

UCH-FC
MAG - Biof. Med.
L 685
C.2

**"Estudio para la Optimización de la
Protección Radiológica y la posibilidad
de implementar Niveles de Referencia en
Cardiología Intervencionista"**

Tesis

**Entregada A La
Universidad De Chile
En Cumplimiento Parcial De Los Requisitos
Para Optar Al Grado De**

Magíster en Biofísica Médica

Facultad De Ciencias

Por

Fernando Alberto Leyton Legües

Julio, 2006

**Director de Tesis Dr: Luis Alfredo Ramírez Núñez
Carlos Humberto Oyarzún Cortés**



FACULTAD DE CIENCIAS

UNIVERSIDAD DE CHILE

INFORME DE APROBACION

TESIS DE MAGISTER

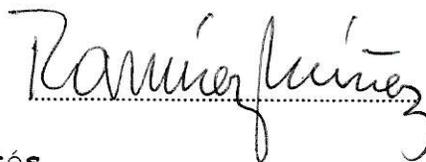
Se informa a la Escuela de Postgrado de la Facultad de Ciencias que la Tesis de Magister presentada por el candidato.

FERNANDO ALBERTO LEYTON LEGÜES

Ha sido aprobada por la comisión de Evaluación de la tesis como requisito para optar al grado de Magíster en Ciencias con mención en Bio Física Medica, en el examen de Defensa de Tesis rendido el día 15 de Junio de 2006.

Director de Tesis:

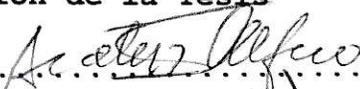
Dr. Luis Alfredo Ramírez Núñez



Dr. Carlos Humberto Oyarzún Cortés

Comisión de Evaluación de la Tesis

Dra. Beatriz Alfaro



Dra. Maria Inés Dinator



Dr. Ricardo Lillo



DEDICATORIA

Lê todo começo no Prainha, muito obrigado por todo.....

A mis Padres a mis hermanas y a mi gran familia que siempre me han apoyado.

Muchas gracias por su cariño... porque siempre están presentes.



AGRADECIMIENTOS

Han sido muchas las personas que me han ayudado para llegar ha este momento, tantas que no caben en una hoja. Les estoy muy agradecidos y espero el momento para retribuir de la misma manera que ustedes lo hicieron, muchas gracias por todo, ojala sigamos con esas gratas conversaciones.

Dr. Carlos Oyarzun. Co-director de tesis.

Dr. Otto Delgado. Jefe Sección Radiaciones Instituto de Salud Pública.

Dra. Fresia Cabas. Académico Universidad de Chile.

Dr. Roberto Morales. Director programa de Magíster en Biofísica Médica.

MSc. Gabriel Cavada. Académico Universidad de Chile.

Dr. Humberto Silva. Académico Universidad de Chile.

MSc. T.M. Beatriz Alfaro. Académico Universidad de Chile.

T.M. Eric Farias. Hospital Clínico Universidad de Chile.

T.M. Ana Maria Silva. Hospital Clínico Universidad de Chile.

MSc. Carlos Úbeda. Académico Universidad de Tarapacá.



TABLA DE CONTENIDOS

LISTA DE TABLAS.....	vi
LISTA DE GRÁFICOS.....	viii
LISTA DE FIGURA.....	x
RESUMEN.....	xi
ABSTRACT.....	xii
INTRODUCCION.....	1
Objetivo General.	7
Objetivos Específicos.	7
Propósito.....	9
MATERIALES Y METODO.....	10
Diseño.....	10
Universo de estudio.	10
Muestra.....	11
Justificación de la muestra.	11
Criterios de inclusión.....	13
Procedimiento para el trabajo de campo.	14
Instrumentos de recolección de la información.....	15
Variables de estudio.	16
RESULTADOS.....	18
Test de Constancia relacionado con la calidad de imagen.	18
Calidad de imagen y tasa de kerma para los diferentes modos de operación del angiógrafo.....	19
Análisis de los pacientes.....	35
Análisis del procedimiento diagnóstico Arteriografía Coronaria (CA).	36
Análisis de la Agioplastía Coronaria Percutanea Trasluminal.....	57
Influencia de los operadores en la dosis emitida.....	64
Influencia de los factores de complejidad en la dosis emitida.....	66
Producto Dosis Área umbral análisis en pacientes.....	72
Niveles de Referencia Laboratorio de Hemodinamia.	74
DISCUSION.....	76
Calidad de Imagen y kerma (test de constancia).....	76
Niveles del Producto Dosis Área recibida por los pacientes.....	85
CONCLUSIONES.....	97
BIBLIOGRAFIA.....	100



ANEXOS.....	110
ANEXO I PLANILLA DE RECOLECCION DE DATOS.....	111
ANEXO II TABLAS Y GRAFICOS.....	114
ANEXO III DOSIS Y KERMA.....	123
ANEXO IV NIVELES DE REFERENCIA.....	132
ANEXO V PRODUCTO DOSIS AREA.....	139
ANEXO VI DEFINICIONES.....	143

LISTA DE TABLAS

Tabla I: Cantidad de procedimientos en el Lab. de Hemodinamia en un año.....	13
Tabla N° 1: Test de constancia valores de exposición y kerma para fluoroscopia.....	22
Tabla N° 2: Calidad de imagen valores test de Leeds TOR[CDR] fluoroscopia.....	23
Tabla N° 3: Test de constancia valores exposición y kerma/cuadro para diferentes espesores de Cu en cine.....	24
Tabla N° 4: Calidad de imagen valores test de Leeds TOR [CDR] cine.....	25
Tabla N° 5: datos para la obtención del Filtro Hemi-reductor (HVL) 30 de marzo 2005	32
Tabla N° 6: datos para la obtención del Filtro Hemi-reductor (HVL) 3 de febrero de 2003.....	33
Tabla N° 7: valores para obtener el factor de calibración del DAP 30 de marzo 2005.....	34
Tabla N° 8: valores para obtener el factor de calibración del DAP 3 de febrero 2003.....	34
Tabla N° 9: Datos descripción demográfica para la Arteriografía Coronaria.....	37
Tabla N° 10: Variables de funcionalidad Radiológica para Arteriografía Coronaria.....	37
Tabla N° 11: Valores obtenidos para el Producto Dosis Area (DAP) por sexo. Test t, *p < 0.05.....	38
Tabla N° 12: Cantidad y porcentaje de casos por Procedimiento Asociado.....	40
Tabla N° 13: Cantidad y porcentaje de casos por operador. *p = 0.075.....	40
Tabla N° 14: Cantidad y porcentaje de procedimientos asociados por operador para Coronariografía (CA).....	41
Tabla N° 15: Valores medios obtenidos para diferentes procedimientos asociados en Arteriografía Coronaria (CA).....	41
Tabla N° 16: Cantidad y porcentaje de procedimientos asociados por sexo para CA.....	43
Tabla N° 17: Valores medios obtenidos para diferentes variables por sexo para la edad. IMC: índice de masa corporal, TF: tiempo de fluoroscopia, NCdr: numero de cuadros y NPry: número de proyecciones filmadas para CA.....	43
Tabla N° 18: Valores medios, desviación Standard (des) y percentil 75 del Producto Dosis Área (DAP), tiempo de fluoroscopia (TF) y número de cuadros (NCdr) por operador (op) para Coronariografía (CA).....	56
Tabla N° 19: Diferencia significativa del Producto Dosis Área (DAP) entre operadores (op) para Coronariografía (CA). Test Barlett's, p < 0.05.....	56
Tabla N° 20: Resultados demográficos para Angioplastia (PTCA).....	58



Tabla N° 21: Antecedentes de la Angioplastia Coronaria, donde N es la cantidad de elementos, IAM es infarto agudo al miocardio y PROCED es procedimiento.....	59
Tabla N° 22: Valores medios de las variables para Angioplastia Coronaria (PTCA).	60
Tabla N° 23: Cantidad y porcentajes de los factores de complejidad.	60
Tabla N° 24: Producto dosis Área para el éxito, éxito parcial y fracaso de las Angioplastias (PTCA).	62
Tabla N° 25: Diferencia significativa entre los resultados de las Angioplastias, donde 0 es fracaso, 1 éxito parcial y 2 éxito, $p < 0.001$	63
Tabla N° 26: Valor medio de los datos demográficos por sexo para Angioplastia, donde FE es fracción de eyección del ventrículo izquierdo.	63
Tabla N° 27: Valores medios por sexo para las variables medidas en Angioplastia Coronaria, $*p = 0.0373$	64
Tabla N° 28: Producto Dosis Área por sexo para Angioplastia Coronaria, $*p = 0.1575$.64	
Tabla N° 29: Valor promedio del Producto Dosis Área por operador para la Angioplastia Coronaria.	65
Tabla N° 30: Diferencia significativa del producto dosis área entre operadores para Angioplastia Coronaria. $p < 0.0025$	65
Tabla N° 31: Valores medio y percentil 75 para las variables por operador en Angioplastia Coronaria (PTCA).	66
Tabla N° 32: Número de casos por factor de complejidad para PTCA.	67
Tabla N° 33: Valores medios de las variables para los diferentes factores de complejidad en Angioplastia Coronaria.	69
Tabla N° 34: Valores del Producto Dosis Area para los diferentes factores de complejidad para la Angioplastia Coronaria. diferencia significativa (dif sig) $p < 0.05$. 70	
Tabla N° 35: Valores medios del producto dosis área (DAP), tiempo de fluoroscopia TF, numero de cuadros NCdr y el numero de proyecciones NPry para los casos que superan el producto dosis area umbral.....	73
Tabla N° 36: Propuesta de Niveles de Referencia aplicables al Laboratorio de Hemodinamia.	74
Tabla N° 37: Propuesta Niveles de Referencia para TF: tiempo de fluoroscopia y NCdr: número de cuadros.....	74
Tabla N° 38: Comparación de valores del producto dosis área, tiempo de fluoroscopia (TF) y número de cuadros (NCdr) con la literatura actual para Arteriografía Coronaria (CA).	75
Tabla N° 39: Comparación de valores del producto dosis área, tiempo de fluoroscopia (TF) y número de cuadros (NCdr) con la literatura actual para Angioplastia Coronaria (PTCA).	75
Tabla N° 40: Niveles de Referencia propuestos por Neofotistou et. al. [32] (2003)	88
Tabla N° 41: Independencia del DAP para diferentes distancias.....	141



LISTA DE GRAFICOS

Gráfico N° 1: Resolución espacial Leeds Fluoroscopia.....	26
Gráfico N° 2: Alto contraste Leeds Fluoroscopia.	26
Gráfico N° 3: Bajo contraste Fluoroscopia.	27
Gráfico N° 4: Escala de grises Test de Leeds Fluoroscopia.	27
Gráfico N° 5: Resolución espacial Test Leeds Cine.	28
Gráfico N° 6: Alto contraste Test de Leeds Cine.....	28
Gráfico N° 7: Bajo contraste Cine.....	29
Gráfico N° 8: Escala de Grises Cine	29
Gráfico N° 9: Tasa de kerma incidente en el paciente a 70 cm del foco para fluoro.....	30
Gráfico N° 1: Tasa de kerma entrada del Intensificador, distancia foco intensificador (DFI) 110 cm para fluoro.....	30
Gráfico N° 11: Exposición entrada del Intensificador para cine, distancia foco Intensificador 110cm.....	31
Gráfico N° 12: Exposición en la entrada del filtro de Cu ubicado en el intensificador de imagen para cine.....	31
Gráfico N° 13: kerma/cuadro incidente en el paciente a 70 cm del foco para cine. .	32
Gráfico N° 14: Determinación del Filtro Hemi-reductor (HVL).	33
Gráfico N° 2: Distribución por sexo en la Arteriografía Coronaria (CA).....	35
Gráfico N° 16: Distribución por sexo para las Angioplastias Coronarias (PTCA).....	36
Gráfico N° 17: Producto Dosis Área por sexo para Coronariografía (CA). p = 0.00001	39
Gráfico N° 3: Producto Dosis Área para cada procedimiento asociado en Arteriografía Coronaria (CA).....	42
Gráfico N° 19: Distribución por edad para Arteriografía Coronaria (CA).	44
Gráfico N° 20: Producto Dosis Area (DAP) promedio por edad para Coronariografía (CA).....	44
Gráfico N° 21: Producto Dosis Área relacionado con el Índice de Masa Corporal para CA. p = 0.00001	45
Gráfico N° 22: Producto Dosis Área por rango de Índice de Masa Corporal (IMC).....	46
Gráfico N° 23: Producto Dosis Área para fluoroscopia (DAP fluoro) relacionado con el Índice de Masa Corporal, p = 0.00001	47
Gráfico N° 24: Producto Dosis Área en cine (DAP cine) relacionado con el Índice de Masa Corporal. p = 0.00001.....	47
Gráfico N° 25: Tiempo de fluoroscopia (TF) relacionada con el Índice de masa corporal, p = 0.1303.....	48
Gráfico N° 26: Número de proyecciones (NPry) relacionado con el Índice de Masa Corporal, p = 0.3228	48
Gráfico N° 27: Número de cuadros (NCdr) filmados relacionado con el índice de masa corporal. p = 0.2527	49
Gráfico N° 28: Frecuencia del número de proyecciones para Coronariografía (CA).	49
Gráfico N° 29: Producto Dosis Área por rango de proyecciones, 0 representa el rango de 1 a 6 proyecciones, 1: de 7 a 12 proyecciones y 3 el rango: mayor igual que 13 proyecciones, p < 0.0001.....	50
Gráfico N° 30: Porcentajes para los diferentes procedimientos asociados diagnósticos.	51

<u>Gráfico N° 31: Valores medios de las diferentes variables para cada procedimiento diagnóstico asociado a la Arteriografía Coronaria</u>	51
<u>Gráfico N° 32: Producto Dosis Área relacionado con el tiempo de fluoroscopia para CA.</u>	52
<u>Gráfico N° 33: Producto Dosis Área relacionado con el Número de cuadros (NCdr) para Coronariografía (CA).</u>	53
<u>Gráfico N° 34: Porcentaje del Producto dosis área generada en la fase de fluoroscopia y cine para cada procedimiento asociado en CA.</u>	54
<u>Gráfico N° 35: Frecuencia del tiempo de fluoroscopia para CA.</u>	55
<u>Gráfico N° 36: Distribución del Producto Dosis Área total y para la fase de fluoroscopia y cine para arteriografía coronaria (CA).</u>	55
<u>Gráfico N° 37: Distribución de la edad en las Angioplastias Coronarias (PTCA).</u>	57
<u>Gráfico N° 38: Resultado de las Angioplastias Coronarias (PTCA).</u>	61
<u>Gráfico N° 39: Producto Dosis Área para el fracaso o éxito de la Angioplastia Coronaria.</u> <u>p = 0.00001</u>	62
<u>Gráfico N° 40: Distribución de los factores de complejidad para PTCA.</u>	68
<u>Gráfico N° 41: Producto Dosis Área (Gycm2) para cada uno de los factores de complejidad en Angioplastia Coronaria, donde 5: Multi PTCA, 6: Lesión>B2, 7: Bifurcación, 8: Stent Ostial, 9: oclusión, 10: Tortuosidad, 11: trombo/bypass, 12: cantidad de vasos enfermos y 13:Infarto agudo al miocardio (AMI).</u>	71
<u>Gráfico N° 42: Porcentaje del producto dosis área de fluoroscopia y cine en los procedimientos de Angioplastia por cada factor de complejidad.</u>	72
<u>Gráfico N° 43: Casos donde se supera el valor umbral del Producto Dosis Área para daños deterministas [18].</u>	73
<u>Gráfico N° 44: Número de cuadros filmados relacionado con el Número de proyecciones para CA, p = 0.00001</u>	114
<u>Gráfico N° 45: PDA, PDA fluoro y PDA cine promedio por proyección para CA.</u>	114
<u>Gráfico N° 46: Producto Dosis Área relacionado con el Número de proyecciones para CA. p = 0.00001</u>	115
<u>Gráfico N° 47: Producto Dosis Area cine relacionado con el Número de proyecciones para CA. p = 0.00001</u>	115
<u>Gráfico N° 48: Producto Dosis Area fluoroscopia relacionado con el Número de proyecciones para CA. p=0.00001</u>	116
<u>Gráfico N° 49: Producto Dosis Área relacionado con el Producto Dosis Área para fluoroscopia en CA. p = 0.00001</u>	117
<u>Gráfico N° 50: Producto Dosis Área relacionado con el Producto Dosis Área cine para CA. p = 0.00001.</u>	117
<u>Gráfico N° 51: Producto Dosis Área cine relacionado con el Producto Dosis Área fluoroscopia para CA. p = 0.00001</u>	118
<u>Gráfico N° 52: Producto Dosis Área relacionado con el Número de Cuadros para CA. p = 0.00001</u>	118
<u>Gráfico N° 53: Producto Dosis Área fluoroscopia relacionado con el Tiempo de Fluoroscopia para CA. p = 0.00001</u>	119
<u>Gráfico N° 54: Producto Dosis Área promedio por rango de edad para Angioplastia Coronaria (PTCA). p = 0.6593</u>	119

<u>Gráfico N° 55: Frecuencia del producto dosis área (DAP) para PTCA.</u>	120
<u>Gráfico N° 56: Producto dosis área (DAP) relacionado con el índice de masa corporal IMC para PTCA, p = 0.00001</u>	120
<u>Gráfico N° 57: Producto dosis área fluoro (DAPfluoro) relacionado con el IMC para PTCA, p = 0.00001</u>	121
<u>Gráfico N° 58: DAP fluoro relacionado con el tiempo de fluoroscopia (TF) para PTCA, p = 0.00001</u>	121
<u>Gráfico N° 59: Producto dosis Área cine (DAP cine) relacionado con el Número de Cuadros (NCdr) para PTCA, p = 0.00001</u>	122
<u>Gráfico N° 60: Producto Dosis Área por rango de proyecciones, 0 representa el rango de 1 a 6 proyecciones, 1: de 7 a 12 proyecciones y 3 el rango: mayor igual que 13 proyecciones para PTCA, p = 0.4710.</u>	122

LISTA DE FIGURAS

<u>Figura N° 1: Esquema de medición para la caracterización y calidad de imagen del angiógrafo. (DFI) distancia foco intensificador, (DFC) distancia foco cámara, (DFM) distancia foco mesa.</u>	14
<u>Figura N° 2: Fantoma NEMA test isocentro.</u>	19
<u>Figura N° 3: Fantoma NEMA test de centralización.</u>	19
<u>Figura N° 4: Muestra la independencia del DAP para diferentes distancias.</u>	141



RESUMEN

Se realizó un test de constancia en el angiógrafo Siemens Axiom Artis FC, con diferentes filtros de cobre, basados en el protocolo DIMOND III. La tasa de Kerma máxima de entrada en la piel del paciente es 52,99 mGy/min y 0.44 mGy/cuadro para fluoroscopia y cine respectivamente. Se evaluaron 232 procedimientos diagnósticos de angiografía coronaria (CA) y 401 procedimientos terapéuticos de angioplastia coronaria percutánea transluminal (PTCA). Se encontraron diferencias significativas entre los operadores al medir el producto dosis área (DAP), tiempo de fluoroscopia (TF) y número de cuadros (NC). Se registraron diferencias considerables en el DAP, TF y NC cuando se realiza un procedimiento con una complejidad mayor. Los valores propuestos en este estudio como niveles referencia para el laboratorio de hemodinamia son 36 Gy*cm² y 80 Gy*cm² para el DAP, 6.4 min y 15.6 min para el TF y 972 y 1334 para el NC, para CA y PTCA respectivamente.

ABSTRACT

A constancy test was made in the Siemens Axiom Artis FC angiography system, with different copper filters, based on protocol DIMOND III. The rate of Kerma Maxima of entrance in the skin of the patient is 52.99 mGy/min and 0,44 mGy/frame for fluoroscopy and cine respectively. Were evaluated 232 coronary angiography (CA) procedures and 401 percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) procedures. Were significant differences between the operators when measuring the product dose area (DAP), fluoroscopy time (TF) and number of frames (NC). Considerable differences in the DAP, TF y NC were registered when a procedure with a greater complexity is made. The values proposed in this study as levels reference for the laboratory of hemodinamic are 36 Gy*cm² and 80 Gy*cm² for the DAP, 6.4 min and 15,6 min for TF and 972 and 1334 for the NC, for CA y PTCA respectively.

INTRODUCCION

Es bien conocido el hecho que, en muchos países, la principal contribución a la dosis efectiva colectiva de la población proviene de los exámenes radiológicos a pacientes realizados con fuentes artificiales [1 - 8]. La introducción de nuevas tecnologías por imágenes en el campo del diagnóstico y la permanente modernización de los equipos de rayos-X, han hecho del radiodiagnóstico un procedimiento médico al cual se recurre con gran frecuencia para certificar las existencias de patologías. Para garantizar su funcionamiento ha sido necesario establecer normas de garantías de calidad las cuales deben ser aplicadas en nuestro país quien suscribe los convenios del Organismo Internacional de Energía Atómica (IAEA, International Atomic Energy Agency) dependiente de Naciones Unidas.

Las recomendaciones sobre protección radiológica contra los efectos adversos de la radiación ionizante han sido orientadas a los individuos ocupacionalmente expuestos y también, por extensión natural, a la población general susceptible de ser influidos por la radiación al momento de su empleo (individuos del público). Los fundamentos para ello se encuentran en las observaciones de los efectos determinísticos evidenciados en los primeros manipuladores de materiales radioactivos, desde Madame Curie en adelante, incluyendo también a los primeros radiólogos. La alta incidencia de lesiones de naturaleza neoplásica en la población sobreviviente al holocausto nuclear de Hiroshima y Nagasaki y la alta mortalidad poblacional por patología cancerosa secundaria a la producción de accidentes nucleares han obligado a difundir el concepto de la protección

radiológica a la población directamente e indirectamente involucrada en los procedimientos donde se utilicen radiaciones ionizantes como la base para procedimientos diagnósticos o de terapéutica endoluminal percutánea.

En nuestro país la acción de los organismos regulatorios pertinentes se ha orientado fundamentalmente al control de los procedimientos que tienen relación con la actividad oncológica (radioterapia) o de diagnóstico mediante la utilización de isótopos radioactivos. Los protocolos para controlar la actividad propia del radiodiagnóstico (diagnóstico radiológico) se encuentran en una fase menos avanzada y ha trascendido en algunos centros universitarios y se han realizado acciones en el Instituto de Salud Pública (ISP) y la Comisión Chilena de Energía Nuclear (CCHEN) que han estimulado la participación en proyectos ARCAL del Organismo Internacional de Energía Atómica.

Observaciones realizadas por el Comité de Radioprotección del Hospital Clínico de la Universidad de Chile [9 – 15] han demostrado que existe una gran variación en la exposición de los pacientes sometidos a procedimientos en radiodiagnóstico e intervencionismo radiológico. Se ha evidenciado que, para un mismo tipo de examen existen amplias variaciones en los niveles dosimétricos, lo que incentiva a buscar métodos de reducción de las dosis a través de la optimización del proceso de obtención de imágenes [2, 13, 16]. Es necesario considerar según lo demuestran diferentes estudios que entre el 20% y el 30% de los procedimientos médicos realizados en radiodiagnóstico, no proporcionan información diagnóstica de utilidad clínica susceptible de cambiar o rectificar conductas clínicas en el paciente [1,17]. Si logramos evitar tales procedimientos se podría reducir la dosis efectiva colectiva, con los

consiguientes efectos potencialmente benéficos en el ámbito de la salud pública con el agregado de ser de aparente fácil aplicación.

En Chile se han realizado escasos estudios poblacionales en el ámbito del conocimiento y optimización de la exposición de pacientes en radiodiagnóstico e intervencionismo radiológico, lo que se traduce, en términos generales, en un desconocimiento de los niveles de exposición que se están aplicando a la población. Este aspecto es de relevancia si consideramos que, en diferentes instituciones, se realizan estudios prospectivos en población aparentemente sana buscando la aparición de lesiones de naturaleza neoplásicas como sucede en las mamografías a modo de ejemplo. El Ministerio de Salud ha establecido límites de dosis a los operadores y a los individuos del público (Decreto N°3 Ministerio de Salud, Reglamento de protección Radiológica, 1985) [18, 19] pero no se contempla la necesidad de tener niveles de referencia para el radiodiagnóstico e intervencionismo radiológico percutáneo en pacientes y tampoco se establecen programas de control y garantía de calidad en los equipos generadores de rayos X.

Por iniciativas de los países de la Comunidad Europea, Japón y de los Estados Unidos entre otros, han establecido niveles de referencia en procedimientos diagnósticos [8, 20, 21] los cuales se han expandido a la comunidad mundial por un esfuerzo generado en la IAEA y apoyado por los Gobiernos regionales (Proyecto ARCAL XLIX) [22].

A pesar que se han establecido niveles de referencia para el radiodiagnóstico por diferentes organismos internacionales (IAEA, AAPM, ICRP, IRPA) ello no se ha extendido a la cardiología intervencionista.

Es sabido que los prolongados tiempos de radiación son susceptibles de inducir lesiones en pacientes tratados llegando a alcanzar, en algunas circunstancias extremas, niveles de dosis capaces de generar daños determinístico [23 - 26]. Dependiendo de las dosis recibidas los pacientes pueden desarrollar un eritema transitorio, eritema sostenido y persistente similar a una quemadura de primer grado, depilación, atrofia dérmica, telangiectasia, cataratas [23, 27]. También se puede esperar la posibilidad de producción de fragmentación del material genético como efecto específico de la radiación y aparecer efectos en las capacidades de reproducción de la célula llegando a desarrollar un proceso neoplásico inducido por la radiación en forma tardía (acción estocástica).

Estimaciones realizadas por el ICRP 62 [4], han estimado que la probabilidad que la radiación ionizante pueda inducir un proceso neoplásico conducente a la muerte del paciente es aproximadamente del 5% por cada 1 Sv de dosis efectiva recibida y del 1% para desarrollar enfermedades genéticas graves secundarias a alteraciones estructurales del material genómico.

Además, el ICRP 62 [4] establece distintas categorías de riesgo para la población de pacientes adultos:

- **Categoría I:** Dosis efectiva inferior a 0.1 mSv

Esta categoría establece un riesgo para un adulto expuesto a la radiación del orden de una millonésima 1×10^{-6}

- **Categoría IIa:** Banda de dosis efectiva entre 0.1 y 1 mSv

Esta categoría implica riesgos del orden de una cienmilésima para adultos expuesto a la radiación. (1×10^{-5})

- **Categoría IIb:** Banda de dosis efectiva entre 1 y 10 mSv

Esta categoría implica riesgos del orden de una diezmilésima para adultos expuestos a la radiación. (1×10^{-4})

- **Categoría III:** Dosis efectiva superior a 10 mSv

Se estima que en esta categoría los riesgos para los adultos expuestos a la radiación son del orden de una milésima (1×10^{-3}). Se trata de un riesgo moderado para una sola exposición, pero podría considerarse inaceptable para exposiciones sucesivas, prolongadas por tiempo mayor al usual. Esta situación es de común ocurrencia en los procedimientos propios del intervencionismo radiológico.

Un plan dosimétrico aplicado al paciente puede ser considerado como una evidencia de la calidad del examen, el cual puede ser incorporado como un elemento más con los otros parámetros que analizan y evalúan la calidad de imagen. El análisis de este conjunto de información forma la base requerida para generar el proceso con el cual se puede maximizar el rendimiento a la radiación generada. En otros términos, tratamos de obtener una optimización de la práctica, a fin de garantizar que la actividad laboral se desarrolle respetando el concepto ALARA (as low as reasonably achievable) [4,8] que implica que se produzca un diagnóstico adecuado con los niveles de dosis tan bajos como sea razonablemente posible (principio ALARA) sin comprometer la calidad de imagen. Necesariamente esto implica que el concepto de optimización tiene un límite. Ello implica que la dosis no es posible reducirla más allá del valor estrictamente necesario para obtener la información diagnóstica.

El análisis comparativo de dosis recibidas por diferentes pacientes sometidos al mismo examen en diferentes instalaciones (incluyendo a la misma instalación) ya sea de un mismo país o región es una forma de evaluar y optimizar la práctica. Los Niveles de Referencia para el radiodiagnóstico son usados para tal propósito [3, 8, 20, 21]. Los niveles de referencia son un concepto que, aplicado a la actividad laboral contingente, se constituye en un instrumento para la optimización de la actividad médica; es una forma útil de evaluar el desempeño de un servicio que, utilizando la radiación ionizante, puede realizar actividades de diagnóstico e intervencionismo radiológico; y su objetivo es identificar aquellas situaciones en las que se deben realizar esfuerzos para disminuir la dosis a los pacientes e identificar las causas que las han condicionado y por ende poder corregirlas. Además se constituyen en un aspecto trascendente al momento de tener que definir la calidad total de una práctica.

En la actualidad, el principal afán al momento de evaluar las diferentes metodologías que se utilizan para optimizar la calidad en la información del radiodiagnóstico, es la de poder establecer niveles de referencia y reducir las dosis. Considerando la trascendencia del problema diversos organismos internacionales [3 - 7] están desarrollando líneas específicas de investigaciones al respecto. En algunos países como Alemania, Inglaterra, España y la Comunidad Europea en general han incorporado en sus legislaciones acápites muy concretos frente a este significativo y trascendente tema [28]; los cuales se proyectan a la práctica contingente.

Basado en las consideraciones anteriores, se propone como estudio conocer los niveles del producto dosis-área (DAP, dose-area-product) [8, 29, 30, 31, 32] a los que están expuestos los pacientes en coronariografía diagnóstica (CA, coronary angiography)

y en angioplastia coronaria percutanea transluminal (PTCA, Percutaneous transluminal coronary angioplasty), derivado del radiodiagnostico intervencionista en Cardiología.

Objetivo General.

- Determinar calidad de imagen del equipo de cine angiografía a través de test específico (test de Leeds)
- Conocer los niveles del producto Dosis-Área (DAP) recibida por pacientes durante procedimientos de arteriografía coronaria y procedimientos de Angioplastia coronaria percutánea transluminal

Objetivos Especificos.

- Describir los Test de constancia relacionada con la calidad de imagen.
- Determinar las tasas de kerma para los diferentes modos de operación del angiógrafo.
- Determinar el valor del filtro Hemi-reductor (HVL)
- Determinar el factor de calibración del producto dosis área (DAP)
- Describir las característica biodemográficas (edad, sexo, IMC) de la población en estudio.
- Determinar la magnitud de la radiación recibida expresada en términos del producto dosis-área en pacientes durante exploraciones de Coronariografía y Procedimientos de Angioplastia Coronaria percutánea transluminal.

- Determinar los factores que puedan influir en los niveles de radiación recibida por los pacientes sometidos a arteriografía coronaria y Angioplastia Coronaria percutánea transluminal
- Determinar valores de la magnitud de exposición y del Kerma según las condiciones técnico - operacionales en las que se utiliza el equipo de cine angiografía del laboratorio de Hemodinámica. del Centro Cardiovascular del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, a través del test de constancia.
- Determinar la influencia que tiene el operador que ejecuta el procedimiento (en termino de número de procedimiento y de índice de complejidad) de Cardiología Intervencional en la génesis de la dosis emitida.
- Establecer los niveles orientativos del producto dosis área en procedimientos diagnóstico y terapéuticos en el Laboratorio de de hemodinamia del H. Clínico de la universidad de chile a partir de los resultados obtenidos del presente estudio
- Determinar si el producto dosis - área recibido en pacientes con procedimientos terapéuticos son inferiores al valor de dosis umbral sugerido [33] para evitar daños por efectos deterministas en la piel del paciente.

Propósito.

- Proponer procedimientos protocolizados susceptibles de ser repetidos seriadamente para optimizar la calidad del trabajo realizado como una iniciativa primaria destinada a optimizar la protección radiológica.
- Estudiar la posibilidad de establecer niveles de referencia locales a fin de compararlos con la información internacional.

MATERIALES Y METODO

Diseño.

Se realizará un estudio no experimental, de tipo transversal, descriptivo, analítico y comparativo

De acuerdo a los objetivos el diseño de estudio se realizará en dos etapas:

Primera etapa: Para determinar los valores de kerma y calidad de imagen del equipo de cine angiografía a través de test específico (test de Leeds)

Segunda etapa: Para conocer los niveles del producto Dosis-Área (DAP) recibida por pacientes durante procedimientos de arteriografía coronaria y procedimientos de Angioplastía coronaria percutánea transluminal

Universo de estudio.

Para la primera etapa el universo de estudio será el equipo de cine angiografía.

Para la segunda etapa el universo lo constituyen pacientes del Centro Cardiovascular del Hospital Clínico de la Universidad de Chile que son enviados para realizarse procedimientos de tipo diagnóstico (Arteriografía Coronaria) o terapéuticos (Angioplastía Coronaria Percutánea Transluminal) en el laboratorio de Hemodinamia ya sea por sospecha de enfermedad coronaria o por presencia manifiesta de la misma en caso del procedimiento terapéutico. Se consideraran también los procedimientos complementarios en el estudio diagnóstico de la coronariografía como es la ventriculografía izquierda en 1 o 2 planos, el estudio de hemoductos con vena safena o

arteria mamaria izquierda o la necesidad complementaria de estudio de otros sistemas arteriales como puede ser los vasos de la región cervical o la región abdominal.

Muestra.

La muestra es tipo intencionada debido a la factibilidad de la ejecución de este estudio. Para la selección de la muestra se consideraron los siguientes criterios:

Justificación de la muestra.

El Laboratorio de Hemodinamia es una dependencia orgánica del Centro Cardiovascular del Hospital Clínico de la Universidad de Chile. Su misión es realizar las exploraciones endovasculares propias de la Cardiología Intervencional. Los casos seleccionados para ello son analizados por el grupo de cardiología de planta fija en discusiones ad hoc que permitan estructurar los criterios comúnmente aceptados para esta práctica de la medicina y que justifiquen el riesgo implícito que este tipo de intervenciones tienen.

Realiza en promedio por año un total de 1300 procedimientos de los cuales 1000 corresponden a procedimientos diagnósticos y 300 corresponden a procedimientos terapéuticos.

Como nuestro propósito es evaluar la factibilidad de establecer los eventuales niveles de referencia en los procedimientos diagnósticos y terapéuticos propios de la Cardiología Intervencional orientados a la cardiopatía isquémica buscaremos aplicar los mismos criterios utilizados en el grupo DIMOND [34] de la comunidad europea a fin de

poder homologar nuestros resultados con un grupo homogéneo y representativo de un buen quehacer en la aplicación de las BSS (Basic Safety Standard). [8]

Aplicando criterios estadísticos, sabemos que para calcular el tamaño de la muestra podemos utilizar:

$$d = Z (p*q/n_o)^{1/2}$$

luego

$$n_o = (Z/d)^2 * p*q \quad (1)$$

por otra parte

$$n = n_o / (1 + n_o / N) \quad (2)$$

donde

Población: $N = 1300$

Proporción de sujetos que sobrepasan los 120 Gycm² [35]: $p = 0.1$

Confianza del intervalo p: $Z = 1,96$

Precisión en el intervalo p: $d = 0.03$

$q = 1-p=0.9$

con lo cual obtenemos de la ec.2:

$$n = 297$$

Se puede establecer de la Tabla N° I que el porcentaje de CA al año es de un 77% y las PTCA el 23%, con lo cual se debe obtener un tamaño de muestra de 230 procedimientos diagnósticos (CA) y 68 terapéuticos (PTCA) pero nuestro universo final de trabajo estará constituido por 232 procedimientos diagnósticos y 401 procedimientos terapéuticos lo que nos permite estimar con una grado mayor de confiabilidad la validez de la información obtenida.

Tabla I: Cantidad aprox. de procedimientos en el Lab. de Hemodinamia en un año.

	Nº CA al año	Nº PTCA año	PROCED TOTAL AÑO
HCUCH	1000	300	1300
tamaño muestra	229	68	297

HCUCH: Hospital Clínico Universidad de Chile.

Criterios de inclusión.

Serán sujeto de estudios todos los pacientes a los cuales se les realice una Arteriografía Coronaria o Angioplastía Coronaria Percutánea Transluminal en el Laboratorio de Hemodinamia del Centro Cardiovascular del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, y aquellos pacientes que aceptaron participar en el estudio previa firma del consentimiento informado.

Para cada uno de los procedimientos realizados los pacientes deberán firmar un consentimiento informado vigentes en el laboratorio de Hemodinamia del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, explicando la metodología empleada y las implicancia mismas de la intervención que se realizara. La investigación programada no entorpece el desarrollo normal del procedimiento ni tiene influencia alguna en el trabajo realizado por el operador, no contribuye a incrementar la dosis de los pacientes y no determina iatrogenia de ninguna índole.

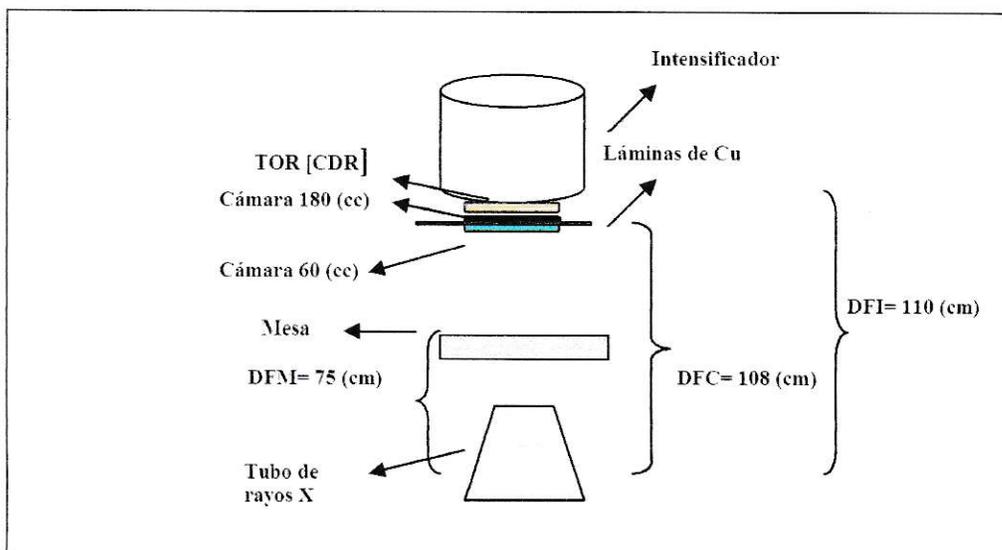
Entre abril de 2003 a diciembre de 2004 se registraron 633 procedimientos separados en 232 CA y 402 PTCA realizada por 5 hemodinamistas con más de 10 años de experiencia cada uno. Esta información forma parte del protocolo de estudio que se utilizará como marco referencial de las dosis entregadas a la población como valores que propendan a crear niveles de referencia susceptibles de ser utilizados en los servicios de hemodinamia nacionales.

