

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades



Adaptación de los Protocolos Internacionales para el Control de  
Calidad para Equipos de Tomografía Computarizada (TC) de uso en  
Plan de Tratamiento en Radioterapia en una Clínica de  
Radioterapia en Guatemala

Trabajo de graduación presentado por

Ximena Reneé Mancilla Arenales

para optar al grado académico de Licenciada en Física

Guatemala

2023



UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades



Adaptación de los Protocolos Internacionales para el Control de  
Calidad para Equipos de Tomografía Computarizada (TC) de uso en  
Plan de Tratamiento en Radioterapia en una Clínica de  
Radioterapia en Guatemala

Trabajo de graduación presentado por

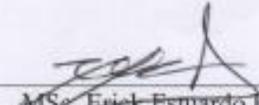
Ximena Reneé Mancilla Arenales

para optar al grado académico de Licenciada en Física

Guatemala

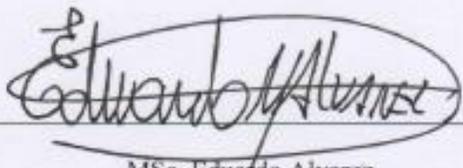
2023

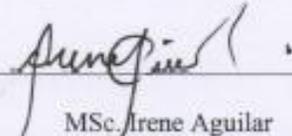
Vo. Bo. :

(f)   
MSc. Erick Estuardo Hernández

Tribunal Examinador:

(f)   
MSc. Erick Estuardo Hernández

(f)   
MSc. Eduardo Alvarez

(f)   
MSc. Irene Aguilar

Fecha de aprobación: Guatemala, 12 de enero de 2023.

## Agradecimientos

A mi padres, por ser el apoyo constante e inquebrantable en mi vida. Por creer que el objetivo de la vida es buscar la felicidad propia y de quienes amamos, sin ustedes nunca hubiera tenido el valor de seguir una carrera con un futuro tan incierto en nuestro país. Por haber sido mis primeros estudiantes y haber mostrado interés genuino en mis clases de práctica de mecánica cuántica. Espero poder seguir enorgulleciéndolos en el futuro.

A mi mamá, Tere, por su habilidad de traer calma a mi vida en el peor de los tiempos y por su amor sin juicios. Por siempre estar ahí cuando me he caído y ser la mano que me empuja a seguir o la presencia silenciosa que me permite levantarme.

A mi papá, Mario, por siempre creer en mí incluso en aquellos momentos en los que yo no lo hacía. Por haberme introducido a la ciencia, al deseo de conocer y de no quedarme quieta, y por ser mi amigo y compañero en la ciencia.

A mi hermana, Mayte, quien, a pesar de encontrarse a más de ocho mil kilómetros de distancia y ocho horas de diferencia horaria, siempre tiene tiempo para escucharme, animarme y tener una sesión de chismes. Por su abundancia de amor y positivismo que también llevan una dosis sana de realismo.

A la Clínica de Radioterapia “La Asunción” por otorgarme la oportunidad de realizar mi investigación en su establecimiento a pesar de contar con tiempo limitado. Por su disponibilidad y deseo de contribuir y brindar espacios a la investigación científica que tanto se necesitan en nuestro país.

A los técnicos y otros trabajadores de la Clínica de Radioterapia “La Asunción”, quienes incluso dentro de su apretado horario siempre mostraron gentileza y disponibilidad de ayudar.

## Tabla de contenidos

Agradecimientos.....	V
Lista de cuadros.....	VIII
Lista de figuras.....	IX
Resumen.....	XI
Abstract.....	XI
1. Introducción.....	1
2. Marco teórico.....	4
2.1. Radioterapia.....	4
2.2. Tomógrafos computarizados.....	5
2.3. Aseguranza de calidad.....	18
3. Metodología.....	25
3.1. Pruebas seleccionadas para el programa de control de calidad.....	26
3.2. Materiales y métodos.....	28
4. Antecedentes.....	34
5 Contexto en radioterapia y la regulación de sus procesos en América Latina y el Caribe	36
5.1 Radioterapia en América Latina y el Caribe.....	37
5.2 Regulación y contexto en Guatemala.....	39
5.3 Retos derivados de la capacidad humana y material instalados.....	42
5.4 Oportunidades de buenas prácticas.....	43
6 Regulaciones internacionales para la aseguranza y control de calidad en tomógrafos computarizados en radiodiagnóstico.....	45
6.1 Regulaciones según el Organismo Internacional de Energía Atómica.....	46
6.2 Regulaciones según el American Association of Physicists in Medicine y el American College of Radiology.....	47
6.3 Otras regulaciones relevantes.....	48
7 Propuesta de programa de control de calidad para un CT en diagnóstico y plan de tratamiento.....	50
7.1 Guía del fantoma CATPHAN504.....	50
7.2 Pruebas propuestas para el control de calidad.....	51
7.3 Resultados de las pruebas como comisionamiento.....	64
8. Discusión de resultados.....	89

9. Conclusiones.....	91
10. Recomendaciones .....	92
11. Referencias .....	93
12 Anexos .....	97
I.    Glosario .....	97
II.   Lista de pruebas ideales por rango de tiempo .....	98
III.  Lista de pruebas esenciales del Programa QC.....	118
IV.  Guía del Programa QC para implementación .....	125
Referencias .....	171

## Lista de cuadros

Tabla 3.1: Parámetros de los materiales de los insertos según el fabricante del fantoma .....	29
Tabla 7.1: Tamaño de la brecha entre cada línea para el módulo de resolución espacial del fantoma CATPHAN504.....	61
Tabla 7.2: Parámetros del protocolo de cráneo .....	65
Tabla 7.3: Distancias entre los extremos de rampas opuestas.....	67
Tabla 7.4: Parámetros del protocolo de cráneo .....	69
Tabla 7.5: Parámetros del protocolo de tórax.....	69
Tabla 7.6: Parámetros del protocolo de pelvis .....	69
Tabla 7.7: Valores medios y desviaciones estándar para cada área de ROI construida para el protocolo de cráneo .....	69
Tabla 7.8: Valores medios y desviaciones estándar para cada área de ROI construida para el protocolo de tórax .....	70
Tabla 7.9: Valores medios y desviaciones estándar para cada área de ROI construida para el protocolo de pelvis .....	70
Tabla 7.10: Parámetros para la adquisición del espesor de corte nominal de 1.25 mm .....	74
Tabla 7.11: Parámetros obtenidos para el espesor de corte nominal 1.25 mm .....	74
Tabla 7.12: Resultados obtenidos para el FWHM del espesor de corte nominal de 1.25 mm .....	75
Tabla 7.13: Resultados para el rango de espesores de corte reales para espesor de corte nominal 1.25 mm .....	75
Tabla 7.14: Parámetros para la adquisición del espesor de corte nominal de 1.25 mm .....	75
Tabla 7.15: Parámetros para la adquisición del espesor de corte nominal de 2.5 mm .....	76
Tabla 7.16: Resultados obtenidos para el FWHM del espesor de corte nominal de 2.5 mm .....	76
Tabla 7.17: Resultados para el rango de espesores de corte reales para espesor de corte nominal 2.5 mm .....	76
Tabla 7.18: Parámetros del protocolo de cráneo .....	77
Tabla 7.19: Parámetros del protocolo de pelvis .....	77
Tabla 7.20: Parámetros del protocolo de tórax.....	77
Tabla 7.21: Valores medio para cada área de ROI para protocolo de cráneo .....	77
Tabla 7.22: Desviaciones estándar para cada área de ROI para protocolo de cráneo .....	77
Tabla 7.23: Resultados obtenidos para protocolo de cráneo .....	78
Tabla 7.24: Valores medio para cada área de ROI para protocolo de pelvis .....	78
Tabla 7.25: Desviaciones estándar para cada área de ROI para protocolo de pelvis .....	78
Tabla 7.26: Resultados obtenidos para protocolo de pelvis .....	79
Tabla 7.27: Valores medio para cada área de ROI para protocolo de tórax.....	79
Tabla 7.28: Desviaciones estándar para cada área de ROI para protocolo de tórax.....	79
Tabla 7.29: Resultados obtenidos para protocolo de tórax.....	80
Tabla 7.30: Parámetros del protocolo de cráneo .....	81
Tabla 7.31: Parámetros del protocolo de abdomen .....	81
Tabla 7.32: Parámetros del protocolo de tórax a alta resolución .....	81
Tabla 7.33: Parámetros del protocolo ideal.....	82
Tabla 7.34: Parámetros para el protocolo de pelvis .....	84
Tabla 7.35: Parámetros físicos por material para el protocolo de cráneo .....	85
Tabla 7.36: Parámetros físicos por material para el protocolo de tórax .....	86
Tabla 7.37: Parámetros físicos por material para el protocolo de pelvis.....	87

## Lista de figuras

Figura 1.1 Factores que impactan la salud del paciente oncológico de radioterapia.....	2
Figura 2.1: Configuraciones de movimientos y haces de radiación .....	6
Figura 2.2: Diagrama básico de reconstrucción de imagen a partir de perfil de atenuación .....	6
Figura 2.3: Efecto del nivel y ancho de ventana sobre imágenes visualizadas .....	8
Figura 2.4: Distribución de intensidad de un haz de rayos-X con aportes de radiación característica y Bremsstrahlung .....	11
Figura 2.5: Esquema de un tubo de rayos-X básico .....	12
Figura 2.6: Dominancia de fenómenos de interacción con materia para diferentes energías de los fotones .....	13
Figura 2.7: Componentes internas del gantry de un TC.....	15
Figura 2.8: Láser sagital marcado en verde, láser coronal marcado en amarillo, láseres axiales marcados en azul .....	15
Figura 2.9: Anatomía de un equipo TC, gantry y camilla .....	16
Figura 2.10: Tendencia de la dosis efectiva promedio para diferentes técnicas radiodiagnósticos ..	20
Figura 2.11: Ciclo de vida de un equipo de radiodiagnóstico .....	22
Figura 3.1: Módulo CTP404 del fantoma CATPHAN504 .....	29
Figura 3.2: Módulo CTP404 - esquema de rampas del fantoma CATPHAN .....	30
Figura 3.3: Módulo CTP486 del fantoma CATPHAN504 .....	30
Figura 3.4: Módulo CTP528 del fantoma CATPHAN504 .....	31
Figura 3.5: Módulo CTP515 del fantoma CATPHAN504 .....	31
Figura 7.1: TCM02 - fantoma centrado en el isocentro con láseres de alineación.....	52
Figura 7.2: Diagrama de corte axial para láseres internos con alineación correcta.....	52
Figura 7.3: TCM03 - topograma o Scout View del fantoma.....	54
Figura 7.4: TCM04 - ROI construido dentro del inserto de Teflón .....	54
Figura 7.5: TCS01 - eje-L en negro, isocentro sobre cinta adhesiva, láseres de alineación sobre ambos parámetros.....	55
Figura 7.6: TCA01 - desplazamiento cero según indicador del gantry .....	56
Figura 7.7: TCA01 - desplazamiento de 30 centímetros según indicador del gantry .....	57
Figura 7.8: TCA02 - configuración de ancho y nivel de ventana tal que las rampas están a punto de desaparecer. ROI construida adyacente a una rampa. Herramienta de medición para longitud de rampas. ....	58
Figura 7.9: TCA03 - posicionamiento de las 4 ROI periféricas y la ROI central .....	60
Figura 7.10: TCA05 - ROI construidas en área adyacente a insertos. ....	62
Figura 7.11: TCA05 - ROI construidas dentro de insertos.....	63
Figura 7.12: TCM02 - configuración de rampas y medición de distancias para la imagen 7 de la serie .....	66
Figura 7.13: TCM02 – configuración de rampas y medición de distancias para la imagen 6 de la serie .....	66
Figura 7.14: TCM02 - distancia entre la recta y el píxel mínimo de la rampa.....	66
Figura 7.15: TCM02 - distancia entre la recta y el píxel máximo de la rampa .....	67
Figura 7.16: TCM03 - medición de la longitud del fantoma.....	68
Figura 7.17: TCM03 - herramienta de medición de Tracker sobre la imagen del topograma .....	68
Figura 7.18: TCM04 - imagen obtenida del módulo de sensitometría para el protocolo de cráneo .	69
Figura 7.19: TCM04 - imagen obtenida del módulo de sensitometría para el protocolo de tórax....	70
Figura 7.20: TCM04 - imagen obtenida del módulo de sensitometría para el protocolo de pelvis... 71	71

Figura 7.21: TCS01 - distancia máxima entre el eje longitudinal de la camilla y el indicador láser sagital .....	72
Figura 7.22: TCS01 - desviación entre el isocentro identificado y los indicadores láseres .....	72
Figura 7.23: TCA01 - posición del indicador láser sobre la cinta métrica para un desplazamiento cero .....	73
Figura 7.24: TCA01 - posición del indicador láser sobre la cinta métrica para un desplazamiento de 30 centímetros .....	73
Figura 7.25: TCA01 - posición del indicador láser sobre la cinta métrica para un desplazamiento de -30 centímetros .....	74
Figura 7.26: TCA02 - imagen para la cual se midió el FWHM de las rampas para el espesor de corte nominal 1.25 mm .....	75
Figura 7.27: TCA02 - imagen para la cual se midió el FWHM de las rampas para el espesor de corte nominal 2.5 mm .....	76
Figura 7.28: TCA03 - ROI creadas en la periferia y el centro del fantoma para protocolo de cráneo .....	78
Figura 7.29: TCA03 - ROI creadas en la periferia y el centro del fantoma para protocolo de pelvis	79
Figura 7.30: TCA03 - ROI creadas en la periferia y el centro del fantoma para protocolo de tórax	80
Figura 7.31: TCA03 - se muestra la separación ideal entre el centro de los ROI periféricos y el borde de la imagen .....	81
Figura 7.32: TCA04 - patrón obtenido para el protocolo de cráneo .....	82
Figura 7.33: TCA04 - patrón obtenido para el protocolo de abdomen .....	82
Figura 7.34: TCA04 - patrón obtenido para el protocolo de tórax, sin reconstrucción de alta resolución .....	83
Figura 7.35: TCA04 - patrón obtenido para el protocolo ideal .....	83
Figura 7.36: TCA05 - patrón obtenido para el protocolo de pelvis.....	84
Figura 7.37: TCA06 - relación entre el coeficiente lineal de atenuación y el número TC para el protocolo de cráneo .....	85
Figura 7.38: TCA06 - relación entre la densidad electrónica y el número TC para el protocolo de cráneo .....	85
Figura 7.39: TCA06 - relación entre el coeficiente lineal de atenuación y el número TC para el protocolo de tórax .....	86
Figura 7.40: TCA06 - relación entre la densidad electrónica y el número TC para el protocolo de tórax .....	87
Figura 7.41: TCA06 - relación entre el coeficiente lineal de atenuación y el número TC para el protocolo de pelvis .....	88
Figura 7.42: TCA06 - relación entre la densidad electrónica y el número TC para el protocolo de pelvis .....	88

## **Resumen**

Tanto en la investigación física como en la aplicación del conocimiento más avanzado de física a los problemas sociales, se presenta una realidad asimétrica entre países de ingresos altos y aquellos de ingresos medios y bajos. En el campo de la física médica, se encuentra uno de estos casos. Para países de ingresos altos, el control de calidad para tomógrafos computarizados (TC) se desarrolla extensivamente, lo cual permite una evaluación exhaustiva y de calidad del escáner con lo que se garantizan exploraciones y tratamientos más seguros y eficaces. En países como Guatemala, realizar estas pruebas extensivas no es realista de acuerdo con las limitaciones nacionales. Dados estos retos percibidos en la realidad guatemalteca para la radioterapia, se tuvo como objetivo principal de la investigación, el diseño de un programa de control de calidad para TC utilizados en la etapa de plan de tratamiento para radioterapia, basado en los recursos disponibles para los centros nacionales de tratamiento. El programa se diseñó a partir de la adaptación de protocolos o guías internacionales reguladoras de programas de control de calidad, de forma que el programa se mantuviera en cumplimiento con estándares internacionales y con regulaciones nacionales sin imponer un estrés económico y temporal adicional sobre centros de tratamiento ya saturados por la alta demanda. Para comprobar la facilidad de aplicación y mantenimiento del programa diseñado, se implementaron las pruebas del programa en un TC usado en una clínica de radioterapia en la etapa de plan de tratamiento en la ciudad de Guatemala. Se concluyó a través de los resultados de las pruebas, que el programa cumple con los objetivos establecidos.

## **Abstract**

Both in physics research as in the application of the most advanced knowledge in physics to social problems, there exists an asymmetric reality between high income countries and countries of middle and low incomes. In the field of medical physics, one such case is presented. In high income countries the quality control of computerized tomography (CT) scanners is developed extensively, which allows an exhaustive and high-quality evaluation of the scanner to guarantee safer and more effective explorations and treatments. In countries like Guatemala, the implementations of these extensive tests and evaluations are not realistic when considering national limitations. Given the challenges perceived in radiotherapy for Guatemala, the main objective of this graduation work, was that of the design of a quality control program for CT scanners used in radiotherapy treatment planning, based on resources available in national treatment centers. This program was designed through the adaptation of international protocols or guidelines regulating quality control programs, in a way in which compliance with international standards and national regulations is maintained without imposing additional economic and temporal stress in treatment centers already saturated by high demand. To verify the easement of implementation and maintenance of the designed program, the tests were done on a CT scanner used in radiotherapy treatment planning on a treatment clinic in Guatemala City. It was concluded, through the results of the tests, that the program proposed in this work meets the established objectives.

# 1. Introducción

Frente a la imposibilidad de aplicar los programas de control de calidad en tomógrafos, que son práctica estándar en países desarrollados, según la realidad nacional que enfrentan los centros de tratamiento y frente a la necesidad de garantizar niveles adecuados de protección de la salud de pacientes y trabajadores que operan los tomógrafos, así como la necesidad de garantizar la mayor precisión posible para los procesos en radioterapia dependientes del rendimiento de los mismos, se propuso como resultado del trabajo de graduación la producción de un programa de control de calidad para tomógrafos computarizados utilizados en la etapa de plan de tratamiento para radioterapia en función de los recursos disponibles en las clínicas nacionales. Este trabajo presenta los resultados obtenidos en la investigación.

Durante la investigación preliminar se observó una ausencia de regulación en el control de calidad (QC de aquí en adelante) de los tomógrafos computarizados por parte de los órganos reguladores guatemaltecos, para cualquier modalidad de aplicación, en especial para aplicaciones de radioterapia. De tal manera que mientras que existe la obligación del diseño y aplicación de un programa QC, las especificaciones y contenido mínimo para el mismo no es especificado más allá del control dosimétrico, el cual no se considera como estándar de calidad suficiente para las aplicaciones médicas de los tomógrafos computarizados (TC de aquí en adelante). Adicionalmente, esta responsabilidad de diseñar un programa QC eficiente, cae completamente sobre el titular de la licencia de operación, de manera que no existe una estandarización de las normas, a través de las cuales se pueda alcanzar un estándar de calidad para los equipos tomográficos en procesos de radioterapia.

Si además se consideran las limitaciones, inherentes al país que afrontan los centros de radioterapia, tal como la escasez de centros de tratamiento y de personal calificado, específicamente de especialidades en el campo de radioterapia como el de física médica, es evidente que, con el crecimiento en casos de cáncer, estos pocos centros de radioterapia se encuentran saturados por la cantidad de demanda. Es en este caso que, se considera que la implementación de los programas de control de calidad y consecuentemente de *aseguranza de calidad* diseñados por organizaciones internacionales, exigen una inversión de tiempo al igual que una demanda de materiales que no es realista para los centros de tratamiento nacionales.

Es importante recordar que mientras que el objetivo del trabajo se centra en procurar el buen rendimiento de un equipo tomográfico, el impacto real de su buen funcionamiento no se restringe al equipo, sino que también impacta directamente sobre la calidad de la etapa de plan de tratamiento y por lo tanto sobre el tratamiento y la salud del paciente tal como se puede ver en la Figura [1.1].

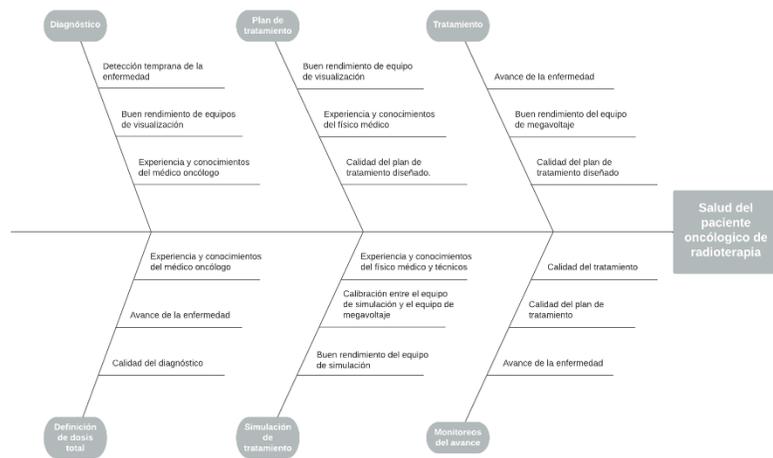


Figura 1.1 Factores que impactan la salud del paciente oncológico de radioterapia

Es, en esta vena de retos identificados para los centros de radioterapia del país que se desarrolló este trabajo. Se buscaba establecer un precedente a partir del cual se pueda construir un programa de control de calidad completo y exhaustivo de todos los procesos y equipos en radioterapia, de forma que cumpla con el objetivo de mantener la calidad de estos aspectos sin realizar demandas desproporcionadas para las capacidades del centro, en especial si este se encuentra limitado por el contexto nacional. Debido a las capacidades para desarrollar el trabajo, este se centró en una pequeña parte de un programa de *aseguranza de calidad*, de tal manera que se buscó diseñar un programa de control de calidad para tomógrafos computarizados utilizados en la etapa de plan de tratamiento en un centro de radioterapia.

Es gracias a las similitudes en retos afrontados por América Latina que trabajos de índole y objetivos similares a este ya han sido realizados para otros países en la región. Entre aquellos más similares y enfocados en tomógrafos computarizados (TC) se encontraron cinco trabajos, de entre los cuales no se identificó ninguno con un enfoque particular en aplicaciones de radioterapia como se hace en este trabajo.

Entre los trabajos identificados se encuentran: una guía para la selección, mantenimiento y control de calidad de TC axial para Ecuador, el cual no se realizó con el enfoque particular de aplicaciones en radioterapia; un protocolo de control de calidad y *comisionamiento de fantoma* para imágenes de TC realizado para Argentina, con el enfoque de la utilización de un *fantoma* particular para la realización de todo el programa de control de calidad propuesto para aplicaciones generales de diagnóstico; un protocolo de control de calidad para TC aplicados específicamente en el campo de diagnóstico para el estado de Rio de Janeiro, Brasil, que de igual forma a los anteriores, no se enfoca en las aplicaciones de radioterapia; la optimización de protocolos oncológicos en TC, desarrollado para Colombia, un trabajo que incluye un programa de control de calidad para el equipo pero que no mantiene este tema como enfoque principal; un protocolo de control de calidad para TC helicoidales aplicados a diagnóstico general para Venezuela, el cual no cuenta con un enfoque particular en aplicaciones de radioterapia; y finalmente un programa de control de calidad para TC aplicados en diagnóstico general para Costa Rica.

A pesar de las similitudes compartidas en la región, el diseño de programas de *aseguranza de calidad* y por ende de control de calidad, son únicos a las limitaciones y capacidades de los entes que busquen implementarlos, por lo que existen programas diseñados para regiones compuestas por diversos países e incluso programas diseñados para subregiones definidas dentro de un mismo país. Es por esta razón que, a pesar de la existencia de guías para el control de calidad de tomógrafos en

radioterapia propuestos por organizaciones internacionales de renombre, países con mayor desarrollo económico se dan a la tarea de personalizar, adaptar o incluso desarrollar desde cero, programas que se adapten a sus contextos. Ejemplo de esto es la guía para el control de calidad diseñado por y para la región nórdica de Dinamarca, Finlandia, Islandia, Noruega y Suecia; las guías de control de calidad diseñadas por la Asociación Americana de Físicos en Medicina (AAPM por sus siglas en inglés) para implementación en Estados Unidos; y la guía diseñada por la Sociedad Valenciana de Protección Radiológica y Radio física para la región de Valencia dentro de España.

Dadas las consideraciones anteriores, el programa se construyó a partir de las pruebas que conforman el común denominador de cuatro guías de control de calidad diseñadas por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), AAPM y el Colegio Americano de Radiología (ACR por sus siglas en inglés), consideradas como relevantes debido a las alianzas con Guatemala o por su prestigio dentro de América. La lista de pruebas consideradas como denominador común fueron curadas con el objetivo de eliminar redundancia, y de eliminar aquellas que por su metodología o materiales necesarios estuvieran fuera de lo realísticamente implementable. Las pruebas seleccionadas para el programa QC diseñado se realizaron en un TC usado en la etapa de plan de tratamiento en una clínica de radioterapia en la ciudad de Guatemala, durante la etapa de *comisionamiento*, con el objetivo principal de confirmar la facilidad de implementación y mantenimiento del programa QC diseñado.

Se determinó a partir de los resultados de la etapa de *comisionamiento* del programa de control de calidad, que el tomógrafo recientemente instalado en la clínica en la que se realizó el trabajo cumplía con los parámetros internacionales de forma que su rendimiento es apropiado para aplicaciones médicas. Igualmente, a través del *comisionamiento*, se determinó que el programa diseñado cumple con los objetivos de monitorear el rendimiento del equipo sin incrementar significativamente la carga de trabajo sobre el centro de tratamiento, de forma que los objetivos planteados fueron alcanzados.

La investigación y resultados de este trabajo se dividen en seis capítulos, siendo el primero el presente. En el segundo capítulo se presenta el marco teórico necesario para entender los componentes que afectan el rendimiento de un TC y los objetivos de un programa de *aseguranza de calidad*. En el tercer capítulo se describe la metodología con la cual se diseñó el programa de control de calidad y con la cual se llevaron a cabo las pruebas y evaluación de resultados. En el cuarto capítulo se describe a profundidad el estado del arte y las implicaciones del presente trabajo. En el quinto capítulo se describe el contexto del campo de la radioterapia en América Latina, en Guatemala, y las implicaciones sobre el trabajo. En el capítulo seis se presenta el análisis realizado sobre las guías internacionales para determinar la jerarquía y relevancia de las pruebas propuestas por las mismas. Finalmente, en el capítulo siete se presentan los resultados obtenidos para las pruebas realizadas sobre el TC y en el capítulo ocho se discuten los resultados obtenidos.

## 2. Marco teórico

Para comprender los resultados de esta investigación es importante demarcar apropiadamente los parámetros teóricos dentro de los cuales los datos de la investigación fueron captados e interpretados. Este marco teórico articula tres niveles teóricos: la teoría aplicable a la radioterapia, la teoría correspondiente a los tomógrafos computarizados y la *aseguranza de calidad* de estos.

### 2.1. Radioterapia

La radioterapia como campo interdisciplinario tuvo un inicio reciente y su evolución fue apresurada. Sus inicios se dan con el descubrimiento de los rayos-X; en 1895 Röntgen replicó el experimento realizado por Lenard, pero lo modificó de forma que el cuarto en donde realizó el experimento se oscureció y colocó una caja de cartón alrededor de un tubo de Crooke, después de excitar el tubo, Röntgen colocó su mano entre el tubo y los químicos fluorescentes, con lo cual logró ver la silueta de los huesos de su mano; posteriormente reemplazó estos químicos por placas radiográficas con las cuales logró captar las imágenes y de paso demostró el poder de penetración de esta nueva radiación (Lederman, 1981).

Los beneficios médicos de los rayos-X se volvieron evidentes no mucho después de su descubrimiento y descripción y aunque es debatible cuál fue la primera aplicación de esta radiación con fines terapéuticos, existe evidencia convincente que apunta a que fue Grubbé, un migrante alemán en Chicago, quien afirma haber sido el primero, tan sólo 60 días después de los hallazgos de Roentgen. Grubbé era fabricante de tubos de Crooke y se había convertido en estudiante de medicina antes de los descubrimientos de Röntgen.

Grubbé afirma que la idea de aplicar esta nueva radiación para fines terapéuticos surgió después de haber desarrollado una dermatitis en su mano, causada por exposiciones constantes a la radiación producida por los tubos, habiendo comunicado estos hallazgos con sus superiores en el departamento de medicina, surgió la idea de usar esta radiación en tratamientos para el lupus, cáncer y ulceraciones. Dado su acceso a los tubos de Crooke, le encargaron el tratamiento de dos pacientes, el primero de los cuales empezó tratamiento en 1896 contra el cáncer de mama. Dado que Grubbé ya había experimentado los efectos nocivos de la radiación, afirmó que en el tratamiento de estos pacientes utilizó una hoja de plomo para proteger los tejidos sanos en la vecindad del área de radiación (Lederman, 1981). De ser ciertas estas afirmaciones, Grubbé fue el primero en documentar lesiones derivadas de la exposición a radiación, hacer uso terapéuticos de la misma y haber recurrido al plomo para proteger tejidos sanos durante el tratamiento.

Es sólo tres años después, en 1899, que Sjögren trató exitosamente a una persona con cáncer utilizando rayos-X (Martins, 2020). Sin embargo, durante los primeros años de esta nueva disciplina la aplicación de la radiación no se limitaba al tratamiento de cáncer, también era utilizada como tratamiento para tuberculosis, infecciones piógenas y otras numerosas aflicciones dermatológicas y oculares, comúnmente asociadas a inflamaciones (Lederman, 1981).

Para 1896, la tecnología desarrollada podía generar rayos-X con energías entre  $50\text{keV}$  y  $100\text{keV}$  con una corriente de  $1\text{mA}$ ; estas energías actualmente utilizadas en radiodiagnóstico implicaban un tiempo de tratamiento largo y poco práctico. En estos primeros años, los mismos tubos eran utilizados para modalidades de diagnóstico y de tratamiento, con la única diferencia de que tan penetrantes eran los haces generados, propiedad medida a partir de un conjunto arbitrario de definiciones: “duro”, “medio” y “suave” para los tubos. Es evidente que la definición y control de la dosis impartida no era considerada fundamental en la práctica, además, debido a las limitaciones metodológicas poco se podía saber en estos primeros años sobre la dosis impartida, por lo que diferentes intentos de definir y medirla resultaron en definiciones y metodologías que actualmente parecen evidentemente peligrosas, tal como la medición de la dosis a partir de la penetrabilidad de

los haces reflejados por la resolución de la imagen generada de la mano del operador radiológico (Lederman, 1981).

Los procedimientos y parámetros de radioterapia conocidos actualmente empiezan a tomar forma con la propuesta de Claude Regaud, sobre el incremento en efectividad del tratamiento si este se entrega en dosis menores a lo largo de varias semanas. En 1922 Henri Coutard confirmó que con este método los efectos nocivos de la radiación eran minimizados. Para mediados de la década de los treinta, los hospitales empezaron a seguir este plan de tratamiento y el modelo se empezó a estandarizar. El uso de las máquinas de cobalto-60, tuvo auge entre 1950 y 1980, antes de empezar a discontinuarse su uso a favor de los aceleradores lineales, los cuales no requerían el uso de materiales radioactivos. El uso de tomógrafos como herramienta de apoyo para el mejoramiento de los planes de radioterapia desarrollados empezó a popularizarse alrededor de 1970 (Martins, 2020).

Es a través de esta rápida evolución que se llega a los procedimientos estandarizados y altamente controlados de la radioterapia moderna, también conocida como oncología de radiación o radiología terapéutica, la cual es una de las tres modalidades principales de tratamiento de cáncer (Podgorsak, 2005), su objetivo puede ser curativo o paliativo, siendo a menudo la modalidad preferida de tratamiento ya que, en comparación con las modalidades de cirugía y quimioterapia, es la menos invasiva y conserva más efectivamente la integridad de los órganos saludables (SEPR, 2017).

Actualmente existen tres tipos de radioterapia: teleterapia o terapia por radiación externa, braquiterapia o terapia por radiación interna y terapia sistemática con radioisótopos (Martins, 2020). La investigación y diseño del programa QC se realizó para modalidades dentro de radioterapia, por lo que se deben realizar consideraciones adicionales si se desea diseñar un programa para los otros tipos de radioterapia.

Un procedimiento usual de teleterapia consiste en los siguientes pasos: diagnóstico de la severidad y alcance de la enfermedad, definición de la dosis total a ser entregada al paciente para su tratamiento, diseño de plan de tratamiento que cumpla con las especificaciones del médico y que se encuentre dentro del principio ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*) relativo a la dosis entregada, ejecución del tratamiento y monitoreos de avances. Debido a la naturaleza médica de la radioterapia los pasos no son lineales sino que son iterativos y retroalimentativos. En todo caso este tipo de terapia es posible dada la tecnología de tomógrafos computarizados disponibles.

## **2.2. Tomógrafos computarizados**

En su descripción más básica, un tomógrafo computarizado (TC) es un aparato mediante el cual se pueden obtener imágenes tridimensionales del interior del cuerpo humano junto a la caracterización de la materia dentro de este, es decir, que la composición del cuerpo es codificado y por lo tanto interpretable a partir de una escala de grises, esto se logra con la generación de imágenes transversales que reflejan las propiedades de atenuación de rayos-X del cuerpo humano.

El proceso básico de como se obtiene una imagen por tomografía es el siguiente: una configuración de haces delgados de rayos-X, producidos por tubos de rayos-X, es aplicada al paciente; la atenuación de los haces por el cuerpo humano es medida por un detector de rayos-X; las dos etapas anteriores se repiten para un número grande de ángulos alrededor del paciente de manera que se obtengan las mediciones de atenuación para todas las posibles configuraciones de ángulo y distancia desde el centro de rotación, las diferentes modalidades para configuraciones de ángulo y arreglos de haces se muestra en la Figura [2.1]; finalmente, usando el conjunto de todas las medidas, se puede reconstruir la atenuación en cada punto para cada corte transversal (Suetens, 2009) utilizando diferentes algoritmos de reconstrucción. Un diagrama básico para la reconstrucción de imágenes a partir del perfil de atenuación se muestra en la Figura [2.2].

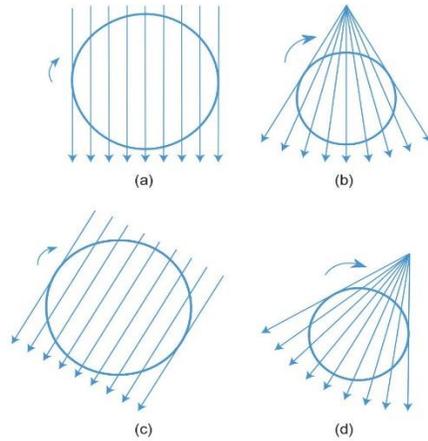


Figura 2.1: Configuraciones de movimientos y haces de radiación.

Fuente: (Suetens, 2009)

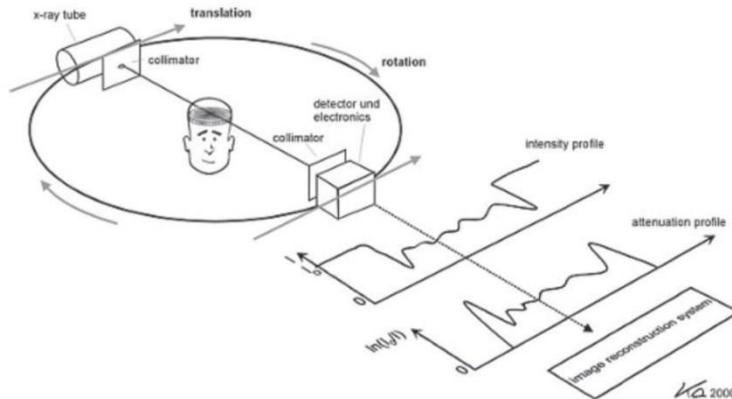


Figura 2.2: Diagrama básico de reconstrucción de imagen a partir de perfil de atenuación.

Fuente: (IAEA, 2012, p. 17)

Es importante aclarar que en este trabajo nos referimos como TC a los equipos de tomografía computarizada por rayos-X, ya que existen otras modalidades que también se pueden categorizar dentro del concepto de tomografía computarizada como lo son los resonadores magnéticos (MR), tomografía por emisión de positrón (PET) y tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT) de las cuales sólo los TC a los que nos referimos hacen uso de rayos-X. En este ámbito también es importante hacer la distinción entre radiografía y tomografía computarizada, la última se puede interpretar como la versión más completa con la que se pueden visualizar imágenes en tres dimensiones a comparación de las dos dimensiones de la radiografía. Además, una radiografía devuelve una imagen sin información de la profundidad mientras que una tomografía computarizada usa miles de imágenes a partir de las cuales se puede visualizar el volumen, *vóxel* por *vóxel* (píxel volumétrico), información con la cual además se pueden caracterizar diferentes materiales dentro del cuerpo humano.

Debido a que esta modalidad está principalmente fundamentada en su uso de rayos-X, se puede decir que la historia de los tomógrafos computarizados también tiene su inicio en 1895, el año en que Wilhelm Röntgen reportó el descubrimiento de “un nuevo tipo de rayos”, los rayos-X. En

cuanto a los inicios de los algoritmos de reconstrucción para las atenuaciones de los rayos-X, un algoritmo de reconstrucción, a partir de la proyección del objeto visualizado, fue formulada por primera vez en 1917 por Johann Radon (Suetens, 2009). Las primeras variedades de tomografía fueron las llamadas tomografías lineales, en las cuales la fuente de rayos-X se desplazaba en dirección opuesta y a velocidad constante de la pantalla radiográfica; la tomografía transversal axial, en la cual la pantalla radiográfica y el paciente rotaban a la misma velocidad mientras la fuente de rayos-X permanecía estacionaria.

Fue en 1972, tan solo 77 años después del descubrimiento de los rayos-X, que el primer escáner TC fue desarrollado por Godfrey Hounsfield, conocido en ese momento como el escáner EMI cuyo objetivo era la visualización del cerebro. Fue dos años después, en 1974, que se desarrolló el primer escáner de cuerpo completo conocido como el escáner ACTA (*Automated Computerized Transverse Axial*) por Robert Ledley. En la actualidad una de las clasificaciones para las modalidades de los TC, es a partir del movimiento a través del cual toma las imágenes: helicoidal, desarrollado en 1989; y axiales o de rodajas múltiples, desarrollado en 1998 (Suetens, 2009). Es sobre esta modalidad que se realizó la investigación y por ende el programa de control de calidad diseñado.

El número TC es un número que refleja el coeficiente de atenuación lineal de los rayos-X para cada *vóxel* por tipo de material, es decir que a partir de este número se pueden caracterizar los diferentes materiales en el cuerpo humano. El número TC generalmente se expresa en unidades hounsfield [*UH*] y se define a partir del coeficiente lineal de atenuación  $\mu$  del material caracterizado y del agua, matemáticamente este número se define como en la ecuación [2.1]:

$$TC = \frac{\mu - \mu_{H_2O}}{\mu_{H_2O}} * 1000 [UH] \quad 2.1$$

A partir del rango del número TC se puede generar una escala de posibles valores de este. Dado que previamente se ha determinado que el aire corresponde a un número TC de  $-1000 UH$  y el agua corresponde un número TC de  $0 UH$ . A pesar de que muchos tejidos no pueden ser representados directamente por número TC único, experimentalmente es posible identificar un rango de valores representativos para un material dado, *e.g* el rango de valores para el número TC de los huesos varía de los cientos hasta por sobre mil unidades hounsfield y en ese rango se tiene la certeza que se encuentra en la región positiva.

Es a partir de la codificación de escala de valores de números TC en una escala de grises que se visualizan las imágenes obtenidas por el tomógrafo, sin embargo, la escala de grises también puede ser modificada al alterar los valores de referencia, es decir, al redefinir los valores límites de la escala de grises (ancho de ventana) y el rango en el que se encuentran dentro de la escala absoluta (nivel de ventana), a estas alteraciones se les conoce como modalidades de contraste, entre las cuales se encuentran: aire-tejido y tejido-hueso (Suetens, 2009). De manera que, diferentes tejidos pueden ser observados de forma más o menos clara según el cambio de su representación por la escala de grises, tal como se ve en la Figura [2.3], en donde la coloración representativa del hueso y del pulmón cambia de acuerdo con el rango de valores de referencia.

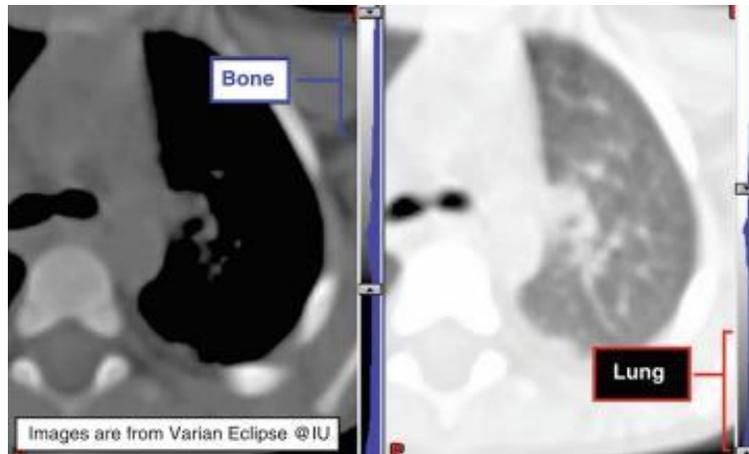


Figura 2.3: Efecto del nivel y ancho de ventana sobre imágenes visualizadas.

Fuente: (Chang et al., 2014, p. 139)

Los TC convencionales o axiales generan la imagen final a partir de una rebanada que se genera entre cada movimiento de la camilla del tomógrafo, es decir, la camilla se desplaza una fracción y se toma la imagen de una rebanada. Por otra parte, los TC helicoidales o espirales, generan la imagen final con una combinación en traslación de la camilla y rotación del tubo generador de rayos-X sin detenerse hasta terminar la exploración completa, creando un patrón helicoidal alrededor del paciente, debido a este patrón, el tiempo de adquisición de la imagen es más rápido comparado al de los escáneres convencionales (Mutic et al., 2003).

Una variación de tomografía computarizada conocida como tomosíntesis, la cual se puede interpretar como estando a medio camino entre una radiografía y los TC discutidos anteriormente, genera imágenes en tres dimensiones, pero al usar menor cantidad de proyecciones, la imagen generada contiene menos información del volumen. En aplicaciones médicas, esta modalidad de tomografía computarizada se usa para generar imágenes de pecho y mama.

Lo cual significa que los TC también pueden ser clasificados con base en su especificidad de aplicación, es decir para los tipos de exploraciones que están diseñados, de acuerdo con este tipo de clasificación, existen los escáneres generales y los dedicados. En donde los generales se utilizan para funciones generales de diagnóstico y procesos derivados, mientras que entre los dedicados se encuentran los TC especializados en exploraciones orales, maxilofaciales, de pecho (Suetens, 2009) y otras aplicaciones que se extienden fuera de las aplicaciones no humanas como los TC de uso veterinario.

Avances recientes en tecnología han permitido desarrollar escáneres TC de múltiples rebanadas, los cuales generan una imagen final a partir de una configuración de rebanadas múltiples y una fila de detectores. La ventaja principal de esta innovación es la misma que para escáneres helicoidales, el tiempo de adquisición de información es significativamente menor que para los escáneres de una sola rebanada, lo cual es de especial beneficio para exploraciones de regiones como el tórax, región que es particularmente compleja de visualizar debido a que los micro movimientos propios a la respiración pueden alterar la calidad de la imagen (Mutic et al., 2003).

Los fabricantes más importantes en el mercado de producción de escáneres TC actualmente son Toshiba (también conocido en el mercado como Canon Medical), Siemens, General Electric y Philips. Cada marca podría tener modelos enfocados a diferentes modalidades, pero en general algunas de las series más comunes a cada marca son: *Aquilion* y *Activion* de Toshiba; *SOMATOM*

*Emotion, Sensation y Definition* de Siemens; *BrightSpeed, Discovery, LightSpeed y Optima* de General Electric; *Ingenuity y Brilliance* de Philips (Dorset, May 19th, 2022).

### **2.2.1. Relevancia en radioterapia**

Como se describió en la sección anterior, una de las ventajas principales de la tomografía computarizada es la creación de imágenes tridimensionales, cuya codificación permite la distinción de diferentes tejidos a partir de una escala de grises, en un proceso cuasi instantáneo. Tanto las radiografías como las tomografías computarizadas, basan su generación de imágenes en las propiedades de atenuación de los rayos-X en el cuerpo humano, sin embargo, un escáner TC es más sensible a pequeñas diferencias en intensidad (Suetens, 2009), la cual es una característica de especial importancia en la visualización de tejido suave, es decir, los órganos exceptuando los huesos o pulmones (IAEA, 2012), los cuales en esencia se encuentran en extremos opuestos en la escala de números TC.

Dada las características mencionadas, es fácil ver como los escáneres TC son útiles para diversas funciones en el sector médico. Es común utilizar tomógrafos para la exploración médica de diferentes regiones anatómicas, entre las más comunes están: cabeza y cuello, tórax, tracto urogenital, abdomen y el sistema musculoesquelético. Un TC es además la única opción para visualizar sistemas anatómicos para pacientes que tienen implantes, los cuales no son permitidos dentro de un cuarto de resonancia magnética, como lo sería un marcapasos o un implante coclear (Suetens, 2009).

Se puede esperar entonces que esta modalidad de visualización de regiones anatómicas sea de especial importancia en el ámbito de la radioterapia, ya que provee información volumétrica sobre el tumor, también llamado objetivo, esta información es esencial para la detección, diferenciación y demarcación de la enfermedad. Además, provee información sobre las estructuras sanas que rodean al objetivo, lo cual es importante para el diseño del plan de tratamiento durante el cual se busca la configuración óptima de haces de radiación para cuidar la calidad del tratamiento y proteger los órganos saludables (ACR, 2014). Lo mencionado anteriormente es pertinente a la modalidad de plan de tratamiento, sin embargo, en conjunto con algunas funciones extras, los TC también son utilizados para la etapa de simulación.

De forma similar a la importancia de las imágenes generadas por los TC para diagnosticar e identificar el avance de la enfermedad, estas imágenes también son útiles cuando el físico médico genera el plan de tratamiento para un paciente. En esta etapa las imágenes del paciente han sido marcadas por el médico radio oncólogo y son utilizadas por el físico médico para diseñar el plan de tratamiento en el que se busca la unión de los objetivos de radiación solicitados por el médico radio oncólogo y el principio ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*) para la dosis de radiación entregada. El contorno externo que generan los TC también es esencial ya que representa la frontera entre el aire y el tejido, a partir de la cual se pueden tomar en cuenta variaciones en atenuación y ángulo de incidencia al calcular las distribuciones de dosis entregadas (Mayles et al., 2007).

Para un procedimiento básico de simulación con escáner TC, son necesarios láseres de posicionamiento del paciente, un sistema de marcación y un software de simulación o de planeación de tratamiento. Durante esta etapa el paciente es colocado en la posición en la que se colocará durante el verdadero procedimiento de radioterapia con ayuda de láseres externos y equipo de marcación. En esta modalidad el escáner se usa para representar a un paciente virtual y el software provee representaciones virtuales de las capacidades geométricas del equipo de tratamiento (Mutic et al., 2003).

A pesar de las numerosas ventajas que ofrecen los TC en el área de la radioterapia, a veces es necesario complementar ciertos vacíos de funcionalidad con otros equipos. Por ejemplo, a menudo el contraste de tejido suave obtenidos con los TC no es suficiente y es necesario utilizar otras modalidades de visualización como la resonancia magnética y tomografía por emisión de positrones

(PET por sus siglas en inglés) para obtener información fisiológica adicional para planes de tratamiento (IAEA, 2012).

Como es cierto para todos los tratamientos que utilizan radiación ionizante, los escáneres TC se deben operar con cuidado y de manera sobria para limitar la exposición del paciente y del personal ocupacionalmente expuesto (POE). El Consejo Nacional en Medidas y Protección de Radiación reportó que la exposición a radiación por escáneres TC contribuye a casi la mitad de la exposición total proveniente de procedimientos médicos en Estados Unidos (ACR, 2014). Lo anterior es evidente si se toma en cuenta que las dosis de radiación son relativamente altas para los TC, por ejemplo, para un escáner de cabeza, la dosis efectiva es de  $1 - 2 \text{ mSv}$  (mili sievert); para pecho, abdomen o pelvis es de  $5 - 8 \text{ mSv}$ ; una dosis baja para los pulmones es de alrededor  $1.5 - 2 \text{ mSv}$  y para un escáner de cuerpo completo es de  $7 \text{ mSv}$  o más. Las dosis anteriores se encuentran en el orden de 10 a 100 veces de las entregadas en un procedimiento de radiografía para las mismas regiones (Suetens, 2009).

### **2.2.2. Descripción de rayos-X y tubos de rayos-X**

Tal como se resumió previamente, en 1895 a través de experimentos con tubos catódicos, Wilhelm Röntgen describió un nuevo tipo de radiación, que al igual que la luz, podía ser capturada en una placa radiográfica pero que además poseía la propiedad de ser atenuada de forma diferente de acuerdo con el material a través del que viaja, a este nuevo tipo de radiación le llamó rayos-X. Las aplicaciones médicas fueron obvias desde el descubrimiento de los rayos-X por lo que después de algunos meses de su descubrimiento, las radiografías ya se habían empezado a usar para aplicaciones clínicas. Como se demostró en 1912 por Laue, los rayos-X son parte del espectro electromagnético y por lo tanto están compuestos por fotones de longitud de onda en el orden de  $10^{-10} \text{ m}$  con energía correspondiente al orden de los  $\text{keV}$  (kilo electrón-voltio) (Suetens, 2009).

Cuando un electrón a alta velocidad choca con un material objetivo, dos interacciones generadoras de rayos-X pueden ocurrir. Si el electrón tiene suficiente energía para expulsar a un electrón en un orbital interno, la vacante es llenada por otro electrón de un orbital externo el cual emite un fotón con energía igual a la diferencia energética entre ambos orbitales, el proceso se repite en cascada y crea una emisión de fotones con distribución discreta. Ya que la energía de los fotones emitidos depende del número atómico, a estos fotones emitidos se les conoce como radiación característica o rayos-X característicos. Este tipo de interacción contribuye a un pequeño porcentaje de los rayos-X producidos (Mayles et al., 2007).

