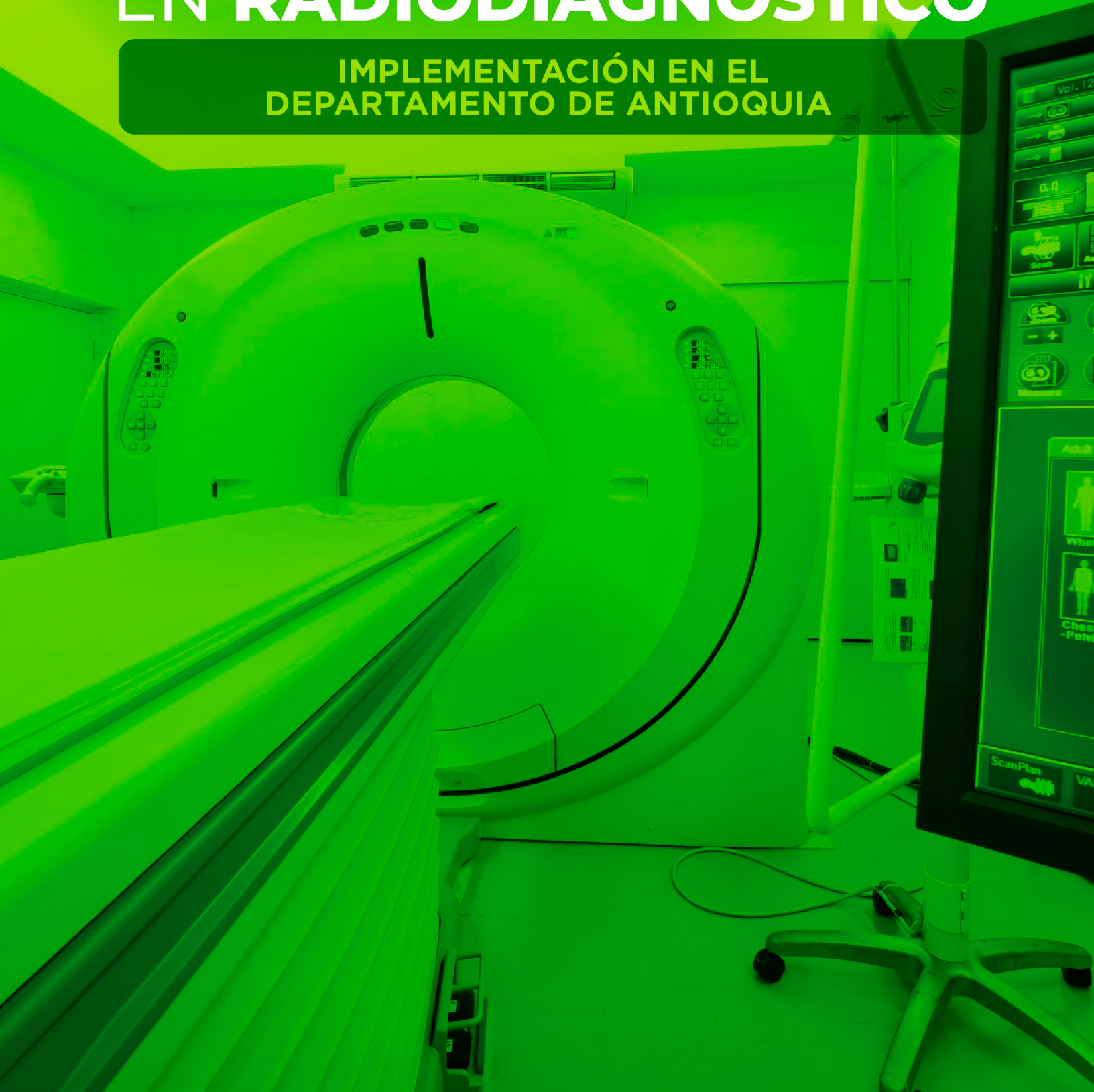


NIVELES DE REFERENCIA EN RADIODIAGNÓSTICO

IMPLEMENTACIÓN EN EL
DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL



UNIDOS

**Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia**

**Dirección de Salud Ambiental y Factores de
Riesgo**

Radiaciones ionizantes

**Referente:
María Piedad Martínez Galeano**

**Elaboración:
Vanessa Peña Marín
MSc. en Ciencias - Física**

**Diseño:
Gobernación de Antioquia 2021**



Presentación



¿Para qué sirven los niveles de referencia en un radiodiagnóstico?



Aspectos a considerar



Recolección de datos



Determinación de los niveles de referencia



Referencias



PRESENTACIÓN

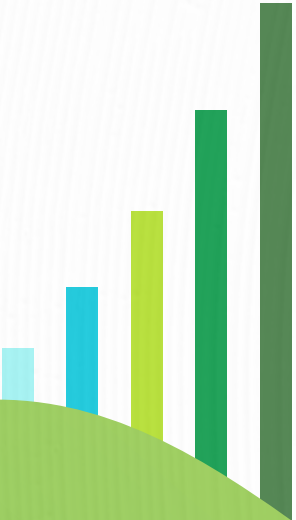
La protección radiológica comenzó a regir en el país gracias a la Resolución 482 de 2018, del Ministerio de Salud y Protección Social. Tiene como finalidad garantizar la protección de las personas y del medio ambiente, ante los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.

De acuerdo con el Comité Científico de la Naciones Unidas para el estudio de los efectos de las radiaciones atómicas (UNSCEAR), las exposiciones médicas son, actualmente, la principal fuente de exposición a la radiación artificial, por esto es importante aplicar los principios de la protección radiológica y minimizar los riesgos que implica su uso.

Los tres principios básicos de la protección radiológica son: justificación de la práctica, optimización y aplicación de límites de dosis a los trabajadores expuestos y a los miembros del público. Se señala que, para las exposiciones médicas, los límites de dosis no son aplicables ya que estos podrían ir en detrimento del paciente. La justificación individual (indicación clínica adecuada) y la optimización, son de vital importancia en este caso.