Procedimiento para el trabajo de campo.

La estrategia de intervención y acción será evaluada en el Laboratorio de Hemodinamia del Hospital Clínico de la Universidad de Chile (HCUCH).

La primera evaluación estará dirigida a las condiciones técnico operacionales en la que se encuentran actualmente el equipo de cine-angiografía que se utiliza en el Laboratorio de Hemodinamia, un angiógrafo Siemens modelo Axiom Artis FC [36], arco-C, generador multipulso, control automático de exposición, máximo 100 kV y 1000 mA, fabricado e instalado el año 2002. Esta evaluación tiene la función de empadronar y evaluar el funcionamiento del equipo de cine angiografía del servicio. Para ello nos basaremos en los protocolos de control de calidad en radiodiagnóstico Dimond EC concerted action, Madrid 1999 [34, 37, 38, 39]. Utilizamos filtros de cobre (Cu) de 2 y 4 mm, 2 cámaras de ionización Radcal de 60 y 180 cc, electrómetro 2026C, cámara de ionización Diamentor E, test de Leeds TOR [CDR] y NEMA SCA&I. El montaje realizado para obtener los valores de las Tablas 1, 2, 3 y 4 se observa en la Figura 1:

Figura N° 1: Esquema de medición para la caracterización y calidad de imagen del angiógrafo. (DFI) distancia foco intensificador, (DFC) distancia foco cámara, (DFM) distancia foco mesa



Con posterioridad, se procederá a estimar el producto dosis área (DAP) para cada uno de los pacientes, utilizando para ello una cámara Diamentor E (PTW Freiburg, Germany) que viene incorporada en el angiógrafo y que esta ubicada en el colimador del tubo de rayos X. La cámara Diamentor E fue calibrada in-situ de acuerdo a los protocolos indicados [34, 39, 40]. La calibración se realizo en dos oportunidades antes de comenzar con las mediciones y una vez finalizada la recolección de datos. Igualmente se calculo el valor del HVL (Half value layer) del haz de radiación, al principio y final del estudio.

Los equipos con los cuales se realizaran los controles de calidad y las mediciones de las dosis se encuentran calibrados según los estándares que indica el fabricante y por la Comisión Chilena de Energía Nuclear (CCHEN).

Instrumentos de recolección de la información.

Se utilizaron fichas para la recolección de los datos (ANEXO I). La información obtenida fue registrada en una planilla EXCEL 6.0 para su limpieza y reconocimiento de las variables. Posteriormente se llevo a un programa computacional estadístico STATA 9.0 [41], para su análisis.

El análisis del presente estudio será realizado de acuerdo a los objetivos planteados. Para cumplir con los objetivos de ello se determinaron las siguientes variables.

Variables de estudio.

Variable dependiente:

La variable dependiente o de interés es el producto dosis área (DAP), la cual en su génesis es la suma del DAP fluoro más DAP cine.

Variables independientes:

La información a recolectar y los parámetros a medir en los diferentes procedimientos son: edad, sexo, índice de masa corporal (IMC), tiempo fluoroscopia (TF), total de cuadros filmados (NCds), DAP radioscopia (DAP fluoro) , DAP en cine (DAP cine) , DAP total (DAP), número de proyecciones de filmación (NPry), operador que realiza el procedimiento (Op), realización de procedimientos complementarios durante la arteriografía coronaria (CA, diagnóstico): ventriculografía izquierda (V.izq), cateterismo cardiaco derecho (Cat. der), estudio de conductos extra-anatómicos coronarios (by-pass), Aortografía.

Durante la realización de la Angioplastía coronaria percutánea transluminal (PTCA, terapéutico) tenemos las siguientes variables independientes [42]:

- Antecedente de Infarto de miocárdio,
- Presencia de Infarto agudo de miocardio (IAM),
- Número de vasos enfermos.
- Fracción de eyección.
- Resultado final del procedimiento (éxito, éxito parcial, fracaso).
- Antecedentes de Arteriografía coronaria y/o angioplastía coronaria previas

Se identificarán los índices de complejidad presentes en cada instancia de Angioplastia Coronaria [42] según:

- lesión > B2,
- lesión en bifurcación
- lesión ostial (stent ostial),
- oclusión > 3 meses (oclusión),
- tortuosidad severa (tortuosidad),
- presencia de trombos intraluminales y/o tratamiento de conductos extra-anatómicos aorto-coronarios

Con las variables mencionadas se realizó un análisis descriptivo y posteriormente un análisis inferencial de la variable dependiente con las variables independientes, aplicándose los test: t-student, Kruskal-Wallis, Bartlett's, Chi cuadrado y ANOVA dependiendo del tipo de las variables (continua, dicotómica y categórica) y objetivos del estudio.

RESULTADOS

Los resultados del presente estudio se presentan de acuerdo a los objetivos planteados:

Test de Constancia relacionado con la calidad de imagen.

Para nuestro estudios hemos realizado las pruebas de Constancia definidas en el llamado Test de Leeds y el protocolo de NEMA desarrollado por la Universidad de Leeds y la National Electrical Manufacturers Assosiation, respectivamente y que pretenden relacionar la calidad de imagen y las tasas de Kerma para los diferentes modos con los cuales es posible configurar la operabilidad del angiógrafo [6, 34, 39, 40, 43- 46]

La representación del test NEMA se verifica mediante una imagen que se obtiene por la aplicación de un haz de rayos X a un fantoma y que genera un espectro como el que se observa en la Figura N°2 y que debe ser comparada con la que representa el standard ofrecido por el fabricante. Los ajustes necesarios para lograr la coincidencia de los ejes se obtiene mediante angulaciones definidas en el Arco en C que fluctúan en un rango de 0° a 90 °. La coincidencia de las imágenes indica que se ha logrado precisar el isocentro del cine angiógrafo lo cual permite estandarizar los registros. Como otro criterio del concepto de calidad de imagen definido por el Test de NEMA es la centralización de la imagen y que consiste en hacer coincidir dos ejes radiales en un punto central tal como se aprecia en la Figura N°3. Para este propósito es necesario realizar movimientos de angulación en proyección cráneo-caudal ántero-posterior. Todo el procedimiento es necesario efectuarlo a una distancia tal que debe ser coincidente con

el valor entregado por el fabricante que es de 75cm tal como fue verificado en nuestra experiencia [36].

Figura N° 2: Fantoma NEMA test isocentro

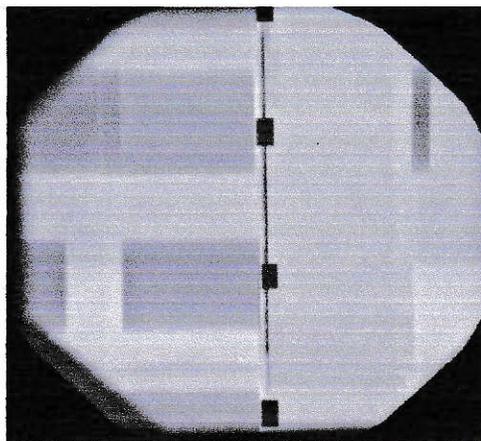
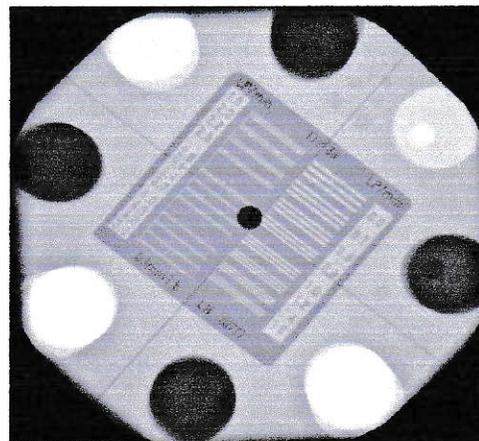


Figura N° 3: Fantoma NEMA test de centralización



Calidad de imagen y tasa de kerma para los diferentes modos de operación del angiógrafo.

Los valores obtenidos en la caracterización del angiógrafo (test de constancia) demuestran que el nivel de emisión representado como Kerma (mGy/min) tiene un nivel creciente en proporción inversa al tamaño del campo lo cual se verifica tanto para filtros atenuadores de 2 y 4 mm de Cu (Tabla N°1). La máxima tasa de kerma a 70 cm de la fuente emisora, correspondiente a la piel del paciente, es 52,99 mGy/min cuando se utiliza el modo +CARD con 4 mm de Cu y la mínima se obtiene con el modo CARD y con filtro de 2 mm Cu y fue de 2.85 mGy/min. A nivel del intensificador de imagen, en muy directa relación con la altura en la cual se efectúa el análisis de la imagen por el médico operador la máxima tasa de kerma es 2,00 uGy/s para el modo +CARD con 4 mm de Cu y la mínima es 0.388 uGy/s para el modo CARD con 2 mm de Cu.

El análisis de la calidad de imagen efectuado con el Test de Leeds se puede evidenciar en la Tabla N°2 para los filtros de Cu con espesores de 2 y 4 mm para el modo de fluoroscopia. Se puede demostrar que conforme se reduce el tamaño del campo se incrementa la capacidad de discriminación variando desde 0,71 Pl/mm (pares de líneas por mm) hasta 1,25 Pl/mm. Estos valores se incrementan cuando se modifica el modo operacional de la Fluoroscopia pasando del modo CARD a +CARD. Similar experiencia se obtiene cuando se aplican filtros de Cu de 2mm pero con un nivel mayor de resolución. (Gráficos N° 1, N°2, N°3, N° 4)

Para el análisis en la adquisición con cine se utilizó el modo CORO ND 512 con velocidades de adquisición de 15 y 30 cuadros por segundo. Se puede observar que hay un incremento en el nivel de exposición según se reduce el tamaño de campo, de un modo semejante a lo encontrado en el análisis de la fluoroscopia. También el incremento en la velocidad de adquisición aumenta los niveles de emisión para cualquier tamaño de campo. Todo lo anterior se traduce en una mayor dosis (Tabla N° 3).

En el análisis del Kerma incidente / cuadro considerado a 70 cm de la fuente de emisión es de 0.44 mGy/cuadro para adquisiciones de 30 cuadros/s con filtro atenuador de 4 mm de Cu y la mínima observada es de 0.02 mGy/cuadro para la adquisición con una velocidad de 15 cuadros/s y con un filtro atenuador de 2 mm de Cu.

La aplicación del Test de Leeds para precisar la calidad de la imagen en la fase de filmación muestra que la disminución del tamaño del campo genera una mejor resolución de la imagen la cual no se modifica cuando se incrementa la velocidad de adquisición. Los cambios de la modalidad de filmación con capacidad de alto y bajo contraste generan oscilaciones en la calidad de imagen sin definir una tendencia

categoría (Tabla N°4). Los filtros atenuadores de Cu inducen modificaciones en la calidad de imagen sin que se pueda señalar una tendencia definitiva (Gráficos N° 5, N° 6, N° 7 y N° 8).

La magnitud de las exposiciones observadas fluctuaron a nivel del intensificador desde 4.92 mR para 30 cuadros/s con 4 mm de Cu hasta 1.262 mR para 15 cuadros/s con igual espesor de filtro. (Gráficos N° 11, 12 y 13).

Tabla N° 1: Test de constancia valores de exposición y kerma para fluoroscopia.

Modo	Tamaño campo [cm]	kV	mA	Ancho pulso [ms]	filtro interno mm Cu	Lectura entrada L(R/min)	tasa Kerma @	tasa kerma entrada intensificador		
							70 cm (mGy/min)	L(mR/hora)	(μ Gy/s)	
CARD	33	69.0	167.0	12.7	0.3	1.153	27.56	136	0.405	4 mm Cu
CARD	22	72.7	166.0	13.0	0.2	1.920	45.89	262	0.781	
CARD	17	76.2	162.0	13.0	0.2	2.167	51.80	433	1.291	
+ CARD	33	70.9	168.7	13.1	0.2	1.831	43.77	206	0.614	
+ CARD	22	75.0	163.0	13.2	0.2	2.115	50.56	393	1.171	
+ CARD	17	86.0	157.8	12.8	0.2	2.217	52.99	671	2.000	
CARD	33	65.0	70.0	5.1	0.3	0.117	2.85	128	0.388	2 mm Cu
CARD	22	64.0	137.0	7.9	0.6	0.179	4.35	254	0.770	
CARD	17	66.0	154.0	9.9	0.6	0.261	6.35	420	1.274	
+ CARD	33	66.0	131.5	5.1	0.6	0.266	6.47	397	1.204	
+ CARD	22	67.0	169.1	6.6	0.6	0.703	17.10	765	2.320	
+ CARD	17	68.0	163.0	6.6	0.3	1.287	31.31	1283	3.891	

Tabla N° 2: Calidad de imagen valores test de Leeds TOR[CDR] fluoroscopia.

Modo	Tamaño campo [cm]	kV	mA	Ancho pulso [ms]	filtro interno mm Cu	Resolución frecuencia PI/mm	alto contraste (grupos)	alto contraste	bajo contraste (grupos)	bajo contraste	Escala grises grupos	
CARD	33	69.0	167.0	12.7	0.3	0.71	1	0.954	3	0.053	10	4 mm Cu
CARD	22	72.7	166.0	13.0	0.2	0.90	2	0.820	2	0.067	10	
CARD	17	76.2	162.0	13.0	0.2	1.25	1	0.954	1	0.075	10	
+ CARD	33	70.9	168.7	13.1	0.2	0.90	4	0.573	4	0.045	9	
+ CARD	22	75.0	163.0	13.2	0.2	1.12	4	0.573	4	0.045	9	
+ CARD	17	86.0	157.8	12.8	0.2	1.40	2	0.820	2	0.067	9	
CARD	33	65.0	70.0	5.1	0.3	0.90	3	0.726	6	0.032	9	2 mm Cu
CARD	22	64.0	137.0	7.9	0.6	1.25	3	0.726	6	0.032	10	
CARD	17	66.0	154.0	9.9	0.6	1.60	4	0.573	3	0.053	10	
+ CARD	33	66.0	131.5	5.1	0.6	1.12	3	0.726	5	0.039	10	
+ CARD	22	67.0	169.1	6.6	0.6	1.25	4	0.573	5	0.039	10	
+ CARD	17	68.0	163.0	6.6	0.3	1.60	6	0.360	3	0.053	10	

Tabla N° 3: Test de constancia valores exposición y kerma/cuadro para diferentes espesores de Cu en cine.

tasa adquisición [cuadros/s]	Tamaño campo [cm]	kV	mA	Ancho pulso [ms]	filtro interno mm Cu	exposición inten. exp (mR)	Numero de cuadros	Kerma incidente/cuadro @ 70 cm y exposición		
								mGy/cuadro	exp mR	
15	33	69.5	504.7	5.6	0.3	1.301	91	0.02	73.7	2 mm Cu
15	22	66	616.6	6.0	0.2	2.529	91	0.05	198.4	
15	17	68	673	6.1	0.1	4.190	91	0.11	418.0	
30	33	64.5	238.2	5.2	0.3	1.493	91	0.03	104.5	
30	22	66	328.9	5.7	0.2	2.906	91	0.06	216.4	
30	17	68	377.6	6.0	0.1	4.790	91	0.12	462.0	
15	33	74.6	799.8	6.4	0.1	1.262	91	0.19	722.0	4 mm Cu
15	22	81	799.8	6.4	0.1	2.448	91	0.33	1248.0	
15	17	82.9	799.8	6.4	0.0	4.230	91	0.39	1459.0	
30	33	70.8	799.8	6.4	0.1	1.516	91	0.23	872.0	
30	22	77	799.8	6.4	0.1	2.951	91	0.40	1503.0	
30	17	81.1	783.4	6.4	0.1	4.920	91	0.44	1667.0	

Tabla N° 4: Calidad de imagen valores test de Leeds TOR [CDR] cine

tasa adquisición [cuadros/s]	Tamaño campo [cm]	kV	mA	Ancho pulso [ms]	filtro interno mm Cu	Resolución grupos Pl/mm	alto contraste (grupos)	alto contraste	bajo contraste (grupos)	bajo contraste	Escala grises grupos	
15	33	69.5	504.7	5.6	0.3	5	4	0.573	6	0.032	10	2 mm Cu
15	22	66	616.6	6.0	0.2	9	5	0.496	7	0.027	10	
15	17	68	673	6.1	0.1	11	5	0.496	7	0.027	10	
30	33	64.5	238.2	5.2	0.3	5	4	0.573	6	0.032	10	
30	22	66	328.9	5.7	0.2	9	6	0.360	7	0.027	10	
30	17	68	377.6	6.0	0.1	11	6	0.360	6	0.032	10	
15	33	74.6	799.8	6.4	0.1	4	3	0.726	4	0.045	10	4 mm Cu
15	22	81	799.8	6.4	0.1	8	4	0.573	5	0.039	10	
15	17	82.9	799.8	6.4	0.0	11	5	0.496	4	0.045	10	
30	33	70.8	799.8	6.4	0.1	5	3	0.726	4	0.045	10	
30	22	77	799.8	6.4	0.1	8	4	0.573	5	0.039	10	
30	17	81.1	783.4	6.4	0.1	11	6	0.360	5	0.039	10	

En los siguientes gráficos podemos observar los resultados obtenidos en las Tablas 1 a la 4 para el test Leeds de calidad de imagen Gráficos 1 al 8 y los Gráficos relacionados con la exposición y el Kerma Gráficos 9 al 13 para los modos de fluoroscopia y cine.

Gráfico N° 1: Resolución espacial Leeds Fluoroscopia.

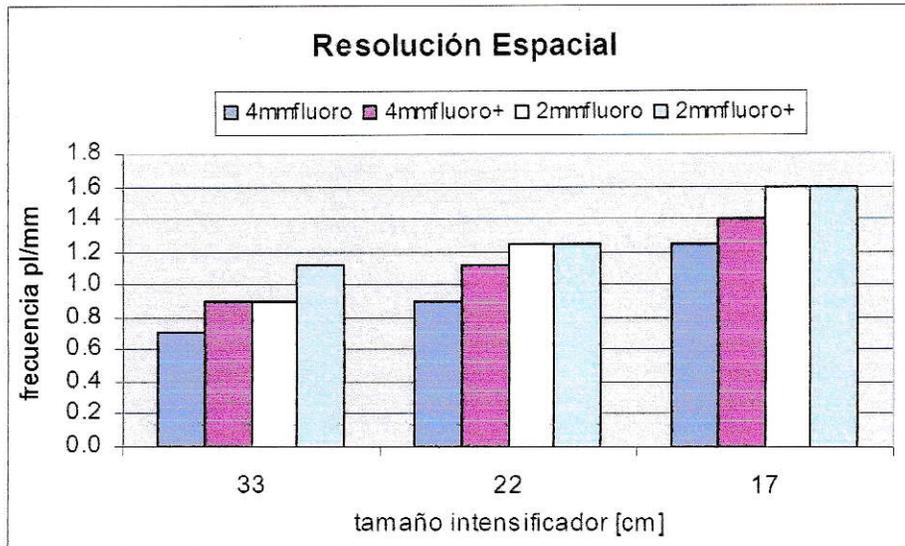


Gráfico N° 2: Alto contraste Leeds Fluoroscopia.

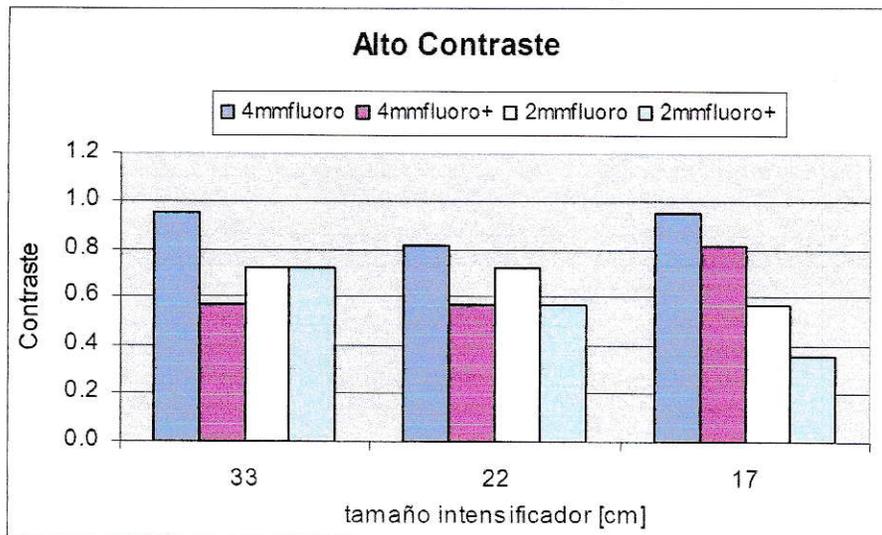


Gráfico N° 3: Bajo contraste Fluoroscopia.

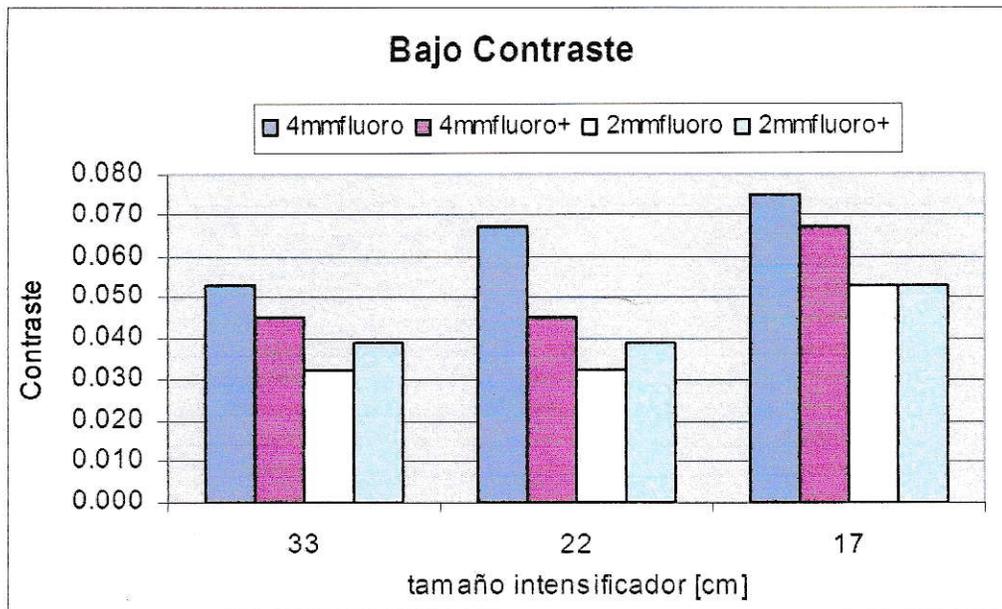


Gráfico N° 4: Escala de grises Test de Leeds Fluoroscopia.

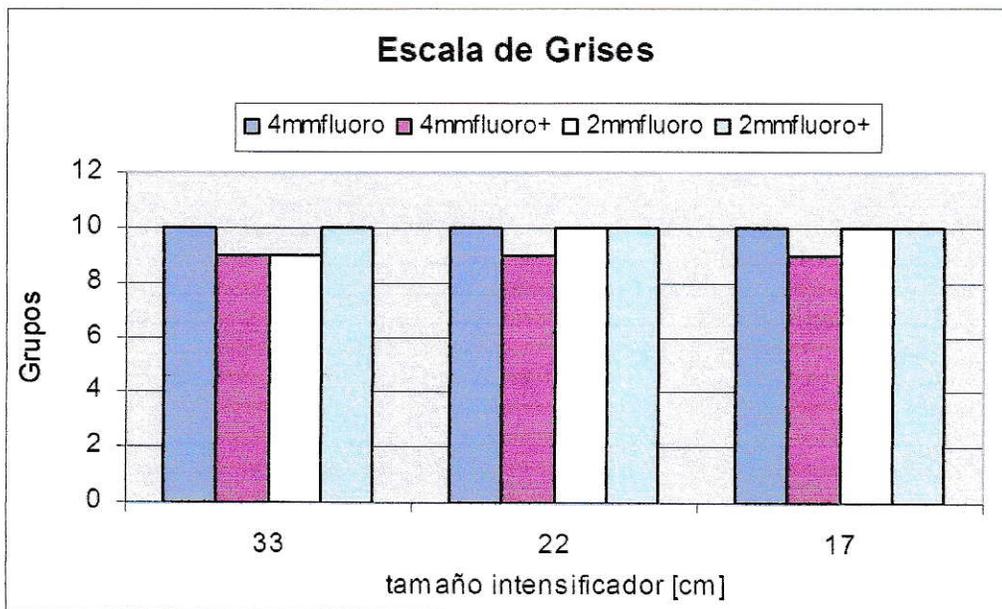


Gráfico N° 5: Resolución espacial Test Leeds Cine.

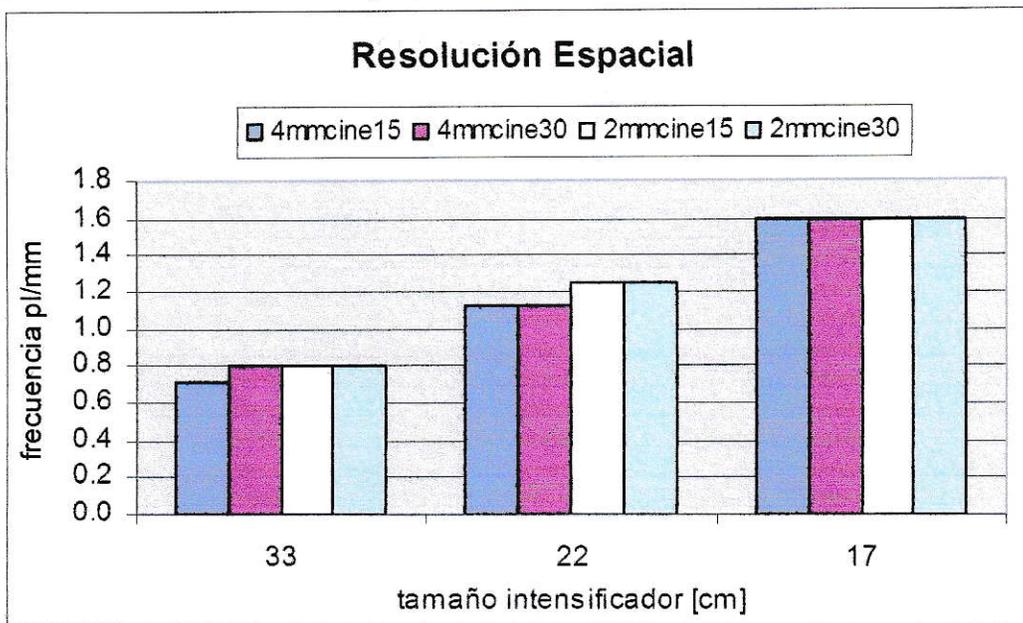


Gráfico N° 6: Alto contraste Test de Leeds Cine

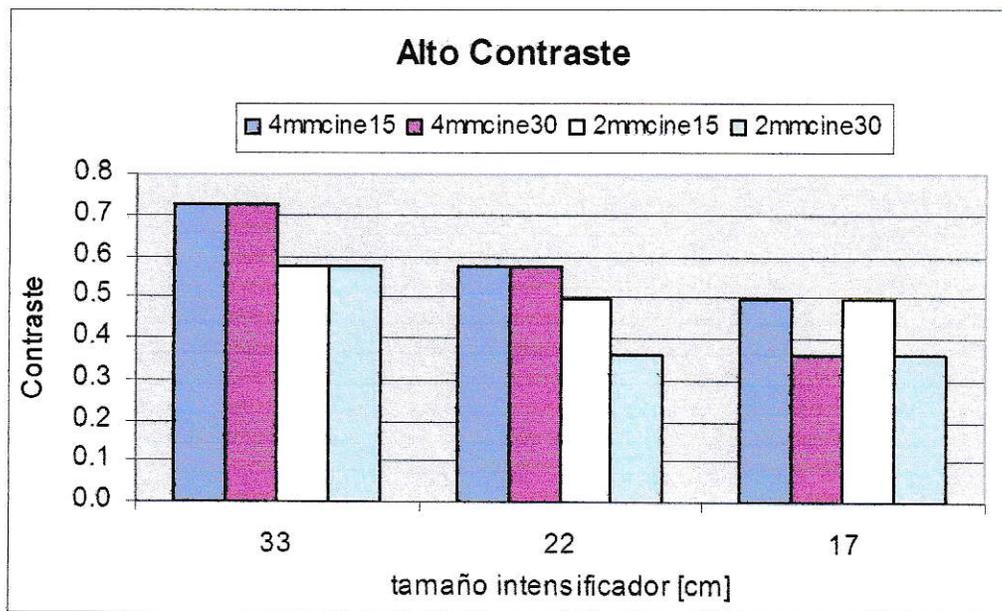


Gráfico N° 7: Bajo contraste Cine

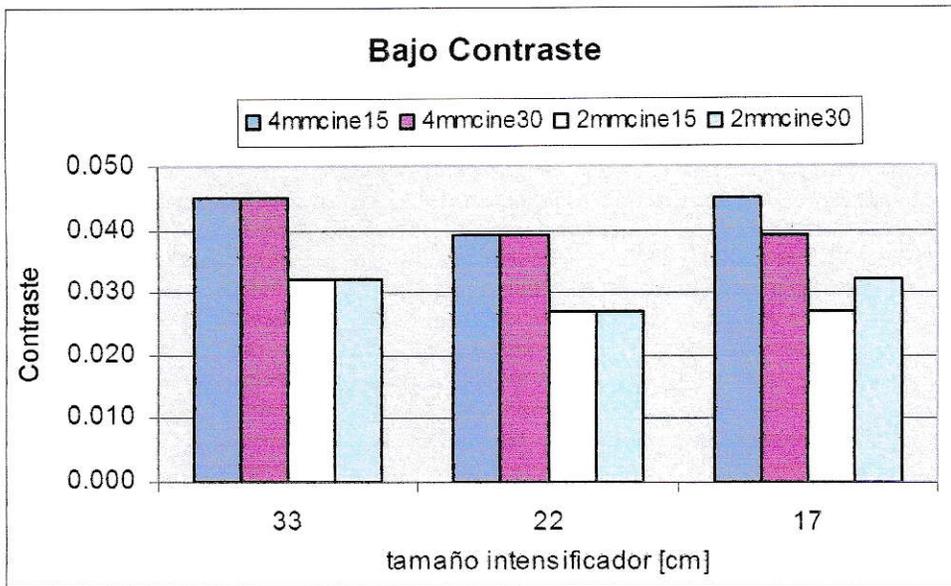
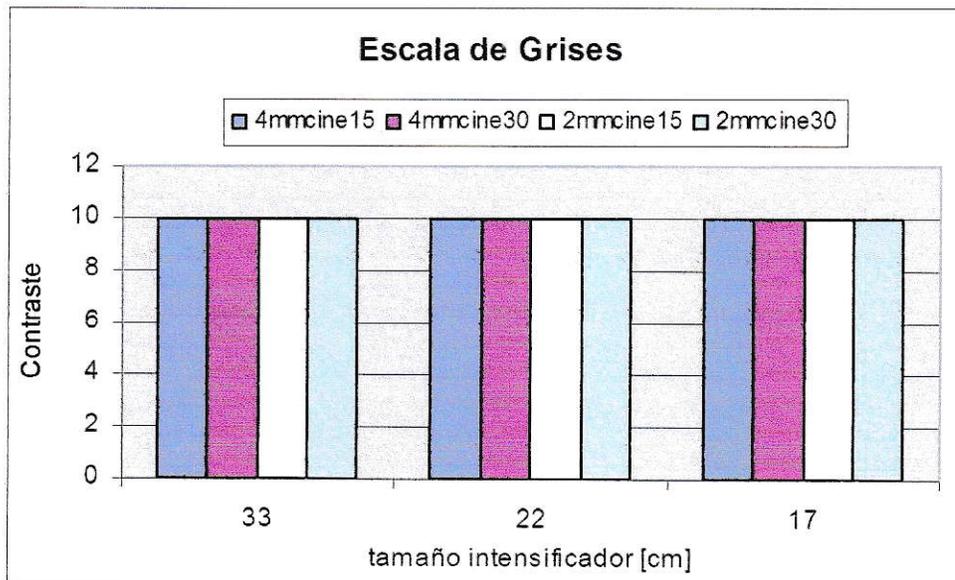


Gráfico N° 8: Escala de Grises Cine



Los gráficos que relacionan el kerma y la tasa de kerma con los tamaños de campo, los diferentes espesores de Cu y diferentes modos de fluoroscopia y cine son:

Gráfico N° 9: Tasa de kerma incidente en el paciente a 70 cm del foco para fluoro.

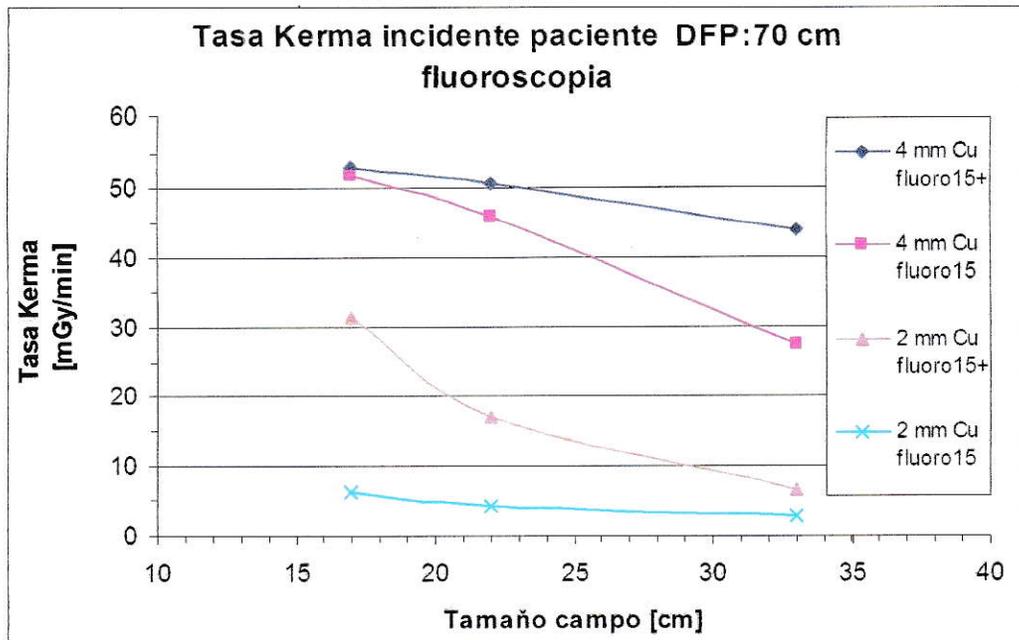


Gráfico N° 10: Tasa de kerma entrada del Intensificador, distancia foco intensificador (DFI) 110 cm para fluoro.

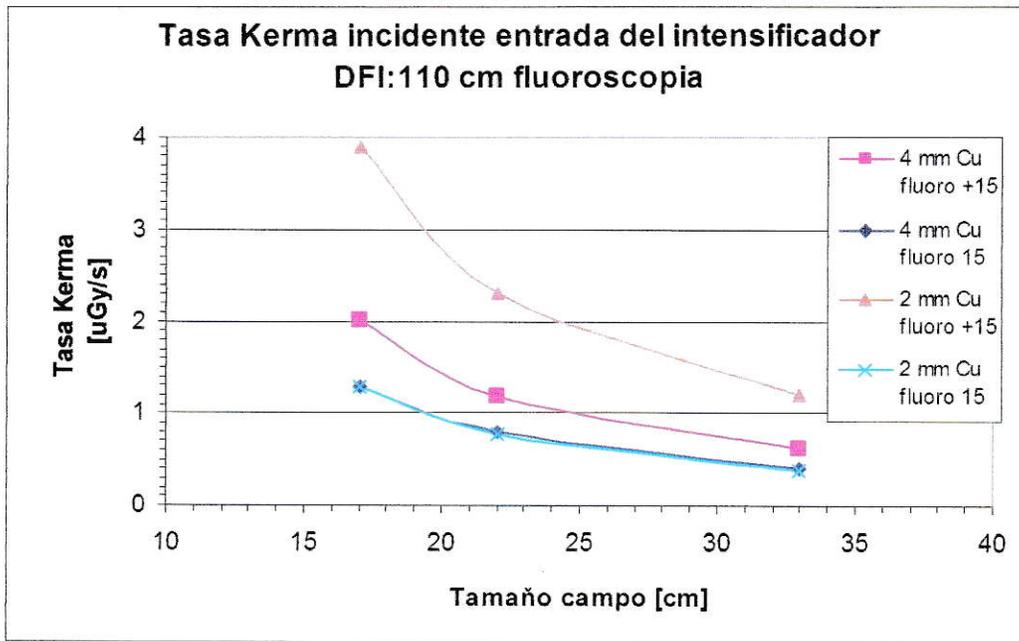


Gráfico N° 11: Exposición entrada del Intensificador para cine, distancia foco Intensificador 110cm.