Por otra parte, el mayor aporte a la producción de rayos-X se da por el proceso de Bremsstrahlung o radiación de frenado. Este proceso sucede cuando un electrón se acerca lo suficiente al núcleo del objetivo tal que la carga positiva lo atrae y por lo tanto desacelera, la energía perdida en este efecto de frenado es emitida como un fotón conocido como rayo-X de Bremsstrahlung, cuando el proceso sucede para varios electrones, se produce una distribución continua de rayos-X (Mayles et al., 2007). Por lo tanto, la radiación total producida será una superposición de los picos discretos de la radiación característica sobre la distribución continua de la radiación de Bremsstrahlung, como se ve en la Figura [2.4]

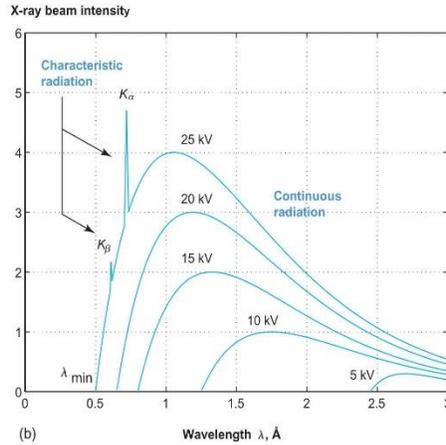


Figura 2.4: Distribución de intensidad de un haz de rayos-X con aportes de radiación característica y Bremsstrahlung.

Fuente: (Suetens, 2009)

Estos haces de rayos-X son usados en aplicaciones médicas desde diagnóstico hasta tratamiento oncológico, y la energía del haz de utilidad cambia dependiendo de la aplicación en el que se utilicen los haces. Los haces se pueden clasificar según su energía cinética de la siguiente forma: los rayos-X de kilo voltaje tienen energías entre 20 keV y 150 keV, utilizados para visualización (Chang et al., 2014); los rayos-X de orto voltaje tienen energías entre 100 keV y 500 keV; los rayos-X de mega voltaje tienen energías por encima de 1 MeV, aunque en la práctica se tiene un límite superior de 18 MeV, y son utilizados para tratamiento de tejidos profundos, es decir, radioterapia moderna. Las primeras dos categorías de haces se pueden producir con un tubo de rayos-X mientras que los rayos-X de mega voltaje se producen con aceleradores lineales o a veces con equipos de betatrones y microtrones (Podgorsak, 2005).

Dado que el interés del trabajo es el control de calidad para los TC, los cuales al ser utilizados para plan de tratamiento cumplen con una función básicamente igual a la de un equipo de diagnóstico, el enfoque teórico recae en los rayos-X de kilo voltaje y consecuentemente su producción con los tubos de rayos-X.

Los tubos de rayos-X fueron desarrollados por primera vez a finales del siglo XIX para el tratamiento de cáncer (Chang et al., 2014). Un tubo de rayos-X en general, está compuesto por un cátodo, un ánodo y un material objetivo dentro de un tubo al vacío, aislado y acoplado a un sistema de enfriamiento, un esquema básico de los tubos de rayos-X se muestra en la Figura [2.5].

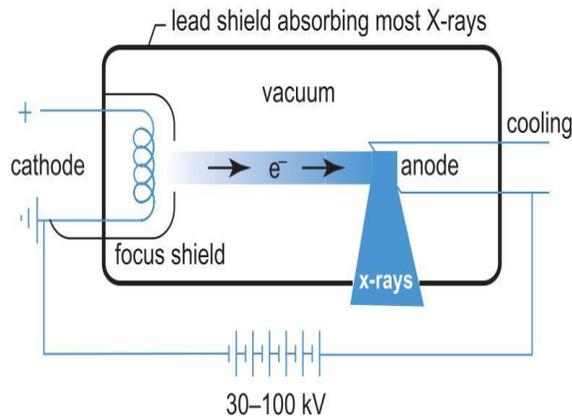


Figura 2.5: Esquema de un tubo de rayos-X básico.

Fuente: (Suetens, 2009)

Los electrones se crean en un cátodo (el cual es usualmente un filamento de tungsteno) por medio de excitación térmica. Este filamento se encuentra dentro de un sistema de enfoque que concentra los electrones en un área pequeña. El material objetivo usualmente es tungsteno y se encuentra incrustado en un bloque de cobre que actúa como el ánodo. Un voltaje alto se aplica entre el cátodo y ánodo, lo cual acelera a los electrones hacia el material objetivo. Los electrones chocan y experimentan una combinación de interacciones: de Bremsstrahlung y de radiación característica, generando en su mayoría rayos-X de Bremsstrahlung. La cantidad de fotones emitidos es determinada por la cantidad de electrones que chocan con el ánodo, parámetro que se expresa en  $mA$ s (mili amperes por segundo) y que usualmente se encuentra en el rango de 1 a 100  $mA$ s; la energía de los fotones emitidos  $keV$  (kilo electronvoltio), es correspondiente a la energía de los electrones que chocan con el ánodo y se expresa en  $kV$  (kilo voltios), este voltaje usualmente se encuentra en el rango de 50 a 125  $kV$  para exploraciones regulares y de 22 – 34  $kV$  para mamografías (Suetens, 2009). Sin embargo, ya que los tubos de rayos-X funcionan con corrientes alternas, en la práctica, el voltaje del tubo es referido utilizando el voltaje máximo o pico [ $kVp$ ].

La mayor parte de la energía generada en la desaceleración se pierde como calor y solo alrededor del 0.5% al 1% se convierte en fotones de rayos-X. Debido a la gran cantidad de calor generada, los tubos de rayos-X están equipados con un sistema de enfriamiento, que utiliza agua o aceite y que recorre el perímetro del tubo. Finalmente, todo este sistema se encuentra dentro de un cascarón, compuesto por una mezcla de metal o de plomo en combinación con vidrio o más usualmente cerámica, el cual atrapa la radiación extraviada. La intensidad del haz de fotones generado depende del voltaje aplicado y el ángulo de corte del material objetivo, el cual usualmente es fabricado en un ángulo de  $40^\circ$  para rayos-X de kilo voltaje.

El haz de rayos-X es ahora libre de viajar e interactuar con otra materia, en el caso del plan de tratamiento, con tejidos suaves y huesos del cuerpo humano. La interacción de los fotones con materia tiene dos posibles resultados: absorción o dispersión. Los procesos de absorción se refieren al efecto fotoeléctrico, producción de pares y tripletes, mientras que los procesos de dispersión se refieren a la dispersión coherente, o dispersión de Rayleigh, y dispersión incoherente (Mayles et al., 2007).

El efecto fotoeléctrico sucede cuando un fotón es absorbido por un átomo, ocasionando la expulsión de un electrón, los electrones de capas orbitales externas buscarán llenar este vacío y la energía necesaria para la transición es liberada como un fotón de rayos-X característico o como un electrón de Auger, este proceso se repite en cascada con la posibilidad de dejar el átomo altamente

ionizado (Mayles et al., 2007). Esta absorción sucede en el rango de energías de  $1\text{keV}$  a  $150\text{keV}$  y su probabilidad de ocurrencia es proporcional a la proporción cúbica entre el número atómico y la energía ( $Z^3/E^3$ ), esta alta dependencia del número atómico significa que este tipo de interacción es más significativo cuando se requiere la visualización anatómica, ya que los huesos absorberán muchos más rayos-X que otros tejidos suaves (Chang et al., 2014).

La dispersión de Compton sucede cuando un fotón incidente con energía mucho mayor a la energía de unión de un electrón, interactúa con este electrón y ambos son dispersados (Podgorsak, 2005), debido al electrón dispersado también es un proceso ionizante. Sucede para cualquier rango de energías y la probabilidad de que esta interacción ocurra es proporcional a la densidad electrónica, debido a que esta densidad es proporcional a la densidad de masa para la mayoría de materiales (ya que 1 gramo de agua es similar a 1 gramo de grasa o hueso) y a que es independiente del número atómico, esta interacción produce malas imágenes de tejido y hueso pero es útil en la entrega de una dosis uniforme para radioterapia (Chang et al., 2014).

La dispersión de Rayleigh o dispersión coherente sucede cuando un fotón es absorbido por los electrones de un átomo, estos se excitan y al regresar al equilibrio liberan un fotón de igual energía, ya que el efecto neto es un fotón dispersado, esta interacción no es ionizante. Esta dispersión sucede en el rango de energías de  $1\text{keV}$  a  $1\text{MeV}$  y su probabilidad de ocurrencia es proporcional al número atómico.

Todas las interacciones anteriores junto a la producción de pares o tripletes (los cuales no son relevantes para modalidades de imagenología) dependen de la energía del fotón y el número atómico del material. En general el efecto fotoeléctrico domina en condiciones de baja energía, la dispersión de Compton en condiciones de energías intermedias y la producción de pares en condiciones de alta energía (Podgorsak, 2005), esta dominancia para diferentes dominios de energía se puede observar en la Figura [2.6].

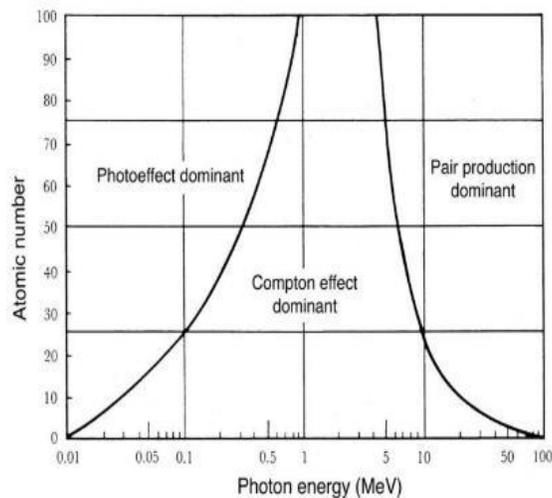


Figura 2.6: Dominancia de fenómenos de interacción con materia para diferentes energías de los fotones.

Fuente: (Podgorsak, 2005, p. 73)

Cuando un haz de fotones interactúa con materia, este pierde fotones ya sea por los diferentes tipos de interacción de absorción o de dispersión, a esta pérdida de fotones por ambos medios se le conoce como atenuación y se puede medir a partir del coeficiente lineal de atenuación ( $\mu$ ), el cual mide la razón con la que los fotones son atenuados por centímetro del material atenuador (Chang et

al., 2014), por lo tanto este coeficiente es una propiedad de los materiales y depende de la energía del fotón y consecuentemente de la energía del haz de radiación.

En la reconstrucción de las imágenes, a cada píxel se le asigna un valor relacionado al coeficiente de atenuación lineal del material atenuador, en donde la Ley de Beer-Lambert define la relación entre la intensidad del haz, antes ( $I_0$ ) y después de ser atenuado ( $I(x)$ ), el coeficiente de atenuación lineal ( $\mu$ ) y el espesor del material ( $x$ ) a través de la ecuación [2.2] (Calzado y Gelejins, 2010). Es a partir de esta expresión que los algoritmos de reconstrucción obtienen una matriz de coeficientes de atenuación para el cuerpo humano.

$$I(x) = I_0 e^{-\mu x} \quad 2.2$$

Este coeficiente es fundamental para la caracterización y posterior visualización de diferentes tejidos obtenidos por un TC. Esta caracterización de tejidos se logra al capturar diferentes espectros de energía y posteriormente la separación de la información que pertenece a los diferentes tejidos, lo cual se logra principalmente a partir de dos métodos. El primero consiste en capturar dos imágenes radiográficas en un intervalo corto y para diferentes voltajes del tubo de rayos-X. El segundo método consiste en usar un detector de rayos-X con dos capas centelladoras y adquirir la imagen en una sola exposición, la capa superior detectará y filtrará para fotones de baja energía mientras que la capa inferior detecta principalmente fotones de alta energía. Siempre que los coeficientes de atenuación de ambos tejidos sea lo suficientemente diferente, existe una combinación lineal a partir de la cual se pueden encontrar los coeficientes dependientes de los tejidos y caracterizar los tejidos en una escala interpretable, en el caso de los TC, en una escala de grises.

### 2.2.3. Descripción física

Un escáner TC típico consiste en una fuente de rayos-X y un componente detector localizados dentro del *gantry* (parte móvil del escáner en forma de dona), una camilla con la cual se desplaza al paciente y un software que transforma la información de los detectores en imágenes.

Dentro del *gantry* se encuentra el tubo de rayos-X, el cual debido al gran número de imágenes generadas y al rápido tiempo de adquisición, debe ser capaz de disipar calor eficientemente. El colimador y el atenuador, también llamado filtro, se encuentran dentro del *gantry*, posicionados consecutivamente al tubo de rayos-X. Primero se encuentra el atenuador, el cual cumple con la función de endurecer el haz y limitar el rango dinámico que recibirán los detectores. Seguido al atenuador se encuentra el colimador, el cual produce un haz estrecho de radiación, esto asegura que al menos una rebanada transversal del paciente sea visualizada en cualquier momento (Mutic et al., 2003). Un diagrama de las componentes internas al *gantry* se muestra en la Figura [2.7].

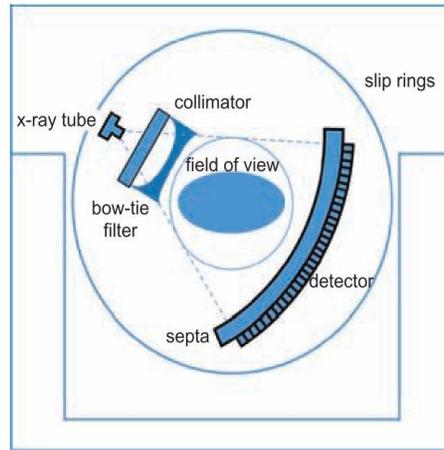


Figura 2.7: Componentes internas del gantry de un TC.

Fuente: (Suetens, 2009)

En el gantry se encuentran láseres de posicionamiento o alineación, los cuales sirven especialmente en aplicaciones de simulación de radioterapia en las que la posición del paciente debe ser lo más exacta posible con la posición del paciente en el acelerador lineal. Los láseres reflejan los planos importante de un paciente para aplicaciones de imagenología, como se ve en la Figura [2.8] el gantry cuenta con un láser sagital, dos láseres axiales o transversales y dos coronales.

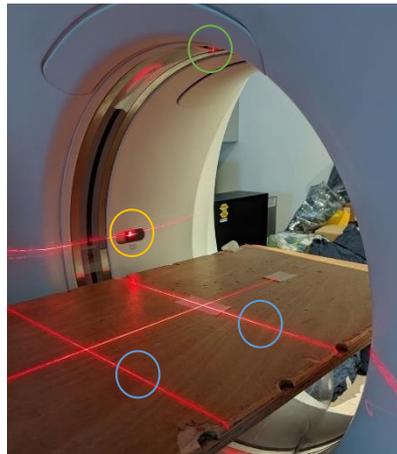


Figura 2.8: Láser sagital marcado en verde, láser coronal marcado en amarillo, láseres axiales marcados en azul.

Fuera del gantry se encuentra la camilla de soporte sobre la cual se coloca al paciente y que se traslada de forma perpendicular al gantry por lo que debe tener una capacidad de carga de al menos 400 libras, como se puede ver en la Figura [2.9]. Finalmente, en la estación de trabajo, la computadora toma la información de las proyecciones y a través de algoritmos de reconstrucción obtiene imágenes que pueden ser analizadas, algunos softwares también incluyen herramientas para analizar la información de la imagen.

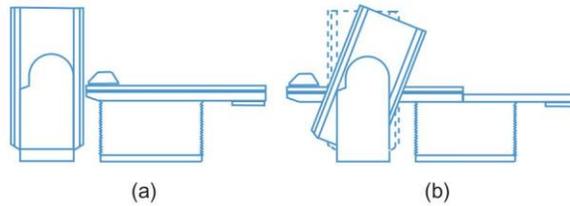


Figura 2.9: Anatomía de un equipo TC, gantry y camilla.

Fuente: (Suetens, 2009)

El proceso básico de obtención de imágenes se explicó en la sección 2.2.1. Ahora se puede profundizar en los detectores que son utilizados para obtener la información de atenuación del haz de rayos-X. En general existen dos tipos de detectores: los integradores de energía y los contadores de fotones, de los cuales, el último tipo es más reciente y por lo tanto no es tan común encontrar en tomógrafos. El funcionamiento básico de los detectores integradores de energía es: el material centellador convierte los rayos X en luz visible, la cual choca con un fotodiodo produciendo corriente eléctrica, y, el sistema de adquisición de información (DAS por sus siglas en inglés) que convierte la corriente a voltaje con un amplificador de trans-impedancia y también se encarga de la conversión de formato análogo a digital. Debido al amplificador usado, estos detectores son susceptibles a ruido electrónico, un tipo de error en las imágenes (Suetens, 2009).

La reconstrucción de las imágenes a partir de la información provista por los detectores puede obtenerse por varios algoritmos, algunos de los establecidos para un escáner convencional son: reconstrucción circular de geometría cónica y reconstrucción iterativa, este último siendo relativamente nuevo en el campo de los TC. El primer método se enfoca en trayectorias circulares ya que para estas, la reconstrucción exacta es imposible, debido a la escasez de información, por lo tanto, se usa un algoritmo de reconstrucción aproximada, el más comúnmente utilizado es el algoritmo FDK, una extensión de los algoritmos FBP (*Filtered Back Projection*) usados para imágenes bidimensionales, debido a que sólo es una aproximación, los errores de la geometría cónica son inevitables y pueden agravarse para ángulos de cono grandes (Suetens, 2009). Dependiendo del algoritmo, la reconstrucción es posible para un arco de desplazamiento de tan solo  $180^\circ$  o idealmente con el total de información obtenida a partir de una rotación completa (IAEA, 2012).

Una de las ventajas de un tomógrafo es la caracterización de tejidos y materiales, esto se logra a través de la visualización de energía dual, es decir, la captura de dos espectros de energía. La dualidad en espectros se puede obtener de varias formas: un escáner convencional puede hacer dos rotaciones consecutivas para diferentes voltajes; el escáner puede modular el voltaje entre alto y bajo para una rotación única, este proceso necesita un generador de radiación especial y un detector muy rápido; el escáner puede tener dos tubos de rayos-X a  $90^\circ$  de separación que operen a diferentes voltajes; el escáner puede tener un detector con dos capas diferentes de centelladores, la primera capa absorberá los fotones de menor energía mientras que la más baja captará los de mayor energía, lo cual también se puede lograr con un detector contador de fotones, el cual en sí mismo, cuenta fotones en diferentes niveles de energía.

El proceso de visualización por detección de energía dual se basa en que el coeficiente lineal de atenuación de una sustancia puede ser escrito como una combinación lineal de los coeficientes de atenuación de dos materiales seleccionados (e.g: agua y yodo no diluido) como se muestra en la ecuación [2.3].

$$\mu(E, x, y) = a_1(x, y) * \mu_1(E) + a_2(x, y) * \mu_2(E) [cm^{-1}] \quad 2.3$$

La reconstrucción se puede realizar con algoritmos de tipo FBP, a partir del cual se pueden obtener los coeficientes específicos al tejido para cada píxel. En esta modalidad, las energías efectivas no pueden ser muy similares, ya que el ruido puede amplificarse en estas situaciones, lo cual afectaría la calidad de la imagen generada.

Se puede definir qué es una buena calidad de imagen a partir de ciertos parámetros: la resolución, ruido y contraste. La resolución espacial depende de varios factores como: la geometría de adquisición del escáner (*e.g* el tamaño del punto focal, área en que electrones chocan con el ánodo y donde se originan los rayos-X); el grosor de corte reconstruido; y los algoritmos de reconstrucción como la interpolación inherente al algoritmo FBP. La resolución espacial se refiere a la capacidad de diferenciar la individualidad entre objetos pequeños, es decir, el contorno de cada objeto, por lo que los objetos de prueba para este factor suelen usar un contraste alto entre el objeto y el fondo.

La resolución de bajo contraste depende principalmente del ruido, voltaje del tubo y del algoritmo de reconstrucción, esta resolución se refiere a la habilidad de diferenciar objetos cuyo contraste con el fondo sea bajo, por lo que usualmente los objetos de prueba para esta resolución presentan insertos con diferentes porcentajes de contraste con respecto al fondo. El ruido puede ser eliminado con un aumento de corriente en el tubo, sin embargo, aumentos muy grandes comprometen la seguridad radiológica del paciente (Calzado y Gelejins, 2010).

En tomógrafos, los tres tipos de ruido son: cuántico o estadístico, electrónico y de cuantización, de estos, el de origen cuántico es el que aporta más ruido a la imagen. La cantidad de ruido depende de los siguientes factores: el tiempo de exposición total y el algoritmo de reconstrucción; típicamente la desviación estándar es de algunas unidades hounsfield, lo cual puede ser tolerable en una imagen de contraste alto; en la práctica, el ruido es definido como la desviación estándar de la distribución de números TC en una región de interés. El contraste entre un objeto y su fondo dependen de las propiedades de atenuación inherentes a los materiales, el espectro del tubo de rayos X, el endurecimiento y dispersión del haz, sin embargo, como se describió en secciones anteriores, el contraste puede modularse a partir de la configuración de ancho (WW) y nivel (WL) de ventana (Suetens, 2009).

Es de esperar que, si alguno de estos parámetros falla, esto se refleje en la calidad de la imagen obtenida, y como se describió, estos factores dependen de ciertos parámetros de adquisición o de reconstrucción de la imagen. Por lo tanto, los parámetros de adquisición o exploración también determinan la calidad de la imagen, entre estos se encuentran: el espesor de corte reconstruido, algoritmos de reconstrucción y filtros de reconstrucción entre otros.

Dado lo anterior, es evidente que la calidad de imagen es determinada por varios factores, que pueden producir resultados diferentes al ser combinados de formas diferentes, es decir, cierta combinación de factores puede producir una imagen de buena calidad, mientras que una combinación ligeramente diferente puede producir una de mala calidad. Es por lo anterior que las guías internacionales recomiendan la repetición de pruebas para las cuales se obtuvieron resultados fuera de tolerancia, ya que un resultado negativo no es suficiente para determinar un mal rendimiento del equipo.

Adicionalmente, dado que el enfoque del trabajo es en la etapa de plan de tratamiento, también se debe considerar que, por la naturaleza de esta etapa, se considera necesario añadir un factor adicional que conforma la calidad de la imagen: los números TC de los materiales se deben encontrar apropiadamente calibrados para diferentes materiales. Es esencial para esta etapa saber con certeza el material con el que se está tratando, pues es a partir de este conocimiento que se consultan los límites superiores de dosis que pueden ser entregadas sin dañar permanentemente el tejido objetivo

o los que se encuentran en las cercanías al área de tratamiento. Por lo tanto la exactitud de los números TC tiene un impacto directo sobre la calidad del plan de tratamiento diseñado.

Errores en el rendimiento del equipo pueden alterar los factores de calidad de la imagen, y también pueden producir patrones de error, conocidos como *artefactos*. Para un escáner convencional existen cinco causas principales que ocasionan *artefactos*: submuestreo, endurecimiento del haz, dispersión, efecto volumétrico parcial no lineal y movimiento, entre otros que se discutirán más adelante.

El submuestreo, se refiere a situaciones en las que se toman muy pocas muestras, ya sea del detector o del número de vistas, lo cual resulta en patrones de error en forma de líneas brillantes que aparecen en la región periférica de la imagen. El endurecimiento del haz se refiere a cuando un haz de rayos-X que pasa a través de un tejido, entre más “duro” sea un haz, menos será atenuado, la diferencia en niveles de endurecimiento para el haz en cada píxel es reflejada como líneas que conectan objetos con atenuación fuerte. La dispersión, de la cual proviene aproximadamente un 30% de la radiación detectada, provoca que la atenuación de un haz en particular sea subestimada, lo cual se visualiza como líneas brillantes en la imagen. El efecto volumétrico parcial no lineal se da debido a que el ancho del haz es finito y por lo tanto cada medida representa una intensidad promediada sobre este ancho, la cual tiende a ser una subestimación, esto resulta en líneas tangenciales a los bordes de la imagen. Finalmente, el movimiento se refiere a que pequeños movimientos en el objeto provocan errores en las medidas y esto se visualiza como una línea que conecta al objeto con la posición del tubo de rayos-X en el momento en que el objeto se mueve y una línea que conecta al objeto con el tubo en la posición de partida de este.

Otros patrones de error se pueden dar debido a mala calibración, fallos en el detector, calibración ruidosa, traslación irregular de la mesa, inestabilidad mecánica de la unidad tubo-detector entre otros factores externos. Un ejemplo es el *artefacto* de tipo *metal streak*, causado por prótesis metálicas, la cual es en realidad una combinación de las causas mencionadas anteriormente (Suetens, 2009). Es para estos tipos de *artefactos*, que no se derivan de las propiedades física inherentes al equipo si no que ocurren debido a fallas en el rendimiento, para las cuales se deben hacer consideraciones ya que perjudican la calidad de la imagen. Dado lo anterior es de suma importancia asegurar de mejor manera la calidad de los TC y sus mediciones.

### **2.3. Asegurancia de calidad**

Como se discutió en la sección 2.1, la radioterapia (RT) experimentó una evolución acelerada de avances tecnológicos, sin embargo, mientras se inventaban equipos de mega voltaje, tomógrafos, resonadores magnéticos y otras tecnologías en la primera década del descubrimiento de los rayos-X, los procedimientos de tratamiento se mantuvieron generalmente similares a los planteados inicialmente, los cuales consistían de entregas únicas de dosis grandes, esto implicaba bajas tasas de curación para los tumores y daño considerable al tejido sano en las periferias.

Estas prácticas en conjunto con el reconocimiento tardío de los riesgos causados por radiación resultaron en una época con una alta tasa de lesiones por radiación. Fue hasta la década de 1920 en que Henri Coutard desarrolló un método de tratamiento compuesto por prácticas familiares a las realizadas en la actualidad: aplicación de dosis pequeñas a lo largo de varias sesiones, inmovilización de paciente, uso de colimadores y filtros para el haz (Connell y Hellman, 2009).

Inicialmente la necesidad de monitorear la calidad del rendimiento del equipo y de los procesos realizados a lo largo de la radioterapia nace de las preocupaciones por los efectos perjudiciales de la radiación, por lo tanto, es natural que primero se desarrollaran procesos e instituciones de protección radiológica enfocadas en el manejo de las dosis a las que se exponía a los pacientes y POE. Los efectos por radiación sobre un paciente son conocidos como somáticos y sus efectos sobre la biología pueden ser determinados a partir de la dosis entregada al paciente por medio

de la dosis efectiva, la cual se refiere a la sensibilidad biológica del organismo a la radiación (Mendizábal, 2012), tal que se pueden clasificar los efectos somáticos según su tipo de dependencia con la dosis entregada en determinístico y estocásticos.

Los efectos determinísticos se pueden presentar dentro de días, meses o un par de años después de la exposición (reacción en la piel, cataratas entre otros efectos) y su severidad es linealmente dependiente de la dosis, después de cierto límite de dosis dependiente del tipo de efecto. En cuanto a los efectos estocásticos, solamente se pueden obtener de la dependencia de la probabilidad de ocurrencia según la dosis pero no su severidad, estos efectos aparecen después de varios años de la exposición, usualmente en forma de cáncer y mutación genética (Dance et al., 2014).

Posteriormente, a lo largo del siglo XX, inician los intentos de estandarizar los procesos de tratamiento, el rendimiento de los equipos utilizados, la calidad y efectividad del tratamiento entregado y la clara justificación de los procedimientos a ser realizados sobre los pacientes, a través de estas necesidades es que nace la idea de un programa que contenga los estándares, tolerancias y reglas que encapsulen todo el proceso de radioterapia por completo y no solamente el aspecto de protección radiológica.

Las primeras medidas de protección fueron publicadas en 1960, seguidas por las primeras normas básicas de seguridad (NBS) publicadas en 1962 (SEPR, 2017), ambas se enfocaron inicialmente en la protección radiológica de los trabajadores hasta la inclusión de la seguridad de los pacientes en 1996. Entre las primeras instancias de programas para el control de calidad se encuentra el caso del grupo de radioterapia de la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento (EORTC por sus siglas en inglés) la cual en 1982 estableció programas de *aseguranza de calidad* (QA de aquí en adelante) para el proceso de radioterapia (Ishikura, 2008).

Dado que la radioterapia es un proceso altamente multidisciplinario con profesionales en diferentes campos, actuando a lo largo de pasos interrelacionados, iterativos y retroalimentativos, actualmente es mundialmente reconocido que antes del funcionamiento de un centro que provea radioterapia, se debe haber implementado primero un sistema de manejo de calidad (QMS de aquí en adelante) para todo el proceso de radioterapia. Un QMS se enfoca en medir el rendimiento del equipo y los procesos utilizados en una RT según parámetros medibles a partir de pruebas y cuya aceptación es determinada a partir de tolerancias estrictas pero alcanzables (Ishikura, 2008).

Dentro de este QMS se debe implementar un QA para cada subproceso, *e.g* plan de tratamiento, diagnóstico, entre otros. La definición general se encuentra delimitada en la norma ISO9000, desarrollada por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO según sus siglas en inglés), quien define un QA como “todas aquellas acciones planeadas y sistemáticas necesarias para proveer confianza adecuada de que una estructura, sistema o componente rendirá de forma satisfactoria en servicio” (Mayles et al., 2007). Esta definición se ha adaptado para ser aplicada en RT, de forma que un QA no se encarga solamente de evaluar la calidad de los equipos, sino que también de evaluar las actividades y procesos a lo largo de la RT.

Dado que cada clínica de RT es única en sus capacidades y limitaciones, no existe una definición única de QA que sea aplicable para todos los contextos, en general, el objetivo es el de proveer la terapia de mejor calidad y lo más segura posible para alcanzar los objetivos paliativos o curativos de acuerdo con las capacidades y recursos disponibles. Debido a lo anterior, varias organizaciones internacionales han creado guías para la elaboración de programas QA aplicables a diferentes contextos clínicos y procesos de la RT (plan de tratamiento, diagnóstico, tratamiento, entre otros), entre estas se encuentran notablemente el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización Mundial de la Salud (OMS), Asociación Estadounidense de Físicos en Medicina (AAPM por sus siglas en inglés), Comisión

Internacional Electrotécnica (*IEC* por sus siglas en inglés) y el Colegio Americano de Radiología (*ACR* por sus siglas en inglés).

### 2.3.1. Relevancia para los tomógrafos computarizados

Como ya se exploró en la sección 2.2, los tomógrafos son extremadamente útiles para diferentes etapas durante la radioterapia: diagnóstico, adquisición de imágenes, plan de tratamiento y simulación. Según el informe de la Sociedad Española de Protección Radiológica (*SEPR*) en el año 2017 se realizaron 10 millones de procedimientos de radiodiagnóstico en Iberoamérica (*SEPR*, 2017), con la creciente tendencia de cáncer en Latinoamérica se espera que el número de procedimientos necesarios solo incremente con los años. Dado el número y diversidad de aplicaciones de los tomógrafos, es extremadamente importante desarrollar programas QA para evaluar la calidad de los procesos y el rendimiento del equipo en cada etapa.

Los tomógrafos son equipos de kilo voltaje y se considera que las dosis efectivas entregadas por exploración son pequeñas, es decir, menores a  $100\text{ mSv}$ . Las dosis efectivas no son universales, pueden variar de acuerdo con los parámetros del equipo y del paciente (edad, peso, altura entre otros). En general, las exploraciones comunes tienen dosis efectivas menores a  $8\text{ mSv}$  e.g. exploración de cabeza con dosis efectiva entre  $0.5\text{ mSv}$  y  $2\text{ mSv}$ , de pecho entre  $2\text{ mSv}$  y  $6\text{ mSv}$ , de abdomen entre  $2\text{ mSv}$  y  $7\text{ mSv}$ , y de pelvis entre  $2\text{ mSv}$  y  $4\text{ mSv}$ . Mientras que la dosis efectiva más grande que se puede entregar es con exploraciones menos comunes como la de perfusión miocárdica a la cual se le atribuye una dosis efectiva en el rango de  $12\text{ mSv}$  a  $14\text{ mSv}$  (McCollough, 2016), todas estas dosis son mucho menores al límite de  $100\text{ mSv}$ , sin embargo, como se puede ver en la Figura [2.10], entre los equipos de radiodiagnóstico los tomógrafos se encuentran entre los que más radiación entregan a un paciente.

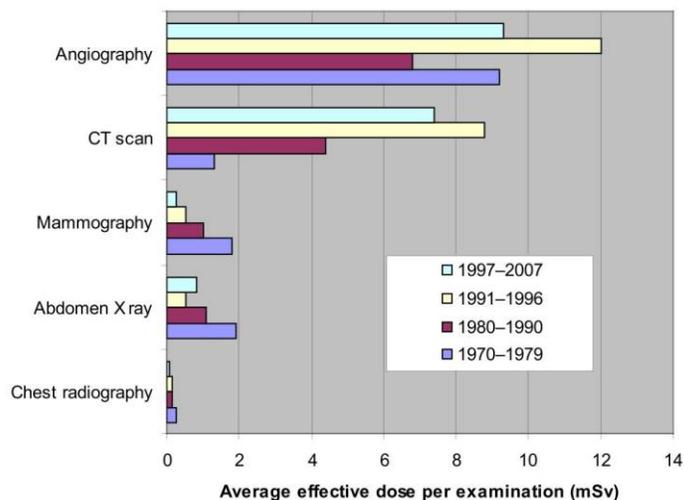


Figura 2.10: Tendencia de la dosis efectiva promedio para diferentes técnicas radiodiagnósticos.

Fuente: (Dance et al., 2014, p. 526)

Para dosis efectivas en esta escala, los efectos por radiación sobre el paciente son principalmente estocásticos (Dance et al., 2014), debido a que estos efectos se presentan después de varios años después de la exposición. Los estudios realizados sobre los efectos han resultado en conclusiones contradictorias sobre el tipo y gravedad de estos. Algunos autores, mediante meta investigaciones, como Mendizábal concluye que la radiación entregada por equipo de diagnóstico es considerablemente dañina y el principio ALARA debe mantenerse como principio máximo (Mendizábal, 2012); la *OIEA* argumenta que el incremento en número de estudios y en la cantidad de dosis implica riesgos altos de cáncer, especialmente en poblaciones en riesgo como la población

pediátrica (2012); Suetens considera que debido a que las dosis efectivas se encuentran en el orden de 10 a 100 veces mayores a las de una radiografía, los posibles riesgos son muy altos y por lo tanto se debe buscar entregar la menor dosis posible (2009).

Otros autores, como McCollough ha determinado que los estudios sobre los riesgos por equipo de radiodiagnóstico no son concluyentes y en general los efectos se pueden tomar como mínimos o incluso no existentes (2016); la AAPM en su declaración de postura sobre riesgos por radiación debido a procedimientos de radiodiagnóstico, considera que dada la falta de consenso científico, las predicciones de riesgos son altamente especulativas y por lo tanto los beneficios superan a creces cualquier pequeño riesgo potencial (2022).

En este trabajo se tomará la postura intermedia, los riesgos se pueden tomar como mínimos para la población general, pero se debe aplicar el principio precautorio<sup>1</sup> cuando se trate de poblaciones en mayor riesgo (niños, mujeres embarazadas, adultos de la tercera edad, *etc.*) y por lo tanto se toma el principio ALARA como esencial al programa QA desarrollado.

A pesar de las conclusiones conflictivas sobre la necesidad de preocupación respecto a los efectos causados por radiación en exploraciones tomográficas, existe la necesidad imperativa de mantener la calidad de las imágenes generadas, las cuales son parte esencial del buen funcionamiento de los procesos de diagnóstico, generación de imágenes y plan de tratamiento. Si no se realizan los procesos de control de calidad necesarios y el tomógrafo genera imágenes debajo del estándar aceptable, tanto el técnico como el físico médico pueden encontrarse en riesgo de cometer errores críticos al no contar con toda la información necesaria de la imagen, creando un efecto de cascada sobre el resto de los procesos que dependen del análisis de imagen.

Dado que la etapa de plan de tratamiento depende en su mayoría, del análisis de las imágenes obtenidas con el tomógrafo, en su nivel fundamental, la calidad de esta etapa depende de la calidad de la imagen generada, por lo tanto, se tomaron los programas diseñados para diagnóstico como aplicables a los TC utilizados en plan de tratamiento. A partir de la definición general de la ISO, la OIEA establece que un programa QA para diagnóstico, debe abarcar desde la decisión de implementar un procedimiento hasta la interpretación y registro de resultados, y debe incluir (IAEA, 2012):

- Mediciones de los parámetros físicos del equipo médico radiológico en el momento de aceptación y *comisionamiento*, previo al uso en pacientes, y periódicamente después de mantenimiento o actualizaciones relevantes.
- Implementación de acciones correctivas si los valores se encuentran fuera de límites de control.
- Verificación de los factores físicos y clínicos usados en el diagnóstico de pacientes.
- Registros de procedimientos y resultados relevantes, incluyendo un manual con: líneas de responsabilidad, pruebas de control de calidad realizadas, frecuencia de pruebas.
- Verificación de la apropiada calibración y condiciones de dosimetría y equipo de monitoreo.
- Optimización de protocolos clínicos y operación de equipo para alcanzar objetivos de QA.
- Auditorías del programa QA de forma regular e independiente al centro clínico.

---

<sup>1</sup> El principio precautorio es un avance del derecho ambiental, especialmente en el campo de la salud y la seguridad de las personas, que impone de manera legal la obligación, que aún en ausencia de certeza científica se tome la decisión de proteger la salud humana y ambiental por sobre cualquier otro interés.

Dándole un enfoque específico para los tomógrafos, un programa QA típicamente evalúa los siguientes parámetros: sistema de calibración de los rayos-X, evaluación del colimador, láseres de alineación, perfil de sensibilidad y espesor de corte, dosis y exposición a radiación, ruido y uniformidad de imagen, resolución espacial, resolución de contraste, linealidad y calibración de número TC, y, evaluación de *artefactos*. Para aplicaciones de planeación de tratamiento, es además necesario evaluar: exactitud de la calibración interna para la orientación, dimensión y posición tridimensional del objeto a ser visualizado (Mutic et al., 2003). Como ya se mencionó no existe un QA único aplicable a todos los contextos, sin embargo, los parámetros anteriores son los más usualmente evaluados y las pruebas se realizan a través de los diferentes niveles de actuación de un programa de *aseguranza de calidad*.

### 2.3.2. Niveles de actuación de un programa de aseguranza de calidad

Un programa QA tiene diferentes niveles de actuación según la regularidad con la que se realizan las pruebas, el responsable de realizar las pruebas y el objetivo con el que se realizan las mismas. Existen cuatro niveles: especificación del equipo a adquirir, aceptación, *comisionamiento* y las pruebas periódicas de control de calidad (QC) (Mayles et al., 2007). Las etapas en un QA son parte de un proceso cíclico y retroalimentativo el cual se puede visualizar a través del diagrama de vida de un equipo de radiodiagnóstico en la Figura [2.11].

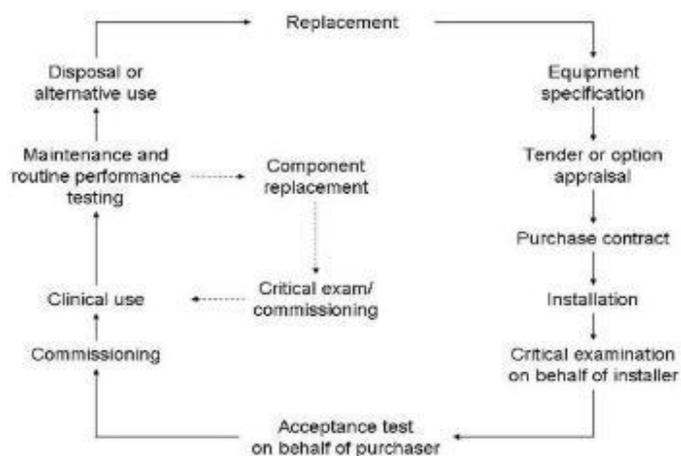


Figura 2.11: Ciclo de vida de un equipo de radiodiagnóstico.

Fuente: (Dance et al., 2014, p. 509)

Como se detalla en el capítulo cuatro, para la clínica con la que se trabajó, el tomógrafo había sido recientemente adquirido por lo que la etapa de aceptación ya había sido realizada por una empresa ajena a la clínica, razón por la cual en este trabajo se llevó a cabo la etapa de *comisionamiento* y se desarrolló el material necesario para que la clínica pudiera continuar con la etapa de constancia en el futuro.

La etapa de especificación sucede antes de la adquisición de un equipo nuevo, en esta etapa se debe definir una lista de características y parámetros sobre los cuales el usuario y el proveedor deben estar de acuerdo antes de la compra del equipo (Mayles et al., 2007).

En el siguiente nivel se encuentra la etapa de aceptación, en la cual se realiza la verificación de que los parámetros y especificaciones del equipo instalado estén en concordancia con las especificadas por el proveedor o el fabricante a través de una serie de pruebas sobre el equipo. Estas pruebas pueden ser realizadas por el centro de RT o más a menudo por empresas externas debido a que los materiales necesarios para algunas pruebas son altamente especializados y no presentan una

necesidad regular para el centro. Las especificaciones de los componentes mecánicas y electrónicas del *gantry* e internas al equipo son verificadas en esta etapa y después de cambios o actualizaciones relevantes al equipo.

El siguiente nivel es la etapa de *comisionamiento*, la cual se debe llevar a cabo después que la etapa de aceptación haya sido completada exitosamente (el equipo cumple con las especificaciones del fabricante). El objetivo de esta etapa es el de asegurar que el equipo esté listo para el uso clínico y el de establecer los valores base de parámetros relevantes con los cuales comparar los resultados de las pruebas realizadas durante la etapa de constancia, por lo tanto, las pruebas realizadas durante esta etapa deben incluir todos los parámetros y condiciones que se puedan esperar durante el uso clínico del equipo y por ende las pruebas que se realizarán durante el QC de constancia. Esta etapa se debe repetir cada vez que el equipo tenga una actualización o reparación que pueda afectar los resultados obtenidos (e.g instalación de un tubo nuevo de rayos-X, actualización del software, recalibración entre otros) para establecer nuevos valores base. Estas pruebas deben ser realizadas por el personal relevante de la clínica, y a menudo es un esfuerzo combinado de los técnicos especializados en el equipo y el físico médico de cabecera.

El último nivel es la etapa de constancia también conocido como pruebas de control de calidad, y consiste en las pruebas a realizar regularmente y luego del mantenimiento o reparaciones al equipo (la definición de un QC para radiodiagnóstico también es una adaptación de la definición *ISO*). El propósito de esta etapa es detectar si el rendimiento del equipo ha cambiado de tal forma que acciones correctivas sean necesarias para reestablecer el cumplimiento con los estándares de calidad establecidos (Dance et al., 2014). Un programa QC debe tener algunas de las siguientes características claves:

1. Frecuencia: para las pruebas de constancia, la frecuencia puede encontrarse desde diario hasta cada tres años.
2. Prioridad: tomando en cuenta que las clínicas son ambientes de trabajo con posiblemente una carga de trabajo considerable se busca que un programa QC sea realísticamente implementable, por lo que las pruebas se dividen en: esencial y deseable, en donde deseable se considera el mejor estándar de práctica.
3. Estándares de rendimiento: los resultados de las pruebas deben ser comparadas con criterios de tolerancia, el resultado de esta comparación se divide en: aceptable y alcanzable, en donde alcanzable es el resultado obtenido en circunstancias favorables y óptimas.
4. Tipo de prueba: ya que se busca medir la constancia del rendimiento a lo largo del tiempo, el rendimiento se puede clasificar en: repetible, el cual indica que el rendimiento debe estar dentro de tolerancias de auto consistencia, y, consistencia el cual indica que los parámetros de rendimiento no cambian a lo largo del tiempo lo cual se logra con la comparación de los resultados y los valores base establecidos en *comisionamiento* (Dance et al., 2014).

La aceptabilidad de los resultados es determinada a partir de la comparación con los límites de tolerancia establecidos, también conocidos como estándares de calidad. Según la *OMS*, los estándares de calidad son un conjunto de criterios contra los cuales la calidad de un proceso puede ser evaluada (Mayles et al., 2007), es en estos estándares de calidad que los requisitos de calidad internacional son necesarios. Para aplicaciones en diagnóstico y otras etapas de la RT, varias organizaciones internacionales se encargan de determinar estos estándares de calidad, como lo es el caso para la *OIEA*, *OMS*, *OPS*, *AAPM* entre otros.

Similarmente a un QA, no existe un QC único para todo equipo, las pruebas seleccionadas para el programa dependen de la edad, condición y nivel de uso del equipo, recursos humanos, materiales y temporales disponibles, tipo y objetivos de uso del equipo.

El marco teórico descrito sirvió de base para el trabajo de investigación y determinó la metodología empleada, la cual se discute a continuación.

### 3. Metodología

El objetivo del trabajo de investigación fue el de realizar un análisis de los estándares recomendados por organizaciones internacionales relevantes al campo, para el funcionamiento apropiado de un TC utilizado en modalidad de plan de tratamiento para radioterapia. A partir de este análisis se determinaron los requerimientos mínimos comunes para un programa de control de calidad para un TC como el descrito anteriormente, de forma que sea efectivo, expandible y de fácil implementación y mantenimiento para centros de radioterapia en Guatemala.

Para determinar la efectividad y facilidad de implementación del programa diseñado para clínicas guatemaltecas, del grupo de pruebas seleccionadas para el programa, se escogieron las relevantes para realizar la etapa de *comisionamiento* en el tomógrafo computarizado de la clínica de radioterapia La Asunción, ubicada en ciudad de Guatemala. De manera que la etapa de *comisionamiento* se realizó con dos propósitos: el primero, fue determinar si las pruebas seleccionadas eran de hecho factiblemente implementables en la clínica con los métodos y materiales disponibles o accesibles, el segundo fue el de determinar los valores base para establecer los rangos de tolerancia de ciertas pruebas del programa.

Debido a que el tomógrafo sobre el que se realizaron las pruebas había sido recientemente adquirido, las etapas de especificación y aceptación ya habían sido realizadas poco tiempo antes de empezar la etapa de *comisionamiento*. Las pruebas de aceptación se realizaron por una empresa externa a la clínica, especializada en realizar pruebas de aceptación. Por otra parte, debido a la duración del trabajo, la implementación del programa de control de calidad diseñado se deja al personal relevante de la clínica para ser realizado durante la etapa de constancia.

Metodológicamente se analizaron tres guías para el desarrollo de programas, ya sea, QA o QC para tomógrafos utilizados en modalidad de diagnóstico: “Protocolos de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe” por la OIEA en 2021, “*Technical Standard for Diagnostic Medical Physics Performance Monitoring of Computed Tomography (CT) Equipment*” por la colaboración entre la AAPM y la ACR en 2017, “*Specification and Acceptance Testing of Computed Tomography Scanners*” por la AAPM en 1993. Además, para el control de calidad para tomógrafos utilizados en modalidad de plan de tratamiento se consultó la guía “*Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Therapy Applications*” presentada por la OIEA en 2012, en la cual también se incluyen pruebas para la modalidad de diagnóstico.

Aunque no se utilizaron como estándares a implementar y no se tomaron en cuenta para determinar las pruebas esenciales, los siguientes trabajos se utilizaron para llenar vacíos metodológicos o teóricos en las pruebas: “Manual de procedimientos de control de calidad en radiodiagnóstico” por la Sociedad Valenciana de Protección Radiológica y Radiofísica, “*A Quality Control Programme for Radiodiagnostic Equipment: Acceptance tests*” un reporte realizado en colaboración por las autoridades de protección radiológica y seguridad nuclear de Dinamarca, Finlandia, Islandia, Noruega y Suecia, “Tomografía computarizada en Costa Rica: Estudio de calidad de imagen y dosimétrico” realizado por el centro dentro de investigación en Ciencias Atómicas, Nucleares y Moleculares de Costa Rica en conjunto con los departamentos de Medicina Nuclear y Radioterapia de un hospital costarricense, “Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico” por la Sociedad Española de Físicos Médicos (*SEFM*) y la *SEPR*.

Para seleccionar las pruebas esenciales y necesarias para el programa QC se tomó como prioridad la guía de la OIEA la cual está dirigida a la región de Latinoamérica y el Caribe, en cuanto a metodología y a las pruebas requeridas, ya que, por estar dirigida a la región, se parte de consideraciones sobre las capacidades económicas y humanas que ya han sido tomadas en cuenta y, por lo tanto, se puede tomar como el estándar mínimo requerido para la región.

Los criterios de selección de pruebas utilizados en la investigación fueron:

1. Para la modalidad de diagnóstico, si la prueba existe en al menos dos guías, se incluyó en el programa.
2. Para la modalidad de plan de tratamiento, se incluyeron todas las pruebas, ya que se tomó en cuenta una sola guía como referencia para el control de calidad en esta modalidad.
3. Si la prueba es única dentro de la frecuencia a la que pertenece, se incluyó en el programa.

Es importante mencionar que si la metodología de la prueba no concordaba con las funciones del *fantoma* utilizado, se refirió a la metodología propuesta por el fabricante del *fantoma* por sobre la de la guía de referencia. Dado lo anterior se generó un programa de control de calidad el cual se considera como ideal para mantener la calidad de un TC en las modalidades de funcionamiento mencionadas<sup>2</sup>.

Sin embargo, debido a las limitaciones de tiempo y recursos disponibles, las pruebas realizadas en la clínica fueron curadas, a este nuevo conjunto de pruebas, se le referirá como programa QC esencial<sup>3</sup>. Para formar el programa QC esencial se descartaron las pruebas que no puedan ser realizadas según alguno de los siguientes criterios:

1. El material requerido para realizar la prueba no está usualmente disponible en la clínica o no es realísticamente asequible por medios económicos o físicos.
2. Si la metodología u otro aspecto relacionado no es factible.
3. El tiempo de duración o periodicidad de la prueba no es factible en relación con el tiempo de duración de la tesis.

