
- iv. Se alcanzó una tasa de dosis de $9,55 \text{ mGy/min}$, en una modalidad de alta tasa con 30 ips en modo cine, estando las películas a unos 50 cm del tubo de rayos X.
- v. Los valores nominales de dosis a administrar están en el siguiente orden: (330, 660, 990, 1320, 1550, 1880, 2210, 2540, 2870) mGy. Dos (02) secciones de películas se dejan sin irradiar para estimar el nivel cero (0 mGy). Para reducir el tiempo de trabajo en irradiar y suponiendo que el haz de radiación es lo más uniforme en toda su extensión, se colocan 9 piezas de PRC centradas con la cámara de ionización, lo que fue útil y cumplir con las condiciones del fabricante en condiciones extremas de

tiempos de irradiación, dando descanso para el debido enfriamiento del tubo de rayos X.

- vi. A medida que se van alcanzando los niveles de dosis requeridos, de manera de aprovechar la acumulación de dosis, se van retirando una a una las piezas de la sala y resguardando en un sobre dentro de la caja de fábrica de las películas, a continuación se muestra en la siguiente figura como se va apreciando el oscurecimiento relativo de la películas:

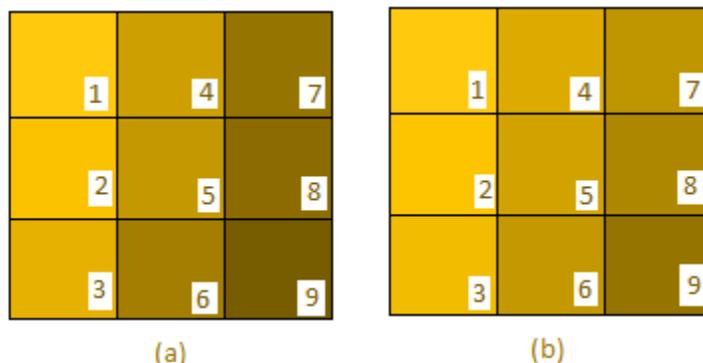


Fig. 3 .6 Polimerización relativa de las PRC en orden creciente alcanzando los niveles de dosis requeridos en dos lotes (a) y (b) respectivamente.

- vii. Transcurridas 24 horas desde su irradiación se realiza el proceso de digitalización de este grado de oscurecimiento en cada PRC.

3.4.2 Digitalización de las PRC con el escáner Epson® EXPRESSION 10000 XL:

El escáner marca Epson®, modelo EXPRESSION 10000 XL, S/N: 027782, ha sido recomendado por la AAPM para realizar el análisis del grado de oscurecimiento o efecto fotocromático de las películas XR – RV3. Tomando en cuenta que uno de los objetivos de esta investigación es aportar sugerencias en la implementación de un método para la estimación de dosis, a continuación se describen pasos en la toma de datos:



Fig. 3.7 Escáner EPSON® EXPRESSION 10000 XL
(Proporcionado por el Instituto Diagnóstico y LSCD - IVIC).

Uno de los primeros pasos antes de configurar el escáner consiste en colocar la pantalla para el modo reflectivo, esta pantalla debe venir con el escáner desde fábrica. De manera que pueda ser usado en esta modalidad, a continuación en la Fig. 3.8 presentamos como colocar esta pantalla:

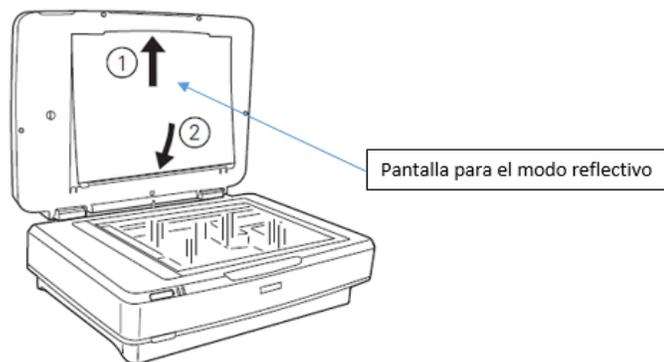


Fig. 3.8 Colocación de la pantalla para el modo reflectivo.

A través del programa EPSON Scan (versión 3.04A), se configura el escáner para la adquisición de las imágenes, en modo reflectivo, con 48 bits, una resolución de 72 dpi (según la AAPM es suficiente). A continuación presentamos estas indicaciones:

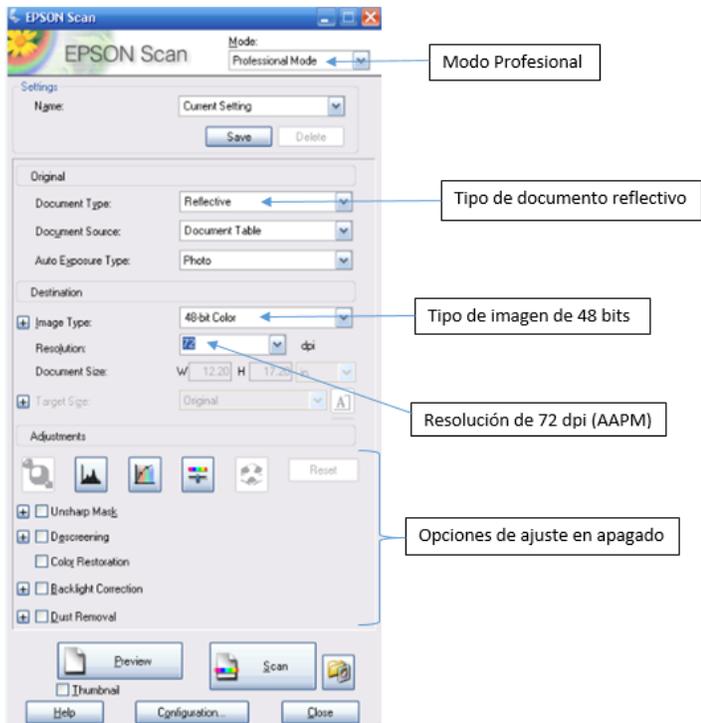


Fig. 3.9 Configuración del programa EPSON Scan.

Es necesario abrir un archivo y seleccionar el tipo de formato, en este caso es TIFF (*.tif) y en configuración se debe escoger la opción: Not Color Correction. Ver Fig. 3.10.

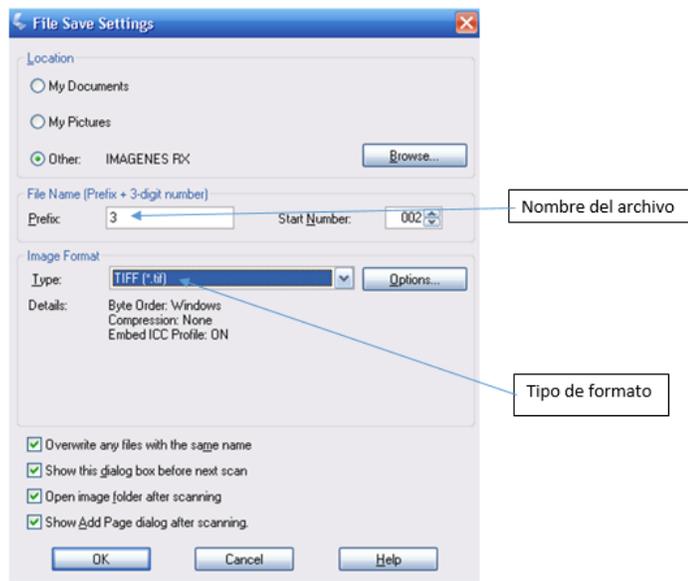


Fig. 3.10 Configuración para guardar las imágenes.

Este programa del escáner tiene una opción de evaluación de intensidad de los píxeles, llamada Densitometría la cual describiremos a continuación:

- i. Se selecciona la opción Preview.
- ii. Luego se escoge la región a escanear y se procede.
- iii. Con la opción densitometría se puede evaluar en la región escaneada.

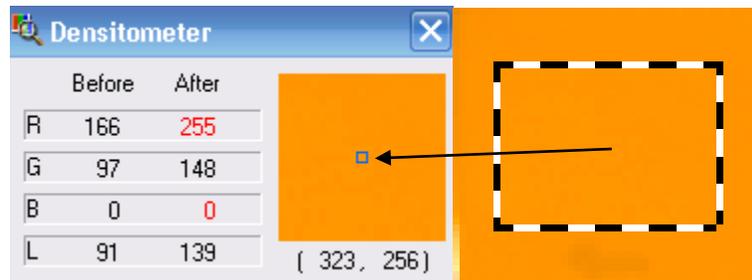


Fig. 3.11 Evaluación de la Escala RGBL. Programa Epson Scan.

- iv. Una vez configurado el escáner, se realizan pruebas de uniformidad colocando películas en diferentes partes del escáner, evaluando la calidad de imagen.
- v. Luego se implementa un método para la colocación centrada de la PRC en el escáner, disponiendo de su lado amarillo hacia el haz del escáner, tomando en cuenta los ejes horizontal y vertical para sistematizar la orientación, considerando un tamaño de imagen de 86 x 86 pixels².
- vi. Una vez obtenidas las imágenes digitales para la calibración se procesan a través de una herramienta específica del programa Matlab®, que presentamos a continuación.

3.4.3 Uso de MATLAB® para procesamiento de las imágenes digitales:

MATLAB (de su abreviatura MATrix LABoratory) o laboratorio de matrices, es un software matemático utilizado en muchos trabajos de investigación dada su versatilidad. Ofrece una herramienta específica para procesar imágenes digitales. A través de un código personalizado se procede a descomponer los canales de rojo, verde y azul (RGB) para cada película, filtrando la componente roja resultando en imágenes de 16 bits con valores de pixel (VP) entre 0 y 65535. Se aplica lo que se conoce como filtro de media aplicando una región de interés (ROI, region of interest) central para descartar aún más los VP que se alejen del valor medio (método conocido como suavizar la imagen). Luego a una ROI central conveniente se utiliza para promediar, obtener la desviación estándar, valores máximos y mínimos.

Con este procedimiento aplicado a dos grupos de películas distintos, se obtienen los datos para calcular la Densidad Óptica reflexiva ($DO_{\text{reflexiva}}$) y así construir la curva sensitométrica (mGy) en función de la $DO_{\text{reflexiva}}$ ajustada e interpolada mediante un spline usando un polinomio de tercer grado.

3.5 Estimación de la dosis absorbida con PRC en pacientes adultos:

- i. Se utilizan PRC provenientes del mismo lote #: A01311301, tomando en cuenta todos los campos de irradiación, cambios en DFS, superposición y diferentes tamaños de campo. Igualmente se sigue un protocolo para estimar la DMSE en pacientes adultos con las PRC, estas poseen un tamaño de 35,56 cm x 43,18 cm, se deben manipular con guantes y mascarillas estériles.
- ii. Se colocan a la altura del nivel del tórax (con el lado amarillo hacia el tubo de rayos X) por debajo de la superficie acolchada donde se apoya el tórax del paciente antes que éste se acueste en la camilla e inicie el estudio, cuidando evitar el contacto de las PRC con cualquier fluido que afecte su comportamiento.
- iii. Al finalizar el estudio la película es retirada e identificada con la orientación de izquierda, derecha, craneal, caudal.
- iv. Transcurridas las 24 horas pasan al procesamiento digital anteriormente descrito, y haciendo uso de la curva sensitométrica se realiza la estimación de la dosis recibida por la película.



Fig. 3.12 Utilización de mascarillas y guantes para evitar fluidos corporales.

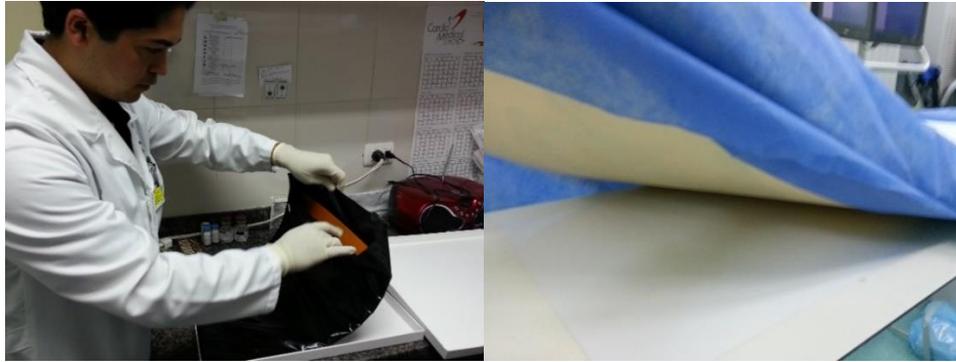


Fig. 3.13 Colocación de la película PRC para estimación con pacientes por debajo del soporte acolchado con el lado sensible hacia el tubo de rayos – x.

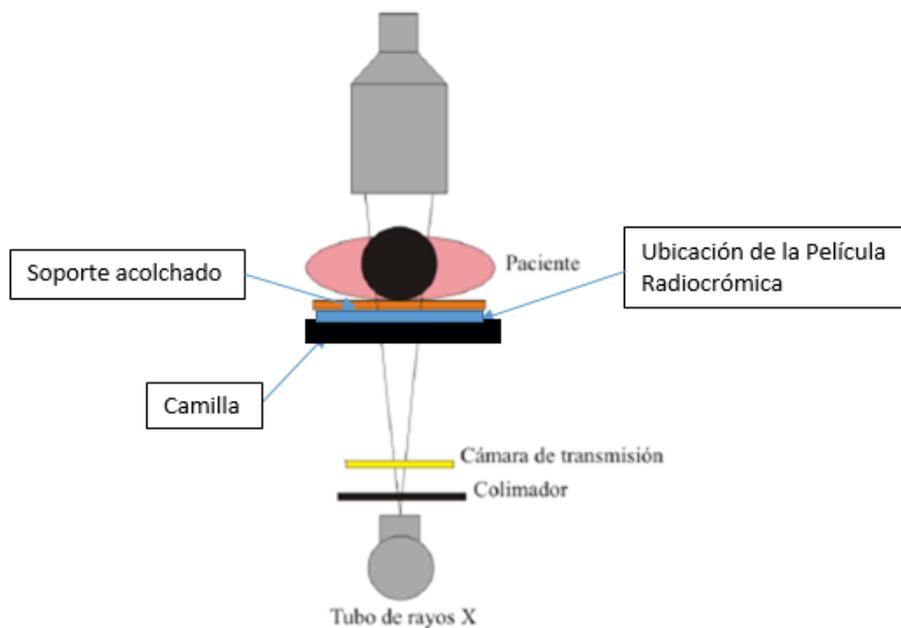


Fig. 3.14 Ubicación de la película PRC para estimar dosis en pacientes.

- v. Con los datos de la curva sensitométrica interpolada y ajustada se selecciona una ROI con forma rectangular, abarcando todas las zonas visiblemente irradiadas para ser analizadas con una herramienta especial de Matlab® (colormap), que de acuerdo a los niveles de DO encontrados se genera un mapa de isodosis brindando una estimación cualitativa y cuantitativa de la distribución de las dosis administradas, estimando así la DMSE en la piel de los pacientes.