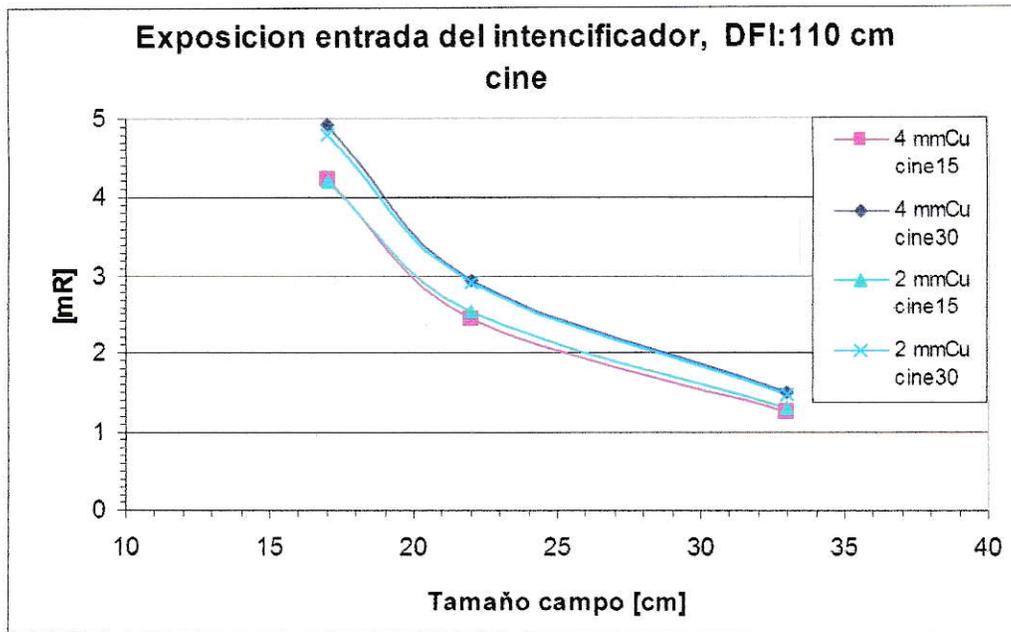


Gráfico N° 12: Exposición en la entrada del filtro de Cu ubicado en el intensificador de imagen para cine.

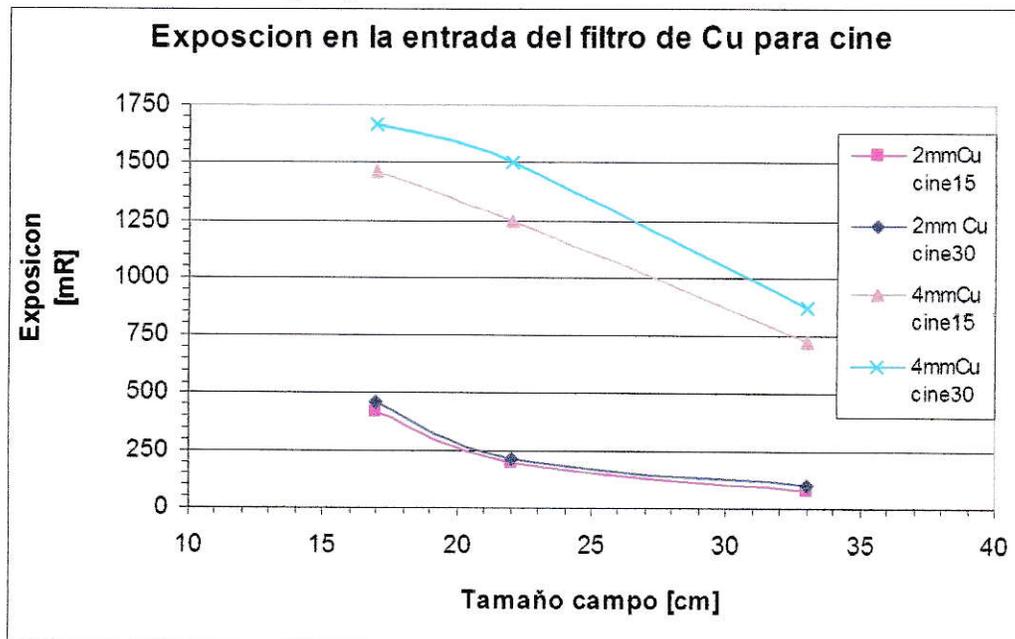
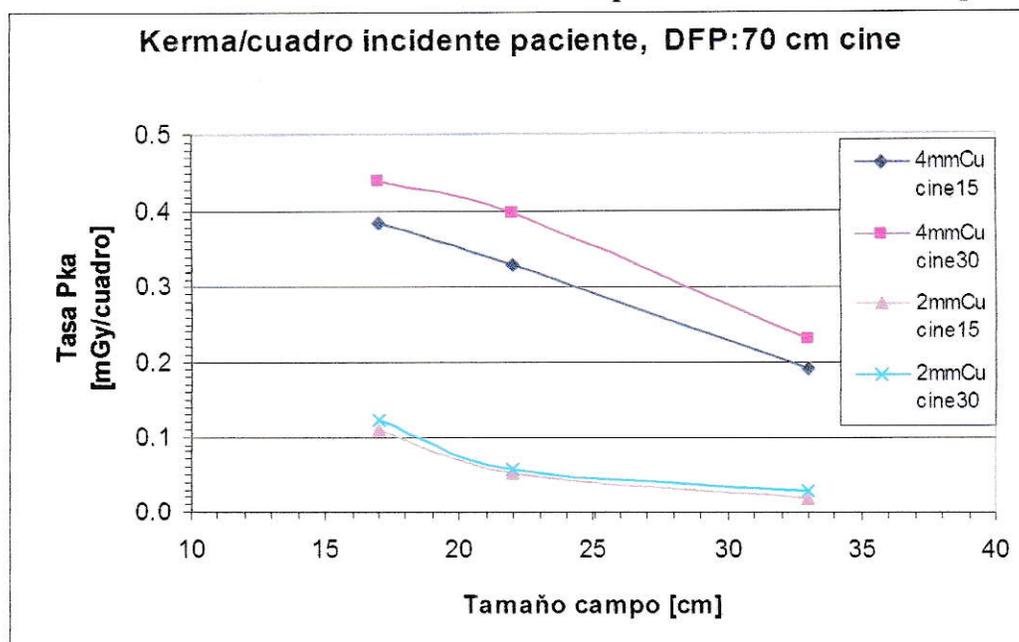


Gráfico N° 13: kerma/cuadro incidente en el paciente a 70 cm del foco para cine.



Para la evaluación del Filtro Hemi-reductor (HVL) realizamos dos mediciones en fechas diferentes con el propósito de verificar las eventuales variaciones de la calidad del haz de rayos X en el tiempo. Encontramos que, con un filtro de Aluminio de 4,7 a 4,9 mm éramos capaces de reducir la magnitud de la dosis en un 50% de su valor. Tablas 5 y 6), (Gráfico N° 14).

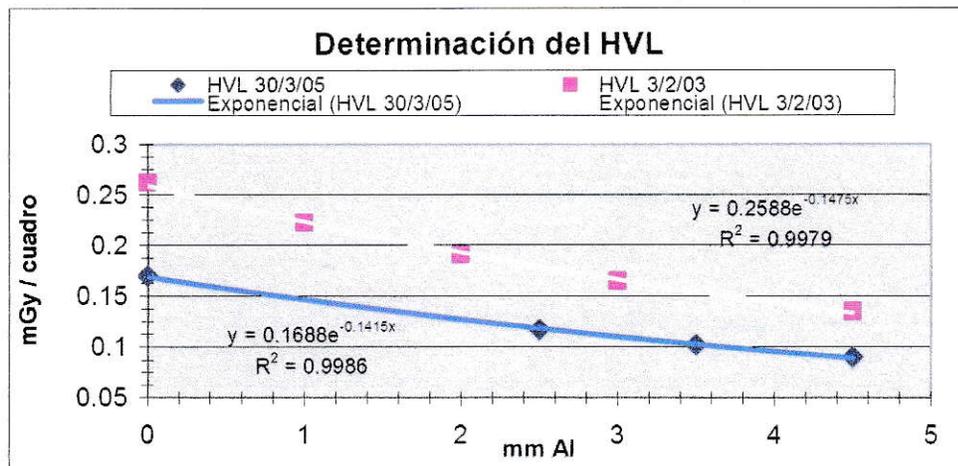
Tabla N° 5: datos para la obtención del Filtro Hemi-reductor (HVL) 30 de marzo 2005

Modo	mmAl inten.	mmAl salida del haz	kVp	mA	Lectura mR	Lectura corregida mGy	mGy/cuadro	HVL mm Al ± 0.5
coro ND	4.5	0	79.3	799.8	1542.3	15.46	0.17	4.9
coro ND	2	2.5	79.3	799.8	1063.0	10.65	0.12	
coro ND	1	3.5	79.3	799.8	930.0	9.32	0.10	
coro ND	0	4.5	79.3	799.8	819.0	8.21	0.09	

Tabla N° 6: datos para la obtención del Filtro Hemi-reductor (HVL) 3 de febrero de 2003.

Modo	mmAl inten.	mmAl salida del haz	kVp	mA	Lectura mR	Lectura corregida mGy	mGy/cuadro	HVL mm Al ± 0.5
coro ND		0	77.5		1596	16.00	0.26	4.7
coro ND		1	77.5		1353	13.56	0.22	
coro ND		2	77.5		1160	11.63	0.19	
coro ND		3	77.5		1002	10.04	0.16	
coro ND		4.5	77.5		821	8.23	0.13	

Gráfico N° 14: Determinación del Filtro Hemi-reductor (HVL).



El factor de calibración (k) del Producto Dosis-Área, aplicado para cada uno de las observaciones hechas en pacientes fue calculado los días 3 de febrero de 2003 y el 30 de marzo de 2005, y se exponen en la Tabla N° 7 y Tabla N° 8 correspondiendo a un factor 0.83 y 0.82 respectivamente, variabilidad que esta dentro del rango aceptado.

Tabla N° 7: valores para obtener el factor de calibración del DAP 30 de marzo 2005.

MODO	mmCu Inten.	mmAl Inten.	kVp	mA	t (s)	filtro interno mmCu	mR referencia	corregida mGy	DAP referencia Gy*cm ²	DAP interno Gy.cm ²	N° de cuadros	área irradiada (9.8x10.2) cm ²	k factor de calibración
ventriculo	6	0.0	91.9	765.4	6	0.0	1857	18.61	1.86	2.162	91	100	0.86
ventriculo	4	4.5	80.5	799.8	6	0.1	808	8.10	0.81	0.962	91	100	0.84
ventriculo	4	4.5	79.3	799.8	6	0.1	1540	15.43	1.54	1.832	91	100	0.84
ventriculo	4	0.0	77.5	799.8	6	0.1	1444	14.47	1.45	1.725	91	100	0.84
ventriculo	2	0.0	64.5	759.3	6	0.3	321.0	3.22	0.32	0.386	91	100	0.83
coro ND	6	0.0	90.7	409.7	6	0.0	1642	16.46	1.65	1.984	91	100	0.83
coro ND	4	4.5	79.7	464.5	8	0.0	1854	18.58	1.86	2.288	121	100	0.81
coro ND	4	4.5	79.1	465.4	6	0.0	1396	13.99	1.40	1.723	91	100	0.81
coro ND	4	0.0	77.7	477.8	6	0.1	1351	13.54	1.35	1.675	91	100	0.81
coro ND	2	0.0	70	138.6	6	0.3	257.3	2.58	0.26	0.321	91	100	0.80
coro ND	2	0.0	64.5	443.2	6	0.3	186	1.86	0.19	0.223	91	100	0.83

Tabla N° 8: valores para obtener el factor de calibración del DAP 3 de febrero 2003.

MODO	mmCu Inten.	mmAl Inten.	kVp	mA	t (s)	filtro interno mmCu	mR referencia	corregida mGy	DAP referencia mGy*cm ²	DAP interno mGy.cm ²	N° de cuadros	área irradiada cm ²	k factor de calibración
ventriculo	6		83			0.2	3520	32.99	8.68	10.766		263	0.81
ventriculo	6		81			0.0	2251	21.10	5.55	6.935		263	0.80
ventriculo	4		72.0			0.3	609	5.71	1.50	1.781		263	0.84
ventriculo	3		68			0.3	466	4.37	1.15	1.411		263	0.81
coro ND	6		78			0.2	2957	27.72	7.29	8.704		263	0.84
coro ND	4		69			0.2	2090	19.59	5.15	6.312		263	0.81

Análisis de los pacientes.

Durante la tesis realizada en el Laboratorio de Hemodinamia del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, fueron registrados 633 procedimientos los cuales fueron realizados por cinco operadores diferentes cada uno de los cuales tiene una experiencia en cardiología intervencionista de al menos de 10 años

Del total de la muestra analizada corresponden a procedimientos diagnósticos de arteriografía coronaria 232 casos (37%) y 401 casos (63%) corresponden a procedimientos terapéuticos de Angioplastia Coronaria Percutánea Transluminal (PTCA).

De los 232 procedimientos diagnósticos 77 (33%) correspondían a pacientes del sexo femenino y 155 (67%) eran de sexo masculino (Grafico N° 15). De los 401 procedimientos terapéuticos analizados se observa una distribución muy semejante correspondiendo al sexo femenino 97 casos (24%) y del sexo masculino 304 correspondiente al 76% de la muestra analizada (Grafico N° 16).

Gráfico N° 15: Distribución por sexo en la Arteriografía Coronaria (CA).

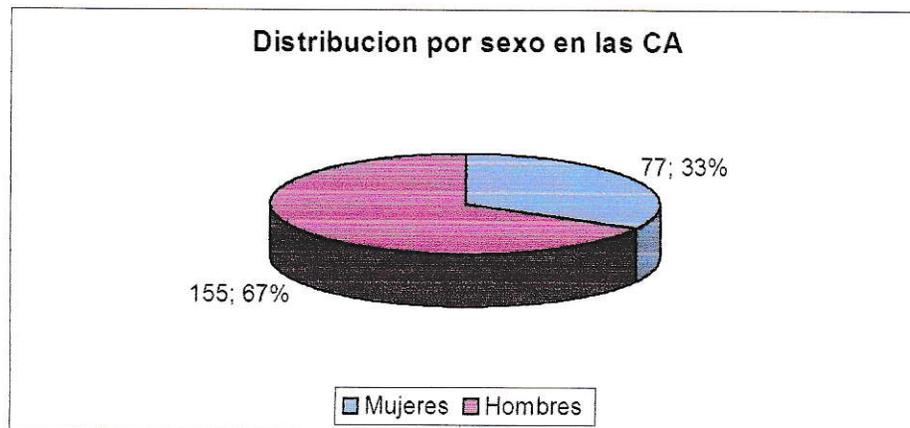
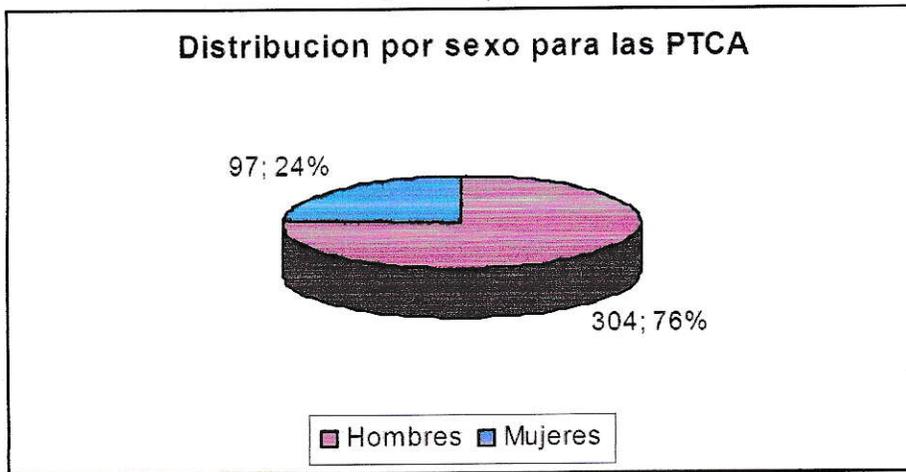


Gráfico N° 16: Distribución por sexo para las Angioplastias Coronarias (PTCA)



Considerando que los procedimientos diagnósticos y terapéuticos constituyen entidades semejantes en sus aspectos formales tienen estructuralmente diferencias de gran significación para nuestros propósitos de investigación por lo cual es necesario hacer un análisis desglosado de cada uno de ellos por separado.

Análisis del procedimiento diagnóstico Arteriografía Coronaria (CA).

Los datos de descripción demográfica más representativos del grupo se muestran en la Tabla N°9 donde es posible observar que la edad media del grupo fue de 59 años pero con un rango de 26 a 86 años. El peso y talla de nuestros pacientes muestra también una importante variación en sus rangos lo cual explica que nuestro Índice de Masa Corporal encontrado sea de 26.9 considerado como sobre peso grado II [67], con un rango de 18 a 40. El percentil 75 para el Índice de masa corporal fue de 29.

Tabla N° 9: Datos descripción demográfica para la Arteriografía Coronaria.

	Edad [años]	Peso [kg]	Talla [cm]	IMC [kg/m ²]
prom	59	74	165	26.9
desv	12	12	9	3.7
rango	[26 - 86]	[42 - 121]	[136-195]	[18.4-40.4]
per 75	68	81	172	28.9

En relación con los parámetros de funcionalidad radiológica observados en nuestra experiencia, el tiempo de fluoroscopia medio para la coronariografía fue de 5,1 min con un rango de 0,8 hasta 25,5 min. Se registraron una media de 808 cuadros (N°Cdr) por cada arteriografía coronaria realizada con un rango que comprende desde 96 hasta 2135 cuadro siendo la velocidad de adquisición de la imagen de 15 cuadros por seg. En algunos procedimientos ventriculográficos se utilizaron 30 cuadros por segundo pero fue la excepción. El número de proyecciones realizadas (N°Pry) utilizada en los procedimientos coronariográficos fue de 10 con un rango desde 2 a 27. (Tabla N° 10)

Tabla N° 10: Variables de funcionalidad Radiológica para Arteriografía Coronaria.

	TF [min]	NCdr	NPry	DAP [Gycm ²]	DAP fluoro [Gycm ²]	DAP cine [Gycm ²]
prom	5.1	808	10	27.037	11.220	15.802
desv	4.5	369	4	18.019	10.332	10.611
rango	[0.8-25.5]	[96-2135]	[2-27]	[4-96]	[1-63]	[1-60]
per 75	6.4	972	11	35.967	14.867	18.914

El nivel de emisión observado en los casos incorporados en el desarrollo de la tesis es de 27 ± 18 Gycm² con un rango de 4 hasta 96 Gycm² siendo de 36 Gycm² el valor encontrado en el percentil 75 de nuestro grupo de estudio. En la fase de fluoroscopia los niveles del producto dosis área fueron de 11.2 ± 10 Gycm² con un rango

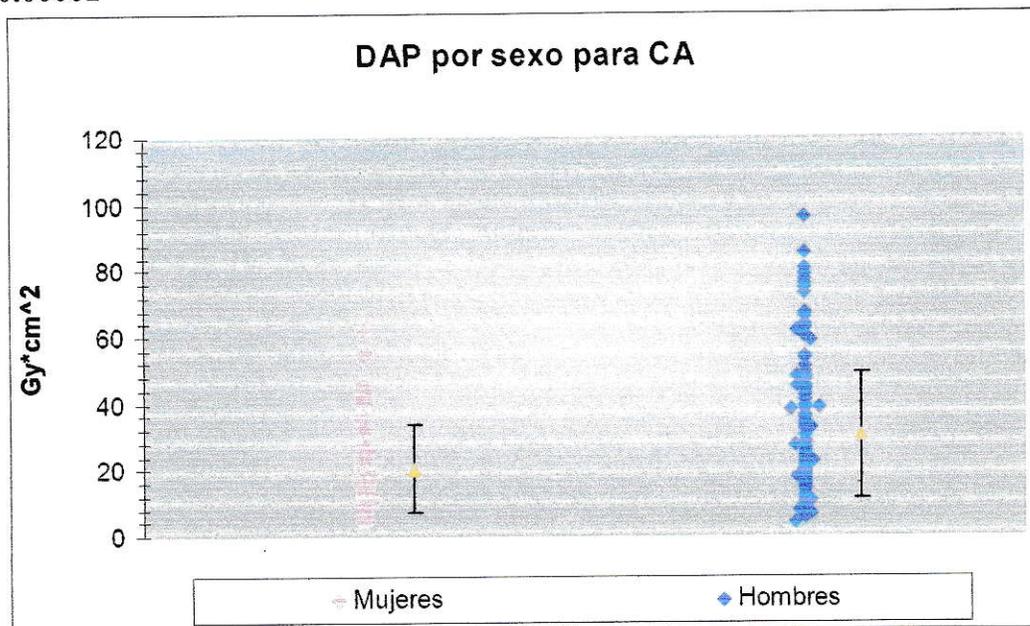
de 1 hasta 63 Gy cm^2 siendo de 14,8 Gy cm^2 el valor encontrado en el percentil 75 de nuestro grupo de estudio. En la adquisición de imágenes (fase de cine) la dosis encontrada fue de 15.8 ± 10.6 Gy cm^2 con un rango que se extiende desde 1 hasta 60 Gy cm^2 siendo de 18,9 Gy cm^2 el valor encontrado en el percentil 75 de nuestro grupo de estudio (Tabla N° 10).

El análisis de la radiación emitida en los procedimientos diagnósticos de la coronariografía al ser evaluados según el sexo de los pacientes muestra que los hombres reciben una dosis mayor que las mujeres, 30 ± 19 Gy cm^2 versus 20 ± 13 Gy cm^2 , respectivamente, $p = 0.00001$, Tabla N° 11 y Gráfico N° 17.

Tabla N° 11: Valores obtenidos para el Producto Dosis Area (DAP) por sexo. Test t, * $p < 0.05$.

	Cantidad de CA	DAP fluoro [Gy* cm^2]	DAP cine [Gy* cm^2]	DAP* [Gy*cm^2]
Mujeres	77	9 ± 9	11 ± 7	20 ± 13
Hombres	155	12 ± 11	18 ± 11	30 ± 19

Gráfico N° 17: Producto Dosis Área por sexo para Coronariografía (CA). p = 0.00001



En nuestro grupo de estudio encontramos que 35 pacientes fueron sometidas a exploración selectiva de sus arterias coronarias sin realizar ningún tipo de estudio complementario. La gran mayoría de nuestros pacientes tenían como exploración adicional el análisis angiográfico de su ventrículo izquierdo en una proyección siendo solo ocasional el análisis con proyecciones ortogonales. Para más detalles de procedimientos complementarios véase Tabla N°12.

Tabla N° 12: Cantidad y porcentaje de casos por Procedimiento Asociado.

Procedimiento asociado	N de casos	% de casos
solo CA	35	15
V. izq	186	80
Cat. der	26	11
By pass	16	7
Aortografía	16	7
Total	232	100

La distribución de casos según los operadores se muestra en la Tabla N° 13 donde se puede observar una distribución sensiblemente equitativa, no se encontró diferencia significativa (Test Chi cuadrado, $p = 0.075$) entre los diferentes médicos integrantes del grupo de trabajo, donde el operador 5 (op5) presenta la mayor cantidad de casos y el operador 1 tiene la menor cantidad de procedimientos; complementada con la incidencia de procedimientos anexos al estudio coronariográfico para cada uno de ellos (Tabla N° 14)

Tabla N° 13: Cantidad y porcentaje de casos por operador. * $p = 0.075$

Operador	N de casos*	% de casos
Op1	28	12
Op2	49	21
Op3	37	16
Op4	50	22
Op5	66	29
Total	230	100

Tabla N° 14: Cantidad y porcentaje de procedimientos asociados por operador para Coronariografía (CA).

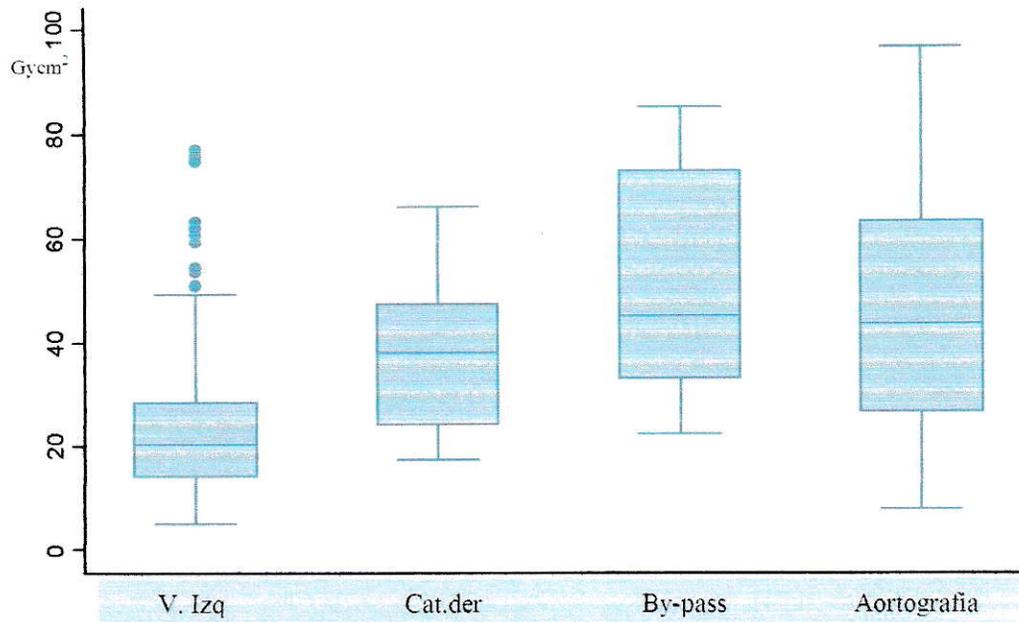
Operador	solo CA (%)	V. Izq (%)	Cat. der (%)	By pass (%)	Aortografía (%)
Op1	0 (0)	27 (14)	2 (8)	2 (13)	5 (31)
Op2	1 (3)	44 (24)	7 (27)	5 (33)	4 (25)
Op3	7 (20)	27 (14)	3 (11)	2 (13)	2 (12.5)
Op4	5 (14)	44 (24)	13 (50)	4 (27)	2 (12.5)
Op5	22 (63)	42 (23)	1 (4)	2 (13)	3 (19)

El impacto que tiene un procedimiento asociado en la magnitud de la dosis se puede observar en el Grafico N° 19 y la Tabla N° 15. Los pacientes que solo reciben una arteriografía coronaria sin exploración adicional tienen un producto Dosis Área de $16 \pm 9 \text{ Gycm}^2$ lo cual es sensiblemente menor a los pacientes que reciben un estudio de hemoductos (by pass) en quienes la dosis media es de $54 \pm 23 \text{ Gycm}^2$. Además el estudio de hemoductos tiene los mayores valores en todas las variables con excepción del DAP fluoro. Por otra parte se observa que los procedimientos de cat. der, by-pass y aortografía superan el nivel de referencia propuesto en la Tabla N° 36 y 37

Tabla N° 15: Valores medios y desviación estándar ($x \pm ds$) obtenidos para diferentes procedimientos asociados en Arteriografía Coronaria (CA).

Complejidad	TF [min]	NCdr	Npry	DAP [Gycm ²]	DAP fluoro [Gycm ²]	DAP cine [Gycm ²]
solo CA	3 ± 4	438 ± 181	7 ± 2	16 ± 9	6 ± 6	9 ± 5
V. izq.	5 ± 4	871 ± 356	10 ± 3	28 ± 18	12 ± 10	17 ± 11
Cat der	7 ± 4	1232 ± 411	13 ± 4	41 ± 19	15 ± 7	26 ± 14
By-pass	10 ± 5	1358 ± 484	16 ± 5	54 ± 23	23 ± 16	31 ± 16
Aortografía	10 ± 6	1117 ± 484	11 ± 4	45 ± 24	24 ± 16	21 ± 13

Gráfico N° 18: Producto Dosis Área para cada procedimiento asociado en Arteriografía Coronaria (CA).



La distribución de procedimientos asociados según sexo se puede observar en las Tablas N° 16 y 17. El índice de masa corporal es sensiblemente igual para hombres y mujeres, 26,8 y 26,9 respectivamente y con una duración de los procedimientos también sensiblemente iguales, 5,2 y 4,8 min ($p = 0.5635$). Sin embargo el número de cuadros adquiridos difiere significativamente ($p = 0.00001$) entre hombres y mujeres con un valor de 872 ± 393 versus 679 ± 278 cuadros respectivamente. El número de proyecciones realizadas también difiere significativamente entre hombres y mujeres ($p = 0.0004$) con un valor de 10 versus 9 respectivamente.

Se observa que la población masculina tiene una mayor cantidad de procedimientos asociados que la población femenina (Tabla N° 16), esto podría explicar

la diferencia significativa del DAP por sexo debido a que existen procedimientos asociados con una mayor dificultad técnica, lo que se traduce en un aumento de la magnitud del producto dosis área, como se observa en la Tabla N° 17.

Tabla N° 16: Cantidad y porcentaje de procedimientos asociados por sexo para CA.

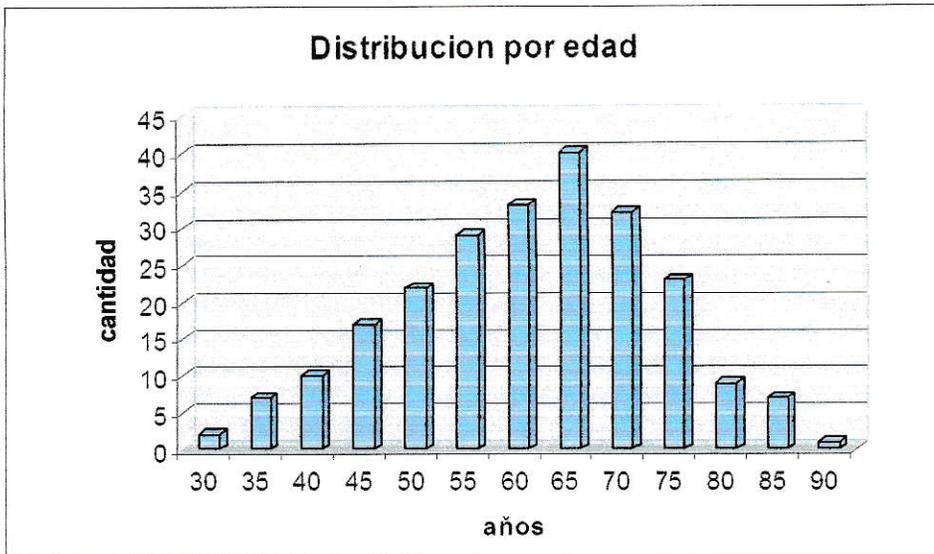
	Total	solo CA (%)	V. izq. (%)	Cat der (%)	By-pass (%)	Aortografía (%)
Mujeres	77	14 (18)	61 (79)	5 (7)	1 (1)	7 (9)
Hombres	155	21 (14)	125 (81)	21 (14)	15 (10)	9 (6)

Tabla N° 17: Valores medios obtenidos para diferentes variables por sexo para la edad. IMC: índice de masa corporal, TF: tiempo de fluoroscopia, NCdr: numero de cuadros y NPry: número de proyecciones filmadas para CA.

CA	edad [años]	IMC [kg/m ²]	TF [min]	NCdr	NPry
Mujeres	61 ± 11	26.8 ± 4.2	4.8 ± 4.9	679 ± 278	9 ± 3
Hombres	58 ± 13	26.9 ± 3.5	5.2 ± 4.2	872 ± 393	10 ± 4
Total	59 ± 12	26.9 ± 3.7	5.1 ± 4.5	808 ± 369	10 ± 4

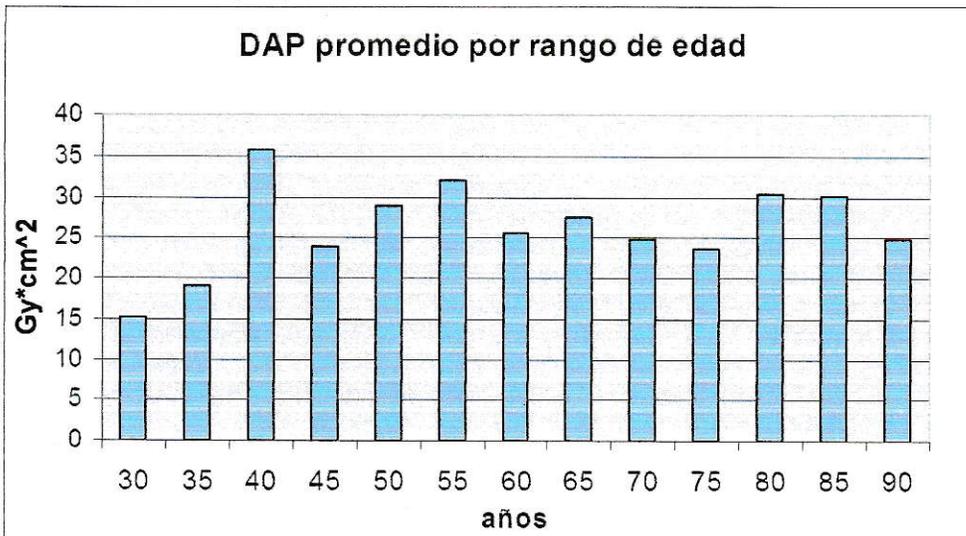
La distribución por edad de nuestros pacientes se distribuye con una mayor incidencia entre los 50 y 70 años (Gráficos N° 19). En el análisis de la radiación recibida según edad se puede evidenciar que existe una tendencia a recibir menor dosis en los grupos de edad más jóvenes (menor que 35 años)

Gráfico N° 19: Distribución por edad para Arteriografía Coronaria (CA).



Al relacionar la edad con el producto dosis área (Gráficos 20), vemos que los menores valores del DAP corresponden a los menores de 35 años y el valor máximo para el rango de 36 a 40 años.

Gráfico N° 20: Producto Dosis Area (DAP) promedio por edad para Coronariografía (CA).



La vinculación del Producto Dosis Área (DAP) recibida con el Índice de Masa Corporal se muestra en los Gráficos N° 21 y N° 22, con un valor de $p = 0,00001$. Al efectuar el desglose por rango de IMC el valor del producto dosis área promedio fluctúa desde $20 \pm 14 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2$ en el grupo con IMC mayor que 20 y menor igual a 25 y alcanza hasta $38 \pm 22 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2$ en el grupo con $\text{IMC} > 30$ que corresponde a los pacientes más obesos.

Gráfico N° 21: Producto Dosis Área relacionado con el Índice de Masa Corporal para CA. $p = 0.00001$

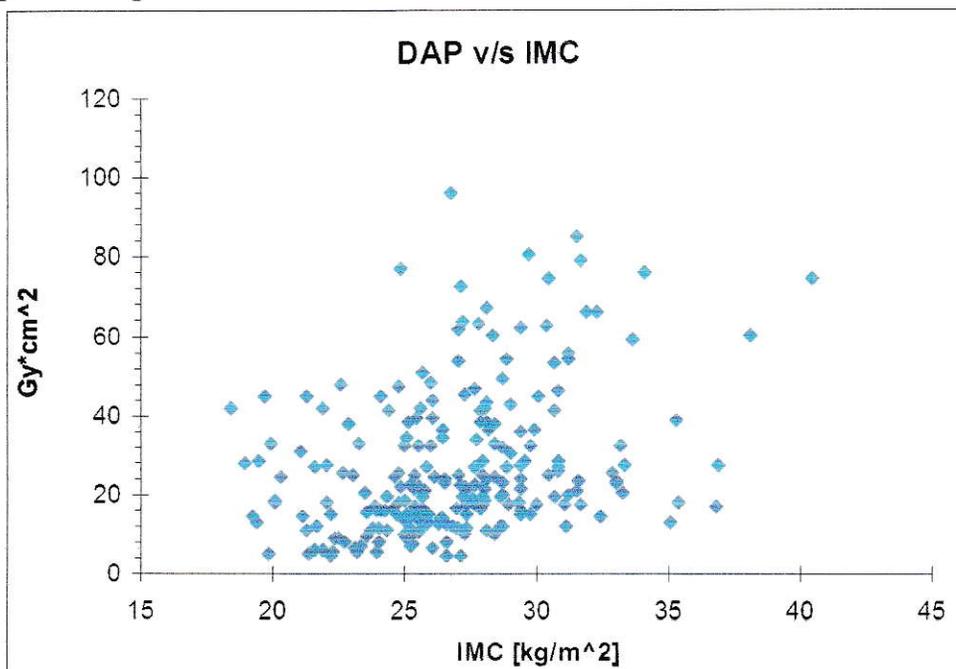
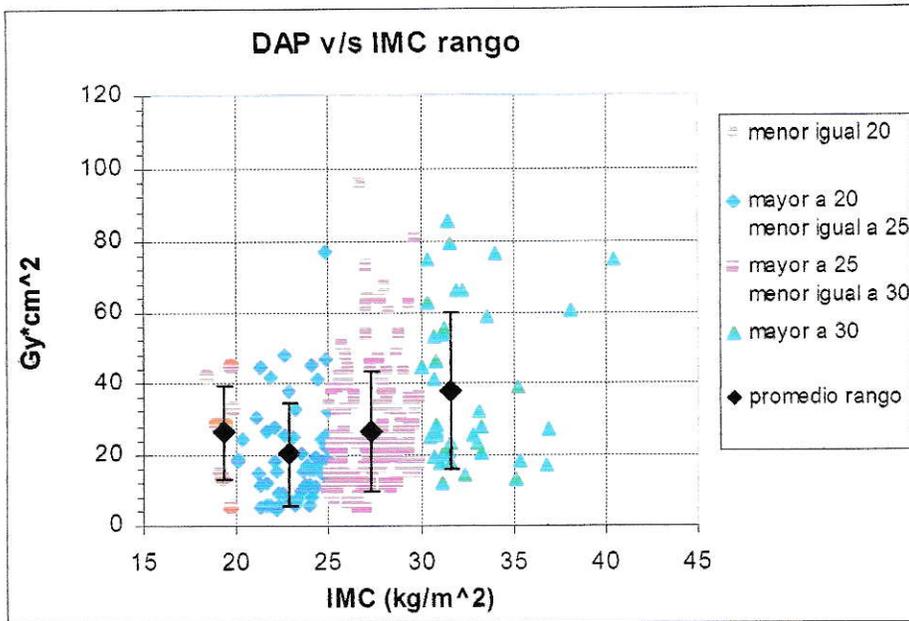


Gráfico N° 22: Producto Dosis Área por rango de Índice de Masa Corporal (IMC).