### **3.1. Pruebas seleccionadas para el programa de control de calidad**

Los programas QC para diagnóstico y plan de tratamiento tienen en común las pruebas para el control de calidad de imagen, para diseñar un programa QC para plan de tratamiento es necesario realizar pruebas adicionales sobre las componentes electromecánicas del tomógrafo; es importante recordar que esta similitud es compartida solamente en relación con el programa QC ya que un programa QA también se enfoca en los procesos, los cuales difieren significativamente entre ambas modalidades. Dado lo anterior y con base a los criterios de selección, se escogieron 11 pruebas a realizar con el TC en la clínica, las cuales se pueden categorizar en tres grupos según el objeto de prueba: sobre las componentes mecánicas del equipo, sobre las componentes eléctricas del equipo y sobre los parámetros que afectan la calidad de la imagen.

Normalmente, y en la mayoría de las guías consultadas, los programas QC incluyen pruebas dosimétricas para el control de dosis entregada por el tomógrafo, sin embargo, para el trabajo se decidió no incluirlas dentro del programa. La validez del programa se mantiene debido a dos razones: primero, la regulación nacional requiere calibraciones dosimétricas con cierta frecuencia, y segundo, pruebas dosimétricas extensivas son parte del catálogo de pruebas realizadas por la empresa externa durante la etapa de aceptación en el centro de tratamiento; es por las razones anteriores que se consideró que el control de calidad dosimétrico ya se encuentra cubierto de manera eficiente y por lo tanto, la realización adicional de estas pruebas durante las etapas de *comisionamiento* y constancia son redundantes y consumen tiempo valioso.

La aceptabilidad de los resultados para las pruebas se obtuvo de las guías de las cuales se extrajeron, y pueden ser categorizadas en: inspección visual por un técnico con años de experiencia;

---

<sup>2</sup> Los detalles técnicos de las pruebas seleccionadas se documentan en el anexo II.

<sup>3</sup> Los detalles técnicos de las pruebas seleccionadas se documentan en el anexo III.

rangos de tolerancia con valores aceptables y alcanzables, en donde aceptable se refiere al rango de valores dentro del cual el funcionamiento del TC es apropiado, mientras que alcanzable se refiere a que el funcionamiento será óptimo y por lo tanto debe ser el objetivo máximo de funcionamiento, aunque no el necesario o requerido por regulaciones internacionales.

### 3.1.1. Pruebas mecánicas

Los datos para evaluar en esta categoría de pruebas son valores adquiridos a través de métodos análogos: mediciones de distancias, desplazamientos y longitudes. Para algunas pruebas fue necesario el uso del software del programa para extraer los mismos datos registrados por el equipo. A continuación, se presenta el código dado a la prueba, el nombre, la etapa y frecuencia en la que se deben realizar:

1. TCM-01. Inspección visual: en frecuencia mensual.
2. TCM-02. Láseres de alineación: en comisionamiento y frecuencia mensual.
3. TCS-01. Alineación de la camilla respecto al *gantry* y coincidencia con láser sagital: en comisionamiento y frecuencia semestral.
4. TCA-01. Exactitud del indicador longitudinal de la posición de la camilla: en *comisionamiento* y frecuencia anual.

A partir de las pruebas de *comisionamiento* se establecieron los parámetros relevantes a evaluar visualmente para la prueba TCM-01, y los valores base de tolerancia para el resto de las pruebas. El procesamiento de datos y evaluación de aceptabilidad de los resultados queda al criterio de un técnico con experiencia para el caso de TCM-01, mientras que para el resto de las pruebas la aceptabilidad de los resultados debe ser evaluada en función de las tolerancias establecidas por las guías internacionales y las establecidas en la etapa de *comisionamiento*.

### 3.1.2. Pruebas de calidad de imagen

Los datos de esta categoría son mediciones relacionadas a los parámetros que constituyen la calidad de la imagen obtenida de la exploración del escáner. Estos datos se obtuvieron mediante el software del equipo por dos medios diferentes: evaluaciones visuales de la imagen realizada por un técnico experimentado, y, por el método de creación de Regiones de Interés (*ROI* por sus siglas en inglés) con los cuales se pueden obtener la estadística descriptiva de la imagen. Se presenta el código dado a la prueba, el nombre, la etapa y frecuencia en la que se deben realizar las pruebas de esta categoría:

1. TCM-04. Número TC de múltiples materiales (sensitometría): en *comisionamiento* y frecuencia mensual.
2. TCA-02. Espesor de corte en la imagen reconstruida: en *comisionamiento* y frecuencia anual.
3. TCA-03. Uniformidad, ruido, exactitud del número TC y existencia de *artefactos*: en *comisionamiento* y frecuencia anual.
4. TCA-04. Resolución espacial: en *comisionamiento* y frecuencia anual.
5. TCA-05. Resolución de bajo contraste: en *comisionamiento* y frecuencia anual.

Para algunas pruebas fue necesaria la manipulación de datos por medio de ecuaciones para obtener el resultado final, mientras que, para otras, los datos obtenidos por los métodos descritos anteriormente se toman como los resultados finales. Mediante la etapa de *comisionamiento* se obtuvieron los valores base de las pruebas, los cuales fueron usados en conjunto con los rangos de tolerancia planteados por las guías para determinar si los resultados de las pruebas durante la etapa de control de calidad son aceptables.

### 3.1.3. Pruebas para parámetros físicos

Los datos de esta categoría se extrajeron del software del equipo, de resultados obtenidos en pruebas previas y de datos provistos por el fabricante del *fantoma* utilizado en pruebas anteriores. Se presenta el código de la prueba, el nombre, la etapa y frecuencia en la que se deben realizar las pruebas de esta categoría:

1. TCM-03. Exactitud de *topograma*: en *comisionamiento* y frecuencia mensual.
2. TCA-06. Linealidad del número TC: en *comisionamiento* y frecuencia anual.

Para la prueba TCM-03 se utilizaron los valores base obtenidos en *comisionamiento* junto a los rangos de tolerancia de las guías para determinar si el resultado es aceptable. Por otra parte, la prueba TCA-06 se basa en el establecimiento de los parámetros únicos al TC y por lo tanto la evaluación de aceptabilidad de resultados debe ser efectuada por personal calificado con años de experiencia, ya sea un técnico o un físico médico, para determinar si a lo largo del tiempo el comportamiento de los parámetros se encuentra fuera de tolerancia.

Dado lo anterior, se seleccionó un total de 11 pruebas aplicables en la clínica para un programa de control de calidad de un TC usado para plan de tratamiento. Diez pruebas se realizaron en el tomógrafo de la Clínica de Radioterapia La Asunción, con el objetivo de establecer los valores base del equipo, es decir como pruebas de *comisionamiento* y no de constancia. Los resultados de los valores base obtenidos de las pruebas realizadas en modalidad de *comisionamiento* se presentan en la sección 8.3. Por otra parte, el *comisionamiento* también se realizó con el objetivo de comprobar que la metodología y materiales escogidos para las pruebas fuera de hecho implementable en la clínica en la que se trabajó.

## 3.2. Materiales y métodos

Las pruebas requieren una variedad de materiales para su ejecución, desde materiales fácilmente asequibles como una cinta métrica hasta materiales que pueden ser difíciles de conseguir según el contexto de los centros de tratamiento, como los *fantomas* de dosimetría.

En las pruebas realizadas, el instrumento más importante fue el *fantoma* CATPHAN504, utilizado para todas las pruebas que se toman en consideración: uniformidad, ruido, resolución de contraste, número TC y espesor de corte, además de aquellas en que objetos con dimensiones conocidas eran necesarios. *Fantomas* de este tipo pueden ser difíciles de adquirir, por lo que las guías proponen como alternativa otros *fantomas* como los fabricados por la ACR, también refieren la posibilidad de construir algunos de los módulos de prueba del *fantoma* a partir de algunos materiales comunes: metales y polímeros que pueden ser realísticamente asequibles, sin embargo la alternativa más accesible serían métodos alternativos que utilizan placas radiográficas y otros materiales (aunque en su mayoría no existen métodos alternativos que no utilicen *fantomas* de algún tipo para las pruebas de calidad de imagen).

El *fantoma* CATPHAN504 es fabricado por *The Phantom Laboratory*, un fabricante de tecnología en el campo de visualización médica y terapia de radiación; la línea CATPHAN son *fantomas* específicos para la evaluación de diferentes tecnologías de escaneo de tomografía computarizada (*The Phantom Laboratory*, 2022). Este modelo está compuesto por cuatro módulos los cuales pueden ser utilizados para evaluar: precisión del número TC y espesor de corte en el módulo CTP404, uniformidad y ruido en el módulo CTP486, resolución espacial en el módulo CTP528 y resolución de bajo contraste en el módulo CTP515.

El módulo CTP404 está compuesto por siete cilindros de materiales con diferente número TC: Teflón, Delrin, acrílico, poliestireno, polietileno de baja densidad (LDPE), polimetilpenteno (PMP) y aire, como se puede ver en la Figura [3.1]. Los números TC nominales, la densidad

electrónica y la densidad electrónica relativa a la del agua de los materiales, es de acuerdo con la dada por el manual del fabricante, resumidos en la Tabla [3.1].

Material	Rango de número TC [UH]	Densidad [g/cm <sup>3</sup> ]	Densidad electrónica [10 <sup>23</sup> e/cm <sup>3</sup> ]	Densidad electrónica relativa
Aire	[-1046: -986]	0.0013	0.004	0.001
PMP	[-220: -172]	0.83	2.851	0.853
LDPE	[-121: -87]	0.92	3.160	0.945
Poliestireno	[-65: -29]	1.03	3.335	0.998
Acrílico	[92: 137]	1.18	3.833	1.147
Delrin	[344: 387]	1.42	4.557	1.363
Teflón	[941: 1060]	2.16	6.243	1.868

Tabla 3.1: Parámetros de los materiales de los insertos según el fabricante del fantoma

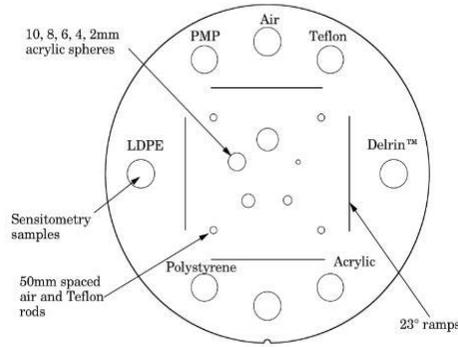


Figura 3.1: Módulo CTP404 del fantoma CATPHAN504.

Fuente: (The Phantom Laboratory, 11/8/13)

El fabricante también provee el coeficiente másico de atenuación para cada material como función de la energía efectiva del haz y las contribuciones por interacción de la materia, por lo tanto, no son datos puntuales y deben ser evaluados para el caso relevante.

El módulo también cuenta con dos pares de alambres metálicos inclinados a 23°, un par paralelo al eje-X y el otro al eje-Y, como se muestra en la Figura [3.2]. Para obtener el ancho de rebanada primero se debe obtener la altura a la media (FWHM por sus siglas en inglés) la cual se determina a partir de los valores de número TC del fondo y el número TC máximo del cable con las ecuaciones [3.1] y [3.2].

$$TC_{\max(50\%)} = \frac{TC_{\max} - TC_{\text{fondo}}}{2} [UH] \quad 3.1$$

$$TC_{\max, \text{medio}} = TC_{\max(50\%)} + TC_{\text{fondo}} [UH] \quad 3.2$$

El FWHM se puede encontrar al medir el largo del alambre con el nivel del escáner igual al número TC máximo medio y el ancho de la ventana igual a uno. El ancho de rebanada se obtiene a partir de la ecuación [3.3] (The Phantom Laboratory, 11/8/13).

$$Z_s = FWHM * \tan(23^\circ) [mm]$$

3.3

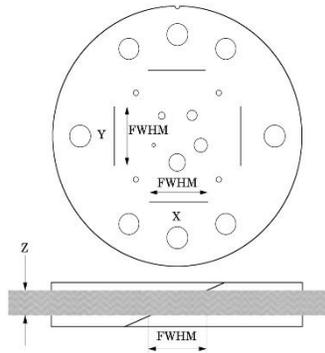


Figura 3.2: Módulo CTP404 - esquema de rampas del fantoma CATPHAN.

Fuente: (The Phantom Laboratory, 11/8/13)

El módulo CTP486 está compuesto de un material uniforme con número TC que típicamente se encuentra desde 5 *UH* hasta 18 *UH*, como se muestra en la Figura [3.3]. Este módulo sirve para medir la uniformidad espacial, ruido y la exactitud del número TC medio (The Phantom Laboratory, 11/8/13). Tal como ya se abordó, uniformidad se entiende como la uniformidad espacial del número TC, y ruido se entiende experimentalmente como la desviación estándar de los valores de pixeles dentro de un *ROI* en la imagen del *fantoma* (Lin et al., 1993).

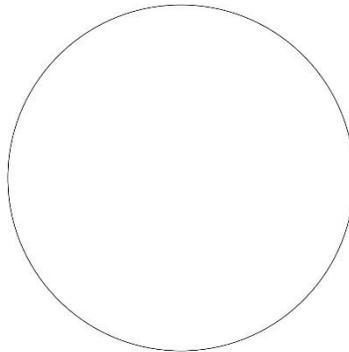


Figura 3.3: Módulo CTP486 del fantoma CATPHAN504.

Fuente: (The Phantom Laboratory, 11/8/13)

El módulo CTP528 contiene 21 grupos de pares de línea por centímetro [*pl/cm*] hechas de aluminio con las cuales se puede evaluar la resolución espacial, tal como se muestra en la Figura [3.4] (The Phantom Laboratory, 11/8/13). Tal como se mencionó anteriormente, la resolución espacial se refiere a la capacidad de distinguir el contorno de objetos pequeños; se entiende experimentalmente como el número de pares de líneas que pueden ser visualizadas como estructuras distintas y claras dentro de un centímetro.

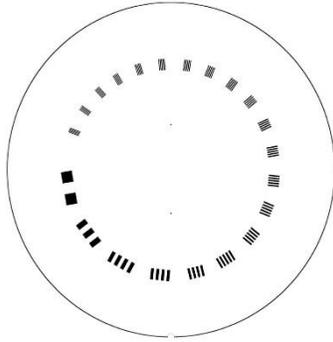


Figura 3.4: Módulo CTP528 del fantoma CATPHAN504.

Fuente: (The Phantom Laboratory, 11/8/13)

El módulo CTP515 contiene el grupo de supra-rebanada, objetivos con dimensión  $z$  menor que algunas rebanadas de ancho usual. El grupo de supra-rebanada cuenta con nueve esferas de diámetros desde  $2\text{mm}$  hasta  $15\text{mm}$  y el grupo de sub-rebanada cuenta con esferas de cuatro diámetros diferentes desde  $3\text{mm}$  hasta  $9\text{mm}$ . Ambos grupos contienen objetivos de diferente diámetro en tres niveles de contraste nominal: 0.3%, 0.5% y 1.0%, la configuración se muestra en la Figura [3.5] (The Phantom Laboratory, 11/8/13). Como ya se ha descrito, la resolución de contraste bajo se entiende como la capacidad del escáner de discriminar objetos de contraste bajo (Lin et al., 1993).

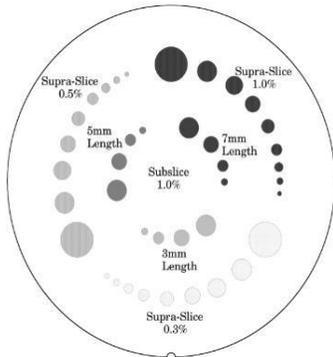


Figura 3.5: Módulo CTP515 del fantoma CATPHAN504.

Fuente: (The Phantom Laboratory, 11/8/13)

Como se mencionó en la sección 3.1, la metodología para todas las pruebas de calidad de imagen, se basan en la construcción de una región de interés a partir de la cual se obtienen los valores del número TC para el material sobre el cual se construye esta región. Este método consiste en recopilar los valores buscados para cada píxel dentro de la región de interés y se determina el valor medio y la desviación estándar del grupo de datos totales. Al utilizar este método se debe tomar en cuenta que entre más grande sea la región, el valor medio será más representativo del valor real del número TC del material, sin embargo, la desviación estándar también crecerá debido al ruido y uniformidad de la imagen.

La clínica de radioterapia cuenta con un tomógrafo computarizado, modelo *Brightspeed* del fabricante *General Electric*. Todas las pruebas se realizaron antes del inicio de tratamiento de pacientes y después del calentamiento del tomógrafo. El término de calentamiento se refiere al proceso de ejecutar diferentes protocolos con combinaciones de voltaje ( $kV$ ), corriente ( $mA$ ) y anchos

de rebanada (*mm*) distintos, este proceso es realizado por el software del tomógrafo y genera 99 campos (rebanadas) diferentes, este proceso para el tomógrafo de la clínica en la que se realizó el trabajo dura típicamente media hora.

Las imágenes generadas por el tomógrafo no son únicas y dependen del tipo de protocolo (también conocido como rutina) de exploración que se esté utilizando (*e.g* de cabeza, abdomen, detalle, mama, entre otros), los cuales son una combinación de los parámetros mecánicos, electrónicos del tomógrafo y de los parámetros de reconstrucción del software. Dado lo anterior y debido a que las pruebas de *comisionamiento* deben reflejar el funcionamiento óptimo del tomógrafo, justo después de las pruebas de aceptación, cada prueba se realizó para los protocolos relevantes (según se consideró necesario para la prueba).

Los resultados de las pruebas TCM-01, TCM-02, TCM-03, TCS-01, TCA-01 y TCA-02 no se ven afectados por el tipo de protocolo utilizado, por lo que estas no se realizaron para diferentes tipos de exploración. Las pruebas de calidad de imagen se llevaron a cabo para los tres protocolos más comúnmente utilizados en la clínica: cráneo, pelvis y tórax. Para la prueba TCA-05 en adición a los tres protocolos anteriores, se obtuvieron resultados para un protocolo ideal que genera la mejor calidad de imagen posible (aunque no se implementable en pacientes), el cual fue desarrollado por el técnico especializado en el TC con el objetivo de tener los datos de referencia del funcionamiento ideal del equipo. Finalmente, la prueba TCA-04 se realizó para los protocolos: cráneo, abdomen, tórax y el ideal (igualmente desarrollado a la medida por el técnico encargado), ya que los valores de tolerancia se han establecido en la literatura para estos protocolos en específico.

Es común que los técnicos alteren ciertos parámetros de los protocolos predeterminados para obtener un mejor resultado en base al tiempo disponible, características del paciente (existencia de prótesis, edad, entre otros) y otras condiciones relevantes, sin embargo, la energía y corriente son raramente alterados. Todas las exploraciones se realizaron en modo axial, los parámetros usualmente constantes se presentan para cada protocolo relevante:

1. Protocolo de cráneo: *energía* = 80 *kV*, *corriente* = 80 *mA*, *filtro* = *estándar*
2. Protocolo de pelvis: *energía* = 100 *kV*, *corriente* = 125 *mA*, *filtro* = *estándar*
3. Protocolo de tórax: *energía* = 100 *kV*, *corriente* = 100 *mA*, *filtro* = *estándar*

Para la visualización del módulo CTP528, para la prueba TCA-04, el protocolo ideal construido por el técnico difiere significativamente del resto de protocolos en el sentido que se realizó en modalidad helicoidal, con los siguientes parámetros: 100 *kV*, 200 *mA*, filtro “bone plus” y un espesor de corte  $s = 2.5$  *mm*.

Cada exploración médica es única en el sentido en que los parámetros de los protocolos preestablecidos se alteran, con base a consideraciones particulares del paciente: peso, edad y otras característica, y con base a objetivos específicos como la visualización de alguna estructura anatómica particular. Dada la situación anterior, las pruebas y por ende los valores de *comisionamiento* se determinaron para los parámetros más estándar de los protocolos, de manera que se establecen los resultados para el nivel base de rendimiento, por lo que es de esperar que cualquier filtro, modo de reconstrucción y otros parámetros agregados mejoren la calidad de la imagen. Es por esta razón que se realizó un análisis particular para cada resultado obtenido, ya que un resultado fuera de tolerancia puede ser no representativo del rendimiento óptimo del equipo.

Idealmente en la etapa de *comisionamiento* los valores base se obtienen a partir de un proceso exhaustivo de pruebas por medio del cual se elimina cualquier duda de un factor externo o un error

de usuario que pueda estar afectando los resultados, esto se logra a partir de que cada resultado final será el promedio de  $n$  lecturas de los datos (al menos tres) y después de un tiempo dado, se repiten de nuevo las  $n$  lecturas y se obtiene un segundo promedio del resultado final.

Dado el contexto nacional y tomando en cuenta la gran carga de trabajo que afrontan los centros de radioterapia guatemaltecos, no es realista esperar que el ya ocupado personal tenga tiempo de realizar numerosas iteraciones de la misma prueba para todas las pruebas (incluso tomando solo las 11 pruebas esenciales), por lo que en este trabajo se realizó solamente una lectura de los datos para obtener los valores base y se omitió la segunda toma de datos habiendo pasado un tiempo. Aunque no sea necesario realizar iteraciones durante la etapa de constancia, los resultados de las pruebas deben repetirse si no se encuentran dentro de tolerancia, ya que como se describió en el capítulo dos, el gran número de parámetros involucrados en el rendimiento del equipo, implican que un único resultado erróneo no es definitivo.

Los resultados obtenidos de la prueba deben ser documentados en una base de datos para mantener la trazabilidad de los resultados de acuerdo con los lineamientos de un programa QA. Debido a que primero se debían establecer los valores base, las pruebas se realizaron como de *comisionamiento*, antes de empezar la implementación del programa QC generado y dado el tiempo disponible, no fue posible realizar un análisis estadístico riguroso sobre los resultados durante la duración de la tesis, por lo que los resultados eventualmente serán útiles para realizar el análisis estadístico que la clínica estime necesario (*e.g* líneas de tendencia, análisis de datos atípicos, generación de modelos predictivos entre otros).

## 4. Antecedentes

El objetivo principal de este trabajo es el de diseñar un programa de control de calidad para TC en modalidad de plan de tratamiento para radioterapia que sea implementable en el contexto de las clínicas de radioterapia de Guatemala, ya que a nivel nacional no existe un estándar de lo que deba ser incluido dentro de un programa QC. Se consultaron estándares recomendados por organizaciones internacionales y se realizó una exploración de trabajos similares hechos previamente para países en América Latina y el Caribe. Esta exploración reveló que un trabajo similar no ha sido realizado previamente en Guatemala, mientras que para el resto de América Latina se encontraron cinco trabajos en el campo de desarrollo de un programa QC de un TC para diferentes etapas de la radioterapia o incluso para diferentes modalidades de un tomógrafo.

Los trabajos encontrados se enlistan a continuación:

1. “Guía para la selección, mantenimiento y control de calidad de un equipo de tomografía axial computarizada” realizada en 2001 en Quito, Ecuador. Desarrollada con el objetivo principal de adaptar los estándares internacionales para ambientes en donde las condiciones no son ideales, específicamente para el contexto de Ecuador y para tomógrafos axiales computarizados principalmente en la modalidad de diagnóstico. Dentro de la guía, el autor recomienda las siguientes pruebas para el control de calidad: número TC promedio del agua, desviación estándar del número TC del agua, resolución de alto contraste, resolución de bajo contraste, precisión de medida, distorsión del monitor, distorsión de la impresión, uniformidad de los números TC, calidad de impresión, precisión de localización, desplazamiento de la mesa, repetición del desplazamiento, precisión de luces de centrado, número TC y desplazamiento (tamaño del paciente, algoritmo, grosor de corte), características del ruido, radiación dispersa y de fuga, forma de onda de  $kVp$ . Todas las pruebas anteriores pueden encontrarse en frecuencia diaria, mensual o semestral (Cepeda, 2001). Como se puede ver, este programa tiene un enfoque en el control de la calidad de la imagen seguido por los movimientos mecánicos del equipo y menor enfoque en el control de dosis entregada.

2. “Protocolo de control de calidad y *comisionamiento de fantoma* para imágenes de tomografía computada” realizado en 2016, en Buenos Aires, Argentina, con el objetivo principal de *comisionar* el *fantoma* CATPHAN700, siendo este el único en el país al momento de la creación del trabajo, para un TC en modalidad de diagnóstico. El autor recomienda incluir las siguientes pruebas dentro del programa de control de calidad: verificación del sistema de alineación del paciente, ancho de corte (con rampa de alambre y rampa de cuentas), exactitud del desplazamiento de la camilla, simetría circular del sistema de visualización, linealidad espacial, tamaño de píxel, linealidad de volumen, sensitometría, linealidad del número TC, resolución espacial (con MTF de fuente puntual, inspección visual de patrón y MTF de patrón), resolución de bajo contraste, exactitud del número TC, ruido, uniformidad, existencia de *artefactos* y consistencia 3D (Girard, 2016). Como podemos ver, este programa se enfoca en controlar la calidad de la imagen con un poco de atención a la calidad de los movimientos mecánicos del equipo.

3. “*Definition of protocol for quality control tests in computerized tomographers, applied in radiodiagnostics in the state of Rio de Janeiro*” fue realizado en 2018 en Río de Janeiro, Brasil. Tuvo como objetivo la elaboración de un protocolo de control de calidad para escáneres TC de diagnóstico dado el requisito gubernamental de implementación de un programa de *aseguranza de calidad*, este protocolo fue desarrollado para la ciudad de Río de Janeiro (Gomes et al.).

4. “Desarrollo de un protocolo de control de calidad para tomografía computarizada helicoidal” fue realizado en 2008 en Mérida, Venezuela. El objetivo principal del trabajo fue el de establecer criterios para el uso eficiente de los TC helicoidales para la obtención de imágenes diagnósticas. Dentro del programa desarrollado, el autor incluyó las pruebas: alineación del haz de radiación, desplazamiento de la camilla, localización de la imagen reconstruida, espesor de corte, avance de camilla entre cortes, valor del parámetro de inclinación, valores de números TC, uniformidad, estabilidad temporal, resolución espacial, resolución de contraste, ruido de la imagen, linealidad & escala de contraste y *artefactos* (Castillo, 2008). Dadas las pruebas anteriores se puede ver que existe un enfoque balanceado entre las pruebas para control de calidad de las imágenes generadas y la calidad de los movimientos mecánicos del equipo.

5. “Elaboración de un programa de control de calidad para la tomografía computarizada (...)” fue realizado en 2018 en San José, Costa Rica, con el objetivo de llenar un vacío aparente en el control de calidad para TC en diagnóstico a nivel nacional del sector público. El autor incluye dentro del programa desarrollado las siguientes pruebas: reinicio del equipo, movimiento de camilla, calibración del equipo, limpieza de equipo, funcionamiento de todos los comandos, alineación de los láseres, uniformidad, limpieza y desfragmentación del equipo, encendido del equipo, ruido, uniformidad del número TC, exactitud del indicador de posición de la mesa, localizador de la mesa, exactitud del indicador de desplazamiento por pasos e inclinación del *gantry*, perfil sensitivo, dependencia del número TC del espesor de corte y del tamaño del *fantoma*, linealidad, resolución espacial, resolución de contraste, dosis del paciente, dependencia del número TC del algoritmo de reconstrucción (Rodríguez, 2019). Las pruebas incluidas en el programa reflejan un enfoque fuerte en el funcionamiento mecánico y presentación del equipo, seguido por el control de la calidad de la imagen y una prueba para el control de entrega de dosis.

Los trabajos anteriores corresponden a un control de calidad para tomógrafos utilizados en modalidad de diagnóstico, por lo que el enfoque de las pruebas es principalmente hacia el control de calidad de la imagen. Dado lo anterior el control de calidad para los movimientos mecánicos del equipo, los cuales son esenciales en la modalidad de plan de tratamiento, toman una prioridad menor. También podemos ver que el control de entrega de dosis, no existe, o se le da muy poca prioridad, esto puede reflejar la necesidad de la región de maximizar los recursos humanos y materiales disponibles, de forma que solo los parámetros absolutamente esenciales y los mínimos para mantener la calidad del equipo son tomados en cuenta para los controles de calidad (esto no significa que estas pruebas de dosis sean ignoradas en otras etapas de la *aseguranza de calidad*, pero que se realizan solamente cuando sea estrictamente esencial).

Los trabajos anteriores reflejan una clara conciencia de una necesidad percibida de contar con un programa de control de calidad estandarizado a nivel nacional y que según los autores no existía en sus países al momento de la publicación de sus trabajos. Esto refleja que la región de América Latina y el Caribe se encuentra rezagada en cuanto al manejo de la calidad de equipos tomográficos a nivel nacional en comparación a otros países como Estados Unidos y la mayoría de los países de la Unión Europea entre otros, este contexto se discutirá con más profundidad en el capítulo cinco.

## 5 Contexto en radioterapia y la regulación de sus procesos en América Latina y el Caribe

Para la creación de un programa de control de calidad para equipos de tomografía axial computarizada, que sea de fácil aplicación y adaptación en centros de radioterapia en Guatemala, primero se debe entender el contexto de la región: la demanda, oferta, capacidad de carga, las capacidades, los recursos disponibles y las limitaciones. Dado que el enfoque del trabajo es en tomógrafos computarizados utilizados en planeación de tratamientos para radioterapia, la revisión bibliográfica del contexto de la región se realizó para el tema más general y más ampliamente estudiado de radioterapia.

Según la Organización Panamericana de la Salud (*OPS*) el cáncer es una de las principales causas de muerte, habiendo causado 1.4 millones en el 2020 (2022a), el cual en sí mismo es un dato preocupante antes de tomar en cuenta que la mayoría de la población americana se encuentra en la región de América Latina, por lo que se puede esperar que el porcentaje de mortalidad para la región sea mucho más alta que para los países desarrollados de América.

Los términos “país desarrollado” y “no desarrollado” históricamente usados para diferenciar a los países según su poder económico no lograban reflejar matices importantes de la realidad socioeconómica de países en ambas categorías, por lo que los estudios demográficos realizados sobre la región ahora adoptan la clasificación del Banco Mundial basada en el producto interno bruto *per cápita*. Hasta antes del año fiscal 2023, esta consistía de las categorías: economía de ingreso bajo (LI de aquí en adelante), de ingreso medio (MI de aquí en adelante) y de ingreso alto (HI de aquí en adelante) (The World Bank, 2022). Toda la región de América Latina se encuentra dentro de las categorías LI y MI con Guatemala clasificando como MI y más recientemente en la nueva categoría de economía de ingreso medio alto (UMI).

Según datos al 2006, se estimaba que la mitad de los casos de cáncer en el mundo se encontraban en países de ingresos-bajos e ingresos-medios (Barton et al., 2006), con la incidencia de casos de cáncer en aumento, se puede esperar que este porcentaje sea mayor actualmente. El incremento preocupante en casos nuevos se puede observar a menor escala en Centro América, región para la cual se reportaron 66,115 casos nuevos de cáncer en el 2018 (Chanta et al., 2019), dos años después, en el 2020, la Agencia Internacional de Investigación de Cáncer (*IARC* por sus siglas en inglés) reportó 261,646 casos nuevos para la región (International Agency for Research on Cancer, 2020a), un incremento de más del doble en dos años. Dados los datos más recientes, recopilados por el Observatorio Global de Cáncer (*GLOBOCAN*), la *IARC* estima un aumento en incidencia en cáncer para el 2040 en relación al 2020, del 96.0% para países LI y del 64.7% para países MI (International Agency for Research on Cancer, 2020b).

Entre los tratamientos, ya sea curativos o paliativos, la radioterapia es la menos invasiva y desgastante para el paciente, este importante factor, en combinación con su alta tasa de éxito y el hecho que el costo sobre el centro de tratamiento puede llegar a ser tan bajo como 4.87 dólares para equipos de Cobalto-60 y 11.02 dólares para aceleradores lineales por sesión de tratamiento, en comparación con el mínimo de 600 dólares por tratamiento para la quimioterapia (Massoud, 2013) hace que el uso de este tipo de terapias se incremente en el futuro.

Las características anteriores hacen de la radioterapia un recurso importante para combatir la epidemia de cáncer en el mundo, especialmente para países de bajo y medio ingreso que necesitan métodos con devolución de inversión efectiva. Sin embargo, es importante considerar que, a pesar de ser un método económicamente viable, también se debe considerar que el proceso de una radioterapia es complejo y por lo tanto extenso, dentro de un centro de tratamiento el paciente debe pasar por etapas de simulación, exploraciones en un TC y el tratamiento que puede llegar a durar hasta 15

minutos por sesión para un tratamiento total que puede durar más de 35 días. Estas etapas son generalmente iterativas por lo que, una vez terminado el tratamiento, se deben realizar controles adicionales y determinar si se necesita tratamiento adicional, extendiendo los recursos temporales necesarios para el paciente.

La necesidad de radioterapia en la región es evidente al tomar en cuenta que alrededor del 50% a 60% de los pacientes de cáncer requieren radioterapia (Massoud, 2013), tomando en cuenta además, terapias secundarias para mantenimiento o en caso de reaparición del cáncer, un porcentaje considerable de la población requiere servicios de radioterapia. Es decir que una región como lo es América Latina y Centro América cuya población enferma de cáncer seguirá creciendo en las siguientes décadas deberá apoyarse fuertemente en centros de radioterapia, los cuales pueden entregar tratamientos en gran número, de forma efectiva y económica.

Consecuentemente, los centros de radioterapia tendrán una carga de trabajo considerablemente alta y la vida de cientos de personas dependerá del funcionamiento efectivo, seguro y de calidad prestado por estos centros, por lo que un programa de *aseguranza de calidad* es vital, no solamente para los procesos y equipo directamente asociados con los tratamientos por radiación, sino que también para aquellos presentes desde el diagnóstico hasta la entrega del tratamiento.

## 5.1 Radioterapia en América Latina y el Caribe

En 1896, un año después del descubrimiento de los rayos-X por Röntgen, un profesor asociado de la Facultad de Medicina de la Universidad de San Carlos de Guatemala, reconstruyó el tubo de rayos-X diseñado por Röntgen, a partir del cual se fundó la primera práctica radiológica de Centro América en Guatemala. Para 1912, Panamá instaló su propio equipo de rayos-X (Chanta et al., 2019) para iniciar la práctica radiológica en el país, e introducir esta nueva ciencia a la región centroamericana.

Esta diferencia de 16 años entre la primera introducción de la práctica radiológica y la última, refleja el desarrollo asimétrico del campo de la radioterapia, no solo en Centro América, sino que, en toda América Latina y el Caribe, y por lo tanto es evidente que las necesidades, capacidades y limitaciones también varían diversamente a través de la región. Es por esta razón que un programa de *aseguranza de calidad* que sea aplicable a toda la región no es posible y por lo tanto los programas desarrollados previamente para otros países latinoamericanos no pueden ser libremente aplicados al contexto de Guatemala, razón por la cual, el programa desarrollado en este trabajo se determinó a partir del análisis descrito en el capítulo tres y seis.

A pesar de la diversidad en contextos, algunas circunstancias se mantienen constantes para la mayoría de la región, en especial: escasez de recursos, escasez de trabajadores calificados y poca accesibilidad resultando en una carga de trabajo saturada en unos pocos centros de radioterapia.

Para entender el porqué de estas constantes mencionadas, primero se debe describir un centro de radioterapia básico, el cual consiste de: instalaciones especialmente diseñadas para el control de la exposición a radiación, equipos de mega voltaje, idealmente aceleradores lineales, un equipo de simulación de tratamientos de radioterapia, sistemas computarizados de planificación (TPS), el personal que usualmente está compuesto por un equipo multidisciplinario de radio oncólogos, físicos médicos, técnicos especializados en radioterapia, ingenieros. Una clínica de dimensiones similares a las descritas podría presentar una inversión inicial de entre cinco y seis millones de dólares (Massoud, 2013), esto en conjunto con los costos de mantenimiento del equipo, capacitación del personal y programas de *aseguranza de calidad*, representan una inversión que no todos los gobiernos de la región valoran como esencial.

Es por esta situación que la mayoría de los centros de radioterapia en la región, son centros financiados por el sector privado y no como parte de un plan de acción pública. Un estudio realizado en 2004 sobre los sectores de radioterapia de 37 países en la región concluyó que el 44% de los centros proveedores de tratamiento son fundados por el sector público y que de acuerdo a lo esperado de la descripción anterior, existe una relación lineal entre el número de equipos de mega voltaje y el producto interno bruto *per cápita* del país (Zubizarreta et al., 2004).

A pesar del aporte por parte del sector privado, existe una escasez de centros de tratamiento en la región, datos del 2013 muestran que entre todos los países LI y MI, solo existían unas 4,400 unidades de mega voltaje, si se toma cada unidad como equivalente a un centro de tratamiento entonces menos del 35% de los centros de tratamiento en el mundo se encuentran en estos países, a pesar de contener a la mayoría de la población mundial (Massoud, 2013). La capacidad de tratamiento de un país es usualmente medida a través del número de equipos de mega voltaje disponibles por cada millón de personas en la población, a este parámetro se le conoce como equipo de mega voltaje por millón.

En 2006, el valor de este parámetro variaba desde cero para países como Belice hasta un máximo de 3.9 para Uruguay. Para Centro América, la región contaba con un total de 26 equipos de mega voltaje, y el parámetro se encontraba en el rango de 0.21 para Nicaragua hasta 2.21 para Panamá (Barton et al., 2006,), según un estudio realizado en 2019, el número de equipos subieron a 34 para toda la región. También es interesante ver que el número de tomógrafos computarizados era de 133 (Chanta et al., 2019) distribuidos en Guatemala, El Salvador y Honduras, con la mayor concentración en Guatemala y con ausencia de datos para el resto de países; se debe recordar que los tomógrafos son utilizados en una gran variedad de aplicaciones, en su mayoría para diagnóstico general, y por lo tanto no se puede asumir a partir del excedente de tomógrafos respecto al número de equipos de mega voltaje que todos los centros de radioterapia estén equipados con uno.

El estudio de Chanta permite observar el estado en el que se encontraba la región centroamericana en 2016 y por lo tanto es un estimado más preciso para la situación actual que los datos obtenidos para toda América Latina. Se encontró que 66 físicos médicos trabajaban en especializaciones de radioterapia, medicina nuclear, radiodiagnóstico y protección radiológica (Chanta et al., 2019). Con una población de más de 16 millones solamente para Guatemala, la escasez de personal calificado en la región es obvia.

Una de las razones de esta escasez es la ausencia de ofertas académicas locales para alcanzar los requisitos de operar como especialistas en áreas radiológicas, en el caso de la especialidad de físico médico, se tienen los siguientes requisitos: tener grado de maestría o doctorado en física médica y dos años de práctica supervisada como físico médico (Comisión de física médica, Colegio de Ingenieros de Guatemala). Entre los casos más notables está Guatemala y Nicaragua los cuales requieren al menos una maestría en la especialización de física médica mientras que la oferta académica nacional relevante llega hasta licenciatura en física. En esta situación un aspirante a físico médico debe buscar educación en el extranjero antes de poder trabajar dentro su país en esta área.

Dado que todos los países de la región centroamericana son Estados miembros de la *OMS* y *OPS*, aquellos países en donde existan centros de radioterapia también existen regulaciones en cuanto a licencias, requisitos, obligaciones y parámetros de seguridad radiológica basados en regulaciones de la *OIEA* que son integradas a la legislación del país. Debido a la alianza entre la *OMS* y la *OIEA* para la regulación de actividades radiológicas, nucleares y radioactivas, las regulaciones para la protección radiológica de la *OIEA* son consideradas como el estándar utilizado con relación a actividades con uso de radiación ionizante en los estados miembros de la *OMS*, sin embargo, cada país puede integrar en su legislación las regulaciones externas que considere relevantes, entre ellas podrían estar aquellas producidas por organizaciones regionales como la Asociación Ibero Latinoamericana de Terapia Radiante (ALATRO).

## 5.2 Regulación y contexto en Guatemala

Según el informe más reciente para Guatemala, publicado en el año 2020 por *GLOBOCAN*, se estimó que la incidencia de cáncer fue de 123.1 casos por cada 100,000 personas, cada año, lo cual equivale a un total de 16,686 casos para ese año y 9,609 muertes estimadas (Organización Mundial de la Salud, 2022c), es decir, un índice de mortalidad estimado del 57.6%. Es importante aclarar que las estadísticas relevantes al número de casos poblacionales de cáncer para el país no están disponibles, por lo que *GLOBOCAN* y otras organizaciones internacionales como la *OMS* realizan estimaciones de la incidencia a partir de modelos predictivos basados en la mortalidad y por lo tanto el dato puede no reflejar apropiadamente la realidad del país.

Es evidente que el número de casos de cáncer en el país requieren un sistema público de combate al cáncer robusto que pueda ofrecer tratamiento a toda la población en necesidad, por lo tanto, es importante determinar la capacidad de carga del sistema de salud guatemalteco para radioterapia. Hasta el año 2018, Guatemala era el país con el mayor gasto privado en salud de un 83% mientras que solamente el 27% de la población se encontraba cubierta por seguridad social (Wagner et al., 2018). Si ahora se considera que el Banco Mundial reportaba una tasa de pobreza del 47.8%, un año después, en el 2019 (World Bank, 2022), es evidente que sólo un pequeño porcentaje de la población que posee suficiente capacidad económica o que cuente con seguridad social tiene acceso a tratamientos de radioterapia.

Además de considerar la accesibilidad económica a tratamiento de radioterapia, también es importante tomar en cuenta la accesibilidad derivada de la oferta, es decir el número de centros que ofrecen tratamientos por radiación. Según el Ministerio de Energía y Minas (*MEM* de aquí en adelante) el número de clínicas autorizadas a proveer radioterapia son cuatro, para las cuales se asume la existencia de al menos un equipo de mega voltaje, mientras que el número de tomógrafos computarizados utilizados en radioterapia es de solamente cuatro (Comunicación personal, 2022, 22 de mayo), es decir un equipo tomográfico de radioterapia por centro de tratamiento. De los cuatro centros autorizados para proveer radioterapia se sabe que al menos tres son centros financiados por el sector privado, de los cuales uno es una organización no gubernamental y sin fines de lucro, por lo que el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGGS) se ve en la necesidad de subcontratar los servicios del sector privado.

Adicionalmente, se sabe que los tres centros confirmados como proveedores privados de radioterapia, se encuentran en la ciudad capital, esto quiere decir que al menos el 75% de la oferta de tratamientos se encuentra concentrada en el centro urbano. Si bien el cáncer no discrimina en base a capacidad económica, la población que no cuenta con la capacidad económica de obtener tratamiento presenta un riesgo mayor de morir a causa de la enfermedad. En Guatemala la mayoría de la población de escasos recursos se encuentra en zonas rurales en el interior del país, precisamente, las zonas con una oferta virtualmente no existente de tratamiento en radioterapia.

Para entender las capacidades y limitaciones nacionales, es importante estudiar la legislación que regula este tipo de actividades. Todos los países con manejo de materiales nucleares, radioactivos y equipo emisor de radiación ionizante debe contar con un órgano regulador, que según la *OIEA* (2015) se debe encargar de reglamentar, autorizar, controlar y sancionar acciones relativas a estos temas al igual que integrar regulaciones internacionales relevantes y velar por su cumplimiento (Organismo Internacional de Energía Atómica, 2015). En Guatemala este órgano es la Dirección General de Energía (*DGE*), la dependencia del *MEM*, responsable de hacer cumplir lo regulado en el Decreto Ley número 11-86.

El Decreto Ley número 11-86, para el Control, Uso y Aplicaciones de Radioisótopos y Radiaciones Ionizantes, es la norma de más alto grado identificada de la legislación en cuanto a la regulación de materiales nucleares, radioactivos y radiaciones ionizantes. Esta ley se aplica a todo

ente en la República de Guatemala, que busque instalar u operar generadores de radiaciones ionizantes entre otras acciones. De acuerdo con esta ley, entre otras funciones, la *DGE* debe proponer al *MEM* las normas necesarias en relación con las actividades reguladas por la ley y determinar las condiciones mínimas para proteger a la población contra los riesgos implicados en el uso de radiaciones ionizantes (Decreto Ley número 11-86, 1986).

Entre las regulaciones impuestas por esta ley, todos los equipos generadores de radiación deben ser calibrados periódicamente con el objetivo de mantener las dosis emitidas por el equipo dentro de los valores impuestos por la *DGE*. Es por esta obligación hacia los centros de radioterapia que se justificó la ausencia de pruebas dosimétricas durante la etapa de constancia, dado que se busca diseñar un programa fácil y efectivo en implementación, la inclusión de dosimetría sería redundante y sin ningún beneficio agregado.

En el siguiente nivel en la jerarquía se encuentran los reglamentos. Relacionado con la ley, se encuentra el Acuerdo Gubernativo número 55-2001, Reglamento de Seguridad y Protección Radiológica, cuya aplicación es responsabilidad de la *DGE*, que tiene como objetivo establecer los criterios para llegar a un nivel aceptable de protección radiológica contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes, definir obligaciones y responsabilidades de los entes que desarrollen actividades en esta esfera (Acuerdo Gubernativo número 55-2001, 2001). Es en este reglamento que se encuentran las regulaciones específicas a las prácticas de radioterapia y consecuentemente a los objetivos del presente trabajo, por lo que es importante explorar las disposiciones contenidas en este reglamento.

De acuerdo con el reglamento es la *DGE* quien se encarga de autorizar licencias para el funcionamiento de centros de radioterapia, igualmente se debe nombrar a un titular al cual se le atribuyen responsabilidades. Según el artículo 17 del reglamento, es el titular a quien corresponde la responsabilidad de establecer programas de garantía de calidad que, entre otras funciones proporcione mecanismos y procedimientos de control de calidad para la evaluación de las medidas de protección radiológica, cabe señalar que el artículo es relevante cuando las exposiciones se den en un contexto médico.

Relativo a los equipos generadores de radiación, el artículo 60 indica que el titular debe asegurarse del buen funcionamiento de los sistemas del equipo y la calibración del haz de radiación, antes de poner en marcha el equipo y después de reparaciones o mantenimiento. Un enfoque más particular en equipos de radiodiagnóstico y por consiguiente en aquellos utilizados en radioterapia, se da en el artículo 103 que indica que el titular debe asegurar entre otras características, que los requisitos para los equipos de esta índole sean cumplidos: los equipos estén diseñados para mantener las exposiciones lo más bajas posibles, los parámetros de operación (potencia del tubo generador, filtración, corriente, tiempo, entre otros) sean indicados de forma clara, que el funcionamiento del equipo pueda ser detenido.

Por otra parte, con relación a las exposiciones médicas realizadas con equipos emisores de radiación ionizante, el artículo 105 indica que el titular debe garantizar, entre otras condiciones, que los parámetros de exploración produzcan la dosis mínima sin comprometer la calidad de la imagen necesaria para el objetivo clínico. Adicionalmente, el artículo 111 establece la necesidad de un programa QA para exposiciones médicas, tal que cumpla con los principios recomendados por la *OMS* y *OPS* (Acuerdo Gubernativo número 55-2001, 2001).

Finalmente, se debe explorar como se acreditan a las personas encargadas del manejo de estos centros de tratamiento. La *DGE* aprueba la práctica profesional de cuatro roles dentro de un centro de radioterapia: al Titular, el Encargado de Protección Radiológica (EPR), al Operador de dado equipo (técnico en tomografía, acelerador lineal, entre otros) y al Físico Médico. Para todos los roles

anteriores, los requisitos se encuentran en línea con la oferta de capacitación disponible en el país, excepto para el rol de físico médico.

Del contexto legal descrito vemos que las regulaciones nacionales tienen un enfoque pensado en el manejo, control y optimización de las dosis impartidas por equipos emisores de radiación ionizante, en especial cuando se trata de equipos utilizados en exploraciones médicas, como lo sería el caso para un TC utilizado en un centro de radioterapia, sin embargo, en la investigación no se identificaron disposiciones sobre un QC con relación a la calidad de la imagen o movimiento de los equipos, por ejemplo: en artículo 103 se ve que no existe el requerimiento de un programa QC; del artículo 105 que la calidad se debe mantener con base a los parámetros de los protocolos de exploración sin tomar en cuenta como ésta se puede ver afectada por el rendimiento del equipo propio; del artículo 111 que los programas QA requeridos son sobre los procesos y dosis, sin tomar en cuenta el rendimiento del equipo tanto en relación a la calidad de la imagen como en relación a los movimientos electromecánicos.

Se puede ver que el marco regulador relevante a los equipos de radiación ionizante utilizados en exploraciones médicas, busca el cuidado y bienestar de los pacientes desde una perspectiva dosimétrica. Es claro que cierta cantidad de dosis recibida, no solo por el paciente, sino que también por el POE, tiene efectos considerablemente perjudiciales a la salud, sin embargo, también se deben considerar los efectos de una imagen generada con mala calidad o de calibraciones defectuosas para los componentes electromecánicos.

Para el análisis de la importancia de los factores descritos anteriormente, se considera un TC en un centro de radioterapia. El uso principal de un tomógrafo es para la etapa de plan de tratamiento, como se describió a profundidad en el capítulo dos, en esta etapa el médico radio oncólogo delimita el volumen blanco (TV) a irradiar y los órganos de riesgo, para que el físico médico utilizando esta información, proceda a planear los haces de radiación con los que se tratará al paciente en el equipo de mega voltaje. Es evidente entonces que, de forma similar a un tomógrafo utilizado en diagnóstico general, la calidad con la cual se generan los planes de tratamiento depende de la calidad de la imagen. Adicionalmente la calibración de los componentes electromecánicos: alineación de los láseres con el haz de radiación y la calibración de los movimientos de camilla también juegan un rol importante en la calidad del plan desarrollado.

