

Metodología para la validación de programas de cálculo de dosis en piel

A methodology for validation of skin-dose programs

Antonio Gañán Mora^{1,*}, Roberto M. Sánchez Casanueva^{1,2}, José Miguel Fernández Soto^{1,2}

¹ Servicio de Física Médica, Hospital Clínico San Carlos; Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos.

² Departamento de Radiología, Universidad Complutense de Madrid.

Fecha de Recepción: 24/03/2024 - Fecha de Aceptación: 01/10/2024

Objetivo. Se presenta una metodología para facilitar la validación de programas de cálculo de dosis en piel en procedimientos intervencionistas.

Material y métodos. La metodología parte de unas situaciones de irradiación archivadas como informes estructurados de dosis DICOM (*Radiation Dose Structured Reports*, RDSRs) y los valores de referencia de dosis en piel en cada situación. Los usuarios deberán procesar los RDSRs en su programa de cálculo de dosis piel y comparar su resultado con los valores de referencia.

Los autores han realizado 27 irradiaciones empleando dos equipos de distintos fabricantes. Para cada irradiación se han variado parámetros que afectan a la dosis en piel y se ha medido con una cámara de ionización la dosis en piel recibida por un maniquí relleno de agua. Se ha aplicado la metodología para validar el programa SkinDose 2D.

Resultados. Las medidas experimentales tienen una incertidumbre del 13% ($k = 2$). La predicción del programa SkinDose 2D difiere de las medidas entre un -9% y +8%, estando dentro de las incertidumbres experimentales.

Conclusiones. Variando distintos parámetros que afectan a la estimación dosimétrica, esta metodología permite realizar una primera validación de modelos de dosis en piel, caracterizándolos antes de cualquier otra irradiación adicional del usuario.

Palabras clave: Intervencionismo, protección del paciente, dosis en piel, programa de cálculo de dosis, validación.

Objective. A methodology for facilitating the validation of skin dose estimation programs for interventional procedures is presented.

Materials and methods. The methodology uses a series of irradiations stored as DICOM Radiation Dose Structured Reports (RDSRs) as well as reference skin dose values measured in each irradiation. Users must input the RDSRs to their program and compare output doses with reference doses.

The authors performed 27 irradiations using two C-arms from different manufacturers. For each irradiation, the authors modified parameters that affect skin dose and measured it with an ionization chamber placed under a water phantom. The methodology was applied to validate the program SkinDose 2D.

Results. Experimental measurements have an uncertainty of 13% ($k=2$). SkinDose 2D dose predictions differ from measurements in -9% to +8%, within experimental uncertainty.

Conclusions. Varying different parameters that affect skin dose, this methodology allows for an initial validation of skin dose programs, characterizing them before any other additional measurement done by the user.

Key words: Interventionism, patient protection, skin dose, skin dose programs, validation.

Introducción

Es un hecho bien conocido que en procedimientos de radiología y cardiología intervencionista es posible llegar a producir lesiones en piel inducidas por radia-

ción en los pacientes al superar los 2 Gy de dosis en piel y cuya severidad aumenta con la dosis en piel recibida.^{1, 2} Por tanto, es necesario poder estimar la dosis que reciben los pacientes en procedimientos de intervencionismo con altas dosis para determinar si

*Correspondencia: antonio.ganan@salud.madrid.org

<https://doi.org/10.37004/sefm/2024.25.2.002>

existe un riesgo significativo de desarrollar reacciones tisulares y, en caso afirmativo, activar rápidamente un seguimiento de las posibles lesiones y los cuidados médicos que sean necesarios.

Un inconveniente en la estimación de la dosis en piel es que la distribución de la dosis, en general, es muy heterogénea. Es por ello que ICRP³ establece que los límites de dosis en piel deben basarse en la máxima dosis recibida en regiones de 1 cm² de la piel y no como promedio de todo el tejido. Así, el físico médico debe disponer de herramientas para estimar la distribución espacial de la dosis en la piel del paciente y determinar la dosis pico en piel (*peak skin dose*, PSD).

Durante la última década se han desarrollado numerosos programas de cálculo de PSD y de distribución espacial de dosis en piel.⁴ Todos ellos emplean información del informe estructurado de dosis (*Radiation Dose Structured Report*, RDSR) en cada evento de irradiación, como el kerma en aire en el punto de referencia interaccionista (*interventional reference point*, IRP), los ángulos primarios y secundarios del arco, las coordenadas de la mesa, el kilovoltaje-pico (kVp), la filtración y el tamaño de campo, entre otros.

El paciente es modelado de diversas maneras: como un plano, como alguna figura geométrica simple (cilindro, elipsoide cilíndrico, etc.) o como algún maniquí antropomórfico. Para angulaciones grandes, el modelado del paciente se vuelve clave en la estimación dosimétrica, pero en otras circunstancias el error cometido es aceptable. Khodadegan et al.⁵ determinaron que, hasta ángulos de 50°, la dosis difiere en menos de un 10% entre un maniquí cilíndrico de sección elíptica de gran tamaño, representando un paciente adulto grueso, frente a uno de pequeño tamaño, representando un paciente pediátrico. Johnson et al.⁶ demostraron que las zonas del cuerpo que están directamente en contacto con la mesa sufren un aplanamiento, de modo que para proyecciones con la zona irradiada del paciente estando en contacto con la mesa, la diferencia entre maniqués era menor al 5% para la mayoría de configuraciones.