Por otro lado, optimizar en la práctica médica, permitiendo obtener la calidad de imagen requerida y la información diagnóstica deseada. En este caso, la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) recomienda la utilización de niveles de referencia en radiodiagnóstico como proceso de optimización.

El objetivo de esta cartilla es ayudar a las instituciones médicas de Antioquia a implementar correctamente los niveles de referencia en radiodiagnóstico, con el fin de poder establecerlos en todo el departamento durante los próximos años.



¿PARA QUÉ SIRVEN LOS NIVELES DE REFERENCIA EN UN RADIODIAGNÓSTICO?

Son utilizados como herramienta para optimizar la protección de pacientes en procedimientos de diagnóstico e intervencionismo.

Se usan en el diagnóstico clínico para indicar si, en condiciones de rutina, los niveles de dosis al paciente en un procedimiento de imagen específico, son excepcionalmente altos o bajos para ese procedimiento.

Contribuyen a la optimización de la protección de los pacientes evitando que sean expuestos a dosis innecesariamente altas. El sistema de establecimiento de NRD incluye la dosimetría del paciente en el marco de un programa regular de garantía de la calidad.

Para observar la distribución de las dosis en pacientes en los procedimientos de diagnóstico por imagen, obtenidas en estudios a gran escala en un país o en una región.

No se aplican a las exposiciones individuales de pacientes.

Se establecen para un tipo de exámenes de grupos de pacientes de talla estándar o maniqués estándar.



ASPECTOS A CONSIDERAR



Los niveles de referencia no deben usarse como límites de dosis, ya que no tienen aplicación en la exposición médica.



En equipos híbridos como PET-CT y SPECT-CT, se debe calcular el NRD para cada modalidad independientemente.