El índice de Masa corporal también tiene una relación con la magnitud de dosis emitida durante la fluoroscopia en los procedimientos diagnósticos de coronariografía como se muestra en el Gráfico N° 23 con un coeficiente de determinación $R^2 = 0.0336$ ($p = 0,00001$). De igual modo, el Índice de masa corporal tiene una relación con la dosis que se genera en la fase de adquisición de imágenes con cine, como se muestra en el Gráficos N° 24 con un coeficiente de determinación $R^2 = 0.1283$ ($p = 0,00001$). El tiempo de Fluoroscopia (TF) ($p = 0.1303$) y el número de proyecciones (NPr) ($p = 0.3228$) realizados durante la ejecución de la arteriografía coronaria no tiene relación con la magnitud del Índice de Masa corporal de nuestro grupo de estudio (Gráficos N° 25 y 26). El número de cuadros adquiridos tampoco evidencia una correlación con el Índice de Masa Corporal de nuestra población de estudio Gráfico N° 27($p = 0.2527$).

Gráfico N° 23: Producto Dosis Área para fluoroscopia (DAP fluoro) relacionado con el Índice de Masa Corporal, $p = 0.00001$

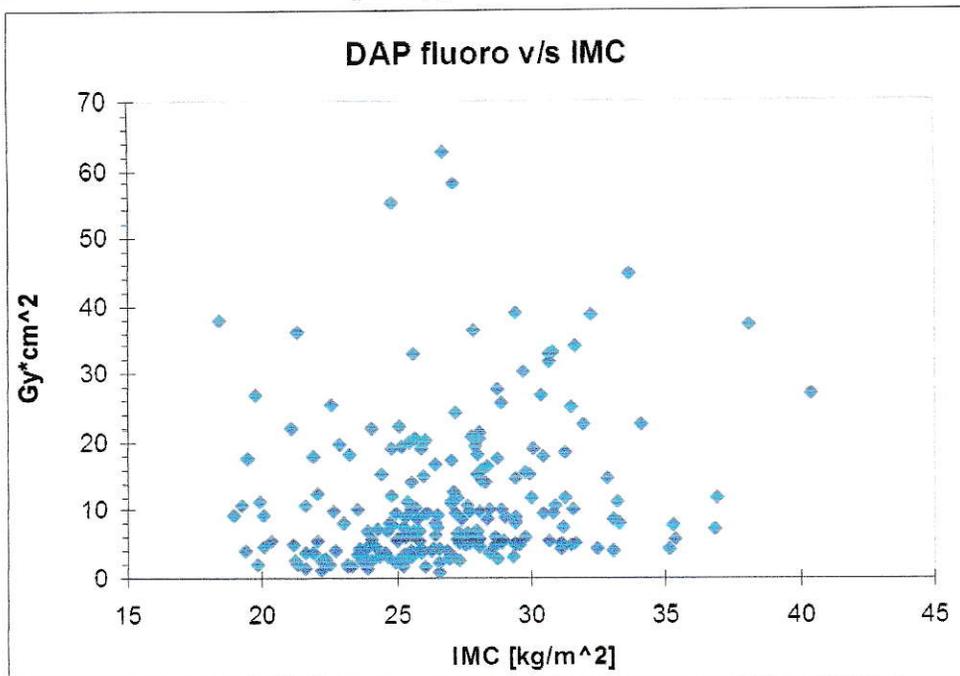


Gráfico N° 24: Producto Dosis Área en cine (DAP cine) relacionado con el Índice de Masa Corporal. $p = 0.00001$

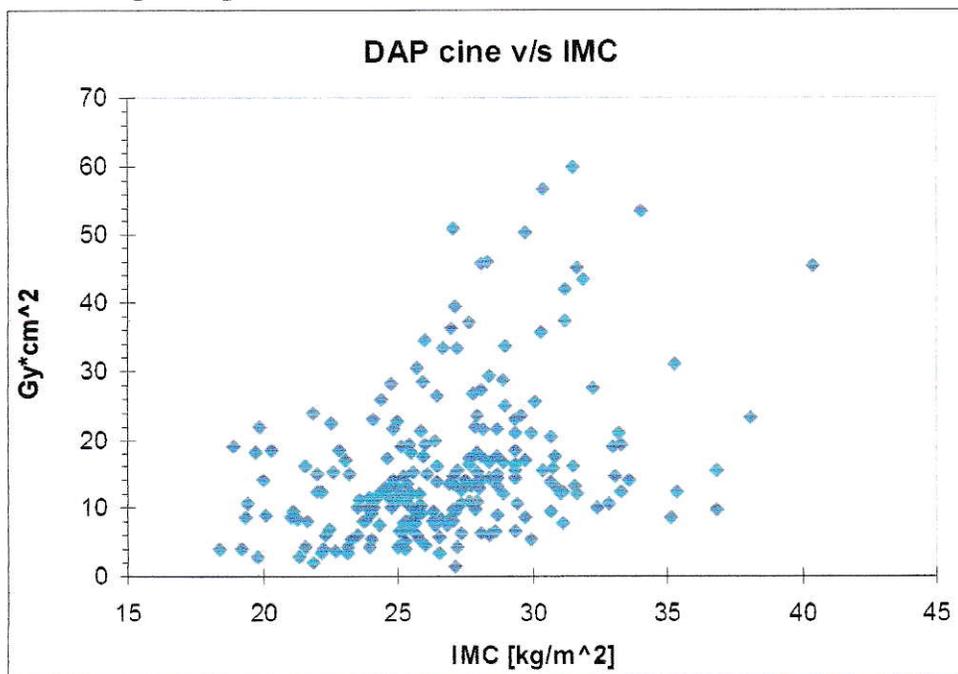


Gráfico N° 25: Tiempo de fluoroscopia (TF) relacionada con el Índice de masa corporal, $p = 0.1303$

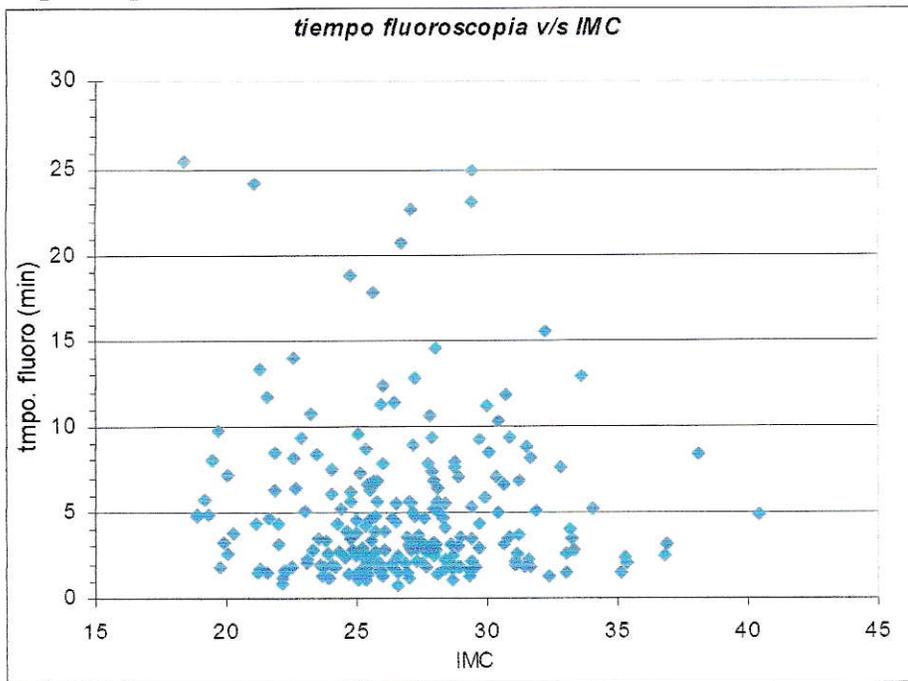


Gráfico N° 26: Número de proyecciones (NPrj) relacionado con el Índice de Masa Corporal, $p = 0.3228$

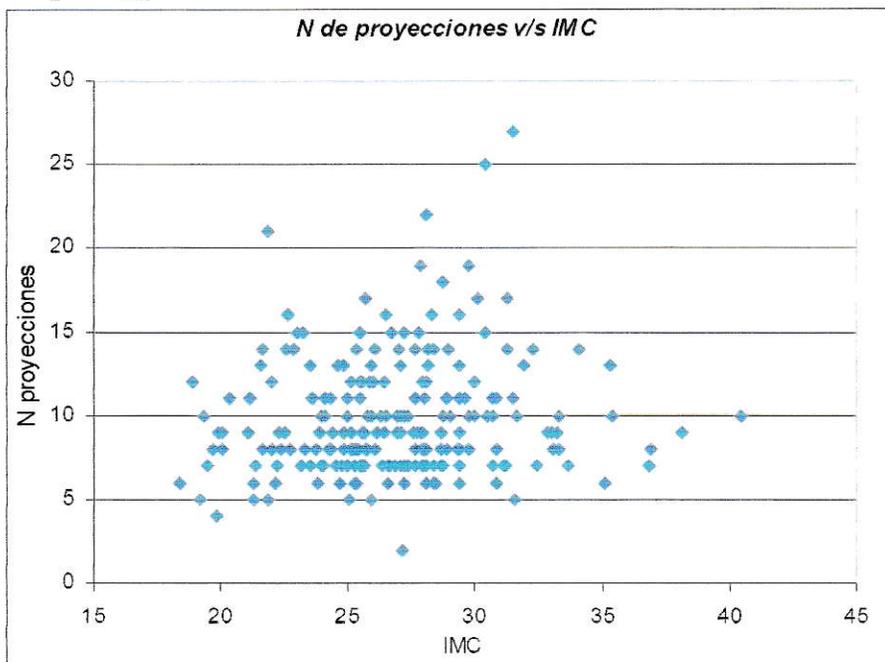
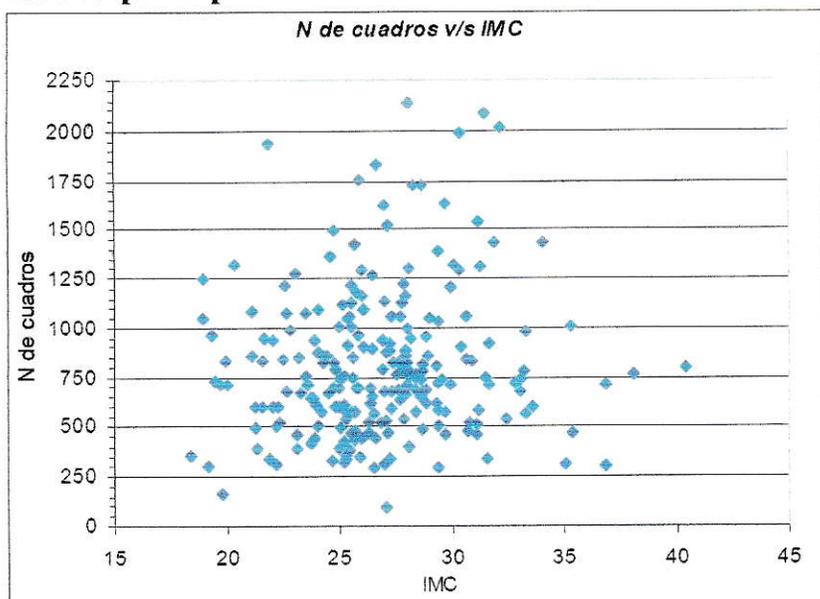


Gráfico N° 27: Número de cuadros (NCdr) filmados relacionado con el índice de masa corporal. $p = 0.2527$



En el Gráfico N° 28 se presenta la distribución de las proyecciones en las Arteriografías Coronarias (CA). Se observa que entre 7 y 12 proyecciones se utilizan en un 68% de los casos para realizar un procedimiento diagnóstico.

Gráfico N° 28: Frecuencia del número de proyecciones para Coronariografía (CA).

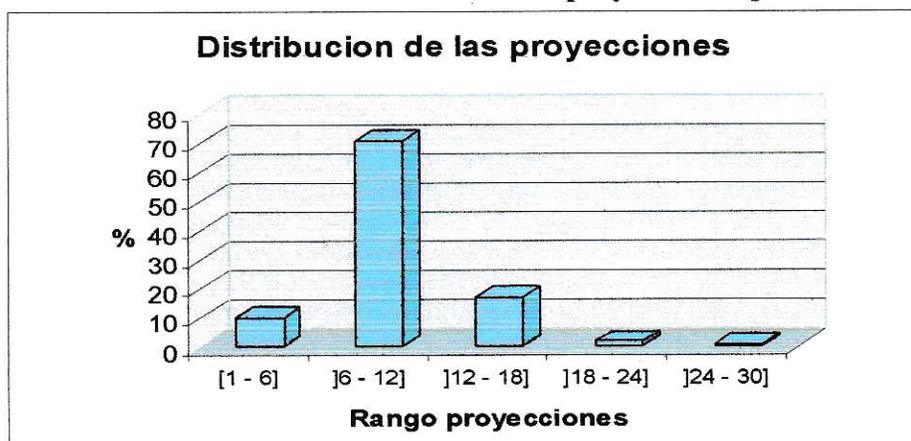
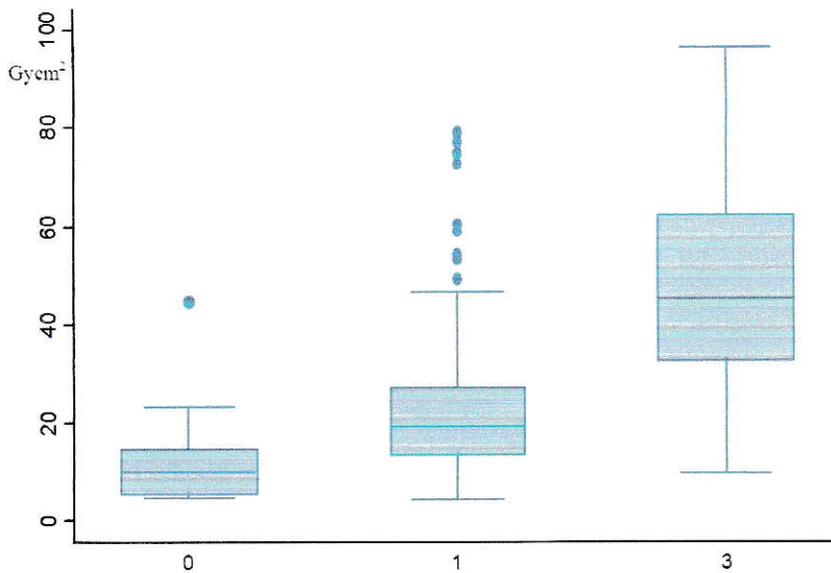


Gráfico N° 29: Producto Dosis Área por rango de proyecciones, 0 representa el rango de 1 a 6 proyecciones, 1: de 7 a 12 proyecciones y 3 el rango: mayor igual que 13 proyecciones, $p < 0.0001$.



Existe diferencias significativas entre los rangos 0 y 1 versus el rango 3 con un valor de p (0 v/s 3) = 0.000112 y p (1 v/s 3) = 0.0000001 respectivamente. El mayor valor del Producto Dosis Área promedio se obtiene cuando se realizan más de 13 proyecciones como se observa en el Gráfico N° 29, sin embargo el Gráfico N° 28 indica que un procedimiento diagnóstico de Arteriografía Coronaria en el 68% de los casos se realiza entre 7 y 12 proyecciones, por lo que es de interés estudiar la posibilidad de protocolarizar la cantidad mínima de proyecciones necesarias, para obtener un buen diagnóstico asociado a una buena práctica, es decir, optimizar el número de proyecciones en un procedimiento diagnóstico.

De los procedimientos asociados a la arteriografía coronaria la opacificación selectiva del ventrículo izquierdo con un medio de contraste yodado se realiza en el 66% de nuestro grupo de estudio. Los estudios angiográficos de hemoductos extra anatómicos

y la opacificación selectiva de aorta se realiza en un 6% de nuestra población Gráfico N° 30. La influencia que estos procedimientos anexos tienen en las variables analizadas en nuestro trabajo se muestra en la Tabla N° 15 y en el Grafico N° 31. Se observa que el procedimientos by-pass posee los mayores valores para TF, NCdr, NPry, DAP y DAP cine.

Gráfico N° 30: Porcentajes para los diferentes procedimientos asociados diagnósticos.

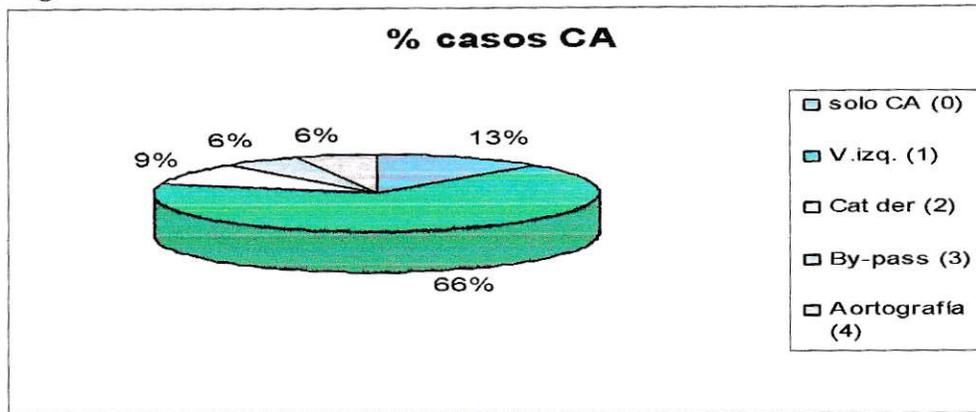
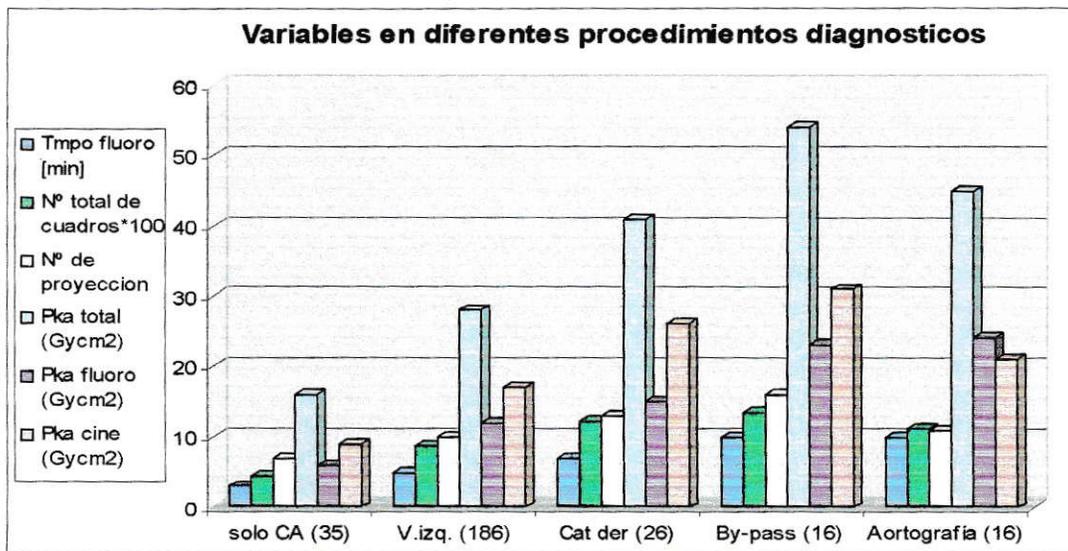


Gráfico N° 31: Valores medios de las diferentes variables para cada procedimiento diagnóstico asociado a la Arteriografía Coronaria



En el análisis directo de la influencia que tienen las variables analizadas en la magnitud de la dosis que se genera en los procedimientos de arteriografía coronaria selectiva encontramos que el tiempo de fluoroscopia tiene un coeficiente de correlación con el Producto Dosis –Área medida de $R^2 = 0.3766$ ($p = 0,00001$) Gráfico N° 32. De igual modo el número de cuadros adquiridos tiene una correlación de $R^2 = 0.48$ ($p = 0,00001$) con la magnitud de dosis generada Gráfico N° 33.

Gráfico N° 32: Producto Dosis Área relacionado con el tiempo de fluoroscopia para CA. $p = 0.00001$.

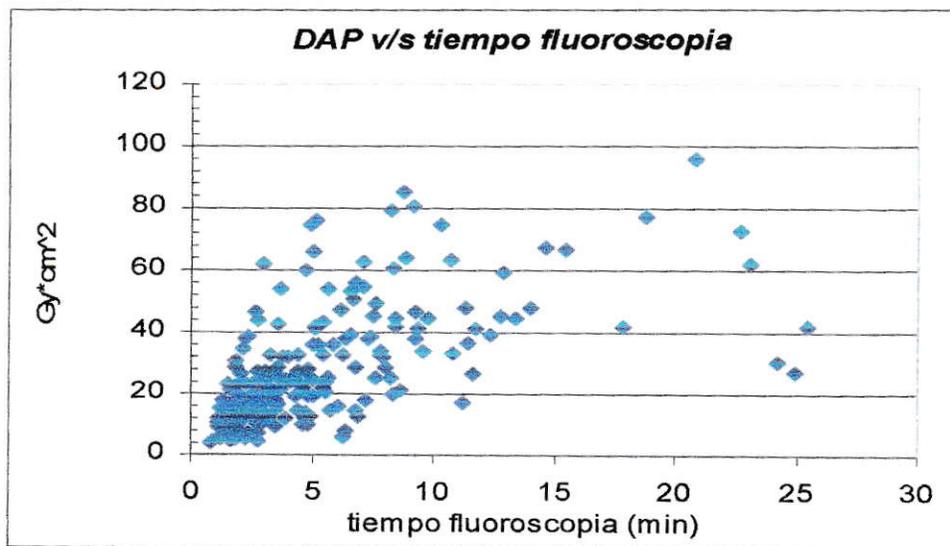
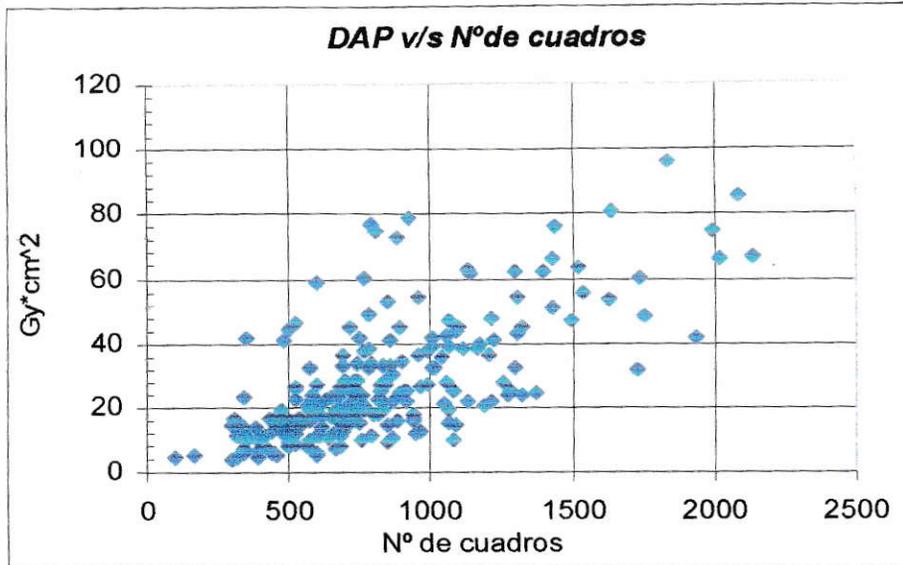
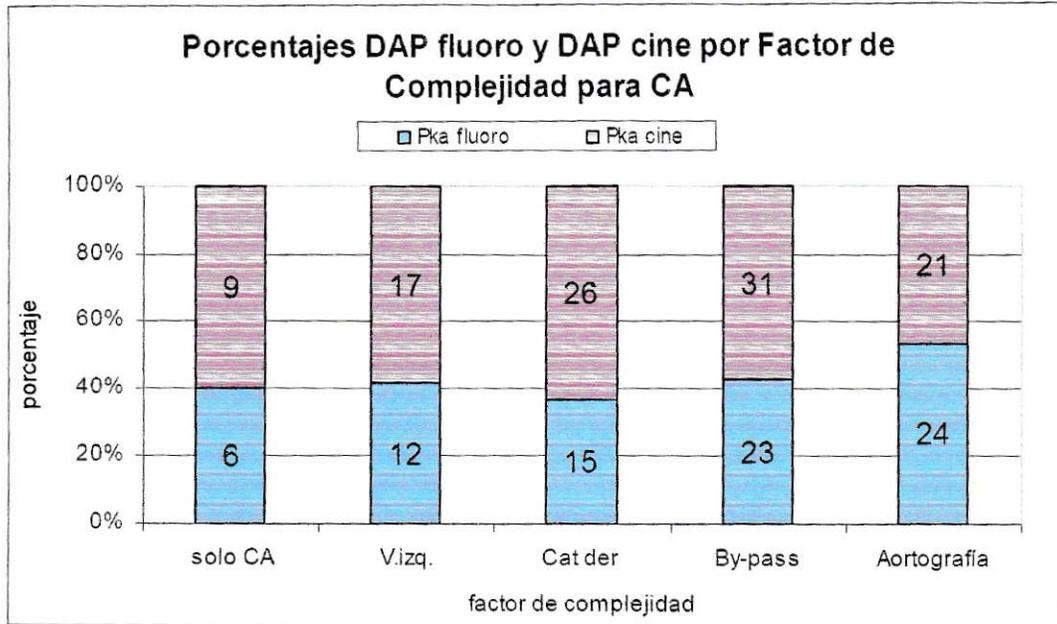


Gráfico N° 33: Producto Dosis Área relacionado con el Número de cuadros (NCdr) para Coronariografía (CA). $p = 0.00001$



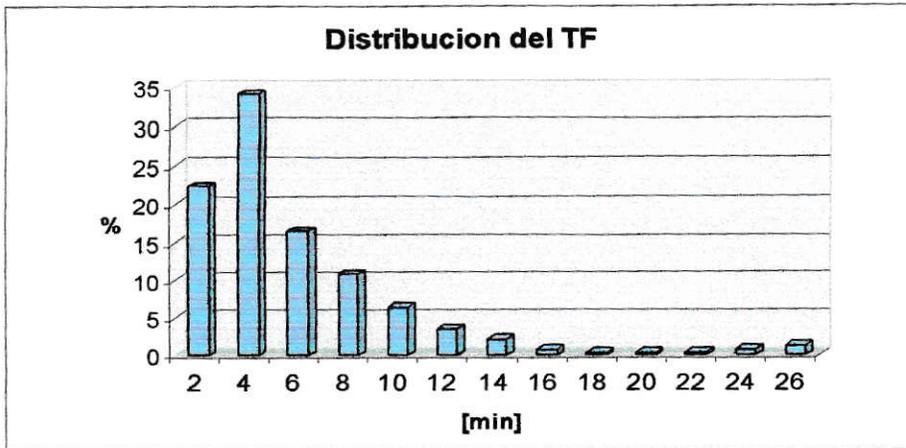
Al considerar la influencia que tienen las dos instancias que participan del proceso de génesis de radiación en la fase diagnóstica de la arteriografía coronaria encontramos que porcentualmente la distribución de la dosis generada se produce en un 40% en la fluoroscopia y 60% de la dosis durante la adquisición de las imágenes (cine). Hace excepción los procedimientos con arteriografía en que la fluoroscopia influye en un 52% del total de la dosis producida (Grafico 34)

Gráfico N° 34: Porcentaje del Producto dosis área generada en la fase de fluoroscopia y cine para cada procedimiento asociado en CA.



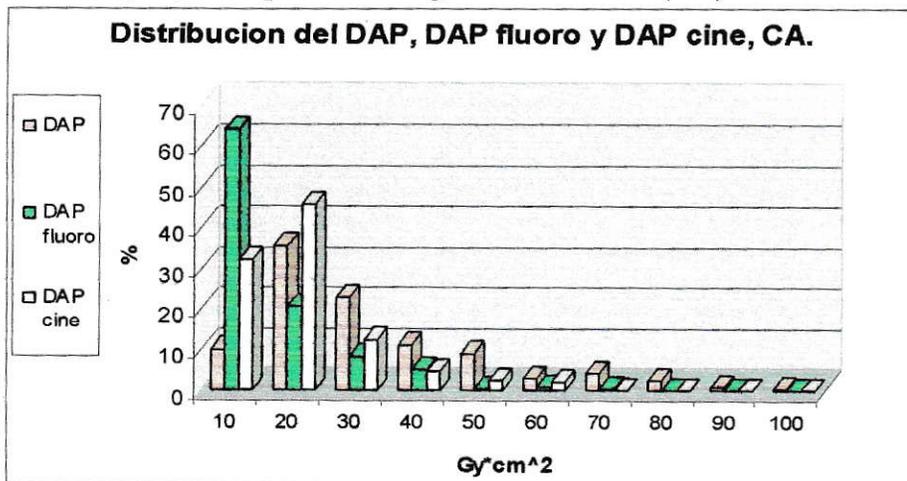
En relación a la distribución de los tiempos de nuestros procedimientos diagnósticos, que tienen una duración media de 5.1 ± 4.5 min. Un desglose de esta información evidencia que el percentil 75 de la muestra es de 6,4 min, el 50% de los procedimientos tienen menos de 4 min de fluoroscopia y el 34% entre 2 y 4 min de fluoroscopia (Gráfico N° 35).

Gráfico N° 35: Frecuencia del tiempo de fluoroscopia para CA.



El Grafico N° 36 muestra la distribución de Producto Dosis Área (DAP), el DAP fluoro y DAP cine para los procedimientos diagnósticos de arteriografía coronaria (CA), observamos que el DAP fluoro inferior a 10 Gy*cm² contribuye con mas del 60% de la dosis en la CA, luego para valores superiores a 10 Gy*cm² la principal contribución se debe al DAP cine. De acuerdo al Gráfico N° 34 y 36 la principal contribución de dosis al paciente en una CA es debido al DAP cine y por consiguiente al NC.

Gráfico N° 36: Distribución del Producto Dosis Área total y para la fase de fluoroscopia y cine para arteriografía coronaria (CA).



En la Tabla N° 18 se observan los resultados del DAP, TF y NCdr por operador para la arteriografía coronaria (CA). Los op 1 y 4 sobrepasan el nivel de referencia propuesto para el DAP, asimismo los op 1, 2, 4 sobrepasan el nivel de referencia para el TF y los op 1 y 2 sobrepasan el nivel de referencia para NCdr. El mayor valor del producto dosis área para arteriografía coronaria pertenece al op4.

Tabla N° 18: Valores medios, desviación Standard (des) y percentil 75 del Producto Dosis Área (DAP), tiempo de fluoroscopia (TF) y número de cuadros (NCdr) por operador (op) para Coronariografía (CA).

CA	op1	op2	op3	op4	op5
DAP [Gy*cm²]					
prom	33	26	23	39	18
des	21	15	13	21	12
per 75	39	34	27	55	21
TF [min]					
prom	6.7	4.6	4.7	6.2	4.0
des	4.9	3.3	3.2	5.6	4.4
per 75	7.3	7.3	5.6	6.8	4.5
NC					
prom	1065	834	645	1079	552
des	387	328	241	377	176
per 75	1176	938	823	1301	680

Al aplicar el test de Kruskal-Wallis entre los operadores obtenemos la Tabla N° 19 donde se muestra la existencia de diferencias significativas entre los operadores para las CA.

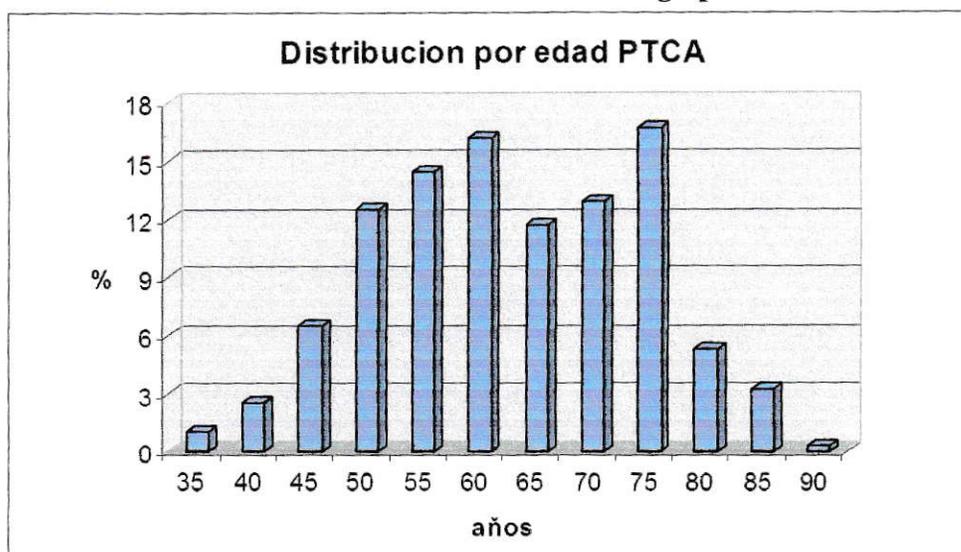
Tabla N° 19: Diferencia significativa del Producto Dosis Área (DAP) entre operadores (op) para Coronariografía (CA). Test Barlett's, $p < 0.05$

CA	op1	op 2	op 3	op 4
op 2	0.605			
op 3	0.229	0.926		
op 4	0.785	0.018	0.002	
op 5	0.001	0.039	0.438	0.0001

Análisis de la Angioplastia Coronaria Percutanea Trasluminal.

Los 401 pacientes que fueron sometidos a un procedimiento de Cardiología Intervencional de índole terapéutico son de una edad de 60 ± 11 años y con un rango de 32 a 86 años. El percentil 75 se encuentra en los 70 años de edad. La distribución de procedimientos de angioplastia y edad de los pacientes se muestra en el Gráficos N° 37 con una tendencia a reunir el mayor número de procedimientos entre los 45 y los 75 años de edad.

Gráfico N° 37: Distribución de la edad en las Angioplastias Coronarias (PTCA).



El Índice de Masa Corporal medio fue de 27.3 ± 3.8 con un rango de 18 a 52 y el percentil 75 del Índice de Masa Corporal encontrado fue de 29.1. El peso y la talla corporal del grupo total se muestran en la Tabla N°20.

La gran mayoría de nuestros pacientes fueron de sexo masculino, 304 versus 97 mujeres. La gran mayoría de nuestros procedimientos (88%) se realizaron en una arteria coronaria 352 casos. Fueron procedimientos de 2 arterias coronarias 48 casos y solo en 1

caso se realizó un procedimiento que involucra tres arterias coronarias. El incremento en la realización de tratamiento a enfermedades de más de un vaso podría aumentar el valor del DAP debido a la mayor complejidad del procedimiento. Tienen antecedente de haber presentado un Infarto agudo al Miocardio 46 pacientes equivalentes al 12% del total de nuestro grupo de análisis. La gran mayoría de nuestros procedimientos corresponden a procedimientos en fase estable de la enfermedad coronaria (289 casos). Sin embargo se efectuaron 112 procedimientos de Cardiología Intervencional en la fase aguda del Infarto del Miocardio correspondiente a un programa de atención de Angioplastia Primaria en esta especial patología. De nuestro grupo de estudio la gran mayoría había sido sometida a algún tipo de procedimiento de Cardiología Intervencional 318 casos, que corresponde al 79% de nuestro universo de estudio Tabla N°21. Esto es significativo en el sentido que la dosis recibida por los pacientes es un proceso acumulativo, que en esta clase de procedimientos propios de la Cardiología Intervencional, la posibilidad de realizar una nueva intervención no es menor, por lo que merece estudiar la aplicación de protocolos de seguimiento a pacientes.

Tabla N° 20: Resultados demográficos para Angioplastia (PTCA).

	Edad [años]	Peso [kg]	Talla [cm]	IMC [kg/m ²]
prom	60	76	167	27.25
desv	11	13	8	3.81
rango	[32 - 86]	[40 - 132]	[138-187]	[18 - 52]
per 75	70	82	172	29.07

Tabla N° 21: Antecedentes de la Angioplastia Coronaria, donde N es la cantidad de casos, IAM es infarto agudo al miocardio y PROCED es procedimiento.

	SEXO		VASOS ENFERMOS			IAM PREVIO		IAM		PROCED. ANTERIOR	
	F	M	1	2	3	SI	NO	SI	NO	SI	NO
N	97	304	352	48	1	46	354	112	289	318	83
%	24	76	88	12	0	12	88	28	72	79	21

En la Tabla N° 22 presentamos los principales parámetros técnicos vinculados al proceso de emisión de radiación. El tiempo total de Fluoroscopia (TF) de nuestros procedimientos fue de $13,5 \pm 12,8$ min con un rango de 2 hasta 128 minutos, siendo el percentil 75 para el tiempo de fluoroscopia de 15.6 minutos. El número total de cuadros adquiridos durante los procedimientos de Angioplastia coronaria fueron de 1027 ± 668 cuadros y un rango de 6 hasta 5538. El número de proyecciones utilizadas fueron de 18 ± 8 con un rango de 1 hasta 62. El producto dosis área en fluoroscopia fue de $37,7 \pm 36$ Gy* cm² mientras la emisión registrada durante la adquisición de cuadros (cine) fue de $24,9 \pm 17$ Gy*cm². El producto dosis área, que representa la adición de la radiación generada tanto en fluoroscopia como en cine fue de $62,6 \pm 47,6$ Gy*cm² con un rango que se extiende desde 7 hasta 341 Gy*cm². El percentil 75 para este particular parámetro fue de 80.2 Gy*cm².