Si bien algunos programas utilizan técnicas Monte Carlo, la mayoría de ellos se basan en el formalismo de Benmakhlouf et al. para la determinación del kerma en agua a la entrada del agua.⁷ Este formalismo es consistente con el de ICRU-74⁸ y con el de IAEA TRS-457.⁹ Los coeficientes k_i del formalismo de Benmakhlouf et al son k_{BS} y k_f , pero los programas incluyen otros coeficientes adicionales debido a las particularidades encontradas en intervencionismo, como viene recogido en AAPM TG357/EFOMP.¹⁰ Para un paciente en la posición \mathbf{r}_p , la dosis en agua a la entrada de una superficie de agua con una calidad de haz Q , que a energías de diagnóstico es prácticamente igual al kerma en agua a la entrada de la superficie de agua ($(K_{w,Q})_w$), es igual a

$$D_{w,Q}(\mathbf{r}_p) = (K_{w,Q})_w(\mathbf{r}_p) = (K_{\text{air},Q})_{\text{air}}(\mathbf{r}_{\text{IRP}}) \prod k_i \quad (1)$$

$$= (K_{\text{air},Q})_{\text{air}}(\mathbf{r}_{\text{IRP}}) k_h k_d k_t k_{BS} k_f$$

donde

- $(K_{\text{air},Q})_{\text{air}}(\mathbf{r}_{\text{IRP}})$ es el kerma en aire en el seno de aire a una calidad de haz Q , corregido por magnitudes de influencia, calibrado por un laboratorio y medido en el punto de referencia interaccionista (IRP) con incidencia perpendicular (PA). El kerma en aire en el IRP proporcionado por el equipo de rayos X debería corresponderse con esta magnitud.

- $k_h = \frac{(K_{\text{air},Q})_{\text{air}}(\mathbf{r}_{\text{RP}}, \theta, \phi)}{(K_{\text{air},Q})_{\text{air}}(\mathbf{r}_{\text{RP}}, 0, 0)}$ es la corrección por efecto talón debido al perfil no homogéneo del haz.

- $k_d = \left(\frac{\|\mathbf{r}_{\text{IRP}}\|}{\|\mathbf{r}_p\|} \right)^2$ es el factor de corrección por distancia de \mathbf{r}_{IRP} a \mathbf{r}_p , con una incidencia que ya no es necesariamente perpendicular.

- k_t es el cociente de la dosis medida con cama y colchoneta frente a la medida sin ellas.

- $k_{BS} = \frac{(K_{\text{air},Q})_w(\mathbf{r}_p)}{(K_{\text{air},Q})_{\text{air}}(\mathbf{r}_p)}$ es el factor de retrodispersión o *backscatter*, definido como el cociente de kermas en aire a la entrada en agua w frente al de entrada en aire.

- $k_f = \left[\frac{\mu_{\text{en}}(Q, \text{prim} + \text{BS})}{\rho} \right]_{w,\text{air}}$ es el cociente de los coeficientes másicos de absorción en agua y en aire, calculados con el espectro incidente más el retrodisperso.

Los coeficientes k_{BS} , k_f y k_t dependen de la calidad del haz (kVp y filtración), del tamaño de campo y de la angulación.⁷ k_{BS} depende, además, del espesor del paciente.¹¹

La validación de los programas de cálculo de la dosis en piel no está estandarizada. En los programas analizados por Malchair et al.⁴ se puede comprobar que cada desarrollador emplea una metodología distinta para verificar su programa.

Las medidas de validación se realizan en maniqués de agua, maniqués de PMMA, maniqués antropomórficos o pacientes en intervenciones reales. Las medidas en pacientes son las ideales para la verificación en la práctica clínica real, pero no permiten determinar en qué situaciones el software tiene un peor funcionamiento, pues solo es posible estudiar la distribución resultante de la suma de todas las irradiaciones. Las medidas con maniquí antropomórfico sí permiten un

estudio separado de cada evento de irradiación, pero presentan el problema de que no siempre se dispone del mismo maniquí que los autores –por tanto, pueden no ser reproducibles–, además de que, si solamente se verifica en un maniquí antropomórfico, este no tiene por qué ser representativo de todos los pacientes. Las medidas en maniquí de agua o PMMA permiten el estudio individual de cada irradiación y son fácilmente reproducibles, pero a costa de no usar una geometría humana. Cabe esperar que las validaciones en maniquí investiguen de manera sistemática cómo afecta la variación de cada parámetro en la precisión de la predicción, pero en pocas ocasiones se explica la lógica detrás de por qué se realizan esas irradiaciones y no otras (siendo una notable excepción la validación de Greffier et al.)¹²

Uno de los dosímetros más habituales en las validaciones son las películas radiocrómicas. Tienen la ventaja de poder emplearse en pacientes y de representar la distribución espacial de la dosis, pero son laboriosas de calibrar y tienen grandes incertidumbres en condiciones clínicas (20%, $k = 1$).¹³ Otros dosímetros habituales son los de semiconductor –fáciles de usar, pero dependiendo del modelo no son sensibles a la retrodispersión–, dosímetros de termoluminiscencia o de luminiscencia óptica estimulada (OSL) –de pequeño tamaño, pero se pueden llegar a manejar cientos de ellos si se realizan múltiples medidas– y de ionización en aire –cómodos de usar, pero con mala resolución espacial.

Por último, las métricas para evaluar los programas se resumen en dos. La primera es la comparación del PSD predicho por el modelo frente a la medida empírica. La segunda es la comparación de la distribución de dosis predicha por el modelo frente a la medida con películas radiocrómicas. Esta comparación puede ser cualitativa –comparar visualmente que no haya grandes desviaciones– o cuantitativa –dividir en secciones la radiocrómica y el mapa de dosis del programa y comparar desviaciones. Un buen ejemplo de la comparación cuantitativa es el de Rana,¹⁴ en la que los autores evalúan la dosis de cada campo y la distorsión de la forma geométrica entre la película radiocrómica y la predicción del programa.

