

Niveles de referencia para diagnóstico en medicina nuclear e imagen híbrida. Revisión y actualización

Zayda H. Amador Balbona¹, Adlin López Díaz², Leonel A. Torres Roche¹

¹Centro de Isótopos (CENTIS), Mayabeque, Cuba.

²Instituto Superior de Ciencias y Tecnologías Aplicadas (InSTEC). Universidad de La Habana. La Habana, Cuba.

zabalbona@centis.edu.cu

Resumen

La imagen diagnóstica debe realizarse con la exposición mínima necesaria del paciente, para alcanzar satisfactoriamente el objetivo del diagnóstico. Por esta razón, surgen y se establecen los niveles de referencia de diagnóstico, como herramientas dinámicas para contribuir a la optimización de la protección radiológica, favorecer la estandarización de las prácticas y fortalecer la cultura de seguridad, sin comprometer el propósito clínico de cada examen o procedimiento. El objetivo del presente trabajo es brindar una panorámica actualizada sobre el establecimiento y uso de estos niveles para la medicina nuclear y la imagen híbrida. Se identifica que para establecerlos y utilizarlos adecuadamente se requiere de personal preparado y de actividades de coordinación y colaboración entre múltiples actores, incluyendo los servicios médicos, las autoridades de salud, las organizaciones profesionales y los órganos reguladores. El desarrollo acelerado de la tecnología generalmente supera el cambio de las regulaciones, por lo que estos niveles deben ser actualizados periódicamente, a fin de cumplir su función de guía y acicate para la optimización. La expansión mundial de las tecnologías híbridas y su uso creciente, son un fenómeno de la última década, por lo que el establecimiento de estos niveles para dichas tecnologías no se ha consolidado, aunque países como el Reino Unido y Australia, muestran pasos sólidos en esta dirección. Se han realizado investigaciones con maniqués y directamente con pacientes, estos últimos con un aporte de información de mayor utilidad. La instalación de equipos híbridos en Cuba demanda de este estudio, de ahí su importancia.

Palabras clave: medicina nuclear; tomografía de emisión computerizada de fotón único; protección contra las radiaciones; tratamiento de imágenes; imágenes; normalización; tomografía computerizada con positrón.

Reference levels for diagnosis in nuclear medicine and hybrid imaging. Review and update

Abstract

The diagnostic image must be carried out with the minimum necessary exposure of the patient that allows the objective of the diagnosis to be satisfactorily achieved. For this reason, diagnostic reference levels emerge and are established as dynamic tools to help optimize radiation protection, contribute to the standardization of practices and strengthen culture of safety, without compromising the clinical purpose of each examination or process. The objective of this work is to provide an updated overview of the establishment and use of these levels for nuclear medicine and hybrid imaging. It is identified that to establish and use them properly, trained personnel and coordination and collaboration activities are required among multiple actors, including medical services, health authorities, professional organizations and regulatory bodies. The accelerated development of technology generally exceeds the change in regulations, so these levels must be updated periodically, in order to fulfil their role as a guide and spur for optimization. The worldwide expansion of hybrid technologies and their growing use are a phenomenon of the last decade, so the establishment of these levels for such technologies has not been consolidated, although countries such as the United Kingdom and Australia show solid steps in this address. Research has been carried out with phantoms and directly with patients, the latter with a more useful contribution of information. The installation of hybrid equipment in Cuba demands this study, hence its importance.

Key words: nuclear medicine; single photon emission computed tomography; radiation protection; image processing; images; standardization; positron computed tomography.