Tabla N° 22: Valores medios de las variables para Angioplastia Coronaria (PTCA).

	TF [min]	NCdr	Npry	DAP [Gy*cm ²]	DAP fluoro [Gy*cm ²]	DAP cine [Gy*cm ²]
prom	13.5	1027	18	62.623	37.726	24.882
desv	12.8	668	8	47.674	36.317	17.471
rango	[2 - 128]	[6 - 5538]	[1 - 62]	[7 - 341]	[1 - 284]	[1 - 115]
per 75	15.6	1334	22	80.222	47.891	34.016

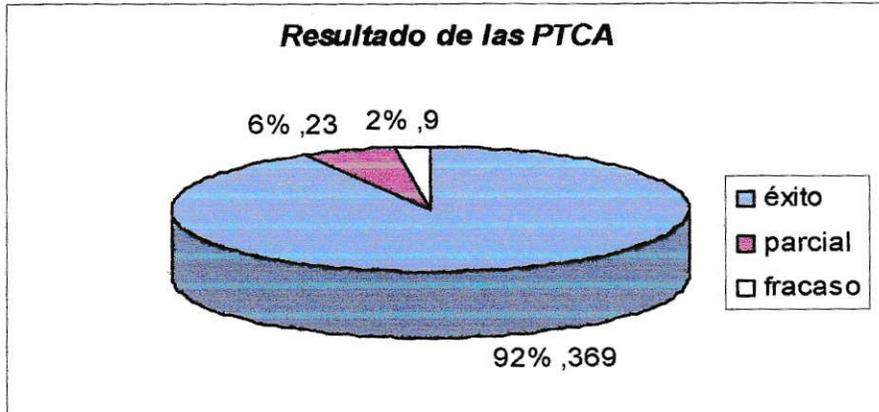
La distribución de los Factores de Complejidad en nuestro grupo de estudio se muestra en la Tabla N°23. La gran mayoría de nuestros procedimientos fueron realizados en una arteria coronaria, 365 casos y con lesiones tipo A o B en 340 procedimientos. Se trataron lesiones en bifurcación en 33 pacientes y 14 recibieron tratamiento considerado como de ostium coronario. El tratamiento de las lesiones de oclusión total se realizo en forma solo ocasional, con 4 casos del total de nuestra muestra. El concepto de lesiones tortuosas solo se consigno en 13 segmentos arteriales tratados y solo 62 casos correspondientes al 15% de la muestra presentaban trombos o tratamiento de by pass.

Tabla N° 23: Cantidad y porcentajes de los factores de complejidad.

	Multi PTCA		Lesión >B2		Bifurcación		Stent ostial		Oclusión >3meses		Tortuosidad		Trombo /by pass	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
N	36	365	60	340	33	368	14	387	4	397	13	387	62	339
%	9	91	15	85	8	92	3	97	1	99	3	97	15	85

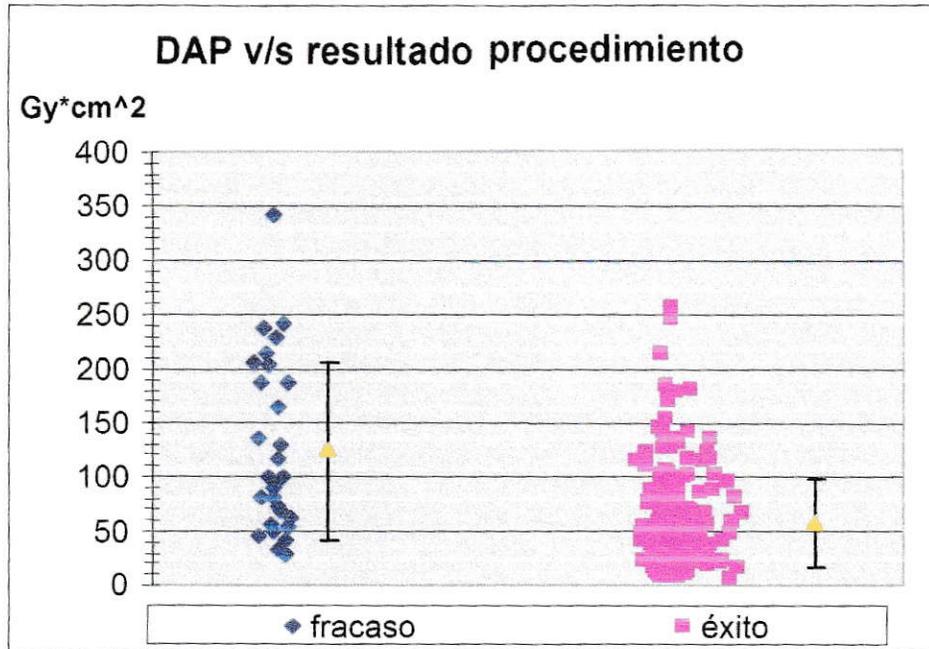
El 92% de los procedimientos fueron considerados como un resultado de éxito, 6% el éxito se estima como parcial y el 2% se estima como un fracaso, Gráfico N° 38.

Gráfico N° 38: Resultado de las Angioplastias Coronarias (PTCA).



La influencia del resultado del procedimiento en la magnitud de la dosis emitida se puede observar en el Gráfico N°39 donde se aprecia que el éxito determina un nivel de emisión de $57 \pm 40 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$ mientras que el fracaso determina un nivel de emisión de $124 \pm 82 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$ Tabla N° 24.

Gráfico N° 39: Producto Dosis Área para el fracaso o éxito de la Angioplastia Coronaria. $p = 0.00001$



La Tabla N°24 registra la cantidad de casos (N), el DAP promedio y la desviación Standard para el éxito de los procedimientos de PTCA. El éxito parcial o el fracaso tienen un valor del DAP de 124 Gy*cm² y difiere en un 54% con el DAP de los procedimientos exitosos. Estos resultados plantean el desafío de prever la irradiación innecesaria debido al fracaso, pues no compensa el riesgo de irradiar a un paciente si no se puede lograr el beneficio obvio y planificado del procedimiento terapéutico.

Tabla N° 24: Producto dosis Área para el éxito, éxito parcial y fracaso de las Angioplastias (PTCA).

PTCA	N	DAP prom [Gy*cm ²]	desv
fracaso	22	124	82
éxito parcial	9	124	70
éxito	364	57	40
total	395	63	48

La Tabla N°25 muestra la existencia de diferencias significativas entre los resultados de las PTCA. (test de Bartlett's).

Tabla N° 25: Diferencia significativa entre los resultados de las Angioplastias, donde 0 es fracaso, 1 éxito parcial y 2 éxito, $p < 0.001$.

PTCA	0	1
1	1.000	
2	0.000	0.000

Considerando nuestra población en función de su sexo encontramos que la edad media de los hombres que son sometidos a procedimientos de angioplastia coronaria fue de 59 ± 11 años y en las mujeres de 65 ± 11 años. El índice de masa corporal para hombres y mujeres fue semejante 27 ± 3 y 27 ± 5 y no presentan diferencias significativas, al relacionar el peso y la talla si existen diferencias significativas; con un peso corporal para hombres de 79 ± 12 kg y para mujeres de 67 ± 12 kg ($p= 0.00001$) y la talla encontrada en los hombres fue de 170 ± 6 cm y en las mujeres de 157 ± 6 cm ($p= 0.00001$), el porcentaje de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo es muy semejante con un 53% para el sexo masculino y un 52% para las mujeres (Tabla N°26)

Tabla N° 26: Valor medio de los datos demográficos por sexo para Angioplastia, donde FE es fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

		Edad [años]	Peso [kg]	Talla [cm]	IMC [kg/m ²]	%FE
Mujeres	prom	65	67	157	27	53
	desv	11	12	6	5	8
Hombres	prom	59	79	170	27	52
	desv	11	12	6	3	9
Total	prom	60	76	167	27	53
	desv	11	13	8	4	9

En las Tablas N° 27 y 28 se observan los resultados medios por sexos para las diferentes variables medidas, solo se encontró diferencia significativa para el valor del DAP cine

Tabla N° 27: Valores medios por sexo para las variables medidas en Angioplastia Coronaria, *p = 0.0373

		TF [min]	NCrd	NPry	DAP [Gy*cm ²]	DAP fluoro [Gy*cm ²]	DAP cine* [Gy*cm ²]
Mujeres	prom	14	987	18	57	35	22
	desv	18	536	9	49	39	14
Hombres	prom	13	1040	18	65	39	26
	desv	11	705	8	48	35	18
Total	prom	14	1027	18	63	38	25
	desv	11	668	8	48	36	17

Tabla N° 28: Producto Dosis Área por sexo para Angioplastia Coronaria, *p = 0.1575

		Producto Dosis Área (DAP) [Gy*cm ²]					
		N	Prom*	desv	max	min	rango
Mujeres		95	57	49	245	7	[47 - 66]
Hombres		300	65	48	341	7	[59 - 70]

Influencia de los operadores en la dosis emitida.

Los procedimientos de angioplastia coronaria fueron realizados por 5 operadores con una frecuencia que se muestra en la Tabla N° 29. El operador que realiza más procedimientos en el periodo realiza 119 y el que menos exámenes efectúa realiza 45 angioplastias coronarias en el mismo periodo. Los valores medios de dosis generadas

por cada uno de los operadores también se muestra en la Tabla N° 29 evidenciándose que el operador que genera el mayor DAP corresponde a $87 \pm 62 \text{ Gy*cm}^2$ y la menor dosis es de $44 \pm 28 \text{ Gy*cm}^2$.

Tabla N° 29: Valor promedio del Producto Dosis Área por operador para la Angioplastia Coronaria.

Op. PTCA	DAP Prom [Gy*cm ²]	desv	N
op1	87	62	45
op2	52	42	116
op3	64	46	65
op4	69	50	119
op5	44	28	48
total	62	48	393

Al aplicar el test de Kruskal-Wallis entre los operadores obtenemos la Tabla N° 30 donde se muestran la existencia de diferencias significativas entre los operadores y el producto dosis área generado para las PTCA.

Tabla N° 30: Diferencia significativa del producto dosis área entre operadores para Angioplastia Coronaria. $p < 0.0025$.

PTCA	1	2	3	4
2	0.000066			
3	0.024202	0.031379		
4	0.093515	0.000371	0.162390	
5	0.000034	0.181507	0.009763	0.000244

En un análisis más detallado de la información según cada operador como se observa en la Tabla N° 31 encontramos que los tiempos de fluoroscopia fluctúan entre 8,9 y 15,2 min entre los diferentes operadores y que la cantidad de cuadros adquiridos

varia entre 701 ± 365 y 1755 ± 1169 . Además los op 1 y 4 sobrepasan el nivel de referencia propuesto para el DAP, asimismo los op 1, 2, 4 sobrepasan el nivel de referencia para el TF y los op 1 y 2 sobrepasan el nivel de referencia para NC. A pesar que el op2 sobrepasa la referencia para TF y NC es uno de los que posee el menor DAP.

Tabla N° 31: Valores medio y percentil 75 para las variables por operador en Angioplastia Coronaria (PTCA).

PTCA	op1	op2	op3	op4	op5
DAP [Gy*cm ²]					
prom	87.3	52.4	63.7	69.4	44.2
des	61.7	41.2	45.9	50.0	27.7
per 75	115.2	68.3	73.6	88.6	66.8
TF [min]					
prom	14.6	12.8	15.2	14.7	8.9
des	12.0	10.4	17.5	13.9	6.0
per 75	19.8	16.5	14.3	18.8	10.5
NCrd					
prom	1755.0	1018.6	892.3	966.4	701.2
des	1169.0	570.9	455.0	492.6	365.8
per 75	2192.0	1356.0	1169.0	1326.0	817.0

Influencia de los factores de complejidad en la dosis emitida.

Los procedimientos de angioplastia coronaria fueron clasificados según la presencia de los llamados factores de complejidad para analizar la magnitud del producto dosis área emitida en función de ellos. La frecuencia de los Factores de complejidad se muestra en la Tabla N° 32 destacándose la frecuencia mayor de los procedimientos de angioplastia coronaria sin factores de complejidad en 141 casos y angioplastias coronarias en presencia de Infarto Agudo del miocardio en 162 procedimientos. La sola presencia de uno o más factores de complejidad condiciona una

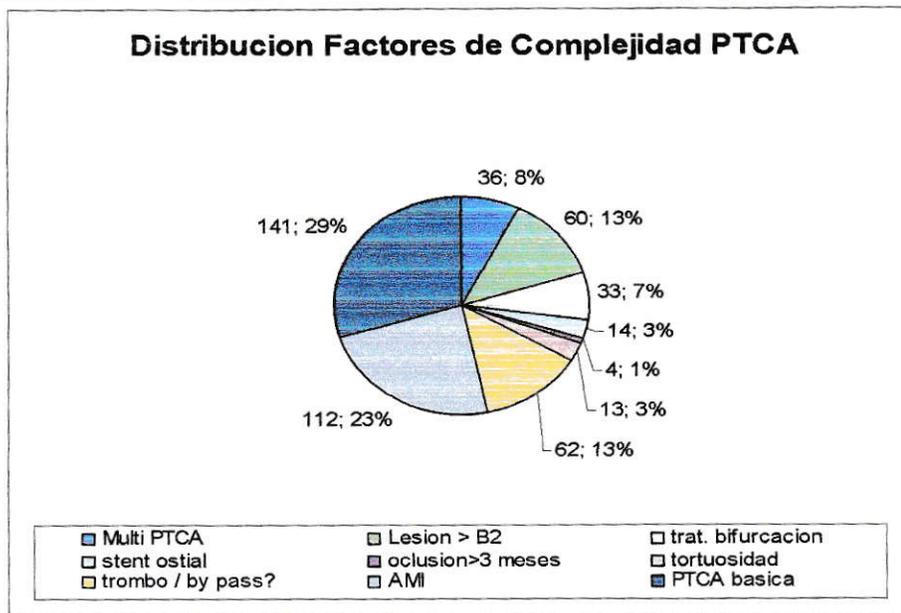
dosis media de $62 \pm 48 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$ (Tabla N° 22) versus $42 \pm 26 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$ (Tabla N° 33) en aquellos que no tenían factores de complejidad presentes. La presencia de cada uno de los llamados factores de complejidad en la magnitud del Producto Dosis Área registrada durante los procedimientos que se muestra en la Tabla N° 33 y en el Gráfico N° 40.

Tabla N° 32: Número de casos por factor de complejidad para PTCA.

Complejidad	N de casos
Multi PTCA	36
Lesión > B2	60
trat. bifurcación	33
stent ostial	14
oclusión > 3 meses	4
tortuosidad	13
trombo / by pass	62
IAM	162
PTCA básica	141

En el gráfico 40 se observa la distribución por factores de complejidad en las Angioplastias Coronarias. La PTCA básica más los procedimientos con IAM son más del 50% de los casos registrados.

Gráfico N° 40: Distribución de los factores de complejidad para PTCA.



En relación con la magnitud de dosis generada por cada uno de estos llamados factores de complejidad se muestra en la Tabla N° 33. La mayor magnitud del DAP la determina la presencia de una oclusión total alcanzando a $125,6 \pm 97 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$. La presencia de tortuosidad condiciona un nivel de dosis de $94,5 \pm 76 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$. El resto de los factores de complejidad determinaron valores que fluctúan entre 77 y $94 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$.

La Tabla N° 33 muestra claramente que los niveles del DAP para la mayoría de los factores de complejidad es superior al nivel de referencia obtenido en las Tablas N° 36 y 37, lo que incentiva a la búsqueda de técnicas de optimización que apunten a reducir la dosis.

Tabla N° 33: Valores medios y desviación estándar de las variables para los diferentes factores de complejidad en Angioplastia Coronaria.

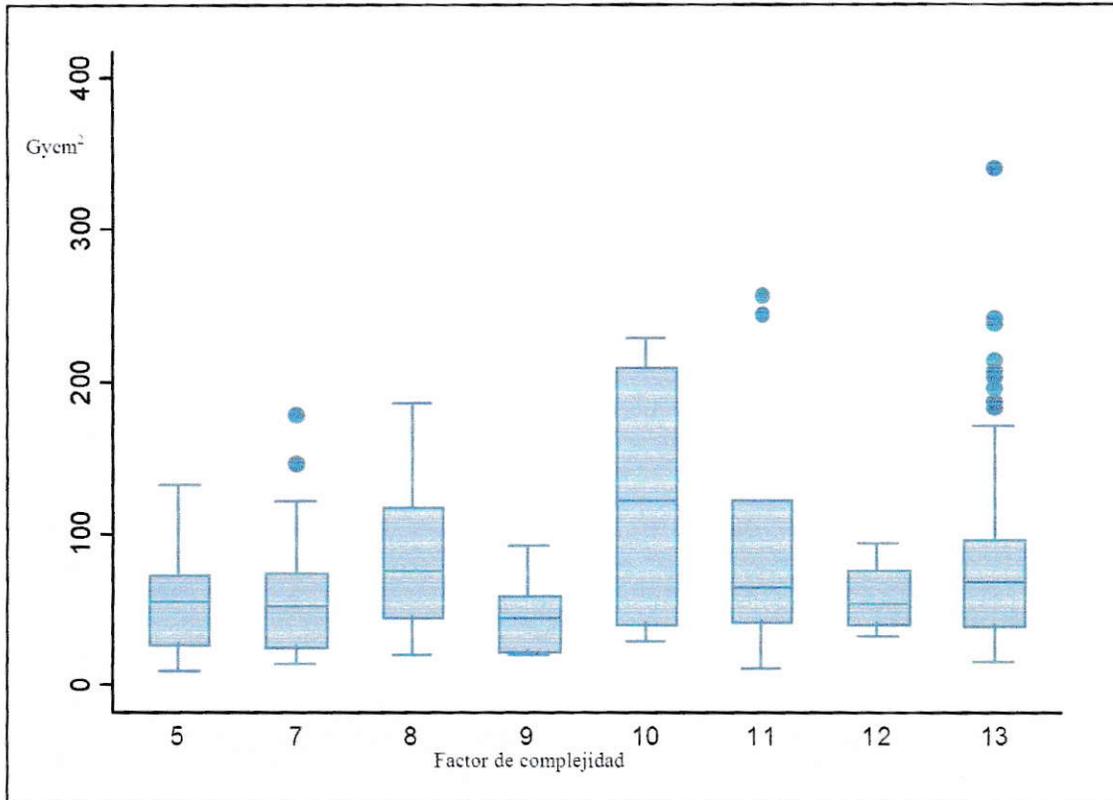
Complejidad	TF [min]	NCrd	NPry	DAP [Gycm ²]	DAP fluoro [Gycm ²]	DAP cine [Gycm ²]
Multi PTCA	19 ± 18	965 ± 454	21 ± 7	82 ± 69	56 ± 60	26 ± 16
lesión>B2	19 ± 17	1087 ± 850	20 ± 10	85 ± 70	58 ± 58	27 ± 21
Bifurcación	21 ± 11	1221 ± 687	23 ± 9	93 ± 50	63 ± 38	30 ± 18
St. ostial	19 ± 17	686 ± 345	14 ± 6	82 ± 65	61 ± 56	21 ± 16
oclusión	24 ± 21	2552 ± 2039	30 ± 22	125 ± 98	72 ± 71	53 ± 42
Tortuosidad	23 ± 30	981 ± 495	17 ± 7	94 ± 77	67 ± 74	27 ± 17
Trombo/by pass	15 ± 10	1047 ± 681	18 ± 9	66 ± 53	40 ± 36	26 ± 22
IAM	16 ± 15	1282 ± 630	21 ± 7	78 ± 44	45 ± 35	33 ± 16
PTCA básica	9 ± 8	858 ± 607	15 ± 7	42 ± 26	23 ± 16	19 ± 14

En el Gráfico N° 41 y la Tabla N° 34 se expone el valor de DAP (Gy*cm²) para cada factor de complejidad, además en la Tabla N° 34 se observa si existe diferencia significativa del DAP en la realización o ausencia del procedimiento. Se aplicó el test t para igual varianza con p<0.05. No se encontraron diferencias significativas del DAP para st. ostial y trombo/by-pass.

Tabla N° 34: Valores medios del Producto Dosis Area para los diferentes factores de complejidad para la Angioplastia Coronaria. diferencia significativa (dif sig), $p < 0.05$.

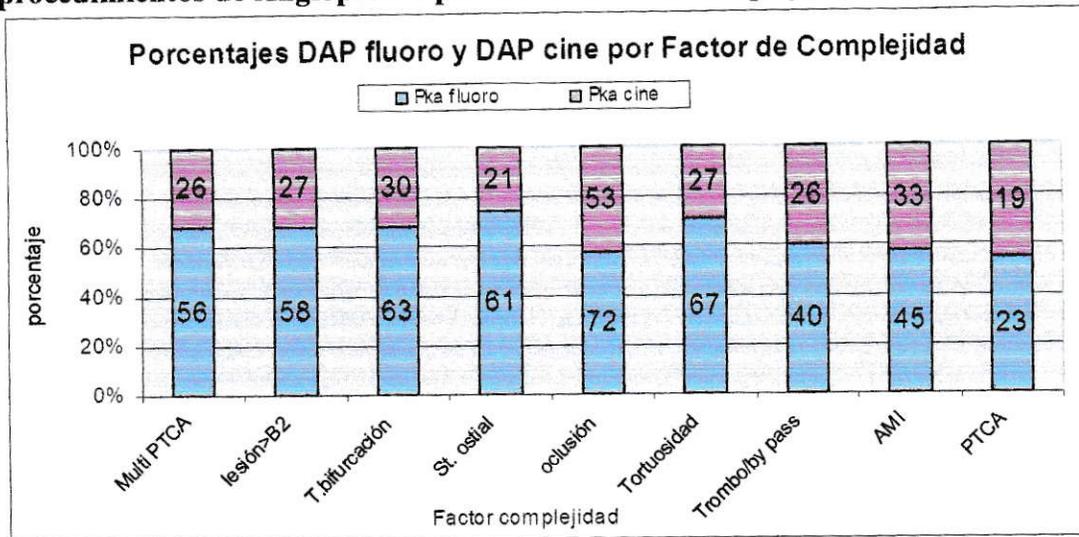
Procedimiento	N	DAP Prom	Dev. Std.	[95% Conf. Interval]	dif sig $p < 0.05$
Multi PTCA	34	82.3	68.9	58.3 - 106.4	0.0113
lesión > B2	57	85.5	69.5	67.0 - 103.9	0.0001
bifurcación	33	93.2	50.4	75.3 - 111.0	0.0001
St. ostial	14	81.9	64.5	44.6 - 119.1	0.1244
oclusión	4	125.6	97.9	30.2 - 281.4	0.0078
Tortuosidad	13	94.5	76.9	47.9 - 141.0	0.0141
Trombo/by pass	60	66.1	53.4	24.6 - 146.7	0.5997
IAM	162	77.5	51.3	69.6 - 85.5	0.00001

Gráfico N° 41: Producto Dosis Área (Gycm²) para cada uno de los factores de complejidad en Angioplastia Coronaria, donde 5: Multi PTCA, 7: Lesión>B2, 8: Bifurcación, 9: Stent Ostial, 10: oclusión, 11: Tortuosidad, 12: trombo/bypass y 13: Infarto agudo al miocardio (AMI).



El Gráfico N° 42 muestra la contribución del DAP fluoro y el DAP cine para la Angioplastia Coronaria (PTCA), se observa que la principal contribución es debido al DAP fluoro con un 65%; al contrario de lo que sucede en los procedimientos diagnósticos.

Gráfico N° 42: Porcentaje del producto dosis área de fluoroscopia y cine en los procedimientos de Angioplastia por cada factor de complejidad.



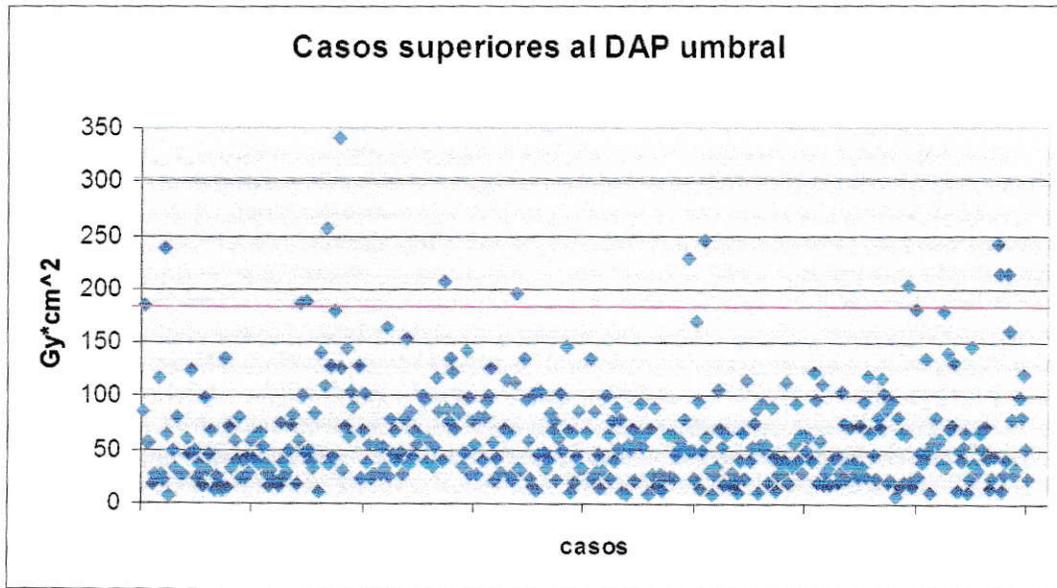
Producto Dosis Área umbral análisis en pacientes.

Para el caso de los pacientes, la Tabla N° 35 registra los valores del producto dosis área DAP, el tiempo de fluoroscopia, del número de cuadros y del número de proyecciones de los procedimientos que superaron el valor umbral del Producto Dosis Área de 180 Gy*cm², umbral que podrían provocar daños deterministas en el paciente [33]. Al analizar cada uno de nuestros pacientes en quienes se realizó un procedimiento de cardiología Intervencional como se observa en el Gráfico N° 42, encontramos que 15 casos, correspondiente al 4 % del total, superan el valor umbral del Producto Dosis Área, lo que implica una urgencia en la implementación de un programa de seguimiento a pacientes situación que determina una actividad de vigilancia ulterior. Además se debe considerar que el 33% de ellos ya había sido irradiado anteriormente y el 60% no tuvo un procedimiento exitoso por lo que es indispensable estudiar el nivel de riesgo que implicaría repetir nuevamente tal procedimiento.

Tabla N° 35: Valores medios del producto dosis área (DAP), tiempo de fluoroscopia TF, numero de cuadros NCdr y el numero de proyecciones NPry para los casos que superan el producto dosis area umbral.

	TF (min)	NCrd	NPry	DAP [Gycm ²]	DAP fluoro [Gycm ²]	DAP cine [Gycm ²]
promedio	48	1757	29	222	166	56
desv.	20	1200	12	41	51	29
max	100	5538	62	341	284	115
min	27	964	17	182	77	20

Gráfico N° 43: Casos de pacientes sometidos a PTCA con valores superiores al Producto Dosis Área umbral [18].



Niveles de Referencia Laboratorio de Hemodinamia.

En virtud de los valores obtenidos para cada uno de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos de esta tesis, la propuesta de Niveles de Referencia para el Laboratorio de Hemodinamia del Hospital Clínico de la Universidad de Chile se indica en la Tabla N° 36.

Tabla N° 36: Propuesta de Niveles de Referencia aplicables al Laboratorio de Hemodinamia.

Procedimiento ^b	Producto Dosis Área ^a Gy * cm ²
CA	36
PTCA	80

^a en aire sin retrodispersión

^b para las condiciones típicas de funcionamiento del laboratorio.

Los valores del tiempo de fluoroscopia (TF) y el número de cuadros filmados (NC) asociados a los Niveles de Referencia obtenidos, se observan en la Tabla N°37.

Tabla N° 37: Propuesta Niveles de Referencia para TF: tiempo de fluoroscopia y NCdr: número de cuadros.

Procedimiento	TF [min]	NCdr
CA	6.4	972
PTCA	15.6	1334

Las Tablas N° 38 y 39 muestran los resultados obtenidos en este estudio y los valores publicados en la literatura reciente, tanto para CA y PTCA respectivamente.

Tabla N° 38: Comparación de valores del producto dosis área, tiempo de fluoroscopia (TF) y número de cuadros (NCdr) con la literatura actual para Arteriografía Coronaria (CA).

Autor	N	DAP Gy*cm ²			TF min	NCdr
		prom.	desv.	Perc.75	prom	prom
Este estudio	232	27.0	18.1	35.9	5.1	808
Vañó [47]	288	66.5		69.3		
Padovani [48]	13	39.3	18.0		3.6	878
Broadhead[49]	2174	57.8		69.9	5.7	689
Zorzetto[50]	79	55.9		65.6	4.9	1350
Tsapaki[51]	195	47.3	27.9	60.4	6.5	1779

Tabla N° 39: Comparación de valores del producto dosis área, tiempo de fluoroscopia (TF) y número de cuadros (NCdr) con la literatura actual para Angioplastia Coronaria (PTCA).

Autor	N	DAP Gy*cm ²			TF min	NCdr
		prom.	desv.	Perc.75	prom	prom
Este estudio	401	62.6	47.7	80.2	13.5	1027
Vañó [47]	45	87.5		122.3		
Padovani [48]	54	101.9	84.9		18.5	1434
Broadhead[49]	214	77.9		100.6	12.4	504
Zorzetto[50]	31	91.8		104.6	12.2	1500
Tsapaki[51]	97	68.0	48.7	80.7	12.2	1914

DISCUSION

Calidad de Imagen y kerma (test de constancia)

La evaluación realizada en el angiógrafo Siemens Axiom Artis FC con el test de NEMA XR21 SCA&I, en la configuración de 20 cm de espesor, para verificar la alineación del haz de rayos X y determinar la posición del isocentro, se observan en las figuras 2 y 3. La figura 2 confirma un buen montaje, al comparar la imagen obtenida con la que entrega el manual NEMA [43], de esta manera se determino experimentalmente la posición del isocentro del equipo, que fue comprobada a 75cm del punto focal del tubo de rayos X en la posición cráneo caudal, coincidiendo con el valor entregado por el fabricante [36]. En la figura 3 observamos como ambas líneas pasan por encima del círculo central, confirmando una buena alineación del haz de rayos X. Una buena alineación del haz y la determinación del isocentro del equipo mejoran la dinámica del procedimiento angiográfico consiguiendo una optimización de la calidad de la imagen y un desplazamiento fluido del arco-c del angiógrafo.

Para la evaluación del Kerma asociado a la calidad de imagen radiológica del angiógrafo para cardiología intervencionista, se aplicó el test Leeds TOR [CDR] para procedimientos fluoroscópicos y de cine-angiografía, como se describen en las Tablas 1, 2, 3 y 4, los resultados obtenidos para la calidad de imagen fueron medidos por un observador (Tecnólogo Médico del laboratorio de hemodinamia) frente al monitor, en el interior del laboratorio de hemodinamia y simulando condiciones normales de trabajo.

En la Tabla 1 se presentan los valores obtenidos de tasa de Kerma incidente en el paciente (tasa de Kerma a 70cm) y en la entrada del intensificador de imagen, para el caso de fluoroscopia con diferentes espesores de cobre (Cu) y diferentes tamaños de campo, con los respectivos parámetros técnicos del angiógrafo.

En los Gráficos N° 9 y 10 donde se muestra que la mayor tasa de Kerma incidente en el paciente es **52.99 mGy/min** para el espesor de 4 mm de Cu y el modo de exposición alto (fluoro15+ ó +CARD) y la menor tasa de Kerma incidente es 2.85 mGy/min para el espesor de 2mm Cu en el modo de exposición normal (fluoro 15 ó CARD). Esto confirma que para un mayor espesor se recibe una mayor tasa de exposición, o sea un paciente con mayor índice de masa corporal debería recibir una mayor tasa de Kerma en la entrada de la piel.

Se confirma que los modos de exposición del equipo funcionan de acuerdo a lo programado, es decir, el modo fluoro+ tiene una mayor tasa de Kerma que la del modo fluoro normal, sin embargo, al comparar los casos donde se utilizó el mismo espesor pero diferentes modos de fluoroscopia, tal como se observa en el Gráfico N° 9 y Tabla N° 1, la diferencia entre las tasas de Kerma incidente para el caso de 4 mm Cu, es menor para el tamaño de campo de 17 cm, al contrario de lo que sucede para el caso de 2 mm Cu, donde la mayor diferencia de tasa de Kerma incidente ocurre para el campo de 17 cm y la menor diferencia de tasa de Kerma incidente para el campo de 33 cm, no obstante el gráfico 9 muestra la tendencia que a mayor tamaño de campo disminuye la tasa de Kerma incidente en el paciente. Este hecho es aplicable en procesos de optimización de la dosis, si consideramos que es posible observar estructuras anatómicas

sin pérdida de calidad de imagen con tamaños de campo mayores, lo que implicaría una disminución de dosis al paciente [33, 35, 52].

Al observar el Gráfico N° 10 vemos que la tasa de Kerma en la entrada del intensificador es mayor para los casos que utilizan el modo fluoro +. La mayor tasa de kerma en la entrada del intensificador es **3.891 uGy/s** para el espesor de 2 mm Cu, lo que se podría explicar debido al menor poder de atenuación del filtro de 2 mm Cu, sin embargo para el caso del modo fluoro la tasa de Kerma en la entrada del intensificador no tienen diferencias significativas para los filtros de 4 y 2 mm de Cu (Tabla N° 1); esto confirma el buen funcionamiento del control automático de exposición del equipo para el modo fluoro, que determina al angiógrafo a conseguir el mismo nivel de tasa de exposición en la entrada del intensificador. No sucede lo mismo con el modo fluoro + que se observa en el Gráficos N°10, por lo que se podría sugerir ajustar el CAE (control automático de exposición) y/o el CAB (control automático de brillo) para que el modo de fluoro + compense para los diferentes espesores de Cu la dosis óptima en la entrada del intensificador de imagen.

Respecto a la tasa de dosis a nivel del paciente, las Normas Básicas de Seguridad (NBS) [8] recomiendan una tasa de dosis de entrada en superficie de 100 mGy/min para el modo alto de fluoroscopia y 25 mGy/min para modo normal. Los datos de la Tabla N°1 que se observan en el Gráficos N° 9 y 10 muestran que la mayor tasa de Kerma medida fue de **53 mGy/min**, lo que satisface las recomendaciones internacionales. En general para el caso estudiado con 2 mm Cu los valores medidos satisfacen las recomendaciones para el modo alto y normal de fluoroscopia, sin embargo, la situación encontrada para el análisis realizado con 4 mm Cu, si bien no superan la recomendación

para el modo alto de fluoroscopia, si están por encima de la recomendación para el modo normal de fluoroscopia (25 mGy/min).

Los valores para el caso de la adquisición de las imágenes en el modo cine se observan en las Tablas N° 3 y 4. La Tabla N° 3 relaciona los parámetros técnicos de la exposición con la exposición medida en la entrada del intensificador, la exposición y el Kerma incidente por cuadro en el paciente. Además se obtienen los gráficos 11, 12 y 13 donde se relaciona el tamaño de campo con la exposición y el Kerma por cuadro para los casos de 2 y 4 mm de Cu. En el gráfico 11 observamos el comportamiento de los modos de exposición para cine, donde la exposición obtenida en la entrada del intensificador es mayor para el modo alto de exposición cine30 con un valor de **4,920 mR**, por otra parte la exposición obtenida en la entrada del intensificador para un determinado modo de exposición (cine30 o cine15) es muy semejante independiente del espesor de Cu utilizado, también se observa que la exposición decrece a medida que aumenta el tamaño de campo. El rango de exposición medido en la entrada del intensificador es de 1,262 mR a 4,920 mR para 4 mmCu en el modo cine15 y cine30 respectivamente.

En el Gráfico N° 12 observamos la exposición en la entrada del filtro de Cu ubicado cerca del intensificador de imagen (Figura N° 1). Se observa un buen comportamiento, pues a mayor espesor del filtro mayor exposición y para el mismo espesor del filtro la exposición aumenta al utilizar el modo alto de exposición. Se mantiene la tendencia que a mayor tamaño de campo menor la exposición. La mayor exposición medida es de **1667 mR** y la menor de 73,7 mR para el caso de 4 mm de Cu en modo cine30 campo 17 y 2 mm de Cu en el modo cine15 campo 33, respectivamente. La menor diferencia de exposición para el caso de 4 mm Cu fue de 150 mR para el

campo de 17, esto indicaría que es posible optimizar la exposición al paciente si se opta por registrar las imágenes con una menor tasa de cuadros por segundo [16, 35, 53, 54], así se observa para cada caso evaluado donde los mayores valores de exposición se obtienen para el modo cine30.

En el Gráfico N° 13 observamos el comportamiento del Kerma/cuadro incidente en el paciente (Kerma incidente por cuadro a 70 cm del foco del tubo de rayos X). Posee el mismo comportamiento y las mismas tendencias que el Gráfico N° 12. De la misma manera, el mayor valor de Kerma incidente por cuadro es de 0,44 mGy/cuadro se midió para el caso de 4 mm de Cu, modo cine30, tamaño de campo17 y el menor valor de 0,02 mGy/cuadro se consiguió para 2 mm de Cu, modo cine 15 y campo 33 cm; el valor promedio fue de **0,20 mGy/cuadro**.