Frente a la diversidad de medidas, maniqués, dosímetros y métricas, el proyecto VERIDIC ha propuesto un protocolo de medidas de aceptación y control de calidad de programas de cálculo de dosis en piel.¹⁵ Proponen una serie de medidas a llevar cabo por los usuarios, indicando claramente el objetivo de cada medida y el montaje experimental. Sugieren una tolerancia del 40%, basándose en que la mayoría de las medidas que llevaron a cabo se encuentran en el rango de $\pm 40\%$ y en que la incertidumbre será igual o mayor a la tolerancia en la exactitud de la determinación kerma en aire en el IRP, un 35% (factor dominante).¹⁶ Señalan, además, que han determinado que el factor para la transmisión de la mesa k_t varía entre 0.54 y

0.90, en acuerdo con el rango de 0.59 a 0.91 dado por DeLorenzo et al.¹¹ Concluyen que “es muy complicado establecer un protocolo común de aceptación y control de calidad” debido al “nivel de datos en los RDSRs, la falta de armonización entre fabricantes, la dificultad de elegir parámetros de examen y maniqués, y la necesidad de técnicas precisas para determinar el contorno del paciente y su posición”.

La mayoría de programas solamente necesitan RDSRs para estimar la dosis. Por tanto, si se dispusiera de una serie de RDSRs donde se evalúen los principales parámetros que afectan a la precisión del programa junto con la medida dosimétrica experimental que deberían predecir, se tendría un protocolo de validación común y sistemático, que sirve de punto de partida a comprobaciones adicionales que desee realizar el usuario.

El objetivo de este artículo es sugerir una metodología para facilitar la validación de sistemas de cálculo de dosis piel en procedimientos intervencionistas, basado en RDSRs obtenidos en irradiaciones con equipos de radiología intervencionista junto con la medida dosimétrica experimental para cada irradiación. En cada irradiación se varían individualmente o en parejas, parámetros que afectan a la estimación, siendo posible determinar en qué situaciones el software es menos preciso.

Como material adicional, se proporcionan los RDSRs obtenidos en 27 irradiaciones en dos equipos de intervencionismo distintos (Canon Infinix-8000 y Philips Azurion 7 M20) junto con la dosis experimental medida con un maniquí de agua. Como las irradiaciones se han realizado de manera que el haz incide totalmente bajo la mesa, la diferencia entre medir con un maniquí de agua frente a un paciente se encuentra dentro de un $\pm 5\%$,⁶ ya que, como se mencionó anteriormente, en esta situación el contorno anatómico del paciente está aplanado, al igual que el perfil del maniquí. Así, este material adicional es indicado para softwares con modelos bidimensionales o tridimensionales de paciente y que se usen en los equipos de Canon y Philips del artículo.

Como ejemplo de aplicación de la metodología y del material adicional, se valida el programa de dosis en piel del gestor de dosis DOLQA,¹⁷ SkinDose 2D.* Este programa calcula la distribución de dosis en un plano. En equipos de Philips SkinDose 2D aplica una corrección por distancia según la altura de la mesa, mientras que en equipos de Canon el plano de cálculo es el del IRP. Los coeficientes k_{BS} y k_f de SkinDose 2D son los de Benmakhlof et al.,⁷ k_t de DeLorenzo et al.¹¹) y $k_h = 1$ (es decir, no se corrige).

* Sánchez Casanueva R. Repositorio de GitHub de SkinDose 2D. [Online]; 2023. Disponible en: <https://github.com/robsancasa/SkinDose2D>.

Tabla 1. Especificaciones técnicas de los equipos empleados.

Fabricante	Modelo	Año de instalación	Filtración añadida	Distancia tubo-IRP	Distancia tubo-flat panel
Canon Medical Systems	Infinix-8000	2015	1.5 mm Al. 0.2, 0.3, 0.5 mm Cu	54.6 cm	100 cm
Philips Healthcare	Azurion 7 M20	2023	1 mm Al + 0.4 mm Cu 1 mm Al + 0.1 mm Cu	66 cm	118.14 cm

Material y métodos

La metodología propuesta para la validación de programas de dosis en piel se ilustra en la Fig. 1 y es la siguiente. El usuario recibe RDSRs generados por los autores, los introduce en su programa y calcula la estimación de dosis en piel. A continuación, el usuario compara la dosis estimada con la medida experimental realizada por los autores, empleando tolerancias basadas en propagación de incertidumbres. Por último, el usuario interpreta los resultados caracterizando la capacidad del programa para estimar la dosis en piel en distintas situaciones y determina si es necesario realizar alguna irradiación adicional.

Los autores de la metodología son los encargados de proporcionar a los usuarios los RDSRs de las irradiaciones, las medidas experimentales de dosis en cada irradiación y las tolerancias basadas en propagación de incertidumbres. Más en detalle, los autores diseñan una serie de irradiaciones en las que se varían parámetros que afectan a la estimación dosimétrica. Después, los autores llevan a cabo las irradiaciones empleando los equipos, maniqués y dosímetros descritos más adelante. En cada irradiación se genera un RDSR y se mide la dosis en piel con el dosímetro. Los autores realizan una estimación de la incertidumbre de la medida experimental teniendo en cuenta, además, algunos aspectos de los modelos, como se describe más adelante.