3.5.1 Selección de los pacientes y el estudio de la dosis absorbida:

Como los estudios epidemiológicos que han sido reportados varían respecto a los grupos de edad que se consideren, según los criterios del UNCEAR, el término “adulto” en

contraste a “niño” abarca a aquellos pacientes que han superado la adolescencia y los que son mayores de 18 años.

En términos de dosis, se debe tener precaución al utilizar dosis efectiva en la población de pacientes. En el informe del UNCEAR del año 2000, se hace hincapié en que la dosis efectiva no debe utilizarse para estimar el detrimento debido a la exposición médica. La razón es que existen grandes incertidumbres derivadas de las diferencias demográficas en términos de, estados de salud, edad y sexo. Para efectos comparativos de radiología intervencionista y de diagnóstico, la dosis efectiva se utiliza para individuos y la dosis colectiva para grupos de personas.

Para la OMS (nota descriptiva N° 311, Junio 2016), la mayoría de la población vive en países donde el sobrepeso y la obesidad cobran más vidas de personas, desde 1980 la obesidad se ha duplicado en todo el mundo. En 2014, el 39% de las personas adultas tenían sobrepeso y 13% ya eran obesas, tanto el sobrepeso como la obesidad se definen como un almacenamiento anormal y excesivo de grasa que es perjudicial para la salud, debido al desequilibrio energético entre las calorías consumidas y las gastadas, el índice de masa corporal (*IMC*) es un indicador entre el peso o masa corporal y la talla o altura de una persona, el cual se utiliza para identificar el sobrepeso y obesidad en pacientes adultos. Este se calcula dividiendo la masa de una persona en kilogramos entre su altura al cuadrado en metros como se muestra en la siguiente ecuación:

$$IMC = \frac{Peso(kg)}{[Altura(m)^2]} \quad (9)$$

Para adultos el *IMC* proporciona la medida más útil del sobrepeso y la obesidad en la población, ya que es la misma para ambos sexos y todas las edades. No obstante, se debe tomar como un valor aproximado ya que podría no corresponder a cada persona de un espesor o diámetro distinto. Para los niños, es necesario tener en cuenta la edad a la hora de definir el sobrepeso y la obesidad. A continuación, la siguiente tabla indica el sobrepeso y la obesidad en el paciente adulto:

Tabla IX. Indicador de sobrepeso y obesidad en pacientes adultos (OMS, 2016):

IMC	Estado/ Patología
< 18,5	Bajo peso
(18,5 – 24,9)	Normal
(25 – 29,9)	Sobrepeso/ Pre – obesidad
(30 – 34,9)	Obesidad nivel I
(35 – 39,9)	Obesidad nivel II
> 40	Obesidad nivel III

En esta investigación se evaluaron procedimientos tanto diagnósticos como terapéuticos en 22 pacientes adultos indistintamente del género, en un período comprendido entre agosto 2014 y febrero 2015, en ambos equipos y tomando en cuenta características de: sexo, edad, estatura, peso o masa corporal, características que influyen en los cambios de los parámetros de irradiación, ocasionando así que los estudios tengan distintos grados de complejidad, teniendo un impacto en la dosis administrada en la piel de los pacientes. A continuación en la Fig. 3.15, mostramos el formulario para la toma de datos de los pacientes en intervencionismo:

Comparación de la Dosis Absorbida en Piel por Pacientes sometidos a Estudios de Hemodinamia en Equipos con Intensificador de Imágenes y Flat Panel con Películas Radiocrómicas

DPTO. CARDIOLOGÍA			PACIENTE N°		
FECHA:		N° HISTORIA:			
SEXO:		EDAD(años):		ESTATURA(m):	
PESO(Kg):		TIEMPO DE FLUORO (MIN):		TIPO DE PROCEDIMIENTO:	
N° DE SERIES:		DOSIS MÁX:		DAP:	
PREDISPOSICIÓN A EFECTOS DE RADIACIÓN:					
DIÁMETRO AP (cm):		N° DE CUADROS:		HORA INICIO:	
DIÁMETRO LATERAL (cm):				HORA FIN:	
N° DE LA SERIE	FPS	N° IMÁGENES	N° DE LA SERIE	FPS	N° IMÁGENES

Fig. 3.15 Datos del paciente en estudio de intervencionismo.

- i. Todos los pacientes son de la misma institución y departamento de cardiología, Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo”.
- ii. Fecha del ingreso del paciente a la sala de intervencionismo, número de historia.
- iii. El sexo, la edad en años, estatura en metros, peso en kilogramos.
- iv. El tiempo de fluoroscopia en minutos, indicar si es CA (diagnóstico), PTCA (terapéutico), o ambos (CA + PTCA).
- v. Número de serie, dosis máxima, producto dosis – área, predisposición a efectos de la radiación (por ejemplo: estudios anteriores).
- vi. Diámetros (anterior – posterior, lateral), número de cuadros o imágenes totales en el estudio, hora de inicio y hora de finalización del estudio, número de la serie y la cantidad de cuadros por segundo (FPS, frames per seconds) y el número de imágenes en cada serie.
- vii. En la técnica seleccionada para el estudio realizado los parámetros de kV, corriente (mA) y los FPS (o también conocido como ips, imágenes por segundo) están protocolizados.

- viii. En todos los estudios se implementó el uso de la película radiocrómica para la evaluación de la DSE, tomando en cuenta todos los campos y proyecciones realizadas.

3.6 Medición del Producto Dosis – Área:

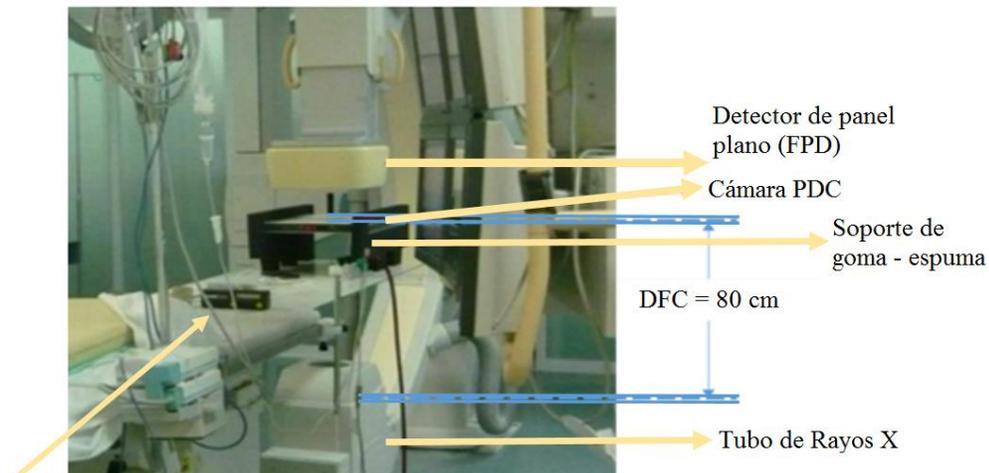
Para la estimación de la DSE es necesario realizar la medición, verificación y calibración de la dosis administrada por el equipo en un área determinada, para esto se utilizó un sistema de calibración que consiste de una cámara de ionización especialmente diseñada para la verificación y calibración de los detectores P_{KA} y K_A incorporados en los equipos de intervencionismo, llamado Patient Dose Calibrator (PDC), marca: RADCAL, modelo: PDC-01, N° serial: 13-00007, certificado de calibración 16PV01, Radcal Corporation, emitido el 30 de Mayo del 2013. La incertidumbre total del instrumento, tomando en cuenta la temperatura, presión atmosférica, tasa de dosis, área o tamaño de campo y calidad del haz de radiación es de $\pm 10\%$.

El PDC es una cámara de ionización plano paralela que cuenta con áreas activas centrales y otras más externas, registra los valores de forma automática durante y al finalizar los disparos, cambiando su pantalla o indicador numérico mostrando el acumulado del P_{KA} al final de la exposición. Posee una cámara de área máxima activa de $30 \times 30 \text{ cm}^2$ y muestra los resultados de producto dosis – área en $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ y el Kerma – área en mGy.



Fig. 3.16 Cámara PDC, para verificación y calibración del DAP (Manual Radcal, 2009).

Para el posicionamiento puede escogerse realizar las medidas con o sin un medio equivalente o maniquí. En nuestro caso no se utilizó un medio dispersor, se dispone de la camilla y su superficie limpia y despejada, se nivela con un nivel de precisión previamente calibrado, se coloca la cámara PDC sobre los soportes de goma – espuma, a 80 cm del indicador del punto focal del equipo y se coloca un campo de referencia de $10 \times 10 \text{ cm}^2$, obsérvese en la Fig. 3.17, a continuación:



Nivel de precisión

Fig. 3.17 Medición del PDA, con la cámara PDC posicionada a 80 cm del punto focal de tubo de rayos X, sobre soportes de goma – espuma sobre la camilla nivelada.

Con este procedimiento se obtuvo un factor de calibración para el P_{KA} proporcionado por el equipo (en $\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2$).

3.7 Análisis de datos dosimétricos:

La información dosimétrica se analizó mediante estadística básica inferencial y descriptiva para los parámetros observados y calculados, a través de histogramas, agrupación de datos en cuartiles o percentiles, la mediana y la media y así evaluar porcentualmente los valores más relevantes.

Se utilizó el índice de correlación de Pearson para relacionar diversas magnitudes de interés obtenidas durante los procedimientos intervencionistas. Además se manejaron gráficos tipo caja (*boxplot*), con la finalidad de establecer una interpretación de la distribución de los datos (ver figura D1, apéndice D).

Los datos fueron procesados, analizados y calculados a través de los programas de base de datos y Matlab® y cuyos resultados son comparados con los obtenidos en otras publicaciones nacionales e internacionales.

CAPÍTULO 4

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Características antropométricas del paciente:

Los resultados obtenidos corresponden a una muestra de 22 pacientes, sometidos a procedimientos tanto diagnósticos, terapéuticos o ambos. Las características antropométricas: masa corporal, estatura, edad, sexo y el IMC, tienen un impacto en el diagnóstico de las ECV:

Tabla X. Características antropométricas de los pacientes sometidos a procedimientos diagnósticos y terapéuticos:

Paciente		Masa (Kg)	Estatura (m)	Edad (años)	Sexo	IMC (Kg/m ²)
CA	1	80	1.73	60	M	26.73
PTCA	2	60	1.59	46	F	23.73
PTCA	3	87	1.75	50	M	28.41
PTCA	4	83	1.76	62	M	26.79
PTCA	5	65	1.60	60	F	25.39
PTCA	6	70	1.73	48	M	23.39
CA	7	76	1.80	84	M	23.46
CA	8	83	1.69	54	M	29.06
CA	9	80	1.65	57	M	29.38
CA	10	85	1.60	54	F	33.20
CA	11	95	1.68	47	M	33.66
PTCA	12	74	1.71	65	M	25.31
PTCA	13	95	1.73	47	M	31.74
CA	14	87	1.69	54	M	30.46
PTCA	15	86	1.72	38	M	29.07
PTCA	16	83	1.70	63	M	28.72
CA	17	78	1.65	49	F	28.65
ECE	18	69	1.60	42	F	26.95
CA	19	84	1.64	67	M	31.23
CA	20	89	1.78	50	M	28.09
CA	21	72	1.70	77	M	24.91
CA	22	60	1.55	39	M	24.97

De los 22 pacientes registrados, 12 corresponden a procedimientos diagnósticos de angiografía coronaria (*Coronary Angiography*, CA), 09 estudios terapéuticos (*Percutaneous*

Transluminal Coronary Angioplasty, PTCA) y 01 caso clínico de extracción de cuerpo extraño (ECE).

Se observa que la mayoría son pacientes de sexo masculino, el grupo presenta una estatura promedio, con edades comprendidas entre los (39 – 84) años de edad y la mayoría presenta rasgos de sobrepeso con masas entra (60 – 95) Kg, lo que indica un IMC entre (23,39 – 33,66) Kg/m² donde ningún paciente presentó bajo peso. A continuación en la figura 4.1 mostramos un gráfico tipo caja (*boxplot*) donde podemos apreciar la distribución de estas características demográficas:

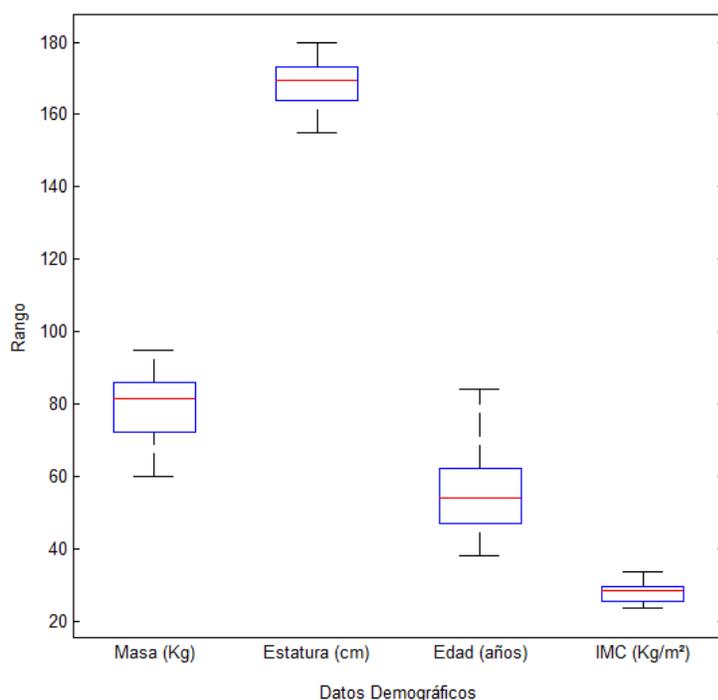


Fig. 4.1 Distribución de las características antropométricas de los pacientes sometidos a procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

En la figura 4.1 se representa la distribución de las características antropométricas de los pacientes en estudio sometidos tanto a procedimientos CA como a PTCA, donde se observa que hay un máximo de la masa corporal de 95 Kg en un paciente masculino y un mínimo de 60 Kg de una paciente femenina, con el primer cuartil (Q1) con un valor de 71,5 Kg, la mediana con un valor de 81,5 Kg y el tercer cuartil (Q3) con 86,26 Kg, con una mayor dispersión de datos entre la mediana y el (Q1) y concentración de datos entre el valor máximo y el Q3.

La estatura reflejó un valor máximo de 1,80 m y un mínimo de 1,55 m, con el primer cuartil (Q1) de 1,63 m, una mediana de 1,70 m y un tercer cuartil (Q3) con 1,73 m, una mayor

dispersión de datos entre la mediana y el Q1, también se hace notar una concentración de datos entre el valor máximo y el Q3.

Respecto a la edad, se presenta un paciente masculino de la tercera edad con 84 años y una edad mínima de 38 años en una paciente femenina, se registra un primer cuartil (Q1) con 47 años, una mediana de 54 años y un tercer cuartil (Q3) de 62,25 años, con una concentración de datos hacia la mediana.

Para el IMC se obtiene un valor máximo de 33,66 Kg/m² y un valor mínimo de 23,39 Kg/m², un primer cuartil (Q1) de 25, 22 Kg/m², una mediana de 28,25 Kg/m² y un tercer cuartil (Q3) con 29,65 Kg/m², con una mayor dispersión de datos entre la mediana y el Q1, revelando que la mayoría de los paciente poseen sobre peso.