Debe tenerse presente la calidad de la imagen, lo que hace importante la participación del personal médico de las instituciones en la determinación de los niveles de referencia.



Se deben separar de acuerdo con las tecnologías: si en una misma institución se cuenta con un equipo de RX convencional manual y un equipo convencional digital, se deben calcular los niveles de referencia para cada uno.



Los niveles de referencia nacionales y locales se deben revisar cada 3 a 5 años debido a la posible incorporación de nuevas tecnologías. No son estáticos y también deben revisarse cada vez que se realizan mejoras en los hardware o software de los equipos.



Los NRD se calculan a nivel institucional con el valor de la mediana de la magnitud seleccionada en cada caso. Para todo el departamento, usamos el tercer cuartil de la distribución de datos.



Un NRD se define para los diferentes tipos de equipos y exámenes (indicaciones clínicas) en grupos de pacientes de acuerdo con su rango de edad y fundamentalmente el peso.



En el caso de los pacientes pediátricos, la alta variación en talla y peso hace que sea necesario usar rangos para la determinación de niveles de referencia.



Su valoración es baja para radiografías de extremidades, radiografías con equipos móviles (excepto cuando se trabaje en pacientes pediátricos) y densitometría ósea.



RECOLECCIÓN DE DATOS

Teniendo en cuenta que la atenuación de los Rayos X depende del espesor del tejido que el haz debe atravesar, es importante estandarizar el tamaño de los pacientes que se seleccionarán en la muestra para determinar el nivel de referencia. En nuestro caso, estandarizaremos con base en restricciones de peso

Por ejemplo, para los adultos, usaremos el rango entre 60 y 80 Kg, y para los niños usaremos los siguientes rangos recomendados por la Organización Mundial de la Salud:

Grupo	Rango de peso (kg)	rango de edades
Bebés	3.5 - 11	< 1 año
Niños pequeños y primera infancia	11.1 - 21	1 a < 5 años
Niños	21.1 - 35	5 a < 13 años
Adolescente	35.1 - 60	13 a < 18 años
Adulto	60.1 - 80	> 18 años

Para establecer los niveles de referencia en un equipo determinado, tendremos en cuenta los tres procedimientos más comunes que se realizan y las proyecciones que se toman por cada estudio. Para cada procedimiento se deben tener, al menos, datos de 30 pacientes que cumplan con el estándar de peso en cada grupo.

En el caso de mamografía, por la alta variación del espesor de mama comprimida, es necesario tener al menos datos de 50 pacientes que cumplan con el estándar de peso en cada grupo. Si la variación del espesor de mama comprimida es muy grande, debemos estandarizar también por esta variable, seleccionando rangos de espesores.

Las unidades que tendremos en cuenta son las recomendadas por la ICRP, de acuerdo con el tipo de equipo, como se muestra en la tabla a continuación:

Equipo	cantidad recomendada	unidades
Radiografía.	$K_{a,e}$	mGy
	PKA	mGy.cm ²
Mamografía, tomosíntesis de mama.	$K_{a,e}$, $K_{a,i}$, o D_G	mGy
Dental intra-oral.	$K_{a,i}$	mGy
Panorámica dental.	PKA	mGy.cm ² (mGy.cm)
Fluoroscopia diagnóstica e intervencionista.	PKA	Gy.cm ²
	$K_{a,r}$	Gy
	Tiempo de fluoroscopia	s
	Número de imágenes en cine o substracción digital	Número
CT, CT intervencionista.	CTDI _{vol}	mGy
	DLP	mGy.cm
Tomógrafo odontológico.	$K_{a,r}$	mGy

Dónde:

$K_{a,e}$: Kerma en aire en la superficie de entrada.

$K_{a,i}$: Kerma incidente en aire.

$K_{a,r}$: Kerma incidente en aire en un punto de referencia a la entrada del paciente.