Se han empleado dos equipos, un Canon Infinix-8000 (Canon Medical Systems, Japón) y un Philips Azurion 7 M20 (Philips Healthcare, Países Bajos) del Hospital Clínico San Carlos (Madrid). Las especificaciones de los equipos se pueden ver en la Tabla 1. El dosímetro

empleado es una cámara de ionización Radcal Accu-Gold 10X6-60 (Radcal, Estados Unidos). Como maniquí se ha empleado el maniquí ISO 4037 de 30 × 30 × 15 cm³ relleno de agua.

El montaje experimental se muestra en la Fig. 2. El centro de la cara inferior (la más próxima al tubo de rayos X) del maniquí ISO se ha colocado en el IRP para proyecciones PA. La cámara de ionización se ha puesto en contacto con la cara inferior, centrada alrededor del IRP y colocada sobre la cama y colchoneta. Para irradiaciones con angulación, la cara inferior del maniquí se mantiene en el plano que contiene al IRP a la misma altura, pero se mueve lateralmente la mesa para que la cámara de ionización se mantenga centrada en el campo de irradiación. Es decir, la cámara de ionización ya no está en el IRP, pero sí está en el centro de la imagen y del campo. Finalmente, se han realizado medidas en PA a una altura de mesa distinta de la del IRP. Las filtraciones, las distancias del tubo de rayos X al IRP y del tubo de rayos X al flat panel de cada equipo se pueden ver en la Tabla 1.

Las medidas realizadas se muestran en la Tabla 2. Como se ha mencionado en la Introducción, las variables fundamentales son la calidad del haz (kVp y filtración), tamaño de campo, angulación y espesor del paciente. Cada parámetro se varía individualmente o en parejas. En el material adicional se proporcionan los RDSRs generados en cada irradiación. Los valores del kerma en el IRP de los RDSRs han sido corregidos por un factor de calibración de la cámara de transmisión determinado experimentalmente para cada calidad de haz y equipo con un dosímetro de semiconductor RaySafe X2 R/F (Unfors RaySafe AB, Suecia).

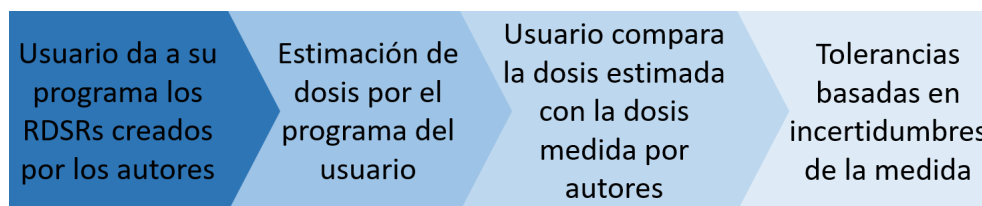


Fig. 1. Esquema de la metodología propuesta para la validación de programas de cálculo de dosis en piel.



Fig. 2. a. Montaje experimental. Visión general del montaje experimental. La mesa se coloca a dos alturas, a la del IRP o IRP más 11 cm. La mesa se mueve horizontalmente para que la cámara de ionización quede siempre centrada en el campo de radiación. b. Montaje experimental. Detalle de la colocación del maniquí de agua y la cámara de ionización sobre la mesa del paciente. La cámara se coloca encima de la colchoneta y en contacto con la cara inferior del maniquí.

Incertidumbres

La propagación de incertidumbres se ha realizado con el programa *NIST Uncertainty Machine*,¹⁸ que implementa el cálculo de incertidumbres tanto según la guía GUM¹⁹ como según el Suplemento 1 a la GUM para la propagación de distribuciones usando métodos Monte Carlo.²⁰ Las diferencias entre el método tradicional asumiendo linealidad y normalidad y el método Monte Carlo son pequeñas.

Para la propagación de incertidumbres de la medida de $(K_{\text{air},Q})_w$ por la cámara de ionización se han tenido en cuenta las contribuciones resumidas en la Tabla 3, donde $U(a, b)$ es una distribución uniforme entre a y b y $N(\mu, \sigma)$ es una distribución normal de media μ y desviación estándar σ . La expresión final de $(K_{\text{air},Q})_w$ como variable aleatoria, $(\tilde{K}_{\text{air},Q})_w$, es

$$(\tilde{K}_{\text{air},Q})_w = \tilde{k}_{CF} \tilde{k}_E \tilde{k}_\theta \tilde{k}_{kVp} \left(\frac{\|\mathbf{r}_{\text{IRP}}\|}{\|\mathbf{r}_{\text{IRP}}\| + \tilde{k}_{\text{IRP}} + \tilde{k}_{\text{iso}} + \tilde{k}_{\text{cent}}} \right)^2 \cdot (\tilde{K}_{\text{air},Q})_{w'} \quad (2)$$

La incertidumbre por la imprecisión en kVp se calcula determinando la máxima desviación de precisión en kVp para ambos tubos registradas en controles de calidad (menor a 2.5% entre 60 y 120 kV), se emplea el programa SkinDose 2D para obtener la diferencia de dosis con desviación máxima en kVp y sin desviación en kVp y se estima conservadoramente la desviación estándar igual a la diferencia.

La incertidumbre relativa combinada de $(\tilde{K}_{\text{air},Q})_w$ asumiendo normalidad es del 4.29% (4.12%, 4.23%, 4.02%) con $k = 1$ para las irradiaciones 1 a 11 (12 y 20 a 23; 13 a 19; y 24 a 27). La distribución resultante es prácticamente normal. En la Tabla 4 se muestra el análisis ANOVA de la contribución de cada factor a la incertidumbre total en el equipo Philips asumiendo normalidad (valores similares para Canon). Se observa que las principales contribuciones a la incertidumbre vienen de los factores \tilde{k}_E , y \tilde{k}_{CF} .