En la tabla XI se observa la clasificación de los pacientes según el tipo de estudio y el IMC, dónde se expone que los pacientes sometidos a procedimientos diagnósticos se registra un 40,91% con índice de sobrepeso o pre – obesidad y obesidad nivel I, en comparación con un 31,81% en los procedimientos terapéuticos, no se evidenciaron pacientes con obesidad de nivel II, ni obesidad nivel III, así como tampoco se examinaron pacientes con bajo peso, por lo que la tendencia del aumento del IMC está relacionado a las enfermedades cardiovasculares.

Tabla XI. Clasificación de los pacientes según el tipo de estudio y el IMC según la OMS:

Indicador/ Patología	Tipo de Procedimiento	
	Diagnóstico	Terapéutico
IMC (kg/ m ²)		
< 18,5 Bajo peso	0%	0%
(18,5 – 24,9) Normal	13,64%	9,09%
(25 – 29,9) Sobrepeso/ Pre – obesidad	22,73%	27,27%
(30 – 34,9) Obesidad nivel I	18,18%	4,54%
(35 – 39,9) Obesidad nivel II	0%	0%
> 40 Obesidad nivel III	0%	0%

En la tabla XII se comparan las características antropométricas de los pacientes en este estudio y los encontrados en otras publicaciones, donde se encuentra un predominante número de pacientes masculinos en comparación al número de pacientes femeninos, también podemos observar que la edad se acerca más a la reportada por Boer et al., donde la mayoría es mayor de 55 años y para el IMC se evidencia que la mayoría de los pacientes tienen sobrepeso y pre – obesidad en todas las publicaciones comparadas.

Tabla XII. Comparación de las características antropométricas encontradas en otras publicaciones:

Característica	Boer et al. (2001)	Suzuki (2006)	OIEA (2009)	Socorro (2011)	Leal (2013)	Este estudio (2016)
N° Pacientes	322	46	1884	118	31	22
Edad (años)	59 ± 3	71 ± 8	64 ± 11	61 ± 10	61 ± 1	55 ± 1
Masa (Kg)	79 ± 3	59 ± 9	79 ± 16	68 ± 13	72 ± 15	79 ± 0,02
Estatura (m)	1,74 ± 0,02	1,59 ± 9	1,65 ± 0,09	1,61 ± 0,09	1,68 ± 0,09	1,68 ± 0,02
IMC (Kg/m ²)	26 ± 1	23,2 ± 2,6	---	26,6 ± 4,2	25,6 ± 4	27,88 ± 0,04
Sexo (%Masculino)	73%	80%	---	47%	68%	77%

En la siguiente figura 4.2 se observa una diferencia importante sobre la incidencia por sexo en la aplicación de procedimientos de CI en el Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo”, en la mayoría de la literatura consultada predomina el número de pacientes masculino sobre el femenino:



Fig. 4.2 Distribución por sexo en los procedimientos de CI.

4.2 Tiempos de exposición en los procedimientos:

A continuación analizaremos los tiempos de exposición total de fluoroscopia en los procedimientos diagnósticos y terapéuticos en ambos equipos:

Tabla XIII. Comparación de los tiempos de fluoroscopia entre el equipo con intensificador de imágenes y el equipo de panel plano:

Procedimiento	Sala 1		Sala 2	
	Intensificador de imágenes (II)		Panel Plano (PP)	
	Rango (min)	Promedio (min)	Rango (min)	Promedio (min)
Diagnóstico (CA)	(3,5 - 14,0)	8,95	(1,57 - 7,10)	3,84
Terapéutico (PTCA)	(10,03 - 13,40)	11,72	(6,24 - 15,19)	11,50

Podemos apreciar que en el equipo con II en procedimientos CA los rangos de tiempo son mayores que los utilizados en el equipo con PP, el promedio de tiempo es más del doble con 2,33 veces mayor al equipo con PP. También, podemos distinguir en los procedimientos PTCA que los rangos de tiempo fueron mayores en PP y en promedio los tiempos estuvieron muy similares. A su vez, entre los tipos de procedimiento se observa que los procedimientos PTCA toman más tiempo de fluoroscopia que los procedimientos CA, con 1,31 veces más en el II y 3 veces más en el equipo de PP.

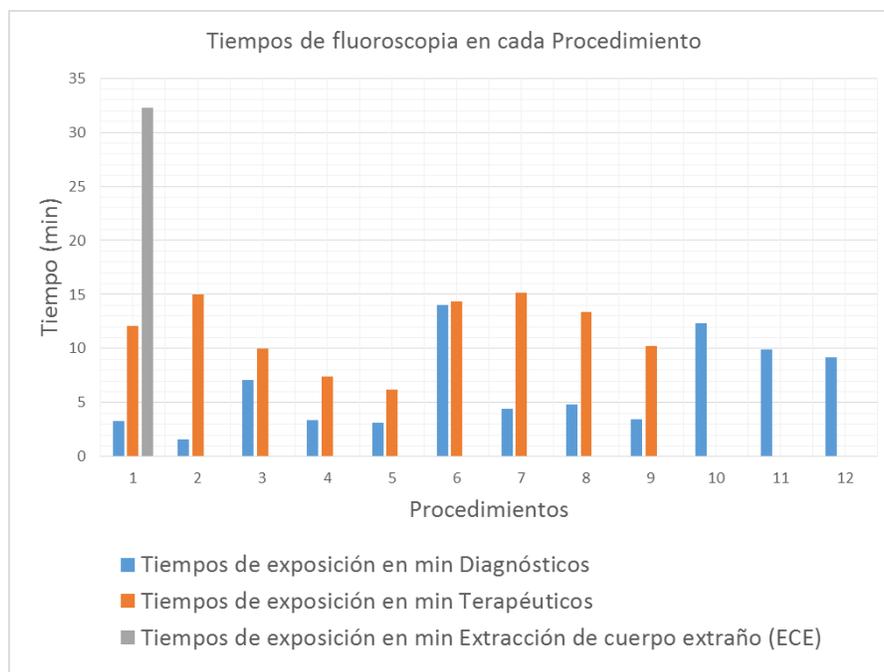


Fig. 4.3 Tiempos de fluoroscopia en cada procedimiento de CI.

Durante el desarrollo de esta investigación se registró un procedimiento eventual, llamado extracción de cuerpo extraño (ECE), el cual consistió en extraer un catéter que el paciente utiliza para quimio terapia, estos catéteres defectuosos al durar mucho tiempo dentro del paciente pueden aproximarse hacia el corazón ocasionando taquicardias, al pulmón y otras estructuras, con efectos contraproducentes para la salud del paciente. En estos casos como se puede observar en la figura 4.3 reporta el tiempo de exposición más elevado con 32,3 min y 151 Gy·cm², por lo que en estos casos el médico especialista debe administrar las áreas en las proyecciones y no entregar la dosis en un solo lugar, para evitar los efectos determinísticos.

Además podemos apreciar en este histograma que la mayoría de los tiempos totales de fluoroscopia en procedimientos PTCA fueron superiores a los requeridos en los procedimientos CA, esta situación amerita comprender varios factores que están influyendo en estos resultados, tales como, la pericia, habilidad y experiencia tanto del médico como de cada integrante del equipo multidisciplinario, así como de la complejidad de los casos

clínicos, también es importante resaltar que por ser este un departamento donde se forman especialistas los procedimientos son debidamente supervisados por los adjuntos de mayor experiencia cuando los realiza algún residente, de manera de asegurar la calidad en los procedimientos y el cuidado requerido al paciente.

En la tabla XIV podemos apreciar la similitud en los tiempos totales de fluoroscopia con publicaciones donde también se estudiaron pacientes adultos en condiciones clínicas semejantes, para nuestro estudio los tiempos casi coinciden con los de Ubeda tanto en los CA como en los PTCA.

Tabla XIV. Comparación de los tiempos de exposición encontrados en otras publicaciones:

Publicación	CA Promedio, (min)	PTCA Promedio, (min)
Ubeda y otros	4,30	14,60
Simantirakis y otros	6,00	18,00
Cotelo y otros	8,90	19,40
	10,30	14,70
Este estudio	4,63	12,08

Según Simantirakis estos tiempos son los sugeridos como niveles de referencia, para Cotelo los tiempos fueron registrados primero en un hospital privado y el segundo en un hospital universitario (público). Por lo visto en otras publicaciones, este estudio arroja tiempos de fluoroscopia que se encuentran por debajo de los valores de referencia sugeridos por otros autores y son comparables a otros estudios.

4.3 Calibración de los detectores P_{KA} incorporados en los equipos de rayos X:

Los factores de calibración de las cámaras de transmisión P_{KA} de ambos equipos, se determinan de acuerdo a la ecuación (6) y se ejecuta siguiendo el montaje de la sección 3.6. A continuación en la tabla XV se observan ambos factores con el tubo de rayos X más utilizado en la realización de los estudios para cada uno de los equipos.

Tabla XV. Factores de calibración para los detectores P_{KA} incorporados en los equipos de rayos X:

Sala (Equipo)	Factor de calibración
Sala 1 (II)	0,88
Sala 2 (PP)	0,90

Podemos apreciar en este resultado que los detectores P_{KA} incorporados en ambos equipos de rayos X arrojan valores cercanos a los detectados por la cámara PDC, estos valores estimados por los equipos deben ser debidamente calibrados para obtener resultados

cercanamente confiables. La incertidumbre total de la calibración fue tomada según las especificaciones del fabricante de la cámara PDC fue de $\pm 10\%$.

El equipo con panel plano tiene la opción disponible que muestra una estimación de la dosis máxima recibida por cada paciente al finalizar el procedimiento, estos resultados son presentados en la tabla XVI, donde podemos observar para cada tipo de estudio: los rangos de dosis, el valor máximo, el valor mínimo y el promedio. Luego estos valores pueden ser comparados con los estimados con las películas radiocrómicas:

Tabla XVI. Dosis máxima registrada en equipo de Panel Plano en procedimientos diagnósticos y terapéuticos:

Tipo de Estudio	Dosis máxima Rango (Gy)	Dosis máxima Promedio (Gy)
Diagnóstico (CA)	(0,35 – 0,82)	0,65
Terapéutico (PTCA)	(1,16 – 2,52)	1,64

Para los estudios CA se observa un valor promedio de 0,65 Gy, mientras que para los estudios PTCA se observa un promedio de la dosis máxima de 1,64 Gy, lo que representa una entrega de dosis de 2,52 veces mayor que en los procedimientos diagnósticos.

En la siguiente figura 4.4 se representan estos valores en un gráfico tipo caja (*boxplot*), donde los procedimientos diagnósticos (CA) registran un valor máximo de dosis de 0,82 Gy, un valor mínimo de 0,35 Gy, el primer cuartil (Q1) con 0,53 Gy, una mediana de 0,67 Gy y un tercer cuartil (Q3) de 0,77 Gy. Mientras que para los procedimientos terapéuticos (PTCA), se puede notar un valor máximo de 2,52 Gy (cercano a los valores de una fracción en radioterapia de 200 cGy/día), un mínimo de 1,16 Gy, en el primer cuartil (Q1) de 1,17 Gy, una mediana de 1,47 Gy y un tercer cuartil (Q3) de 1,79 Gy, se puede apreciar una mayor dispersión de datos entre la mediana y el tercer cuartil (Q3), a continuación la figura 4.4:

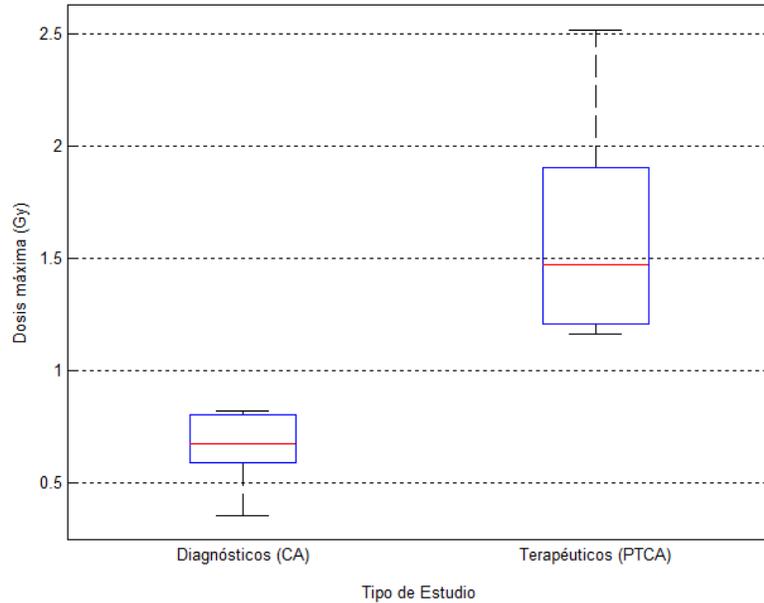


Fig. 4.4 Dosis máxima estimada por el equipo con Panel Plano en los procedimientos Diagnósticos (CA) y Terapéuticos (PTCA).

4.4 Estimación del Producto Kerma - Área (P_{KA} , DAP):

Ambos equipos de rayos X tienen la capacidad de mostrar al operador el P_{KA} que se acumula durante cada procedimiento, de manera que podemos registrar P_{KA} total para cada paciente. En la tabla XVII se muestra el resultado del producto dosis – área ($Gy \cdot cm^2$) estimado en ambos equipos, tanto en la sala 1 con el equipo con Intensificado de Imágenes (II) cómo en sala 2 para el equipo con Panel Plano (PP) en los procedimientos diagnósticos (CA) y terapéuticos (PTCA), resaltando los siguientes valores estadísticos: el mínimo, primer cuartil (Q1), mediana, promedio, tercer cuartil (Q3), el valor máximo y la desviación estándar:

Tabla XVII. Comparación del Producto Kerma – Área de pacientes ingresados en el equipo (II) y en el (PP):

Valores	Productos Kerma - Área			
	Sala 1 (II)		Sala 2 (PP)	
	(CA) ($Gy \cdot cm^2$)	(PTCA) ($Gy \cdot cm^2$)	(CA) ($Gy \cdot cm^2$)	(PTCA) ($Gy \cdot cm^2$)
Mínimo	1,26	72,00	15,62	54,70
Q1	62,75	82,25	36,63	71,91
Mediana	67,50	92,50	39,85	87,79
Promedio	58,21	92,50	36,49	96,90
Q3	73,00	102,75	42,93	112,60
Máximo	77,00	113,00	44,09	166,83
DE	28,44	28,99	10,68	37,98

En la tabla XVII, se observa que en ambos equipos los valores más bajos de P_{KA} se obtienen en los procedimientos diagnósticos (CA), en promedio y el máximo los valores más altos se obtienen en los procedimientos terapéuticos (PTCA). En promedio, en los procedimientos diagnósticos (CA): en la sala 1 (II) se registra 1,59 veces más P_{KA} que en la sala 2 (PP). En promedio, en los procedimientos terapéuticos (PTCA): en ambos equipos se reporta casi el mismo valor de P_{KA} con un ligero aumento de sólo 4,4 unidades para la sala 2.