Si estos dos factores (calidad de imagen y componentes electromecánicos) no son adecuadamente controlados, en el mejor de los casos: a) la imagen puede ser de mala calidad, por lo que se necesitará repetir la exploración, consecuentemente exponiendo al paciente a radiación innecesaria; y, b) en el peor de los casos, la imagen no contiene toda la información debido a la mala calidad o las estructuras anatómicas no concuerdan con la imagen debido a la mala calibración de los componentes electromecánicos. Para ambas situaciones existe el riesgo de un plan defectuoso, ineficiente o incluso perjudicial, resultado que se reflejará cuando el verdadero tratamiento esté siendo entregado, esta vez con cantidades de dosis correspondientes a equipos de mega voltaje. Del análisis anterior, es claro que no establecer la obligación de un programa QA que incluya el control de calidad de imagen y componentes electromecánicas puede resultar en daños a la salud de igual o peor magnitud a los que se busca evitar con el enfoque actual en control de dosis.

Adicionalmente a la legislación presentada, la implementación de regulaciones internacionales también es posible, tal es el caso para el *MEM* el cual ha adoptado disposiciones complementarias al Decreto Ley 11-86, disposiciones que son en su mayoría de autoría de la *OIEA*, en los siguientes temas relacionados al enfoque de este trabajo: “Principios fundamentales, marco regulador, gestión de instalaciones y normas básicas” y “Fuentes radiactivas y generadores de radiaciones” (Ministerio de Energía y Minas, 2022, p. D). Dentro de estas disposiciones adoptadas se encuentra la guía de “Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación”. Otras regulaciones adoptadas que fueran relevantes a un programa de control de calidad esperado para el

buen rendimiento del equipo no fueron identificadas con la información disponible en el sitio oficial del Ministerio de Energía y Minas.

De momento no se identificó que las autoridades reguladoras nacionales requieran el establecimiento de programas estandarizados de QA, pero investigaciones como la presente podrían servir como base o al menos insumos para futuros programas de QA que encapsulen todo el proceso y todos los aspectos que impacten en la calidad del servicio, la salud y seguridad de quienes entran en la esfera de la actividad desarrollada, lo cual sería ideal tal como lo estipula la *OIEA*, de forma que sean factibles en aplicación para el contexto guatemalteco. Adicionalmente se puede aprender de casos específicos de países o incluso regiones que han adaptado regulaciones internacionales en base a sus capacidades y limitaciones, las cuales se describen con más profundidad en el capítulo seis.

### **5.3 Retos derivados de la capacidad humana y material instalados**

El contexto planteado en las secciones anteriores nos permite delinear los retos en la entrega efectiva y de calidad de radioterapia que se derivan de las limitaciones humanas y materiales presentes en la región. A partir de este contexto se determinaron tres retos para la región de América Latina y el Caribe, además de estos, se identificaron dos retos específicos al contexto de Guatemala. A través del entendimiento de los retos nacionales se espera abrir un canal de diálogo a partir del cual desarrollar oportunidades de desarrollo para el mejoramiento del sistema contra el cáncer y las regulaciones implicadas.

Tanto para América Latina como para Guatemala, se identificó que existe una escasez considerable de centros de tratamiento, a pesar del alto número de casos de cáncer para toda la región. Una posible causa de esto es que todos los países de la región son, ya sea países de ingresos bajo o países de ingresos medios, si se toma en consideración la elevada inversión inicial para establecer un centro de radioterapia, los costos de mantenimiento del equipo, el desarrollo y mantenimiento de un programa de *garantía de calidad*, es de esperar que el costo sea desalentador al establecer un programa público contra el cáncer. Sin embargo, tal como lo describe Massoud (2013) la radioterapia es uno de los métodos más económicos para el tratamiento del cáncer, al tomar todos los costos mencionados a lo largo de la vida de un equipo de tratamiento, alrededor de 20 años, el costo por tratamiento entregado resulta siendo uno de los más bajos en comparación con otros métodos de tratamiento. Tomando en cuenta las ventajas que un tratamiento por radiación involucra, además de la estimación económica, un centro de radioterapia resulta siendo la mejor herramienta para implementar en países LI y MI para luchar contra los crecientes casos de cáncer.

Como consecuencia directa de la escasez de centros de radioterapia, resulta la escasez de equipo disponible para entregar dicho tratamiento, si además se considera la ya alta demanda por tratamiento que genera un cuello de botella en el que los centros no se pueden dar abasto con los recursos materiales a su disposición.

La tercera problemática fue identificada para la región de Centro América y es la escasez en la región, de profesionales calificados para laborar en estos centros de tratamiento. De todos los países centroamericanos, solamente Costa Rica cuenta con un programa y maestría para la capacitación de físicos médicos, la falta de oferta académica significa que los países de Centro América no pueden suministrar su propia necesidad en profesionales capacitados.

El resto de los países de la región tienen dos soluciones para esta escasez, ninguna de las cuales es ideal. Una solución es la de disminuir los requisitos necesarios para laborar como físico médico, países como El Salvador consideran como suficiente una licenciatura en física con cursos de radiación ionizante; mientras que países como Guatemala mantienen estándares razonables para laborar como físico médico, pero esperan que la población interesada encuentre esa capacitación en el extranjero y posteriormente tomen la decisión de regresar al país. Para la primera solución, se debe considerar que al igual que cualquier campo médico, el estudio de la radioterapia requiere de años de

estudios y experiencia práctica, cualquier requisito menor a esto puede incurrir en malas prácticas, además pone en riesgo el ejercicio de la profesión, ya que la *OIEA* recomienda formación académica superior y entrenamiento práctico; mientras que, para la segunda solución, no existe ningún incentivo para desarrollarse en este campo profesional debido a la escasez de oferta académica y laboral.

Un problema identificado en Guatemala es la inaccesibilidad geográfica. Cuando la mayoría de la población económicamente vulnerable vive en regiones del país con una oferta de salud escasa o nula, se dan dos resultados para personas enfermas de cáncer en estas regiones; ya sea el paciente tiene suficiente liquidez económica para realizar viajes periódicos a los centros de tratamiento en la capital del país o nunca reciben tratamiento, por lo que se espera que la tasa de mortalidad relacionada al cáncer sea mayor para un país en estas condiciones. Para las personas que cuentan con seguridad social, la primera opción es ligeramente más viable ya que los tratamientos son cubiertos por el IGSS, sin embargo, los costos de traslados no son cubiertos, y cuando se toma en cuenta que hay pacientes que deben viajar más de 400 km para llegar a la capital, no se puede menospreciar los precios de transporte, alimentación y hospedaje para la población de escasos recursos.

Finalmente a partir de la investigación para Guatemala, se determinó que la legislación relevante a la regulación de actividades que involucren radiación ionizante, en específico para la regulación de sistemas de protección a los pacientes expuestos a exploraciones médicas, no cubre todos los factores que, de estar fuera de tolerancia, afectan directa o indirectamente la salud de las personas, reflejado en la ausencia identificada de regulación del rendimiento del equipo, en especial de la calidad de la imagen y otros factores relevantes a diferentes aplicaciones (componentes electromecánicos para plan de tratamiento, láseres externos para simulaciones etc.). En los documentos técnicos del *DGE* se encuentra la “Guía para la elaboración del plan de seguridad física de la instalación” sin embargo, esta se relaciona más al Reglamento de Seguridad Física de Materiales Nucleares y Radiactivos (Ministerio de Energía y Minas, 2020). Para el Acuerdo Gubernativo 55-2001, discutido previamente, no se identificaron guías o documentos con el objetivo de estandarizar las prácticas de seguridad y control de calidad, en relación con equipos emisores de radiaciones ionizantes, de manera que puedan ser adaptados por los centros de tratamiento como base para un programa de QC.

La identificación de problemas anteriores se basa en el estudio demográfico de la región, por lo que se espera una perspectiva limitada de los retos afrontados en la región. Varias organizaciones internacionales han hecho ya estudios sobre los problemas que afronta América Latina y el Caribe en este tema, a partir de diálogos con representantes de las organizaciones gubernamentales responsables o de compartir experiencias entre integrantes del campo profesional, con las cuales se puede identificar el contexto concreto a sus instituciones. Tal es el caso para el documento realizado por la *OIEA* “ARCAL Perfil Estratégico Regional para América Latina y el Caribe (PER) 2016-2021” y los reportes realizados sobre los resultados de la Conferencia Iberoamericana sobre Protección Radiológica en Medicina organizados por la *SEPR*.

## **5.4 Oportunidades de buenas prácticas**

Cualquiera de los problemas identificados para la región también son oportunidades para mejorar los estándares de práctica y las estructuras públicas relevantes. Tomando el caso de Guatemala, si bien la escasez de los recursos descritos en la sección anterior no es ideal, contar con cuatro centros de tratamiento para los cuales proveer capacitación y regular, es una oportunidad para que un sistema de salud pública de lucha contra el cáncer empiece desde cero y se desarrolle con recursos materiales y humanos limitados.

Este reto en conjunto con los otros dos identificados para América Latina y el Caribe y la inaccesibilidad geográfica para Guatemala son problemas que se pueden afrontar a nivel gubernamental en conjunto con todos los centros privados de tratamiento y otras organizaciones

nacionales relevantes, por lo que una solución única, alcanzable y efectiva queda fuera del espectro de este trabajo, pero se espera que la información recopilada y el análisis desarrollado en este trabajo sirvan para iniciar el diálogo de los retos y prospectos que se afrontan a nivel nacional.

El conjunto de retos identificados para Guatemala fue la motivación inicial de este trabajo, la identificación de la falta de estandarización de normas y regulaciones a nivel nacional fue la principal. Como ya se mencionó, no se identificaron guías orientativas desarrolladas por el órgano regulador o adoptadas de organizaciones internacionales para la *aseguranza de calidad* de los equipos de radiación ionizante utilizados en clínicas de radioterapia. Es para este reto específico que se buscó aportar una solución, debido a las capacidades y materiales disponibles para realizar este trabajo, se abarcó un segmento limitado de los retos: ausencia de estandarización para un programa de control de calidad en equipos de tomografía computarizada utilizados en el ámbito de radioterapia.

Es evidente que, a partir del análisis realizado en este capítulo, ninguna guía preexistente, ya sea de organizaciones internacionales de renombre o de países con situaciones similares a la guatemalteca, puede ser directamente aplicadas en el país, por lo que en el trabajo se buscó producir una guía adaptada a las limitaciones y capacidades de los centros de radioterapia del país, a través de la metodología descrita en el capítulo tres.

Esta ausencia en estandarización creó la oportunidad para aprender sobre los retos afrontados en radioterapia. Con base en esto se desarrolló un programa QC para lograr mantener el estándar de rendimiento de un TC sin comprometer los estándares nacionales y sin perder la facilidad de implementación para un centro de tratamiento guatemalteco.

## 6 Regulaciones internacionales para la seguridad y control de calidad en tomógrafos computarizados en radiodiagnóstico

Debido a que Guatemala es miembro de la Organización de las Naciones Unidas, se considera el organismo internacional más relevante en cuanto a la promulgación de regulaciones y normas mundialmente estandarizadas, debido a que está conformado por organizaciones que promueven programas especializados, tal el caso de la Organización Mundial de la Salud (*OMS*) y el Organismo Internacional de Energía Atómica (*OIEA*) que se encargan de la regulación e investigación de temas específicos.

La *OMS* fue establecida en 1948 y tiene como meta principal la lucha contra las enfermedades infecciosas y no transmisibles, dentro de las cuales se incluye el cáncer (Organización Mundial de la Salud, 2022a), como tal, la *OMS* y el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer han colaborado con la *OIEA* para desarrollar estándares y herramientas para guiar el planeamiento e implementación de intervenciones para prevención, diagnóstico, tratamiento y cuidados paliativos del cáncer (Organización Mundial de la Salud, 2022b), por lo tanto incluye dentro de su alcance los diversos métodos de radiodiagnóstico y radioterapia.

Siendo Guatemala un estado miembro de la *OMS* y de la *OIEA*, dentro de la región de América Latina y el Caribe, las prácticas de salud del país son parte del alcance de la Organización Panamericana de la Salud (*OPS*) la cual es parte del sistema panamericano del cuidado y protección de la salud. La *OPS* en adición a las metas establecidas por la *OMS*, busca lograr que cada persona tenga acceso a atención de salud que sea de calidad (Organización Panamericana de la Salud, 2022b). Como se desarrolla en el capítulo cinco, el número de personas diagnosticadas de cáncer se encuentra en aumento para las Américas, además se clasifica como una de las principales causas de muerte en la región, por lo que esta enfermedad en sí misma, es una de las áreas de trabajo principales de la *OPS*, en virtud de lo cual en 1960 se estableció el Programa de Radiología y Radio protección, y entre sus objetivos se encuentra, el de promover el uso seguro de radiaciones ionizantes.

De acuerdo con el objetivo de este trabajo, se analizaron las regulaciones relevantes y específicas para la *seguridad de la calidad* de los TC. Es importante recordar que la calidad de la etapa de plan de tratamiento es determinada en parte por el rendimiento de los componentes electromecánicos, y por la calidad de imagen generada. Debido a que la mayoría de literatura es relevante al control de calidad para equipo de radiodiagnóstico enfocado en calidad de imagen y a que este factor de calidad se comparte entre las etapas de plan de tratamiento y diagnóstico, también se consultaron las guías especificadas de diagnóstico para determinar las pruebas para el programa diseñado.

Para determinar la validez de estas regulaciones, se eligió a las organizaciones reguladoras de radioterapia y procesos derivados más importantes como parte de una jerarquía en función de relevancia y especificidad; se debe tener en cuenta que entre más alto en la jerarquía normativa se encuentre la regulación, es más relevante, sin embargo, pierde especificidad. Por lo tanto, es importante realizar un análisis balanceado de las regulaciones consultadas. Además, es importante considerar que cualquier regulación primero debe ser incorporada a la legislación nacional para formar parte del cuerpo normativo del país, por lo tanto, la relevancia también fue determinada a partir del estudio del marco legal nacional realizado en el capítulo cinco. La especificidad se determinó a partir del alcance buscado por la organización, por lo que las Naciones Unidas tendrá muy baja especificidad mientras que una organización o instituto nacional o regional cuenta con una especificidad alta.

Mientras que los estándares y regulaciones de la *OMS* son altamente relevantes, su alto grado de generalidad dificulta la aplicación de estos para un contexto específico a nivel nacional y

especialmente a nivel particular de una clínica de radioterapia. Es por ello por lo que la *OMS* cuenta con regulaciones enfocadas en el nivel general de manejo de radiación y radioterapia.

En el siguiente nivel se encuentra la *OIEA* cuya especialización en el campo de radiación permite la aplicación a temas particulares, adicionalmente, como se discutió en el capítulo cinco, ciertas regulaciones se encuentran integradas al sistema legal guatemalteco. Dada la alianza entre la *OIEA* y la *OMS*, se han desarrollado estándares más específicos al contexto de Guatemala, como lo es el caso de los “Protocolos de Control de Calidad” realizados para la región de América Latina y el Caribe, sin embargo, la regionalización de los estándares de calidad tienen un límite debido a la diversidad en contextos socio-económicos y políticos a través de la región, por lo que en este trabajo se asumió suficiencia y factibilidad para los estándares de esta organización.

En el último nivel se encuentran las organizaciones nacionales. Como se detalló en el capítulo cinco, América Latina y el Caribe se encuentra en su mayoría rezagada tecnológica y procedimentalmente en relación con países de alto ingreso debido a la escasez de recursos materiales y humanos, por lo que, Estados Unidos es el líder tecnológico e innovativo en el campo de radioterapia y procesos derivados, por lo tanto, se analizaron organizaciones estadounidenses relevantes por sobre organizaciones nacionales o latinoamericanas. En este nivel, se encuentra el *American Association of Physicists in Medicine (AAPM)* y el *American College of Radiology (ACR)*, para ambas, la relevancia es baja dada la ausencia de la integración de sus regulaciones en la legislación nacional, sin embargo, en los reportes estudiados se hacen consideraciones para clínicas con recursos materiales, humanos y temporales.

Dado el análisis anterior, se utilizó una combinación de las regulaciones propuestas por la *OIEA*, la *AAPM* y *ACR* con relación a programas QA o QC aplicados a tomógrafos computarizados en el ámbito del plan de tratamiento, de manera que las pruebas seleccionadas para el programa QC representarán el común denominador entre todas las guías regulatorias, además se realizó la comparación de las tolerancias planteadas para los resultados de cada prueba; en caso de no coincidir, se adoptaron los rangos de tolerancia más estrictos, adicionalmente a los criterios de selección planteados previamente en el capítulo tres. Finalmente, de ser necesario, se consultaron regulaciones externas a las anteriores, y escogidas, tomando en cuenta su relevancia y especificidad con el objetivo de completar vacíos en conocimiento y como puntos extras de comparación para la lista de pruebas seleccionadas.

## **6.1 Regulaciones según el Organismo Internacional de Energía Atómica**

El Organismo Internacional de Energía Atómica (*OIEA*) es un ente intergubernamental de cooperación científica y técnica en la ámbito nuclear, en cuanto a radiación ionizante, la *OIEA* desarrolla estándares de seguridad para proteger la salud y minimizar el riesgo para los pacientes (Organismo Internacional de Energía Atómica, 2022). Como se detalló en el capítulo cinco, una de las formas en que la *OIEA* busca cumplir sus metas es a través del establecimiento de las normas y regulaciones en la legislación de los Estados miembros, como es el caso de Guatemala, razón por la cual las regulaciones establecidas, forman parte de la legislación nacional.

En este trabajo se consultaron dos guías de la *OIEA*: el documento técnico TECDOC-1958 “Protocolos de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe” publicado en 2021 y la colección de la serie de salud humana número 19 “*Quality Assurance for Computed Tomography: diagnostic and therapy applications*” publicado en 2012.

El primer documento fue de especial importancia ya que se desarrolló en consideración del contexto de radioterapia para América Latina, el contenido de la guía se tomó como el estándar principal. El segundo se consultó ya que se enfoca en la *aseguranza de calidad* para tomógrafos, su desarrollo es más detallado. Ambos documentos ven los programas de *aseguranza de calidad* como

importantes para la manutención de la calidad de la imagen en conjunto con el uso efectivo y estrictamente necesario de irradiación.

El documento técnico número 1958 fue realizado en colaboración con la *OMS* y la *OPS*, y tiene como objetivo presentar protocolos de control de calidad en radiodiagnóstico, incluyendo la modalidad de tomografía, para mantener la calidad de la imagen y la protección radiológica de los pacientes y el personal (IAEA, 2021). Según este documento en un programa de control de calidad, se deben examinar los parámetros físicos de los tubos de rayos-X y los dispositivos de imágenes en su puesta en servicio, además de la confirmación periódica de que estos son constantes (IAEA, 2021). El programa QC recomendado contiene 14 pruebas, de las cuales dos son para el control de dosis, dos son inspecciones ambientales, cuatro son para el control de los componentes mecánicos y seis son para el control de calidad de la imagen generada.

El documento de la colección número 19 es una publicación que compila programas previamente existentes con el propósito de reunir el conocimiento previo para escáneres utilizados en modalidad de planeación de tratamiento y diagnóstico en un solo manual; contiene la información necesaria para el proceso de QA completo desde la etapa de aceptación hasta auditorías. Los autores definen que los requerimientos de rendimiento para un TC son la calidad de escáner, calidad de la imagen y la dosis del TC. Adicionalmente, a escáneres de uso en plan de tratamiento se les debe demandar requerimientos de rendimiento espacial y geométrico sobre el escáner y la camilla, además sitúa especial atención a los valores cuantitativos de números TC, alineación y orientación de la camilla.

## **6.2 Regulaciones según el American Association of Physicists in Medicine y el American College of Radiology**

La Asociación Americana de Físicos en Medicina (*AAPM*) está compuesta por científicos dedicados a asegurar la precisión, seguridad y calidad para el uso médico de radiación, por lo que uno de sus objetivos principales es la identificación e implementación de mejoras en la seguridad del paciente sometido a radiación diagnóstica y terapéutica (American Association of Physicists in Medicine, s.f).

De las publicaciones de la *AAPM*, se estudió el reporte del grupo de trabajo del comité de imagenología diagnóstico de rayos-X número 39: “*Specification and acceptance testing of computed tomography scanners*” publicado en 1993, el cual se enfoca en tomógrafos utilizados en modalidad de diagnóstico. Según los autores los parámetros a evaluar deben ser la calidad de la imagen, la dosis de radiación y la protección radiológica. El programa propuesto incluye siete pruebas para los componentes electromecánicos incluyendo el tubo de rayos-X y cuatro pruebas para la calidad de imagen, incluyendo la dosis de radiación. Como se puede ver, este programa pone mayor importancia en el control de los componentes electromecánicos, seguido por la calidad de imagen y finalmente por el control de dosis. Esto se puede deber a que la postura de la *AAPM* en cuanto a las dosis emitidas por TC es positiva en el sentido que consideran los efectos por este tipo de radiación mínimos o incluso despreciables.

El Colegio Americano de Radiología (*ACR*) es una entidad cuya misión es la de abogar por la calidad y seguridad para la entrega de radiación a pacientes a través de actividades de seguridad e investigación (American College of Radiology, 2022a). Ellos indican una serie de parámetros de práctica y estándares técnicos, los cuales promueven el uso seguro y efectivo de la radiología diagnóstica y terapéutica a partir de especificaciones sobre entrenamiento, habilidades y técnicas para homogenizar las mismas a través de las clínicas que hacen uso del radiodiagnóstico (American College of Radiology, 2022b). En este trabajo se consultó el “*ACR Practice parameter for performing and interpreting diagnostic computed tomography (CT)*” el cual hace especial énfasis en el control

y minimización de la dosis entregada durante las exploraciones y hacia el personal ocupacionalmente expuesto.

La AAPM y ACR colaboran constantemente para la elaboración de documentos de parámetros de práctica y estándares técnicos, de esta colaboración se generó el documento estudiado en este trabajo: “*ACR-AAPM Technical Standard for Diagnostic Medical Physics Performance Monitoring of Computed Tomography (CT) Equipment*” publicado en 2017.

En el documento se propone un programa QA, del cual para la etapa de *comisionamiento* se deben evaluar los componentes electromecánicos del escáner (láseres y componentes mecánicos) a través de cinco pruebas, siete pruebas para el control de calidad de la imagen, tres pruebas para la dosimetría y dos pruebas para la revisión de protocolos usualmente utilizados. Para el programa QC propuesto se requiere al menos la evaluación de tres pruebas de calidad de imagen, dos pruebas para el control de calidad de adquisición de información en la consola y un chequeo visual de las condiciones ambientales. Como se puede ver, este QA es desproporcionado en la distribución de la carga de trabajo, colocando la mayoría durante la etapa de *comisionamiento* y un enfoque más relajado durante la etapa de constancia, además es el único de todos los documentos que propone el control de calidad para la adquisición de información.

### 6.3 Otras regulaciones relevantes

Uno de los objetivos mundiales en campos como la medicina, siempre ha sido el de encontrar el mejor proceso, materiales y parámetros para los cuales la calidad del servicio entregada sea la mejor, de manera tal que la salud de la persona se mantenga como prioridad sin comprometer la eficiencia de los tratamientos. Debido a la naturaleza de estos, los campos derivados de la medicina son altamente variables en su aplicación y resultados, esta variabilidad invoca un deseo de constancia por lo que en los campos médicos siempre se busca la estandarización de aquello que pueda ser constante, como lo serían los objetivos principales, los resultados considerados negativos y aquellos considerados positivos, y los métodos por los cuales estos puedan ser alcanzados. Dado lo anterior las organizaciones, privadas o públicas, siempre están en la búsqueda de los parámetros que optimicen los procesos en conjunto con la estandarización de estos.

Tal es el caso por el cual la literatura relacionada al objetivo del trabajo es abundante, adicionalmente a las organizaciones presentadas anteriormente, otras como el Instituto Británico de Estándares, la Comisión Electrotécnica Internacional, el Instituto Británico de Radiología y el Instituto de Ciencias Física en Medicina por nombrar algunos de los entes que han publicado regulaciones relevantes al QA y QC de equipo de radiodiagnóstico.

Además de la literatura ya mencionada, hay una gran cantidad de regulaciones para el desarrollo de programas QA y QC aplicados al radiodiagnóstico para regiones o países específicos. Lo anterior, porque que cada país tiene la responsabilidad de utilizar las regulaciones internacionales relevantes; por ejemplo, para Guatemala son relevantes las regulaciones de la OMS y OIEA, según sea apropiada para la incorporación de estas en la legislación nacional, a efecto de que sea norma legal en el país. Esto es necesario ya que, aunque se asuma que las condiciones y la legislación de otros países son similares a la guatemalteca, el país no tiene la obligación de cumplir con regulaciones internacionales que no hayan sido incorporadas al sistema legal nacional, a menos que estén relacionadas a la protección de derechos humanos.

Dado que, para las organizaciones, el número de publicaciones regionales o nacionales es abundante en este trabajo se consultaron tres guías regulatorias, ya sea para el QA o para el QC, como herramientas de apoyo y comparación.

Entre las más importantes está el “Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico” desarrolladas por la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR) en conjunto con la

Sociedad Española de Física Médica (*SEFM*) para lo cual se consultó la publicación inicial de 2002 y la revisión publicada en 2011. Para ambas, el objetivo es el de establecer criterios para los programas QC en equipos de radiodiagnóstico (*SEFM-SEPR*, 2002) a partir de: cuatro pruebas esenciales y cuatro complementarias para parámetros geométrico; seis pruebas esenciales y una complementaria para la calidad de imagen; una prueba esencial de dosimetría; una prueba complementaria de tiempo de exposición y corriente; y dos pruebas complementarias para la calidad del haz.

El “Manual de procedimientos de control de calidad en radiodiagnóstico” es desarrollado por la Sociedad Valenciana de Protección Radiológica y Radiofísica y publicada en 2002 para aplicación en la región de Valencia, España (Casal Zamorano, 2002). Busca la regulación de la práctica QC en la región a partir de un programa QC compuesto por ocho pruebas de constancia: cuatro para la calidad de la imagen, dos para los componentes electromecánicos y una para el control de dosis.

El “*Quality control programme for radiodiagnostic equipment: Acceptance tests*” desarrollado en colaboración por las autoridades de protección radiológica y seguridad nuclear de Dinamarca, Finlandia, Islandia, Noruega y Suecia en 1999 (National Institute of Radiation Hygiene, 1999). El objetivo de la guía es el de proponer un programa para las pruebas utilizadas en la etapa de aceptación compuesta por pruebas relevantes para la dosis impartida y la calidad de la imagen excluyendo los componentes electromecánicos.

Es evidente, de la recolección bibliográfica anterior, que no se ha llegado a un consenso de las pruebas individuales necesarias para el monitoreo del rendimiento de un tomógrafo computarizado, mientras que unos entes categorizan ciertas pruebas como esenciales, otros no mencionan las mismas. El único estándar encontrado a lo largo de los documentos estudiados es la necesidad de realizar pruebas en los campos generales de calidad de la imagen, componentes electromecánicos y dosimetría, es a partir de este consenso y de los criterios de selección descritos en el capítulo tres que se hizo la construcción del programa QC que sea aplicable y eficiente en centros de radioterapia guatemaltecas.

Uno de los resultados más interesantes de la investigación es comprobar que se están explorando los límites de las prácticas internacionales aplicables a los campos discutidos hasta este momento y que el programa resultante de la investigación puede ser un buen punto de partida para crear metodologías que permitan a países y regiones particulares la creación de programas QC adaptados a sus realidades.

## 7 Propuesta de programa de control de calidad para un CT en diagnóstico y plan de tratamiento

A continuación, se presenta el resultado más importante de la investigación: la propuesta de un programa de control de calidad para un CT en diagnóstico y plan de tratamiento para Guatemala.

### 7.1 Guía del fantoma CATPHAN504

Como se mencionó en el capítulo tres, uno de los criterios de selección para las pruebas es el de seleccionar la metodología de acuerdo con su posibilidad de implementación con los materiales disponibles en la clínica. Fue de especial importancia escoger la metodología para que fuera realizable con el *fantoma* CATPHAN504, disponible en la clínica en donde se realizó el trabajo, ya que este *fantoma* permitiría la realización de ocho de las 11 pruebas escogidas para el programa, por lo que para aquellas pruebas en donde la metodología no se pudiera realizar con el *fantoma* se realizó una de tres opciones: a) buscar una metodología alternativa con el mismo objetivo, b) utilizar la metodología de la prueba propuesta por el fabricante del *fantoma*, o, c) ajustar o desarrollar una metodología que tenga el mismo objetivo original y que además sea factible para los materiales disponibles.

De las pruebas para las cuales fue necesario utilizar un *fantoma*, cuatro se pudieron realizar con la metodología propuesta por las organizaciones consultadas: TCM04, TCA03, TCA04 y TCA06. Es importante mencionar que para la prueba TCA04 (resolución espacial) fue necesario combinar la metodología previamente consultada con las tolerancias propuestas por el *SEFM* y *SEPR* en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, ya que las guías consultadas originalmente recomendaban las tolerancias según el fabricante del *fantoma*, las cuales no son provistas para el caso del *fantoma* utilizado en el trabajo.

Por otra parte, para dos pruebas: TCM02 y TCA02 fue necesario utilizar la metodología propuesta por el fabricante debido a que la propuesta por las organizaciones consultadas hace uso de otros materiales no disponibles. Para la prueba TCM02 (alineación de láseres) la metodología del fabricante es cualitativa, mientras que la de la *OIEA* es cuantitativa con lo cual el uso combinado permitió que los materiales usados como referencia puedan ser sustituidos por otros equiparables y disponibles para la investigación. Con lo anterior se pudo extrapolar los límites de tolerancia y hacer viables las mediciones manteniendo suficiente precisión y confiabilidad.

Finalmente, para las pruebas: TCM03 y TCA05, se recurrió a metodologías alternativas. En el caso de la prueba TCM03 (exactitud de *topograma*), se utilizó la metodología alternativa propuesta por la misma *OIEA* en la cual no se especifica el material necesario y por lo tanto se realizó un ajuste para poder ser realizable con el *fantoma* disponible. En el caso de la prueba TCA05 (resolución de bajo contraste), se utilizó la metodología propuesta por la *SEFM-SEPR* en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico junto a las tolerancias propuestas para la etapa de *comisionamiento*, mientras que para la etapa de constancia se seleccionó la metodología originalmente consultada y propuesta por la *OIEA*, de igual manera, junto a las tolerancias propuestas por la *SEFM-SEPR*.

El *fantoma* CATPHAN594, pertenece a una línea de *fantomas* especializados en el control de calidad de tomógrafos computarizados, por lo que se considera suficiente y eficiente para realizar las pruebas, sin embargo, no es un modelo reciente, por lo que carece de algunas características que podrían enriquecer el programa de control de calidad.

Modelos más modernos como el CATPHAN700 cuentan con más insertos de diferentes materiales correspondientes a tejidos importantes, como pulmón y hueso, más grupos de prueba para los módulos de resolución espacial y de contraste bajo, módulos adicionales para la prueba de

consistencia tridimensional, entre otros. Dado lo anterior se reitera que este trabajo tiene como objetivo principal la creación de un programa esencial de control de calidad que sea realísticamente aplicable en clínicas guatemaltecas con limitación de recursos temporales, humanos y materiales, que a pesar de ser completa y satisfactoria para la evaluación del rendimiento de un tomógrafo, no es exhaustivo y siempre puede ser mejorado.

El *fantoma* es el equipo más importante para la realización del programa desarrollado, sin embargo, las metodologías propuestas son en general aplicables a una variedad de *fantomas*, por ejemplo, los *fantomas* ACR son igualmente utilizados en diferentes prácticas y las metodologías presentadas en este trabajo pueden ser realizadas con estos. Por otra parte, como se mencionó en el capítulo tres, algunos módulos, como el de uniformidad, pueden ser fabricados sin necesidad de contar con el *fantoma* completo para realizar las pruebas correspondientes.

## **7.2 Pruebas propuestas para el control de calidad**

Como se mencionó en el capítulo tres, se escogieron 11 pruebas para componer el programa de control de calidad, de las cuales 10 se realizaron en la etapa de *comisionamiento* (exceptuando la primera prueba de inspección visual). Las fuentes de las que se extrajeron las reglas de tolerancia y la metodología básica se detallan en el resumen de pruebas, para el programa QC, en el anexo II. En las siguientes secciones, se muestra un resumen del objetivo, la relevancia, la metodología y métodos alternativos (de ser aplicable) para cada una de las pruebas.

### **7.2.1 TCM01 - Inspección visual**

El propósito de esta prueba es el de reunir la inspección de varios rubros que pueden parecer tediosos debido a su naturaleza repetitiva pero que son esenciales para el mantenimiento de la calidad en atención a los pacientes, en la fluidez del proceso diagnóstico y en el manejo de la seguridad al hacer uso de un equipo que emite radiación ionizante.

Los rubros de la lista son únicos para las necesidades de la clínica en la que se aplica el programa ya que depende de las características del TC, su aplicación, la cantidad de personal disponible, la carga diaria sobre el equipo y otras necesidades extras específicas a cada clínica. Para la clínica en la que se desarrolló el trabajo, se consideraron como esenciales siete rubros de evaluación para el equipo y seis rubros de evaluación para la consola:

1. Funciona el indicador de altura de la camilla.
2. Funciona el indicador de la posición de la camilla.
3. Funciona el indicador del ángulo del *gantry*.
4. Funciona la luz/láser de localización.
5. El cableado de alta tensión está protegido y no obstaculiza el movimiento del personal o del equipo.
6. Hay suavidad del movimiento de la camilla.
7. Funciona el indicador de rayos-X.
8. Funciona el interruptor de exposición de la consola.
9. Funciona el selector de ancho y nivel de ventana.
10. Funciona el panel de interruptores/luces.
11. Funciona el indicador de rayos-X de la consola.
12. Funciona el enclavamiento de puertas.
13. Funciona el sistema de intercomunicación.

### **7.2.2 TCM02 - Láseres de alineación**

Como se mencionó en el capítulo dos, los láseres de alineación en los TC sirven para alinear al paciente con el haz de radiación, por lo que la congruencia entre los láseres y el haz de radiación tiene un impacto directo sobre las estructuras que se visualizan. Los láseres de alineación pueden ser

internos (parte del *gantry*) o externos (especialmente para aplicaciones de simulación), en esta sección se tratará la exactitud de los láseres internos.

Si los láseres no se encuentran alineados con el haz de radiación, se corre el riesgo de una mala planeación de la radiación a impartir en el tratamiento, ya que las estructuras reales no están correlacionadas con las estructuras visualizadas. Esta prueba por lo tanto es esencial para un programa QC, y de tener los materiales se puede desarrollar de forma rápida y sin complicaciones.

En el programa desarrollado se utilizó el *fantoma* CATPHAN 504 el cual no cuenta con marcadores radiopacos visibles externamente, por lo que se utilizaron las rampas metálicas del módulo CTP404. A partir de la imagen generada de las rampas es posible determinar si los láseres internos del TC se encuentran apropiadamente alineados con el haz de radiación. Primero se utilizaron los láseres de alineación del *gantry*, así que el *fantoma* se encontraba centrado en el *isocentro*, como se ve en la Figura [7.1].

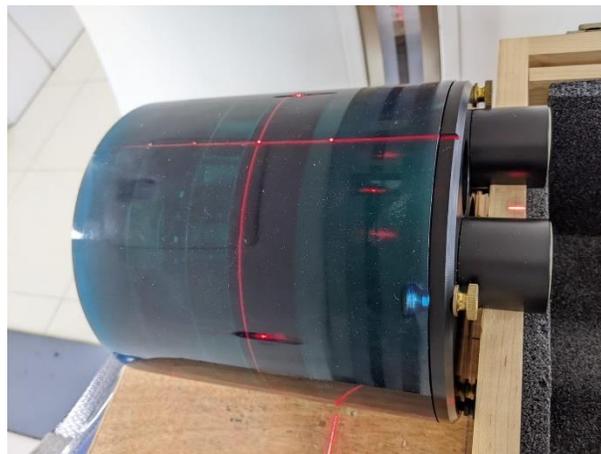


Figura 7.1: TCM02 - *fantoma* centrado en el isocentro con láseres de alineación.

Se realizó una exploración con un espesor de corte de  $2.5\text{ mm}$ . Si los láseres se alinean apropiadamente con el *fantoma*, las rampas deben reflejar una simetría en el plano XY de la imagen con cero rotación hacia cualquier sentido horario como el diagrama de la Figura [7.2].

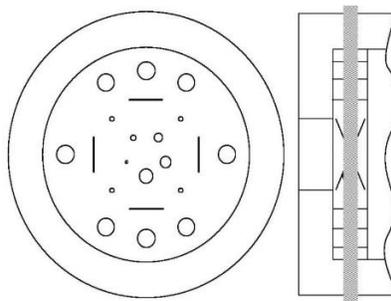


Figura 7.2: Diagrama de corte axial para láseres internos con alineación correcta.

Fuente: (The Phantom Laboratory, 11/8/13)

Cuantitativamente, se traza una recta que parte del extremo de una rampa al punto directamente debajo de la misma, al mismo nivel que la rampa directamente opuesta. La separación entre la recta y el extremo de la rampa opuesta es aceptable si es  $\leq \pm 5\text{ mm}$  y es alcanzable si es  $\leq \pm 1\text{ mm}$ .

Cualquier otra configuración en la imagen reconstruida puede reflejar un mal posicionamiento del *fantoma* por parte del técnico que realiza la prueba, las siguientes configuraciones pueden ser encontradas durante la prueba: a) un corrimiento en sentido de las manecillas del reloj indica que el *fantoma* se encuentra muy dentro del *gantry*; b) un corrimiento en sentido contrario a las manecillas del reloj indica que el *fantoma* se encuentra muy afuera del *gantry*; c) la existencia de asimetría indica que el *fantoma* no se encuentra alineado adecuadamente con el eje Z; y, d) si la misma imagen fuera de alineación continúa apareciendo incluso después de correcciones en el posicionamiento del *fantoma*, se debe recurrir a la evaluación cuantitativa desarrollada, con la cual se puede evaluar exhaustivamente si los láseres internos del TC se encuentran apropiadamente alineados con el haz de radiación.

Como alternativa, la *SEPR-SEFM* (2011) propone tres métodos para determinar cuantitativamente si la alineación es aceptable, utilizando *fantomas* que tengan marcadores radiopacos visibles externamente: comparación de picos de intensidad de los marcadores, diferencia entre corte inicial y cortes que muestren la intensidad máxima, y distancia entre los centros de las rampas entre imágenes de cortes. Finalmente, la *OIEA* propone la utilización de placas radiográficas como alternativa a un *fantoma*. La diversidad de métodos con los que se puede comprobar la alineación de los láseres la convierte en una prueba de fácil aplicación en un rango diverso de clínicas con diferentes capacidades y contextos.

### 7.2.3 TCM03 - Exactitud de topograma

El *topograma* (también conocido como SPR, *scout view*, escanograma, piloto, entre otros) es una imagen radiográfica en dos dimensiones, que sirve para delinear el área que se explorará durante el diagnóstico (es decir el inicio y el fin de la serie de adquisición de imágenes) al igual que para medir distancias, por lo que las dimensiones de las estructuras visualizadas deben ser lo más fieles a las estructuras reales. Ya que estas imágenes se obtienen a través de la proyección del objeto sobre el grupo de detectores, idealmente las únicas discrepancias entre las dimensiones del objeto y las de la imagen, se atribuyen a las distorsiones geométricas inherentes a la proyección. Cualquier discrepancia fuera de tolerancia puede indicar una mala calibración de tomógrafo.

Siendo que la única aplicación clínica en radioterapia son los *topogramas* realizados sobre el eje-Z, las pruebas de calidad que se realizan para este tipo de adquisición de imagen, fue sobre este, que se hicieron los controles de calidad en el programa desarrollado.

El *fantoma* CATPHAN 504 utilizado para las pruebas no tiene marcadores radiopacos cuyas dimensiones puedan ser comprobadas con el *topograma* según recomiendan las guías de la *OIEA*, por lo que se recurrió al método alternativo propuesto por las mismas: la utilización de un objeto de dimensiones conocidas. Primero se midieron las dimensiones del *fantoma* utilizando el programa “*Tracker*”, el cual permite determinar la dimensiones de cualquier objeto a partir de la calibración de cualquier objeto en la imagen.

El *fantoma* se centró en el *isocentro* del *gantry* y se realizó una exploración con el *topograma*, la cual se ve en la Figura [7.3], en la cual se pueden observar las coordenadas de los extremos del *fantoma* relativo al centro del *topograma*.

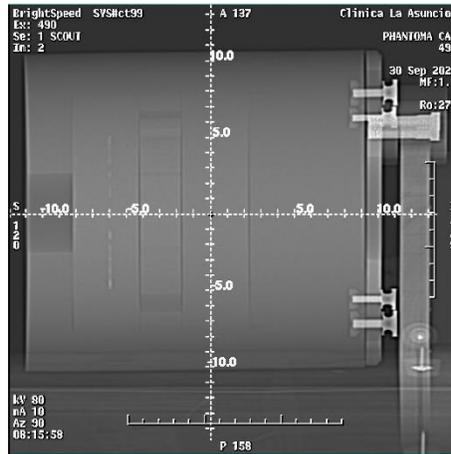


Figura 7.3: TCM03 - topograma o Scout View del fantoma.

La distancia real del *fantoma* y la visualizada por el *topograma* se compararon para determinar si la exactitud del *topograma* se encuentra dentro de los rangos de tolerancia. Dados los rangos de tolerancia por la *OIEA*: una diferencia aceptable es  $\leq \pm 2mm$ , mientras que una diferencia alcanzable es  $\leq \pm 1 mm$ .

#### 7.2.4 TCM04 - Número TC de múltiples materiales (sensitometría)

El objetivo de esta prueba es asegurar que los valores de número TC para una variedad de materiales se encuentren dentro del rango especificado por el manual del fabricante del *fantoma* utilizado en la prueba. Esto asegura que las estructuras anatómicas sean apropiadamente reflejadas por el número TC, ya que una calibración inadecuada del TC y por lo tanto una discrepancia en los números puede ocasionar diagnósticos incorrectos y errores críticos durante la planeación del tratamiento de radiación.

En el programa desarrollado se utilizó el *fantoma* CATPHAN504 el cual tal como se describió en el capítulo tres, contiene un módulo con siete materiales, el fabricante del *fantoma* también provee los rangos usuales de los números TC para cada material. Después de asegurarse que el *fantoma* se encuentra alineado según la primera prueba, se generó un *ROI* para el cual se obtuvo el valor medio del número TC como se observa en la Figura [7.4].

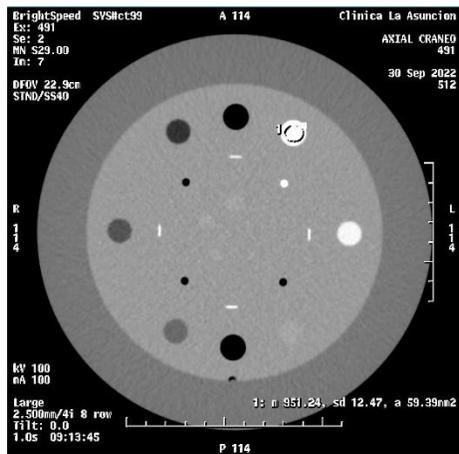


Figura 7.4: TCM04 - ROI construido dentro del inserto de Teflón.

En la etapa de *comisionamiento*, se realizaron tres lecturas de los valores medios por material para tres diámetros de *ROI* diferentes:  $d_1 = 5.05 \text{ mm}$ ,  $d_2 = 7.14 \text{ mm}$ ,  $d_3 = 8.74 \text{ mm}$ ; elegidos de esta forma ya que en el software de la consola, los *ROI* son construido a partir de sus áreas, las cuales serían de forma respectiva:  $a_1 = 20 \text{ mm}^2$ ,  $a_2 = 40 \text{ mm}^2$ ,  $a_3 = 60 \text{ mm}^2$ , en la práctica, estas áreas fueron aproximaciones debido a las limitaciones del software. A partir de las lecturas, se obtuvo el promedio del valor medio del número TC para cada material, si este se encontraba dentro de tolerancia, se estableció como valor base. Finalmente se determinó el área para la cual el resultado representaba de manera más precisa el valor medio del número TC.

Para la etapa de constancia, se debe realizar el análisis para una *ROI* de área según lo determinado en *comisionamiento*, cada número medio TC es comparado con el valor base de *comisionamiento* según las tolerancias: el número TC medio es aceptable si es  $\leq [TC \text{ base}] \pm 20 \text{ UH}$ , mientras que un valor alcanzable para el número TC medio es  $\leq [TC \text{ base}] \pm 4 \text{ UH}$ . Para cada ciclo de control de calidad, los resultados de los números TC medios son documentados con el propósito de monitorear su comportamiento a lo largo del tiempo tal que, cambios importantes en el comportamiento del TC puedan ser detectados.

Es importante aclarar que en realidad la definición de los números TC presentada en el capítulo dos es una aproximación a primer orden por simplicidad; en realidad los coeficientes de atenuación son funciones de la energía y, por lo tanto, los números dependen del tamaño del objeto, la calibración del equipo, la energía del haz de radiación (que en práctica no es monoenergético), los filtros, los parámetros del protocolo de visualización, entre otros. Todos los factores anteriores implican que los números TC no son universales sino que únicos a cada escáner, por lo que, incluso si los resultados obtenidos se encuentran fuera de los parámetros, esto no necesariamente significa que el equipo esté defectuoso (The Phantom Laboratory, 11/8/13).

### 7.2.5 TCS01 - Alineación de la camilla respecto al gantry y coincidencia con láser sagital

Esta prueba tiene como objetivo verificar que el eje longitudinal de la cama esté centrado con el *isocentro* del *gantry* y con los indicadores láser en el plano sagital del TC. Esta prueba se centra en la alineación de la posición y desplazamiento longitudinales de la cama con los láseres del equipo, por lo que no se toma en cuenta el posible peso de los pacientes.

Primero se identificó el eje longitudinal de la camilla (eje-L), se marcó el centro de la camilla para tres puntos a lo largo de su longitud, o al menos para 50 *cm* de longitud, a través de los cuales se trazó una recta, la cual representa el eje-L de la camilla, como se ve en la Figura [7.5].

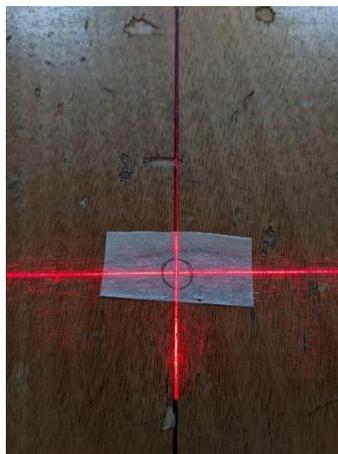


Figura 7.5: TCS01 - eje-L en negro, isocentro sobre cinta adhesiva, láseres de alineación sobre ambos parámetros.

El *isocentro* del *gantry* se identificó utilizando los láseres de alineación del *gantry* (esto quiere decir que es esencial primero realizar las pruebas de los láseres de alineación) como se ve en la Figura [7.5], el cual se marcó sobre la cama. La desviación entre el *isocentro* marcado y el eje-L de la camilla debe ser  $\leq \pm 5mm$  para encontrarse dentro de tolerancia.

Con la camilla y el *gantry* en inclinación cero, se desplazó longitudinalmente la camilla sobre la cual se marcó la posición del indicador láser sagital, para un total de cuatro puntos a lo largo de la cama. A través de estos puntos se trazó una recta, la cual representa el indicador láser sagital, el láser visible en la Figura [7.5]. La desviación máxima entre la recta del indicador sagital y el eje-L de la cama deber ser  $\leq \pm 1mm$  para encontrarse dentro de tolerancia.

### 7.2.6 TCA01 - Exactitud del indicar longitudinal de la posición de la camilla

Para las exploraciones de plan de tratamiento (y especialmente para las simulaciones de tratamiento) es importante que el desplazamiento de la camilla coincida con los indicadores digitales del *gantry*, si el técnico cree que la camilla se desplaza cierta distancia cuando en realidad se desplazó otra, las imágenes no serán representativas de lo que se quiso visualizar. Esta prueba tiene como objetivo verificar que la diferencia entre la distancia desplazada y la mostrada por el *gantry* sea aceptable.

Sobre la camilla se fijó una cinta métrica, como en la Figura [7.6], sobre la cual se marcó un punto de referencia a partir de la posición indicada por el láser coronal sobre la cinta, se debe tener cuidado que la posición de la camilla coincida con el indicador en cero del *gantry* como en la Figura [7.7].



Figura 7.6: TCA01 - desplazamiento cero según indicador del gantry.

Se desplazó la camilla hacia adentro del *gantry* 30 cm, se registró la posición final del punto de referencia sobre la cinta métrica y el valor indicado por el *gantry*.



Figura 7.7: TCA01 - desplazamiento de 30 centímetros según indicador del gantry.

Finalmente, se regresó la camilla en sentido contrario, la misma distancia que en el paso anterior, es decir 30 *cm* hacia afuera del *gantry*. Se registraron la posición del punto de referencia sobre la cinta métrica y la marcada por el indicador del *gantry*.

La diferencia en distancias recorrida por la camilla y registrada en el indicador del *gantry* es aceptable y dentro de tolerancia sí es  $\leq \pm 2mm$ .

Todo el procedimiento anterior debe ser idealmente repetido utilizando pesos que simulen a un paciente, usualmente de 70*kg* y 140*kg*, la clínica en la que se trabajó usualmente no tiene a la disposición este material, por lo que se realizó la prueba sin la simulación de paciente. En cuyo caso, se recomienda realizar los procesos administrativos necesarios para utilizar a un personal del establecimiento como sujeto simulador para las pruebas; estos procedimientos no se lograron finalizar durante el tiempo que duró el trabajo y por lo tanto estas pruebas serán completadas durante la etapa de constancia por el personal responsable.

### 7.2.7 TCA02 - Espesor de corte en la imagen reconstruida

El objetivo de esta prueba es el de verificar que el espesor de corte en la imagen reconstruida corresponde con el seleccionado en la consola del TC. El espesor de corte determina la fineza con la cual se observan las estructuras anatómicas, entre más fino sea el corte más detalle se puede observar en la imagen, por lo tanto, discrepancias entre el corte nominal ingresado en la consola y el corte real pueden llevar a errores críticos en la calidad del diagnóstico y planeación de tratamiento.