El valor de $D_{w,Q}$ se obtiene multiplicando $(\tilde{K}_{\text{air},Q})_w$ por k_f obtenido de las tablas de Benmakhlouf et al.⁷ para cada irradiación. En la Tabla 5 se muestra cada valor de k_f empleado. Si el usuario emplea otros valores de k_f , siempre es posible dividir por nuestros valores de k_f y multiplicar por los que emplee el usuario.

Otra contribución a la incertidumbre a tener en cuenta es el factor de calibración f para el kerma en el IRP proporcionado por el equipo de rayos-X en el RDSR y validado por los autores. A este factor se le puede asociar una distribución \tilde{f} de la forma

$$\tilde{f} = \tilde{k}_D \left(\frac{\|\mathbf{r}_{\text{IRP}}\|}{\|\mathbf{r}_{\text{IRP}}\| + \tilde{k}_{\text{IRP}} + \tilde{k}_{\text{iso}}} \right)^2 f, \quad (3)$$

donde \tilde{k}_D es la incertidumbre en la dosis y sigue una $U(0.95, 1.05)$ (dato del fabricante), y \tilde{k}_{IRP} y \tilde{k}_{iso} son las mismas que para la medida con la cámara de ionización. Para el equipo de Canon, el intervalo del 68% de confianza es (0.9639, 1.037), $k = 1.1$; y para el 95% de confianza, (0.939, 1.064), $k = 1.9$. Para el equipo de

Tabla 2. Parámetros de las irradiaciones. Las irradiaciones 1 y 12 son las irradiaciones base en Canon y Philips, respectivamente. Sobre estas irradiaciones base se varían parámetros en el resto de las irradiaciones. Notación: campo es el campo en el IRP; FCO = 1.8 mm Al, FC1 = 0.2 mm Cu, FC2 = 0.3 mm Cu, FC3 = 0.5 mm Cu; FP1 = 1 mm Al + 0.1 mm Cu, FP2 = 1 mm Al + 0.4 mm Cu.

Irradiación	Verificación	Equipo	Parámetros de irradiación base o modificados respecto base
1	Irradiación base de Canon	Canon	Campo = (16.4, 16.4), kVp = 80, filtr. = FC1, angulación = (0,0), espesor = 15 cm agua, distancia = IRP.
2-7	Calidad de haz	Canon	2-3: filtr. = {F2, F3}. 4-5: kVp = {60, 100}. 6-7: kVp y filtr.: kVp = {60, 120}, filtr. = {F0, F3}.
8-11	Backscatter	Canon	8-9: campo = {(11, 11), (16.4, 22)}. 10-11: espesor = {+4 cm PMMA, -6 cm agua}.
12	Irradiación base de Philips	Philips	Campo = (21.7, 16.8), kVp = 65, filtr. = FP2, angulación = (0,0), espesor = 15 cm agua, distancia = IRP
13-17	Angulación	Philips	Angulación = {(30,0), (45,0), (-15, 0), (-15, 15), (-15,30)}, kVp = {65, 68, 70, 66, 66, 68}.
16-17	Angulación y campo/filtración	Philips	Angulación = (-30, 0), campo = (12.8, 12.7), filtr. = {FP2, FP1}, kVp = {71, 69}.
20-23	Calidad de haz y campo	Philips	Campo = (14.8, 14.8), kVp = {66, 76, 86, 96}.
24-27	Distancia y calidad de haz	Philips	Distancia = IRP+11 cm, campo = (14.8, 14.8), kVp = {66, 76, 85, 95}.

Tabla 3. Incertidumbres asociadas a la medida de la dosis. La incertidumbre relativa combinada asumiendo normalidad es de 4.29% (4.12%, 4.23%, 4.02%) con $k = 1$ para las irradiaciones 1 a 11 (12 y 20 a 23; 13 a 19; y 24 a 27).

Incertidumbre	Símbolo	Distribución	Observaciones	Contribución ANOVA (%)
Factor de calibración	\tilde{k}_{CF}	U(0.96,1.04)	Dato del fabricante ($\pm 4\%$)	30%
Dependencia en energía	\tilde{k}_E	U(0.95,1.05)	Dato del fabricante ($\pm 5\%$)	47%
Dependencia angular	\tilde{k}_θ	N(1,0.0031)	Mediciones propias. Solo para ángulos entre 10° y 60°	0.5%
Imprecisión en kVp del tubo	\tilde{k}_{kVp}	U(0.991,1.009)	Ver texto	1.5%
Distancia tubo-PRI	\tilde{k}_{IRP}	U(-0.5,0.5)	Tamaño del indicador del punto focal en la carcasa del tubo (en cm)	4%
Determinación del isocentro	\tilde{k}_{iso}	N(0,0.5)	Estimación propia basada en experiencia (en cm)	13%
Colocación de Radcal en el centro del campo	\tilde{k}_{cent}	U(-0.5,0.5)	Incertidumbre en altura por desviación de ± 1 cm de centrado en el plano del IRP para $\theta = 30^\circ$. Para $\theta = 0^\circ$, despreciable ($\tilde{k}_{cent} = 1$)	4%

Philips, el intervalo del 68% de confianza es (0.9625, 1.038), $k = 1.1$; y para el 95% de confianza, (0.9346, 1.069), $k = 1.9$. Ambas distribuciones son ligeramente no normales, pero la aproximación de normalidad no implica grandes errores.