En estos procedimientos se toma en consideración que tanto para el tiempo de fluoroscopia (de la sección anterior), como para el P_{KA} total (acumulado total), se está incluyendo: protocolo con 15 ips en fluoro normal, modo cine, un promedio de 79 KV, 624 mA y 7 ms, no se realizó una sustracción de tiempos o P_{KA} en modo cine y los cambios de técnicas que pueda solicitar eventualmente el médico para mejorar la imagen en una proyección determinada y hasta variar los tiempos de exposición de una proyección a otra, afectan los parámetros de exposición y así la dosis administrada al paciente. Por lo que la optimización y el mejoramiento de las prácticas dependerá fundamentalmente de la habilidad, experiencia y conocimiento de todo el personal multidisciplinario en cada procedimiento. A continuación en la siguiente figura se muestra en un gráfico tipo caja el P_{KA} registrado tanto en la sala con (PP) como en la sala con (II).

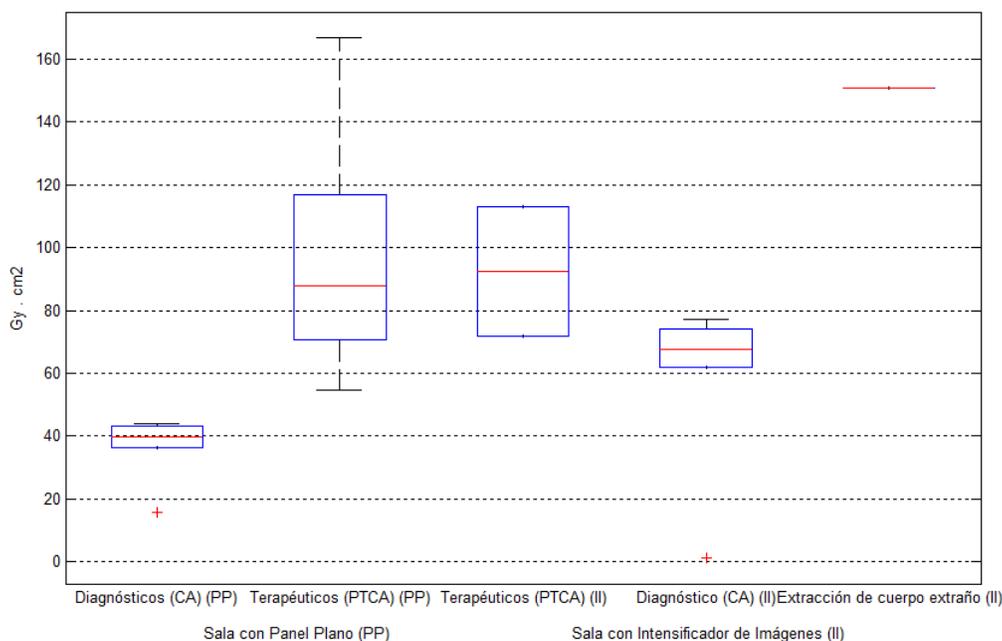


Fig. 4.5 Comparación del P_{KA} estimados por los equipos de ambas salas.

En la figura 4.5 podemos apreciar que en los procedimientos diagnósticos: en la sala con Panel Plano (PP) su primer cuartil (Q1) está en 36,61 $Gy \cdot cm^2$, mientras que para el equipo con (II) el (Q1) es de 62,72 $Gy \cdot cm^2$, una mediana de 39,85 $Gy \cdot cm^2$ en el (PP) y 67,50 $Gy \cdot cm^2$ en el (II), el tercer cuartil (Q3) en el (PP) es de 42,93 $Gy \cdot cm^2$ unas 1,7 veces menor

que en el (II) con 73,00 Gy·cm² y en ambos equipos se registraron valores atípicos por debajo los valores correspondientes a sus primeros cuartiles respectivos.

Para los procedimientos terapéuticos se observan en la parte central de la gráfica y ambos equipos poseen valores muy similares en sus cuartiles, pero en su mediana sigue siendo ligeramente mayor en el equipo de (II). En la parte superior derecha del gráfico se observa la línea de color rojo, correspondiente al valor obtenido en el procedimiento de la extracción de cuerpo extraño con 151 Gy·cm², en estos procedimientos se corre el riesgo de entregar una gran cantidad de dosis en un mismo lugar en la espalda del paciente, por lo que se debe asesorar al médico tratante cambiar de proyección durante el estudio.

En la experiencia pudimos constatar que la administración de estos valores siguen estando vinculados con la habilidad y conocimiento del personal en cada sala, estando funcionando los equipos con tasas de dosis similares a 1,25 mGy/s (en promedio), los P_{KA} pueden diferir debido a estos factores, incluyendo además que cada paciente puede representar un grado de complejidad distinto para cada médico tratante. A continuación mostramos en la tabla XVIII, la comparación de P_{KA} total promedio obtenido en este estudio y el encontrado en otras publicaciones:

Tabla XVIII. Comparación del P_{KA} total con el obtenido en otras publicaciones:

Publicación	CA P _{KA} (Gy·cm ²)	PTCA P _{KA} (Gy·cm ²)
OIEA	50,00	125,00
Ubeda y otros	21,70	81,30
Simantirakis y otros	53,00	129,00
Cotelo y otros	63,00	100,90
	21,02	31,90
Este estudio	58,21	92,50
	36,49	96,90

Los resultados de Simantirakis y otros, son los que más se aproximan a los sugeridos por el OIEA como niveles de referencia, encontramos que nuestros resultados de 58,21 Gy·cm² en el equipo con II se acercan a los obtenidos por Cotelo y otros en un hospital privado con 63,00 Gy·cm² en los procedimientos CA, mientras que en PTCA nuestro valor de 96,90 Gy·cm² con el equipo de PP se aproxima más al 100,90 Gy·cm² publicado por Cotelo y otros en el hospital privado. En la siguiente tabla XIX mostramos la comparación del tercer cuartil (Q3) entre nuestro estudio y los encontrados en otras publicaciones:

Tabla XIX. Comparación del tercer cuartil (Q3) entre nuestro estudio y otras publicaciones:

Tipo de Estudio	Neofotistou y otros (2003) (Gy·cm ²)	Tsapaki y otros (2003) (Gy·cm ²)	Balter y otros (2008) (Gy·cm ²)	Sánchez y otros (2011) (Gy·cm ²)	Ubeda y otros (2012) (Gy·cm ²)	Este estudio (2106) (Gy·cm ²)
Diagnósticos (CA)	45,00	60,40	50,00	44,00	25,60	42,93 (PP)
						73,00 (II)
Terapéuticos (PTCA)	75,00	80,70	125,00	78,00	104,20	112,60 (PP)
						102,75 (II)

Para los procedimientos diagnósticos (CA), los resultados mostrados por Neofotistou y Sánchez, se aproximan más a los que obtuvimos en este estudio con el equipo de Panel Plano (PP) con 42,93 Gy·cm². Mientras que en los procedimientos terapéuticos (PTCA) Ubeda y otros se acercan más a los encontrados en este estudio en el equipo con intensificador de imágenes (II) con 102,75 Gy·cm².

4.5 Caracterización de las películas radiocrómicas (PRC):

El proceso se realizó a través de un código computacional en el programa MATLAB®, siguiendo las recomendaciones de varios autores (McCabe y otros 2011; Adrada, 2011, Arráns y otros, 2009; Lunelli y otros, 2013; Álvarez, 2015), donde se recomienda el análisis final del componente rojo de la composición RGB, con la aplicación de un filtro de mediana.

Se irradiaron dos grupos de películas, en donde para cada grupo el valor de pixel medio de cada película (escaneada dos veces) fue promediado con el de las películas irradiadas al mismo nivel de dosis y para el nivel de fondo se realizó con las películas sin exposición. Para luego determinar las densidades ópticas reflexivas correspondientes.

Según el reporte N°63 de la AAPM, indican que el CV% no debe exceder $\pm 5\%$ en un nivel de confianza del 95%, para este estudio las PRC XR – RV3 presentaron una uniformidad con un CV% = 1,10%. La estabilidad de la respuesta de las películas fue evaluada solamente a las (24 \pm 4) h después de la irradiación, todas la películas procesadas presentaron buena respuesta, trabajos como el de Álvarez en 2015 indica que las películas irradiadas con dosis $\leq 0,5$ Gy deben ser irradiadas antes de las 72 h (antes de los tres días) y para las irradiadas $\geq 0,5$ Gy pueden ser irradiadas hasta una semana después de ser irradiadas y muestran una incertidumbre de 3%, lo que se considera relativamente aceptable.

Se consideró importante colocar las PRC en el escáner con una misma orientación (tanto para las películas de la calibración como para las utilizadas con pacientes) de manera de reducir la incertidumbre en la reflexión de la luz.

Para evaluar la respuesta del escáner se colocan películas en nueve posiciones distintas, tanto en la periferia como en la zona central y su respuesta fue $CV\% = 0,09\%$, lo que representa un valor bastante confiable y demuestra la recomendación por otros autores, sin embargo, para nuestro estudio se utilizó la zona central del escáner colocando la PRC con la misma orientación y posición en cada escaneo.

4.6 Calibración de las películas radiocrómicas:

Se irradiaron dos grupos de películas, para la construcción de la curva sensitométrica. En esta experiencia se escogieron los cambios significativos en los valores de pixel a partir de los 200 mGy en adelante, de manera que se comienza a asignar el valor de Kerma en aire al grado de oscurecimiento de la PRC. A continuación, en la tabla XX presentamos de manera resumida los resultados en la asignación de la calibración de acuerdo al grado de polimerización de las PRC con Kerma en aire, el valor promedio de pixel y la densidad óptica reflexiva:

Tabla XX. Datos para calibración del grado de polimerización de las PRC:

N° de Película (Por pares)	Kerma en aire (Gy)	\bar{VP} (Promedio)	$DO_{\text{reflexiva}}$
1, 1'	0,00	65535,00	0,00
2, 2'	0,58	55907,92	0,07
3, 3'	0,80	53638,09	0,09
4, 4'	1,28	50289,04	0,11
5, 5'	1,56	49371,16	0,12
6, 6'	1,85	45339,14	0,16
7, 7'	2,10	42312,95	0,19

Las PRC con valores de pixel similares se agruparon en pares y se obtuvo el promedio de estos valores para reportarlos en esta tabla. Estos grupos de películas se irradiaron con parámetros de 77 kV, 606 mA, 30 ips y el resultado de esta curva se ilustra en la figura 4.6 a continuación:

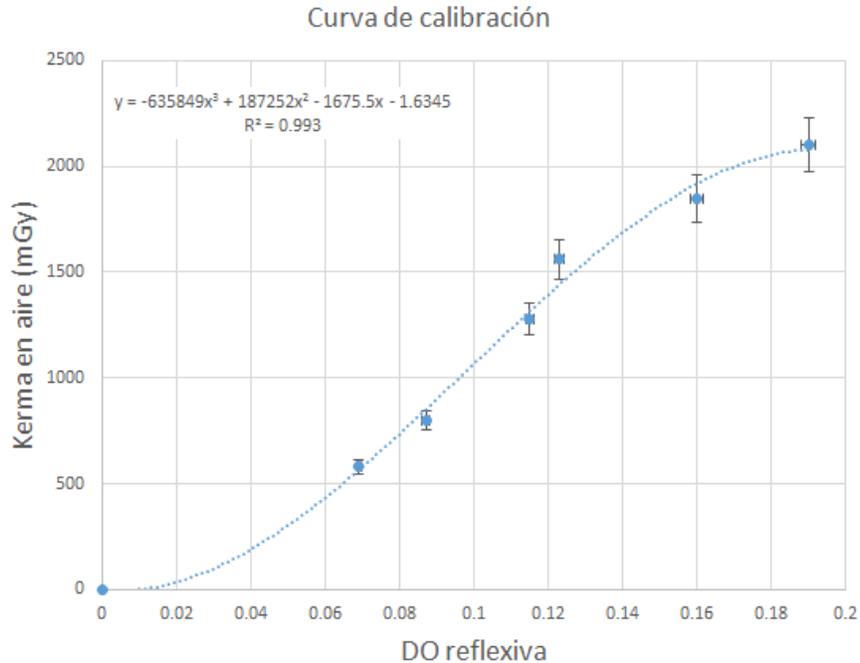


Fig. 4.6 Curva de calibración de las PRC expuestas con retrodispersión para estimación de dosis absorbida, Kerma en aire en mGy en función de la densidad óptica reflexiva.

A esta curva se le realizó un ajuste polinómico de grado 3 con origen cero, que cumple con las recomendaciones realizadas por autores como Adrada, 2011; Lunelli y otros, 2013 y Álvarez, 2015. La precisión del ajuste está indicada por el coeficiente de determinación $R^2 = 0,993$; el cual representa un ajuste adecuado. La incertidumbre combinada en esta calibración es de $\pm 8,29\%$ con $k = 1$ (para $k = 2$ es $\pm 16,58\%$).

4.7 Estimación de la DMSE con las películas radiocrómicas:

La dosis máxima en la superficie de entrada (DMSE) fue estimada con las PRC para todos los pacientes en los procedimientos diagnósticos (CA) y terapéuticos (PTCA) en ambos equipos, tanto en el equipo con panel plano (PP) como en el equipo con intensificador de imágenes (II). Para los procedimientos diagnósticos (CA): encontramos dosis bajas de 180 mGy en el equipo con (II) y 250 mGy en el (PP), dosis más altas con 1000 mGy en el (PP) y 1980 mGy en el (II). Para los procedimientos terapéuticos (PTCA): descubrimos que las dosis son más altas como era de esperarse para procedimientos terapéuticos, con las dosis más bajas de 1000 mGy en el (PP) y 1600 mGy en el (II), de estos valores en adelante se encuentran los niveles de dosis hasta llegar a los más altos encontrados con 2100 mGy en el (PP) y 2050 mGy en el (II).

En la figura 4.7 se representa a través de un histograma la DMSE en los procedimientos diagnósticos (CA) comparando ambos equipos, realizados en el equipo con panel plano (PP) y los realizados en el equipo con intensificador de imágenes (II):

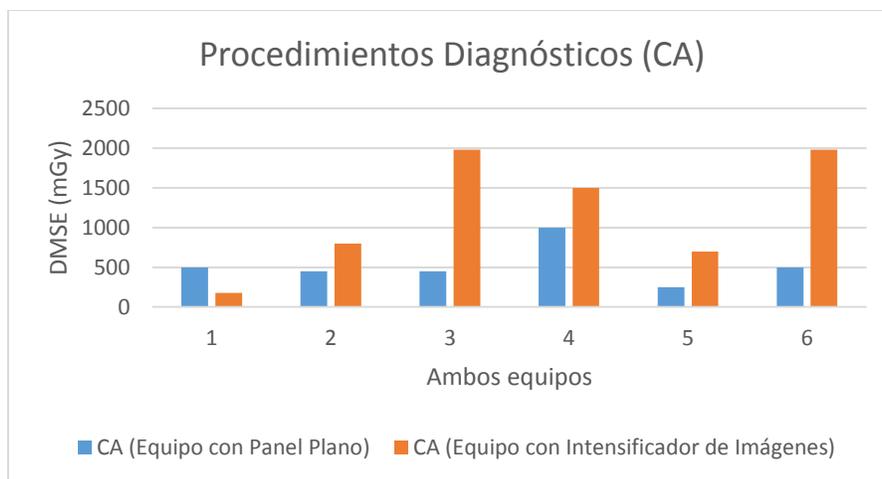


Fig. 4.7 DMSE en procedimientos diagnósticos (CA) realizados en ambos equipos.