Para esta prueba se utilizó el *fantoma* CATPHAN504 y el método implementado para el programa de control de calidad fue el más sencillo propuesto por el fabricante del *fantoma* para fácil implementación en todo tipo de contextos. Como se describió en el capítulo tres, el *fantoma* cuenta con rampas de metal, como las de la Figura [3.2], al ser visualizadas con un espesor de corte nominal ( $s$ ), el ancho de corte real ( $Z_s$ ) será la proyección de la rampa.

Para calcular el número TC máximo del alambre se cerró el ancho de ventana ( $WW$ ) hasta un número  $TC = 1$  (o el menor posible), el nivel ( $WL$ ) se desplazó hasta que la rampa justo antes de desaparecer por completo (Figura [7.8]), el número TC del nivel en esta posición es el valor máximo buscado.

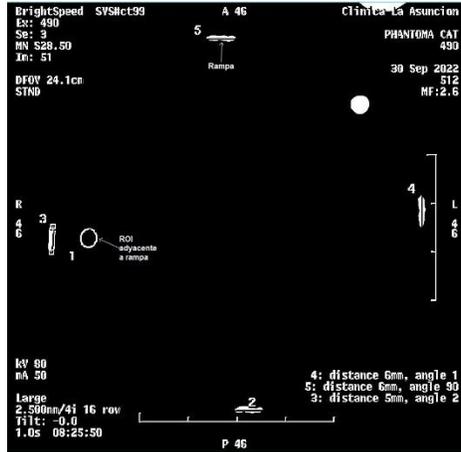


Figura 7.8: TCA02 - configuración de ancho y nivel de ventana tal que las rampas están a punto de desaparecer. ROI construida adyacente a una rampa. Herramienta de medición para longitud de rampas.

El valor medio del número TC del fondo se encontró utilizando un ROI de aproximadamente  $a = 10 \text{ mm}^2$ , definido arbitrariamente, en un área adyacente a la rampa, como en la Figura [7.8].

Con los datos anteriores se calculó el número TC medio máximo, a partir de las siguientes ecuaciones [7.1] y [7.2].

$$TC_{picoNeto} = TC_{pico} - TC_{fondo} [UH] \quad 7.1$$

$$TC_{medioMax} = TC_{fondo} + \frac{TC_{picoNeto}}{2} [UH] \quad 7.2$$

Para las ecuaciones [7.1] y [7.2]  $TC_{picoNeto}$  se refiere al número TC neto en el pico de la rampa,  $TC_{pico}$  es el número TC en el pico de la rampa,  $TC_{fondo}$  es el número TC de fondo y  $TC_{medioMax}$  se refiere al número TC medio máximo.

El FWHM (*Full Width Half Maximum*) se calculó al colocar el WL en el número TC medio máximo encontrado previamente, el WW se colocó como igual a uno, la longitud de la imagen del alambre será el FWHM. La medición de la longitud se realizó con la herramienta de medición del software del equipo, como se ve en la Figura [7.8].

Finalmente, el espesor de corte ( $z$ ) se obtiene a través de la expresión trigonométrica de la ecuación [7.3].

$$Z_s = FWHM * \tan(23) = FWHM * 0.42 [mm] \quad 7.3$$

Las tolerancias dependen del espesor de corte nominal elegido en la consola.

- Si  $s \leq 1 [mm]$ ,  $z < s + 0.5 [mm]$
- Si  $s > 1 [mm]$  &  $\leq 2[mm]$ ,  $z < s \pm s_{50\%} [mm]$
- Si  $s > 2 [mm]$ ,  $z < s \pm 1 [mm]$

En la etapa de *comisionamiento* se realizaron los cálculos para cada uno de los rangos de espesor de corte relevantes. Para la etapa de control de calidad el procedimiento debe ser el mismo y los resultados se deben comparar con los rangos de tolerancia definidos y con los valores base establecidos en *comisionamiento*.

El método anterior es fácilmente implementable para clínicas con carga de trabajo grande y personal limitado ya que es rápido y confiable. Un método alternativo que conlleva más tiempo es el de utilizar un software capaz de analizar imágenes producidas por tomógrafos como “*Mipav*”, con el cual se puede generar un perfil de intensidades de los números TC de la rampa, a partir del cual se puede encontrar el espesor de corte, tal como se describe en las guías de la *OIEA*, tener información sobre el perfil puede proveer información valiosa adicional sobre el funcionamiento del equipo.

### 7.2.8 TCA03 - Uniformidad, ruido, exactitud del número TC y existencia de artefactos

Para todas las pruebas a continuación se hizo un corte de la zona central del módulo de uniformidad del *fantoma* CATPHAN504 y se construyeron cinco *ROI*, uno en la zona central de la imagen y los otros cuatro en las periferias (en posiciones correspondientes a las posiciones 3, 6, 9 y 12 en un reloj), se debe cuidar que éstos no se encuentren muy cercanos entre ellos y tampoco muy cercanos a los bordes de la imagen. Para todas las pruebas se realizó la lectura de datos para tres áreas de *ROI* diferentes (15 *ROI* en total) aproximadamente iguales a:  $a_1 \sim 200 \text{ mm}^2$ ,  $a_2 \sim 500 \text{ mm}^2$ ,  $a_3 \sim 800 \text{ mm}^2$ , sobre los cuales se tomaron los promedios para la etapa de *comisionamiento* y con los cuales se determinó la mejor área de *ROI* a utilizar durante la etapa de constancia.

La prueba de exactitud del número TC sirve para determinar si el número medio obtenido del número TC es consistente con el establecido por el fabricante del *fantoma*. Como ya se describió, el número TC refleja el tipo de material que se está visualizando y por lo tanto discrepancias en el mismo pueden resultar en errores graves en la etapa de diagnóstico y del plan de tratamiento, ya que se puede malinterpretar el tejido y por lo tanto la dosis que puede recibir el paciente de forma segura.

Durante la etapa de *comisionamiento* se determinó en qué medida, el valor medio del *ROI* central se encuentra dentro tolerancia de acuerdo con la prueba TCM-04, tomando en cuenta que el rango de valores para el número TC del material según las especificaciones del fabricante. El módulo se diseñó para estar dentro del 2% de la densidad del agua por lo que el valor medio del número TC tiende a estar en el rango de 5 *UH* a 18*UH*. De ser aceptable, se estableció este valor como el valor base a ser utilizado durante la etapa de constancia.

Durante la etapa de constancia se debe encontrar el valor medio del número TC para la *ROI* central. Dados los valores base encontrados en *comisionamiento* se puede encontrar la exactitud del valor medio con la ecuación [7.4].

$$\Delta TC_{UH} = TC_c - TC_{nominal} [UH] \quad 7.4$$

En la ecuación [7.4]  $TC_c$  se refiere al número TC del *ROI* central y  $TC_{nominal}$  es el número TC encontrado durante *comisionamiento*.

Si la diferencia obtenida de la ecuación anterior es  $\leq [\Delta TC \text{ base}] \pm 5 \text{ UH}$  se encuentra dentro del rango aceptable de tolerancia, si por otra parte es  $\leq [\Delta TC \text{ base}] \pm 4 \text{ UH}$  se encuentra en el rango alcanzable de tolerancia.

La prueba para uniformidad busca determinar si los valores medios del número TC son uniformes a través del área de la imagen del *fantoma*. Esta prueba es relevante ya que busca evitar

que se obtengan diferentes números TC para el mismo tejido, así evitando errores en las etapas de diagnóstico y plan de tratamiento.

Para evaluar la uniformidad, se utilizaron las cinco *ROI* construidas (central y en las periferias), para cada uno de los cuales se encontró el valor medio del número TC.

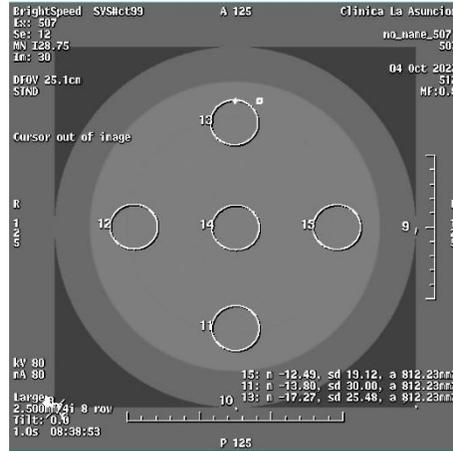


Figura 7.9: TCA03 - posicionamiento de las 4 *ROI* periféricas y la *ROI* central.

Para cada uno de los *ROI* periféricos se puede calcular la uniformidad con la siguiente ecuación [7.5].

$$U_i = |TC_i - TC_c| [UH] \quad 7.5$$

En la ecuación [7.5],  $U_i$  se refiere a la uniformidad para la  $i$ -ésima *ROI* periférica,  $TC_i$  es el número TC en el  $i$ -ésimo *ROI* periférica,  $TC_c$  es el número TC en el *ROI* central.

En la etapa de *comisionamiento* se definieron los valores de uniformidad encontrados como los valores base utilizados para la etapa de constancia. Para la etapa de constancia, el valor de la uniformidad para cada *ROI* periférico debe compararse con las tolerancias construidas a partir de los valores base establecidos: aceptable si es  $\leq [U_i \text{ base}] \pm 10 UH$  y alcanzable si es  $\leq [U_i \text{ base}] \pm 4 UH$ .

El método implementado es el más sencillo posible para su fácil implementación en establecimientos de diferentes capacidades y limitaciones. Un método alternativo es propuesto por Girard (2016) para evaluar la uniformidad a partir de la fracción de uniformidad obtenida para los perfiles de intensidad horizontales y verticales.

Para evaluar el nivel de ruido se parte de la definición experimental de ruido, la cual lo identifica como la desviación estándar normalizada del número TC obtenida a partir del método de *ROI*. Para lo cual se utilizó un *ROI* central, que contenga al menos 100 píxeles (alrededor de 20 mm de diámetro) (SEFM-SEPR, 2002). El ruido usualmente se expresa como el porcentaje relativo a la escala absoluta (diferencia entre el número TC del agua y el aire) a partir de la ecuación [7.6].

$$R = \frac{\sigma_c}{1000} * 100 [\%] \quad 7.6$$

En la ecuación [7.6],  $\sigma_c$  se refiere a la desviación estándar central y el denominador es la diferencia de los valores nominales entre el número TC del agua y del aire

Durante la etapa de *comisionamiento* el resultado obtenido se comparó contra las tolerancias establecidas, si el porcentaje de ruido es  $\leq \pm 25\%$  se encuentra dentro del rango aceptable de tolerancia, si es  $\leq \pm 10\%$  está en el rango alcanzable de tolerancia, de cumplirse las condiciones de aceptabilidad, se estableció el resultado como valor base. Para la etapa de constancia, el ruido se debe comparar con las tolerancias construidas a partir de los valores establecidos en *comisionamiento*: aceptable si es  $\leq [R \text{ base}] \pm 25\%$  y alcanzable si es  $\leq [R \text{ base}] \pm 10\%$ .

La evaluación de *artefactos* se realizó mediante la inspección visual con el apoyo de un técnico con años de experiencia práctica. Se evaluó si la imagen se encontraba dentro de los rangos de tolerancia: la aparición de *artefactos*, que no comprometen la calidad diagnóstica y para los que se pueden hacer correcciones en un grado razonable, se consideran como aceptables, por otra parte, la ausencia total de *artefactos* se toma como el grado alcanzable de calidad de la imagen.

### 7.2.9 TCA04 - Resolución espacial

Como se discutió en el capítulo dos, la resolución espacial se refiere a la habilidad de poder detectar la individualidad de estructuras diferentes en un medio uniforme que además se encuentran a distancias cercanas. Esta prueba es importante ya que la resolución espacial tiene un impacto directo sobre la diferenciabilidad de estructuras anatómicas finas de igual densidad electrónica que es de especial relevancia en la etapa de diagnóstico.

Como se detalló en el capítulo tres, el *fantoma* CATPHAN504 está equipado con un módulo de prueba para la resolución espacial por medio de un patrón de prueba. Los métodos de control de calidad para resolución espacial pueden llegar a ser muy complejos y detallados, sin embargo, con el propósito de mantener todas las pruebas de fácil aplicación para un espectro diverso de clínicas se decidió implementar la prueba más fácil sin comprometer la efectividad de esta, por lo que, en el programa, esta prueba se realizó con base en la inspección del patrón visual de resolución del módulo del *fantoma*.

Se hizo una exploración del centro del módulo de prueba de resolución espacial, se inspeccionó la imagen obtenida y se determinó el último grupo para el cual las líneas se podían observar con una separación y definición aceptable, la aceptabilidad fue determinada por un técnico con años de experiencia teórica y práctica, el número de grupo refleja la resolución espacial en pares de línea por centímetro [*pl/cm*] como se puede ver en la Tabla [7.1].

Par de línea por centímetro	Tamaño de la brecha [cm]	Par de línea por centímetro	Tamaño de la brecha [cm]
1	0.500	11	0.045
2	0.250	12	0.042
3	0.167	13	0.038
4	0.125	14	0.036
5	0.200	15	0.033
6	0.083	16	0.031
7	0.071	17	0.029
8	0.063	18	0.028
9	0.056	19	0.026
10	0.050	20	0.025
		21	0.024

Tabla 7.1: Tamaño de la brecha entre cada línea para el módulo de resolución espacial del *fantoma* CATPHAN504.

Para un protocolo de cráneo & abdomen de adulto, la tolerancia es un patrón con resolución  $\geq 6 \text{ pl/cm}$ , mientras que para un protocolo de tórax de adulto (con reconstrucción de alta resolución) el patrón debe presentar una resolución  $\geq 10 \text{ pl/cm}$ . (SEFM-SEPR, 2011). En la etapa de *comisionamiento* se determinó el último grupo con resolución aceptable para los protocolos de cabeza, tórax, abdomen al igual que para el protocolo que generará la imagen de mayor calidad (con resolución aceptable para el mayor número de grupos), los resultados obtenidos para el último protocolo se establecieron como valor base para el rendimiento aislado del tomógrafo. Para la etapa de control de calidad se debe realizar la prueba para el protocolo de cabeza, tórax y el de abdomen con reconstrucción de alta resolución.

Girard (2016) propone un método más riguroso para determinar la resolución espacial utilizando el software “Mipav” para obtener el perfil de intensidad por grupo y calcular la resolución a partir de la posición de los picos de intensidad. Sin embargo, este método requiere una inversión más grande de tiempo y el método simple es aceptado por una variedad de instituciones internacionales como método de control de calidad.

### 7.2.10 TCA05 - Resolución de bajo contraste

Una buena resolución de bajo contraste es esencial para la visualización de tejidos que poseen bajo contraste entre ellos: tal el caso para la visualización de pulmones, por lo tanto, esta prueba es esencial para la etapa de diagnóstico y para el plan de tratamiento durante el cual es esencial determinar los tejidos a proteger y los que deben ser irradiados.

El método implementado hace uso del módulo de prueba de resolución baja del *fantoma* CATPHAN504, el cual se describe a detalle en el capítulo tres. El manual del fabricante del *fantoma* provee los contrastes nominales de los insertos, por lo que primero se establecieron los valores reales de los contrastes para los mismos. Para determinar el valor real de contraste se realizó una exploración del medio del módulo y se construyeron tres *ROI* de área arbitraria  $a \sim 40 \text{ mm}^2$ , ubicados en el fondo sin tocar los bordes o los insertos (Figura [7.10]), para cada *ROI* se encontró el valor medio del número TC y su desviación estándar, se obtuvo el promedio de ambos parámetros.

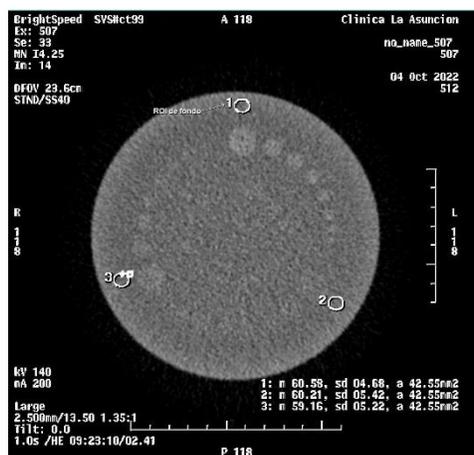


Figura 7.10: TCA05 - ROI construidas en área adyacente a insertos.

Se construyó un *ROI* de área arbitraria  $a \sim 60 \text{ mm}^2$  dentro del inserto de mayor diámetro para cada grupo de contraste en el supra rebanada (*supra-slice*) (Figura [7.11]). Para cada *ROI* se obtuvo el valor medio del número TC y su desviación estándar, se obtuvo el promedio para ambos parámetros.

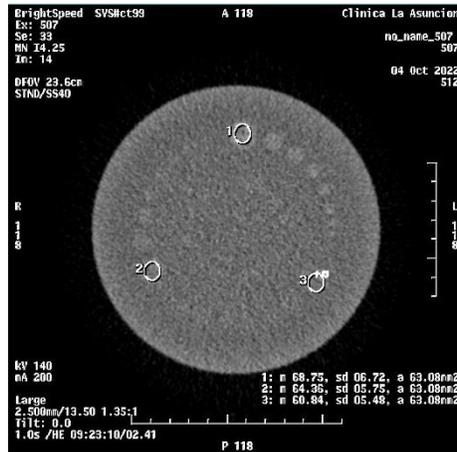


Figura 7.11: TCA05 - ROI construidas dentro de insertos.

El contraste nominal de los insertos estará dado por la diferencia del promedio de los números TC de los insertos y el valor promedio del número TC de fondo obtenido inicialmente. Para obtener el contraste en porcentaje, se tiene en cuenta que 10 UH equivalen a 1% con lo cual podemos obtener el contraste real para cada grupo de insertos en el módulo. Todo el procedimiento anterior se realizó solo para la etapa de *comisionamiento* ya que estos serán los valores base de comparación para la etapa de control de calidad.

Al igual que en la sección anterior, existen muchos métodos para el control de calidad de la resolución de bajo contraste, sin embargo, en el programa QC desarrollado se implementó el método más sencillo sin comprometer la efectividad. El método implementado se basa en el análisis de la imagen del módulo de bajo contraste.

Para comprobar la aceptabilidad de la resolución de bajo contraste primero se realizó una exploración en el centro del módulo. Se analizó la imagen y con el apoyo de un técnico experimentado se identificó para cada grupo de contraste el diámetro del último inserto claramente visible. Para la etapa de constancia solo es necesario realizar el análisis de la imagen y determinar el diámetro del último inserto observable. Para cada contraste se tiene una tolerancia diferente: contraste de 0.3% (3 UH) es aceptable si el inserto de 13 mm es visible; contraste de 0.5% (5 UH) es aceptable si el inserto de 8 mm es visible y el contraste de 1.0% (1 UH) es aceptable si el inserto de 4 mm de diámetro es visible (SEFM-SEPR, 2011).

### 7.2.11 TCA06 - Linealidad del número TC

La relación entre el número TC (para cualquier material) con el coeficiente de atenuación o similarmente con la densidad electrónica es idealmente representable por medio de una ecuación lineal. En la práctica, debido a que los números TC son altamente dependientes de las características del tomógrafo, en especial de la energía efectiva, es normal que la relación no sea perfectamente lineal, especialmente para rangos altos de números TC. Ya que esta relación es única para el escáner en cuestión, esta prueba sirve para establecer la relación para el tomógrafo en uso, la cual posteriormente se puede utilizar como base para el control de calidad del comportamiento del tomógrafo y de los números TC.

El control y registro en tendencia de las densidades electrónicas también garantiza un plan de tratamiento en el cual los cálculos dosimétricos (los cuales utilizan las densidades electrónicas de los materiales) sean precisos, reduciendo lo más posible el riesgo al que se expone el paciente debido a radiación. Como se discutió a profundidad en el capítulo dos, la escala de contraste es la variación del coeficiente de atenuación lineal por unidad de número TC, lo cual corresponde a la pendiente en

el modelo lineal, por lo que esta prueba también es útil para el control de la escala de contraste a lo largo del tiempo de uso del tomógrafo.

Para esta prueba, se utilizaron los datos del valor medio para los números TC de diferentes materiales obtenidos de la prueba TCM04 en conjunto con los datos provistos por el fabricante del *fantoma*: densidad electrónica relativa y densidad para cada uno de los siete materiales.

La base de datos del fabricante provee los coeficientes másicos de atenuación lineal en base a la energía efectiva del haz de radiación. En la práctica, los protocolos se construyen a partir de los parámetros del tubo de rayos-X, como se ha visto, la energía es reflejada por el voltaje ( $kV$ ) que se le aplica al tubo, dado que la energía será equivalente al voltaje, este parámetro se utiliza para obtener la energía efectiva según se describe más adelante.

El fabricante provee el coeficiente de atenuación másico en función de la energía efectiva desde  $20\ keV$  hasta  $20\ MeV$  y para diferentes contribuciones de interacciones: coherente, incoherente, fotoeléctrica, producción de pares y el total de interacciones (con y sin interacción coherente).

Ya que en la prueba de sensitometría se obtuvieron los números TC para tres protocolos diferentes, es decir, con tres energías diferentes, en esta prueba se realizaron tres modelos lineales para cada energía, siendo la energía efectiva típicamente el 55% del voltaje pico del haz,  $kVp$ , (Girard, 2016). Se buscó el coeficiente de atenuación másico correspondiente a la energía efectiva y a la contribución de todas las interacciones incluyendo la coherente. Utilizando la densidad y el coeficiente másico de atenuación se calculó el coeficiente de atenuación lineal con la ecuación [7.7].

$$\mu_i = \frac{\mu_i}{\rho} * \rho [cm^{-1}] \quad 7.7$$

Finalmente se realizaron dos gráficas por protocolo realizado: el coeficiente de atenuación lineal en función del valor medio de número TC y la densidad electrónica relativa en función del valor medio de número TC, para ambas se obtuvo el modelo lineal y su coeficiente de correlación. Ya que estas funciones son únicas al tomógrafo, no existen tolerancias propuestas por organizaciones internacionales, por lo que después de las pruebas de aceptación, los resultados obtenidos en las pruebas de *comisionamiento* se toman como el valor base para el equipo estudiado y son posteriormente utilizados como apoyo en el proceso de planeación de tratamiento.

Como adición al control de calidad, estas funciones pueden aportar información valiosa: comportamiento a lo largo del tiempo de los coeficientes de atenuación, los números TC y la escala de contraste del equipo; a partir de los coeficientes de atenuación lineales experimentales se puede obtener el número TC para el material correspondiente, lo cual se puede comparar con los valores teóricos y los obtenidos por medio de los *ROI* para determinar precisión; la función puede ser útil para monitorear el comportamiento de equipos en diferentes clínicas de radioterapia del país como es sugerido por la *OIEA*.

### 7.3 Resultados de las pruebas como comisionamiento

De las pruebas escogidas para el programa de control de calidad, la única prueba que no se realizó durante la etapa de *comisionamiento* fue la inspección visual ya que esta se construyó a partir de las necesidades y particularidades de la clínica al momento de la realización del *comisionamiento*.

Como se mencionó en el capítulo tres, la etapa de *comisionamiento* se realizó con dos objetivos principales: obtener valores base para construir las tolerancias para las pruebas TCM: 04,

03, TCA: 03, 04, 05 y 06; comprobar que el objetivo y la metodología de las pruebas escogidas para el programa de control de calidad son realizables dentro del contexto de la clínica. A continuación, se presentan los resultados obtenidos para cada una de las pruebas realizadas durante *comisionamiento*.

### 7.3.1 TCM02 - Láseres de alineación

Para esta prueba las imágenes se obtuvieron bajo los parámetros para un protocolo de exploración de cráneo, como se muestran en la Tabla [7.2].

Voltaje [kV]	Corriente [mA]	Espesor de corte [mm]	Filtro
120	60	2.5 mm	estándar

Tabla 7.2: Parámetros del protocolo de cráneo.

En la exploración de las imágenes obtenidas se encontró que, debido al espesor de corte utilizado, la posición central del módulo no se visualizó y por lo tanto la evaluación de la simetría y rotación de las rampas se tuvo que realizar en consideración de esta situación. Con espesores de corte más finos, en futuras investigaciones, se podría esperar visualizar el centro del módulo con más precisión.

Si se asume una alineación apropiada de los láseres, el verdadero centro del módulo presentaría simetría y falta de rotación para las cuatro rampas. La falta de rotación se puede medir con la desviación entre los extremos de cada par opuesto de rampa, es decir, si se traza una recta que parte del extremo de una rampa (a) hasta el nivel de la rampa directamente opuesta (b), la distancia entre la recta y el extremo de la rampa (b) deberá ser cero.

La metodología de la *OIEA* para esta prueba utiliza un objeto de prueba especializado a partir del cual se puede medir la desviación entre el plano del haz de radiación y el plano definido por los láseres de alineación. Si tomamos las condiciones descritas anteriormente como indicador que el plano de radiación y el de los láseres presentan desviación cero, entonces para una imagen que presente condiciones diferentes (falta de simetría y rotación) podemos aplicar las mismas tolerancias especificadas por la *OIEA* a pesar de la diferencia en metodología.

La adaptación metodológica descrita anteriormente es de especial importancia ya que, con los materiales disponibles, existe la posibilidad que los resultados de la prueba reflejen la alineación de los láseres y el posible error humano. Como se describió en el capítulo tres, la alineación del *fantoma* presenta varios grados de libertad debido a que se debe realizar manualmente y en condiciones con carga de trabajo alta, por lo que asumir que el *fantoma* siempre estará exactamente posicionado no es realista y es de esperar que resultados similares a los obtenidos en este trabajo sean comunes y que no exista la posibilidad de repetir la prueba; por lo tanto, se deben hacer compensaciones en el análisis de resultados para el error humano.

Para determinar la aceptabilidad de la alineación de los láseres, de entre las imágenes centrales se eligió aquella en donde las rampas presentan la menor cantidad de rotación, asumiendo que esta es la más cercana al centro del módulo. Un técnico con experiencia seleccionó la imagen que cumplía con el criterio anterior. Como se puede observar en la Figura [7.12] correspondiente a la imagen 7 de la serie, en comparación con la Figura [7.13] correspondiente a la imagen 6 de la serie, la rotación de las rampas para la imagen 7 es menor y por lo tanto se asumió como más próxima al centro del módulo.

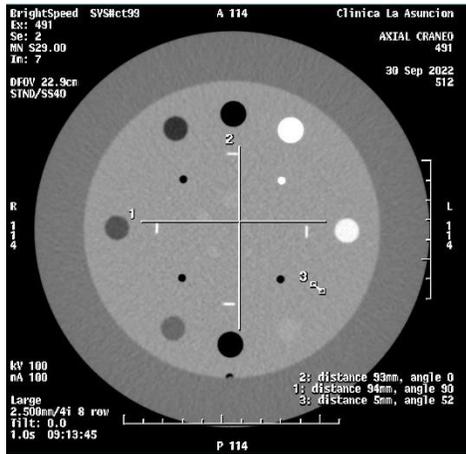


Figura 7.12: TCM02 - configuración de rampas y medición de distancias para la imagen 7 de la serie.

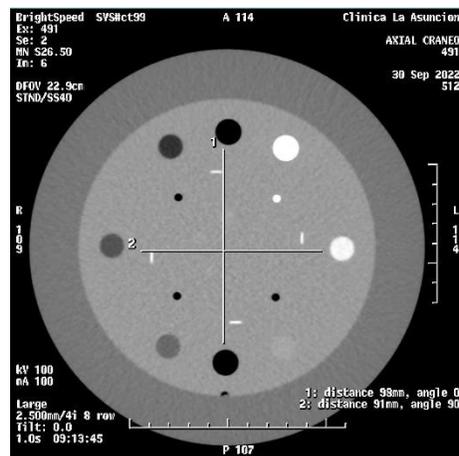


Figura 7.13: TCM02 – configuración de rampas y medición de distancias para la imagen 6 de la serie.

Se utilizó la herramienta de medición del software para trazar una recta desde un extremo de una rampa hacia la rampa opuesta, para ambas parejas de rampas, posteriormente se realizó la medición de la distancia entre la recta y el extremo de la rampa directamente opuesta.

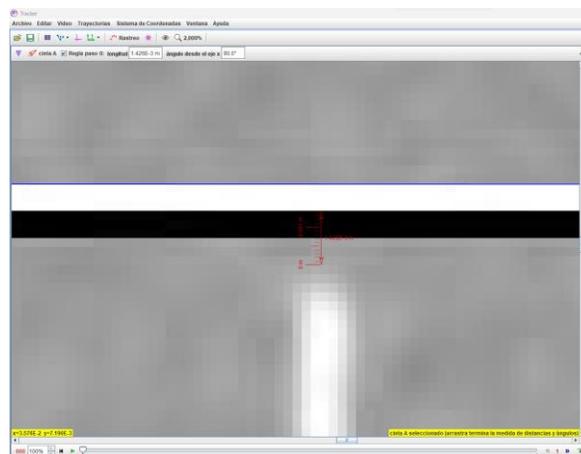


Figura 7.14: TCM02 - distancia entre la recta y el píxel mínimo de la rampa.

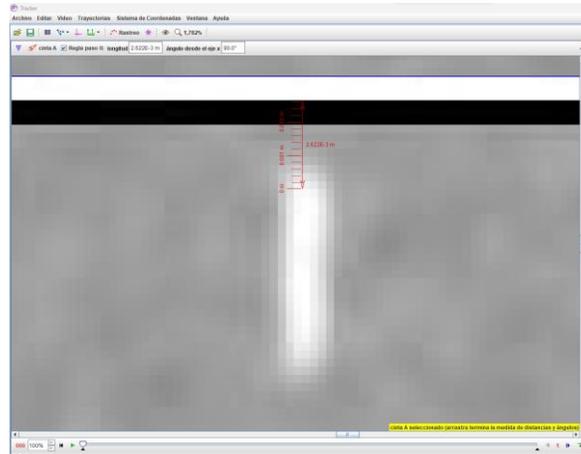


Figura 7.15: TCM02 - distancia entre la recta y el píxel máximo de la rampa.

Para obtener la distancia se realizó un promedio de las distancias entre la recta y diferentes pixeles claves de la rampa utilizando el software “Tracker”. Un técnico determinó el píxel en el extremo de la rampa inicial, como se ve en la Figura [7.14], y el píxel en el que la escala de gris empieza a ser constante como en la Figura [7.15]. Tomando esos pixeles como el inicio y fin respectivamente, se obtuvieron un mínimo de cuatro mediciones de distancias a partir de las cuales se obtuvo el promedio. Este proceso se repitió para el siguiente par de rampas y para ambas imágenes designadas como vecinas al centro del módulo.

Los promedios fueron comparados con los rangos de tolerancia propuestos por la OIEA para determinar su aceptabilidad.

	<b>Imagen 7 [mm]</b>	<b>Rango de tolerancia</b>
<b>Distancia entre rampa superior e inferior</b>	1.171	Alcanzable
<b>Distancia entre rampa izquierda y derecha</b>	1.426	Alcanzable

Tabla 7.3: Distancias entre los extremos de rampas opuestas.

Se puede ver en la Tabla [7.3], que para la imagen 7 de la serie, ambas distancias son menores a 1 mm por lo que son los resultados que se consideran ideales. Los resultados reflejan que los láseres de alineación representan apropiadamente la posición del plano de radiación del gantry.

### 7.3.2 TCM03 - Exactitud del topograma

Durante la etapa de *comisionamiento* fue necesario encontrar el valor real de la longitud del *fantoma*, ya que el manual del fabricante no provee esa información. Según la metodología planteada se utilizó una cinta métrica para medir la longitud del *fantoma*, como se ve en la Figura [7.16], se obtuvo la longitud del *fantoma*  $L = 20.3 \text{ cm}$ .

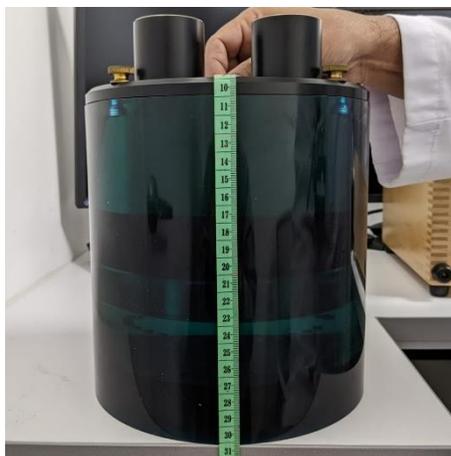


Figura 7.16: TCM03 - medición de la longitud del fantoma.

Finalmente, la prueba se llevó a cabo utilizando la imagen sagital del *fantoma* generada por el *topograma*, sobre la cual se colocó la grilla de medición provista por el software. Debido a las limitaciones de tiempo, en este trabajo la medición de la longitud del *topograma* se realizó con “Tracker” (Figura [7.17]), sin embargo, en la práctica y durante la etapa de constancia, esto se deberá realizar con las herramientas provistas por el software del *topograma*.

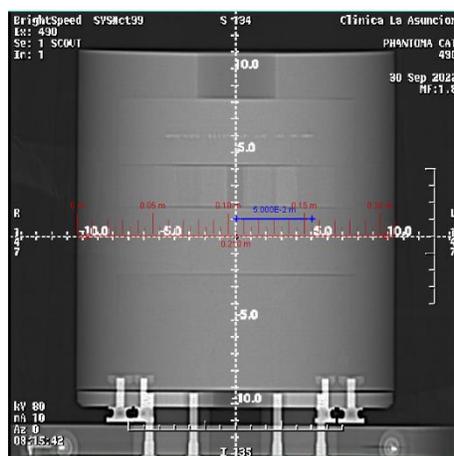


Figura 7.17: TCM03 - herramienta de medición de Tracker sobre la imagen del topograma.

Se obtuvo que la longitud de acuerdo con el *topograma* es de 20.2 cm. La diferencia entre la dimensión real y la del *topograma* fue de 1mm; dados los rangos de tolerancia descritos anteriormente, se ve que el resultado se encuentra dentro del rango alcanzable y es ideal, por lo tanto, el *topograma* refleja apropiadamente las dimensiones sagitales del objeto visualizado.

### 7.3.3 TCM04 - Número TC de múltiples materiales (sensitometría)

Como se describió anteriormente se utilizaron tres *ROI* con diferentes áreas para las cuales se obtuvieron los valores medios, sobre estos valores se obtuvo el promedio el cual se comparó con los límites de tolerancia para determinar si eran aceptables. Lo anterior se realizó para los tres protocolos relevantes cuyos parámetros se presentan en las tablas [7.4], [7.5] y [7.6].

Protocolo de cráneo					
Voltaje [kV]	Corriente [mA]	Espesor de corte [mm]	Filtro	WW	WL
100	100	2.5 mm	estándar	335	33

Tabla 7.4: Parámetros del protocolo de cráneo.

Protocolo de tórax					
Voltaje [kV]	Corriente [mA]	Espesor de corte [mm]	Filtro	WW	WL
120	150	2.5 mm	estándar	405	42

Tabla 7.5: Parámetros del protocolo de tórax.

Protocolo de pelvis					
Voltaje [kV]	Corriente [mA]	Espesor de corte [mm]	Filtro	WW	WL
120	200	2.5	estándar	983	45

Tabla 7.6: Parámetros del protocolo de pelvis.

Los resultados de los valores medios se presentan en las tablas [7.7], [7.8] y [7.9] para cada uno de los protocolos relevantes: cráneo, pelvis y tórax.

Protocolo de cráneo							
Área de ROI [mm <sup>2</sup> ]	aire	PMP	LDPE	poliestireno	acrílico	delrin	teflón
<b>a1</b>	-983.755	-189.06	-98.09	-36.28	123.62	342.34	954.42
<b>a2</b>	-982.75	-188.24	-97.37	-39.36	121	341.28	950.73
<b>a3</b>	-981.48	-187.41	-97.71	-39.22	120.16	340.89	951.55
<b>Promedio</b>	-982.662	-188.237	-97.723	-38.287	121.593	341.503	952.233

Tabla 7.7: Valores medios y desviaciones estándar para cada área de ROI construida para el protocolo de cráneo.

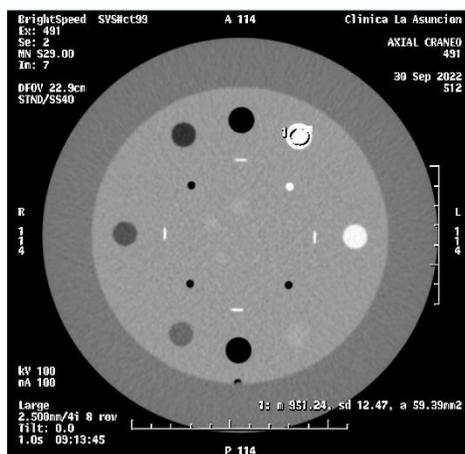


Figura 7.18: TCM04 - imagen obtenida del módulo de sensitometría para el protocolo de cráneo.

Área de ROI [mm <sup>2</sup> ]	Protocolo de tórax						
	aire	PMP	LDPE	poliestireno	acrílico	delrin	teflón
<b>a1</b>	-984.675	-179.04	-87.2	-30.19	128.05	346.76	938.46
<b>a2</b>	-983.865	-177.8	-87.43	-32.18	127.45	347.88	935.47
<b>a3</b>	-982.4	-176.79	-87.27	-32.25	127.64	347.41	934.98
<b>Promedio</b>	-983.647	-177.877	-87.300	-31.540	127.713	347.350	936.303

Tabla 7.8: Valores medios y desviaciones estándar para cada área de ROI construida para el protocolo de tórax.

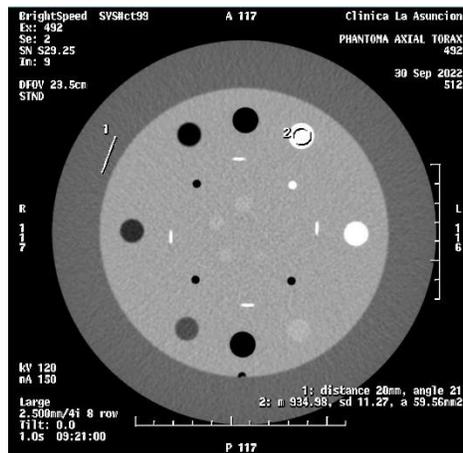


Figura 7.19: TCM04 - imagen obtenida del módulo de sensitometría para el protocolo de tórax.

Área de ROI [mm <sup>2</sup> ]	Protocolo de pelvis						
	aire	PMP	LDPE	poliestireno	acrílico	delrin	teflón
<b>a1</b>	-981.025	-179.44	-86.37	-29.14	128.06	346.37	932.26
<b>a2</b>	-979.41	-178.76	-86.16	-28.78	127.13	346.59	931.76
<b>a3</b>	-977.195	-178.14	-85.72	-28.53	127.03	346.56	931.59
<b>Promedio</b>	-979.210	-178.780	-86.083	-28.817	127.407	346.507	931.870

Tabla 7.9: Valores medios y desviaciones estándar para cada área de ROI construida para el protocolo de pelvis.

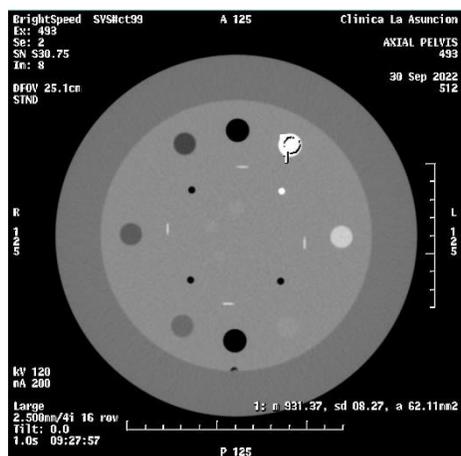


Figura 7.20: TCM04 - imagen obtenida del módulo de sensitometría para el protocolo de pelvis.

Los rangos provistos por el fabricante del *fantoma* para los números TC de los materiales se especifican a detalle en el capítulo tres. Ya que no se conoce la cantidad de datos del rango, no es posible obtener un promedio verdaderamente representativo, por lo que se utilizaron los extremos de los rangos en conjunto con las tolerancias descritas en la sección anterior para evaluar la aceptabilidad de los promedios de número TC para cada material.

Todos los resultados obtenidos para los promedios se encuentran dentro de los rangos de tolerancia aceptable mientras que la mayoría incluso se encuentran dentro del rango de tolerancia alcanzable, es decir que los números TC obtenidos representan de forma correcta el material visualizado. Ya que los resultados se encuentran dentro de tolerancia, se establecieron como los valores base para el tomógrafo y serán los valores utilizados durante la etapa de constancia en conjunto a los mismos rangos de tolerancia utilizados durante el *comisionamiento*.

Según las recomendaciones de la IEC, el ROI construido debería ser al menos el 10% del diámetro de la imagen del *fantoma*, sin embargo, un ROI de esta área excedía el área de los insertos del *fantoma* utilizado por lo que se descartó esta recomendación y se realizó el análisis para determinar el área óptima a utilizar. Dado el promedio obtenido, se determinó para que área de ROI el valor medio correspondiente devuelve la menor desviación respecto al promedio, a lo largo de todos los resultados esto corresponde a un ROI con área de aproximadamente  $40 \text{ mm}^2$ .

### 7.3.4 TCS01 - Alineación de la camilla respecto al gantry y coincidencia con láser sagital

Durante el *comisionamiento*, primero se encontraron los parámetros geométricos de la camilla: *isocentro* y línea media (eje longitudinal) de la camilla. Según la metodología, primero se encontró que el ancho de la camilla es de  $26.4 \text{ cm}$ , y se trazó una recta a lo largo del centro de la camilla.

Posteriormente se activaron los láseres del *gantry* y se obtuvo que la desviación mayor entre ambos ejes ocurrió cerca del *isocentro* con un valor de  $1 \text{ mm}$ , como se ve en la Figura [7.21]. Comparando con las tolerancias planteadas, la desviación es aceptable hasta un máximo de  $1 \text{ mm}$ , por lo que el eje longitudinal de la camilla y el eje del láser sagital se encuentran alineados apropiadamente.

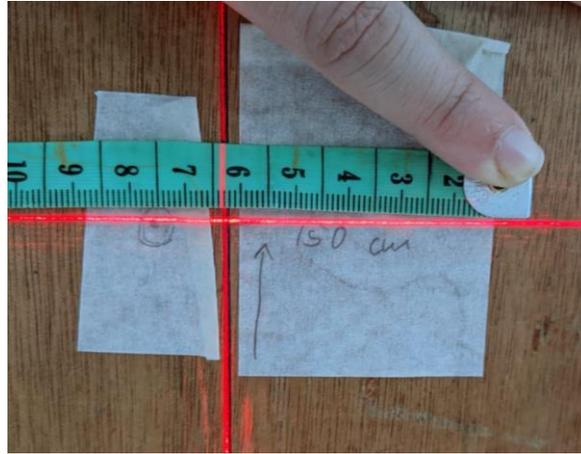


Figura 7.21: TCS01 - distancia máxima entre el eje longitudinal de la camilla y el indicador láser sagital.

De acuerdo con el indicador láser sagital, el *isocentro* se encuentra en la intersección del láser sagital con el resto de los láseres del *gantry*. Como se observa en la Figura [7.22], los láseres pasan directamente sobre el punto identificado en la camilla y no es posible identificar la desviación entre ambas posiciones, por lo que esta se tomó como cero milímetros, siendo esta menor a 1mm, los rangos de tolerancia indican que la alineación entre la camilla y el *gantry* es apropiada.

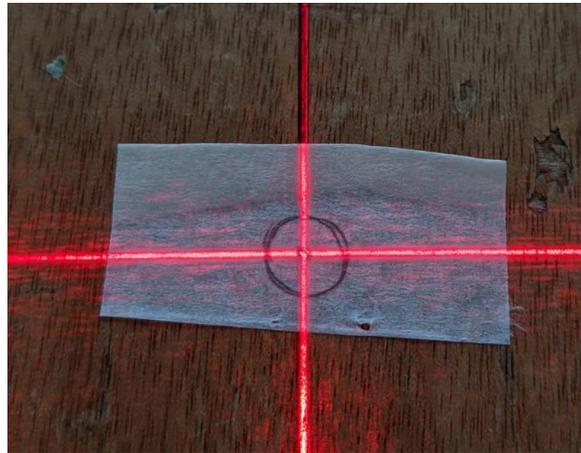
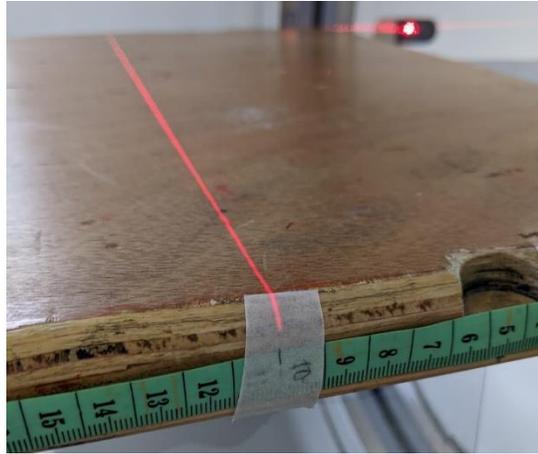


Figura 7.22: TCS01 - desviación entre el isocentro identificado y los indicadores láseres.

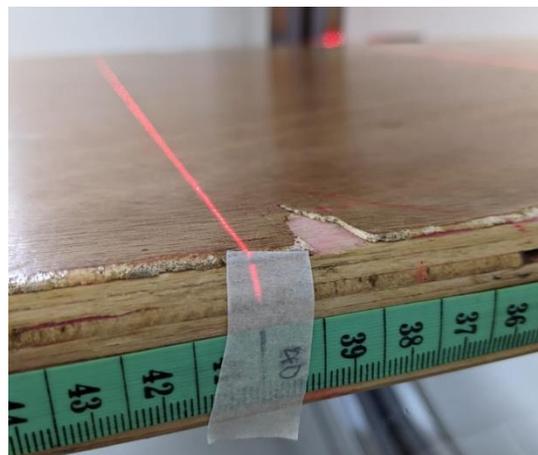
### 7.3.5 TCA01 - Exactitud del indicador longitudinal de la posición de la camilla

Según la metodología planteada, se obtuvieron las posiciones del láser coronal sobre la cinta métrica, primero para el desplazamiento de camilla equivalente al cero según el indicador digital del *gantry*. Para esta posición, el láser sobre la cinta indicaba una posición de 10 cm, punto que se toma como de referencia.



*Figura 7.23: TCA01 - posición del indicador láser sobre la cinta métrica para un desplazamiento cero.*

Posteriormente se realizó el desplazamiento positivo de la camilla, hacia dentro del *gantry*, de 30 *cm* o 300 *mm* según el indicador digital. Para esta posición el láser indicaba una posición sobre la cinta de 40 *cm*, como se ve en la Figura [7.24], lo cual equivale a un desplazamiento de 30 *cm* de la camilla, por lo que la desviación entre ambos es de cero milímetros.



*Figura 7.24: TCA01 - posición del indicador láser sobre la cinta métrica para un desplazamiento de 30 centímetros.*

Finalmente, se revirtió el desplazamiento con 30 *cm* hacia afuera del *gantry*. Para esta posición el láser marcó sobre la cinta la posición de 10 *cm*, como se ve en la Figura [7.25], por lo tanto, la desviación entre ambos desplazamientos es de cero milímetros.

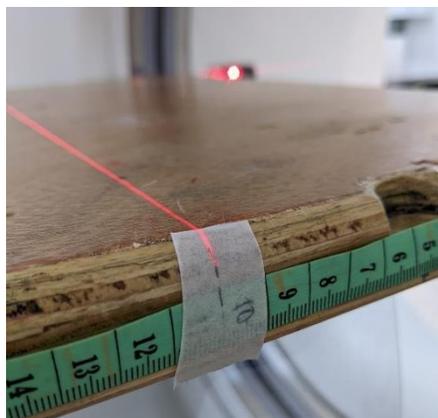


Figura 7.25: TCA01 - posición del indicador láser sobre la cinta métrica para un desplazamiento de -30 centímetros.

Al comparar los resultados anteriores contra los rangos de tolerancias planteados, la desviación encontrada para los tres desplazamiento realizados es menor a 2 mm, por lo tanto, es un resultado aceptable y el indicador digital del gantry refleja apropiadamente el desplazamiento real de la camilla.

### 7.3.6 TCA02 - Espesor de corte en la imagen reconstruida

En la clínica en donde se realizó el trabajo, los espesores menores a 1 mm no son de uso clínico y por lo tanto durante las etapas de *comisionamiento* y constancia no se realizó la prueba para este rango de espesores.

Para el rango de espesores entre mayores a 1 mm y menores o iguales a 2 mm, se utilizó  $s = 1.25\text{mm}$ , uno de los espesores más comunes en procedimientos en la clínica. La imagen analizada se obtuvo con los parámetros de exploración presentados en la Tabla [7.10].

Espesor de corte 1.25 mm		
Voltaje [kV]	Corriente [mA]	filtro
100	100	estándar

Tabla 7.10: Parámetros para la adquisición del espesor de corte nominal de 1.25mm.

Utilizando la metodología descrita en la sección anterior y una ROI de  $10\text{mm}^2$ , se obtuvieron los siguientes resultados para el espesor de corte, presentado en la Tabla [7.11].

No. TC en pico [UH]	No. TC de fondo [UH]	No. TC en pico neto [UH]	No. TC medio máximo [UH]
705	96.54	608.46	400.77

Tabla 7.11: Parámetros obtenidos para el espesor de corte nominal 1.25mm.

Ya que el software utilizado no permite introducir el valor deseado para el nivel y ancho de ventana y tampoco permite valores decimales, se usó la aproximación del número TC medio máximo para el resto del procedimiento, en este caso, el nivel se colocó como 401 UH.