Introducción

Las imágenes médicas proveen a los sistemas de atención de salud de beneficios innegables y magníficos de gran valor para el diagnóstico y seguimiento de diversas enfermedades. Su papel en la detección de todo tipo de enfermedades, su clasificación y pronóstico, la planificación y el seguimiento de los tratamientos, así como la evaluación de la respuesta terapéutica es indiscutible y cada vez más, importante y exacto. Las modalidades imagenológicas han surgido y evolucionado de forma continua, adaptándose a las necesidades crecientes del escenario médico, al incremento del conocimiento científico-técnico y a las exigencias de una práctica médica segura y eficaz. Por esta causa, las tecnologías médicas no sólo han evolucionado, sino que se han complementado entre sí, surgiendo los equipos híbridos o multimodales, como forma de integrar la información que se necesita para responder a las incógnitas médicas y de compensar las deficiencias de cada una de ellas, frente a la tarea planteada.

Desde la introducción comercial de los equipos híbridos de medicina nuclear combinados con la tomografía computarizada (conocida por sus siglas en inglés de Computed Tomography, CT), específicamente de la Tomografía por Emisión del Fotón Único (por sus siglas en inglés de Single Photon Computer Tomography, SPECT/CT) en 1999 y la Tomografía por Emisión de Positrones (por sus siglas en inglés de Positron Emission Tomography, PET/CT) en 2000; se ha producido una consolidación tecnológica y un crecimiento sostenido de sus aplicaciones [1].

Cuba no se ha mantenido al margen y posee en la actualidad seis servicios con SPECT/CT, PET/CT y un equipo trimodal PET/SPECT/CT, que constituyen un eslabón importante para el diagnóstico y tratamiento de las primeras causas de muerte en el país.

Las razones de la superioridad de la SPECT/CT, en relación con la SPECT e imágenes planares, se resumen en la alta calidad de la imagen, a la que contribuyen los siguientes factores: simplifica el co-registro espacial de las imágenes de las dos modalidades integradas, porque el paciente permanece en la misma posición y camilla durante la adquisición de las imágenes de emisión y transmisión; la corrección de atenuación con Rayos X significa que el mapa de transmisión brindado por la tomografía muestra las densidades de los tejidos superpuestos entre el órgano en estudio y el detector, favoreciendo la implementación de métodos más precisos y eficaces para la corrección de la atenuación de los rayos gamma emitidos desde el órgano en estudio, y para la corrección de la radiación dispersa de estructuras provenientes de la actividad de órganos vecinos [2].

Sin embargo, los sistemas híbridos conducen inevitablemente a un aumento de la exposición a la radiación médica, porque la dosis de radiación a los pacientes es la suma de la dosis debida al radiofármaco administrado y la dosis del componente CT del estudio. Se analiza la influencia que tiene en el nivel de exposición de los pacientes el desarrollo tecnológico de los equi-

pos híbridos, por ejemplo, con una diferencia de 15 años de instalación de equipos PET/CT en un país [3]. Se reporta una reducción de la actividad administrada por peso corporal del paciente de un 26.6 por ciento y de los indicadores de dosis de la CT entre el 34.6 y el 28.2 %, al disponer los equipos recientemente instalados de detectores más sensibles y de algoritmos de reducción de las dosis [3]. Ante esta realidad, se debe implementar la justificación, tanto general como individual, apegándose a las guías y evaluando las características clínicas del paciente. Se debe optimizar la dosis de radiación para que el paciente reciba la menor cantidad de radiación que proporcione la información de diagnóstico adecuada.

El diagnóstico médico es efectivo cuando es correcto, oportuno y con un mínimo de riesgos. Como se conoce, no se aplican los límites de dosis a la exposición de los pacientes en la imagen diagnóstica, por lo que esta debe mantenerse al mínimo necesario para alcanzar el objetivo del diagnóstico ("la prueba correcta con la dosis correcta, se debe administrar al paciente correcto, en el momento correcto"). Con esta finalidad se utilizan los niveles de referencia de diagnóstico (NRDs), con siglas en inglés de Diagnostic Reference Levels, DRLs, los que además poseen un creciente potencial como herramienta dinámica para la optimización de las dosis de los pacientes.