Poder realizar este tipo de análisis y en particular medir el valor de Kerma/cuadro, facilita a un mejor conocimiento del desempeño del equipo de rayos X. Es posible obtener valores objetivos para aplicar políticas de optimización tendientes a reducir la dosis al paciente y al personal ocupacionalmente expuesto, además se garantiza a través de estos test especializados una mejora en las políticas de mantenimiento del cineangiografo. A través de la comparación de estas medidas en el tiempo, con las pruebas de aceptación, de constancia [7, 37, 55] y verificando que el valor kerma/cuadro se mantenga siempre asociado a una buena calidad de imagen, tal como lo proponen Vañó y colaboradores [56, 57] quienes establecen 3 niveles de información: el primer nivel considera los valores de referencia que son el tiempo de fluoroscopia (TF) y el numero de cuadros filmados (NCdr), el segundo nivel es el nivel1 más la tasa de dosis,

la dosis por imagen y el área irradiada y el tercer nivel es el nivel 2 más el producto dosis área (DAP) y la dosis máxima en la piel.

Los parámetros físicos analizados con la aplicación del test de Leeds no son los únicos para evaluar la contribución de la calidad de imagen que aseguren el éxito del diagnóstico en la práctica clínica [38], sin embargo la aplicación, la reproducibilidad y la confiabilidad de estos test certifican la calidad de imagen a través del desarrollo de un programa de garantía de calidad, basado en criterios objetivos necesarios para asegurar que los equipos y procesos continúen generando imágenes que permitan realizar un buen diagnóstico o intervención cuando corresponda.

Los resultados de la aplicación del test de Leeds TOR[CDR], es la primera evaluación de calidad de imagen que se realiza en el laboratorio de Hemodinamia del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, con lo cual se han podido establecer valores de referencia de los objetos visualizados que sean utilizados para futuras evaluaciones. Los resultados de la evaluación de la calidad de imagen para fluoroscopia se observan en la Tabla N° 2 y en la Tabla N° 4 para cine. Estos resultados se pueden ver en los Gráficos 1 al 4 y del 5 al 8 para fluoroscopia y cine respectivamente. Para el caso de fluoroscopia, se observa en el gráfico 1 que la mayor cantidad de pares de líneas por milímetro se obtiene cuando utilizamos el menor campo de 17 cm, por ende, al asociarlo con las dosis obtenida en la Tabla N° 1 sabemos que corresponde a los mayores niveles de exposición. Debemos mencionar que para el espesor de 2 mm de Cu independiente del modo de exposición utilizado se visualizan la misma cantidad de elementos con excepción del tamaño de campo 33. En general, la visualización de los pares de líneas

por milímetros disminuye a medida que se aumenta el tamaño de campo, se aumenta el espesor de Cu y disminuye la intensidad del modo de exposición.

Si comparamos la visualización de elementos de alto contraste respecto al espesor de Cu utilizado (Gráfico N° 2 Tabla N° 2), vemos que para un filtro de 4 mm de espesor se distinguen una mayor cantidad de elementos utilizando un tamaño de campo de 22. Para el caso de 2 mm de Cu la mayor cantidad de elementos distinguibles corresponde al campo de 17.

En el Gráfico N° 3 observamos que los campos 22 y 33 presentan una mejor visualización de elementos de bajo contraste. El rango de valores de contraste se observa en la Tabla N° 2 sus valores van desde 0.032 para 2 mm de Cu en modo fluoro15 y tamaño de campo 22 y 33 y el valor máximo de 0.075 para 4 mm de Cu en modo fluoro15 y tamaño de campo 17.

El gráfico 4 muestra la evaluación de la escala de grises que no presenta diferencia entre los diferentes campos utilizados y tampoco para los diferentes montajes realizados. La menor cantidad de grupos se observaron para el caso de 4mm Cu en el modo alto (fluoro15+) (Tabla N° 2)

En particular, para el caso de la fluoroscopia considerando el espesor de 4 mm Cu, podemos decir que se observaron una mayor cantidad de elementos en el modo alto de exposición con la excepción de la escala de grises. La mayor frecuencia de pares de líneas por milímetro se obtuvo para el campo 17, una mayor visualización de elementos de alto y bajo contraste se observan para los campos 22 y 33, la escala de grises es equivalente para todos los campos evaluados.

En el caso de la evaluación realizada en el modo cine podemos observar en la Tabla N°4 y en los Gráficos N° 5 al 8, que la evaluación de la frecuencia de los pares de líneas por milímetros en el Gráficos N°5 es mayor para el campo 17, indistintamente del espesor y modo de exposición utilizado, se observa claramente que la visualización de los pares de líneas disminuye con el aumento del tamaño de campo, se observa que no existe gran diferencia en la visualización de objetos al escoger entre el modo de exposición cine30 y cine15.

En el Gráficos N°6 observamos que, a medida que disminuye el tamaño de campo mejora la visualización de objetos de alto contraste. En el caso del campo de 17 se presenta una mayor visualización de objetos. Para este caso en particular existen diferencias de visualización para el modo cine15 y cine30, siendo este último donde se observa una mayor cantidad de círculos de alto contraste.

Los valores de bajo contraste se observan en el Gráficos N° 7, la mayor visualización de objetos circulares de bajo contraste se obtiene para el campo de 22, donde no existe diferencia según el modo de exposición utilizado con excepción del campo de 17cm. La mayor cantidad de objetos visibles se obtiene para el espesor de 2 mm de Cu.

La escala de grises no presenta diferencia de visualización para ningún tamaño de campo, modo de exposición ni espesor de Cu como se observa en el Gráficos N° 8.

En general, los resultados de la evaluación del Kerma en aire en la entrada del filtro de cobre de 2 y 4 mm y corregidos para obtener el Kerma incidente en la entrada del paciente han sido registrados para los diferentes modos de fluoroscopia y cine y para los diferentes tamaños de campo del intensificador de imagen. La calidad de imagen

también ha sido evaluada para filtros de 2 y 4 mm de cobre. Todas estas pruebas pueden ser consideradas como la base para futuros test de constancia.

El rango de tasa de Kerma es de 2.85 a 52.99 mGy/min en fluoroscopia tanto para el modo normal y alto. Al variar el espesor de los filtros de cobre de 2 a 4 mm, el incremento de tasa de Kerma puede aumentar en un factor 11. Utilizando diferentes modos de operación (exposición, tamaños de campo, etc.) la tasa de Kerma puede aumentar en un factor 19. La evaluación del sistema de cine angiografía indica que existe un gran margen para la reducción de la dosis al paciente sin pérdida de la calidad de imagen, además los test de constancia avalan la estabilidad de sistema de rayos X en el tiempo, siempre que los test realizados se enmarquen en un programa de control y garantía de calidad debidamente establecido.

Para la evaluar el HVL se realizaron las mediciones en dos fechas diferentes como se observa en las Tablas N° 5 y 6, con el fin de verificar si la calidad del haz varió en forma significativa durante el periodo de recolección de datos de este estudio. Los resultados fueron de 4.7 mm Al en la primera medición y 4.9 mm Al en la última medición realizada al final de la toma de datos. La diferencia porcentual entre los valores obtenidos para el HVL es de un 4%, lo cual se encuentra dentro de un rango aceptable de variabilidad.

La evaluación de factor de calibración k para el DAP, también fue realizada al comenzar la investigación y al final de esta, con el fin de garantizar la coherencia de los valores obtenidos a lo largo del periodo de la recolección de la información; esto se observa en las Tablas N° 7 y 8 donde se obtuvo un factor k de 0.83 y 0.82

respectivamente, valores que difieren en un 1.2% lo que se encuentra dentro de un rango aceptable de tolerancia.

Con las evaluaciones realizadas, garantizamos una estabilidad del sistema de rayos X, que nos permite respaldar la información obtenida en los diferentes montajes realizados para caracterizar el angiógrafo y los valores del DAP medidos en los diferentes procedimientos intervencionista y diagnósticos.

Niveles del Producto Dosis Área recibida por los pacientes.

En radiodiagnóstico existen dos razones fundamentales para medir o estimar los niveles de exposición a pacientes. En primer lugar la dosimetría es un medio para establecer y conferir patrones de una buena práctica en el contexto de la optimización. En segundo lugar la estimación de la dosis absorbida en órganos o tejidos son necesarios para estimar el riesgo [4, 8, 29], lo que posibilita la evaluación de la eficacia del procedimiento radiológico, de manera que este pueda ser justificado y garantizar un apropiado balance entre el riesgo y beneficio al paciente. En este contexto nuestra propuestas de niveles de referencia se observan en la Tabla N° 36 donde se entrega un valor del Producto Dosis Área (DAP) de 36 Gy*cm² para los procedimientos diagnósticos de arteriografía Coronaria (CA) y 80 Gy*cm² para los procedimientos intervencionistas de Angioplastia Coronaria (PTCA). En la Tabla N° 37 se observan los valores propuestos (percentil 75) como niveles de referencia asociados al tiempo de fluoroscopia (TF) y el número de cuadros filmados (NCdr) los valores son 6.4 min y 972 cuadros para CA y 15.6 min con 1334 cuadros para PTCA.

Aunque la Arteriografía Coronaria (CA) y la Angioplastia Coronaria (PTCA) son procedimientos complementarios la CA responde a una naturaleza diagnóstica y la PTCA a una naturaleza terapéutica. Se observa en las Tablas N° 36 y 37 que la PTCA presenta valores mayores significativamente diferentes para el Producto Dosis Área (DAP), tiempo de fluoroscopia (TF) y el número de cuadros filmados (NCdr) respecto a la CA ($p = 0.00001$, para DAP, TF y NCdr), debido principalmente a la complejidad del procedimiento terapéutico. Sin embargo, un procedimiento diagnóstico puede llegar a producir niveles tan altos del DAP que alcance los niveles de irradiación de los procedimientos terapéuticos menos complejos, como se observa en las Tablas N° 15 y 33.

El promedio de edad de los pacientes sometidos a CA es de 59 años como se observa en la Tabla N° 9. En el Gráfico N°19 podemos observar la distribución por edad para las CA donde el mayor porcentaje es 17,2% para las edades entre 60 y 65 años. En el Gráfico N°20 observamos el DAP promedio por rango de edad; vemos que para los 60 a 65 años el DAP promedio es de $27 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$. El grupo con mayor DAP corresponde a las edades entre 35 y 40 años que representa al 4,3% de los procedimientos diagnósticos con un DAP de $36 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$, equivalente al nivel de referencia propuesto para Arteriografía Coronaria. En la Tabla N°20 observamos que el promedio de edad para las PTCA es de 60 años similar a la edad promedio de la CA que es 59 años.

La distribución por edad para la PTCA se observa en el Gráfico N°37, donde la mayor cantidad de casos corresponde al rango de edades entre 55 y 60; y 70 y 75 con un 16.2% y un 16.7% de casos respectivamente. En el Gráfico N°54 (ANEXO II) observamos el DAP promedio por rango de edad. En la mayoría de los rangos el DAP

corresponde al valor promedio calculado de $62.6 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2$, sin embargo en los extremos esto cambia sustancialmente, se observa que entre los 30 y 35 años correspondiente al 1% de la muestra, el DAP promedio es de $157 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2$ un valor considerablemente elevado. En el otro extremo los mayores de 85 con un 0.2% de frecuencia, el valor del DAP promedio es de $25,3 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2$, inferior al nivel de referencia propuesto. A pesar que los grupos que presentan una mayor exposición son reducidos 4,3% y 1% para CA y PTCA respectivamente, representan una población joven, la cual tiene una mayor posibilidad de reincidir en este tipo de procedimientos, así se observa en la Tabla N° 21 donde el 79% pacientes tienen más de un procedimiento, por ende posee una mayor probabilidad de riesgo para desarrollar alguna patología debido a los efectos estocásticos, producto de la exposición a radiación ionizante.

En las Tabla N° 38 y 39 comparamos los valores obtenidos en este estudio con los de la literatura. La Tabla N° 38 muestras los valores obtenidos para el caso de la Arteriografía Coronaria (CA), se observa que el mayor valor para el DAP prom. es de $66.5 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2$ corresponde al estudio de Vañó et al [47] con una diferencia del 59% respecto al menor valor del DAP promedio, que corresponde al valor de $27 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2$ obtenido en este estudio. Aunque el valor proporcionado por Padovani et. al. [48] para TF es inferior al obtenido en este estudio en un 29% sus valores de DAP y número de cuadros (NCdr) son superiores en un 31% y 8% respectivamente. En el estudio de Broadhead [49] sucede que el NC es inferior al obtenido en este estudio en un 15%, sin embargo el DAP y TF son superiores en un 53% y 11% respectivamente.

Para el caso de la PTCA que se observa en la Tabla N° 39, si bien Broadhead et. al. reporta un menor valor de TF y NCdr respecto a este estudio en un 8% y 51%

respectivamente, el valor obtenido para el DAP prom. es superior en un 20%. El mayor valor de DAP prom. se registró por Padovani et. al. con 101.9 Gy*cm², el cual tiene una diferencia de un 39% respecto al menor valor del DAP prom. con 62.6 Gy*cm², obtenido en este estudio. Al compara los valores entregados por Zorzetto et. al. [50] y este estudio, Zorzetto registra un alto valor del DAP un 32% superior, un valor de TF inferior en un 10% y una diferencia del 32% superior respecto al NC; así también el estudio de Tsapaki et. al.[51] tiene un valor de TF similar a los estudios anteriores, que presenta una diferencia del 10% menor a este estudio, no obstante el NC tiene una diferencia del 46% mayor y el valor del DAP prom. es ligeramente mayor en un 8%.

En el año 2003 Neofotistou et. al. [58] publicaron una propuesta de Niveles de Referencia considerando el percentil 75 para procedimientos en cardiología intervencionista, que es el criterio que hemos utilizado para proponer los niveles de referencia de este estudio. Los Niveles de Referencia han sido definidos en términos del DAP, TF y NC, donde evaluaron diferentes centros representativos de 6 países europeos. Sus resultados se observan en la Tabla N° 40:

Tabla N° 40: Niveles de Referencia propuestos por Neofotistou et. al. [58] (2003)

	PTCA	CA
DAP (Gy*cm ²)	75	45
FT (min)	17	7.5
NC	1300	1250

Comparado con los resultados de este estudio, observamos que nuestros valores para la PTCA son levemente superiores para el DAP y NC en un 6% y 3%

respectivamente, al contrario que el TF el cual es inferior en un 12%. En el caso del procedimiento diagnóstico de CA, los valores sugeridos como referencia en esta tesis (Tablas N°36 y 37) son inferiores al resultado propuesto por Neofotistou et.al. tanto para el DAP, TF y NC en un 20%, 15% y 22% respectivamente.

La variabilidad de los valores propuestos por los diferentes autores, para CA y PTCA podría ser explicada por el hecho que el procedimientos depende de muchas variables técnicas y humanas [16, 17, 29, 35, 40, 46 - 51, 53, 58, 59], de hecho el tratamiento terapéutico depende de la patología del paciente. Bernardi et al [42] encontraron un aumento del TF y NC en las PTCA mas complejas. Padovani et. al [60] encontró un aumento sobre el 50% en la radiación para procedimientos de mediana complejidad y un incremento del 100% en procedimientos complejos.

Si bien no está dentro de los objetivos de este estudio el clasificar y cuantificar la complejidad de cada uno de los procedimientos realizados en una PTCA o en una CA, hemos dividido estos procedimientos en Factores de Complejidad basados en los trabajos de Bernardi y Padovani [42, 60]. Los procedimientos asociados y los factores de complejidad asociados con otras variables y parámetros se observa en las Tablas N° 12, 14, 15 y 16 y en los Gráficos N° 18, 30 y 31 para CA y en las Tablas N° 23, 32 y 33 y en los Gráficos N° 40, 41 y 42 para PTCA. En la Tabla N° 33 observamos que el mayor valor para el DAP corresponde al procedimiento oclusión con $125 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$, este procedimiento tiene una diferencia porcentual mayor al 66% respecto al menor valor del DAP asociado a la PTCA básica con $42 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$. La sola presencia de uno o más factores de complejidad condiciona una dosis media de $62 \pm 48 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$ (Tabla N° 22) versus $42 \pm 26 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$ (Tabla N° 33) en aquellos que no tenían factores de complejidad

presentes. La presencia de cada uno de los llamados factores de complejidad en la magnitud del Producto Dosis Área registrada durante los procedimientos que se muestra en la Tabla N° 33 y en el Gráfico N° 40. La oclusión en la Tabla N° 33 presenta los mayores valores promedios para TF, NCdr, NPry, DAP fluoro y DAP cine con 24 minutos, 2552 cuadros, 30 proyecciones, 72 Gy*cm² y 53 Gy*cm² respectivamente. Al comparar la oclusión con los otros procedimientos, encontramos que las mayores diferencias porcentuales para cada variable son de un 63% para el TF correspondiente a PTCA básica con 9 min, un 73% para el NC correspondiente a St. ostial con 686 cuadro, un 50% para el NP correspondiente a PTCA básica con 15 proyecciones, un 68% para el DAP fluoro correspondiente a PTCA básica con 23 Gy*cm² y un 64% para DAP cine correspondiente a PTCA básica con 19 Gy*cm². Estas diferencias porcentuales para los procedimientos de Angioplastia Coronaria (PTCA) que se observan en la Tabla N° 33, establecen que realizar una PTCA básica desde el punto de vista de las variables analizadas tienen una menor complejidad y por ende un menor valor del DAP que resolver un procedimiento con una oclusión o una práctica intervencionista que deba realizar una combinación de factores de complejidad como por ejemplo una Multi PTCA en conjunto con una lesión >B2 y un tratamiento en bifurcación.

El hecho que existen diferencias significativas del producto dosis área (DAP) en la realización o ausencia del procedimiento intervencionista como se observa en la Tabla N° 34; y que el producto dosis área (DAP) es operador dependiente como se muestra en las Tablas N° 30 y 19 para PTCA y CA respectivamente; nos lleva a considerar el factor humano en las prácticas de optimización de los procedimientos de la cardiología intervencional; pero no solamente en una forma estadística, si no también considerar que

para el éxito de cualquier iniciativa para la reducción de la dosis al paciente y por ende al equipo de trabajo del laboratorio depende del operador, por lo cual se hace indispensable este tipo de estudios para establecer las estrategias de reducción y optimización, pero más importante aún, es la necesidad de capacitación permanente en protección radiológica para cardiólogos intervencionista, que debe ser parte integral de la educación de los operadores ocupacionalmente expuesto y del equipo de trabajo del laboratorio de cardiología intervencional.

Al determinar si existen diferencias significativas entre los operadores, para el mismo factor de complejidad, se encontraron diferencias significativas para la multi PTCA con un valor de $p = 0.00045$, para cateterización derecha (Cat der) $p = 0.004167$ y para Infarto Agudo al Miocardio (IAM) con un valor de $p = 0.00042$. La Tabla N° 33 muestra los diferentes valores del DAP para los diferentes factores de complejidad, se observan varios valores superiores al nivel de referencia propuesto (Tabla N°36) y al valor medio del DAP en la Tabla N°22. Los resultados expuestos sugieren estudiar la posibilidad cuantificar los factores de complejidad para establecer criterios que permitan la aplicación de niveles de referencia según la complejidad del procedimiento, ya sea para diagnósticos CA como se muestra en la Tabla N° 15 y Gráfico N° 33 o para procedimientos terapéuticos PTCA como se observa en la Tabla N° 33. En este mismo sentido el Índice de Masa Corporal de los pacientes es un factor a considerar para establecer niveles de referencia; así se observa en el Gráfico N° 22 donde los pacientes obesos tienen un valor del Producto Dosis Área medio significativamente mayor que la población normal $20 \pm 14\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ versus $37 \pm 21\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ ($p = 0.002$).

Sabemos que para CA y PTCA existen diferencias significativas entre los operadores Tablas N° 19 y 30 respectivamente, tanto para el DAP, TF y NC. En el caso de la PTCA de la Tabla N° 31 podemos establecer 3 grupos, basados en las diferencias significativas de la Tabla N° 30; el grupo 1 corresponde a los op 1 y 4, el grupo 2 al op 3 y el grupo 3 a los op 2 y 5; en general los op 2 y 5 poseen los valores menores para DAP, TF y NC. El grupo 1 tiene un DAP de 78 Gy*cm², el grupo 2 un DAP de 64 Gy*cm² y el grupo 3 un DAP de 48 Gy*cm², la mayor diferencia porcentual entre el grupo 1 y 3 es de un 38%. En la Tabla N° 31 podemos observar que solamente el op1 sobrepasa el nivel de referencia propuesto en este estudio, sin embargo, al comparar con el percentil 75 los op 1 y 4 sobrepasan el nivel de referencia.

Existen diferencias significativas ($p = 0.0025$) para el tiempo de fluoroscopia (TF) entre el op5 y los op 1, 3 y 4; el op5 con el op2 difieren en un 30%. La reducción del TF es un factor importante si se quiere optimizar el DAP, observe el Gráfico N° 42, donde se observa que la principal contribución del DAP proviene del DAP fluoro aportando con el 65% de la dosis para PTCA. Por otra parte, sabemos que el Producto Dosis Área (DAP) a través del DAP cine se relaciona con el número de cuadros (NCdr), Gráfico N° 59 (para CA Gráfico N° 33), por consiguiente las diferencias en el DAP cine y por ende en el DAP, es posible optimizarla disminuyendo el NCdr, es decir, disminuyendo la tasa de adquisición de imágenes, limitando la adquisición a la esencia del diagnóstico y a los propósitos de documentación. Al aplicar el test Kruskal-Wallis a las PTCA se obtuvo diferencias significativas para el NCdr entre el op5 con los op 2 y 4 y el op1 con todos los otros operadores con $p < 0.0025$.

Todas estas diferencias plantean la necesidad de estudiar e implementar estrategias de reducción de dosis, lo que parece de fácil aplicación y bajos costos, siempre y cuando se cuente con la colaboración del operador, el equipo de trabajo del laboratorio de hemodinamia y la colaboración del Físico Médico. Así lo confirma el trabajo publicado por Kuon et al. [35] quienes consiguieron disminuir las dosis a los pacientes y por ende al equipo del laboratorio.

En la perspectiva actual de la protección radiológica se hace indispensable la optimización de estos procedimientos con el fin de disminuir la dosis tan bajo como sea razonablemente posible teniendo en cuenta una calidad de imagen optima (principio ALARA)[4, 8, 35, 53]

En este estudio hemos establecido niveles de referencia para el Laboratorio de Hemodinamia, además de cuantificar el DAP para cada operador, asociado al TF y al NCdr; estos valores nos indican que factores técnicos debemos considerar para una optimización de los procedimientos. En los Gráficos N° 34 y 42 observamos la distribución porcentual del DAP fluor y DAP cine relacionado con cada factor de complejidad, para CA y PTCA respectivamente. La principal contribución para CA es debido al DAP cine con un 57%, excepto la Aortografía donde la principal contribución es debido al DAP fluoro con un 53%. En el caso de la PTCA la principal contribución es debido al DAP fluoro con un 65%. En las Tabla N° 18 y 19 para CA y las Tablas N° 24, 30 y 31 para PTCA, observamos que los mayores valores para el DAP corresponden a los op 1 y 4 tanto para CA como para PTCA y los menores valores para los op 2 y 5 para PTCA y los op 3 y 5 para CA. En esta perspectiva se destaca el op5 quien posee los menores registros de DAP, TF y NC tanto para CA como PTCA. Los resultados del op5

son un hecho de que es posible realizar los procedimientos con una menor dosis sin perjudicar la calidad del examen. Además presenta un desafío, tanto para los operadores como para el equipo de trabajo en la perspectiva de lograr la disminución de la dosis al paciente tan bajo como sea razonablemente posible.

En el ámbito de la protección al paciente, podemos observar en el Gráfico N° 43 donde se muestra la cantidad de casos que han sobrepasado el valor umbral del producto dosis área, lo que podría provocar daños determinista al paciente, específicamente daños en la piel, como un eritema, lo que se induce al alcanzar una dosis de 2 Gy [19, 23 - 26, 61, 62] este umbral de dosis estaría asociada a un DAP de 180 Gy*cm² [33].

De un total de 401 casos, 15 procedimientos, 11 hombres y 4 mujeres, que corresponden al 4% de la muestra, sobrepasan el valor umbral para potenciales daños deterministas. Por lo tanto, existe la necesidad de optimizar los procedimientos e implementar estrategias que apunten a prevenir estos casos extremos de irradiación excesiva al paciente, donde el 60% no tuvo un procedimiento exitoso y el 33% de los pacientes ya había sido sometido anteriormente a algún procedimiento intervencionista, por lo que la acumulación de la dosis podría ser aun mayor. Esto implica una urgencia en la implementación de un programa de seguimiento a pacientes situación que determina una actividad de vigilancia ulterior. Desde el punto de vista de la protección radiológica un importante objetivo de los procedimientos intervencionistas es alcanzar el éxito en el procedimiento con la menor acumulación de radiación al paciente, asociada con una adecuada calidad de imagen.

Observe que en la Tabla N° 35 el valor promedio para el tiempo de fluoroscopia TF fue de 48 min con un máximo de 100 min y un mínimo de 20 min, valores muy

superiores a los obtenidos en las Tablas N° 31 y 33. y a los niveles de referencia propuestos en la Tabla N° 37, donde la diferencia porcentual para el TF es de un 68% y la diferencia para el número de cuadros NCdr solo es de un 24%. Este valor para NCdr, no tiene una gran diferencia como el TF, incluso es comparable con valores expuestos en la Tabla N° 39 respecto al NCdr obtenidos en otros estudios. En la Tabla N° 35 observamos que la mayor contribución corresponde al DAP fluoro por ende al TF, lo que confirma la tendencia del Gráfico N° 42 para las PTCA, donde la principal contribución del DAP es debido al DAP fluoro. En estos casos extremos que superan el valor umbral del producto dosis área la contribución del DAP fluoro fue de un 75%.

El hallazgo de estos valores de DAP sugieren categóricamente que tanto los médicos, el equipo de trabajo del laboratorio, los físicos médicos y la autoridad reguladora tiene la responsabilidad de proponer políticas y acciones concretas que apunten a optimizar la dosis de radiación a los pacientes sometidos a procedimientos intervencionistas.

Es importante después de estos procedimientos poder estimar la dosis que recibió el paciente y así tomar las medidas apropiadas que permitan los adecuados cuidados del paciente y la investigación, con el fin de evitar estas situaciones críticas. De esta manera, se hace indispensable que el medico operador conozca y tome conciencia de esta situación y los potenciales daños al corto y largo plazo antes de realizar un nuevo procedimiento en estos pacientes. También se debe informar al paciente de esta situación, para educar y recomendar los cuidados pertinentes y transmitir esta información a futuros médicos tratantes.

Es importante destacar que esta situación fue registrada, debido a que el angiógrafo con el cual se trabaja en el Laboratorio de Hemodinamia posee un medidor del producto dosis área incorporado de fabrica, por expreso interés de las autoridades del laboratorio. Esta situación es de carácter obligatorio en los países de la Comunidad Europea [36]. En Chile aun no existe reglamentación para que los equipos de cineangiografía posean esta tecnología de medidores del producto dosis área (DAP), ni si quiera se exige los elementos externos de protección como un faldón plomado o una mampara. Es claro que la información reunida en esta tesis manifiesta la carencia de normas nacionales que controlen y fiscalicen este tipo de actividades. Las instancias de capacitación en protección radiológica al personal ocupacionalmente expuesto en procedimientos intervencionistas existen pero se debe trabajar en su perfeccionamiento y actualización.

El uso de niveles de referencia llaman la atención en situaciones donde el potencial riesgo es alto, como se observa en el Gráficos N° 43, el uso de niveles de referencia puede evitar trabajos innecesarios o improductivos y puede ayudar, además a asegurar una asignación efectiva de recursos. Los niveles de referencia son una herramienta importante para la optimación de la protección radiológica al paciente. En los casos que no existan equipos para medición de dosis y no posean niveles de referencia, se recomienda la utilización del número de cuadros filmados y el tiempo de fluoroscopia utilizado en los procedimientos como un indicador provisorio del nivel de referencia. [54]

Poder reproducir el protocolo aplicado en el Laboratorio de Hemodinamia del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, donde se caracterizó el cine angiógrafo y se

obtuvieron niveles de referencia para cardiología intervencionista, presentan un desafío para los físicos médicos, para el médico operador, el equipo de trabajo y la autoridad reguladora, para conseguir una imagen de calidad con una dosis al paciente tan baja, como sea razonablemente posible.

CONCLUSIONES

1. En las Tablas N° 2 y 4 (páginas 23 y 25) se establecen niveles de visualización de diferentes estructuras para futuras evaluaciones determinando valores referenciales de los tests aplicados.
2. En las Tablas N° 1 y 3 (páginas 22 y 24) se establecen dosis típicas de radiación para los diferentes modos de operación del angiógrafo. Se sugieren la implementación calendarizada de estos tests, con el fin de establecer un programa que garantice la calidad de imagen y los modos de operación del angiógrafo del laboratorio de hemodinamia.
3. En la actualidad no existen mínimos de calidad de imagen internacionales para este tipo de evaluaciones, con lo cual, el presente estudio define y establece protocolos para evaluar, optimizar y mantener la calidad del sistema de rayos X usado en el laboratorio de hemodinamia.
4. Los resultados de las Tablas N° 36 y 37 (página 72) es la primera aproximación para establecer Niveles de Referencia en cardiología intervencionista en Chile, no obstante son una buena herramienta como niveles de orientación para cada

laboratorio en particular y permite evaluar las posibilidades de optimización de los procedimientos.

5. Numerosos factores influyen en la dosis al paciente durante una coronariografía o una angioplastia coronaria; en particular el tiempo de fluoroscopia, el número de cuadros filmados y el producto dosis área.
6. Para establecer Niveles de Referencia debe ser considerada la complejidad del procedimiento. Existen grandes diferencias en los valores del producto dosis área, el tiempo de fluoroscopia y el número de cuadros filmados al realizar un procedimiento de mayor complejidad ya sea terapéutico o diagnóstico (Tablas N° 15 y 33) (páginas 41 y 67).
7. Existen diferencias significativas en el producto dosis área, el tiempo de fluoroscopia y el número de cuadros filmados entre los operadores al realizar una Arteriografía Coronaria o una Angioplastia Coronaria, por lo cual la aplicación de políticas de optimización depende del compromiso del operador (Tablas N° 18 y 31) (páginas 56 y 65).
8. La necesidad de capacitación continua en protección radiológica para cardiología intervencionista debe ser parte integral de la educación de los operadores ocupacionalmente expuestos (hemodinamista) y del equipo de trabajo del laboratorio.
9. Existe la necesidad de optimizar los procedimientos e implementar estrategias que apunten a prevenir los casos de irradiación excesiva al paciente (Gráfico N° 43) (página 71), por consiguiente, es indispensable establecer programas de seguimientos a pacientes que superen el valor umbral de dosis.

10. Los datos de esta tesis sugieren que existe un gran potencial de reducción de dosis al paciente y por ende al staff del laboratorio, a través de la capacitación de los recursos humanos y la optimización de parámetros técnicos utilizados para realizar los procedimientos.
11. El presente estudio define y establece un procedimiento protocolizado de operación, control y optimización, donde se evalúa la calidad de imagen con criterios objetivos (Tablas N° 2 y 4), en conjunto con la evaluación de la dosis típica de radiación para los diferentes modos de operación del equipo (Tablas N° 1 y 3). Además permite conocer y evaluar el impacto de la dosis de radiación en los pacientes para los diferentes procedimientos (planillas 1 y 2) (páginas 110 y 111).

BIBLIOGRAFIA

1. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR). "Sources and Effects of Ionising Radiation". UNSCEAR 1996. Report to the General Assembly with Annexes. U.N. 1996.
2. Wall, BF.; Shrimpton, PC. "The Historical Development of Reference Doses in Diagnostic Radiology". Radiat. Prot. Dosim., Vol 80.
3. International Commission on Radiological Protection (ICRP). Publication 73 "Radiological Protection and Safety in Medicine". ICRP Committee 3. March, 1997.
4. International Commission on Radiological Protection (ICRP). "1990 Recommendations of International Commission on Radiological Protection". Publication 60. Annals ICRP 21 (1-3). Pergamon Press. 1991.
5. "Results of the IAEA-CEC Co-ordinated Research Programme on Radiation Doses in Diagnostic Radiology and Methods for Reduction". Radiat. Prot. Dosim., Vol 57,
6. National Radiological Protection Board (NRPB). "National Protocol for Patient Dose Measurements in Diagnostic Radiology". Report prepared by Dosimetry Working Party of the Institute of Physical Sciences in Medicine. NRPB. IOPM/NRPB/CoR. London. 1992.
7. "Protocolo Español de Control de calidad en Radiodiagnóstico", Sociedad Española de Física Médica, Sociedad Española de Protección Radiológica. 1996.
8. Colección de Seguridad N°115. "Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación", OIEA, Viena 1997.

9. "Radiación Ionizante a pacientes por haz primario durante Cineangiografía coronaria". Alfredo Ramírez, Fernando Leyton, Carlos Oyarzún, Jorge Gamarra, Gastón Dussailant, Hector Ugalde, Sebastián García, Ana María Silva, Eric Farias. Revista Hospital Clínico Universidad de Chile, Vol 12 N°1 año 2001.
10. "Dosis acumulada de radiación en procedimientos de cardiología Intervencionista". Alfredo Ramírez, Fernando Leyton, Gastón Dussailant, Hector Ugalde, Sebastián García, Ana María Silva, Eric Farias, Carlos Oyarzún. Solaci, México 2001
11. "Cineangiografía coronaria y radiación ionizante a pacientes. Análisis en haz primario y secundario". Alfredo Ramírez, Fernando Leyton, Gastón Dussailant, Hector Ugalde, Sebastián García, Ana María Silva, Eric Farias, Carlos Oyarzún, Jorge Gamarra. V Regional Congress on Radiation Protection and Safety- Regional IRPA Congress, 29 de abril al 4 de mayo, 2001, Recife, Brasil.
12. "¿Es posible optimizar la magnitud de la radiación ionizante al paciente en procedimientos de cardiología intervencionista?", Alfredo Ramírez, Fernando Leyton, Gastón Dussailant, Hector Ugalde, Sebastián García, Ana María Silva, Eric Farias, Carlos Oyarzún, Solaci, Lima Perú 2002.
13. "Análisis comparativo de la emisión de radiaciones ionizantes en implante de stent directo o stent con dilatación previa con balón". Alfredo Ramírez, Fernando Leyton, Gastón Dussailant, Hector Ugalde, Sebastián García, Ana María Silva, Eric Farias, Carlos Oyarzún. Congreso Chileno de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, Santiago Chile, 2002.
14. ¿Deberíamos establecer patrones de referencia en laboratorios de hemodinamia nacionales? Análisis de procedimientos coronariográficos. Alfredo Ramírez, Fernando

Leyton, Gastón Dussailant, Hector Ugalde, Sebastián García, Ana María Silva, Eric Farias, Carlos Oyarzún. XL Congreso Chileno de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Revista chilena de cardiología, Vol 22 N°3, Jul – Sep, 170. Diciembre 2003.

15. ¿Deberíamos establecer patrones de referencia en laboratorios de hemodinamia nacionales análisis en cardiología intervencional?. Alfredo Ramírez, Fernando Leyton, Gastón Dussailant, Hector Ugalde, Sebastián García, Ana María Silva, Eric Farias, Carlos Oyarzún. XL Congreso Chileno de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Revista chilena de cardiología, Vol 22 N°3, Jul – Sep, 171. Diciembre 2003.

16. “Does cardiologist- or radiographer-operated fluoroscopy and image acquisition influence optimization of patient radiation exposure during routine coronary angiography?”, W. R. Arthur, J. Dhawan, M. S. Norell, A. J. Hunter and A. L. Clark, The British Journal of Radiology, 75 (2002), 748–753.

17. “Assessment of agreement between general practitioners and radiologists as to whether a radiation exposure is justified”, R Dhingsa, D. B. L Finlay, G.D Robinson, A. J. Liddicoat, The British Journal of Radiology, 75 (2002), 136-139.

18. “Reglamento de protección radiológica de instalaciones radiactivas”, Decreto Supremo N°3 de la Republica de Chile, 3 de Enero de 1985.

19. “Reglamento sobre autorizaciones para instalaciones radioactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes, personal que se desempeña en ellas, u opere tales equipos y otras actividades afines”, Decreto Supremo N°133 de la Republica de Chile, 22 de mayo de 1984.

20. "Diagnostic reference levels in medical imaging: review and additional advice", A web module produced by Committee 3 of the International Commission on Radiological Protection (ICRP, september 2001).
21. Protección Radiológica 109, Guía sobre los Niveles de Referencia para Diagnóstico (NRD) en las Exposiciones Médicas, Comisión Europea 1999.
22. "Protocolo de control de calidad en radiodiagnóstico", Implementación de las normas básicas de seguridad internacionales en las practicas medicas. Acuerdo de cooperación regional para la promoción de la ciencia nuclear y la tecnología en América Latina y el Caribe (ARCAL), ARCAL XLIX, IAEA, 2001.
23. ICRP Publication 85, "Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures", Annals of the ICRP Volume 30/2.
24. "Skin radiation injuries in patients following repeated coronary angioplasty procedures ", E Vano, J Goicolea, C Galvan, L Gonzalez, L Meiggs, J I Ten and C Macaya, The British Journal of Radiology, 74 (2001),1023-1031.
25. "Dosimetric and radiation protection considerations based on some cases of patient skin injuries in interventional cardiology", E Vañó, L Arranz, JM Sastre, C Moro, A Ledo, MT Garate and I Minguez, The British Journal of Radiology, Vol 71, Issue 845 510-516, 1998.
26. "Severe Skin Reactions from Interventional Fluoroscopy: Case Report and Review of the Literature1", Louis K. Wagner, Marsha D. McNeese, M. Victoria Marx and Edward L. Siegel, Vascular and Interventional Radiology, Radiology. 1999;213:773-776.