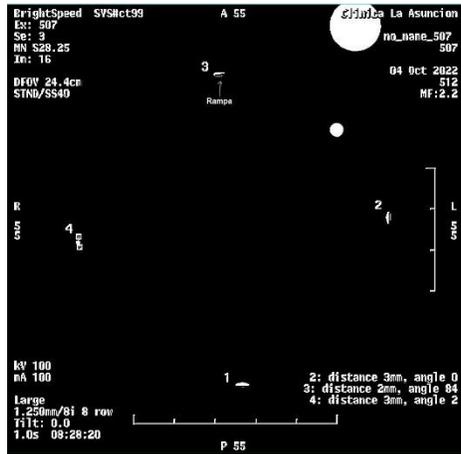


Figura 7.26: TCA02 - imagen para la cual se midió el FWHM de las rampas para el espesor de corte nominal 1.25mm.

El FWHM corresponde a la longitud de las rampas medidas con la configuración de nivel y ancho de ventana especificados anteriormente. Debido a una leve rotación del *fantoma* en la camilla, las rampas no se encontraban apropiadamente alineadas con el haz de radiación y presentaban longitudes variantes, por lo que se tomó el promedio de la longitud de las cuatro rampas como el verdadero FWHM. Los resultados se resumen en la Tabla [7.12].

Longitud rampa 1 [mm]	Longitud rampa 2 [mm]	Longitud rampa 3 [mm]	Longitud rampa 4 [mm]	FWHM (promedio)
3	3	2	3	2.75

Tabla 7.12: Resultados obtenidos para el FWHM del espesor de corte nominal de 1.25mm.

El espesor de corte se obtuvo para el FWHM promedio y para el valor máximo y mínimo de longitudes obtenidas, todos los resultados se compararon contra los rangos de tolerancia. Para este espesor de corte nominal, los resultados son aceptable si se encuentra en el rango [0.62: 1.875] mm, todos los resultados se encuentran dentro de tolerancia y por lo tanto el espesor de corte esta apropiadamente calibrado.

Z promedio [mm]	Z mínimo [mm]	Z máximo [mm]
1.155	1.26	0.84

Tabla 7.13: Resultados para el rango de espesores de corte reales para espesor de corte nominal 1.25mm.

Posteriormente se realizó el mismo procedimiento para el rango de espesores de corte mayores a 2 mm. Se utilizó el espesor de corte nominal de 2.5 mm el cual es frecuentemente usado en la clínica y se adquirió la imagen del módulo apropiado con los parámetros de exploración presentados en la Tabla [7.14].

Espesor de corte 2.5 mm		
Voltaje [kV]	Corriente [mA]	filtro
80	50	estándar

Tabla 7.14: Parámetros para la adquisición del espesor de corte nominal de 1.25mm.

Los parámetros obtenidos de la imagen se presentan en la Tabla [7.15].

No. TC en pico [UH]	No. TC de fondo [UH]	No. TC en pico neto [UH]	No. TC medio máximo [UH]
435.5	75.18	360.32	255.34

Tabla 7.15: Parámetros para la adquisición del espesor de corte nominal de 2.5mm.

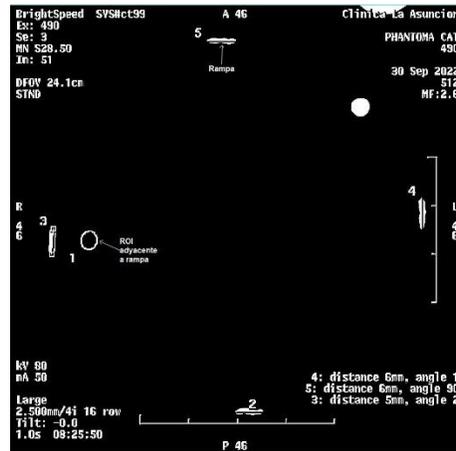


Figura 7.27: TCA02 - imagen para la cual se midió el FWHM de las rampas para el espesor de corte nominal 2.5mm.

Igualmente, al espesor anterior, se utilizó la aproximación del número TC medio máximo para la configuración de nivel de ventana, en este caso se configuró en 255 UH. Dada esta configuración se obtuvieron las longitudes de las rampas, el valor promedio del FWHM presentados en la Tabla [7.16] y el rango de espesores de corte reales presentados en la Tabla [7.17].

Longitud rampa 1 [mm]	Longitud rampa 2 [mm]	Longitud rampa 3 [mm]	Longitud rampa 4 [mm]	FWHM (promedio)
6	6	6	5	5.75

Tabla 7.16: Resultados obtenidos para el FWHM del espesor de corte nominal de 2.5mm.

Z promedio [mm]	Z mínimo [mm]	Z máximo [mm]
2.415	2.52	2.1

Tabla 7.17: Resultados para el rango de espesores de corte reales para espesor de corte nominal 2.5mm.

Para este espesor de corte, los rangos de tolerancia planteados indican que los resultados son aceptables si se encuentran en el rango de valores de [1.5:3.5] mm, por lo que todo el rango de valores reales es aceptable. Es decir que la calibración del equipo para este rango de espesores es apropiada.

### 7.3.7 TCA03 - Uniformidad, ruido, exactitud del número TC y existencia de artefactos

En la etapa de *comisionamiento* se utilizaron tres áreas diferentes de ROI y se obtuvieron los valores de número TC, uniformidad y ruido según la metodología descrita anteriormente. El valor medio de número TC se debe comparar contra los rangos de tolerancia descritos en la prueba TCM04, el porcentaje de ruido se debe comparar con los rangos de tolerancia de esta misma prueba, de estar dentro de tolerancia se establecen como valores base, finalmente los resultados de uniformidad se establecen como los valores base.

Los resultados se obtuvieron para los tres protocolos de exploración relevantes: cráneo, pelvis y tórax, cuyos parámetros se muestran en las tablas [7.18], [7.19] y [7.20].

<b>Protocolo de cráneo</b>					
Voltaje [kV]	Corriente [mA]	Espesor de corte [mm]	Filtro	WW	WL
80	80	2.5 mm	estándar	12254	21

Tabla 7.18: Parámetros del protocolo de cráneo.

<b>Protocolo de pelvis</b>					
Voltaje [kV]	Corriente [mA]	Espesor de corte [mm]	Filtro	WW	WL
100	125	2.5 mm	estándar	4068	47

Tabla 7.19: Parámetros del protocolo de pelvis.

<b>Protocolo de tórax</b>					
Voltaje [kV]	Corriente [mA]	Espesor de corte [mm]	Filtro	WW	WL
100	100	2.5 mm	estándar	4297	69

Tabla 7.20: Parámetros del protocolo de tórax.

Los valores medios, desviaciones estándar y promedios para las tres áreas de ROI y para cada uno de los protocolos anteriores se presentan en las tablas [7.21] y [7.22].

<b>Protocolo de cráneo</b>					
Valor medio	ROI central [UH]	ROI 3h [UH]	ROI 6h [UH]	ROI 9h [UH]	ROI 12h [UH]
<b>a1</b>	-7.1	-17.76	-20.42	-25.11	-23.78
<b>a2</b>	-7.11	-12.26	-15.02	-17.65	-17.49
<b>a3</b>	-7.86	-12.49	-13.8	-17.14	-17.27
<b>promedio</b>	-7.357	-14.170	-16.413	-19.967	-19.513

Tabla 7.21: Valores medio para cada área de ROI para protocolo de cráneo.

<b>Protocolo de cráneo</b>					
Desviación estándar	ROI central [UH]	ROI 3h [UH]	ROI 6h [UH]	ROI 9h [UH]	ROI 12h [UH]
<b>a1</b>	23.8	16.96	29.98	31.75	25.77
<b>a2</b>	23.88	19.04	31.2	31.9	26.35
<b>a3</b>	24.14	19.12	30	29.47	25.48
<b>promedio</b>	23.940	18.373	30.393	31.040	25.867

Tabla 7.22: Desviaciones estándar para cada área de ROI para protocolo de cráneo.

A partir de los datos anteriores se obtuvieron los resultados de acuerdo con las ecuaciones presentadas en la sección anterior. El fabricante establece que el rango de números TC para el material del módulo de uniformidad es [5:18], si se aplican los rangos de tolerancia establecidos para la prueba TCM04, el valor medio  $-7.357$  UH es mayor al límite inferior de tolerancia de  $-15$  UH y por lo tanto se establece como valor base para este protocolo. Las uniformidades se establecen directamente como valores base para la etapa de constancia. El ruido es menor al 10% y por lo tanto se encuentra dentro del rango alcanzable de tolerancia, este valor se establece como valor base.

Valor medio de No. TC [UH]	Uniformidad 1 (3h) [UH]	Uniformidad 2 (6h) [UH]	Uniformidad 3 (9h) [UH]	Uniformidad 4 (12h) [UH]	Ruido [%]
-7.357	6.813	9.057	12.610	12.157	2.394

Tabla 7.23: Resultados obtenidos para protocolo de cráneo.

Como se observa en la Figura [7.28] no existe ningún tipo de *artefactos* presentes en la imagen y por lo tanto se puede esperar como nivel base la ausencia de *artefactos*.

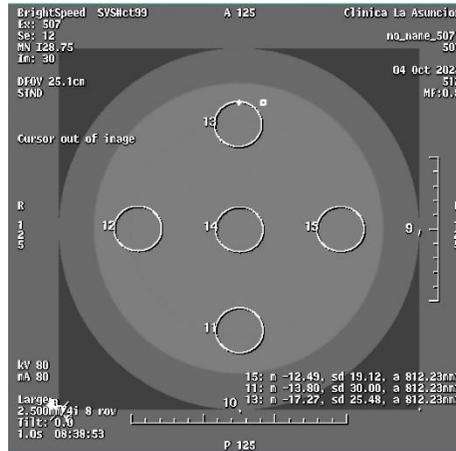


Figura 7.28: TCA03 - ROI creadas en la periferia y el centro del fantoma para protocolo de cráneo.

Igualmente, que, para el protocolo anterior, las tablas [7.24] y [7.25] presentan los valores medios, desviaciones estándar y promedios para el protocolo de pelvis.

Protocolo de pelvis					
Valor medio	ROI central [UH]	ROI 3h [UH]	ROI 6h [UH]	ROI 9h [UH]	ROI 12h [UH]
a1	6.46	-2.13	0.2	-1.23	-1.64
a2	7.35	-1.19	0.66	-1.62	-1.22
a3	7.31	2.82	9.31	2.9	2.59
<b>Promedio</b>	7.040	-0.167	3.390	0.017	-0.090

Tabla 7.24: Valores medio para cada área de ROI para protocolo de pelvis.

Protocolo de pelvis					
Desviación estándar	ROI central [UH]	ROI 3h [UH]	ROI 6h [UH]	ROI 9h [UH]	ROI 12h [UH]
a1	14.08	10.21	10.97	10.32	11.19
a2	13.61	10.32	11.42	10.3	10.69
a3	13.62	10.87	11.56	10.89	11.59
<b>promedio</b>	13.770	10.467	11.317	10.503	11.157

Tabla 7.25: Desviaciones estándar para cada área de ROI para protocolo de pelvis.

Los promedios obtenidos se utilizaron para obtener los resultados presentados en la Tabla [7.26]. El valor medio del número TC se encuentra dentro del rango de valores TC provistos por el fabricante y por lo tanto se estableció como el valor base. Las uniformidades se establecieron directamente como los valores base. El ruido obtenido es menor a 10% entonces se establece como el valor base para la etapa de constancia.

Valor medio de No. TC [UH]	Uniformidad 1 (3h) [UH]	Uniformidad 2 (6h) [UH]	Uniformidad 3 (9h) [UH]	Uniformidad 4 (12h) [UH]	Ruido [%]
7.040	7.207	3.650	7.023	7.130	1.377

Tabla 7.26: Resultados obtenidos para protocolo de pelvis.

De la Figura [7.29] se observa que hay una ausencia completa de *artefactos* y por lo tanto se establece como el nivel base de funcionamiento para el tomógrafo.

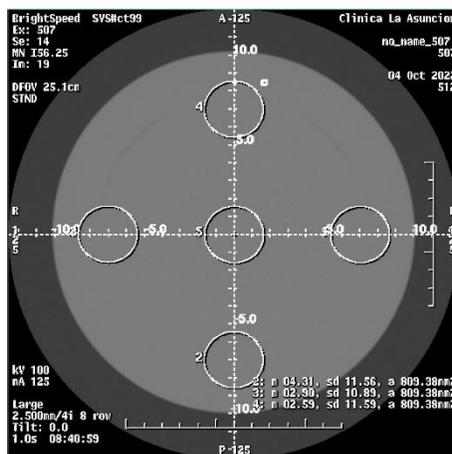


Figura 7.29: TCA03 - ROI creadas en la periferia y el centro del fantoma para protocolo de pelvis.

Finalmente, las desviaciones estándar y promedios obtenidos para el protocolo de tórax se presentan en las tablas [7.27] y [7.28].

Protocolo de tórax					
Valor medio	ROI central [UH]	ROI 3h [UH]	ROI 6h [UH]	ROI 9h [UH]	ROI 12h [UH]
a1	6.31	-2.58	-0.34	-3.49	-1.9
a2	6.88	3.53	3.97	2.37	2.69
a3	7.14	3.15	3.75	2.11	1.99
promedio	6.777	1.367	2.460	0.330	0.927

Tabla 7.27: Valores medio para cada área de ROI para protocolo de tórax.

Protocolo de tórax					
Desviación estándar	ROI central [UH]	ROI 3h [UH]	ROI 6h [UH]	ROI 9h [UH]	ROI 12h [UH]
a1	14.42	10.35	11.66	10.9	11.84
a2	15.5	12.02	13.07	12.74	12.53
a3	15.34	12.05	13.03	12.64	12.52
promedio	15.087	11.473	12.587	12.093	12.297

Tabla 7.28: Desviaciones estándar para cada área de ROI para protocolo de tórax.

El valor medio se encuentra dentro del rango de valor TC provistos por el fabricante del *fantoma* por lo que se estableció como el valor base. Las uniformidades obtenidas se establecieron directamente como los valores base. El ruido es menor al límite de 10% establecido por los rangos de tolerancia por lo que se estableció como el valor base para la etapa de *comisionamiento*.

Valor medio de No. TC [UH]	Uniformidad 1 (3h) [UH]	Uniformidad 2 (6h) [UH]	Uniformidad 3 (9h) [UH]	Uniformidad 4 (12h) [UH]	Ruido [%]
6.777	5.410	4.317	6.447	5.850	1.509

Tabla 7.29: Resultados obtenidos para protocolo de tórax.

De la Figura [7.30] se puede ver que la imagen no presenta ningún tipo de *artefactos* y por lo tanto se establece como el nivel base para el funcionamiento del tomógrafo.

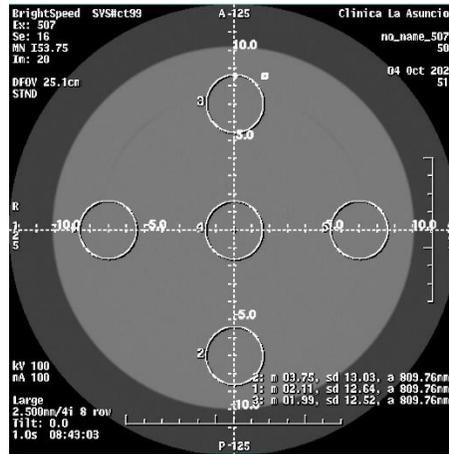


Figura 7.30: TCA03 - ROI creadas en la periferia y el centro del fantoma para protocolo de tórax.

Se obtuvieron las desviaciones entre los valores medios obtenidos para cada área de ROI y el promedio del grupo para los resultados de todos los protocolos, con lo cual se concluyó que una ROI con área de aproximadamente  $500\text{mm}^2$  refleja con mayor precisión el promedio de los números TC, por lo que se establece esta área como la que se debe utilizar durante la etapa de constancia.

La mayoría de las organizaciones internacionales hacen énfasis en evitar que las ROI construidas no se encuentren muy cercanas al borde de la imagen ya que la uniformidad es menos consistente en estas regiones. En este trabajo se determinó que el centro de las ROI debería estar a al menos a 4 cm del borde de la imagen del módulo de uniformidad para evitar que los efectos de borde se reflejen en el resultado, esta distancia separación se muestra en la Figura [7.31].

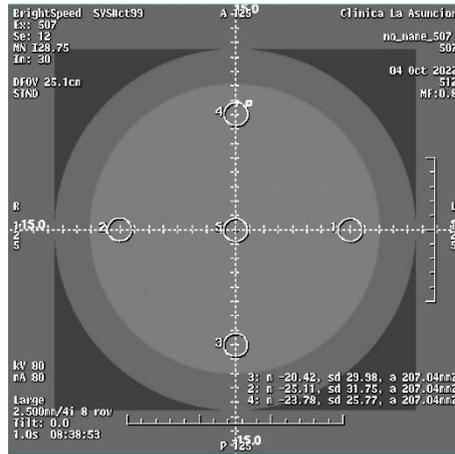


Figura 7.31: TCA03 - se muestra la separación ideal entre el centro de los ROI periféricos y el borde de la imagen.

### 7.3.8 TCA04 - Resolución espacial

Según la metodología descrita en la sección anterior se obtuvieron las imágenes del módulo de resolución espacial para cada uno de los protocolos relevantes: cráneo, abdomen y tórax con reconstrucción de alta resolución. Se realizó la prueba para estos protocolos ya que el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico realizado por la *SEFM-SEPR* provee las tolerancias relevantes. Los parámetros para estos protocolos se presentan en las tablas [7.30], [7.31] y [7.32].

Protocolo de cráneo					
Voltaje [kV]	Corriente [mA]	Espesor de corte [mm]	Filtro	WW	WL
80	80	2.5	estándar	162	949

Tabla 7.30: Parámetros del protocolo de cráneo.

Protocolo de abdomen					
Voltaje [kV]	Corriente [mA]	Espesor de corte [mm]	Filtro	WW	WL
120	200	2.5	estándar	151	752

Tabla 7.31: Parámetros del protocolo de abdomen.

Protocolo de tórax con reconstrucción de alta resolución					
Voltaje [kV]	Corriente [mA]	Espesor de corte [mm]	Filtro	WW	WL
100	100	2.5	estándar	214	848

Tabla 7.32: Parámetros del protocolo de tórax a alta resolución.

Adicionalmente se consultó con el técnico especialista para desarrollar un conjunto de parámetros de exploración a partir de los cuales el rendimiento del equipo sea el mejor posible, aunque este no sea aplicable clínicamente ya que para una mejor resolución una entrega de dosis mayor es necesaria, lo cual no es realísticamente aplicable a pacientes. El protocolo con este conjunto de parámetros se le denominó “ideal” y servirá como nivel base para el funcionamiento del equipo sin importar la aplicabilidad clínica.

Protocolo ideal					
Voltaje [kV]	Corriente [mA]	Espesor de corte [mm]	Filtro	WW	WL
100	200	3.75	Bone plus	180	714

Tabla 7.33: Parámetros del protocolo ideal.

Como se observa en la Figura [7.32] el último grupo en el que las líneas presentan una separación y definición aceptable es el grupo número siete, el cual corresponde a una separación de  $0.071\text{ cm}$  entre cada línea. Según el rango de tolerancia establecido en este resultado es aceptable y por lo tanto se estableció como el valor base para el tomógrafo en estudio.

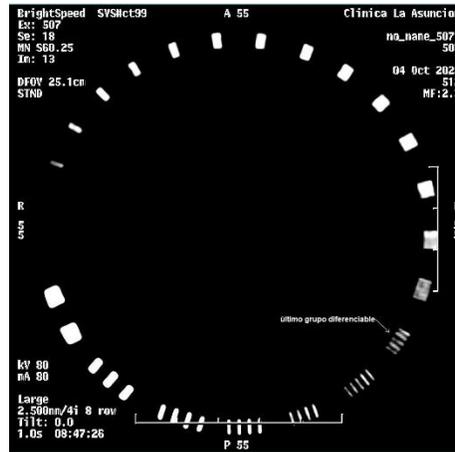


Figura 7.32: TCA04 - patrón obtenido para el protocolo de cráneo.

En la Figura [7.33] se ve que el último grupo con diferenciabilidad observable es el ocho, el cual corresponde a una separación  $0.063\text{ cm}$  entre cada línea. Este resultado se encuentra dentro del rango de tolerancia planteado, por lo tanto, se estableció este número de grupo como el valor base para el tomógrafo en estudio.

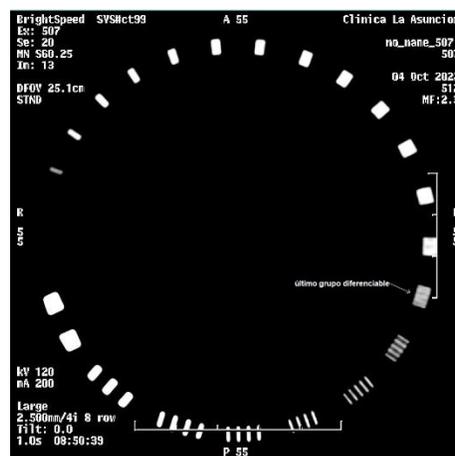


Figura 7.33: TCA04 - patrón obtenido para el protocolo de abdomen.

En la Figura [7.34] se ve que el último grupo con diferenciabilidad observable es el número ocho, el cual corresponde a una separación de  $0.063\text{ mm}$  entre cada línea. Es importante considerar que la resolución se ve afectada por varios factores como el algoritmo de reconstrucción, campo de visión entre otros que se mantuvieron los más estándar posible en este trabajo, por lo que a pesar de

no pasar la prueba la tolerancia, no se puede decir con certeza que esto se relaciona a la calidad de rendimiento del equipo.

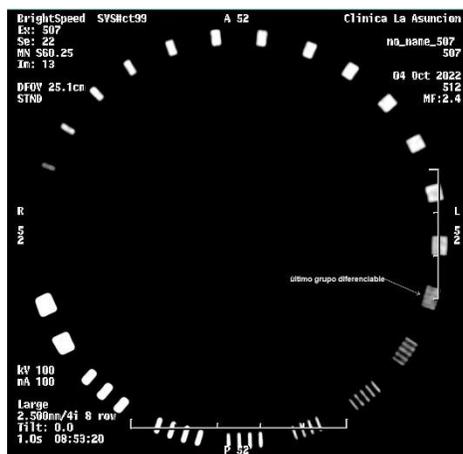


Figura 7.34: TCA04 – patrón obtenido para el protocolo de tórax, sin reconstrucción de alta resolución.

Finalmente podemos estudiar la Figura [7.35] en la cual el último grupo observable es el número 10, el cual corresponde a una separación de  $0.050\text{ cm}$  entre cada línea. Es claro que este conjunto de parámetros provee la mejor calidad de imagen para el tomógrafo en uso y por lo tanto será útil en la etapa de constancia para comparar el rendimiento aislado del equipo sin necesidad de tomar en cuenta la aplicabilidad clínica.

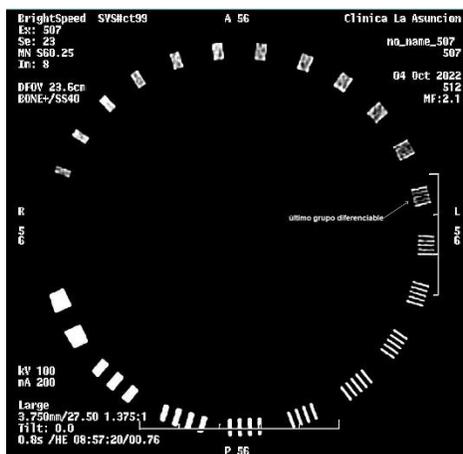


Figura 7.35: TCA04 - patrón obtenido para el protocolo ideal.

### 7.3.9 TCA05 - Resolución de bajo contraste

Según la metodología planteada, en primer lugar, fue necesario encontrar el contraste real para cada uno de los grupos de insertos para posteriormente encontrar el último diámetro visible dentro de cada grupo de contraste. Dado que esta prueba tiene como objetivo determinar la habilidad del equipo de visualizar objetos con contraste bajo, se tomaron en cuenta solo aquellos protocolos usados precisamente con este objetivo en mente, por lo tanto, solamente se realizó la prueba para el protocolo de pelvis, el cual por su naturaleza es especialmente usado cuando se necesita realizar este tipo de visualizaciones. Los parámetros de este protocolo se presentan en la Tabla [7.34].

Protocolo de pelvis					
Voltaje [kV]	Corriente [mA]	Espesor de corte [mm]	Filtro	WW	WL
100	125	2.5	Estándar	134	54

Tabla 7.34: Parámetros para el protocolo de pelvis.

Para el protocolo de pelvis dos de los tres grupos eran observables, los cuales correspondían a los grupos de contraste nominal de 1% y 0.5%. En *comisionamiento* se encontró que el contraste real de estos grupos es de 0.99% y 0.41% con lo cual se pueden evaluar los resultados con base en los rangos de tolerancia correspondientes a los contrastes nominales.

Como se ve en la Figura [7.36] el último diámetro observable para el grupo de contraste nominal de 1% es el de 7.0 mm, correspondiente al cuarto inserto del grupo, según las tolerancias planteadas, el resultado no cumple. Sin embargo, ya que el *comisionamiento* se realizó para la forma más estándar de los protocolos en cuanto a los parámetros de filtros, colimadores y métodos de reconstrucción, los cuales son especialmente importantes para las pruebas de resolución, estos resultados no son determinantes y será necesario realizar más pruebas con diferentes configuraciones de parámetros, los cuales en la práctica clínica son ajustados de acuerdo con el objetivo específico de la exploración.

Por otra parte, el último diámetro observable para el grupo de contraste nominal de 0.5% es el de 5.0 mm el cual corresponde al sexto inserto del grupo. Este resultado se encuentra dentro del rango de tolerancia planteado y por lo tanto se establece como el valor base para la etapa de constancia.

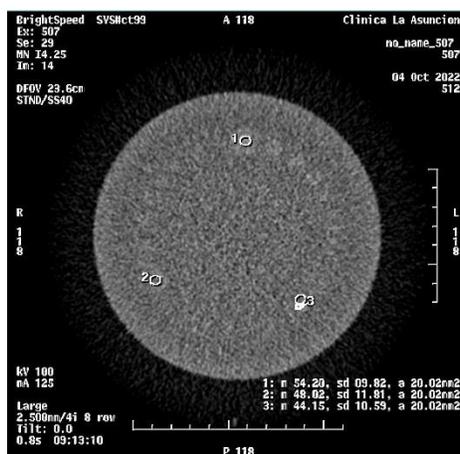


Figura 7.36: TCA05 - patrón obtenido para el protocolo de pelvis.

### 7.3.10 TCA06 - Linealidad del número TC

Dados los resultados obtenidos de la prueba TCM04 en conjunto con la base de datos provista por el fabricante, se obtuvo la linealidad del número TC para cada uno de los protocolos estudiados en la prueba de sensitometría: cráneo, tórax y pelvis.

Para el protocolo de cráneo, el voltaje aplicado es de 100kV por lo que la energía efectiva del haz de radiación será de aproximadamente 55kV o 55keV. A partir de la energía efectiva se obtuvo la información del coeficiente de atenuación másico provisto por el fabricante y se resumen en la Tabla [7.35].

Material	Número TC [UH]	Coefficiente de atenuación másico [ $g^{-1} * cm^2$ ]	Densidad [ $g * cm^{-3}$ ]	Coefficiente de atenuación lineal [ $cm^{-1}$ ]	Densidad electrónica relativa
Aire	-982.662	0.195	0.001	0.000	0.001
Acrílico	121.593	0.199	1.180	0.235	1.147
Delrin	341.503	0.201	1.420	0.286	1.363
LDPE	-97.723	0.202	0.920	0.186	0.945
PMP	-188.237	0.202	0.830	0.168	0.853
Poliestireno	-38.287	0.192	1.030	0.198	0.998
Teflón	952.233	0.199	2.160	0.429	1.868

Tabla 7.35: Parámetros físicos por material para el protocolo de cráneo.

Con estos datos se construyeron dos gráficas, una para el coeficiente de atenuación lineal en función del número TC, como se ve en la Figura [7.37] y la segunda para la densidad electrónica en función del número TC como se ve en la Figura [7.38] a las cuales se les aplicó una regresión lineal.

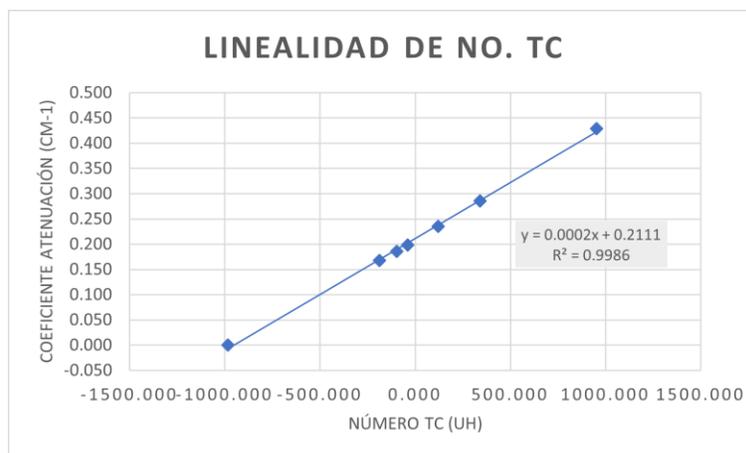


Figura 7.37: TCA06 - relación entre el coeficiente lineal de atenuación y el número TC para el protocolo de cráneo.

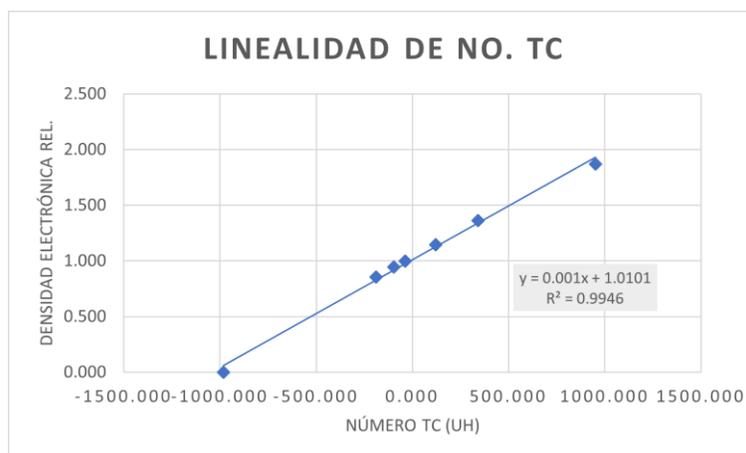


Figura 7.38: TCA06 - relación entre la densidad electrónica y el número TC para el protocolo de cráneo.

Vemos que ambas funciones muestran una tendencia claramente lineal, correspondientemente el coeficiente de correlación, para la Figura [7.37] es  $R = 0.9986$  y para la Figura [7.38] es de  $R = 0.9946$ , estos resultados reflejan la relación lineal esperada.

Para el protocolo de tórax realizado para la prueba de sensitometría, el voltaje aplicado al tubo es de 120 kV, lo cual equivale a una energía efectiva de 66keV. A partir de esta información se obtuvieron los coeficientes de atenuación relevantes y se resumen en la Tabla [7.36].

Material	Número TC [UH]	Coefficiente de atenuación másico [g <sup>-1</sup> * cm <sup>2</sup> ]	Densidad [g * cm <sup>-3</sup> ]	Coefficiente de atenuación lineal [cm <sup>-1</sup> ]	Densidad electrónica relativa
Aire	-983.647	0.179	0.001	0.000	0.001
Acrílico	127.713	0.186	1.180	0.220	1.147
Delrin	347.350	0.187	1.420	0.265	1.363
LDPE	-87.300	0.192	0.920	0.176	0.945
PMP	-177.877	0.192	0.830	0.159	0.853
Poliestireno	-31.540	0.182	1.030	0.187	0.998
Teflón	936.303	0.178	2.160	0.385	1.868

Tabla 7.36: Parámetros físicos por material para el protocolo de tórax.

El coeficiente de atenuación lineal en función del número TC, como se ve en la Figura [7.39] tiene un coeficiente de correlación de  $R = 0.998$  respecto a la regresión lineal. Igualmente, la densidad electrónica relativa en función del número TC, como se ve en la Figura [7.40] presenta una tendencia lineal con un coeficiente de correlación de  $R = 0.9965$ . Ambas relaciones se encuentran alineadas con los resultados teóricos esperados.

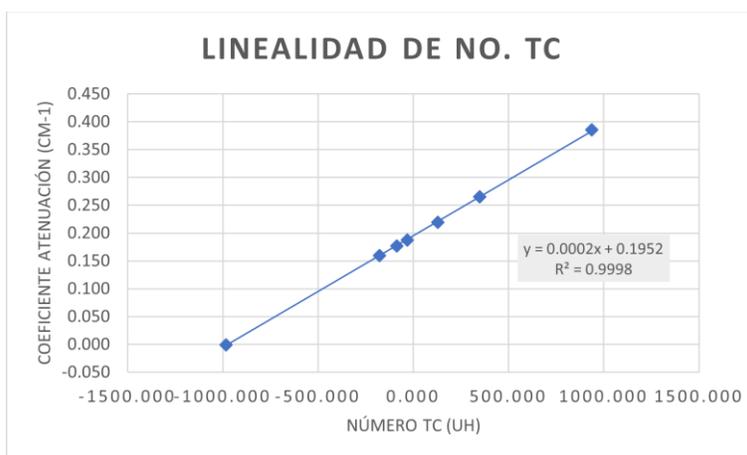


Figura 7.39: TCA06 - relación entre el coeficiente lineal de atenuación y el número TC para el protocolo de tórax.

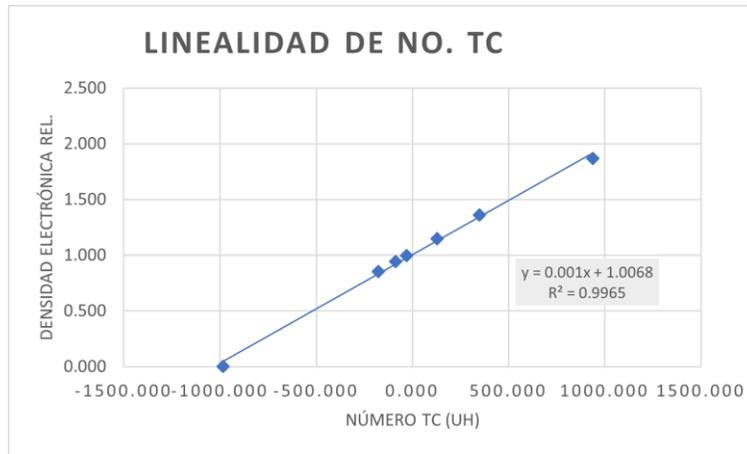


Figura 7.40: TCA06 - relación entre la densidad electrónica y el número TC para el protocolo de tórax.

Para el protocolo de pelvis el voltaje aplicado al tubo de rayos-X fue de 120 kV, lo que equivale a una energía efectiva de 66keV, a partir de los cuales se obtuvieron los coeficientes de atenuación relevante. Los datos utilizados para obtener los resultados se presentan en la Tabla [7.37].

Material	Número TC [UH]	Coefficiente de atenuación másico [g <sup>-1</sup> * cm <sup>2</sup> ]	Densidad [g * cm <sup>-3</sup> ]	Coefficiente de atenuación lineal [cm <sup>-1</sup> ]	Densidad electrónica relativa
Aire	-979.210	0.179	0.001	0.000	0.001
Acrílico	127.407	0.186	1.180	0.220	1.147
Delrin	346.507	0.187	1.420	0.265	1.363
LDPE	-86.083	0.192	0.920	0.176	0.945
PMP	-178.780	0.192	0.830	0.159	0.853
Poliestireno	-28.817	0.182	1.030	0.187	0.998
Teflón	931.870	0.178	2.160	0.385	1.868

Tabla 7.37: Parámetros físicos por material para el protocolo de pelvis.

De la Figura [7.39] podemos ver que el ajuste lineal entre el coeficiente de atenuación y el número TC tiene un coeficiente de correlación de  $R = 0.9998$ , mientras que para la relación entre la densidad electrónica el número TC es de  $R = 0.9965$ . Los coeficientes de correlación son los mismos que los obtenidos para el protocolo de cráneo, con lo que podemos concluir que la relación depende solamente de la energía del haz de radiación y no es necesario duplicar la prueba para diferentes protocolos si estos tienen el mismo valor de voltaje.

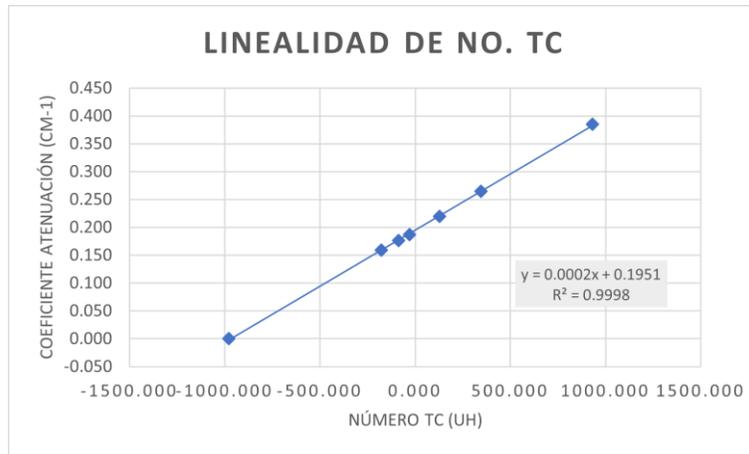


Figura 7.41: TCA06 - relación entre el coeficiente lineal de atenuación y el número TC para el protocolo de pelvis.

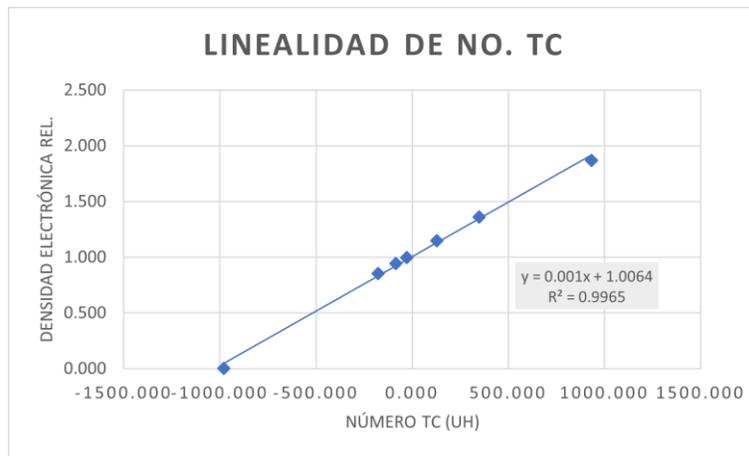


Figura 7.42: TCA06 - relación entre la densidad electrónica y el número TC para el protocolo de pelvis.

Tanto la tendencia como el valor para el coeficiente de atenuación y la densidad electrónica se documentaron y establecieron como los valores base esperados del tomógrafo para el protocolo correspondiente.

Estos datos serán usados durante la etapa de constancia como referencia para evaluar el rendimiento del equipo y durante el plan de tratamiento como herramientas de apoyo. De esta relación se pueden obtener datos que pueden ser relevantes para la clínica tal como la escala de contraste real del equipo, los números TC teóricos del equipo con base a los coeficientes de atenuación obtenidos, entre otros que pueden servir para el análisis de rendimiento y tendencia del tomógrafo.

Como se puede deducir de los resultados alcanzados el programa propuesto es viable para realidades como la de Guatemala.

## 8. Discusión de resultados

El objetivo principal de este trabajo fue el desarrollar un programa de control de calidad para tomógrafos computarizados utilizados para la etapa de plan de tratamiento, en centros de radioterapia, que fuera aplicable de manera realista en una clínica que afronte los retos inherentes al contexto guatemalteco. Derivado del objetivo principal, el objetivo secundario, fue el de completar la etapa de *comisionamiento* del programa QC desarrollado sobre un TC real, esta etapa se realizó con dos propósitos: comprobar la aplicabilidad del programa en el contexto real de una clínica y obtener los valores base necesarios para los rangos de tolerancia planteados en el programa.

A partir del análisis realizado sobre las cuatro guías para el desarrollo ya sea de un programa QA o QC para tomógrafos utilizados en campos de radioterapia, se determinó que, debido a la naturaleza del proceso del plan de tratamiento, un programa QC diseñado para TC en radiodiagnóstico sirve como base para un QC de planeación de tratamiento. Se encontró que la mayoría de las pruebas son compartidas entre ambos tipos programas QC, con la adición que, para un QC en planeación, también se toma un enfoque más robusto en la calibración de los componentes electromecánicos especialmente de los láseres de alineación internos al *gantry* y ciertos movimientos de la camilla.

También se encontró que 22 pruebas están presentes de una forma u otra en cada una de las guías estudiadas, es decir, que, a pesar de su metodología, el objetivo de la prueba se mantenía igual. Es evidente que tomando en cuenta el contexto guatemalteco, realizar 22 pruebas, son un número considerable para realizar y no es factible. De estas pruebas, a partir de los criterios de selección diseñados, quedaron 11 pruebas tomadas como esenciales; a pesar haber eliminado la mitad de las pruebas, se considera que el propósito, validez y efectividad del programa se mantiene.

Los dos criterios de eliminación principales fueron la eliminación de pruebas redundantes, es decir, que se realizan en más de una frecuencia, a pesar de que esta práctica monitorea el rendimiento de forma más rigurosa, un monitoreo con menos pruebas realizadas en frecuencias más espaciadas sigue cumpliendo el mismo propósito, pero con menos rigor y la eliminación, debido a que el acceso a los materiales necesarios no es factible. Tomando en cuenta que estas guías se diseñan de forma rigurosa y para ser a prueba de fallos, se considera que una versión curada pierde estas dos características, pero no su validez, ya que es mejor diseñar un programa menos riguroso, pero realísticamente aplicable, en contraste con un programa altamente riguroso y redundante que no se realice en absoluto.

La realización del *comisionamiento* permitió determinar si el programa desarrollado era de hecho, de fácil aplicación en una clínica de tratamiento real. Se encontró que la alineación del *fantoma* en el tomógrafo toma alrededor de cinco minutos, una vez posicionado el *fantoma*, el tiempo en el que un técnico experto realiza las pruebas para calidad de imagen es de alrededor de 10 minutos por prueba. Por otra parte, el tiempo estimado para las pruebas de los componentes electromecánicos fue de 10 a 12 minutos. Si tomamos el grupo más grande de pruebas dentro de la misma frecuencia del programa diseñado, el tiempo máximo para la realización de todas las pruebas en el grupo, es de 86 minutos, adicionalmente el calentamiento del equipo dura alrededor de 30 minutos para un total de aproximadamente dos horas para completar todo el grupo de pruebas. Incluso para un centro que labore seis días de la semana, dos horas no es una fracción considerable del total de horas de operación, por lo que puede ser fácilmente realizado antes o después del tratamiento de pacientes.

Dado que la escasez de recursos materiales y humanos identificados para Guatemala significan una saturación de los centros de tratamiento, el tiempo es un recurso altamente valioso y debe ser equilibrado entre el tratamiento de pacientes, el descanso de los trabajadores y el control de calidad del equipo.

Las tres necesidades son igualmente importantes, sin embargo, el tiempo asignado al control de calidad de los equipos, es el único que puede ser alterado sin comprometer su objetivo. Es por esto que fue importante diseñar un programa que fuera efectivo en la evaluación de rendimiento sin tomar una porción extrema de las horas de trabajo del centro, es por esto que se considera que el programa diseñado es exitoso, incluso en su duración más larga de dos horas, la fracción de tiempo utilizada no es considerablemente grande y si además se toma en cuenta que esta duración corresponde al grupo de pruebas de frecuencia anual, es evidente que una inversión de dos horas anuales no representa una fracción significativa del tiempo necesario para los otros dos factores.

El trabajo se realizó de la mejor manera posible con los recursos disponibles, sin embargo, es imposible evitar ignorar las limitaciones afrontadas, entre las cuales se encuentra la limitación de tiempo y personal para llevar a cabo las pruebas y para realizar la investigación necesaria en el diseño del programa QC, es por estas situaciones que existen vacíos en la investigación que, si bien no son perjudiciales para el objetivo del programa desarrollado, tampoco permiten que este sea realmente exhaustivo y que abarque todas las áreas necesarias. Entre las áreas no estudiadas se encuentran las consideraciones necesarias para pacientes pediátricos, para aplicaciones de simulación y para los procesos que constituyen las etapas de radioterapia relevantes.

También es importante mencionar que a pesar de que los retos inherentes al contexto nacional (escasez de oferta, recursos materiales y humanos) afectan a todos las clínicas dentro de la República de Guatemala, cada uno de los centros de tratamiento cuentan con sus propias capacidades y limitaciones y el éxito de la implementación del programa desarrollado no se puede asumir para otros centros en los que no se ha realizado el análisis relevante.

Finalmente se considera que, dado el éxito del programa diseñado para evaluar el rendimiento de los tomógrafos a pesar de las limitaciones inherentes al país, este programa puede ser un escalón para la estandarización de un programa QA para TC en radioterapia a nivel nacional. Se considera un escalón debido a los vacíos en investigación y resultados previamente identificados, por lo que los vacíos en este trabajo pueden ser completados por futuros investigadores.

## 9. Conclusiones

Guatemala, al igual que la mayoría de los países de América Latina y el Caribe, afronta retos para la implementación de un sistema público robusto, de lucha contra el cáncer, con la capacidad de cubrir a toda la población vulnerable, por medio de tratamientos de calidad. Esto se debe a los retos afrontados en el país, la escasez de profesionales capacitados, la escasez de centros de tratamiento y la escasez de equipo, lo cual, en conjunto a la creciente tendencia de casos de cáncer, crean una saturación de los escasos centros de tratamiento, los cuales están concentrados en la capital del país.

Adicionalmente a estas limitaciones, Guatemala también cuenta con una legislación, relevante al manejo de radiación ionizante, que coloca toda la responsabilidad del diseño de un programa QA y por ende QC adecuado sobre el titular de la licencia, por lo que no existe estandarización en los requisitos mínimos ni las tolerancias aceptadas o parámetros a evaluar en los programas.

Si bien es cierto que la legislación protege a la población de exposiciones peligrosas a radiación ionizante, falla en tomar en cuenta que daños a la salud, en especial en aplicaciones médicas, también puede surgir del control inapropiado del rendimiento del equipo y por ende la calidad de las exploraciones realizadas con los mismos.

Es a una pequeña porción de estos retos que se buscó aportar una solución posible. El programa de control de calidad diseñado posee las características buscadas de facilidad de aplicación temporal y material, tal que su implementación y mantenimiento sea factible para una clínica de radioterapia que afronta las limitaciones nacionales sin comprometer los requisitos de la legislación nacional y la efectividad para controlar la calidad de rendimiento del equipo, de acuerdo con estándares internacionales. Es por estas características que se considera que el programa diseñado puede ser aplicado en diferentes centros de radioterapia en el país lo que convierte al programa desarrollado en un intento de estandarizar las normas para el control de calidad y servir como escalón a partir del cual construir un programa QA más completo y exhaustivo.

A partir de los resultados obtenidos de la etapa de *comisionamiento*, se determinó que el rendimiento del tomógrafo computarizado utilizado para planeación de tratamiento en la clínica de radioterapia en la que se realizó el estudio cumple con las condiciones de calidad sugeridas por la *OIEA* y *AAPM*, el equipo es apto para prestar servicios de exploración médica.

A pesar del éxito en la implementación del programa diseñado, es importante considerar que las limitaciones afrontadas en la investigación crearon vacíos de conocimiento en los resultados, los cuales no anulan la validez y eficiencia del programa, solo evitan que sea exhaustivo, de forma que aspectos como la consideración de pacientes pediátricos, modalidades de simulación y los procesos relevantes no fueron considerados. Igualmente, la validación de la aplicabilidad se determinó a partir del desarrollo del programa en una sola clínica de radioterapia, la cual a pesar de representar el 25% de los centros de radioterapia del país, posee limitaciones y capacidades propias que pueden no presentarse en los otros centros de tratamiento del país.

## 10. Recomendaciones

A las instituciones y entes encargados de la regulación del uso y aplicación de radiaciones ionizantes:

1. Considerar una perspectiva de protección radiológica más completa, que además de proteger a la población de dosis peligrosas también las proteja de todos los posibles factores que pueden ser perjudiciales a la salud, en especial para aplicaciones de radiación ionizante en medicina, tal como el rendimiento del equipo y los procesos que componen a las etapas de la radioterapia.
2. Delimitar y regular las partes necesarias para un programa de control de calidad completo y efectivo que se adapte a las condiciones del país, tanto en términos de los objetivos como en las especificidades de las pruebas, su frecuencia, metodología y tolerancias permitidas para los resultados.

A los centros proveedores de radioterapia en el país:

1. Integrar los programas de control de calidad necesarios, tanto para los procesos y equipos, aunque estos sectores no se hayan identificado como cubiertos por la legislación nacional. Esto se puede lograr mediante la creación de programas propios o de ajustar algunos ya existentes según sus limitaciones y capacidades, de manera tal que la calidad de la radioterapia se mantenga constante en todas las etapas del proceso.
2. Generar una herramienta informática para el almacenamiento, procesamiento y análisis de los resultados obtenidos para las pruebas, para que se realicen análisis relevantes que reflejen el rendimiento del equipo a lo largo del tiempo.

A futuros investigadores interesados en el desarrollo de la radioterapia en el país:

1. Expandir la investigación a partir del material generado, ya sea para crear un programa más exhaustivo o para ampliar el alcance hacia otros equipos y procesos que no cuentan con estandarización aprobada por el gobierno, para que un programa completo de QA adecuado al contexto del país, tome forma en el futuro.
2. Para las pruebas en las cuales el protocolo utilizado pudiera influir en los resultados, estudiar si dentro de los protocolos existen parámetros que puedan afectar similarmente los resultados *e.g* filtro, tiempo de exposición, arco de rotación, espesor de corte, algoritmo de reconstrucción, entre otros.
3. Para la prueba de resolución de bajo contraste, con apoyo del técnico especialista y el físico médico de cabecera, determinar los parámetros de exploración que generen la mejor calidad de la imagen para que el mayor número de insertos sea visible, y este resultado sirva como comparación del rendimiento del TC sin consideraciones médicas.
4. Sobre este programa QC diseñado, estudiar las consideraciones adicionales que se deben realizar para pacientes pediátricos y otros sectores en riesgos específicos de su situación, para determinar si las pruebas existentes deben ser modificadas para proteger a este sector de la población.
5. Determinar si el programa QC diseñado también puede ser fácilmente aplicado y mantenido por otros centros de radioterapia del país y de no ser este el caso, estudiar si es posible una adaptación de este programa al contexto único de los otros centros. A partir de este resultado se puede dilucidar si el programa QC es aplicable a pesar de los retos inherentes al país.