Se observa que aunque se logren alcanzar dosis bajas, encontramos otras que están alcanzando el límite de dosis umbral de 2000 mGy (dosis eritema) con 1980 mGy. Esto toma mayor importancia siendo estos procedimientos (CA), ya que estos pacientes podrían someterse en un futuro a procedimientos terapéuticos, por lo que se podrían rebasar los límites de dosis umbral al sumar dosis con otros procedimientos, esto si los medicamentos u otra modalidad de tratamiento no llegaran a tener el efecto deseado. Por otro lado, en promedio se encontraron dosis de 525 mGy en el (PP) y 1190 mGy en el (II), los cuales están bajo los valores de dosis umbral.

En la figura 4.8 se muestra a través de un histograma la DMSE encontradas en los procedimientos terapéuticos (PTCA) comparando además los realizados en el equipo con panel plano (PP) y los realizados con el intensificador de imágenes (II), donde se puede apreciar tanto los valores más bajos como los más altos que podrían sobrepasar los umbrales de dosis para efectos deterministas:

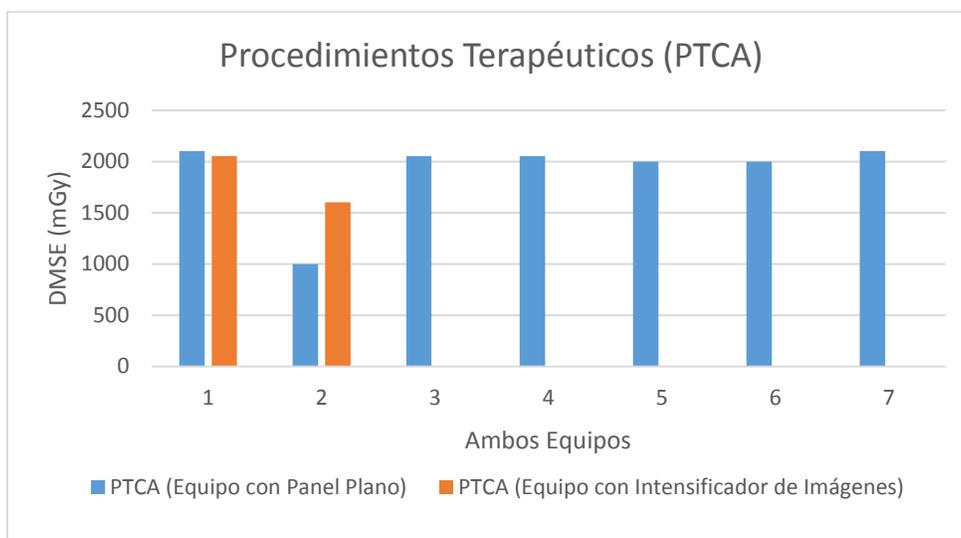


Fig. 4.8 DMSE en procedimientos terapéuticos (PTCA) realizados en ambos equipos.

De la figura 4.8 podemos observar que exceptuando dos procedimientos, todos los estudios realizados se aproximan a los niveles de dosis umbral para dosis eritema (2000 mGy). Los valores más bajos son de 1000 mGy en el equipo con (PP) y de 1600 mGy en el (II), en promedio se hallaron en 1900 mGy en el (PP) y 1825 mGy en el (II) y los valores máximos se encuentran en 2100 mGy en el equipo con (PP) y 2050 mGy en el equipo con (II).

En estos procedimientos de cardiología intervencionista la mayoría de las proyecciones fueron con ángulos donde el haz de radiación se pueden proyectar sobre la PRC, sin embargo, hay proyecciones de 90° (laterales) en que la información dosimétrica no se puede registrar al menos que se coloque recortes de películas radiocrómicas en estas zonas, de manera que la DMSE con PRC pueda ser más completa.

Los procedimientos realizados en el Hospital Militar son ejecutados por personal capacitado en este lugar, de manera que la mayoría aplican la misma técnica o alguna parecida en diversos casos, utilizando proyecciones antero – posterior (AP), proyecciones oblicuas derechas o izquierdas del paciente con ángulos entre (35° a 55°) o entre (305° a 325°) , muy pocas dosis se administran en las extremidades inferiores al comenzar la introducción de catéter en la arteria femoral, en donde utilizan la colimación y poco tiempo de fluoroscopia de ser necesario. Con el equipo de panel plano (PP) se logró registrar la dosis máxima estimada por el equipo, de manera que a continuación en la tabla XXI realizaremos una comparación con la DMSE estimada con la película radiocrómica:

Tabla XXI. Comparación de la $D_{\text{máx}}$ estimada por el (PP) y la DMSE estimada con la PRC:

Tipo de Estudio	Estimada con el (PP) (mGy)	Estimada con la PRC (mGy)
CA + PTCA	2519	2000
CA + PTCA	1320	2050
CA	802	500
CA + PTCA	1156	1000
CA+ PTCA	1166	2000
CA	682	450
CA + PTCA	2017	2000
CA	655	450
CA	821	1000
CA	350	250
PTCA	1474	2050
CA	590	500
CA + PTCA	1551	2100

Podemos observar que algunas estimaciones coinciden más que otras, sin embargo, se consideran bastante cercanas tomando en cuenta la calibración del equipo y las dosis que recibe el equipo pero no logran ser reportadas en la PRC debido a que se ejecutaron proyecciones que escapan fuera del área que cubre la PRC y otras que logran ser registradas en la película pero por dispersión no son detectadas a la salida del equipo en el panel plano. A continuación en la figura 4.9 mostramos el histograma de la tabla XXI para visualizar lo cercano que están las estimaciones de la dosis máxima absorbida en la piel de los pacientes:

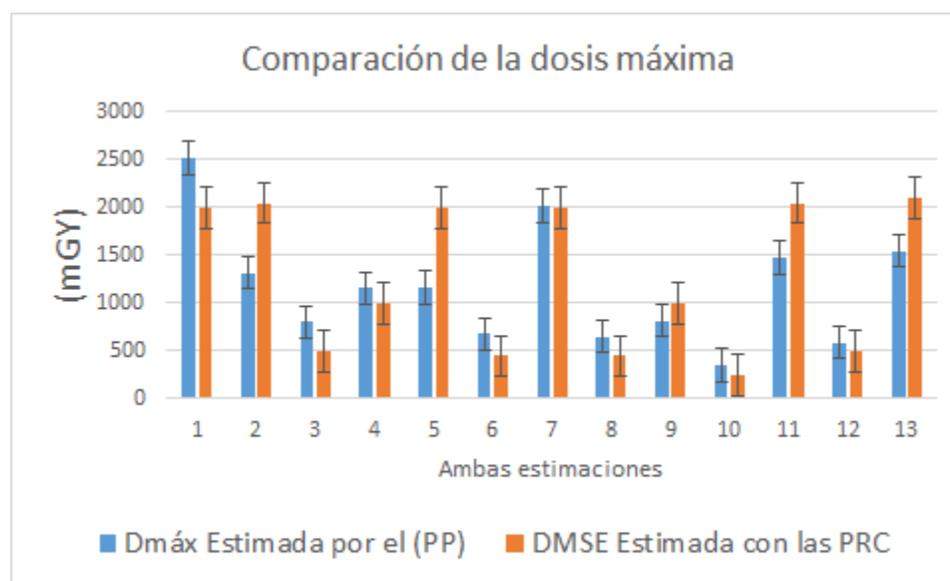


Fig. 4.9 Comparación de la $D_{\text{máx}}$ estimada con el (PP) y la DMSE estimada con PRC.

Con la estimación de dosis máxima absorbida en la piel de los pacientes, tanto la estimación realizada por el equipo de (PP) como la realizada con las PRC son útiles para registrar esta magnitud física tan importante en los procedimientos de CI, ambas se

consideran herramientas que deben estar disponibles en los hospitales y clínicas donde se realicen este tipo de procedimientos, de manera que el equipo de trabajo pueda ir mejorando y optimizando sus prácticas, además al observarse las proyecciones en la PRC sirven como herramienta pedagógica para explicar a los residentes y personal las dosis administradas y la ubicación de sus proyecciones con respecto al paciente. En la siguiente figura 4.10 se muestra la apariencia de la PRC digitalizada y la estimación de dosis después del proceso:

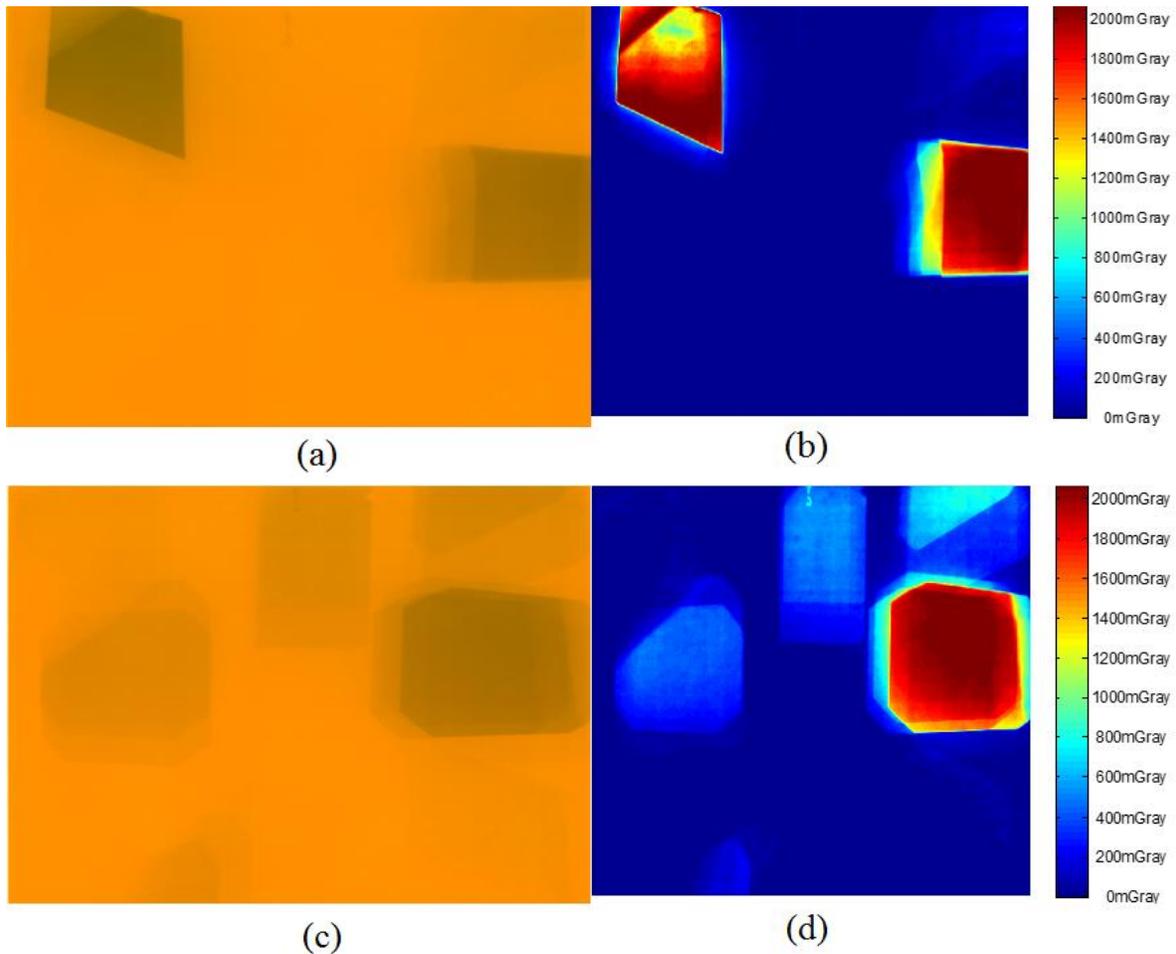


Fig. 4.10 Apariencia de la PRC digitalizada y la estimación de la DMSE: (a) y (c) son las películas digitalizadas, (b) y (d) con la estimación de dosis en mGy.

Podemos apreciar en la figura 4.10, (a) y (b) corresponden a un estudio terapéutico (PTCA) con proyecciones oblicuas izquierda y derecha, realizado en el equipo con panel plano (PP) a un paciente masculino de 36 años de edad, el cual presentó dolor agudo durante se examen de actividad física, el procedimiento llevó 15,19 min de fluoroscopia en 27 series y 1060 imágenes, esto arrojó una dosis máxima estimada por el equipo de 2017 mGy y 2000 mGy como DMSE estimada con la PRC. Luego tenemos (c) y (d) que corresponden a un estudio diagnóstico (CA) realizado con el intensificador de imágenes (II) donde se observan múltiples proyecciones con una mayor contribución de DMSE en la proyección izquierda del

paciente con 2000 mGy, con aproximadamente 14 min de fluoroscopia. Podemos notar que aunque un procedimiento es (PTCA) y el otro es (CA) ambos pueden registrar dosis altas llegando a la dosis umbral para eritema, resaltando que en el procedimiento (CA) se realizan más proyecciones para luego enfocarse más en una zona, mientras que para el estudio (PTCA) se concentraron más en las proyecciones izquierda y derecha. A continuación en la figura 4.11, observamos la comparación de dos estudios (CA) en ambos equipos:

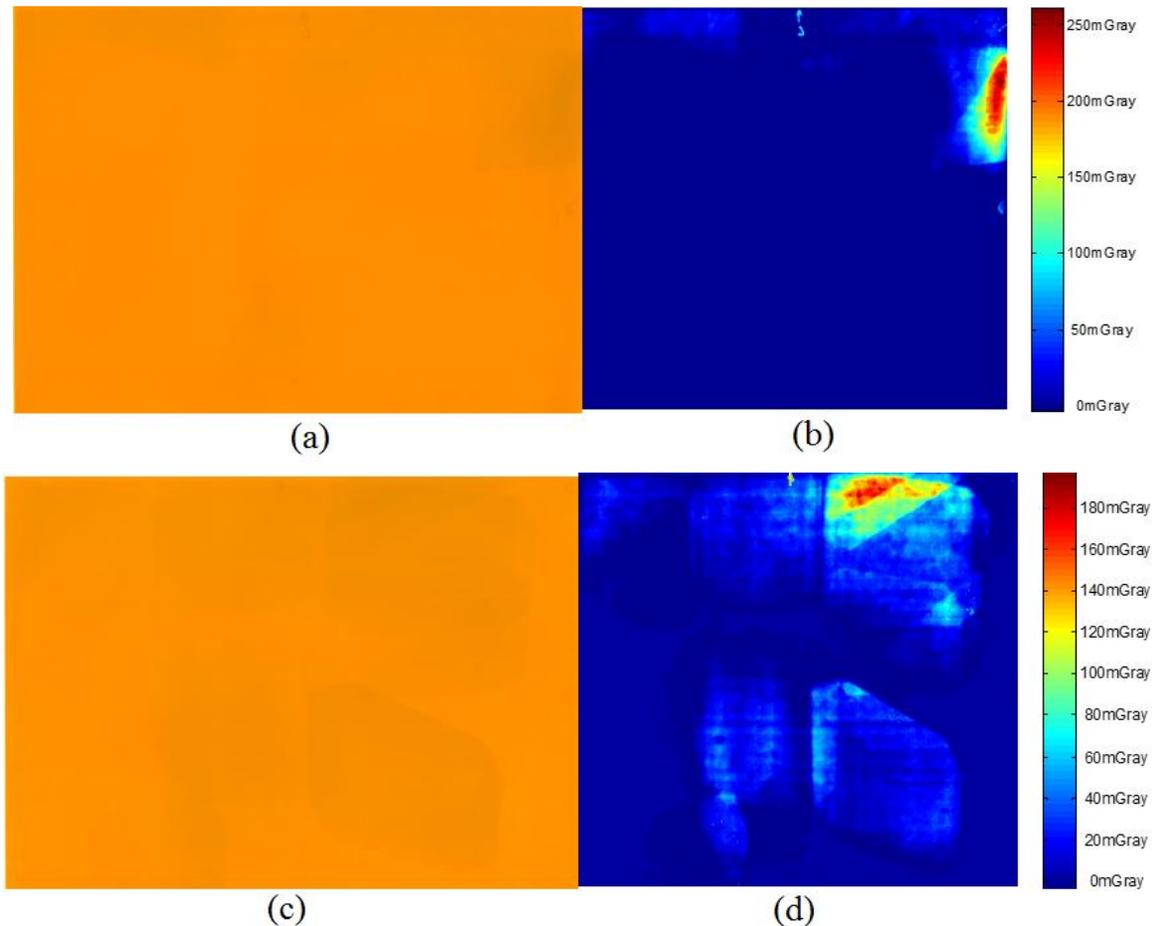


Fig. 4.11 Comparación de dos estudios (CA) realizados en el equipo con (PP) e (II).