A pesar de estar incluidos en los requisitos reglamentarios de las Normas Básicas de Seguridad (NBS) y de ser considerados por otros organismos internacionales, los NRDs no se han implementado en muchos países por diversas razones, como falta de recursos humanos, en particular de físicos médicos clínicamente calificados, la no existencia de una conciencia clara sobre la importancia de la optimización, el enfoque burocrático practicado por algunos organismos reguladores, la cooperación insuficiente entre las partes interesadas claves, etc. [4].

A partir de revisiones bibliográficas y del estudio organizado por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) de los Protocolos de Cardiología Nuclear (con siglas en inglés INCAPS) para imágenes con SPECT de perfusión miocárdica, a nivel internacional y regional en medicina nuclear, y de la instalación en Cuba de varias tecnologías para imagen híbrida, se identifica la necesidad de profundizar en la actualización de esta temática. [5-10] Téngase en consideración, además, la cantidad limitada de publicaciones en idioma español publicada sobre los NRDs. [9, 11-14]. En Cuba solamente están establecidos estos valores para la medicina nuclear y la CT [15]. Esta regulación se encuentra en revisión.

Niveles de referencia de diagnóstico

Definición del Ciclotrón

Un nivel de referencia de diagnóstico (NRD) es una forma de nivel de investigación para identificar niveles inusualmente altos (o bajos) de exposición a pacientes,

que requiere una revisión local, si se excede constantemente (o si se encuentra por debajo, de forma que esto afecte la calidad del diagnóstico por imagen). Los NRDs deben ser utilizados por organismos autorizados regionales, nacionales y locales [16].

La implementación del concepto NRD puede ser requerida por un organismo autorizado. El valor numérico de un NRD es una recomendación y no se aconseja su inclusión en una reglamentación.

Por otro lado, el OIEA define a los NRDs como "un nivel utilizado en imágenes médicas para indicar si, en condiciones de rutina, la dosis al paciente o la cantidad de radiofármacos administrados en un procedimiento radiológico específico para imágenes médicas, es inusualmente alta o inusualmente baja para ese procedimiento" [17].

Los NRDs no son límites de dosis; ni permiten diferenciar una buena o mala práctica médica, tampoco son restricciones a la exposición individual del paciente [18].

La optimización de la protección de los pacientes no es la minimización de las dosis. Una dosis de radiación demasiado baja podría ser tan mala, como una dosis de radiación demasiado alta, ya que la consecuencia podría ser que las imágenes obtenidas no sean de una calidad diagnóstica adecuada y adicionalmente no se justificaría la exposición médica del paciente. Es de suma importancia que la exposición médica conduzca al resultado requerido y para esto es determinante la optimización de dicha exposición, para lo cual los NRDs constituyen una herramienta fundamental.

Los NDRs han sido establecidos a través de encuestas nacionales a gran escala, a partir de estudios locales, adoptados de otro país o generados a partir de estudios publicados. Sin embargo, en cualquiera de estas variantes, deben estar basados en la información representativa de un país, considerando los distintos tipos de equipos disponibles para imágenes a lo largo del territorio y las características de los radiofármacos que se emplean [1]. También pueden ser definidos para una región del mundo.

Aparición

Se han documentado durante mucho tiempo grandes variaciones en las dosis de los pacientes para el mismo examen, por lo que la necesidad de mejora ha sido reconocida desde hace un tiempo prolongado [18].

El primer estudio de dichas variaciones se realizó en el marco del Programa de Encuestas para la Evaluación Nacional de Tendencias de los Rayos X (por las siglas en inglés de Nation Wide Evaluation of X-Ray Trends, NEXT), iniciado por la Administración de Alimentos y Drogas (por las siglas en inglés de Food and Drug Administration, FDA) en los EE.UU. en 1973, y desde entonces, se realizaron encuestas periódicas con maniqués [18].

La primera encuesta nacional de dosis que utilizó muestras de pacientes para procedimientos radiográficos fue organizada en el Reino Unido, a mediados de la década de 1980. La misma mostró una amplia variación en las prácticas entre hospitales para procedimientos

radiográficos similares. Las dosis de referencia nacionales se sugirieron por primera vez en el Reino Unido en 1989 [18].