## 11. Referencias

- AAPM. (2022, 25 de octubre). *AAPM Position Statements, Policies and Procedures - Details*. <https://www.aapm.org/org/policies/details.asp?type=PP&id=2548>
- ACR. (2014). *ACR PRACTICE PARAMETER FOR PERFORMING AND INTERPRETING DIAGNOSTIC COMPUTED TOMOGRAPHY (CT)*. American College of Radiology.
- American Association of Physicists in Medicine. (s.f). *AAPM: The American Association of Physicists in Medicine*. <https://www.aapm.org/>
- American College of Radiology. (2022a, 17 de noviembre). *About ACR*. <https://www.acr.org/About-ACR>
- American College of Radiology. (2022b, 17 de noviembre). *Practice Parameters and Technical Standards | American College of Radiology*. <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Practice-Parameters-and-Technical-Standards>
- Barton, M. B., Frommer, M. y Shafiq, J. (2006). Role of radiotherapy in cancer control in low-income and middle-income countries. *The Lancet Oncology*, 7(7), 584–595. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(06\)70759-8](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(06)70759-8)
- Calzado, A. y Gelejin, J. (2010). Tomografía computarizada: Evolucion, principios técnicos y aplicaciones. *Revista De Física Médica*, 11(3), 163–180. <http://revistadefisicamedica.es/index.php/rfm/article/view/115>
- Casal Zamorano, E. (2002). *Manual de procedimientos de control de calidad en radiodiagnóstico* (1ª ed.). *Sèrie M: n. 35*. Conselleria de Sanitat.
- Cepeda, W. (2001). *Guía para la selección, mantenimiento y control de calidad de un equipo de tomografía axial computarizada*. Escuela Politécnica Nacional, Quito, Ecuador. <https://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/8972>
- Chang, D. S., Lasley, F. D., Das, I. J., Mendonca, M. S. y Dynlacht, J. R. (2014). *Basic Radiotherapy Physics and Biology* (1st ed. 2014). Springer International Publishing; Imprint: Springer.
- Chanta, W., Montezuma, R. y Caricato, P. (2019). Status of medical physics in central america. *Medical Physics International Journal*, 7(1), 17–24. <http://mpijournal.org/MPI-v07i01.aspx>
- Connell, P. P. y Hellman, S. (2009). Advances in radiotherapy and implications for the next century: A historical perspective. *Cancer Research*, 69(2), 383–392. <https://doi.org/10.1158/0008-5472.CAN-07-6871>
- Dance, D., Christofides, S., Maidment, A., McLean, I. D. y Ng, K. (2014). *Diagnostic Radiology Physics: A Handbook for Teachers and Students*.
- Dorset, R. (May 19th, 2022). Guide to CT Scanners. *LBN Medical*. <https://lbnmedical.com/guide-to-ct-scanners/>
- Girard, G. (2016). *Protocolo de control de calidad y comisionamiento de fantoma para imágenes de tomografía computada*. Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
- Gomes, L., Silva, G., Souza, S., Augusto, S., Martins, C. y Leite, L. Definition of protocol for quality control tests in computerized tomographers, applied in radiodiagnostics in the state of Rio de Janeiro. En. <https://inis.iaea.org/search/searchsinglerecord.aspx?recordsFor=SingleRecord&RN=52033900>
- IAEA. (2012). *Quality assurance programme for computed tomography : diagnostic and therapy applications*. (IAEA human health series, ISSN 2075–3772 núm. 19). Viena.

- INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY.  
<http://www.iaea.org/Publications/index.html>
- IAEA. (Julio 2021). *Protocolos de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe* (COLECCIÓN DE DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL OIEA núm. IAEA-TECDOC-1958). Viena. Organismo Internacional de Energía Atómica.
- International Agency for Research on Cancer. (2020a). *All cancers*. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/<https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/39-All-cancers-fact-sheet.pdf>
- International Agency for Research on Cancer. (2020b). *Estimated number of new cases from 2020 to 2040*.  
<https://gco.iarc.fr/tomorrow/en/dataviz/bubbles?sexes=0&mode=population&types=0>
- Ishikura, S. (2008). Quality assurance of radiotherapy in cancer treatment: Toward improvement of patient safety and quality of care. *Japanese Journal of Clinical Oncology*, 38(11), 723–729.  
<https://doi.org/10.1093/jjco/hyn112>
- Lederman, M. (1981). The early history of radiotherapy: 1895–1939. *International Journal of Radiation Oncology\*Biophysics*, 7(5), 639–648. [https://doi.org/10.1016/0360-3016\(81\)90379-5](https://doi.org/10.1016/0360-3016(81)90379-5)
- Lin, P.-J. P., Beck, T. J., Borrás, C., Cohen, G., Jucius, R. A., Kriz, R. J., Nickoloff, E. L., Rothenberg, L. N., Strauss, K. J., Villafana, T., Cacak, R. K., Gray, J. E., Hangartner, T. N., Hendrick, R. E. y Rossi, R. P. (1993). *Specification and Acceptance Testing of Computed Tomography Scanners*. American Association of Physicists in Medicine.  
<https://doi.org/10.37206/38>
- Martins, P. (2020). A brief history about radiotherapy. Publicación en línea avanzada.  
<https://doi.org/10.5281/zenodo.3824294>
- Massoud, S. (2013). Challenges of making radiotherapy accesible in developing countries. *Cancer Control*, 85–96. <http://www.cancercontrol.info/cc2013/challenges-of-making-radiotherapy-accessible-in-developing-countries/>
- Mayles, P., Nahum, A. y Rosenwald, J. (2007). *Handbook of Radiotherapy Physics*. CRC Press.  
<https://doi.org/10.1201/9781420012026>
- McCollough, C. H. (2016). The Role of the Medical Physicist in Managing Radiation Dose and Communicating Risk in CT. *AJR. American Journal of Roentgenology*, 206(6), 1241–1244.  
<https://doi.org/10.2214/AJR.15.15651>
- Mendizábal, A. (2012). Radiación ionizante en tomografía computada: un tema de reflexión. *Anales De Radiología México*, 11(2), 90–97.  
<https://web.p.ebscohost.com/ehost/detail/detail?vid=0&sid=bfd5d045-fc82-455c-8875-da5cb11561a9%40redis&bdata=JkF1dGhUeXBIPW1wLHNzbyZsYW5nPWVzJnNpdGU9ZWWhvc3QtbGl2ZSszY29wZT1zaXRl#AN=93333272&db=a9h>
- Ministerio de Energía y Minas. (2020). *Guía para la elaboración del plan de seguridad física de la instalación*. Ministerio de Energía y Minas. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/<https://mem.gob.gt/wp-content/uploads/2018/05/GU%C3%8DA-PLAN-DE-SEGURIDAD-F%C3%8DSICA.pdf>
- Ministerio de Energía y Minas. (2022, 19 de noviembre). *Marco Regulator – MEM*.  
<https://mem.gob.gt/que-hacemos/area-energetica/proteccion-y-seguridad-radiologica/marco-regulador/>
- Mutic, S., Palta, J. R., Butker, E. K., Das, I. J., Huq, M. S., Loo, L.-N. D., Salter, B. J., McCollough, C. H. y van Dyk, J. (2003). Quality assurance for computed-tomography simulators and the computed-tomography-simulation process: Report of the AAPM

- Radiation Therapy Committee Task Group No. 66. *Medical Physics*, 30(10), 2762–2792. <https://doi.org/10.1118/1.1609271>
- National Institute of Radiation Hygiene (Ed.). (1999). *A quality control programme for radiodiagnostic equipment: Acceptance tests* (Report on Nordic radiation protection co-operation núm. 7).
- Organismo Internacional de Energía Atómica. (2015). *ARCAL: Perfil estratégico regional para América Latina y el Caribe (PER) 2016-2021. IAEA TECDOC series, 1763*. IAEA.
- Organismo Internacional de Energía Atómica. (2022, 17 de noviembre). *Visión general | OIEA*. <https://www.iaea.org/es/el-oiea/vision-general>
- Organización Mundial de la Salud. (2022a, 7 de noviembre). *Acerca de la OMS*. <https://www.who.int/es/about>
- Organización Mundial de la Salud. (2022b, 7 de noviembre). *Cancer*. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer>
- Organización Mundial de la Salud. (2022c, 18 de noviembre). *canscreen5*. <https://canscreen5.iarc.fr/?page=countryfactsheetnew&q=GTM>
- Organización Panamericana de la Salud. (2022a, 18 de noviembre). *Cáncer - OPS/OMS / Organización Panamericana de la Salud*. <https://www.paho.org/es/temas/cancer>
- Organización Panamericana de la Salud. (2022b, 18 de noviembre). *Quiénes Somos - OPS/OMS / Organización Panamericana de la Salud*. <https://www.paho.org/es/quienes-somos>
- (11/8/13). *catphan 504 manual*. The Phantom Laboratory.
- The Phantom Laboratory. (2022, 15 de agosto). *About Us — The Phantom Laboratory*. <https://www.phantomlab.com/about-us>
- Podgorsak, E. B. (2005). *Radiation oncology physics: A handbook for teachers and students*. International Atomic Energy Agency.
- Ley para el control, uso y aplicación de radioisótopos y radiaciones ionizantes, Diario Oficial de Centro América (1986). [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://mem.gob.gt/wp-content/uploads/2015/05/2.\\_Ley\\_para\\_el\\_Uso\\_y\\_Ap\\_de\\_Radioisotopos\\_y\\_Radiaciones\\_Dec\\_Ley\\_No.\\_11-86\\_472.pdf](chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://mem.gob.gt/wp-content/uploads/2015/05/2._Ley_para_el_Uso_y_Ap_de_Radioisotopos_y_Radiaciones_Dec_Ley_No._11-86_472.pdf)
- Reglamento de seguridad y protección radiológica, Diario Oficial de Centro América (2001). [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://importlicensing.wto.org/sites/default/files/members/59/Acuerdo%20Gubernativo%20No.55-2001%20-%20Radiois%C3%B3topos%20y%20Radiaciones%20Ionizantes\\_14.02.2001.pdf](chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://importlicensing.wto.org/sites/default/files/members/59/Acuerdo%20Gubernativo%20No.55-2001%20-%20Radiois%C3%B3topos%20y%20Radiaciones%20Ionizantes_14.02.2001.pdf)
- SEFM-SEPR. (2002). *Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico: (aspectos técnicos)*. Edicomplet.
- SEFM-SEPR. (2011). *Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico: Revisión 2011*. Senda Editorial, S.A.
- SEPR. (Enero 2017). *Conferencia Iberoamericana sobre protección radiológica en medicina* (núm. 87). Sociedad Española de Protección Radiológica. <http://www.sepr.es>
- Suetens, P. (2009). *Fundamentals of medical imaging* (2nd. ed.). Cambridge University Press.
- Wagner, C. M., Antillón, F., Uwinkindi, F., van Thuan, T., Luna-Fineman, S., Anh, P. T., Huong, T. T., Valverde, P., Eagan, A., van Binh, P., Quang, T. N., Johnson, S., Binagwaho, A. y Torode, J. (2018). Establishing Cancer Treatment Programs in Resource-Limited Settings: Lessons Learned From Guatemala, Rwanda, and Vietnam. *Journal of Global Oncology*, 4, 1–14. <https://doi.org/10.1200/JGO.17.00082>

- The World Bank. (2022, 19 de noviembre). *World Bank Country and Lending Groups – World Bank Data Help Desk*. <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>
- World Bank. (2022, 21 de noviembre). *Guatemala Panorama general*. <https://www.bancomundial.org/es/country/guatemala/overview>
- Zubizarreta, E. H., Poitevin, A. y Levin, C. V. (2004). Overview of radiotherapy resources in Latin America: A survey by the International Atomic Energy Agency (IAEA). *Radiotherapy and Oncology : Journal of the European Society for Therapeutic Radiology and Oncology*, 73(1), 97–100. <https://doi.org/10.1016/j.radonc.2004.07.022>

## 12 Anexos

### I. Glosario

1. AAPM: la Asociación de Físicos en Medicina según sus siglas en inglés (*The American Association of Physicists in Medicine*).
2. ACR: Colegio Americano de Radiología según sus siglas en inglés (*American College of Radiology*).
3. Artefacto: patrón visual que refleja un rendimiento no adecuado del equipo de visualización.
4. Asegurancia de calidad: toda acción planeada con la cual se puede tener la confianza que un proceso, equipo o componente funciona dentro de los parámetros y estándares de calidad establecidos previamente.
5. Comisionamiento: la tercera etapa de un plan de asegurancia de calidad, durante el cual, se determinan los valores base de funcionamiento del equipo evaluado.
6. Control de calidad: la cuarta etapa de un plan de asegurancia de calidad, durante el cual, se determina que el rendimiento del equipo se encuentre dentro de los parámetros de calidad establecidos.
7. DGE: Dirección General de Energía, parte del Ministerio de Energía y Minas de Guatemala
8. Fantoma: equipo de prueba para la calidad de equipos de visualización médicos, usualmente de forma y materiales similares a un cuerpo humano.
9. Gantry: se refiere a cualquier objeto en forma de portal. En el caso de los tomógrafos computarizados, se refiere al componente móvil en forma de dona que contiene todo el equipo técnico de visualización (tubo de rayos-X, colimador, detectores etc.).
10. GLOBOCAN: Observatorio Global de Cáncer según sus siglas en inglés (*Global Cancer Observatory*).
11. IARC: Agencia Internacional de Investigación de Cáncer según sus siglas en inglés (*International Agency for Research on Cancer*).
12. IEC: Comisión Internacional Electrotécnica según sus siglas en inglés (*International Electrotechnic Commission*).
13. ISO: Organización Internacional para la Estandarización según sus siglas en inglés (*International Organization for Standardization*).
14. Isocentro: punto de intersección de los tres planos más importantes de un paciente (axial, coronal y sagital).
15. MEM: Ministerio de Energía y Minas de Guatemala.
16. OIEA: Organismo Internacional de Energía Atómica.
17. OMS: Organización Mundial de la Salud.
18. OPS: Organización Panamericana de la Salud.
19. ROI: Región de Interés según sus siglas en inglés (*Region Of Interest*). Es un método para determinar el valor medio y la desviación estándar de los números TC de un material en una imagen tomográfica.
20. SEPR: Sociedad Española de Protección Radiológica.
21. SEFM: Sociedad Española de Físicos Médicos.
22. Topograma: imagen exploratoria utilizada durante una tomografía para determinar el punto de inicio y fin de la exploración tomográfica.
23. Vóxel: unidad de medida de un píxel volumétrico.

## II. Lista de pruebas ideales por rango de tiempo

Los colores en la columna 1 representan la inclusión o exclusión final de la prueba en el programa desarrollado en esta investigación. Rojo significa descartada y verde, prueba incluida.

### Frecuencia diaria

no.	guía no. de prueba	nombre original	nombre de prueba	modalidad	objetivo	materiales	resultados esperados
1	B. 5 & 18 (10.2 & 10.6)	External CT positioning lasers	Láseres externos de posicionamiento	P. T	Verificar que los láseres de posicionamiento (wall mounted/external) del CT están alineados apropiadamente con el isocentro del plano tomográfico. (aplica a móviles y estacionarios)	(1) CT laser QC test tool	diferencia entre posiciones Acceptable: $\pm 2$ mm Achievable: $\pm 1$ mm

no.	guía no. de prueba	nombre original	nombre de prueba	modalidad	objetivo	materiales	resultados esperados
2	B. 6 (10.3)	Couch Top Alignment and Positional Accuracy	alineación de mesa y precisión de posicionamiento	P. T	(1) asegurar que el tope de la cama esta nivelado y ortogonal respecto al plano tomográfico (2) asegurar que la cama & movimientos verticales son precisos y reproducibles, de acuerdo a los indicadores digitales	(1) CT laser QC test tool (2) Ruler (1 m long) (3) Spirit level (nivel de burbuja) (4) Weights of 70 kg and 140 kg to be distributed on the couch to simulate a patient.	Couch top alignment Acceptable: $\pm 2$ mm Achievable: $\pm 1$ mm  Vertical positional accuracy Acceptable: $\pm 2$ mm Achievable: $\pm 1$ mm

1 & 2. Descartado por tiempo de periodicidad + logística de metodología: realizar las pruebas diariamente no es realista en la clínica cuando solo puedo ir fin de semana cuando no hay pacientes e ir todos los días tampoco es realista.

- (1) Ensure that the flat top is attached to the couch. (2) Use the CT laser test tool or similar and establish that the internal light field is parallel to the tomographic plane. This involves aligning the markers on the device with the internal gantry laser. A scan is then taken to ensure that the lasers align with the radiation field and a couch position for this scan is recorded. (3) The device is then aligned with the external CT positioning lasers and the couch position recorded. At this point, the external CT positioning lasers should bisect the markers on the device. (4) Alternatively, if the internal lights are not of sufficient accuracy, the CT laser test tool can first be scanned and a couch position, which has the alignment between the centre of the test device and tomographic plane, identified. The test device is then aligned with the wall lasers and the longitudinal couch position noted.
- (a) Methodology for ensuring the couch top is level and orthogonal with respect to the tomographic plane: (1) Place on the couch top a 70 kg weight to simulate the weight of a patient. (2) Place the laser QC device on the extreme head end of the couch top (gantry side) carefully, so that the support edge is aligned with the couch edge. (3) Align the laser QC device with gantry alignment lights and spirit level. (4) Acquire a single 1 mm thick CT slice. (5) Place the laser QC device on the extreme foot end of the couch top carefully, so that

the support edge is aligned with the couch edge, and again align it with the gantry alignment lights. For the success of this test, it is imperative that the laser QC device be aligned for both scans in the same position relative to the centre of the couch. (6) Acquire a single 1 mm thick CT slice. (7) Measure the location of the centre hole in the laser QC device of both images using the scanner cursor tool. If the scanner is not equipped with a cursor tool, use image overlay graphics, which are reproducible between two scans, as the reference. (8) Repeat steps (1)–(7) with a 140 kg weight. (b) Methodology for ensuring that both couch and vertical motion according to digital indicators are accurate and reproducible: (1) Place on the couch top a 70 kg weight to simulate the weight of a patient. (2) Place a long ruler vertically on the couch top. (3) Observe the light's position on the ruler as the couch is raised and lowered. (4) Record all measurements made on the ruler but ensure that the ruler is perpendicular to the couch top for all measurements. (5) Repeat steps (1)–(4) with a 140 kg weight.

## Frecuencia semanal

no.	guía no. de prueba	nombre original	nombre de prueba	modalidad	objetivo	materiales	resultados esperados
1	B. 4 (8.5)	Image display and printing	Display de imagen e impresión	D	(1) confirmar que el display de la imagen reproduce toda la información de escala de grises. (2) confirmar que las impresiones son fieles al display	(1) SMPTE test pattern or AAPM TG18-QC test pattern.	Acceptable: The brightness or density differences between adjacent steps of the step wedge should be visible. Both the 5% and 95% inset patches must be visible.

1. Descartado por logística complicada y uso de materiales valiosos en otros procesos de diagnóstico de pacientes que no son dispensables para otros usos.

1. (1) Display the SMPTE or AAPM test pattern on the image display. (2) Set the window width and level at the specified values. (The medical physicist can provide the appropriate values as per Section 9.8.5.) (3) With the room lights set at the illumination level normally used, view the images on the image display. (4) Print the test pattern. (5) View the film images on the view box. Use the view box normally used for viewing clinical films and ensure that the room lighting conditions are the same as those used during clinical viewing of film images.

## Frecuencia mensual

no.	guía no. de prueba	nombre original	nombre de prueba	modalidad	objetivo	materiales	resultados esperados
1	A.2 (6.2)	-	inspección visual	D	(1) verificar si área del CT y alrededores son seguros. (2) verificar si dispositivos de protección están disponibles	(1) Listas de inspección visual	
2	A.3 & B.1 & B.9 (6.3 & 8.2 & 9.3)	CT Alignment Lights	alineación de láseres	D	verificar que los haces de láser interno y externo están alineados con el plano tomográfico y la camilla	(1) Objeto de prueba con hilo metálico en su superficie o maniquí con marcadores radiopacos visibles externamente (fantoma general). (2) Película radiográfica usada en radioterapia en sobre opaco (Método alternativo). (3) Instrumento punzante. (m.a) (4) Cinta métrica.	Maniquí: La alineación es aceptable si todos los marcadores radiopacos son visibles  Película: Distancia entre orificio y el punto medio del campo de radiación $\leq \pm 5$ mm.  Acceptable: $\pm 5$ mm Achievable: $\pm 1$ mm
3	A.5 (6.5)   B.2 & 10 (8.3 & 9.4)	SPR Accuracy	exactitud de topograma	D	verificar que imagen del topograma indica con exactitud la posición del paciente	fantoma con marcadores	desviación entre la posición definida en el topograma y la posición de los

no.	guía no. de prueba	nombre original	nombre de prueba	modalidad	objetivo	materiales	resultados esperados
						<p>radiopacos visibles externamente.</p> <p>* alternativa: láminas de PMMA con un mínimo 25 cm de longitud, preferiblemente 50 cm de espesor, con marcadores radiopacos que indiquen con precisión una distancia conocida o utilizar un maniquí con una longitud conocida.</p>	<p>marcadores radiopaco en la imagen obtenida debe ser de <math>\leq \pm 2</math> mm</p>

no.	guía no. de prueba	nombre original	nombre de prueba	modalidad	objetivo	materiales	resultados esperados
4	A.6 (6.6)	-	inclinación del gantry	D	determinar la exactitud del ángulo del gantry	<p>(1) Nivel de burbuja.</p> <p>(2) Transportador</p> <p>(3) Cinta adhesiva.</p> <p>(3) Cinta métrica.</p> <p>(4) Soporte rectangular plano con ranura (ejemplos: madera, poliestireno expandido, acrílico, poli espuma).</p> <p>(5) Película radiográfica en sobre opaco o chasis IP CR.</p>	<p>a) La desviación entre el ángulo medido y el ángulo nominal debe estar dentro de <math>\pm 1^\circ</math>.</p> <p>b) Las indicaciones de ángulo en la consola y el gantry deben ser exactamente iguales.</p>

no.	guía no. de prueba	nombre original	nombre de prueba	modalidad	objetivo	materiales	resultados esperados
5	B.3 (8.4)	CT Number Accuracy, Image Noise, Uniformity and Image Artifacts	Precisión del número CT, ruido & uniformidad de imagen, image artifacts	D	(1) asegurar la precisión del número CT. (2) asegurar que los niveles de ruido de la imagen estén dentro de la tolerancia respecto a sus valores de referencia. (3) asegurar la uniformidad del número CT y ruido de la imagen a través del FOV (calibración apropiada del sistema). (4) asegurar el menor número de image artifacts	(1) fantoma de ruido & uniformidad	<p>Número CT Acceptable: <math>\pm 5</math> from baseline value Achievable: <math>\pm 4</math></p> <p>Ruido de Imagen Acceptable: <math>\pm 25\%</math> of the baseline value Achievable: <math>\pm 10\%</math> of the baseline</p> <p>Uniformidad Acceptable: <math>\pm 10</math> Achievable: <math>\pm 4</math></p> <p>Artefacts Acceptable: No artefacts that have the potential to compromise diagnostic confidence Achievable: No visible artefacts</p>
6	B.1 & 7 (8.2 & 10.4)	CT number of multiple materials	número CT de múltiples materiales	P. T	asegurar que el número CT de un rango de materiales cae dentro de los valores requeridos	(1) fantoma de número CT	<p>Acceptable: <math>\pm 20</math> Achievable: <math>\pm 4</math> from baseline value</p>

4. Descartado por no disponibilidad de película radiográfica/radio crómica en la clínica

5. Descartado por no aparecer en al menos dos guías dentro de la modalidad de diagnóstico.

- 
1. Evaluar los requisitos de la lista de inspección visual.
  2. Uso de fantoma: (1) Centrar el objeto de prueba en el haz de luz externo y paralelo al plano tomográfico. (2) Desplazar el maniquí en el plano tomográfico y verificar si está alineado con el haz de luz interno. (3) Realizar un barrido axial con espesor de corte fino (e.g 3 mm). | Película radiográfica (método alternativo): (1) Colocar un soporte rígido horizontalmente sobre la mesa y encima de este el sobre que contiene la película. (2) Alinear el sobre a la altura del isocentro utilizando los láseres. (3) Trazar una recta horizontal en el sobre. (4) Posicionar la mesa de manera que la recta trazada coincida con el indicador láser externo. Fijar ésta como la posición cero de barrido. (5) Desplazar la mesa hacia la posición de inicio de barrido. (6) Encender el indicador láser interno. (7) Medir la distancia entre el indicador láser interno y la recta. Registrar el valor encontrado. (8) En caso de no-coincidencia, reposicionar el soporte de manera que la recta coincida con el indicador láser interno. (9) Sin mover al sobre abrir orificios con un aguja o alfiler en la recta trazada. (10) Exponer la película utilizando un corte estrecho en modo axial y parámetros de exposición con una técnica que permita obtener la densidad óptica apropiada para evaluación (ejemplo 50-100 mAs y 120-140 kVp). (11) Procesar la película radiográfica. | Según IAEA QA: (1) Centre the test device in the external light field parallel to the tomographic plane. (2) Move the test device into the tomographic plane and check that the test device is aligned with the internal field light. (3) Scan the test object with narrow axial slices over the range of  $\pm 3$  mm about the centre of the light field. (4) Examine the images and make a hard copy, if appropriate.
  3. a) Posicionar el objeto de prueba a lo largo del eje longitudinal de la mesa. b) Realizar el topograma y Verificar que los marcadores del objeto estén dentro del campo de radiación. c) Programar sobre la imagen del topograma un corte axial único de 1 mm, o inferior, directamente sobre cada posición de los marcadores de referencia. | Metodología según la IAEA: El SPR accuracy test tool: PMMA slab at least 25 cm, and preferably 50 cm or more, long. It can be shaped like a ruler and should have accurately placed markers at a set distance apart (e.g. 50 cm). Another alternative is to use a phantom or material block of a precisely known length. | (1) Place the SPR accuracy test tool along the long axis of the couch. (2) Create an SPR image, making sure that the markers at each end of the tool are scanned. (3) Locate the markers on the SPR image and programme 1 mm or the thinnest available slice scans directly over these markers. (4) Initiate axial or spiral scan run.
  4. a) Verificar con el nivel de burbuja que la mesa esté completamente horizontal. b) Fijar el sobre con la película en el soporte. c) Fijar el soporte sobre la mesa; alinear el sobre o chasis verticalmente con el eje longitudinal (Figura 49). d) Desplazar la mesa hacia adentro del gantry. e) Centrar la película con los indicadores láser. f) Colocar el gantry en posición cero. g) Registrar las indicaciones del ángulo en el gantry y la consola. h) Exponer la película con una técnica que garantice una densidad óptica adecuada (ejemplo 50-100 mAs y 120-140 kVp) y un corte estrecho, sin mover la mesa. i) Inclinar el gantry al máximo ángulo posible. Repetir pasos (g) y (h). j) Inclinar el gantry el mismo ángulo en sentido opuesto. Repetir pasos (g) y (h). k) Inclinar el gantry +15 grados y repetir los incisos (g) y (h). l) Inclinar el gantry - 15 grados. Repetir pasos (g) y (h). m) Desplazar ligeramente la mesa a una nueva posición, retornar el gantry a la posición cero y hacer una nueva exposición.
  5. (1) Centre the phantom in the tomographic plane. (2) Select scan relevant protocol. (3) Scan phantom in axial mode. (4) Repeat for additional scan protocols as specified above.

6. (1) Centre the phantom at the isocentre in the tomographic plane. (2) Select the relevant scan protocol. (3) Scan the phantom. (4) Repeat for additional protocols as required.

## Frecuencia anual

no.	guía no. de prueba	nombre original	nombre de prueba	modalidad	objetivo	materiales	resultados esperados
1	A.7 & C.3 (6.7)	precisión de movimiento de la mesa	exactitud del indicador longitudinal de la posición de la mesa	D	determinar la exactitud del desplazamiento longitudinal de la mesa	a) Cinta métrica. b) Maniquí u objeto con masa aproximada de 70 kg	diferencia entre las distancias recorridas indicadas en la cinta métrica y en el gantry debe ser $\leq \pm 2$ mm.
2	A.8 & B.15 (6.8 & 9.9)	Imaged slice width	espesor de corte en la imagen reconstruida	D	verificar que espesor de corte en la imagen reconstruida corresponde a la seleccionada en la consola del CT	objeto de prueba con un plano inclinado de metal fino (maniquí con escala o maniquí con rampa de Al o Cu)	Ancho de corte nominal (mm) $\leq 1$ ; Aceptable: < nominal +0.5 mm $> 1$ y $\leq 2$ ; Aceptable: $\pm 50\%$ $> 2$ ; Aceptable: $\pm 1$ mm
3	A.9 & C.4 (6.9)	ancho del haz de radiación (collimation)	espesor de corte irradiado (ancho del haz de rayos-X o colimación)	D	determinar exactitud de combinaciones de colimación y contribución del solapamiento	a) Película radiográfica en sobre opaco o película radiocrómica. b) Bloque de espuma de goma de al menos 10 cm de espesor. c) Regla.	a) El espesor de corte irradiado debe estar dentro de las especificaciones del fabricante. b) Comparar las medidas del solapamiento para las diferentes combinaciones de colimación con los datos disponibles para tomógrafos similares.
4	A.10 & B.13 & C.6 (6.10 & 9.7)	CT Number Accuracy, Image Noise, Uniformity	Uniformidad, ruido, exactitud del número CT	D	(1) verificar uniformidad & ruido de imagen (2) verificar exactitud de los	Maniquí relleno de agua o material uniforme.	a) Artefactos: No deben observarse artefactos que potencialmente puedan comprometer la calidad diagnóstica.

no.	guía no. de prueba	nombre original	nombre de prueba	modalidad	objetivo	materiales	resultados esperados
		and Image Artifacts			valores del número CT para diferentes materiales - asegurar que el ruido de la imagen y la uniformidad permanecen dentro los límites tolerancia especificada por las mediciones base		b) Uniformidad: $\Delta CT \pm 10$ HU. c) Ruido: $\sigma \pm 25$ % del valor de base inicial o de acuerdo con las especificaciones de fabricante. d) Exactitud del número CT: $\Delta CT \pm 5$ HU.
5	A.11 (6.11)	-	resolución espacial de alto contraste	D	verificar si resolución espacial de una imagen reconstruida está en conformidad con las especificaciones del fabricante & valores iniciales	Maniquí con objeto de prueba para medición de alto contraste	Buscar tolerancias para maniquí CATPHAN
6	A.12 (6.12)	-	umbral de sensibilidad a bajo contraste	D	determinar capacidad del sistema para discriminar objetos de bajo contraste	Maniquí con objetos de prueba de bajo contraste y diferentes tamaños.	Según recomendaciones del fabricante
7	A.13 & B.12 (6.13 & 9.6)	-	determinación del CTDI_aire	D	determinar valor del índice de dosis en aire C_aire para protocolos seleccionados	Sistema dosimétrico calibrado con cámara de ionización tipo “lápiz” y soporte adecuado.	La diferencia entre C_aire medido y el especificado por el fabricante o el valor de base o referencia debe ser $\leq \pm 20\%$

no.	guía no. de prueba	nombre original	nombre de prueba	modalidad	objetivo	materiales	resultados esperados
8	A.14 & B.12 (6.14 & 9.6)	-	determinación del CTDI <sub>w,vol,kl</sub>	D	(1) determinar valor del índice de dosis ponderado (C <sub>w</sub> ) (2) verificar exactitud del índice de dosis volumétrico (C <sub>vol</sub> ) y productor dosis-longitud (P <sub>KL</sub> ) de la consola del CT para protocolos seleccionados	a) Maniquís dosimétricos equivalentes a agua de 15 cm de longitud y 16 cm de diámetro (cabeza) y 32 cm de diámetro (columna lumbar y abdomen). b) Sistema dosimétrico calibrado con cámara de ionización tipo “lápiz”.	a) La diferencia entre C <sub>vol</sub> calculado y el indicado en la consola del equipo debe ser $\leq \pm 20\%$  b) La diferencia entre PKL calculado y el indicado en la consola del equipo debe ser $\leq \pm 20\%$
9	B.8 (9.2)	Visual Inspection and Programme Review	inspección visual y revisión del programa	D	(1) asegurar que el escáner y áreas adyacentes sean seguras y tengan los materiales de protección radiológicas necesarios (delantales de plomo etc) (2) asegurar que las pruebas QC se realizan en intervalos apropiados y que acción correctiva es tomada cuando es necesario	(1) Visual inspection and programme review checklist. (2) QC charts and logs. (3) Written safety procedures.	All items on the checklist should be present and functional.  All tests are carried out as scheduled. Corrective action is requested and QC tests are performed after corrective action to ensure the system is functioning properly.  All staff must be aware of the written safety procedures and follow them, as appropriate.

no.	guía no. de prueba	nombre original	nombre de prueba	modalidad	objetivo	materiales	resultados esperados
					(3) proveer asistencia y retroalimentación relevante a seguridad radiológica y pruebas QC		
10	B.14 (9.8)	Image Display and Printing	display de imagen & impresión	D	(1) asegurar calibración de tamaño (2) asegurar room illuminance, display reflection, luminance response (3) asegurar resolución de display (alta y baja), ruido de display asegurar SMPTE o AAPM TG 18-QC patrón de prueba (4) asegurar prueba de impresión: mid density, diferencia en densidad, visibilidad de parches entre 5%-95%, resolución de contraste alta y baja, apariencia visual	(1) SMPTE or AAPM TG18-QC test pattern  (2) Photometer to measure both luminance and illuminance, capable of measuring small area (5–10 mm diameter) luminance on displays.  (3) Optical densitometer with a relatively small aperture, e.g. 3 mm.	Visibility of step wedge patches and of the 5% and 95% inset patches; Acceptable: The brightness or density differences between adjacent steps of the step wedge should be visible. Both the 5% and 95% inset patches should be visible  Film densities; Acceptable: Measured film densities should be as noted in Table 8  Display maximum luminance levels Acceptable: Primary workstation display: 500 cd/m <sup>2</sup> Secondary display: 200 cd/m <sup>2</sup> (typical values for LCD displays) Achievable: Primary workstation display: 600 cd/m <sup>2</sup> Secondary display: 250–300 cd/m <sup>2</sup> Room illuminance levels; Acceptable: 15–50 lux  View box luminance level; Acceptable: minimum of 1800 cd/m <sup>2</sup> exp(2) Achievable: A minimum of 3000 cd/m <sup>2</sup> exp(2)

no.	guía no. de prueba	nombre original	nombre de prueba	modalidad	objetivo	materiales	resultados esperados
11	B.19 (10.7)	Couch Top Alignment, Deflection and Positional Accuracy	alineación de cama, deflection, positional accuracy	P. T	(1) asegurar que el tope de la cama está nivelado y es ortogonal respecto al plano tomográfico (2) asegurar que la cama y los movimientos verticales y longitudinales son precisos y reproducibles, de acuerdo a los indicadores digitales	(1) CT laser QC test tool (2) Ruler (1 m long) (3) Weights of 70 kg and 140 kg to be distributed on the couch to simulate a patient.	Couch level and orthogonality; Acceptable: Visual assessment  Digital indicator accuracy; Acceptable: $\pm 1$ mm  Couch positional accuracy; Acceptable: $\pm 2$ mm Achievable: $\pm 1$ mm
12	B. 21 (10.9)	Electron Density Calibration	calibración de densidad electrónica	P. T	establecer la relación entre el número CT y la densidad electrónica	Phantom containing inserts covering a wide range of different CT numbers and with known electron density values	$\pm 5$ HU (water), $\pm 20$ HU (other materials) compared with phantom manufacturer recommendations and baseline values established during system commissioning.

3. Descartado por no disponibilidad de película radiográfica / radio crómica en la clínica

7 & 8. Descartado por falta de sistema dosimétrico en la clínica

9. Descartado por logística de metodología: las inspecciones visuales y de programas requieren el apoyo de más personal de la clínica, lo cual no es factible dentro de una clínica con alto flujo de pacientes, siendo este personal indispensable cuyo tiempo libre debería ser usado para realizar estas pruebas extensivas.

9 & 10. Descartado por no aparecer en al menos dos guías dentro de la modalidad de diagnóstico

11. Descartada. Prueba de ortogonalidad por que el software del equipo no cuenta con las herramientas necesarias para llevar a cabo la prueba. Precisión de movimiento vertical porque no hay usos clínicos para el movimiento vertical de la camilla, siempre se mantiene en la misma posición. Precisión entre movimiento manual y remoto por que el software no permite realizar movimiento remotos de la camilla, amenos se esté realizando una exploración, entonces la prueba no se puede realizar de forma segura sin exposición constante a radiación.

---

1. (a) Fijar la cinta métrica a la camilla. (b) Marcar en la cinta métrica un punto de referencia. (c) Hacer coincidir el punto de referencia con el indicador láser externo (Figura 51). (d) Desplazar la mesa 30 cm hacia dentro del gantry y registrar la posición final señalada por el indicador laser sobre la cinta métrica. (e) Registrar la diferencia entre la distancia recorrida y la indicada en el gantry. (f) Desplazar la mesa en sentido contrario hasta la posición inicial. (g) Registrar la diferencia entre la distancia recorrida y la indicada en el gantry (Figura 51). (h) Colocar sobre la mesa una masa entre 70 o 80 kg para simular un paciente (Figura 52) y repetir los incisos desde (c) hasta (g).
2. (a) Colocar el objeto de prueba en el centro del campo de visión coincidiendo con el eje de rotación del equipo. (b) Realizar el topograma para confirmar que la alineación es correcta y definir el plano de corte. (c) Seleccionar un protocolo clínico de rutina. (d) Realizar el barrido axial sobre el objeto de prueba. (e) Repetir el procedimiento para todos los otros anchos de corte clínicamente relevantes. | Según IAEA QA: (1) Align the axial z sensitivity test device so that its axis coincides with the axis of rotation of the CT scanner with the image centred in the FOV. (2) Perform an SPR to confirm acceptable tomographic plane (see Fig. 25). (3) Select a scan protocol as determined above. (4) Scan the test object as required. (5) Repeat for all other selected scan protocols. (6) Repeat step (5) for other clinically relevant imaged slice widths. (7) Repeat steps (3)–(6) for other scan protocols.
3. (a) Posicionar en la mesa el sobre encima de la espuma para minimizar la radiación dispersa sobre la película. (b) Elevar la mesa de modo que la superficie de la película coincida con el isocentro del gantry (Figura 57). (c) Marcar el isocentro en el sobre de la película. (d) Escoger cuatro valores de colimación y una técnica de kVp y mAs que permita obtener una densidad inferior a la densidad máxima de la película. (e) Hacer un barrido en modo axial con el primer valor de colimación. (f) Desplazar la mesa 20 mm, cambiar para la siguiente colimación y realizar un nuevo barrido. (g) Repetir el procedimiento para todas las colimaciones seleccionadas. (h) Repetir los pasos de (e) a (g) con el mismo valor de kVp y la mitad del valor de mAs.
4. (a) Posicionar el maniquí sobre la camilla en el centro del plano tomográfico; utilizar los láseres de posicionamiento. (b) Tomar una imagen en modo axial para verificar si el posicionamiento es correcto (el centro de la imagen del maniquí debe coincidir con el centro del plano tomográfico). (c) Realizar la exposición de cada módulo en modo axial. (d) **Módulo de Uniformidad:** Visualizar la imagen del módulo de uniformidad con el nivel y ancho de ventana sugeridos por el fabricante del maniquí. (e) Verificar la presencia de artefactos en la imagen y registrar. Si estos comprometen la calidad general de la imagen detener la prueba y llamar al servicio de mantenimiento. (f) Dibujar sobre la imagen cinco ROIs (regiones de interés) circulares del diámetro recomendado por el fabricante, en las posiciones 12 h, 3 h, 6 h, 9 h y central (Figura 60). Los ROIs periféricos no deben estar muy cercanos a los bordes de la imagen. (g) Registrar los valores medios y desviación estándar del número de CT para cada posición. (h) **Módulo de exactitud del número de CT:** Dibujar en la imagen un

- ROI sobre cada material disponible en el maniquí (Figura 61). Para cada ROI, obtener el valor medio y desviación estándar del número CT.
5. (a) Centrar y alinear el maniquí en el plano tomográfico y paralelo al plano de la imagen. (b) Realizar una exposición con el protocolo de abdomen. (c) Ajustar el nivel y ancho de ventana, según las instrucciones del fabricante o los valores establecidos en el comisionamiento, para observar en la imagen el máximo número distinguible de líneas. (d) Identificar y registrar el menor grupo de pares de líneas distinguibles con un grado aceptable de separación y sin distorsión (Figura 62). (e) Repetir el procedimiento para protocolo de tórax de alta resolución.
  6. (a) Centrar y alinear el maniquí en el plano tomográfico y paralelo al plano de la imagen. (b) Realizar una exposición con el protocolo de abdomen para adulto. (c) Ajustar el ancho y nivel de ventana de acuerdo con las instrucciones del fabricante del objeto de prueba. (d) Identificar el menor grupo de esferas de bajo contraste visibles en la imagen. (e) Repetir el procedimiento para protocolo de cabeza de adulto.
  7. (a) Posicionar la cámara de ionización en el eje axial de rotación del gantry (si la cámara dispone de capa de acrílico, esta debe ser retirada para la realización de la medida). Para evitar radiación dispersa debido a la camilla, el área sensible de la cámara debe sobresalir del borde de la mesa (Figura 65). (b) Centrar y alinear la cámara de ionización con ayuda de los láser. (c) Realizar una adquisición de un corte para verificar la alineación, de modo tal que la camilla no avance. (d) Seleccionar un protocolo de examen de cabeza de adulto. (e) Realizar una adquisición de un corte. (f) Registrar la lectura del electrómetro. (g) Repetir la exposición al menos dos veces. (h) Repetir los pasos de los puntos (e) a la (g) para un protocolo de abdomen de adulto. (i) Seleccionar 120 kV e 100 mAs y la mayor colimación del haz de rayos X. Realizar el barrido en modo axial. (j) Registrar la lectura del electrómetro. (k) Repetir los pasos anteriores para todas las otras colimaciones disponibles. (l) Repetir la medida utilizando el menor y el mayor kV para una colimación de referencia (se recomienda una colimación de 20mm; sino es posible la mayor colimación disponible por debajo de 20mm).
  8. (a) Centrar y alinear el maniquí de cabeza en el eje de rotación del gantry, Verificar que tres orificios queden alineados sobre el eje vertical. Una desalineación de 5° es aceptable. (b) Realizar una adquisición de un corte axial para verificar si el maniquí está centrado. Una desviación en el posicionamiento de  $\pm 1$  cm es aceptable. (c) Posicionar la cámara de ionización en el centro del maniquí y alinear su centro con el láser externo. (d) Marcar ésta como la posición cero en el gantry y accionar el desplazamiento automático de la mesa para la posición de examen. (e) Seleccionar el protocolo de rutina de cabeza para adulto. (f) Realizar una adquisición en corte único en el centro del volumen sensible de la cámara. (g) Registrar la lectura y el valor del Cvol y PKL indicados en la consola. (h) Posicionar la cámara en cada uno de los orificios del maniquí y repetir los incisos (d) hasta (g). (i) Repetir los incisos (a) hasta (h) para el maniquí de cuerpo (Figura 66) para los exámenes de columna y de abdomen.
  9. (1) Evaluate the CT scanner, scanner room, radiologist's reporting room, operators' area and computer room using the visual inspection checklist. (2) Review the CT QC charts and logs with the CT radiographers. Anomalies in the data, missing data, or lack of corrective action or follow-up should be discussed. (3) Review the scan protocols and written safety procedures and discuss them with the CT radiologists and radiographers.
  10. (1) Display the SMPTE or AAPM TG18-QC test pattern on the image display. Note that this test must be carried out for each image display associated with the CT scanner including the operator's console and radiologist's workstation to ensure that the displays are

producing images of similar appearance and quality. (2) Set the window width and level at the specified values. Note that the window width should be set to encompass all of the numerical values in the test image. For example, if the test image is a 9-bit image (maximum number 512), then the width should be set at 512. The level should be set to the value dependent on the operating system. For example, in some systems the level must be set at 0 or 1, the lower end of the 512 range. In other systems the level should be set at 256, the middle of range of numerical values in the test image. (3) With the room lights set at the illumination level normally used, critically view the test image on the display. (4) Using a calibrated photometer, measure the luminance of the 100%, 90%, 40% and 10% patches. Determine the difference in the luminance levels between the 90% and 40% patches, and between the 40% and 10% patches. (5) Measure the room illuminance. Note that the luminance and illuminance are measured with different detectors on the photometer. Ensure that the appropriate detector is used. (6) Print the test pattern on the printer. (7) Critically view the film images on the view box. Use the view box normally used for viewing clinical films and ensure that the room lighting conditions are the same as those used during clinical viewing of film images. (8) Measure the view box luminance and the room illuminance. (9) Measure the optical densities of the 0%, 10%, 40% and 90% film patches using a densitometer.

11. **(a) Methodology for ensuring that the couch top is level and orthogonal with respect to the tomographic plane:** (1) Place on the couch top a 70 kg weight to simulate the weight of a patient. (2) Place the alignment QC device on the extreme head end of the couch top (gantry side). (3) Align the alignment QC device with the gantry alignment lights and the spirit level. (4) Acquire a single 1 mm (or the thinnest available) thick, transaxial CT slice. (5) Place the alignment QC device on the extreme foot end of the couch top and again align it with the gantry alignment lights. For the success of this test, it is essential that the alignment QC device be aligned for both scans in the same position relative to the centre of the couch. (6) Acquire a single 1 mm (or the thinnest available) thick, transaxial CT slice. (7) Measure the location of the centre hole in the alignment QC device of both images using the scanner cursor tool. If the scanner is not equipped with a cursor tool, use image overlay graphics, which are reproducible between two scans, as the reference. (8) Repeat steps (1)–(7) with a 140 kg weight. | **(b) Methodology for ensuring couch and vertical motion according to digital indicators are accurate and reproducible:** (1) Place a 70 kg weight on the couch top to simulate the weight of a patient. (2) Place a long ruler vertically on the couch top. (3) Observe the lights' position on the ruler as the couch is raised and lowered. (4) Record all measurements made on the ruler. (5) Repeat steps (1)–(4) with a 140 kg weight. (6) Ensure that the ruler is perpendicular to the couch top for all measurements. | **(c) Methodology for ensuring couch indexing and positioning under scanner control is accurate:** (1) Place a 70 kg weight on the couch top to simulate the weight of a patient. (2) Place a long ruler along the couch top. (3) Observe the lights' position on the ruler. (4) Advance the couch under scanner control a known distance. (5) Return the couch the same distance and note the position on the ruler. (6) Repeat steps (1)–(5) with a 140 kg weight.
12. (1) Ensure that CT number and uniformity completed at the time of testing. (2) Centre the electron density phantom in the tomographic plane. (3) Check centring with SPR. (4) Select the relevant scan protocol. (5) Scan the phantom. (6) Place ROIs inside the relevant samples and record HU values. (7) Repeat for additional protocols as required. (8) Send acquired data to the treatment planning system for analysis under the treatment planning system QA procedures [67]

## Frecuencia semestral

no.	guía no. de prueba	nombre original	nombre de prueba	modalidad	objetivo	materiales	resultados esperados	comentarios
1	A.4 (6.4)	-	alineación de mesa respecto al gantry & coincidencia del láser	D	(1) verificar que mesa está centrada en el isocentro del gantry  (2) verificar que los indicadores láser coinciden con ejes longitudinal y sagital	a) Cinta adhesiva. b) Cinta métrica. c) Nivel de plomo (de ser necesario)	a) El isocentro del gantry debe coincidir con la línea media de la mesa en un valor $\leq \pm 5$ mm.  b) La desviación máxima entre la línea media de la mesa y la recta correspondiente a la posición del láser sagital debe ser $\pm 1$ mm.	

- (a) Utilizar una cinta métrica para identificar el centro de la mesa en tres puntos distintos a lo largo de su longitud, colocar una cinta adhesiva (aproximadamente 50 cm de longitud) que pase por estos puntos. (b) Trazar sobre la cinta adhesiva la línea que corresponde a la posición del eje longitudinal de la mesa determinada con la cinta métrica. (c) Fijar horizontalmente una cinta adhesiva que coincida con el diámetro central de la apertura del gantry. Marcar en esta cinta la posición del centro de apertura (isocentro), si es necesario utilizar el nivel de plomo. (d) Con la mesa y el gantry en inclinación cero, introducir la mesa en el gantry (Figura 47). (e) Mover verticalmente la mesa hasta que su altura coincida con el centro de la cinta adhesiva del gantry. (f) Marcar sobre la cinta adhesiva fijada en la mesa la posición del isocentro y la posición del indicador sagital (Figura 47). (g) Desplazar la mesa longitudinalmente y marcar la posición del

indicador sagital. Repetir este procedimiento para tres puntos diferentes, cubriendo la longitud total de la cinta adhesiva. (h) Unir estos cuatro puntos con una recta sobre la cinta adhesiva. Esta recta representa la posición del indicador láser sagital.

### III. Lista de pruebas esenciales del Programa QC

#### Pruebas para el control de calidad de un TAC. Modalidad diagnóstica & plan de tratamiento

Periodicidad: mensual	Versión: 001-2022 Actualización: Oct 2022
-----------------------	----------------------------------------------

#### TCM-01 Inspección visual<sup>4</sup>

- Objetivo
  - Verificar si área del TC y alrededores son seguros.
  - Verificar si dispositivos de protección están disponibles.
- Materiales
  - Lista de inspección visual.
- Resultados esperados
  - Todos los rubros de la lista deben ser cumplidos.
- Acciones correctivas
  - Si alguno de los resultados de las evaluaciones no es aceptable, contactar al servicio de mantenimiento o al encargado del departamento.