27. Revista de Física- Médica, Sociedad Española de Física Médica, DPE en pacientes con procedimientos de arteriografía cerebral, 2001, 2(2):82-89.
28. European Commission. Council Directive 97/43/Euratom on Health Protection of Individuals against Dangers of Ionizing Radiation in relation to Medical Exposure. Official Journal of the European Communities 1997; L 180,40.
29. Lucia Canevaro, “otimizacao da proteccao radiological em fluoroscopia: niveis de referencia de diagnostico”, Universidad de Estado de Rio de Janeiro, Centro Biomédico, Pos-graduacao em biologia, área de concentração Biociências Nucleares, Rio de Janeiro 2001.
30. “The Physics of Diagnostic Imaging”, David J. Dowsett, Patrick A. Kenny and R. Eugene Johnston. Chapman & Hall Medical, 1998, London, UK.
31. “RC Patient dosimetry for X ray used in medical imaging, draft of june 2003”, H.G. Paretzke, K Doi, D R Dance, G Drexler, H Jarvinen, M Rosenstein, J Zoetelief.
32. “Dosimetry in diagnostic and interventional radiology – ICRU and IAEA activities”, J Zoetelief, F. Pernicka, G. Alm Carlsson, D. R. Dance, L.A. DeWerd, G. Drexle, H. Jarvinen, H. M. Kramer, K. H. Ng.
33. “Skin dose and dose area product values in patients undergoing intracoronary brachytherapy”, E. Vano, C. Prieto, J.M. Fernandez y et. al, The British Journal of Radiology, 76 (2003), 32 – 38.
34. “Measures for optimizing radiological information and dose in digital imaging and interventional radiology”. European Commission. Fifth framework Program, 1998 – 2002 Program Acronym: FP5-EAECTP C. Project Reference: FIGM-CT-2000-00061. Project Acronym: DIMOND III.

35. "Effective techniques for reduction of radiation dosage to patients undergoing invasive cardiac procedures", E. Kuon, C. Glaser and J. B. Dahm. *The British Journal of Radiology*, 76 (2003), 406 – 413
36. "Manual instrucciones de uso, capítulo 2", Axiom Artis FC, AXA4-100.620.05.01.04, Siemens, 2002.
37. "Quality Assurance Diagnostic X ray Equipment, Acceptance tests", Comision Electronica Internacional, 1991.
38. A. Finch, R. Bury, G. Davies, et al. "Assurance of quality in the diagnostic imaging department", 2nd edition, The British Institute of Radiology, 2001.
39. "An International intercomparison of dose-area product meter", K. Faulkner, H. P. Busch, P. Cooney, J.F. Malone, N. W. Marshall and D. J. Rawlings. *Radiation Protection Dosimetry*, Vol 43 No. 1 / 4 pp.131 – 134, 1992, Nuclear Technology publishing.
40. "Dosis en pacientes en cardiología intervencionista. Primera aproximación en la obtención de niveles de referencia de dosis en Uruguay", E. Cotelo, G. paolini. IV Congreso Regional IRPA sobre seguridad radiológica y nuclear, Lima, Peru 9 – 13 noviembre 2003.
- 41.
42. "Clinical and Technical Determinants of the Complexity of Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Procedures: Analysis in Relation to Radiation Exposure Parameters". Guglielmo Bernardi, Renato Padovani, Giorgio Morocutti, Eliseo Vano, Maria Rosa Malisan, Massimo Rinuncini, Leonardo Spedicato and Paolo M. Fioretti. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 51:1–9 (2000).

43. "National Electrical Manufacturers Association" (NEMA) Standard – XR21 2000, sample operating instruction, 15 May 2002.
44. "A New Tool for Benchmarking Cardiovascular Fluoroscope", Stephen Balter, Frederick A. Heupler, Pei-Jan Paul Lin and Merrill H. Wondrow. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 52:67 – 72 (2001), Wiley-Liss, Inc.
45. "Techniques to estimate radiation dose to skin during fluoroscopically guided procedures", S Balter et al. AAPM 2002, Summer School Proceedings. *Medical Physics Monograph No.28*. Pp 731-764. USA.
46. "Dosis a pacientes en estudios de radiología intervencionista en cuba". Carmen Guevara, Alina Martínez, Roxana de la Mora, Luis Jova Sed, Ileana Fleitas. IV Congreso Regional IRPA sobre seguridad radiológica y nuclear, Lima, Peru 9 – 13 noviembre 2003.
47. "Patient dose values in interventional radiology", Vañó E, Gonzalez L, Fernandez JM, Guibelalde E. *The British Journal of Radiology* 1995; 68:1215-20.
48. "Optimization in coronary angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty", Padovani R, Novario R, Bernardi G. *Radiat. Prot. Dosim.* 1998; 80:303-6.
49. "The impact of cardiology on the collective effective dose in the North Of England", Broadhead DA, Chapple C-L, Faulkner K, Davies ML, McCallum H. *The British Journal of Radiology* 1997; 70:492-7.
50. "Radiation exposure to patient and operators during diagnostic catheterization and coronary angioplasty", Zorzetto M, Bernardi G, Morocutti G, Fontanelli A. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1997;40:348-51.

51. "Patient dose values in dedicated greek cardiac centre", V Tsapaki, S Kottou, E Vañó, K Faulkner, J Giannouleas, R Padovani, E Kyrozi, M Koutelou, E Verdalaki, V Neofotistou. *The British Journal of Radiology* 76 (2003), 726-739.
52. "Importancia de la protección radiológica y del control de calidad en las instalaciones de cardiología intervencionista", Eliseo Vañó. *Revista Chilena de Cardiología*, Vol 21 N°1, 2002.
53. ¿Tiene importancia el factor humano en los protocolos de garantía de calidad de la cardiología invasiva?, Alfredo Ramírez, Fernando Leyton, Gastón Dussaillant, Hector Ugalde, Sebastián García, Ana María Silva, Eric Farias, Carlos Oyarzún. Gabriel Cavada. IV Congreso Regional IRPA sobre seguridad radiológica y nuclear, Lima, Peru 9 – 13 noviembre 2003.
54. "Radiation Protection in Interventional Radiology", European Radiation Protection Education and training, Madrid mayo 12 -14 1997.
55. "Organización, desarrollo, garantía de calidad y radioprotección en los servicio de radiología: imaginología y radioterapia.", Cari Borrás, DSc, Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, 1997.
56. Vañó, E.; Gonzalez, L.; et. al. "Patient and staff Dose Values in Interventional Radiology". Workshop do WHO/ISH. Efficacy and Radiation Safety in Interventional Radiology. Munich 1995.
57. Vañó, E.; Gonzalez, E.; "Patient Dose: Reference Value for Interventional Radiology. Possibilities and Advantages". Radiation Protection in Interventional Radiology, European Radiation Protection Education and training, Madrid mayo 12 -14 1997.

58. "Preliminary reference levels in interventional cardiology", V. Neofotistou, E. Vano, R. Padovani, J. Kotre, A. Dowling, M. Toivonen, S. Kottou, V. Tsapaki, S. Willis, G. Bernardi, K. Faulkner., *Eur Radiol* (2003) 13:2259.2263.
59. "The interdependence of staff and patient doses in interventional radiology", J. R. Williams. *The British Journal of Radiology*, 70 (1997), 498-510.
60. Padovani R, Bernardi G, Malisan MR, Vanho E, Morocutti G, Fioretti PM, "Patient dose related to the complexity of interventional cardiology procedures. *Radiat Prot. Dosim* 2001; 94:189-92.
61. "Interventional fluoroscopy reducing radiation risk for patients and staff", National Cancer Institute, The Society of Interventional Radiology, National Institute of Health (NIH), NIH publication No 05-5286, March 2005
62. "DPE en pacientes con procedimientos de arteriografía cerebral" R. Berenguer, P. Gomez, M. J. Bejar, M. Fernandez, J. Melgar y A. Garcia-Miguel. *Revista de Fisica Medica* 2001; 2(2): 82-89.
63. European Commission (EC), Council Directive 97/43/EURATOM de Junio 30 de 1997 on health protection of individuals against the danger of ionizing radiation on relation to medical exposure. *Official Journal from the European Communities*. 1997
64. European Commission (EC), "European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images" EUR 1920. EC, Directorate General XII: Science, Research and Development. Luxembourg. June 1999
65. European Commission (EC), "European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Pediatrics" EUR 1621. EC, Directorate General XII: Science, Research and Development. Luxembourg. June 1999

66. "optimization of the radiological protection of patients undergoing radiography, fluoroscopy and computed tomography", IAEA – TECDOC-1423, Final report of a coordinated research project in Africa, Asia and eastern Europe, 2004

67. <http://www.ondasalud.com/edicion/noticia/0.2458.150674.00.htm>

ANEXOS

ANEXO I PLANILLA DE RECOLECCION DE DATOS.

Planilla 1: Recolección de datos para CA

Hospital:		fecha:		Historia
Paciente:				
Datos Clínicos:				
Edad:	Sexo (M/F):	Peso (kg):	Talla (cm)	
Factores Técnicos:				
Tiempo fluoroscopia (min):	Nº total de cuadros:	Tasa de registro cine (cuadros/seg)		
DAP total (Gycm2):	Nº de series:			
DAP fluoro (Gycm2):	DAP cine (Gycm2):			
Procedimientos adicionales CA				
Ventriculografía izq.	si/no			
Caterización derecha				
By-pass				
Aortografía				
Médico operador (iniciales)				
Comentarios adicionales:				

Planilla 1 Recolección de datos Angiografía Coronaria (CA)

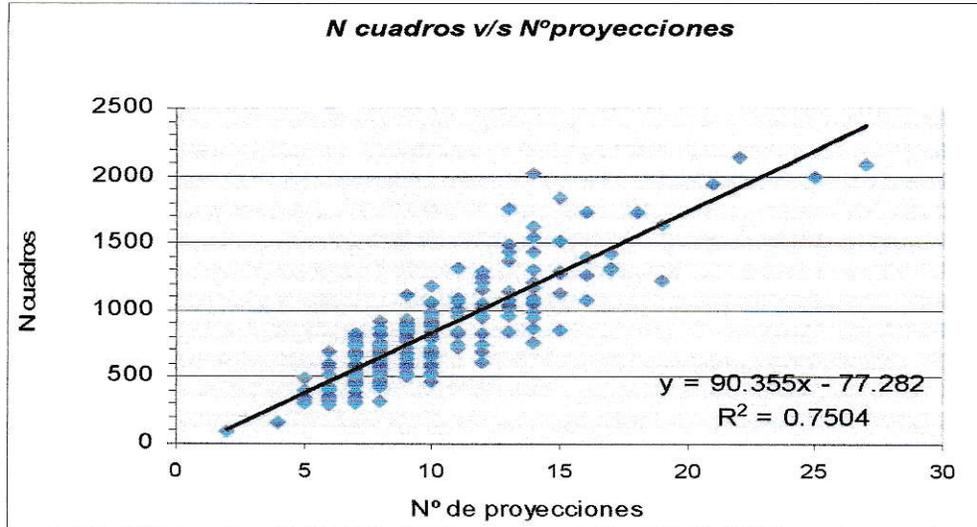
Planilla 2: Recolección de datos para PTCA

Hospital:					
Paciente:		Fecha:		Historia:	
Datos Clínicos:					
edad:		Sexo (M/F):		Peso(kg):	talla (cm)
Vasos enfermos uno/dos/tres (U/D/T):		Fracción de eyección:		IAM previos (S/N):	
IAM agudo (S/N):		Resultado de la PTCA: éxito/éxito parcial/fracaso (E/P/F):			
CA y PTCA previos (N°):					
Factores Técnicos:					
Tiempo de fluoroscopia (min):		N° total de cuadros:		Tasa de registro cine (cuadros/seg)	
		N° de series:			
DAP total (Gycm2):		DAP cine (Gycm2):			
DAP fluoro (Gycm2):					
factores de complejidad para PTCA		si	no	número	Diametro rama > 2mm
PTCA más de un vaso					
tipo de lesión > B2					
tratamiento bifurcación					
estenosis ostial					
Oclusión > 3 meses					
tortuosidad (2 o más curvas > 90°)					
(trombo / by-pass ?)					
Médico operador (iniciales)					
Comentarios adicionales:					

Planilla 2 Recolección de datos Angioplastía Coronaria Percutánea Transluminal (PTCA)

ANEXO II TABLAS Y GRAFICOS.

Gráfico N° 44: Número de cuadros filmados relacionado con el Número de proyecciones para CA, $p = 0.00001$



En los Gráficos N° 45, 46 y 47 se relaciona el DAP con el número de proyecciones para las CA, la mayor correlación se obtuvo entre el DAP cine y el número de cuadros, Gráfico N° 47 con $R^2: 0.52$.

Gráfico N° 45: PDA, PDA fluoro y PDA cine promedio por proyección para CA.

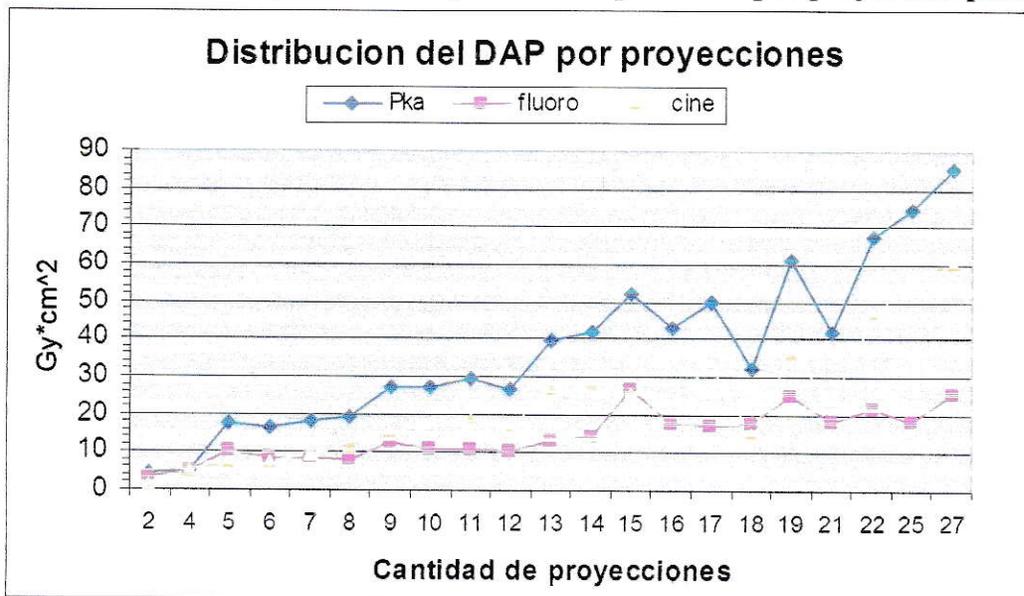


Gráfico N° 46: Producto Dosis Área relacionado con el Número de proyecciones para CA. p = 0.00001

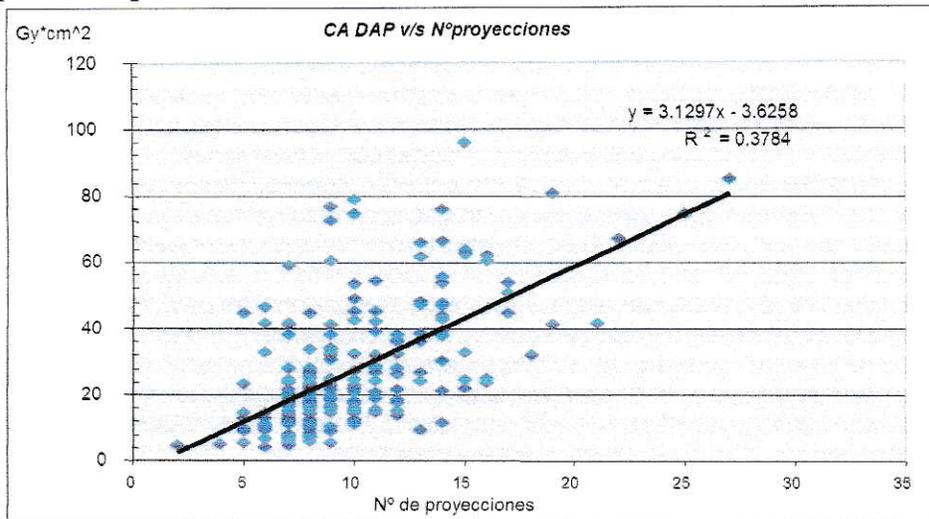


Gráfico N° 47: Producto Dosis Area cine relacionado con el Número de proyecciones para CA. p = 0.00001

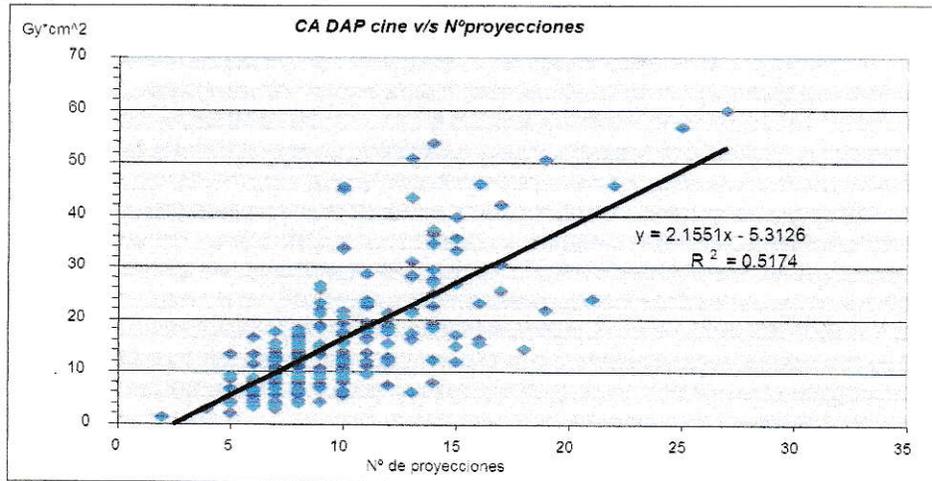
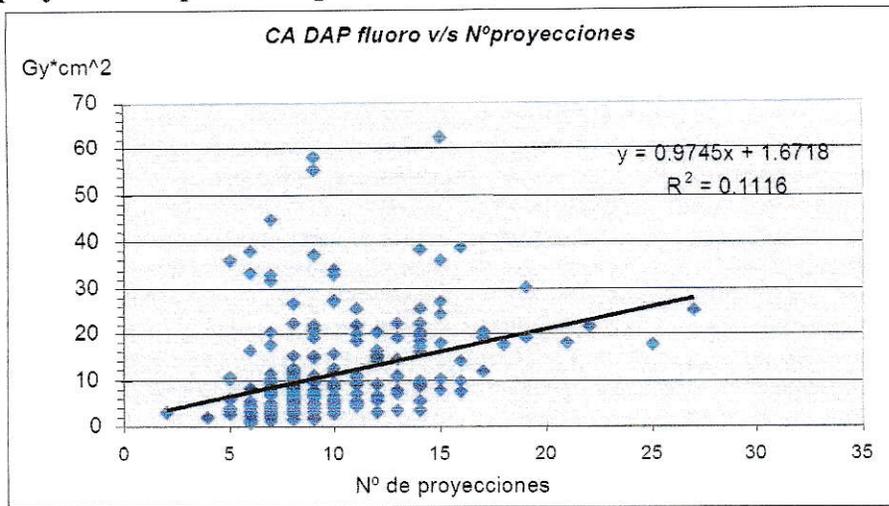


Gráfico N° 48: Producto Dosis Area fluoroscopia relacionado con el Número de proyecciones para CA. p=0.00001



En los Gráficos N° 49 y 50 se relacionan el DAP con el DAP fluoro y el DAP cine, respectivamente.

Gráfico N° 49: Producto Dosis Área relacionado con el Producto Dosis Área para fluoroscopia en CA. $p = 0.00001$

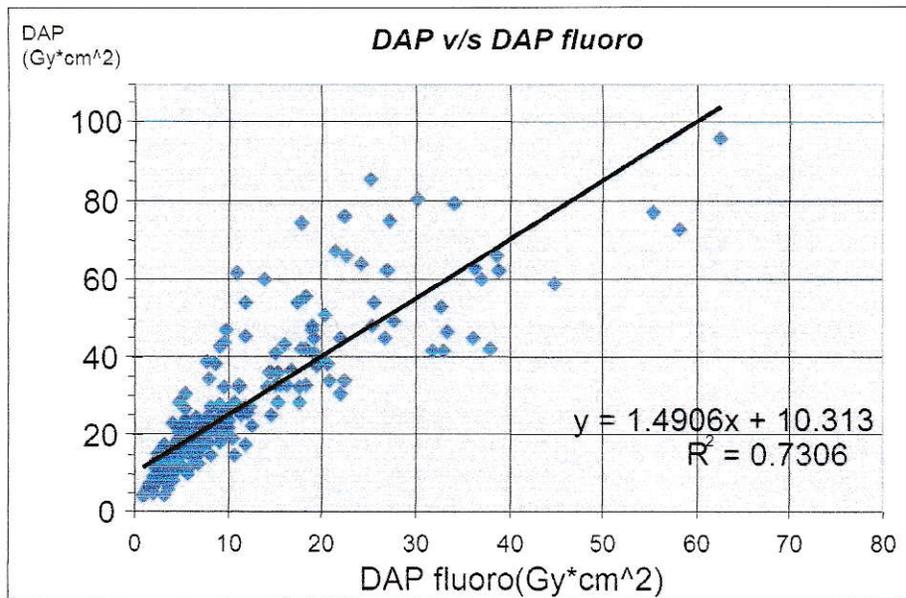
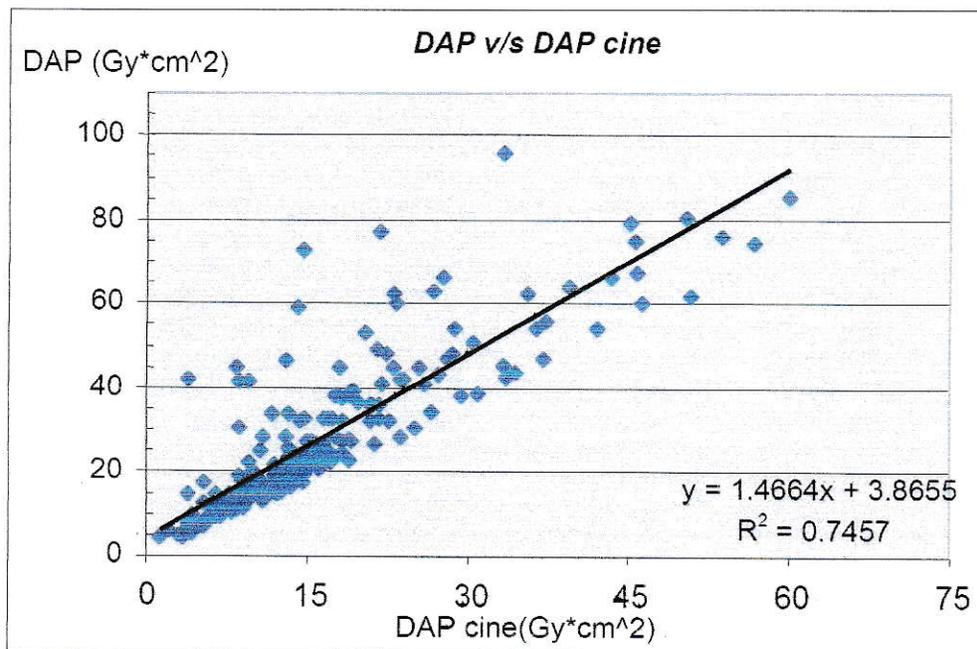
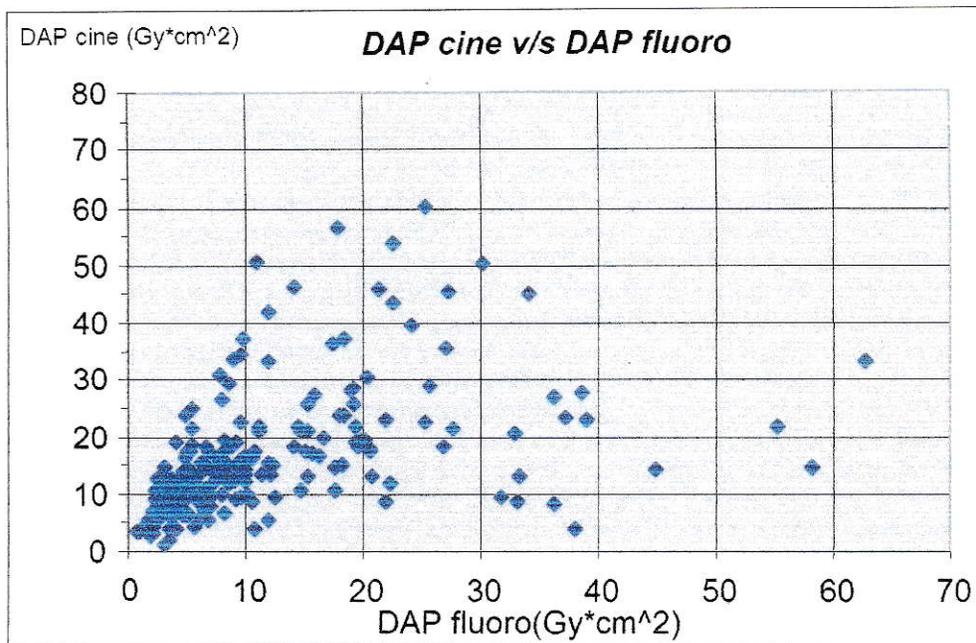


Gráfico N° 50: Producto Dosis Área relacionado con el Producto Dosis Área cine para CA. $p = 0.00001$.



El Gráfico N° 51 relaciona el DAP cine con el DAP fluoro

Gráfico N° 51: Producto Dosis Área cine relacionado con el Producto Dosis Área fluoroscopia para CA. $p = 0.00001$



El Gráfico N° 52 muestra la dispersión al relacionar el DAP cine con el NC para CA.

Gráfico N° 52: Producto Dosis Área relacionado con el Número de Cuadros para CA. $p = 0.00001$

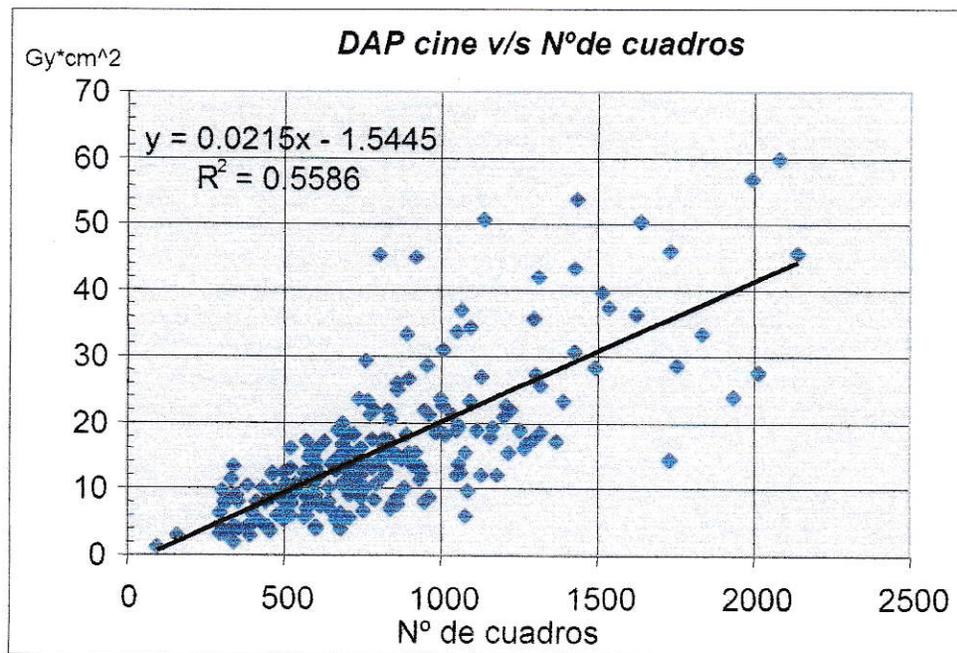
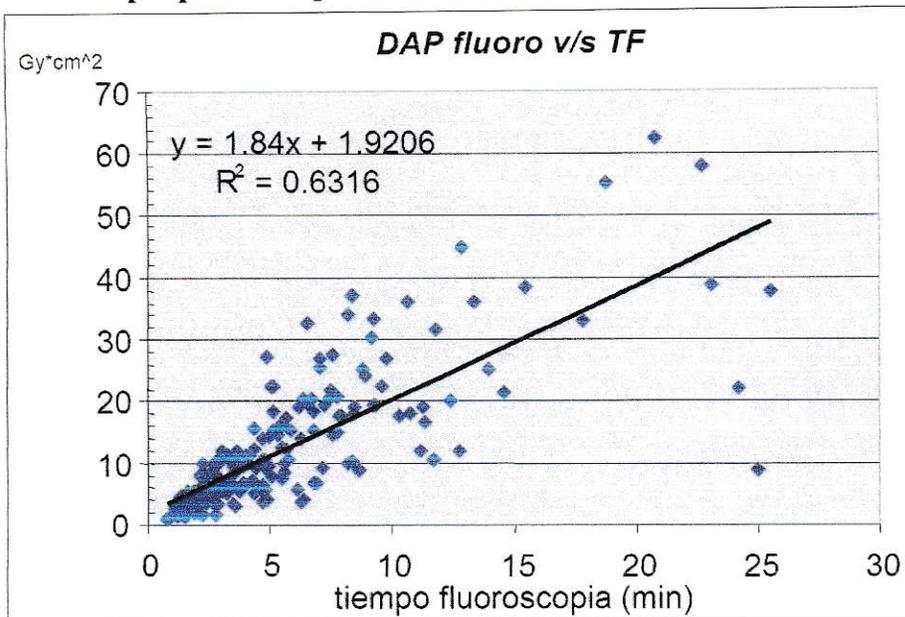
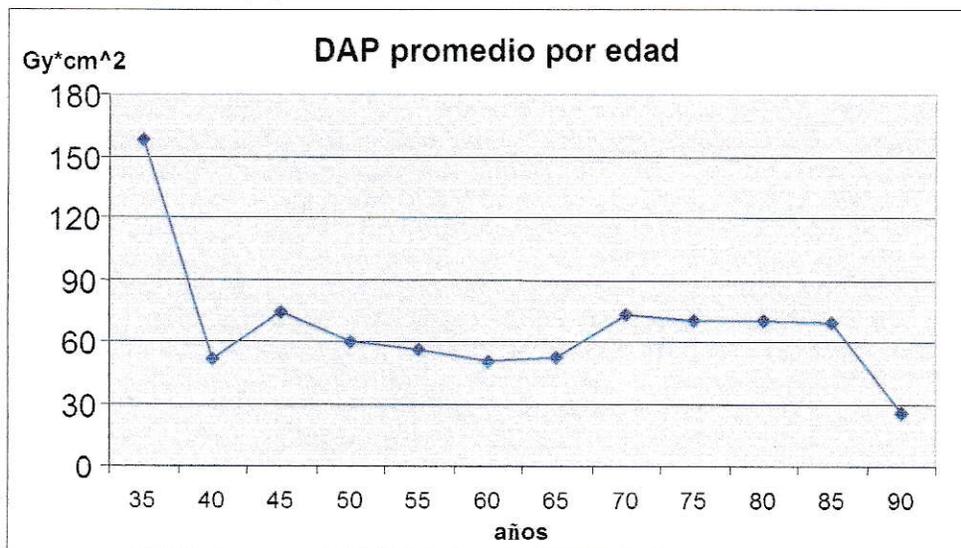


Gráfico N° 53: Producto Dosis Área fluoroscopia relacionado con el Tiempo de Fluoroscopia para CA. $p = 0.00001$



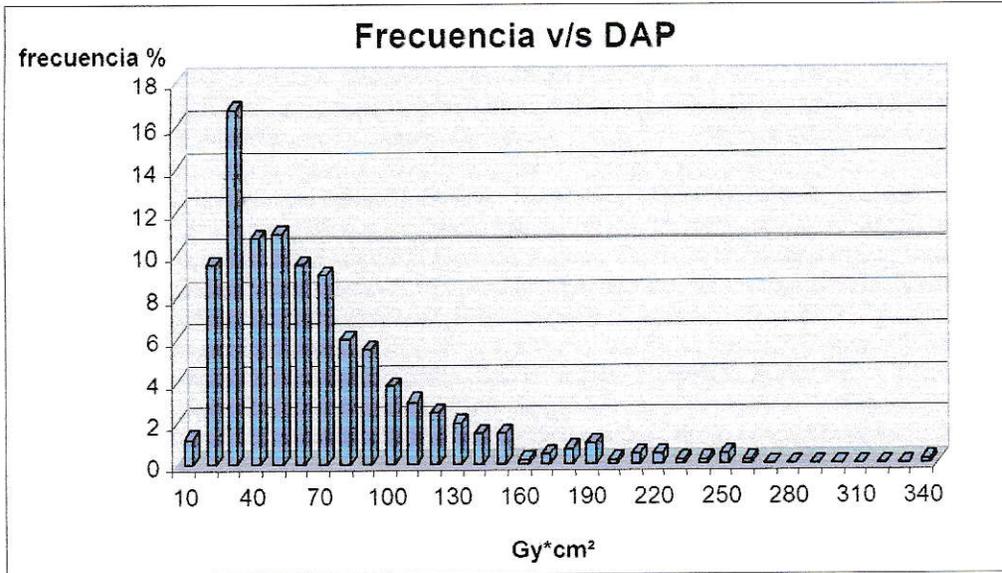
En el gráfico 46 se observa el DAP promedio por rango de edad, observe que el mayor valor del DAP es para los menores de 35 años. Para las edades entre los 35 y 85 años el DAP es cercano a los 60 Gy*cm².

Gráfico N° 54: Producto Dosis Área promedio por rango de edad para Angioplastia Coronaria (PTCA). $p = 0.6593$



La frecuencia del DAP se observa en el Gráfico N° 55, se ve que entre los 20 y 30 Gy*cm² se produce la mayor cantidad de casos con un 16%.

Gráfico N° 55: Frecuencia del producto dosis área (DAP) para PTCA.



En los Gráficos N° 56 y 57 se relaciona el DAP y el DAP fluoro con el IMC. Al igual que en los procedimientos diagnósticos (CA) existe una dispersión de los datos obtenidos.

Gráfico N° 56: Producto dosis área (DAP) relacionado con el índice de masa corporal IMC para PTCA, p = 0.00001

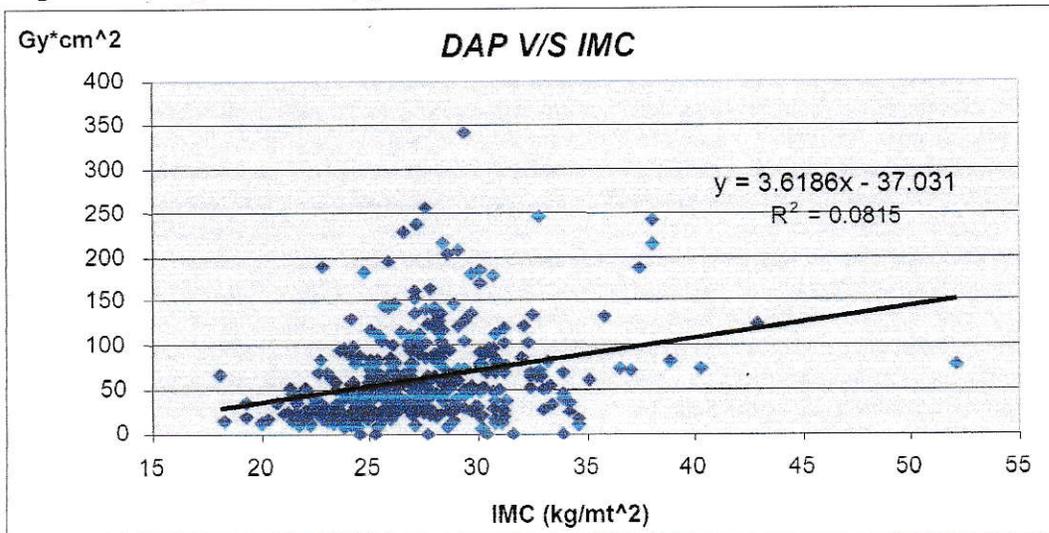
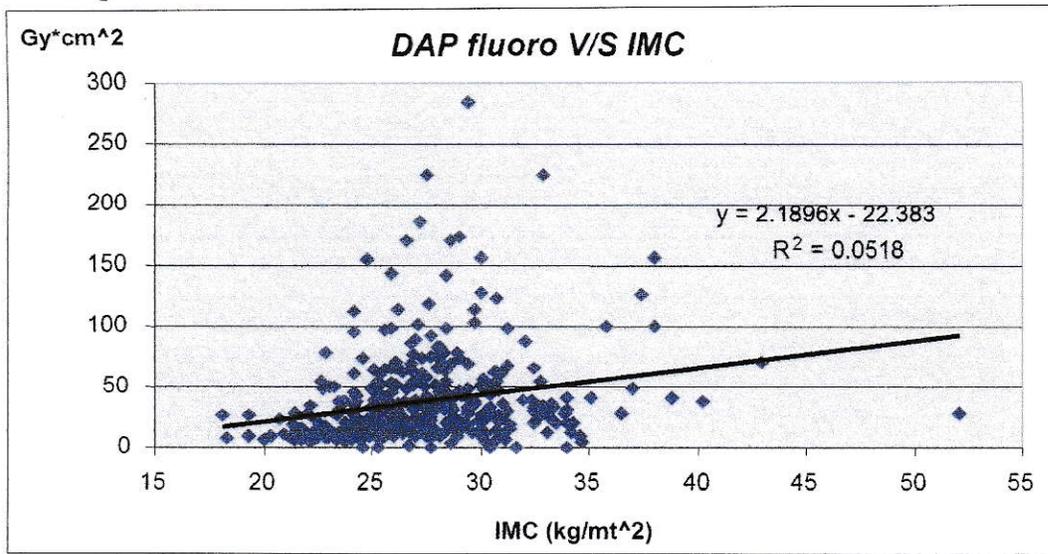


Gráfico N° 57: Producto dosis área fluoro (DAPfluoro) relacionado con el IMC para PTCA. $p = 0.00001$



Los Gráficos N° 58 y 59 relacionan el DAP fluoro y el DAP cine con el TF y NC, respectivamente. El valor de R^2 es de 0.6058 para cada gráfico, similar al valor encontrado para las CA.