P_{KA} : Producto kerma en aire - área.

D_G : Dosis glandular media

DLP: Producto dosis longitud.

CTDI_{vol} : Índice de dosis en tomografía computarizada.

DETERMINACIÓN DE NIVELES DE REFERENCIA

En radiodiagnóstico contamos con dos metodologías: 1. Método directo, en el cual el equipo nos proporciona la magnitud o cantidad recomendada para establecer el NRD, y 2. Método indirecto, se usa para equipos que no proporcionan dicha magnitud. Es necesario realizar procedimientos de cálculo a través de curvas de rendimiento del equipo o usar medidores de dosis para poder determinarla.

CENTROS ODONTOLÓGICOS

Para el caso de los equipos periaxiales, la mejor opción es tener en cuenta el registro de dosis en la superficie de entrada, que se presenta en el control de calidad elaborado por el prestador de servicios de protección radiológica y control de calidad. La variación de peso en los pacientes no representa un valor significativo en la estimación de la dosis para este caso.

La mayoría de estos equipos tienen un kV y mA fijo, lo que varían los tiempos de exposición. Por esta razón, deben solicitar que, en la prueba de dosis en la superficie de entrada, se usen los tiempos que normalmente se utilizan para los diferentes estudios que realicen con este equipo.

Es importante que de igual forma se lleve un registro de los pacientes a los cuales se realiza un estudio, teniendo en cuenta los parámetros que se encuentran en los formatos presentados al final de la cartilla.

Para el cálculo de niveles de referencia en equipos panorámicos y tomógrafos odontológicos, se usa el parámetro de dosis que nos da el equipo. Si el equipo no entrega ningún parámetro, será necesario tener en cuenta los valores de dosis que se suministran en el control de calidad elaborado por el prestador de servicios de protección radiológica y control de calidad para cada técnica utilizada.

RADIOLOGÍA CONVENCIONAL

La mayoría de este tipo de equipos no reporta un valor de dosis, razón por la cual es necesario usar el método indirecto, solicitando a los prestadores de servicios de protección radiológica y control de calidad, una curva de rendimiento del equipo a una distancia de referencia. Una vez obtenida dicha curva, se procede a registrar los datos en el formato que cada institución adecúa para tal fin.

Es importante que se tengan en cuenta los tres procedimientos más comunes en la institución. Los estudios realizados sobre el tronco (por ejemplo, tórax o columna lumbosacra en sus respectivas proyecciones antero posterior y lateral), son relevantes ya que es en esta zona donde se encuentran mayores órganos de riesgo. Sin embargo, en las instituciones de ortopedia normalmente son más comunes los exámenes en extremidades. En este caso particular, se hará para este tipo de exámenes.

Una vez se tengan registrados los datos y se tenga determinado el rendimiento del tubo en Gy/mAs, procedemos a estimar el kerma incidente en aire, $K_{a,i}$.

El cálculo del $K_{a,i}$ se realiza ajustando los valores del rendimiento (Y) del tubo de rayos X, a una función potencial y obteniendo los parámetros a y b de la función $a(U)^b$, siendo U la tensión aplicada al tubo. Para ello, el prestador de servicios de protección radiológica y control de calidad determinó valores de rendimiento para distintos valores de tensión aplicada al tubo (U) escalonados de 10 en 10 kVp a la distancia de referencia (d), y a continuación se corrigieron estos valores para la distancia entre el tubo y la superficie del paciente (d_{fp}), aplicando la ley del inverso del cuadrado de la distancia, y tomando el valor del producto de la corriente del tubo por el tiempo de exposición utilizado (P_{It}). Se aplica la siguiente ecuación:

$$K_{a,i} = Y(d) \times P_{It} \times \left(\frac{d}{d_{fp}}\right)^2$$

El cálculo del kerma en superficie de entrada del paciente ($K_{a,e}$) se puede calcular indirectamente a partir del $K_{a,i}$, utilizando los factores de retrodispersión (B) apropiados.



$$K_{a,e} = K_{a,i} \times B$$

La metodología de cálculo descrita anteriormente está basada en el TECDOC-1646 publicado por el Organismo Internacional de Energía Atómica, OIEA, para el establecimiento de niveles orientativos en radiografía general y mamografía en América Latina.