De la figura 4.11, (a) y (b) corresponden a un estudio (CA) realizado con el equipo de (PP), a paciente masculino hipertenso de 84 años de edad, solo unos 1,57 min de fluoroscopia, donde se observa una relativa baja DMSE con apenas 250 mGy estimada con la PRC y unos 350 mGy de dosis máxima estimada por el equipo, realizándose múltiples proyecciones generando con éxito el diagnóstico de un infarto en la cara anterior del corazón. Seguidamente, (c) y (d) corresponden a otro estudio (CA) con el (II), realizado a paciente masculino de 39 años de edad para llevar con éxito su diagnóstico administrando apenas una DMSE de 180 mGy sin complicaciones. Ahora en la siguiente figura 4.12, se comparan dos estudios terapéuticos en ambas salas:

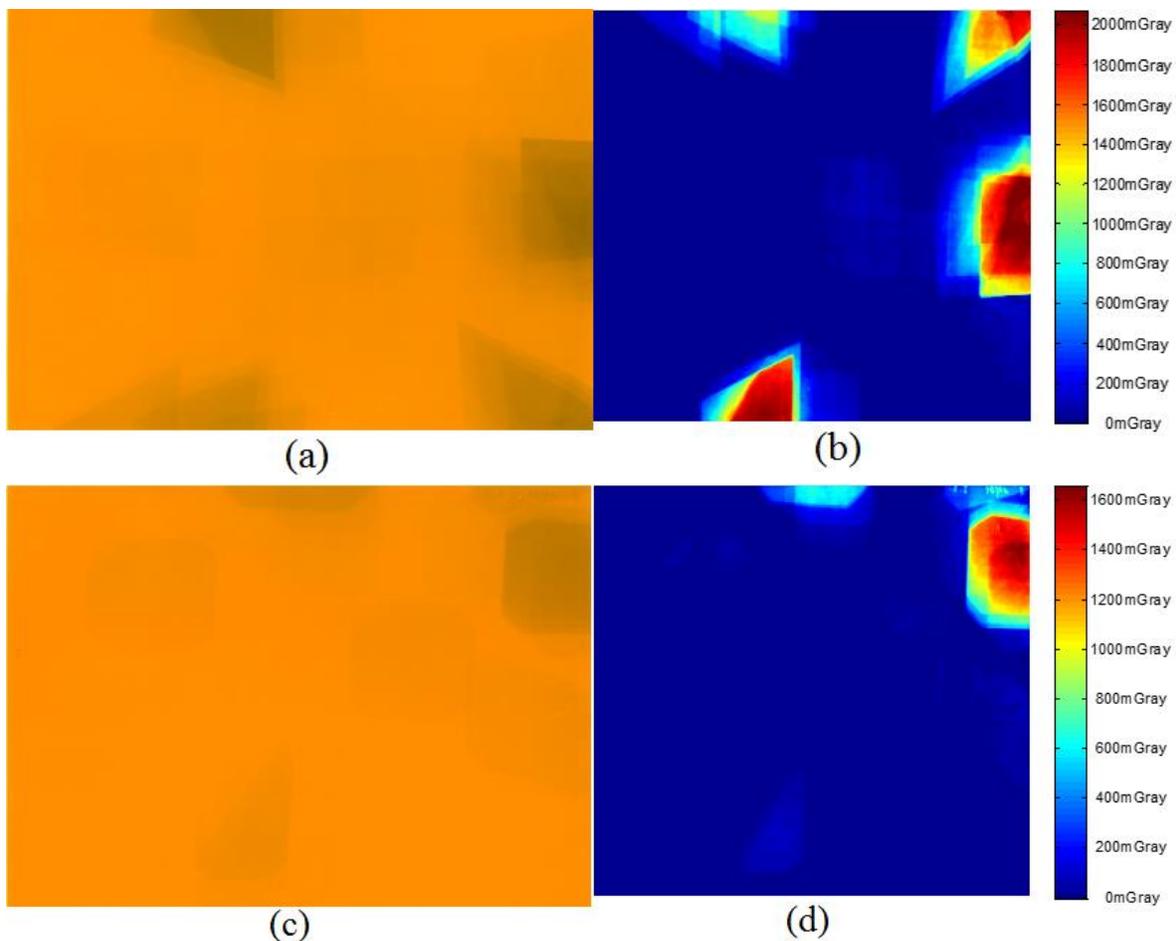


Fig.4.12 Comparación de estudios (PTCA) en ambos equipos, con (PP) e (II).

En la figura 4.12, se puede apreciar en (a) y (b) un estudio (PTCA) a paciente masculino de 50 años de edad, al cual se le administró medicamento pero no resultó por lo que se realiza CI presentando una estenosis (estrechamiento de arteria descendente anterior, > 90%), con 22 series y 1136 imágenes en un tiempo de fluoroscopia de 15,03 min para registrar una dosis máxima de 2519 mGy estimada con el (PP) y una DMSE de 2000 mGy estimada con la PRC. Luego, para (c) y (d) corresponden a paciente masculino de 62 años de edad quien a pesar de que realiza una actividad física de bajo impacto de manera regular, este declara llevar una mala alimentación, presentando una aneurisma (dilatación) en un tramo de la arteria aorta, el estudio se prolongó 10,30 min con fluoroscopia en múltiples proyecciones y registrando una DMSE de 1600 mGy. Los niveles de oscurecimiento en ambas películas son similares con un mayor oscurecimiento las realizadas con el equipo de (PP) donde se registró una dosis mayor con una diferencia de 400 mGy por encima a la realizada con el (II). Nótese además que los vértices de los campos en el equipo con (PP) son más agudos que los realizados en el equipo con (II) que están redondeados debido al diseño del cabezal.

Ambos equipos trabajan con tasas de dosis parecidas y realizándose procedimientos con el mismo protocolo, incluso con el mismo personal, se pueden registrar dosis cercanas. Los estudios pueden ser (CA) y sin embargo alcanzar dosis altas parecidas a las alcanzadas en estudios (PTCA), las dosis absorbidas en piel más bajas fueron registradas en los procedimientos (CA), mientras que las dosis más altas fueron identificadas para los procedimientos (PTCA).

Por otro lado, el uso razonable de los recursos en un hospital militar principal como este es importante para su organización y desempeño en la efectiva atención de los pacientes, es por esto que el departamento de cardiología ingresa sus pacientes en ambas salas y así se pueden atender más pacientes por hora, a continuación podemos observar tal distribución con los pacientes en este estudio:

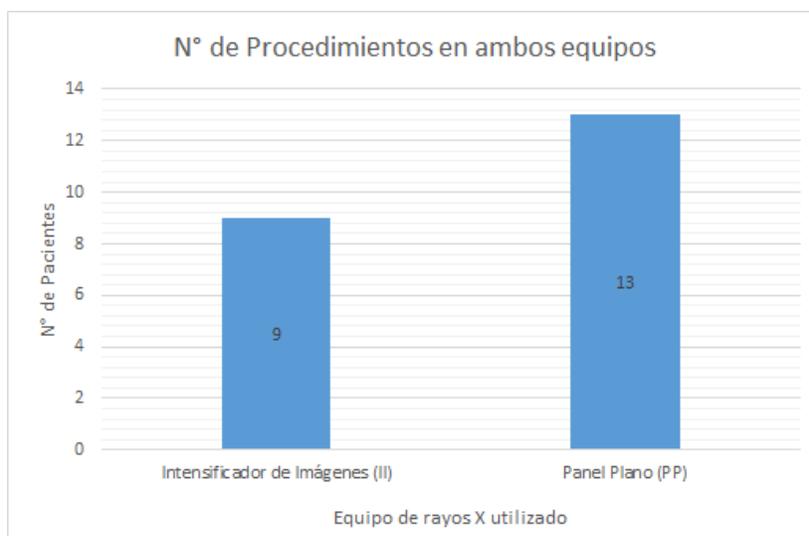


Fig. 4.13 Modo de empleo en el uso de los equipos en ambas salas.

En la figura 4.13 se observa un ligero aumento en el uso del equipo con panel plano, realizando 13 pacientes, lo que representa un 59,09% del total en este estudio, seguidamente se registran 9 pacientes con el equipo de intensificador de imágenes para obtener un 40,91% de los estudios. Por lo que se observa un uso equilibrado de estos recursos tan importantes en este departamento.

A continuación realizaremos un estudio de la relación entre algunas variables en los procedimientos de cardiología intervencionista, en estadística el coeficiente de correlación de Pearson es una medida de la relación lineal entre dos variables aleatorias cuantitativas, a diferencia de la covarianza, la correlación de Pearson es independiente de la escala de medida de las variables, en la figura 4.14 se correlacionan el P_{KA} y el tiempo total de fluoroscopia:

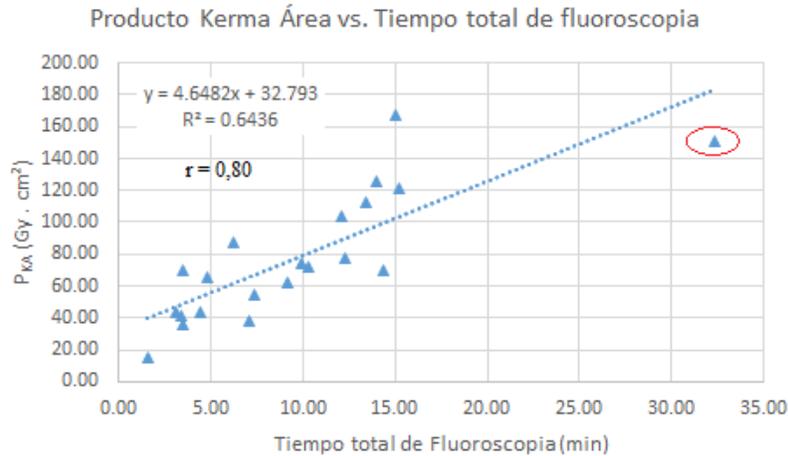


Fig. 4.14 Relación lineal del P_{KA} y el tiempo total de fluoroscopia. En procedimientos CA y PTCA realizados los equipos de (PP) y el (II).

En la figura 4.14 podemos observar la representación gráfica de la relación lineal entre el producto Kerma área y el tiempo total de fluoroscopia en los procedimientos tanto diagnósticos (CA) como terapéuticos (PTCA) en ambos equipos. Arrojando un coeficiente de correlación de Pearson ($r = 0,80$) lo que indica una correlación positiva o una relación fuerte entre estas dos variables, con un punto atípico donde se utilizó un tiempo de fluoroscopia elevado, este punto atípico se indica en la gráfica está indicado con un círculo. A continuación en la figura 4.15 se relacionan la DMSE y el tiempo total de fluoroscopia en los procedimientos realizados:

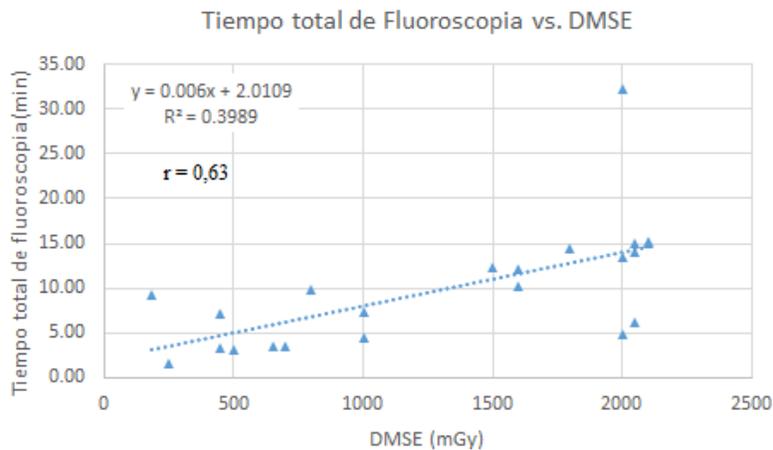


Fig. 4.15 Relación lineal entre el tiempo total de fluoroscopia y la DMSE. En procedimientos CA y PTCA realizados los equipos de (PP) y el (II).