Gráfico N° 58: DAP fluoro relacionado con el tiempo de fluoroscopia (TF) para PTCA. $p = 0.00001$

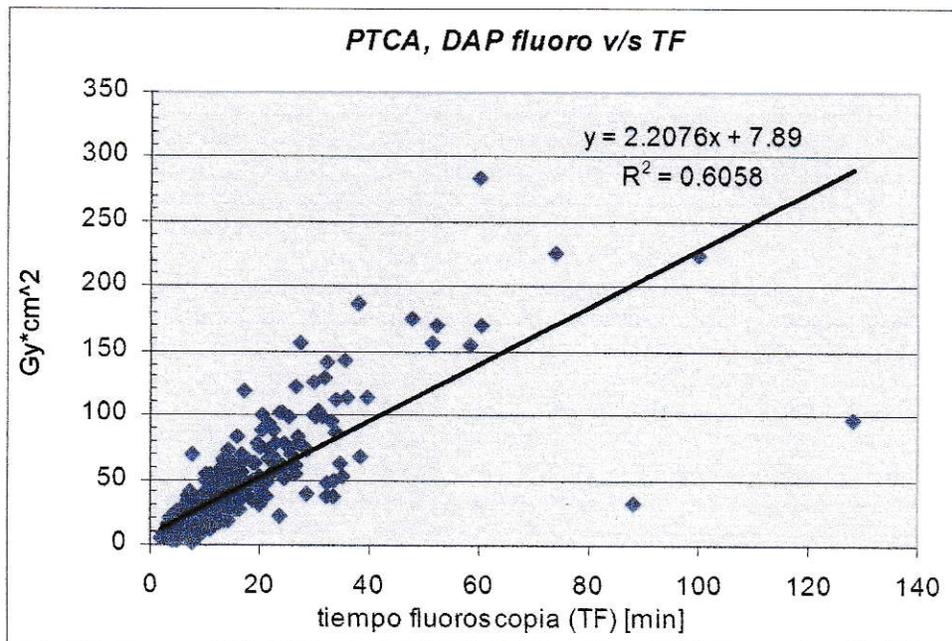


Gráfico N° 59: Producto dosis Área cine (DAP cine) relacionado con el Número de Cuadros (NCdr) para PTCA. $p = 0.00001$

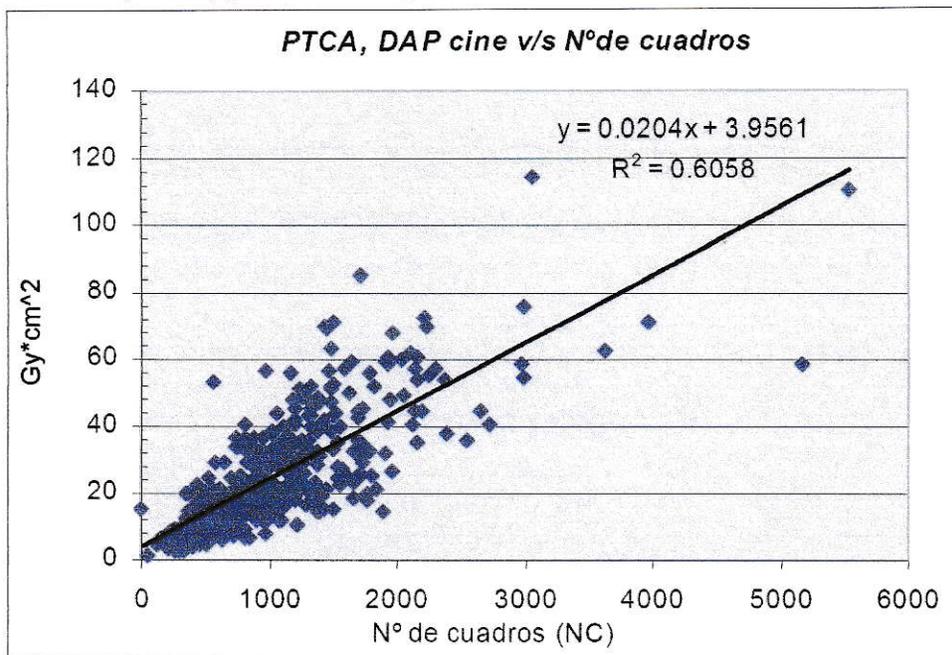
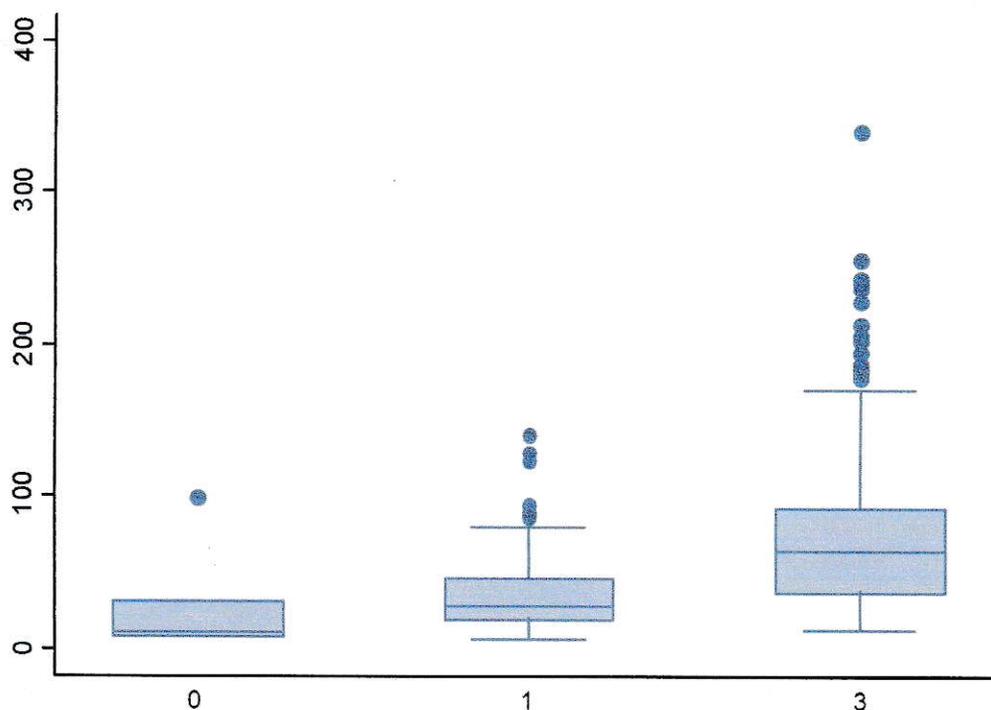


Gráfico N° 60: Producto Dosis Área por rango de proyecciones, 0 representa el rango de 1 a 6 proyecciones, 1: de 7 a 12 proyecciones y 3 el rango: mayor igual que 13 proyecciones para PTCA, $p = 0.4710$.



ANEXO III DOSIS Y KERMA.

Actualmente existen varias magnitudes y terminologías para especificar la dosis en el eje central del haz de radiación, en el punto donde el haz de rayos X entra en el paciente, las más utilizadas son: exposición de entrada en piel (ESE, exposition at skin entrance), kerma en aire de entrada en la superficie (ESAK, entrance surface air kerma), kerma en aire de entrada, kerma en aire (AK, air kerma), dosis de entrada en la superficie (ESD, entrance surface dose) y dosis de entrada en piel (ESD, entrance skin dose).

Por estos motivos diferentes organismos internacionales como la International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU) reporte 30 y 60 (1980 y 1998) recomienda el sistema internacional de unidades (SI) con el fin de unificar criterios. En este sentido han establecido que la exposición ha sido remplazada por kerma en aire (libre en aire) como la cantidad en la cual los dosímetros son calibrados en los laboratorios.

A menudo se asocia que el kerma implica la ausencia de retrodispersión y la dosis absorbida implica la presencia de retrodispersión, sin embargo la presencia o ausencia de retrodispersión (backscatter) no se desprende la definición de kerma y dosis absorbida (ICRU 1998). Como mencionamos anteriormente la calibración de los dosímetros es generalmente hecha en términos del kerma en aire (libre en aire), por lo cual, a menudo se asume que el kerma es expresado solamente en aire. Sin embargo, el ICRU (1998) especifica que el valor de kerma puede referirse para un material específico en un determinado punto o dentro de diferentes materiales. El material en el cual la dosis absorbida es expresada habitualmente no es especificado pero a menudo es en aire o en un tejido de interés, como la piel. Diferentes nombres son usados para la misma cantidad,

por ejemplo, kerma en aire de entrada en la superficie, kerma en aire y kerma en aire de entrada. La misma abreviación ESD es usada para dosis de entrada en la superficie (probablemente expresa en aire) y dosis de entrada en la piel (probablemente expresada en el tejido).

El producto kerma –área se usa habitualmente para tasas de dosis en exámenes complejos incluyendo radiografía y fluoroscopia. Aunque el nombre no lo deja explícito, kerma es expresado en aire y el backscatter del paciente o phantoma no es incluido.

En los procedimientos intervencionista, el producto kerma-area de un examen completo, ha sido usado como un indicador para la ocurrencia de efectos estocásticos, mientras que la información de la máxima acumulación de dosis en la entrada de la piel, es de importancia con respecto a la posible ocurrencia de efectos determinísticos.

La presente situación de dosimetría al paciente para las imágenes médicas con rayos X claramente indica la necesidad de recomendaciones para las magnitudes asociadas a la dosis para las diferentes aplicaciones médicas y la necesidad de unificar criterios en sistemas de nombres, símbolos y unidades.

Dosimetría en pacientes.

Sin la monitorización de las dosis en los pacientes, resulta difícil apreciar el desempeño de una instalación de rayos X y además comparar con las prácticas consideradas aceptables. Para ayudar a la optimización de la protección del paciente es posible especificar valores de referencia de dosis para cada procedimiento en particular, medidas dosimétricas periódicas dentro de un programa de garantía de calidad pueden servir para evaluar el desempeño de las instalaciones a través de la comparación de estas medidas con los valores de referencia.

Existen dos razones fundamentales para medir y estimar la dosis al paciente. Primero, medir entrega un medio para establecer y chequear los estándares de una buena práctica, con el fin de optimizar la protección radiológica al paciente y la calidad de imagen. Segundo, estimar la dosis absorbida en un tejido o órgano en el paciente, para justificar y estimar el detrimento radiológico que la técnica radiológica puede producir en la salud de un individuo irradiado y para investigar en los casos de accidentes de sobre exposición.

Es conocido el hecho que existen grandes diferencias de dosis para un mismo procedimiento, incluso en la misma instalación. Por ende, uno de los propósitos de la optimización de la protección radiológica al paciente son los Niveles de referencia [3, 8, 20, 21], los valores pueden ser chequeados con estos datos como parte de un programa de garantía de calidad.

Para la justificación de la practica y la investigación de accidentes de sobre exposición, la dosis absorbida puede expresarse de manera que se relacione directamente con el potencial riesgo a la salud. El ICRP 60, 1991 [3] recomienda la dosis absorbida

como cantidad de interés para efectos estocásticos. La dosis en órganos y tejidos no puede ser medido directamente en pacientes pero se derivan de otras mediciones utilizando factores adecuados

Dosis a pacientes y calidad de imagen.

Los esfuerzos por reducir la dosis al paciente no pueden disminuir la dosis que llega al intensificador de imagen, al punto que la calidad de imagen sea inaceptable.

Dosis inadecuadas afectan la calidad de imagen [31] por:

- i) en sistemas no digitales tales como radiografía convencional y fluoroscopia la densidad óptica o el brillo depende de la dosis y la tasa de dosis que recibe el receptor de imagen. Bajas dosis pueden causar imágenes tenues y claras.
- ii) la reducción de dosis aumenta el voltaje del tubo permitiendo la reducción de la corriente del tubo y /o el tiempo de exposición para mantener la misma dosis en el receptor de imagen lo que puede degradar la calidad de imagen decreciendo el contraste.
- iii) debido a los avances en los sistemas de imágenes médicos los cuales han llegado a hacer más sensibles necesitando menores dosis para alcanzar imágenes con densidad y brillos satisfactorios. Hay un incremento en la probabilidad que las variaciones aleatorias de la tasa del flujo de fotones alcance el receptor de imagen lo que daría una perturbación a la apariencia de la imagen. llamado ruido cuántico o distorsión cuántica, domina la fuentes en la degradación de la imagen en sistemas digitales y no digitales.
- iv) la sensibilidad de los sistemas de imagen pueden ser mejorados por el incremento de los espesores de las capas sensibles del receptor de imagen que absorbe más de los rayos x incidentes. Para la mayoría de los receptores de imagen, el cual reemite la energía absorbida en forma de luz visible, el espesor de las capas sensitivas resulta de la amplia dispersión espacial de la

emisión de luz antes que la imagen sea registrada. La habilidad de usar bajas dosis y obtener una gran sensibilidad se obtiene a expensas de una pobre resolución espacial. Procedimientos para chequear que la dosis no ha sido reducida al punto de alcanzar una inadecuada densidad óptica, ruido excesivo, pobre resolución espacial, falta de contraste son prevenidos con un programa de garantía de calidad. Un rango usado con phantomas para tasar la calidad de imagen los describe el repote 48, 41 y 54 de la ICRU.

Magnitud y unidades en radiodiagnóstico.

Flujo de energía $\Psi = dR/da$, donde dR es la energía de radiación incidente en una esfera con una sección transversal de área da . [J/m^2].

El kerma está relacionado con la energía cinética de todas las partículas cargadas liberadas por una partícula sin carga. El kerma K es el cociente de dE_{tr} por dm , donde dE_{tr} es la suma de las energías cinéticas iniciales de todas las partículas cargadas liberadas por una partícula no cargada en una masa dm del material (ICRU, 1998), así

$$K = dE_{tr}/dm \quad [J/kg, \text{Grey (Gy)}]$$

entonces el K está definido en un punto y relacionado con la transferencia inicial de energía por una partícula no cargada en la materia. Para partículas no cargadas monoenergéticas, K se relaciona con el flujo de energía por el coeficiente másico de transferencia de energía (μ_{tr}/ρ) del material para esa partícula.

$$K = \Psi * \mu_{tr}/\rho$$

En radiodiagnóstico se utiliza habitualmente K en aire, K_a , o sea el flujo de energía por el coeficiente másico de transferencia de energía.

$$K_a = \Psi * (\mu_{tr}/\rho)_a \quad [Gy] \text{ para un haz monoenergético.}$$

Cuando el haz no es monoenergético se utiliza un valor promedio de $(\mu_{tr}/\rho)_a$, de acuerdo a la distribución del flujo de energía.

La tasa de K' es el cociente entre dK por dt donde, dK es el incremento de K en el intervalo de tiempo dt , $K'=dK/dt$

La Dosis absorbida, D , puede ser usada para cuantificar el depósito de energía de radiación ionizante, definido en el ICRU 60 (1998) como el cociente de $d\epsilon/dm$, donde $d\epsilon$ es la energía promedio impartida en una material de masa dm

$$D = d\epsilon/dm \dots [J/kg, Gy]$$

Para el caso de equilibrio de partículas cargadas, la D se relaciona con el coef de absorción másico (μ_{en}/ρ) (el K se relaciona con el coef másico de transferencia de energía)

$$Dt = \Psi * (\mu_{en}/\rho)t, \text{ en un material } t$$

Toda la energía transferida del foto a la energía cinética del electrón (e), no es necesariamente absorbida localmente. Una pequeña fracción g de la energía del e es convertida directamente en fotones (principalmente bremsstrahlung), esta fracción es insignificante para materiales con bajo Z y para la energía de los e asociados al radiodiagnóstico ($g=6.6*10^{-4}$ para 100keV, e en aire, ICRU 1984) estrictamente

$$\mu_{en}/\rho = (1-g) \mu_{tr}/\rho$$

La energía transferida (kerma) toma lugar en un punto mientras que la entrega de energía en la materia (dosis absorbida) es propagada sobre una distancia determinada por el rango de e secundario, si g es insignificante y existe el equilibrio partícula carga, es decir, el número, energía y dirección de los e internos en un volumen es igual a los que salen, entonces el K es igual numéricamente a la D en un mismo material. En radiodiagnóstico

es posible alcanzar el equilibrio partícula carga en materiales con bajo número atómico como el aire, dado que el rango de e secundarios es pequeño comparado con el promedio de los fotones que ellos producen.

Discontinuidades en el flujo carga partícula pueden ocurrir en localizaciones de un cambio de Z como el paso entre tejido blando y más denso.

La exposición X , definida en ICRU 1998 como el cociente de dQ por dm , donde dQ es el valor absoluto del total de cargas de iones de un signo producidos en aire cuando todos los e y positrones liberados o creados por fotones en aire de masa dm son completamente frenados en aire

$$X = dQ/dm \quad [C/kg]$$

La X es esencialmente equivalente a la ionización del K_a . Cuando las pérdidas por bremsstrahlung son despreciables

$$K_a = X * W_a/e$$

donde W_a es la energía necesaria para producir un par ion en aire y e es la carga elemental.

ANEXO IV NIVELES DE REFERENCIA

A menudo resulta útil en la gestión de las operaciones establecer valores de las magnitudes medidas por encima de los cuales se debería tomar alguna acción o decisión específica. Estos valores se conocen generalmente como niveles de referencia [4]. Incluyen niveles de registro, por encima de los cuales se debería registrar el resultado; niveles de investigación, a partir de los cuales habrá que examinar la causa o implicaciones de un resultado; y niveles de intervención, por encima de los cuales habrá que considerar la conveniencia de emprender acciones reparadoras. El uso de estos niveles puede evitar trabajos innecesarios o improductivos y puede ayudar, además a asegurar una asignación efectiva de recursos. Ellos son útiles en la protección radiológica, pues llaman la atención en situaciones donde el potencial de riesgo es alto.

Si se utilizan niveles de registro y no se producen resultados superiores a los mismos, debería indicarse claramente esta circunstancia, es decir el nivel de referencia en diagnóstico debe ser usado para identificar situaciones en las cuales la dosis al paciente o las actividades administradas son fuera de lo común. Si es constatado que las exposiciones durante los procedimientos son relevantemente diferentes del nivel de referencia, se deberá realizar una revisión de los procedimientos y de los equipos de modo que se determine si estas fueron adecuadamente optimizados; de lo contrario se deben tomar las medidas necesarias para optimizar los procedimientos.

En general los niveles de referencia son definidos como valores de magnitudes encima de los cuales alguna acción o decisión específica debería ser tomada. Los niveles de referencia son una herramienta importante para la optimización de la protección radiológica al paciente.

Los niveles de referencia de diagnóstico (diagnostic reference levels, DRL) es un término que se ha ido desarrollado dentro de la “cultura de la seguridad” [8]. En este ámbito la calidad de imagen y la exposición a los pacientes son considerados herramientas de optimización de los procedimientos y de la protección radiológica y su sistematización en el tiempo una garantía de calidad del diagnóstico por imagen, sin embargo la publicación del ICRP 60, párrafo 272, considera que “raras veces se requiere la evaluación rutinaria de la dosis en la radiología diagnóstica, pero si será necesario inspeccionar periódicamente los equipos para verificar su funcionamiento y fomentar la optimización de la protección”, claramente un punto de vista que no se relaciona con la práctica clínica del día a día. En medicina la optimización debe ser enfatizada durante la práctica médica, los procedimientos realizados por diferentes operadores tienen una influencia directa en el cuidado del paciente. El conocimiento de la dosis entregada es un instrumento valioso para la optimización, pues una vez que ha sido justificado un procedimiento radiológico el proceso para la obtención de la imagen debe asegurar al paciente un beneficio tal que compense el riesgo al cual está sometido y garantice una imagen de calidad aceptable para el diagnóstico. La dosis entregada al paciente es una parte trascendental de este proceso.

Considerando el hecho que para un mismo procedimiento existe una gran fluctuación en el valor de dosis que se imparte al paciente en una misma instalación, entre operadores e incluso el mismo operador como se observa y deduce en las tablas 33, 34 y 35 de este estudio, por este motivo se incentiva el uso de niveles de referencia, para actuar como un indicador del nivel de dosis, encima del cual debería realizarse una investigación. En el caso que insistentemente se supere el nivel de referencia, se deberá

realizar una revisión de los procedimientos y del equipo de emisión de rayos X, de modo de determinar si estos fueron adecuadamente optimizados.

El criterio de optimización esta sujeto a condiciones económicas, sociales, académicas, de criterio medico, etc. sin embargo, los niveles de referencia son particularmente útiles si se desea realizar una reducción de la dosis en forma individual o colectiva o cuando se quiere minimizar el riesgo en los casos de exámenes repetitivos, comunes en cardiología intervencionista, donde identifica la necesidad de realizar un seguimiento médico a los pacientes o en los casos con pacientes radiosensibles como los recién nacidos, niños y mujeres embarazadas.

El concepto de optimización fue introducido dentro de un marco legal en la Directiva 97/43/EURATOM de la Comunidad Europea [63] que promueve el uso y establecimiento de niveles de referencia de diagnóstico. Publicaciones de la Comisión Europea [64, 65] asociaron el concepto de nivel de referencia con el de calidad de imagen diagnóstica. Diversas organizaciones adoptaron el concepto de nivel de referencia también llamado nivel orientativo por las Normas Básicas de Seguridad (NBS o BSS Basic Safety Standard) [8] de la IAEA.

Las normas básicas de seguridad (NBS) [8], requieren que la guía de niveles para las exposiciones médicas, sea utilizada por los médicos [66], en el orden que:

Las acciones correctivas son necesarias si la dosis o actividad cae sustancialmente por debajo del nivel de referencia y la exposición no provee información diagnóstica necesaria y no produce las expectativas médicas de beneficio para el paciente.

Revisiones deben ser consideradas si la dosis o actividad excede el nivel de referencia, como una iniciativa para optimizar la protección al paciente y mantener niveles apropiados para una buena práctica.

Para el diagnóstico radiológico, incluyendo los exámenes de la tomografía computarizada, los niveles de referencia son derivados de una gran cantidad de estudios de calidad, los cuales incluyen la dosis de entrada en superficie y las dimensiones de la sección eficaz del haz de rayos X entregada a los individuos para los exámenes mas frecuentes en radiología diagnostica.

Se sugieren que en ausencia de estudios que apunten a la obtención de niveles de referencia las dosis pueden compararse con los valores propuestos en las NBS [8], estos niveles no pueden ser considerados como una guía que asegure la optimización de las prácticas en todos los casos. Estos valores son apropiados solamente para un paciente adulto típico, las mediciones son hechas habitualmente en condiciones clínicas normales y para pacientes de 1,70 mt.

El uso de niveles de referencia no tiene fines comerciales o de fiscalización solo busca el conocimiento y la optimización de los procedimientos donde debe prevalecer el buen criterio. Los valores de referencia escogidos son dinámicos y específicos para países o regiones y mejor aun para laboratorios específicos, tomando en cuenta la disponibilidad de equipos y la formación de los profesionales. Deben ser aplicado con flexibilidad para permitir dosis mayores cuando este justificado clínicamente y un efecto educativo en médicos, tecnólogos y el personal ocupacionalmente expuesto. Los niveles de referencia no determinan una buena o mala práctica. Los niveles de referencia se generan de la optimización de la protección radiológica; medidas periódicas de las dosis como parte de

los programas de garantía de calidad. Niveles de referencia particulares (para un determinado laboratorio) permitirían identificar equipos de rayos X fuera de tolerancia y protocolos de alto riesgo para los pacientes.

Los niveles de referencia no se aplican a pacientes en particular, son usados para comparar valores medios o percentiles según corresponda, de una muestra representativa de pacientes. Ya que la dosis depende del tamaño del paciente, se recomienda que la muestra sea representativa de 10 adultos sanos de 70 kilos para ser comparada con los valores internacionales [29, 66].

Los niveles de referencia solo se aplican al paciente y no a los individuos del público ni el personal ocupacionalmente expuesto, para los cuales existen límites de dosis [18, 19].

En los casos que no existan equipos para medición de dosis y no posean niveles de referencia, se recomienda la utilización del número de cuadros filmados y el tiempo de fluoroscopia utilizado en los procedimientos como un indicador provisorio del nivel de referencia. [54]

En la práctica, es posible escoger un valor inicial de referencia como un punto porcentual de una distribución de dosis a pacientes. En primera instancia deberían medirse las dosis a todos los pacientes en condiciones normales y en diversos hospitales. Esto da una primera idea razonable de la dosis. Posteriormente si se desean valores de referencias armonizados, se deben aplicar factores de corrección respecto al peso y tamaño de los pacientes.

Una forma pragmática de definir los niveles de referencia y que ha sido aplicada en la mayoría de los países europeos [29, 64] consiste en adoptar el percentil 75 de la

distribución de dosis a los pacientes. Argumentando que el 75% de los departamentos de rayos X pueden operar satisfactoriamente por debajo del nivel de referencia, entonces el 25% restante puede tomar conciencia de su inferior desempeño y debería ser incentivado a mejorar la condición de sus equipos y mejorar la técnica del examen para aproximar sus dosis al valor de referencia, junto a la mayoría.

Muchos criterios y definiciones están siendo discutidos actualmente por la comunidad científica en el uso y aplicación de niveles de referencia, con el fin de protocolizar las metodologías. En Chile aun no existen estudios destinados a determinar y establecer niveles de referencia. El presente estudio pretende iniciar un camino en la búsqueda de valores locales de niveles de referencia para cardiología intervencionista.

La radiología y cardiología intervencionista realizan procedimientos complejos, de naturaleza dinámica, donde diversos parámetros varían simultáneamente y afectan la información diagnóstica o terapéutica requerida. En la actualidad no existen niveles de referencia ni metodologías definitivamente establecidas a nivel internacional, por lo que resulta difícil la comparación de valores por las múltiples técnicas, metodologías y magnitudes usadas para expresar los resultados.

Existen otros métodos para obtener los niveles de referencia, obtenidos con el criterio del percentil 75, pero corrigiendo los valores del DAP por un factor asociado al tamaño del paciente que influye en el valor de la dosis de entrada y del DAP. Así al aplicar el factor de corrección obtenemos el DAP corregido para un hombre referencia (70kg y 1,70 m).

Entonces hablar de un procedimiento típico en cardiología intervencionista nos plantea varios problemas, pues a menudo los procedimientos no son estándar y la

complejidad influye significativamente en el procedimiento, no solamente el tamaño del paciente, el uso del equipo, las técnicas operacionales, la dependencia del operador, sino que también la severidad de la patológica tratada.

La utilización de un índice relacionado con la severidad de la patología puede permitir evaluar niveles de referencia en función de la complejidad del procedimiento intervencionista requerido, contribuyendo a mejorar la evaluación del nivel de optimización de la práctica en una instalación.

ANEXO V PRODUCTO DOSIS AREA

El producto dosis área, DAP es la magnitud más adecuada para medir el grado de exposición del paciente en los procedimientos cardiología intervencionista o cualquiera práctica que utilice fluoroscopia en general y para expresar los niveles de referencia.

La medición de DAP es fácil y practica, no entorpece al operador ni la dinámica del procedimiento, no contribuye en un aumento de dosis al paciente y es registrada la totalidad de emisión de radiación del procedimiento. Por otra parte el DAP puede asociarse al nivel de riesgo con los niveles umbrales para los efectos deterministas, porque considera la dosis y el área irradiada, relacionada con el volumen de tejidos y órganos irradiados.

Las cámaras para medir el DAP aun no son habituales en el país y no son consideradas como parte elemental a la hora de adquirir un equipo de rayos X, al contrario de lo que sucede en la Comunidad Europea donde es obligación el uso de cámaras para medir el DAP en equipos angiográficos [36]. La tendencia actual es considera el DAP como la magnitud mas adecuada para definir y expresar los niveles de referencia en intervencionismo. Además tiene un importante papel en los programas de control y garantía de calidad de equipo de rayos X, ya que es posible comparar con el uso regular del DAP, las exposiciones realizadas con distintas técnicas para diferentes pacientes; es posible comprar los valores del DAP con las referencias internacionales, es posible identificar tendencias en las dosis a los pacientes que podrían indicar un deterioro en el intensificador de imagen o la necesidad de optimizar las técnicas utilizadas por el operador.

El DAP se define como la integral del producto dosis absorbida (kerma aire) en aire por un area A del haz de rayos X en un plano perpendicular al eje del haz. [2, 31]

$$DAP = \int D_a(A) dA$$

unidad $J \cdot kg^{-1} \cdot m^2$, o $Gy \cdot cm^2$

Si la dosis absorbida en aire $D_{ar}(A)$ es constante sobre el área entonces

$$DAP = \int D_a(A) dA = D_a \cdot A$$

El DAP tiene la propiedad de ser invariante respecto a la distancia del punto focal del tubo de rayos X (figura 4), siempre y cuando la atenuación del aire y la dispersión extra focal, por ejemplo la retrodispersión que provoca el paciente, pueda ser considerada despreciable. Usualmente la posición del plano de medición del DAP no es necesario especificarla.

El DAP es una magnitud relacionado con el riesgo, porque en su medida está implícita el área irradiada que da una estimación de la energía entregada al paciente. Un valor del DAP no discrimina si el resultado es producto de una elevada dosis en un área pequeña o una dosis baja en una gran área.

El DAP puede ser relacionado con otras cantidades más interesantes del punto de vista del riesgo. Así existen estudios que relacionan el DAP con la dosis en órgano, la dosis efectiva y la energía entregada.

La tensión aplicada al tubo de rayos X, la corriente del tubo y la filtración de haz resultan en la tasa de dosis, esta multiplicada por el tiempo entrega la dosis, que a su vez multiplicada por el tamaño del área irradiada da el DAP. La distancia no es considera pues la dosis disminuye con la ley del inverso del cuadrado de la distancia y el tamaño del

área aumenta con el cuadrado de la distancia, de este modo el producto permanece constante como se observa en la Tabla 39

Figura N° 4: Muestra la independencia del DAP para diferentes distancias.

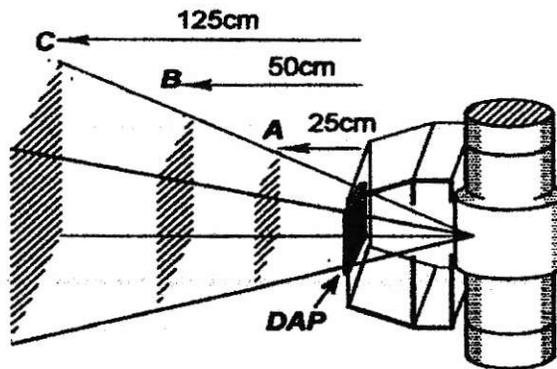


Tabla N° 41: Independencia del DAP para diferentes distancias.

	A	B	C
Dosis (mGy)	50	12.5	2
Área (cm ²)	100	400	2500
Dosis x área (DAP)	5000	5000	5000

La absorción de la dosis en el aire en este caso ha sido despreciada.

El producto dosis-área es medido con una cámara de ionización que está fija en la salida del tubo de rayos X, donde la dosis es alta y la dispersión provocada por el paciente es mínima, como se observa en la figura 4 en la posición DAP.

El detector consiste en una cámara de ionización de placas paralelas conectadas a un amplificador. La carga colectada por la cámara es proporcional al área de la cámara y a la emisión de rayos X dirigida la paciente [30]. La cámara es transparente a la luz de

posicionamiento del equipo. Los factores que alteran el DAP son voltaje (kVp), la corriente (mA), filtros (HVL), tiempo, área de irradiación.

Las cámaras que miden el DAP pueden ser usados rutinariamente en los procedimientos diagnósticos y terapéuticos sin interferir ni incomodar al médico ni al paciente. Existen cámaras que pueden discriminar entre el DAP de fluoroscopia o cine, y medir simultáneamente el DAP y la dosis.

Las mediciones del DAP en este estudio están basadas en el Protocolo DIMOND

[34].

ANEXO VI DEFINICIONES

Cultura de la seguridad (safety culture): Conjunto de características y actitudes en las entidades y los individuos que hace que, con carácter de máxima prioridad, las cuestiones de protección y seguridad reciban la atención que requiere.

Detrimento (Detritment): Daño total que a la larga sufrirán un grupo expuesto y sus descendientes a causa de la exposición del grupo a la radiación de una fuente.

Dosis (Dose): Medida de la radiación recibida o “absorbida” por un blanco. Se utilizan, según el contexto, las magnitudes denominadas dosis absorbida, dosis a un órgano, dosis equivalente, dosis efectiva, dosis equivalente comprometida o dosis efectiva comprometida. Los términos cualificativos se suelen omitir cuando no son necesarios para precisar la magnitud de interés.

Dosis absorbida (Absorbed dose): Magnitud disimétrica fundamental D , definida por la expresión:

$$D = d\varepsilon/dm$$

en la que $d\varepsilon$ es la energía media impartida por la radiación ionizante a la materia en un elemento de volumen, y dm es la masa de la materia existente en el elemento de volumen.

La energía puede promediarse con respecto a cualquier volumen definido, siendo la dosis promedio igual a la energía total impartida en el volumen dividido por la masa del volumen. La unidad de dosis absorbida en el Sistema Internacional (SI) es el joule por kilogramo ($J \cdot kg^{-1}$) y su nombre es el Gray (Gy).

Dosis efectiva (Effective dose): Magnitud E , definida por la sumatoria de las dosis equivalentes en tejido, multiplicada cada una por el factor de ponderación para cada tejido correspondiente:

$$E = \sum_T w_T * H_T$$

expresión en la que H_T es la dosis equivalente en el tejido T y w_T es el factor de ponderación para tejido correspondiente al tejido T . La unidad de dosis efectiva es el $J*kg^{-1}$, denominada Sievert (Sv).

Dosis de entrada en superficie (Entrance surface dose): dosis absorbida en el centro del haz en la superficie de entrada de la radiación en un paciente sometido a un procedimiento radiológico, expresada en aire y con retrodispersión.

Dosis efectiva colectiva (Collective effective dose): Expresión de la dosis de radiación total recibida por una población, definida como el número de individuos expuestos a una fuente por su dosis de radiación promedio y por la expresión:

$$S = \sum_i E_i * N_i$$

donde E_i es la dosis efectiva promedio en el subgrupo de población i y N_i es el número de individuos del subgrupo. La dosis colectiva se expresa en Sievert-Hombre (Sv-Hombre).

Dosis equivalente (Equivalent dose): Magnitud $H_{T,R}$, definida por la expresión:

$$H_{T,R} = D_{T,R} * w_R$$

en la que $D_{T,R}$ es la dosis absorbida debida a la radiación de tipo R promediada sobre un tejido u órgano T, y w_R es el factor de ponderación de la radiación correspondiente a la radiación R.

Cuando el campo de radiación se compone de diferentes tipos de radiación con diferentes valores de w_R , la dosis equivalente es:

$$H = \sum_R w_R * D_{T,R}$$

La unidad de dosis equivalente es $J \cdot kg^{-1}$, denominada Sievert (Sv)

Efecto determinista (Deterministic effect): efecto de las radiaciones ionizantes para los que existe un nivel umbral de dosis por encima del cual la gravedad de los efectos aumenta al elevarse la dosis.

Efectos estocásticos (no determinista) (Stochastic effects): efecto de las radiaciones ionizantes que se producen, por lo general, sin que exista un nivel umbral cuya probabilidad es proporcional a la dosis, y cuya gravedad es independiente de la dosis.

Exposición medica (Medical exposure): exposición sufrida por los pacientes en el curso de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental; exposición sufrida de forma conciente por persona que no estén expuestas profesionalmente mientras ayudan voluntariamente a procurar alivio y bienestar a pacientes; asimismo, la sufrida por voluntarios en el curso de un programa de investigación biomédica que implique su exposición.

Exposición ocupacional (Occupational exposure): Toda exposición de los trabajadores sufrida durante el trabajo, con excepción de las exposiciones excluidas del ámbito de las Normas y de las exposiciones causadas por las prácticas o fuentes exentas con arreglo a las Normas.

Kerma (Kerma):

Es el cociente K definido por:

$$K = dE_{tr}/dm$$

siendo dE_{tr} la energía cinética inicial de todas las partículas cargadas liberadas por una partícula sin carga en una materia de masa dm . La unidad del kerma en el sistema S.I es el julio por kilogramo ($J \cdot kg^{-1}$) y su nombre es el Gray (Gy).

Límite de dosis (Dose limit): Valor de la dosis efectiva o de la dosis equivalente causada a los individuos por prácticas controladas, que no se deben rebasar.

Niveles de referencia: Niveles que se establecen para cualquiera de las magnitudes determinadas en la práctica de la protección radiológica.

Producto Dosis Área (Dose-area product): Producto del área de la sección transversal de un haz de radiación por la dosis absorbida en aire en un área A , que se emplea en radiodiagnóstico como medida de la energía impartida.

Riesgo (Risk): Magnitud multiatributiva con la que se expresa un riesgo en sentido general, peligro o posibilidad de consecuencias nocivas o perjudiciales vinculadas a exposiciones reales o potenciales. Guarda relación con magnitudes tales como la probabilidad de determinadas consecuencias dañinas y la amplitud y el carácter de tales consecuencias.