Una vez se tiene establecido el valor de la dosis en la superficie de entrada para cada estudio, se procede a hacer la selección de los pacientes para ser usados dentro de la estadística, de acuerdo con los rangos de peso.

Se deben eliminar los valores atípicos o que pueden generar errores para el análisis (por ejemplo, eliminar el 5% de los datos ubicados en ambos extremos de la muestra).

Cuando se tienen al menos 30 datos que cumplen con los criterios descritos anteriormente, se determina el valor de la mediana de dichos datos y este valor corresponderá al nivel de referencia en radiodiagnóstico para el rango de peso y el tipo de examen evaluado.

Recuerde que este cálculo lo realizamos para los tres procedimientos más comunes, y se debe obtener un nivel de referencia para cada procedimiento y cada proyección.

MAMOGRAFÍA

Similar al caso de radiografía convencional, la mayoría de las veces es necesario usar el método indirecto para determinar los niveles de referencia en este tipo de equipos. Al igual que en el caso anterior, debemos solicitar al prestador de servicios de protección radiológica y control de calidad, que nos realice la curva de rendimiento para el equipo en un rango de tensiones del tubo a una distancia de referencia d_{ref} .

En mamografía juega un papel importante el espesor de mama comprimida y el porcentaje de glandularidad de la mama. Por dicha razón, vamos a realizar una selección sobre pacientes que se encuentren dentro del rango de espesor de mama comprimida (45mm a 55mm), y que la radiografía sugiera un porcentaje de glandularidad del 50%.

Debemos seleccionar al menos 50 pacientes dentro de cada rango, para cada tipo de proyección (cráneo caudal y medio lateral oblicua).

La dosis glandular media, DG, se determina a partir del kerma incidente en aire para cada paciente, utilizando la siguiente ecuación:

$$D_G = K_{a,i} \times s \times C_{D_G, K_{a,i}}$$

En donde $C_{D_G, K_{a,i}}$ convierte el kerma incidente en aire sin retrodispersión en dosis glandular media. El factor s es la corrección que se introduce dependiendo de la combinación ánodo filtro y $K_{a,i}$ es el kerma incidente en aire en cada paciente, el cual se obtiene a partir del rendimiento, medido con el mismo valor de tensión del tubo, U , y después corregido por la distancia y el valor de la carga usada:

$$K_{a,i} = Y(d) \times P_{It} \times \left(\frac{d_{ref}}{d_{fp}}\right)^2$$

Coefficiente C en función de la capa hemirreductora para una mama de 50mm de espesor y glandularidad del 50%.

CHR (mm Al)	${}^D_{G50}K_{a,i}$ (mGy/mGy)
0.25	0.149
0.30	0.177
0.35	0.202
0.40	0.223
0.45	0.248
0.50	0.276
0.55	0.304
0.60	0.326
0.65	0.349

Valores del factor s para diferentes combinaciones de ánodo-filtro.

ÁNODO/FILTRO	s
MO/MO	1
MO/RH	1.017
RH/RH	1.061
RH/AL	1.044
W/RH	1.042

Cuando se tienen al menos 50 datos que cumplen con los criterios descritos anteriormente, se determina el valor de la MEDIANA de dichos datos y este valor corresponderá al nivel de referencia en radiodiagnóstico para cada proyección dentro del rango de espesores de mama comprimida.

TOMOGRAFÍA

Establecer niveles de referencia en tomografía tiene una especial importancia, ya que como se sabe, esta modalidad es la principal fuente artificial de radiación a la que nos exponemos los seres humanos.