En la figura 4.15 podemos apreciar la relación lineal entre el tiempo total de fluoroscopia y la dosis máxima en la superficie de entrada (DMSE) en los procedimientos (CA) y (PTCA), tanto en el equipo con panel plano (PP) como en el intensificador de

imágenes (II). Las variables presentan un coeficiente de correlación de Pearson ($r = 0,63$), que representa una correlación positiva o también llamada correlación moderada. A continuación en la figura 4.16 se relacionan linealmente la DMSE y el producto dosis área en los procedimientos (CA) y (PTCA), tanto en el equipo con (PP) como en el equipo de (II):

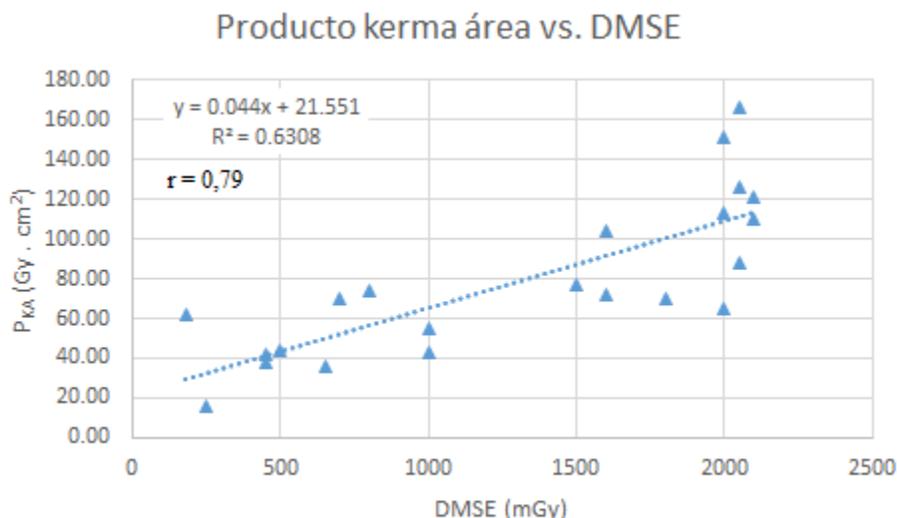


Fig. 4.16 Relación lineal entre el P_{KA} y la DMSE. En procedimientos CA y PTCA realizados los equipos de (PP) y el (II).

En la figura 4.16 podemos distinguir la relación lineal entre el P_{KA} y la dosis máxima en la superficie de entrada (DMSE) en los procedimientos (CA) y (PTCA), tanto en el equipo con panel plano (PP) como en el intensificador de imágenes (II). Las variables presentan un coeficiente de correlación de Pearson ($r = 0,79$), que representa una correlación positiva o también llamada correlación fuerte. Entonces se puede confiar en los valores que arroja el equipo y se pueden registrar como referencia en la historia del paciente.

CAPÍTULO 5

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones:

1. Este trabajo es un aporte a la República Bolivariana de Venezuela, a fin de establecer los niveles de referencia en CI a nivel nacional.
2. El método dosimétrico desarrollado en diversas investigaciones por el LSCD revela que la estimación de los detectores P_{KA} y las PRC, son convenientes y apropiados para la dosimetría de pacientes adultos en procedimientos de cardiología intervencionista, permitiendo evaluar la cantidad de dosis absorbida y la distribución de esta dosis en la piel de los pacientes, determinar las áreas más irradiadas de acuerdo al procedimiento seguido por el personal en la sala.
3. Las películas radiocrómicas permiten un análisis cualitativo de la distribución de la dosis absorbida, mientras que su estudio cuantitativo permite estimar los valores máximos de dosis absorbida en piel (DMSE) y así determinar los riesgos asociados a los niveles de dosis alcanzados.
4. Los valores máximos de dosis absorbida en piel (DMSE) estimados con las PRC en procedimientos PTCA en la sala con (PP) fue de (2100 ± 350) mGy y en la sala con (II) fue de (2050 ± 340) mGy, llegando al umbral para la dosis eritema, debido a los prolongados tiempos de fluoroscopia, proyecciones en la superficie que se solapan con otras áreas ya irradiadas. Para los procedimientos (CA) se alcanzaron niveles de dosis máximos similares.
5. Para evaluar el P_{KA} se utilizó la distribución de los datos organizados en cuartiles, en donde se observó que el Q3 para la sala con (PP): en procedimientos diagnósticos (CA) es (42 ± 4) Gy·cm² y en procedimientos terapéuticos (PTCA) es (116 ± 12) Gy·cm², mientras que para la sala con (II): en procedimientos (CA) es (76 ± 8) Gy·cm² lo que representa casi el doble de lo obtenido en el otro equipo, para los procedimientos (PTCA) fue de (132 ± 13) Gy·cm², más cercanos a los obtenidos con el otro equipo. Por lo que se debe implementar un protocolo que sirva para optimizar la práctica en ambos equipos y disminuir los niveles de dosis absorbida.
6. La correlación entre el P_{KA} y el tiempo total de fluoroscopia presentó índices altos en los procedimientos de CI en ambos equipos, lo que indica que se deben disminuir los

tiempos de fluoroscopia en proyecciones similares, de manera que se reduzcan los niveles de dosis en las zonas que se solapan las áreas de los campos de radiación.

7. El índice de correlación de Pearson entre el tiempo total de fluoroscopia y la DMSE fue moderada, ya que los tiempos empleados en ciertas proyecciones no garantizan en ese punto una DMSE, sin embargo, el tiempo de fluoroscopia aumenta la dosis absorbida en la piel de los pacientes.
8. Otras variables fuertemente correlacionadas son la DMSE y el P_{KA} , lo que indica que proyecciones donde se solapen los campos de radiación están propensos a generar puntos donde muy probablemente se superen los umbrales en piel, con lo que se incrementan los riesgos para producir efectos deterministas.
9. La creación de un comité de vigilancia radiológica, así como la figura del OSR es necesaria para el buen desarrollo de todas las prácticas médicas que ameriten el uso de radiaciones ionizantes. Este personal profesional debe asesorar en la adquisición de nuevo equipamiento para el monitoreo de las áreas, seguimiento y registro de la dosimetría personal, así como el óptimo desempeño de los equipos y garantía de calidad en los servicios.

5.2 Recomendaciones:

1. La cercana tasa de dosis de ambos equipos permite integrar resultados para realizar comparaciones de dosis absorbidas, pero la variabilidad de la técnica del personal en sala puede hacer la diferencia en la toma de decisiones que conlleven a que un procedimiento se prolongue o acorte su tiempo de fluoroscopia en comparación a otro personal que ejecute el estudio, el cual pueda finalizar un cuadro clínico similar con menos o más tiempo de exposición. Por lo que se hace necesario la implementación de protocolos internos de cada unidad de intervencionismo que unifique criterios y se optimice la práctica.
2. Al inicio y durante la investigación se realizaron conversatorios con el equipo de trabajo del Hospital Militar, donde se discuten diversas medidas de protección radiológica para pacientes, TOE, público en general, resultados de los controles de calidad realizados en esta institución y de la implementación de un protocolo que establezca los criterios mínimos para la optimización de la práctica, lo que tendrá un impacto positivo en la salud de los pacientes.

3. Se recomienda la evaluación periódica de los equipos de rayos X para intervencionismo en este hospital, siguiendo las conclusiones realizadas en los controles de calidad.
4. Se advierte la necesidad de la presencia del Físico Médico en el servicio de cardiología intervencionista, el cual pueda articular conjuntamente con el Oficial de Seguridad Radiológica, todo lo concerniente a protección radiológica para el público, trabajadores y pacientes, implementando programas de garantía de calidad y ejecutando inspecciones a toda la unidad.
5. Continuar realizando programas de actualización académica continua del TOE, que permita el crecimiento de la cultura de protección radiológica a nivel institucional, para el servicio de los pacientes y de los trabajadores.
6. Insistir en la importancia del registro de los parámetros técnicos y dosimétricos, para que sean reflejados tanto en un libro de reporte de la unidad como en la historia clínica del paciente, de manera que pueda ser revisado para futuras intervenciones.
7. Protocolizar los procedimientos de manera general para limitar las dosis absorbidas no resulta ser tan comprensible, ya que tanto en los procedimientos diagnósticos como terapéuticos cada paciente representa un cuadro clínico diferente, el cual amerita una variabilidad en las técnicas utilizadas, número de imágenes en la modalidad cine, distintos tiempos de fluoroscopia, proyecciones múltiples, colimación de campos, incluso hasta anatomías peculiares o distintas que afectarán directamente los valores de dosis administrados. Por lo tanto, la optimización del manejo de las herramientas es esencial para disminuir los riesgos asociados a la práctica.
8. Implementar un programa para la evaluación de la dosis absorbida en los procedimientos de cardiología intervencionista, donde se revele la necesidad de reducir los niveles de dosis sin afectar los propósitos clínicos, con el objetivo de reducir los riesgos de reacciones tisulares (especialmente en la piel) en el paciente, tomando en cuenta las medidas correspondientes si se superan los valores umbrales y ejecutar el debido seguimiento de la salud del paciente.
9. Adaptar las técnicas a emplear en los procedimientos de CI, tomando en consideración la edad, sexo, IMC, además de otros factores de riesgo en el paciente, los cuales deben ser evaluados por el médico tratante. La predisposición a efectos de la radiación y otros riesgos de la intervención, deben ser informados tanto al médico responsable como al paciente, mediante su consentimiento informado, a fin de que se tomen las actitudes y medidas pertinentes en los casos donde se superen los niveles umbrales para efectos deterministas.

10. Se sugiere tanto a la directiva del Hospital Militar, al MPPD, como al MPPS, evaluar y actualizar la normativa en protección radiológica en medicina, a fin de garantizar la existencia obligatoria de los detectores P_{KA} integrada a los equipos de CI y la evaluación de la estimación brindada por esta herramienta.
11. Se recomienda al MPPS dotar de PRC a los centros hospitalarios a nivel nacional donde se realice CI, de manera que se implementen estos protocolos que permiten el control y registro de tan importantes datos estadísticos para la salud.

BIBLIOGRAFÍA

- AAPM TG-55. (1998). Radiochromic Film Dosimetry. *Recommendations of AAPM. Radiation Therapy Committee Task Group No. 55*, 25.
- AAPM. (2011). Calibration of Gafchromic XR-RV3 radiochromic film for skin dose measurement using standardized x-ray spectra and a commercial flatbed scanner <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3078021/>. Extraído el 18 de Agosto del 2014.
- Adrada, J. (2011). *Análisis Dosimétrico Mediante Películas Radiocrómicas en Tratamiento de IMRT*. Instituto Balseiro, Universidad Nacional de Cuyo. Cuyo: Comisión Nacional de Energía Atómica .
- Álvarez, A. (2015). *Desarrollo e Implantación de un Método Dosimétrico en Pacientes Pediátricos Sometidos a Cardiología Intervencionista*. IVIC, LSCD-UTN. Altos de Pipe: Trabajo de Grado para optar al título Magister Scientiarum mención Física Médica.
- Angulo, V. & Sanabria T. (2007). *Cardiología y Radiología Intervencionista. Manual Práctico*. Centro Médico de Caracas. Unidad de Exploraciones Cardiovasculares. Segunda Edición. CATHCOR Servicios Médico C.A.
- Arráns, R., & otros. (2009). Dosimetría con películas radiocrómicas. *Revista de Física Médica*, 10(2), 83-104.
- Attix, F. H. (2004). *Introduction to Radiological Physics and Radiation Dosimetry*. Weinheim, Germany: WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA.
- Bushberg, J., & otros. (2002). *The Essential Physics of Medical Imaging* (Second ed.). Philadelphia, USA: Lippincott Williams & Wilkins.
- Bushong, S. C. (2013). *Manual de Radiología para Técnicos* (Décima ed.). Madrid, España: Harcourt.
- Canevaro, L. V. (2009). Aspectos físicos e técnicos da Radiologia Intervencionista. *Revista Brasileira de Física Médica*, 3(1), 101-115.
- CIRSE. (2010). Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe. Comunicado global definiendo la Radiología Intervencionista. *Sociedad de Radiología Intervencionista y Sociedad de Radiología Cardiovascular e Intervencionista de Europa y Springer Science. Business Media LCC.*, 2-3.
- Cotelo, E., & Paolini, G. (2003). Patient Doses in Interventional Cardiology in Uruguay. An Approach to Establishing Guidance Levels. *International Radiation Protection Association (IRPA)*.
- COVENIN 218-1. (2000). Protección Contra las Radiaciones Ionizantes Provenientes de Fuentes Externas Usadas en Medicina. Parte 1: Radiodiagnóstico Médico y Odontológico. (FondoNorma, Ed.) *Norma Venezolana 218-1*.
- Cowen, A., & otros. (2008). Solid-state, flat-panel, digital radiography detectors and their physical imaging characteristics. *Clinical Radiology*(63), 487-498.
- Dragusin, O., & otros. (2008). Radiation dose survey in a paediatric cardiac catheterisation laboratory equipped with flat-panel detectors. *Radiation Protection Dosimetry*, 129(1-3), 91-95.
- European Commission. (1996). *European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Pediatric*. (Brussels, Ed.) Luxembourg: ECSC-EC-EAEC.
- Evans, R. D. (1995). *The Atomic Nucleus*. Malabar, FL: McGraw-Hill & R. E. Krieger.
- GAMMEX. Derecho de Autor © 2014 Gammex, Inc. Todos los derechos reservados. Web Presence Por NETPHORIA <http://www.gammex.com>. Extraído el 11 de Septiembre del 2014.
- Geise, R., & otros. (1996). Radiation Doses During Pediatric Radiofrequency Catheter Ablation Procedures. *PACE*, 19(I), 1605-1611.
- Hall, E. J. (1994). *Radiobiology for the Radiologist* (Fourth ed.). Philadelphia: J.B. Lippincott Company.

- Hendee, W., & Russell, E. (2002). *Medical Imaging Physics* (Fourth ed.). New York, EEUU: Wiley-Liss, Inc.
- IAEA. (2012). *Protección Radiológica de los Pacientes en Cardiología Intervencionista*. Retrieved Mayo 18, 2013, from International Atomic Energy Agency: https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content-es/InformationFor/HealthProfessionals/5_InterventionalCardiology/index.htm
- IAEA SRS-71. (2012). Radiation Protection in Pediatric Radiology. *Safety Reports Series*(71).
- IAEA TRS-457. (2007). Dosimetry in Diagnostic Radiology: An International Code of Practice. *TECHNICAL REPORTS SERIES*(457).
- ICRP 103. (2007). The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. *Annals of the ICRP Publication 103*, 37(2-4).
- ICRP 105. (2007). Radiological Protection in Medicine. *Annals of the ICRP Publication 105*, 37(6).
- ICRP 121. (2013). Radiological Protection in Paediatric Diagnostic and Interventional Radiology. *Annals of the ICRP Publication 121*, 42(2).
- ICRP 85. (2000). Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. *Annals of the ICRP Publication 85*, 30(2).
- ICRU 60. (1998). Fundamental Quantities and Units for Ionizing Radiation. *Report 60*.
- ICRU 74. (2005). Patient Dosimetry for X Rays Used in Medical Imaging. *Journal of the ICRU. Report 74*, 5(2).
- ISP. (2010). *Gafchromic XR RV3 for skin dose measurement*. (I. S. Products, Ed.) Retrieved 2012, from Gafchromic: www.gafchromic.com
- ISP. (n.d.). *Calibration Method For GAFCHROMIC® XR-R*. Retrieved Septiembre 14, 2012, from INTERNATIONAL SPECIALTY PRODUCTS.
- Khan, F. M. (1994). *The Physics of Radiation Therapy* (Second ed.). (W. Passano, Ed.) Baltimore, USA: Lippincott Williams & Wilkins.
- Leal, J. A. (2013). *Estimación de la Dosis de Radiación en Pacientes Adultos y Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos (TOEs) Mediante la Dosimetría Termoluminiscente en Procedimientos Diagnósticos y Terapéuticos de Cardiología Intervencionista*. IVIC, LSCD-UTN. Altos de Pipe: Trabajo de Grado para optar al título Magister Scientiarum mención Física Médica.
- Lunelli, N., & otros. (2013). Caracterización de la Película Radiocrómica GAFCHROMIC XR-RV2 mediante Densitómetros de Reflexión, de Transmisión y Escáner de Mesa. *CLAIB*, 33, 535–538,.
- Martínez, L. C., & otros. (2007). Patient doses from fluoroscopically guided cardiac procedures in pediatrics. *Phys. Med. Biol.*, 52, 4749–4759. Retrieved Marzo 15, 2013, from <http://iopscience.iop.org/0031-9155/52/16/003>
- McCabe, B. P., & otros. (2011). Calibration of GafChromic XR-RV3 radiochromic film for skin dose measurement using standardized x-ray spectra and a commercial flatbed scanner. *Medical Physics*, 38, 1919. Retrieved Marzo 15, 2013, from <http://dx.doi.org/10.1118/1.3560422>
- McCollough, C. H. (1997). The AAPM/RSNA Physics Tutorial for Residents. X-rays Production. *RadloGraphics*, 17, 967-984.
- McFadden, S., & otros. (2013). The establishment of local diagnostic reference levels for paediatric interventional cardiology. *Radiography*, 19, 295-301.
- Minigh, J. (2005). Pediatric Radiation Protection. *Radiol Technol*, 76(5), 365-75. Retrieved Junio 26, 2012
- Montserrat, A., & otros. (1997). *Mentor Interactivo. Enciclopedia Temática Estudiantil*. Barcelona: Oceano.
- Neocleous, A., & otros. (2011). DOSIMETRY USING GAFCHROMIC XR-RV2 RADIOCHROMIC. *Radiation Protection Dosimetry*, 147(1-2), 78-82. Retrieved Enero 15, 2013, from <http://rpd.oxfordjournals.org/>