Respecto a las incertidumbres de SkinDose 2D, se considera que las principales contribuciones son las de la Tabla 4. En el equipo de Philips se ha observado que el efecto talón varía de manera no lineal a lo largo del perfil del haz. Este hecho se modela considerando una distribución triangular asimétrica $\text{Triang}(a,m,b)$ entre los valores a y b y con m la moda (valor más probable). En el equipo de Canon el efecto talón es lineal a lo largo del perfil del haz y mucho menor. Si no se realizan irradiaciones con ángulos superiores a 50° , la incertidumbre relativa combinada con $k = 1$ es del 16%, dominando las incertidumbres asociadas a la transmisión de la mesa y la calibración de la cámara de transmisión.

La incertidumbre del modelo disminuye notablemente si se emplea nuestra metodología y los RSDRs proporcionados, puesto que son medidas realizadas en situaciones bien controladas: no se han usado filtros cuña; el efecto talón es pequeño por haber colocado la cámara de ionización en el centro del campo; la incertidumbre por distancia ya se considera en la medida de la cámara de ionización; el modelado del paciente

tiene una influencia pequeña, puesto que todas las irradiaciones son en la zona aplanada del paciente, con distribución $U(0.95, 1.05)$; y la cámara de transmisión ha sido calibrada a las distintas calidades de haz empleadas, con las distribuciones discutidas anteriormente. Así, la incertidumbre del modelo SkinDose 2D en la validación con nuestra metodología, con $k = 1$, pasa a ser del 11.4%.

Resultados

En la Tabla 5 se muestran los valores de $D_{w,Q}$ obtenidos a partir de $(K_{\text{air,Q}})_w$ y k_f . Aquellos usuarios que empleen valores de k_f diferentes, pueden dividir nuestras medidas por nuestros k_f y multiplicar por sus k_f . Mencionar que las estimaciones de SkinDose 2D en campos angulados es el promedio de la dosis en una región circular centrada en el campo y con diámetro igual al diámetro efectivo de la cámara de ionización. El motivo de calcular el promedio en una región circular y no en el punto medio del campo es que la cámara de ionización colecta la carga generada en todo el volumen y el gradiente de dosis a lo largo del volumen no es despreciable cuando se tiene angulación.

Tabla 4. Incertidumbres del modelo SkinDose 2D. La penúltima fila corresponde a la incertidumbre combinada en un caso clínico de medida a la altura del IRP. La última fila corresponde a la incertidumbre en las medidas de este artículo a la altura del IRP.

Incertidumbre	Distribución	Observaciones
Transmisión de la mesa k_t	$N(1,0.1)$	Diferencia típica entre mesas para una calidad dada. ¹¹
Retrodispersión k_{BS}	$N(1,0.01)$	Referencia 7.
Conversión dosis aire-agua k_f	$N(1,0.025)$	Referencia 7.
Posición	$N(1,0.028)$	Referencia 21 escenario 2 sin modelado del paciente y a 66 cm.
Modelado del paciente	Bajo mesa: $U(0.95,1.05)$; $\theta \leq 50^\circ$: $U(0.9,1.1)$	Referencia 5; Referencia 6. Para $\theta > 50^\circ$ el modelo no es fiable.
Calibración cámara transmisión	$N(1,0.1)$	Estimación propia. Otras estimaciones: referencias 21 y 10.
Efecto talón	$\text{Triang}(0.88,0,1.05)$	Estimación propia en Philips. En Canon el efecto talón sigue $U(0.975,1.025)$.
Filtros cuña	$U(0.951,1.049)$	Referencia 21.
Incertidumbre relativa combinada	$N(0.977,0.16)$	Dominan las contribuciones de k_t y de la calibración de la cámara de transmisión.
Incertidumbre validación	$N(1,0.113)$	No se considera el efecto talón, filtros cuña ni distancia. Modelado del paciente es $U(0.95,1.05)$. Factor de calibración es aprox. $N(1,0.0358)$ (Philips) y $N(1,0.0338)$ (Canon).

Discusión

Las diferentes irradiaciones que se han llevado a cabo permiten evaluar la mayor parte de los parámetros de los cuales depende el valor de la dosis en piel. Se han variado los parámetros individualmente o en pareja, indicando claramente el objetivo de cada irradiación. De este modo, es posible obtener información detallada sobre el comportamiento de los modelos previa a cualquier irradiación que quiera realizar el usuario o el físico médico, disminuyendo el tiempo

de máquina y centrando esfuerzos en situaciones no exploradas por los RDSRs o en aquellas donde la metodología de RDSRs muestre un peor comportamiento del modelo.

El análisis de las incertidumbres permite sugerir una tolerancia del siguiente modo. A la incertidumbre de la medida experimental de dosis ($N(1,0.043)$, aproximadamente), se le puede añadir la incertidumbre causada por usar un maniquí ISO 4037 para modelar al paciente en la medida ($U(0.95,1.05)$, como se discutió anteriormente). La incertidumbre resultante del pro-

Tabla 5. Dosis medida en cada irradiación. La dosis dada es $D_{w,Q}$, la dosis en agua en el seno de agua. El kerma en aire a la entrada de una superficie de agua es $(K_{air,Q})_w = D_{w,Q}/k_f$. El punto de medida de la dosis es el del centro del campo de radiación a la altura del IRP (para proyecciones sin angulación, el punto de medida correspondería al IRP, salvo para las irradiaciones 24 a 27).