En este caso, los NRD se deben establecer con base en los diferentes protocolos de examen, es decir, al conjunto de parámetros o características ajustadas a procedimientos clínicos concretos y a áreas anatómicas específicas, por ejemplo, abdomen y pelvis con y sin medio de contraste.

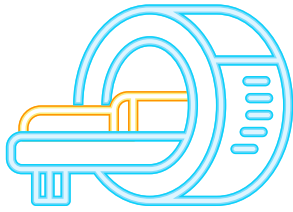
Para este caso, usamos las magnitudes DLP Y CTDIvol. al igual que en equipos convencionales, cuando tengamos al menos 30 datos que cumplen con los criterios. Se determina el valor de la mediana de dichos datos y este valor corresponderá al nivel de referencia en radiodiagnóstico para el rango de peso y el tipo de examen evaluado.

Recuerde separar los procedimientos también por el uso o no de medio de contraste.

FLUOROSCOPIA DIAGNÓSTICA E INTERVENCIONISTA

La Comisión Internacional de Protección Radiológica ha destacado que para los procedimientos intervencionistas guiados por fluoroscopia, las distribuciones de dosis pueden ser muy amplias, incluso para un mismo tipo de procedimiento, debido a la distancia y la duración de la complejidad, por lo que las circunstancias clínicas individuales pueden tener un impacto mucho mayor en las distribuciones de dosis, en comparación con otras técnicas de imagen. Por esta razón, es importante clasificar los procedimientos de acuerdo con el nivel de complejidad.

Las magnitudes dosimétricas a tener en cuenta en este tipo de equipos son el producto dosis-área, tiempo de fluoroscopia, número de series y número de imágenes de cine o sustracción digital adquirida.



REFERENCIAS

Las metodologías para establecer niveles de referencia en los diferentes tipos de equipos se encuentran basadas en las siguientes publicaciones:

European Commission. Radiation Protection 109. Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures. 1999: 1-26.

International Commission on Radiation Protection (ICRP). The 2017 Diagnostic reference levels in Medical imaging. ICRP Publication 135. Ann. ICRP 2017; 46(1): 1-143.

Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA). Establecimiento de Niveles orientativos en radiografía general y mamografía. Ejercicio piloto para desarrollar y establecer niveles de referencia en radiografía general y mamografía, como herramienta para optimizar la protección radiológica y reducir la exposición al paciente en América Latina. OIEA - ARCAL LXXV. 2010: 1-89.

Ubeda, C., Vaño, E., et al.. Niveles de referencia para diagnóstico: Una herramienta efectiva para la protección radiológica de pacientes. Revista Chilena de Radiología. 2019: 19-25.

Ubeda, C., Vaño, E., et al.. Niveles de referencia para diagnóstico: Una herramienta efectiva para la protección radiológica de pacientes. Revista Chilena de Radiología. 2019: 19-25.

United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR). Sources and Effects of Ionizing Radiation. Volume I: Sources: Report to the General Assembly, Scientific Annexes A and B. UNSCEAR 2008 Report. United Nations sales publication E.10.XI.3. United Nations, New York, 2010: 1-106.

Vaño, E., et al.. Niveles de referencia de dosis en radiología intervencionista. Radiología. 2013; 55(s2):17-24.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos la colaboración de las personas que formaron parte del comité que se reunió durante el año 2019 para discutir y establecer la forma de implementar los niveles de referencia dentro de las instituciones prestadoras de servicios de salud en el departamento de Antioquia.

Prestadores de servicios de protección radiológica y control de calidad autorizados en el departamento, ingenieros físicos, físicos médicos, oficiales de protección radiológica de algunas instituciones y miembros de instituciones académicas como la Universidad Nacional de Colombia - Sede Medellín, ITM y SENA.

NIVELES DE REFERENCIA EN RADIODIAGNÓSTICO

IMPLEMENTACIÓN EN EL
DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