- Pifarré, X., & otros. (2011). *Fundamentos de Física Médica; Bases físicas, equipos y control de calidad en Radiodiagnóstico*. Sociedad Española de Física Médica (Vol. II). (A. Brosted, Ed.) Madrid, España: Adi.
- Podgorsak, E. B. (2006). *Radiation Physics for Medical Physicists*. Berlin, Germany: Springer.
- Prado, Y. (2011). *Radiología intervencionista: Solución poco invasiva a varios problemas de salud*. Retrieved Enero 20, 2013, from Portal a tu salud: <http://www.atusaludenlinea.com/Salud/Tecnologia-sin-limite/Noticias/Radiologia-intervencionista--Solucion-poco-invasiva.aspx>
- Radiofísica Sanitaria. (2004). Norma Sanitaria para la Autorización y el Control de las Radiaciones Ionizantes en Medicina, Odontología y Veterinaria. *RESOLUCIÓN 401, DECRETO N° 3.263*.
- Rivas, E. (1967). *Estadística Aplicada*. Caracas: Facultad de Ciencias Económicas y Sociales, Instituto de Investigaciones Economicas, UCV.
- RADCAL. <http://www.radcal.com>. Extraído el 10 de Septiembre del 2014.
- Schueler, B. A. (2000). The AAPM/RSNA Physics Tutorial for Residents: General Overview of Fluoroscopic Imaging. *RadioGraphics*, 20(4), 1115-1126.
- SEC. (2002). *Sociedad Española de Cardiología*. Retrieved Feberero 20, 2013, from Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista: www.hemodinamica.com
- SEFM. (2011). *Fundamentos de Física Médica: Medida de la Radiación* (Vol. 1). (A. Brosted, Ed.) Madrid, España: ADI.
- Seibert, J. A. (2006). Flat-panel detectors: how much better are they? *Pediatric Radiol*(36), 173–181.
- Seidel, H. M. (1998). *Manual "Mosby" de Exploración Física* (Tercera ed.). Madrid: Hancourt Brace.
- Thibodeau GA, & Patton KT. (2000). *Anatomía y Fisiología*. 4a ed. Madrid: Ediciones Harcourt; p. 567.
- Tortora G, & Derrickson, B. (2006). *Principios de Anatomía y Fisiología*. 11ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; p. 701.
- Ubeda, C., & otros. (2013). *Patient and occupational dose survey in paediatric interventional cardiology in Chile. The basis for a regional Latin American program promoted by the IAEA*. Tarapaca University, Clinical Sciences Department, Health Sciences Faculty. Arica: CECRAD.
- UNSCEAR. (2013). SCIENTIFIC ANNEX B: Effects of radiation exposure of children. In *Report 2013. Sources, Effects and Risks of ionizing Radiation*. (Vol. II). United Nations.
- Vaño, E., & otros. (2011). Visual and Numerical Methods to Measure Patient Skin Doses in Interventional Procedures Using Radiochromic XR-RV2 Films. *Radiation Protection Dosimetry*, 147(1-2), 94–98.
- Villa, N. (2009). *Estimación del Kerma en Procedimientos de Cardiología Intervencionista*. ULA y LSCD-UTN-IVIC. Caracas: Trabajo Especial de Grado Para optar al título de Licenciado en Física.
- Villagrá, F. (2013). *Cardiopatías Congenitas*. (Copyright ©) Recuperado el 21 de Marzo de 2013, de www.cardiopatiascongenitas.net.
- Vorvick, L. & otros (2013). *Sistema Cardiovascular*. US National Library of Medicine. <https://medlineplus.gov/ency/anatomyvideos/000023.htm>. Extraído el 21 de Julio del 2016.
- Walsh, K. P. (2004). Interventional cardiology. *Current Paediatrics*, 14, 45-50.
- Wardle, B. (2009). *Principles and Applications of Photochemistry*. Manchester Metropolitan University, Manchester, UK. Ediciones John Wiley & Sons, Ltd.
- WHO. (2000). *Efficacy and radiation safety in interventional radiology*. Geneva: WHO.
- WHO (2011). *Enfermedades Cardiovasculares*. <https://www.who.int/mediacentre/factsheet/fs317/es/index.html>. Centro de Prensa. Extraído el 01 de Junio del 2014. Nota informativa.
- Yamane, T. (1979). *Estadística*. México D.F: Harla.

APÉNDICE B

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE



HOSPITAL MILITAR "DR. CARLOS ARVELO"
DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA
UNIDAD DE HEMODINAMIA



CONSENTIMIENTO VALIDO E INFORMADO

Yo, _____ C.I. o Pasaporte: _____
N° Historia: _____ Nacionalidad: _____ Estado Civil: _____
Domiciliado en: _____

Siendo mayor de 18 años, en uso pleno de mis facultades mentales, paciente del servicio de Cardiología del Hospital Militar "Dr. Carlos Arvelo" y en completo conocimiento del propósito del estudio que abajo se indica, y sin que medie coacción alguna, declaro que:

1. He sido informado (a) de manera objetiva, clara y sencilla por parte del Médico especialista y el Lic. Víctor Rivas, Físico Médico, acerca de todos los aspectos relacionados con el proyecto cuyo título es: **"Comparación de la Dosis Absorbida en Piel por Pacientes sometidos a Estudios de Hemodinamia en Equipos con Intensificador de Imágenes y Flat Panel con Películas Radiocrómicas"**
2. El cual consiste en estimar las dosis absorbidas en piel que reciben los pacientes de intervencionismo del departamento de Cardiología mediante películas radiocrómicas.
3. Tengo conocimiento claro que el objetivo fundamental de dicha investigación es realizar la estimación de las dosis absorbidas en piel en el estudio de intervencionismo.
4. He sido informado (a) del rol de mi participación en la investigación, la cual consiste en:
 - a. Permitir la colocación de las películas radiocrómicas por debajo de la colchoneta donde estaré acostado (a) durante el procedimiento.
 - b. Permitir la lectura y el análisis de la información recolectada a través de las películas radiocrómicas, por la Unidad de Tecnología Nuclear del IVIC, para ser utilizados en la investigación.
5. Estoy consciente que la colocación de películas radiocrómicas no afectará, de ninguna forma el resultado parcial y final del tratamiento o el diagnóstico prescrito por el Médico especialista.
6. Estoy de acuerdo que los resultados obtenidos serán utilizados exclusivamente para fines de investigación en dicho proyecto.
7. Estoy de acuerdo que la información de las películas radiocrómicas será parte de una publicación científica la cual puede ser utilizada en futuros estudios con la finalidad de ampliar los conocimientos en dicho campo.
8. Que bajo ningún concepto se me ha ofrecido, ni he recibido algún beneficio de tipo económico para mi participación referido al proyecto de investigación.
9. Que mi identidad será utilizada de manera confidencial.

Que cualquier pregunta que posea en relación a este estudio, me será respondida oportunamente por el Médico especialista tratante, el Lic. Víctor Rivas (Físico Médico), MSc. Lila Carrizales Silva (Jefa de la Unidad de Tecnología Nuclear del IVIC y Coordinadora de la Maestría en Física Médica del IVIC)

Firma y Cédula

Jefe del Servicio

Médico Tratante

Jefa de la UTN y LSCD
Coordinadora de la Maestría en Física Médica
M.Sc. Lila Inés Carrizales Silva

Estudiante de la Maestría en Física Médica U.C.V.
Licenciado en Física
Lcdo. Víctor Harrison Rivas Hidalgo

APÉNDICE D

ANÁLISIS DE INCERTIDUMBRES

La trazabilidad “es una propiedad del resultado de una medición o de un patrón tal que pueda relacionarse con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales e internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas ellas las incertidumbres determinadas”. La incertidumbre representa una estimación objetiva y justificable del grado de discrepancia que puede admitirse o esperarse de un resultado (SEFM, 2011). El Sistema Internacional de Unidades (SI) para la metrología de las radiaciones, proporciona la estructura para la compatibilidad dosimétrica entre los instrumentos de radiación calibrados por los usuarios los cuales serán trazables a un patrón primario. Los LSCD brindan servicios de calibración a través de un patrón de referencia por comparación con patrones primarios y proporcionan la transferencia de datos para calibraciones de instrumentos de los usuarios (IAEA TRS – 457, 2007).

Por lo tanto, en esta investigación podemos establecer una trazabilidad obtenida por medio de la calibración de la cámara de ionización Radcal (10X5-6), la cual fue calibrada con un patrón de referencia del LSCD-IVIC. Esta cámara fue utilizada para la posterior calibración de los detectores (PRC) utilizados. Las fuentes de incertezas en esta calibración para las PRC Gafchromic XR-RV3 se muestran en la siguiente Tabla XXII:

Tabla XXII. Análisis de Incertidumbres en la calibración de PRC, expresadas como porcentaje:

Incertidumbre	Tipo A	Tipo B
Calibración Cámara de Ionización 10X5-6		6,02
Respuesta de la PRC		2,30
Dependencia energética de la PRC		1
Determinación del Kerma en aire	4,50	
Uniformidad del campo de rayos X	1,50	
Posicionamiento de la película en la configuración		1
Posicionamiento de la película en el plano película-cámara de ionización	1,20	
Incertidumbre del valor del pixel en un ROI	1,10	

De la Tabla XXII, la incertidumbre expandida asociada a la calibración de las PRC fue determinada de la siguiente manera:

$$U = \sqrt{(6,02)^2 + (2,30)^2 + (1)^2 + (4,50)^2 + (1,50)^2 + (1)^2 + (1,20)^2 + (1,10)^2}$$

$$U = 8,29$$

La incertidumbre esta expresada como un porcentaje con $(k = 1)$ igual a $\pm 8,29\%$. La incertidumbre porcentual con un intervalo de confianza del 95% $(k = 2)$ será: $\pm 16,58\%$. Los datos obtenidos durante las mediciones con PRC y P_{KA} fueron procesados, analizados y calculados mediante los softwares MATLAB®, el cual cuenta con las herramientas necesarias para este análisis.

Diagrama tipo BOXPLOT (Gráfico tipo caja):

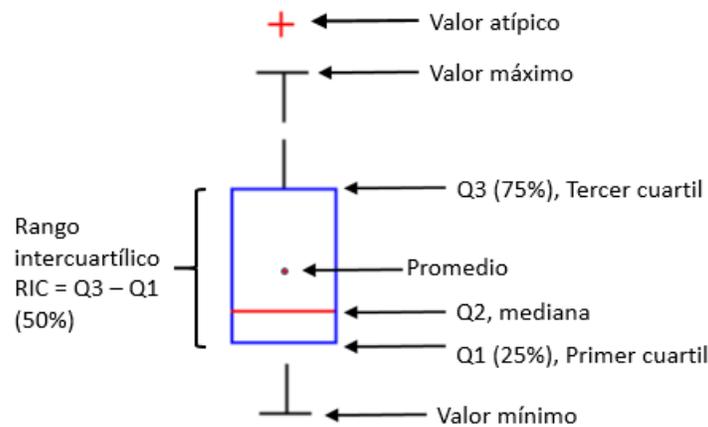


Fig. D1. Diagrama tipo boxplot realizado en MATLAB®.

El rectángulo (o caja) representa el 50% de los datos que particularmente están ubicados en la zona central de la distribución, delimita el rango intercuartílico: inferior primer cuartil (Q1), superior tercer cuartil (Q3). La Línea a través del rectángulo corresponde al segundo cuartil o mediana (percentil 50). Las líneas que se extienden desde las aristas del rectángulo representa los valores extremos (máximos y mínimos) y son observaciones que se encuentran entre 0 y 1.5 veces el rango intercuartil. Observaciones más allá de 1.5 y 3 veces el rango se conocen como valores atípicos, es decir, que están en gran medida desfasadas con respecto a otros datos. Para calcular tenemos que un valor atípico será: valores mayores que $Q3 + 1.5 \cdot (Q3 - Q1)$ o menores que $Q1 - 1.5 \cdot (Q3 - Q1)$.

COEFICIENTE DE CORRELACIÓN DE PEARSON (r):

Su función es determinar si existe una relación lineal entre dos variables y que esta relación no sea debida al azar, es decir, que sea estadísticamente significativa. Refleja la medida en que un dato se separa de la media (desviaciones). Viene definido por la expresión D1:

$$r_{x,y} = \frac{\sum Z_x Z_y}{N} \quad (D1)$$

Es decir, hace referencia a la media de los productos cruzados de las puntuaciones estadísticas X y Y. Tiene la característica principal de ser un índice libre de escala de medida. Oscila entre -1 y 1: valores próximos a 1 serán correlaciones positivas y las cercanas a -1 serán correlaciones negativas. Valores cercanos a 0 indica baja correlación entre las variables (Yamane, 1979; Rivas, 1967). En la Tabla XXIII, se muestra la interpretación del coeficiente de Pearson a partir del valor numérico obtenido:

Tabla XXIII. Interpretación del Coeficiente de Correlación de Pearson:

Coeficiente de Correlación de Pearson	Significado Estadístico
$r_{x,y} = -1$	Correlación perfecta negativa
$-1 < r_{x,y} < 0$	Correlación negativa
$r_{x,y} = 0$	Correlación nula
$0 < r_{x,y} < 1$	Correlación positiva
$r_{x,y} = 1$	Correlación perfecta positiva
$0.2 < r_{x,y} < 0.4$ *	Baja Correlación
$0.4 < r_{x,y} < 0.7$ *	Moderada Correlación
$0.7 < r_{x,y} < 0.9$ *	Fuerte Correlación
* Mismo significado para casos positivos y negativos.	