Irradiación	Factor k_f	$D_{w,Q}$ (mGy)	Intervalo de confianza 95% (mGy)	SkinDose 2D (mGy)	SkinDose vs $D_{w,Q}$	
1	1.032	13.26	(12.2,14.39)	13.3	0%	
2-7	1.034	13.39	(12.32,14.53)	13.4	0%	
	1.037	13.78	(12.67,14.95)	13.7	-1%	
	1.022	12.09	(11.12,13.11)	11.6	-4%	
	1.041	14.01	(12.89,15.2)	14.5	3%	
	1.02	11.69	(10.75,12.68)	11.8	1%	
8-11	1.055	17.17	(15.8,18.63)	18.5	8%	
	1.033	12.44	(11.44,13.49)	13.3	7%	
	1.032	15.17	(13.96,16.46)	13.9	-9%	
	1.032	13.02	(11.98,14.13)	13.1	0%	
12	1.032	14.95	(13.75,16.22)	14.9	0%	
	1.026	11.52	(10.63,12.45)	12.0	4%	
	13-17	1.028	10.15	(9.35,10.99)	9.6	-6%
		1.029	10.33	(9.51,11.18)	10.4	1%
1.027		9.90	(9.12,10.72)	9.4	-5%	
1.027		10.00	(9.21,10.83)	9.5	-5%	
1.028		9.59	(8.84,10.39)	9.1	-6%	
18-19	1.030	10.22	(9.42,11.07)	10.0	-2%	
	1.029	10.36	(9.55,11.22)	10.1	-2%	
20-23	1.027	10.44	(9.64,11.29)	9.6	-8%	
	1.033	10.45	(9.65,11.3)	10.1	-3%	
	1.038	14.29	(13.19,15.45)	14.4	1%	
	1.044	14.07	(12.99,15.21)	14.2	1%	
24-27	1.027	7.92	(7.33,8.55)	7.3	-8%	
	1.033	8.80	(8.14,9.49)	8.5	-3%	
	1.038	10.66	(9.86,11.5)	10.7	0%	
	1.043	12.25	(11.33,13.22)	12.4	1%	

ducto de ambas incertidumbres es aproximadamente $N(1,0.052)$. El usuario empleará los RDSRs para predecir la dosis. Inevitablemente esta predicción tendrá la incertidumbre asociada al factor de calibración de la cámara de transmisión ($N(1,0.037)$, aproximadamente). Supongamos que la predicción coincidiera con la medida experimental. Entonces, la resta de la predicción y la medida experimental tendría media cero –porque coinciden– y la varianza es la suma de varianzas. La distribución estadística resultante de la resta de la predicción y la medida experimental seguiría una distribución $N(0,0.064)$, aproximadamente. Por tanto, se podrá afirmar con un 95% (68%) de confianza que existe una discrepancia entre la predicción del programa y la medida experimental si la diferencia entre ambas es superior al 13% (6.5%). El especialista en física médica deberá juzgar si esta diferencia mayor al 13% afecta significativamente al desempeño del programa en la práctica clínica, siempre teniendo en cuenta la incertidumbre del modelo.

Es necesario remarcar que las medidas se han realizado solamente en dos equipos distintos, con sus respectivas mesas. Es posible que el modelo del usuario tenga información sobre un equipo y una mesa distintos a los que se han empleado en las medidas. En tal caso, que la predicción dosimétrica del modelo sea significativamente distinta a la medida experimental no es necesariamente indicativo de que el modelo no prediga correctamente, salvo que las características de los equipos y de la transmisión de la mesa sean similares a los del artículo. En consecuencia, es deseable disponer de una serie de medidas que comprendan una mayor diversidad de equipos y mesas.

En relación a la anterior discusión, un usuario debería valorar positivamente usar modelos que permitan introducir manualmente factores de calibración de la cámara de transmisión y factores de transmisión de mesa determinados por un físico médico, pues descendería notablemente la incertidumbre al ser los factores dominantes para ángulos no muy grandes.

Una importante limitación de nuestras medidas es que no se han realizado irradiaciones laterales. El problema de esta geometría es que es muy dependiente del tipo de maniquí en la medida experimental y el usado en el programa (y, por tanto, del contorno anatómico real del paciente). La gran incertidumbre asociada a esta medida implica que una desviación entre la predicción del modelo y la medida experimental pueda no ser muy significativa de un comportamiento deficiente del modelo. Para que fuera significativo, se debería describir detalladamente el contorno del maniquí experimental, su posición respecto de la mesa y su posición respecto del tubo.

Otra limitación de nuestra metodología es que, por la propia naturaleza de la medida con cámara de

ionización, las medidas han sido de dosis en un punto y, por tanto, no se ha medido la distribución de dosis. Además, como la medida está realizada en el centro del campo se asume que el programa es capaz de proporcionar la dosis en dicho punto y no solo la PSD. Es más, el tamaño relativamente grande de la cámara de ionización hace que la dosis medida por esta en campos angulados sea un promedio en un volumen donde existen gradientes de dosis no despreciables. Por último, nuestra metodología asume que el usuario puede introducir manualmente RDSRs en el PACS o en el programa.

Conclusiones

Se ha presentado una metodología para facilitar la evaluación de programas de estimación de dosis en piel en procedimientos intervencionistas. Siempre que se puedan suministrar manualmente RDSRs a los programas de cálculo de dosis que se quieran validar, esta metodología complementa las medidas experimentales que el usuario necesite. El usuario emplea los RDSRs que proporcionamos como material complementario para que su modelo estime la dosis en el centro del campo y las compara con la dosis puntual que hemos determinado experimentalmente. Nuestras medidas se han realizado en dos equipos de rayos-X intervencionistas, Philips Azurion y Canon Infinix. Si el usuario trabaja con los mismos equipos de rayos-X, una desviación igual o mayor al 13% en alguna de las irradiaciones es indicativa de que el modelo tiene dificultades en dichas situaciones. Por último, como objetivo de trabajos posteriores, es necesario incluir medidas con información sobre la distribución espacial de dosis y medidas en varios centros y con otros equipos. Además, se debe encontrar una metodología adecuada para irradiaciones laterales.