#### TCM-02 Láseres de alineación<sup>5</sup>

- Objetivo
  - Verificar que los láseres internos del gantry están alineados con el plano tomográfico y la camilla.
- Materiales
  - Objeto de prueba con rampas metálicas. (e.g fantoma CATPHAN504)
- Resultados esperados
  - Cualitativamente, la alineación es aceptable si las rampas presentan simetría en el plano XY y hay ausencia de rotación hacia cualquier dirección.
  - Cuantitativamente, la separación entre los extremos de rampas opuestas es aceptable si el  $\leq \pm 5mm$  y alcanzable si es  $\leq \pm 1mm$ .
- Acciones correctivas
  - Si la prueba falla, verificar que el objeto de prueba se encuentre alineado apropiadamente ya que se puede deber a errores humanos. Si el error persiste, los láseres internos no están alineados, contactar al servicio de mantenimiento o al encargado del departamento.

<sup>4</sup> Cfr. Inspección visual (6.2) IAEA (2021, p. 141)

<sup>5</sup> Cfr. Phantom position verification The Phantom Laboratory (11/8/13)

### TCM-03 Exactitud de topograma (SPR)<sup>6</sup>

- Objetivo
  - Verificar que imagen del topograma indica con exactitud la posición del paciente.
- Materiales
  - Objeto de prueba con dimensiones longitudinales conocidas.
- Resultados esperados

La desviación entre la longitud real del fantoma y la longitud medida con el topograma obtenida es:

  - Aceptable:  $\leq \pm 2mm$
  - Alcanzable:  $\leq \pm 1mm$
- Acciones correctivas

Si la desviación entre ambas longitudes está fuera de los rangos aceptables se deberá contactar al servicio de mantenimiento o al encargado del departamento.

### TCM-04 Número TC de múltiples materiales (sensitometría)<sup>7</sup>

- Objetivo
  - Asegurar que el número TC de un rango de materiales cae dentro de los valores especificados por el fabricante.
- Materiales
  - Fantoma con módulo de materiales con número TC conocido.
- Resultados esperados<sup>8</sup>

El valor del número TC obtenido a partir de la información de la imagen es:

  - Aceptable:  $\leq [Valor\ base] \pm 20\ UH$
  - Alcanzable:  $\leq [Valor\ base] \pm 4\ UH$
- Acciones correctivas

Si los valores medidos están fuera de los límites de tolerancia, se debe realizar calibración del escáner y repetir las mediciones.

Si el problema persiste:

  - Los resultados fuera de tolerancia deben ser comunicados al encargado de planeamiento de tratamiento para comprobación de pacientes que hayan podido ser afectados por el mal funcionamiento del equipo.
  - Contactar al servicio de mantenimiento o al encargado del departamento.

---

<sup>6</sup> Cfr. Exactitud del topograma (6.5) IAEA (2021, p. 148) & SPR accuracy (9.4) IAEA (2012, p. 93)

<sup>7</sup> Cfr. CT number of multiple materials (10.4) IAEA (2012, p. 128)

<sup>8</sup> Para los detalles de los valores base Cfr. Guía QC para tomógrafos en radiodiagnóstico (Anexo III)

Periodicidad: semestral	Versión: 001-2022 Actualización: Oct 2022
-------------------------	----------------------------------------------

### **TCS-01 Alineación de la camilla respecto al gantry & coincidencia con láser sagital<sup>9</sup>**

- Objetivo
  - Verificar que la camilla está centrada en el isocentro del gantry.
  - Verificar que los indicadores láser coinciden con ejes longitudinal & sagital.
- Materiales
  - Cinta adhesiva.
  - Cinta métrica.
- Resultados esperados
  - Separación entre el isocentro del gantry y la línea media de la mesa debe ser  $\leq \pm 5 \text{ mm}$ .
  - Diferencia máxima entre la línea media de la mesa y la recta correspondiente a la posición del láser sagital debe ser  $\leq \pm 1 \text{ mm}$ .
- Acciones correctivas
 

Si los resultados están fuera de los rangos aceptables se deberá contactar al servicio de mantenimiento o al encargado del departamento.

---

<sup>9</sup> Cfr. Alineación de la mesa respecto al "Gantry" y coincidencia de los láseres (6.4) IAEA (2021, p. 146) & Couch top alignment, deflection and positional accuracy (10.7) IAEA (2012, p. 135)

Periodicidad: anual	Versión: 001-2022 Actualización: Oct 2022
---------------------	----------------------------------------------

### **TCA-01 Exactitud del indicador longitudinal de la posición de la camilla<sup>10</sup>**

- Objetivo
  - Determinar la exactitud del desplazamiento longitudinal de la camilla.
- Materiales
  - Cinta métrica.
- Resultados esperados
  - La diferencia entre desplazamiento según indicador digital y desplazamiento real de camilla debe ser  $\leq \pm 2 \text{ mm}$
- Acciones correctivas

Si los resultados están fuera de los rangos aceptables se deberá contactar al servicio de mantenimiento o al encargado del departamento.

### **TCA-02 Espesor de corte en la imagen reconstruida<sup>11</sup>**

- Objetivo
  - Verificar que el espesor de corte en la imagen reconstruida corresponde al seleccionado en la consola del TC.
- Materiales
  - Objeto de prueba con rampas inclinadas de metal fino (e.g fantoma CATPHAN504)
- Resultados esperados
  - Ancho de corte nominal  $s > 1$  y  $s \leq 2$  [mm]
  - Aceptable:  $z < s + s * 50\%$ 
    - Ancho de corte nominal  $s > 2$  [mm]
  - Aceptable:  $z < s + 1 \text{ mm}$
- Acciones correctivas

Si los resultados están fuera de los rangos aceptables se deberá contactar al servicio de mantenimiento o al encargado del departamento.

### **TCA-03 Uniformidad, ruido, exactitud del número TC y existencia de artefactos<sup>12</sup>**

- Objetivo
  - ❖ Verificar exactitud del valor medio del número TC para varios materiales.
  - ❖ Asegurar que el ruido de la imagen y la uniformidad permanecen dentro los limites tolerancia.
  - ❖ Asegurar que no existan artefactos que afecten la calidad de la imagen.
- Materiales

<sup>10</sup> Cfr. Exactitud del indicador longitudinal de la posición de la mesa (6.7) IAEA (2021, p. 151)

<sup>11</sup> Cfr. Scan slice geometry (slice width) The Phantom Laboratory (11/8/13)

<sup>12</sup> Cfr. Uniformidad, ruido, exactitud del número CT (6.10) IAEA (2021, p. 159) & CT number accuracy, image noise, uniformity and image artefacts (9.7) IAEA (2012, p. 99)

- ❖ Fantoma con módulos de uniformidad y ruido. (e.g fantomas CATPHAN504 o ACR)
- Resultados esperados<sup>13</sup>
  - Artefactos:
    - ❖ Aceptable: No deben observarse artefactos que potencialmente puedan comprometer la calidad de la imagen.
    - ❖ Alcanzable: No hay artefactos visibles.
  - Exactitud del valor medio del número TC:
    - ❖ Aceptable:  $\leq [Valor\ base] \pm 5\ UH$ .
    - ❖ Alcanzable:  $\leq [Valor\ base] \pm 4\ UH$
  - Uniformidad:
    - ❖ Aceptable:  $\leq [Valor\ base] \pm 10\ UH$ .
    - ❖ Alcanzable:  $\leq [Valor\ base] \pm 4\ UH$ .
  - Ruido:
    - ❖ Aceptable:  $\leq \pm 25\ \%$ .
    - ❖ Alcanzable:  $\leq \pm 10\ \%$ .
- Acciones correctivas
  - Si los resultados están fuera de los rangos aceptables se deberá contactar al servicio de mantenimiento o al encargado del departamento.
  - Si el nivel de ruido esta fuera de tolerancia. El kV y mAs deben ser chequeados y las medidas realizadas de nuevo. Si las medidas permanecen fuera de tolerancia, el sistema debe ser recalibrado y las medidas realizadas de nuevo. Si los resultados fuera de tolerancia persisten, contactar al servicio de mantenimiento o al encargado del departamento.
    - ❖ Muchas veces, incrementos en medición de ruido pueden suceder debido a la presencia de artefactos (especialmente de anillo), por lo tanto, acción correctiva de estos artefactos se debe realizar antes de obtener las mediciones de ruido.

## TCA-04 Resolución espacial<sup>14</sup>

- 4.1. Objetivo
  - ❖ Verificar si la resolución espacial de la imagen reconstruida se encuentra dentro de los rangos de tolerancia.
- 4.2. Materiales
  - ❖ Fantoma con módulo de prueba para resolución espacial como patrón de pares de línea. (e.g fantoma CATPHAN o ACR)
- 4.3. Resultados esperados<sup>15</sup>
  - Para un protocolo (rutina) de cráneo & abdomen de adulto:
    - ❖ En el patrón deben ser visibles al menos 6 pl/cm
  - Para un protocolo (rutina) de tórax de adulto en reconstrucción de alta resolución:

<sup>13</sup> Para los detalles de los valores base Cfr. Guía QC para tomógrafos en radiodiagnóstico (Anexo III)

<sup>14</sup> Cfr. Resolución espacial de alto contraste (6.11) IAEA (2021, p. 162)

<sup>15</sup> Cfr. Tomado del Protocolo Español para el Control de Calidad SEFM-SEPR (2011)

- ❖ En el patrón deben ser visibles al menos 10 pl/cm

#### 4.4. Acciones correctivas

Si los resultados están fuera de los rangos aceptables se deberá contactar al servicio de mantenimiento o al encargado del departamento.

### **TCA-05 Resolución de bajo contraste<sup>16</sup>**

#### 5.1. Objetivo

- ❖ Determinar la capacidad del sistema para discriminar objetos de bajo contraste.

#### 5.2. Materiales

- ❖ Fantoma con insertos de diferentes contrastes & tamaños. (e.g fantoma CATPHAN504 o ACR)

#### 5.3. Resultados esperados<sup>17</sup>

Para el grupo de contraste de 0.3%

- ❖ Al menos el inserto de diámetro 13 mm es visible

Para el grupo de contraste de 0.5%

- ❖ Al menos el inserto de diámetro 8 mm es visible

Para el grupo de contraste de 1.0%

- ❖ Al menos el inserto de diámetro 4 mm es visible

#### 5.4. Acciones correctivas

Si los resultados están fuera de los rangos aceptables se deberá contactar al servicio de mantenimiento o al encargado del departamento.

### **TCA-06 Linealidad del número TC<sup>18</sup>**

#### 7.1. Objetivo

- ❖ Establecer la relación entre el número TC con la densidad electrónica y el coeficiente de atenuación.

#### 7.2. Materiales

- ❖ Fantoma con módulo para evaluar el número TC de diferentes materiales (e.g fantoma CATPHAN o ACR).

#### 7.3. Resultados esperados

Ya que el objetivo de esta prueba es establecer la relación buscada para el equipo disponible en la clínica, se deberán tomar los resultados de ciclos de pruebas anteriores para determinar la aceptabilidad de los resultados.

---

<sup>16</sup> Cfr. Umbral de sensibilidad a bajo contraste (6.12) IAEA (2021, p. 163)

<sup>17</sup> Cfr. Tomado del Protocolo Español para el Control de Calidad SEFM-SEPR (2011)

<sup>18</sup> Cfr. Electron density calibration (10.9) IAEA (2012, p. 139)

#### 7.4. Acciones correctivas

Si los resultados están fuera de los rangos aceptables se deberá contactar al servicio de mantenimiento o al encargado del departamento.

- ❖ Si se ha usado el escáner para propósitos de plan de tratamiento, comunicarse con el departamento de planeación de tratamiento para determinar que pacientes pudieron haber sido afectados por este malfuncionamiento.

#### IV. Guía del Programa QC para implementación

### Pruebas para el control de calidad de los TC. Modalidad diagnóstica & plan de tratamiento

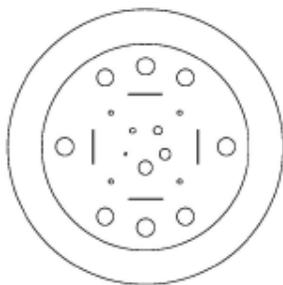
Periodicidad: mensual

Versión: 001-2022

Actualización: Oct 2022

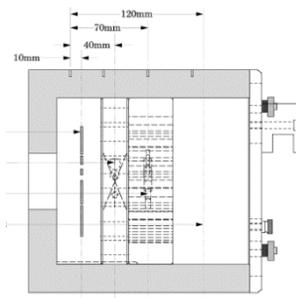
#### Listado de figuras & conceptos importantes

Figura 1: Objeto de prueba con rampas metálicas.



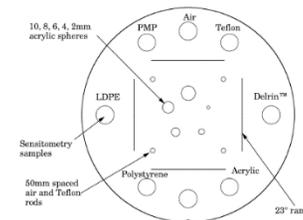
(Diagrama del módulo CTP404 de CATPHAN504)

Figura 2: Objeto de prueba con dimensión longitudinal conocida



(Diagrama de las dimensiones de CATPHAN504)

Figura 3: Fantoma con insertos de materiales cuyo No. TC es conocido



(Diagrama del módulo CTP404 de CATPHAN504)

- ❖ Topograma (SPR) = Scout View
- ❖ ROI = región de interés (por sus siglas en inglés)

## Resumen de pruebas

#	Código	Nombre	Objetivos	Fecha de realización (DD/MM/AA)
1	TCM-01	Inspección visual <sup>19</sup>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificar si el área del TC y alrededores son seguros.</li> <li>2. Verificar si los dispositivos de protección están disponibles.</li> </ol>	
2	TCM-02	Láseres de alineación <sup>20</sup>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificar que los láseres internos del gantry están alineados con el plano tomográfico.</li> </ol>	
3	TCM-03	Exactitud de topograma (SPR) <sup>21</sup>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificar que la imagen del topograma indica con exactitud la posición del paciente.</li> </ol>	
4	TCM-04	Número TC de múltiples materiales (sensitometría) <sup>22</sup>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegurar que el número TC de un rango de materiales cae dentro de los valores especificados por el fabricante.</li> </ol>	

<sup>19</sup> Cfr. Inspección visual (6.2) IAEA (2021, p. 141).

<sup>20</sup> Cfr. Phantom position verification The Phantom Laboratory (11/8/13).

<sup>21</sup> Cfr. Exactitud del topograma (6.5) IAEA (2021, p. 148) & SPR accuracy (9.4) IAEA (2012, p. 93).

<sup>22</sup> Cfr. CT number of multiple materials (10.4) IAEA (2012, p. 128).

## 1. TCM-01 | Inspección visual

		<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
<b>Gantry</b>	Funciona el indicador de altura de la camilla			
	Funciona el indicador de la posición de la camilla			
	Funciona el indicador del ángulo del gantry			
	Funciona la luz/láser de localización			
	El cableado de alta tensión está protegido y no obstaculiza el movimiento del personal y/o del equipo			
	Hay suavidad del movimiento de la camilla			
	Funciona el indicador de rayos X			
<b>Consola</b>	Funciona el interruptor de exposición			
	Funciona el selector de ancho y nivel de ventana			
	Funciona el panel de interruptores/luces			
	Funciona el indicador de rayos X			
	Funciona el enclavamiento de puertas			

	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
Funciona el sistema de intercomunicación			

**Medidas correctivas**

Si alguno de los resultados de las evaluaciones no es aceptable, contactar al servicio de mantenimiento o al encargado del departamento.

**Comentarios**

## 2. TCM-02 | Láseres de alineación

### Materiales necesarios

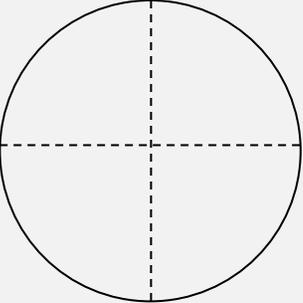
- Objeto de prueba con rampas metálicas [Figura 1].

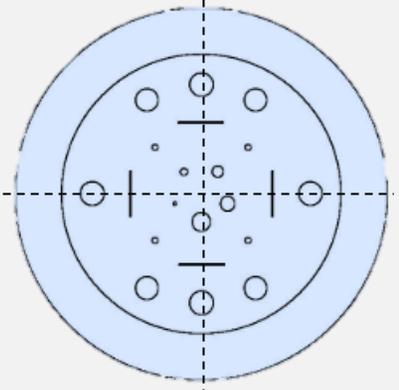
### Procedimiento

1. Centrar el objeto de prueba en el isocentro y paralelo al plano tomográfico.
2. Desplazar el objeto de prueba en el plano tomográfico. Verificar si está alineado con el haz de luz interno.
3. Realizar un barrido axial con espesor de corte fino:  $s = 1.25 \text{ mm}$ .
4. Evaluar la simetría y rotación de la rampas en la imagen.
5. Si la imagen de las rampas presenta rotación, verificar que el fantoma este apropiadamente centrado con los láseres.
6. Si la rotación en la imagen persiste:
  - a. Utilizar la herramienta para medición de distancias del software y trazar una recta que inicie en el extremo de una rampa que llegue hasta la misma altura que la rampa directamente opuesta.
  - b. Medir la distancia entre la rampa y la recta trazada. Será necesario utilizar al menos 5 pixeles para los cuales se estima que es el extremo de la rampa. El promedio de estos será la distancia.
  - c. Repetir el procedimiento para el otro par de rampas.

d. Comprobar que la diferencia se encuentre dentro de tolerancia.

### Resultados y Análisis

Configuración de rampas	Interpretación y Resultados	¿Cumple? (Sí/No)
		
Diferencia entre la recta y el extremo de la rampa (para vertical).		
Diferencia entre la recta y el extremo de la rampa (para horizontal).		

Resultado esperado	Interpretación
 <p>El diagrama muestra un círculo azul que representa un objeto de prueba. Dentro del círculo hay una serie de líneas y puntos que indican la configuración de las rampas y la alineación esperada. Hay una línea horizontal y una línea vertical que se cruzan en el centro, representando el isocentro. Hay cuatro rampas (pequeños círculos) distribuidas simétricamente en los cuadrantes. Hay también una serie de líneas y puntos que indican la alineación de las rampas con el isocentro.</p>	<p>Lo siguiente es cierto para un objeto de prueba apropiadamente alineado en el isocentro:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Las rampas presentan simetría en el plano XY.</li> <li>❖ Las rampas no presentan rotaciones significativas hacia ninguna dirección.</li> </ul>

Tolerancias	Aceptable	Alcanzable
La diferencia entre la recta y el extremo de la rampa es:	$\leq \pm 5mm$	$\leq \pm 1mm$

### Medidas correctivas

Si la prueba falla, verificar que el objeto de prueba se encuentre alineado apropiadamente ya que se puede deber a errores humanos. Si el error persiste, los láseres internos no están alineados, contactar al servicio de mantenimiento o al encargado del departamento.

### Comentarios

### 3. TCM-03 | Exactitud de topograma (SPR)

#### Materiales necesarios

- Objeto de prueba con longitud conocida [Figura 2].

#### Procedimiento

1. De ser necesario, medir la longitud del objeto de prueba<sup>23</sup>.
2. Posicionar el objeto de prueba a lo largo del eje longitudinal de la camilla.
3. Realizar el topograma. Verificar que los marcadores en cada extremo del objeto sean escaneados.
4. Utilizar la herramienta de coordenadas para determinar la longitud del objeto de prueba en la imagen del topograma.

---

<sup>23</sup> En este documento se proveen las dimensiones para el fantoma CATPHAN504.

## Resultados y Análisis

Parámetro	Resultado obtenido	¿Cumple? (Sí/No)
Longitud real del objeto de prueba	20.3 mm	/
Longitud obtenida a partir del topograma		
Diferencia entre longitudes		

Tolerancias	Aceptable	Alcanzable
La diferencia entre la longitud real y la longitud obtenida del topograma debe ser	$\leq \pm 2mm$	$\leq \pm 1mm$

## Medidas correctivas

Si la desviación entre ambas medidas de longitud está fuera de los rangos aceptables se deberá contactar al servicio de mantenimiento o al encargado del departamento.

## Comentarios

#### 4. TCM-04 | Número TC de múltiples materiales (sensitometría)

##### Materiales necesarios

- Fantoma con módulo de materiales con No. TC conocido [Figura 3].

##### Procedimiento

[El siguiente procedimiento se debe realizar para cada protocolo de exploración: cráneo, pelvis y tórax]

1. Centrar el fantoma en el isocentro del plano tomográfico.
2. Seleccionar el protocolo de exploración relevante. Escanear el fantoma.
3. Generar un ROI central al inserto de cada material con área:  $a \sim 40mm^2$ .
4. Anotar el valor medio del No. TC del ROI.
5. Realizar el análisis para determinar si se encuentra dentro de cumplimiento<sup>24</sup>.
6. Repetir para protocolos adicionales según sea necesario.

---

<sup>24</sup> Los valores contra los que se evalúa el cumplimiento son los dados para el fantoma CATPHAN504.

### Resultados y Análisis (sección para cada protocolo)

---

Protocolo de cráneo.			
<i>kV</i>	<i>mA</i>	<i>filtro</i>	<i>espesor de corte</i>
100	100	<i>estándar (std)</i>	<i>2.5 mm</i>

<b>Material</b>	<b>Valor medio del número TC</b>	<b>Valor base</b>	<b>¿Cumple? (Sí/No)</b>
AIRE		-982.662	
PMP		-188.237	
LDPE		-97.723	
POLIESTIRENO		-38.287	
ACRÍLICO		121.593	
DELRIN		341.503	
TEFLÓN		952.233	

---

Protocolo de pelvis.			
<i>kV</i>	<i>mA</i>	<i>filtro</i>	<i>espesor de corte</i>
120	200	<i>estándar (std)</i>	2.5 mm

<b>Material</b>	<b>Valor medio del número TC</b>	<b>Valor base</b>	<b>¿Cumple? ( Sí/No)</b>
AIRE		-979.210	
PMP		-178.780	
LDPE		-86.083	
POLIESTIRENO		-28.817	
ACRÍLICO		127.407	
DELRIN		346.507	
TEFLÓN		931.870	

Protocolo de tórax.			
<i>kV</i>	<i>mA</i>	<i>filtro</i>	<i>espesor de corte</i>
120	150	<i>estándar (std)</i>	2.5 mm

<b>Material</b>	<b>Valor medio del número TC</b>	<b>Valor base</b>	<b>¿Cumple? ( Sí/No )</b>
AIRE		-983.647	
PMP		-177.877	
LDPE		-87.300	
POLIESTIRENO		-31.540	
ACRÍLICO		127.713	
DELFIN		347.350	
TEFLÓN		936.303	

<b>Tolerancias</b>	<b>Aceptable</b>	<b>Alcanzable</b>
El valor medio para dado material es	$\leq [Valor\ base] \pm 20\ UH$	$\leq [Valor\ base] \pm 4\ UH$

### **Medidas correctivas**

Si los valores medidos están fuera de los límites de tolerancia, se debe realizar calibración del escáner y repetir las mediciones.

Si el problema persiste:

- a. Los resultados fuera de tolerancia deben ser comunicados al encargado de planeamiento de tratamiento para comprobación de pacientes que hayan podido ser afectados por el mal funcionamiento del equipo.
- b. Contactar al servicio de mantenimiento o al encargado del departamento.

### **Comentarios**

Periodicidad: semestral	Versión: 001-2022 Actualización: Oct 2022
-------------------------	----------------------------------------------

### Listado de figuras & conceptos importantes

- ❖ Isocentro = el punto que representa la intersección del eje rotacional del gantry, colimador y la mesa. Se puede identificar con los láseres de alineación del gantry, en el punto en el que todos se intersecan.

### Resumen de pruebas

#	Código	Nombre	Objetivos	Fecha de realización (DD/MM/AA)
1	TCS-01	Alineación de la camilla respecto al gantry & coincidencia con láser sagital <sup>25</sup>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificar que la camilla está centrada en el isocentro del gantry.</li> <li>2. Verificar que los indicadores láser coinciden con los ejes longitudinal &amp; sagital</li> </ol>	

<sup>25</sup> Cfr. Alineación de la mesa respecto al "Gantry" y coincidencia de los láseres (6.4) IAEA (2021, p. 146).

## 1. TCS-01 | Alineación de la camilla respecto al gantry & coincidencia con láser sagital

### Materiales necesarios

- Cinta adhesiva
- Cinta métrica

### Procedimiento

1. Utilizar una cinta métrica para identificar el centro de la mesa en 3 puntos distintos a lo largo de su longitud.  
Colocar cinta adhesiva que pase por estos puntos (mínimo 50 cm de longitud).
2. Trazar sobre la cinta adhesiva la línea que corresponde a la posición del eje longitudinal de la mesa determinada con la cinta métrica.
3. Fijar horizontalmente una cinta adhesiva que coincida con el diámetro central de la apertura del gantry. Marcar en esta cinta la posición del isocentro (de ser necesario usar nivel de plomo).
4. Con la mesa y el gantry en inclinación cero. Introducir la mesa en el gantry.
5. Mover verticalmente la mesa hasta que su altura coincida con el centro de la cinta adhesiva del gantry.
6. Marcar sobre la cinta adhesiva fijada en la mesa, la posición del isocentro y la posición del indicador láser sagital.
7. Desplazarla mesa longitudinalmente y marcar la posición del indicador sagital. Repetir este procedimiento para tres puntos diferentes, cubriendo la longitud total de la cinta adhesiva (4 puntos en total).

8. Unir estos cuatro puntos con una recta sobre la cinta adhesiva (esta recta representa la posición del indicador láser sagital).
9. Medir la distancia entre la marca correspondiente al isocentro y la recta que corresponde a la línea media de la mesa.
10. Medir las distancias entre las marcas correspondientes al láser sagital y el eje longitudinal (línea media) de la mesa.

### Resultados obtenidos y esperados

Resultados obtenidos		¿Cumple? (Sí/No)
Separación entre el isocentro del gantry y la línea media de la mesa.		
Diferencia máxima entre la línea media de la mesa y la recta correspondiente a la posición del láser sagital		

Tolerancias	
Separación entre el isocentro del gantry y la línea media de la mesa debe ser	$\leq \pm 5 \text{ mm}$
Diferencia máxima entre la línea media de la mesa y la recta correspondiente a la posición del láser sagital debe ser	$\leq \pm 1 \text{ mm}$

**Medidas correctivas**

Si los resultados están fuera de los rangos aceptables se deberá contactar al servicio de mantenimiento o al encargado del departamento.

**Comentarios**

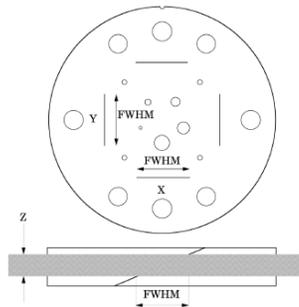
Periodicidad: anual

Versión: 001-2022

Actualización: Oct 2022

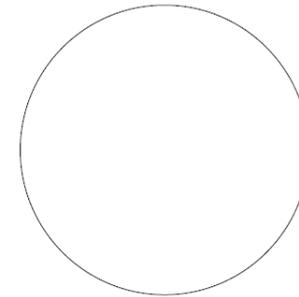
### Listado de figuras & conceptos importantes

Figura 1: Fantoma con rampas metálicas



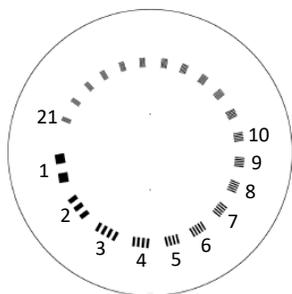
(Diagrama del módulo CTP404 de CATPHAN504)

Figura 2: Fantoma con módulo de prueba para uniformidad



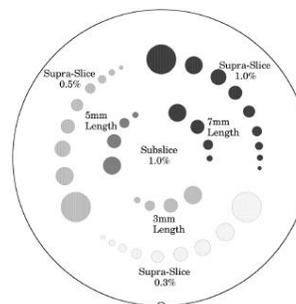
(Diagrama del módulo CTP486 de CATPHAN504)

Figura 3: Fantoma con patrón de prueba para resolución espacial



(Diagrama del módulo CTP528 de CATPHAN504)

Figura 4: Fantoma con módulo de prueba para contraste bajo



(Diagrama del módulo CTP515 de CATPHAN504)

Tabla 1: Diámetros de los grupos de contraste (supra-slice) para el módulo de prueba de bajo contraste<sup>26</sup>

<b>Número de inserto</b>	<b>Diámetro del inserto</b>
<b>1</b>	15.0 mm
<b>2</b>	9.0 mm
<b>3</b>	8.0 mm
<b>4</b>	7.0 mm
<b>5</b>	6.0 mm
<b>6</b>	5.0 mm
<b>7</b>	4.0 mm
<b>8</b>	3.0 mm
<b>9</b>	2.0 mm

- ❖ Isocentro = el punto que representa la intersección del eje rotacional del gantry, colimador y la mesa. Se puede identificar con los láseres de alineación del gantry, en el punto en el que todos se intersecan.
- ❖ Topograma (SPR) = scout view
- ❖ ROI = región de interés (por su siglas en inglés)
- ❖ FWHM = ancho a la altura media (por sus siglas en inglés)

---

<sup>26</sup> Tomado para el CATPHAN504.

## Resumen de pruebas

#	Código	Nombre	Objetivos	Fecha de realización (DD/MM/AA)
1	TCA-01	Exactitud del indicador longitudinal de la posición de la camilla. <sup>27</sup>	1. Determinar la exactitud del desplazamiento longitudinal de la mesa.	
2	TCA-02	Espesor de corte en la imagen reconstruida. <sup>28</sup>	1. Verificar que el espesor de corte en la imagen reconstruida corresponde al seleccionado en la consola del TC.	
3	TCA-03	Uniformidad, ruido, exactitud del número TC y existencia de artefactos. <sup>29</sup>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificar exactitud del valor medio del número TC para varios materiales.</li> <li>2. Asegurar que el ruido de la imagen y la uniformidad permanecen dentro de los límites de tolerancia.</li> <li>3. Asegurar que no existan artefactos que afecten la calidad de la imagen.</li> </ol>	
4	TCA-04	Resolución espacial. <sup>30</sup>	1. Verificar si la resolución espacial de la imagen reconstruida se encuentra dentro de los rangos de tolerancia.	
5	TCA-05	Resolución de bajo contraste. <sup>31</sup>	1. Determinar la capacidad del sistema para discriminar objetos de bajo contraste.	

<sup>27</sup> Cfr. Exactitud del indicador longitudinal de la posición de la mesa (6.7) IAEA (2021, p. 151).

<sup>28</sup> Cfr. Scan slice geometry (slice width) The Phantom Laboratory (11/8/13).

<sup>29</sup> Cfr. Uniformidad, ruido, exactitud del número CT (6.10) IAEA (2021, p. 159) & CT number accuracy, image noise, uniformity and image artefacts (9.7) IAEA (2012, p. 99).

<sup>30</sup> Cfr. Resolución espacial de alto contraste (6.11) IAEA (2021, p. 162).

<sup>31</sup> Cfr. Umbral de sensibilidad a bajo contraste (6.12) IAEA (2021, p. 163).

#	Código	Nombre	Objetivos	Fecha de realización (DD/MM/AA)
7	TCA-06	Linealidad del número TC. <sup>32</sup>	1. Establecer la relación entre el número TC con la densidad electrónica y el coeficiente de atenuación.	

---

<sup>32</sup> Cfr. Electron density calibration (10.9) IAEA (2012, p. 139).

## 1. TCA-01 | Exactitud del indicador longitudinal de la posición de la camilla

### Materiales necesarios

- Cinta métrica
- Masa de entre 70kg a 80kg y 140 kg (de ser posible)

### Procedimiento

1. Fijar la cinta métrica a la camilla
  2. Utilizando el marcador láser coronal, crear un punto de referencia en la cinta, cuidar que este punto se cree cuando el indicador de desplazamiento del gantry este en cero. Anotar la posición del punto sobre la cinta métrica.
  3. Desplazar la camilla 30 cm hacia dentro del gantry. Registrar la posición final señalada por el indicador láser sobre la cinta métrica.
  4. Registrar la diferencia entre la distancia recorrida y la indicada en el gantry.
  5. Desplazar la mesa en sentido contrario hasta la posición inicial de cero (-30 cm en sentido contrario).
  6. Registrar la diferencia entre la distancia recorrida y la indicada en el gantry.
  7. Calcular la diferencia entre la distancia recorrida y la indicada en el gantry para todas las condiciones indicadas.
- ❖ (de ser posible) Colocar sobre la camilla una masa entre 70kg-80kg y 140kg para simular los pesos usuales de un paciente. Repetir los incisos desde (2) hasta (7).

### Resultados & Análisis

	<b>Desplazamiento según indicador digital</b>	<b>Desplazamiento de la camilla</b>	<b>Diferencia en desplazamientos</b>	<b>¿Cumple? (Sí/No)</b>
Desplazamiento 1	30 <i>cm</i>			
Desplazamiento 2	0 <i>cm</i>			

<b>Tolerancias</b>	
Diferencia entre desplazamiento según indicador digital y desplazamiento real de camilla debe ser	$\leq \pm 2mm$

### Medidas correctivas

Si los resultados están fuera de los rangos aceptables se deberá contactar al servicio de mantenimiento o al encargado del departamento.

### Comentarios

## 2. TCA-02 | Espesor de corte en la imagen reconstruida

### Materiales necesarios

- Objeto de prueba con rampas inclinadas de metal fino [Figura 1].

### Procedimiento<sup>33</sup>

[El siguiente procedimiento se debe realizar para dos espesores de corte nominales:  $s_1 = 1.25 \text{ mm}$ ,  $s_2 = 2.5 \text{ mm}$ ]

1. Alinear el objeto de prueba en el isocentro del plano tomográfico.
2. Realizar el topograma para confirmar que la alineación es correcta y definir el plano de corte.
3. Seleccionar un protocolo clínico de rutina. Realizar el barrido axial sobre el objeto de prueba.
4. Cálculo del No. TC máximo del alambre ( $TC_{pico}$ )
  - a. Cerrar el ancho de ventana (W) tal que sea el menor posible o  $W=1$ .
  - b. Ajustar el nivel del nivel de ventana (L) hasta que la imagen de la rampa este a punto de desaparecer.
  - c. El valor del No. TC en esta configuración (W, L) corresponde al  $TC_{pico}$ .
5. Cálculo el valor medio del No. TC de fondo ( $TC_{fondo}$ )
  - a. Crear un ROI de  $\text{área} = 10 \text{ mm}^2$  en un sector adyacente a la rampa, este dato corresponde al  $TC_{fondo}$ .

---

<sup>33</sup> El procedimiento y parámetros corresponden al fantoma CATPHAN504 y deben ser modificados de acuerdo si se utiliza otro objeto de prueba.

6. Cálculo del No. TC medio máximo.

a. Calcular el pico neto del número TC ( $TC_{picoNeto}$ ).

$$TC_{picoNeto} = TC_{pico} - TC_{fondo}$$

b. Calcular el número TC medio máximo ( $TC_{medioMax}$ ).

$$TC_{medioMax} = TC_{fondo} + \frac{TC_{picoNeto}}{2}$$

7. Cálculo del FWHM (*Full Width Half Maximum*)

a. Ajustar el nivel de ventana (L) tal que sea igual al  $TC_{medioMax}$ .

b. Ajustar el ancho de ventana (W) tal que sea  $W = 1$ .

c. Medir la longitud de la imagen de la rampa en esta configuración (W, L). Esta longitud corresponde al FWHM.

8. Calcular el espesor de corte real ( $Z_{mm}$ ).

$$Z_{mm} = FWHM * 0.42$$

9. Repetir el procedimiento para el otro espesor de corte nominal.

## Resultados y Análisis

Resultado de cálculos	Espesor nominal $S_1 = 1.25 \text{ mm}$	Espesor nominal $S_2 = 2.5 \text{ mm}$
Número TC máximo ( $TC_{pico}$ )		
Número TC de fondo ( $TC_{fondo}$ )		
Número TC pico neto ( $TC_{picoNeto}$ )		
Número TC medio máximo ( $TC_{medioMax}$ )		
FWHM		

Espesor de corte nominal	Espesor de corte real	¿Cumple? (SI/NO)
$S_1 = 1.25 \text{ mm}$		
$S_2 = 2.5 \text{ mm}$		

Tolerancias	Acceptable
Ancho de corte nominal: $> 1 \text{ \& } \leq 2 \text{ [mm]}$	$< s \pm (s * 0.50) \text{ mm}$
Ancho de corte nominal: $> 2 \text{ [mm]}$	$< s \pm 1 \text{ mm}$

**Medidas correctivas**

Si los resultados están fuera de los rangos aceptables, se deberá contactar al servicio de mantenimiento o al encargado del departamento.

**Comentarios**

### 3. TCA-03 | Uniformidad, ruido, exactitud del número TC y existencia de artefactos

#### Materiales necesarios

- Fantoma con módulo de prueba para uniformidad, ruido, exactitud del No. TC [Figura 2].

#### Procedimiento<sup>34</sup>

[El siguiente procedimiento se debe realizar para cada protocolo de exploración relevante: cráneo, pelvis y tórax]

1. Utilizando los láseres de posicionamiento, posicionar el fantoma sobre la camilla en el centro del plano tomográfico.  
Asegurarse que el fantoma se encuentre apropiadamente alineado.
2. Realizar la exposición del módulo en modo axial.
3. Verificar la existencia de artefactos en la imagen y registrar.
4. Crear 5 ROI de área:  $a \sim 500 \text{ mm}^2$  en las posiciones correspondientes a 12h, 3h, 6h, 9h y uno en el centro de la imagen del fantoma. Cuidar que los ROI no se toquen entre sí y que el centro de los ROI periféricos estén al menos a 4 mm del borde.
5. Para cada ROI obtener y registrar el valor medio del no. TC (m) y su desviación estándar (sd).

---

<sup>34</sup> Todos los parámetros y otros valores en este procedimiento corresponden al fantoma CATPHAN504 y deben ser modificados en caso se utilice otro objeto de prueba.

**6. Evaluación de uniformidad.**

- a. Calcular la uniformidad para cada ROI periférica (4 resultados en total) con la diferencia entre el valor medio del No. TC central ( $TC_c$ ) y el del No. TC para cada ROI periférico ( $TC_i$ ).

$$U_i = TC_i - TC_c$$

**7. Evaluación de ruido.**

- a. Calcular el ruido de la imagen a partir de la desviación estándar del No. TC para el ROI central ( $\sigma_c$ )

$$R_{\%} = \frac{\sigma_c}{1,000} * 100$$

8. Repetir todo el procedimiento para cada uno de los protocolos relevantes.

**Resultados y Análisis (sección para cada protocolo)**

---

Protocolo de cráneo.			
<i>kV</i>	<i>mA</i>	<i>filtro</i>	<i>espesor de corte</i>
80	80	<i>estándar (std)</i>	<i>2.5 mm</i>

<b>Posición del ROI</b>	<b>Valor medio del número TC</b>	<b>Desviación estándar del número TC</b>
Central		
Periférico 1: 3h		
Periférico 2: 6h		
Periférico 3: 9h		
Periférico 4: 12h		

<b>Parámetro</b>	<b>Resultado</b>	<b>Valor base</b>	<b>¿Cumple? (SI/NO)</b>
¿Artefactos visibles?		<i>NO</i>	
Valor medio del No. TC ROI central		<i>-7.357 UH</i>	
Uniformidad ROI periférico 3h ( $U_1$ )		<i>6.813 UH</i>	
Uniformidad ROI periférico 6h ( $U_2$ )		<i>9.057 UH</i>	
Uniformidad ROI periférico 9h ( $U_3$ )		<i>12.610 UH</i>	
Uniformidad ROI periférico 12h ( $U_4$ )		<i>12.157 UH</i>	
Porcentaje de ruido ( $R_{\%}$ )		<i>2.394 %</i>	

Protocolo de pelvis.			
<i>kV</i>	<i>mA</i>	<i>filtro</i>	<i>espesor de corte</i>
120	150	<i>estándar (std)</i>	2.5 mm

<b>Posición del ROI</b>	<b>Valor medio del número TC</b>	<b>Desviación estándar del número TC</b>
Central		
Periférico 1: 3h		
Periférico 2: 6h		
Periférico 3: 9h		
Periférico 4: 12h		

<b>Parámetro</b>	<b>Resultado</b>	<b>Valor base</b>	<b>¿Cumple? (SI/NO)</b>
¿Artefactos visibles?		<i>NO</i>	
Valor medio del No. TC ROI central		<i>7.040 UH</i>	
Uniformidad ROI periférico 3h ( $U_1$ )		<i>7.207 UH</i>	
Uniformidad ROI periférico 6h ( $U_2$ )		<i>3.650 UH</i>	
Uniformidad ROI periférico 9h ( $U_3$ )		<i>7.023 UH</i>	
Uniformidad ROI periférico 12h ( $U_4$ )		<i>7.130 UH</i>	
Porcentaje de ruido ( $R_{\%}$ )		<i>1.377 %</i>	

Protocolo de tórax.			
<i>kV</i>	<i>mA</i>	<i>filtro</i>	<i>espesor de corte</i>
120	150	<i>estándar (std)</i>	2.5 mm

<b>Posición del ROI</b>	<b>Valor medio del número TC</b>	<b>Desviación estándar del número TC</b>
Central		
Periférico 1: 3h		
Periférico 2: 6h		
Periférico 3: 9h		
Periférico 4: 12h		

<b>Parámetro</b>	<b>Resultado</b>	<b>Valor base</b>	<b>¿Cumple? (Sí/No)</b>
¿Artefactos visibles?		<i>NO</i>	
Valor medio del No. TC ROI central		<i>6.777 UH</i>	
Uniformidad ROI periférico 3h ( $U_1$ )		<i>5.410 UH</i>	
Uniformidad ROI periférico 6h ( $U_2$ )		<i>4.317 UH</i>	
Uniformidad ROI periférico 9h ( $U_3$ )		<i>6.447 UH</i>	
Uniformidad ROI periférico 12h ( $U_4$ )		<i>5.850 UH</i>	
Porcentaje de ruido ( $R_{\%}$ )		<i>1.509 %</i>	

<b>Tolerancias</b>	<b>Aceptable</b>	<b>Alcanzable</b>
Artefactos	No deben observarse artefactos que potencialmente puedan comprometer la calidad diagnóstica.	No hay artefactos visibles
Exactitud del número TC	$\leq [\Delta TC \text{ base}] \pm 5 UH$	$\leq [\Delta TC \text{ base}] \pm 4 UH$
Uniformidad	$\leq [U_i \text{ base}] \pm 10 UH$	$\leq [U_i \text{ base}] \pm 4 UH$
Ruido	$\leq [R \text{ base}] \pm 25\%$	$\leq [R \text{ base}] \pm 10\%$

### **Medidas correctivas**

Si los resultados están fuera de los rangos aceptables se deberá contactar al servicio de mantenimiento o al encargado del departamento.

1. Si el nivel de ruido esta fuera de tolerancia. El *kV* y *mAs* deben ser chequeados y las medidas realizadas de nuevo. Si las medidas permanecen fuera de tolerancia, el sistema debe ser recalibrado y las medidas realizadas de nuevo. Si los resultados fuera de tolerancia persisten, contactar al servicio de mantenimiento o al encargado del departamento.
  - Muchas veces, incrementos en medición de ruido pueden suceder debido a la presencia de artefactos (especialmente de anillo), por lo tanto, acción correctiva de estos artefactos se debe realizar antes de obtener las mediciones de ruido.

### **Comentarios**

## 4. TCA-04 | Resolución espacial

### Materiales necesarios

- Fantoma con patrón de prueba para medición de resolución espacial [Figura 3].

### Procedimiento

[El siguiente procedimiento se debe realizar para cada protocolo de exploración relevante: cráneo, abdomen y tórax]

1. Centrar y alinear el fantoma en el plano tomográfico.
2. Realizar la exposición del módulo en modo axial.
3. Ajustar el nivel (L) y ancho de ventana (W), tal que se pueda observar el mayor número de grupos en la imagen.
4. Identificar y registrar el último grupo de pares de líneas [Figura 3] distinguibles con un grado aceptable de separación entre líneas y sin distorsión.
5. Repetir todo el procedimiento para cada uno de los protocolos relevantes.

## Resultados & Análisis (sección para cada protocolo)

---

Protocolo de cráneo.					
<i>kV</i>	<i>mA</i>	<i>filtro</i>	<i>espesor de corte</i>	<i>nivel (L)</i>	<i>ancho (W)</i>
80	80	<i>estándar (std)</i>	2.5 mm	949	162

	<b>Número del grupo</b>	<b>¿Cumple? (Sí/No)</b>
Último grupo observable de pares de líneas [pl/cm]		

---

Protocolo de Abdomen.					
<i>kV</i>	<i>mA</i>	<i>filtro</i>	<i>espesor de corte</i>	<i>nivel (L)</i>	<i>ancho (W)</i>
120	200	<i>estándar (std)</i>	2.5 mm	752	151

	<b>Número del grupo</b>	<b>¿Cumple? (Sí/No)</b>
Último grupo observable de pares de líneas [pl/cm]		

---

Protocolo de tórax. Reconstrucción de alta resolución.					
<i>kV</i>	<i>mA</i>	<i>filtro</i>	<i>espesor de corte</i>	<i>nivel (L)</i>	<i>ancho (W)</i>
100	100	<i>estándar (std)</i>	2.5 mm	848	214

	<b>Número del grupo</b>	<b>¿Cumple? (Sí/No)</b>
Último grupo observable de pares de líneas [pl/cm]		

---

<b>Tolerancias<sup>35</sup></b>	<b>Número de pares de línea por cm [pl/cm]</b>
Cráneo	$\geq 6 \text{ pl/cm}$
Abdomen	$\geq 6 \text{ pl/cm}$
Tórax	$\geq 10 \text{ pl/cm}$

### Medidas correctivas

Si los resultados están fuera de los rangos aceptables se deberá contactar al servicio de mantenimiento o al encargado del departamento.

### Comentarios

---

<sup>35</sup> Cfr. Las tolerancias se tomaron del Protocolo Español para el Control de Calidad SEFM-SEPR (2011).

## 5. TCA-05 | Resolución de bajo contraste

### Materiales necesarios

- Fantoma con insertos de diferentes contrastes & tamaños [Figura 4].

### Procedimiento

[El siguiente procedimiento se debe realizar para cada protocolo de exploración relevante: cráneo, pelvis y tórax]

1. Centrar y alinear el fantoma en el plano tomográfico.
2. Realizar la exposición del módulo en modo axial.
3. Ajustar el nivel (L) y ancho de ventana (W), tal que se pueda observar el mayor número de grupos en la imagen.
4. Identificar el último diámetro discernible para cada uno de los grupos de contraste [Tabla 1].
5. Asignar el valor de resolución de bajo contraste correspondiente según el manual del fantoma.
6. Repetir todo el procedimiento para cada uno de los protocolos relevantes.

## Resultados y Análisis (sección para cada protocolo)

Protocolo de Pelvis.					
<i>kV</i>	<i>mA</i>	<i>filtro</i>	<i>espesor de corte</i>	<i>nivel (L)</i>	<i>ancho (W)</i>
100	125	<i>estándar (std)</i>	2.5 mm	54	134

<b>Grupo de contraste</b>	<b>Último diámetro discernible</b>	<b>¿Cumple? (Sí/No)</b>
Contraste al 1%		
Contraste al 0.5%		
Contraste al 0.3%		

<b>Tolerancias<sup>36</sup></b>	
Contraste al 1%	$\geq$ inserto de 13 mm de diámetro
Contraste al 0.5%	$\geq$ inserto de 8 mm de diámetro
Contraste al 0.3%	$\geq$ inserto de 4 mm de diámetro

<sup>36</sup> Cfr. Las tolerancias se tomaron del Protocolo Español para el Control de Calidad SEFM-SEPR (2011).

**Medidas correctivas**

Si los resultados están fuera de los rangos aceptables se deberá contactar al servicio de mantenimiento o al encargado del departamento.

**Comentarios**

## 6. TCA-06 | Linealidad del número TC

### Materiales necesarios

- Resultados obtenidos de los números TC para diferentes materiales (sensitometría).

### Procedimiento

[Asegurarse de usar los resultados obtenidos de la prueba de No. TC correspondiente al mismo ciclo de pruebas, No. de años anteriores]

1. Registrar los resultado obtenidos de la prueba de sensitometría, para cada material para cada protocolo de exploración relevante, en la hoja de Excel correspondiente al ciclo de pruebas actual.
2. Generar un gráfica de dispersión: el eje X corresponde a los No. TC de los materiales, el eje Y corresponde a los coeficientes de atenuación lineal de los materiales.
3. Ajustar una ecuación lineal a la gráfica. Registrar la pendiente y el coeficiente de correlación de la ecuación.
4. Repetir los incisos (2) & (3) esta vez con el eje Y correspondiendo a las densidades electrónicas de los materiales.

### **Medidas correctivas**

Si los resultados están fuera de los rangos aceptables se deberá contactar al servicio de mantenimiento o al encargado del departamento.

- ❖ Si se ha usado el escáner para propósitos de plan de tratamiento, comunicarse con el departamento de planeación de tratamiento para determinar que pacientes pudieron haber sido afectados por este malfuncionamiento.

### **Comentarios**

## Referencias

- IAEA. (2012). *Quality assurance programme for computed tomography : diagnostic and therapy applications*. (IAEA human health series, ISSN 2075–3772 núm. 19). Viena. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. <http://www.iaea.org/Publications/index.html>
- IAEA. (Julio 2021). *Protocolos de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe* (COLECCIÓN DE DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL OIEA núm. IAEA-TECDOC-1958). Viena. Organismo Internacional de Energía Atómica.
- (11/8/13). *catphan 504 manual*. The Phantom Laboratory.
- SEFM-SEPR. (2011). *Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico: Revisión 2011*. Senda Editorial, S.A.