Conflictos de intereses

Los autores no declaran ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Balter S, Hopewell JW, Miller DL, Wagner LK, Zelefsky MJ. Fluoroscopically Guided Interventional Procedures: A Review of Radiation Effects on Patients' Skin and Hair. *Radiol* 2010;254(2):326-41. <https://doi.org/10.1148/radiol.2542082312>
2. Jaschke W, Schmuth M, Trianni A, Bartral G. Radiation-Induced Skin Injuries to Patients: What the Interventional Radiologist Needs to Know. *Cardiovasc Intervent Radiol*

- 2017;(40):1131-40. <https://doi.org/10.1007/s00270-017-1674-5>
3. ICRP. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP publication 103. *Annals of ICRP*. 2007; 37(2-4).
 4. Malchair F, Dabin J, Deleu M, Sans Merce M, Ciraj Bjelac O, Gallagher A, et al. Review of skin dose calculation software in interventional cardiology. *Phys Med* 2020;80:75-83. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2020.09.023>
 5. Khodadadegan Y, Zhang M, Pavlicek W, G. Paden R, Chong B, Huettl EA, et al. Validation and Initial Clinical Use of Automatic Peak Skin Dose Localization with Fluoroscopic and Interventional Procedures. *Radiol* 2013; 266(1): 246-55. <https://doi.org/10.1148/radiol.12112295>
 6. Johnson PB, Borrego D, Balter S, Johnson K, Siragusa D, Bolch WE. Skin dose mapping for fluoroscopically guided interventions. *Med Phys* 2011;38(10):5490-9. <https://doi.org/10.1118/1.3633935>
 7. Benmakhlouf H, Bouchard H, Fransson A, Andreo P. Backscatter factors and mass energy-absorption coefficient ratios for diagnostic radiology dosimetry. *Phys Med Biol* 2011; 56(22): 7179. <https://doi.org/10.1088/0031-9155/56/22/012>
 8. ICRU. Patient dosimetry for x rays used in medical imaging. *Journal of the ICRU*. 2005;5(2).
 9. IAEA. *Dosimetry in Diagnostic Radiology: An International Code of Practice* Vienna: International Atomic Energy Agency;2007.
 10. Andersson J, Bednarek DR, Bolch W, Boltz T, Bosmans H, Gislason-Lee AJ, et al. Estimation of patient skin dose in fluoroscopy: summary of a joint report by AAPM TG357 and EFOMP. *Med Phys* 2021;48(7):671-96. <https://doi.org/10.1002/mp.14910>
 11. DeLorenzo MC, Yang K, Liu B. Comprehensive evaluation of broad-beam transmission of patient supports from three fluoroscopy-guided interventional systems. *Med Phys* 2018;45(4):1425-32. <https://doi.org/10.1002/mp.12803>
 12. Greffier J, Grussenmeyer-Mary N, Larbi A, Goupil J, Cayla G, Ledermann B, et al. Experimental evaluation of a radiation dose management system-integrated 3D skin dose map by comparison with XR-RV3 Gafchromic® films. *Phys Med* 2019;66:77-87. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2019.09.234>
 13. Farah J, Trianni A, Ciraj-Bjelac O, Clairand I, De Angelis C, Delle Canne S, et al. Characterization of XR-RV3 GafChromic® films in standard laboratory and in clinical conditions and means to evaluate uncertainties and reduce errors. *Med Phys* 2015;42: 4211-26. <https://doi.org/10.1118/1.4922132>
 14. Rana VK, Rudin S, Bednarek DR. A tracking system to calculate patient skin dose in real-time during neurointerventional procedures using a biplane x-ray imaging system. *Med Phys* 2016;43(9):5131-44. <https://doi.org/10.1118/1.4960368>
 15. Jérémie Dabin VBCBO, Deleu M, De Monte F, Feghali JA, Gallagher A, Knežević Ž, et al. Accuracy of skin dose mapping in interventional cardiology: Comparison of 10 software products following a common protocol. *Phys Med* 2021;82:279-94. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2021.02.016>
 16. International Electrotechnical Commission. *Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures*;2022.
 17. Vaňo E, Fernández Soto JM, Ten JI, Sánchez Casanueva R. Benefits and limitations for the use of radiation dose management systems in medical imaging. Practical experience in a university hospital. *Br J Radiol* 2022;95:1133. <https://doi.org/10.1259/bjr.20211340>
 18. Lafarge T, Possolo A. The NIST Uncertainty Machine. *NCSLI Measure Journal of Meas Sc* 2017;10(3):20-7. <https://doi.org/10.1080/19315775.2015.11721732>
 19. BIPM; IEC; IFCC; ILAC; ISO; IUPAC; IUPAP; OIML. *Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement*;2008.
 20. BIPM; IEC; IFCC; ILAC; ISO; IUPAC; IUPAP; OIML. *Evaluation of measurement data - Supplement 1 to the "Guide to the expression of uncertainty in measurement" - Propagation of distributions using a Monte Carlo method*;2008.
 21. Krajinović M, Vujisić M, Olivera CB. Uncertainty associated with the use of software solutions utilizing DICOM RDSR for skin dose assessment in interventional radiology and cardiology. *Rad Prot Dos* 2021;196(3-4):129-35. <https://doi.org/10.1093/rpd/ncab146>