En 1990, la Comisión Internacional de Protección Radiológica (con siglas en inglés ICRP) tiene la primicia de mencionar los niveles de referencia para diagnóstico en la Publicación 60. Más adelante, fueron tratados en la Publicación 73, 1996; en la Publicación 105, 2007 y en su última Publicación 135, 2017 [16].

Las encuestas de dosis estimadas para diferentes modalidades de imágenes, señalaban e indicaban la variación sustancial de las dosis a pacientes entre distintos servicios médicos, para el mismo examen o procedimiento y similar grupo de personas (adultos o niños de determinadas tallas). Estas observaciones indican la necesidad de la estandarización de las dosis y la reducción de las diferencias tan significativas entre estas, sin comprometer el propósito clínico de cada examen o procedimiento. A pesar del uso de algunas herramientas de reducción de dosis en la rutina diaria, la heterogeneidad encontrada en los valores de los indicadores de dosis o NRDs, sugiere que es necesario su estudio en cada país y que el personal de los servicios los utilice de manera más eficiente.

El OIEA y los NRDs

La Serie de Seguridad de las Normas Básicas Internacionales (NBS) de 1996 del OIEA, introdujo el concepto de NRDs, los que en aquel momento se denominaban "niveles orientativos" para la exposición médica. Las NBS vigentes expresadas en la serie GSR Part 3, 2014; que acompaña a la Guía de seguridad SSG-46, 2018; los define y establece como una herramienta importante para la optimización de la protección radiológica del paciente en imágenes [17, 19].

Los titulares registrados, los titulares de licencias y los médicos radiólogos se asegurarán de que la protección y la seguridad se optimicen para cada exposición médica. Los componentes a tomar en cuenta son: las consideraciones de diseño para los equipos, la calibración, la garantía de calidad, la dosimetría de los pacientes, los NRDs, las consideraciones operacionales y las restricciones de dosis (para los cuidadores y acompañantes) [18].

Los NRDs deben establecerse y actualizarse periódicamente, las revisiones de las dosis de los pacientes (auditorías) deben realizarse en cada centro médico con una periodicidad determinada y las dosis típicas locales encontradas deben compararse con los NRDs e investigar si las dosis son superiores o sustancialmente inferiores al NRD [18].

El OIEA en los últimos años ha realizado varias actividades de capacitación del personal sobre los NRDs. [18, 20-24] Ejemplos de las mismas son el seminario web organizado en el marco del proyecto de cooperación técnica regional del OIEA para Europa RER 9147 "Mejora de las capacidades de los Estados miembros para garantizar la protección radiológica de los individuos sometidos a exposición médica" y el curso online

sobre los NRDs, a través del sistema de gestión del aprendizaje del OIEA [22-25].

Metodología de registro y recolección de datos

Para el registro y recolección de datos, se puede realizar el registro manual por personal local en papel o ingresando estos manualmente en un Sistema de Información de Radiología (por las siglas en inglés de Radiology Information System, RIS), con el empleo de formularios estandarizados y el asentamiento de los índices de dosis y los parámetros claves de exposición [26].

La otra variante es el registro electrónico de los detalles de la exposición a la radiación en un formato estandarizado [26]. Se pueden registrar:

- Los objetos de dosis que no son Imágenes Digitales y Comunicaciones en Medicina, por las siglas en inglés de Digital Imaging and Communications in Medicine, DICOM (atributos de "encabezado" de imagen, el paso del Procedimiento Realizado por Modalidad (por las siglas en inglés de Modality Performed Procedure Step, MPPS)) al Sistema de Información Hospitalaria (por las siglas en inglés de Hospital Information System, HIS) o al RIS, imágenes de mapa de bits (gráficas) en el Sistema de Archivado y Comunicación de Imagen (siglas en inglés de Picture Archive and Communication Systems, (PACS)) y la conversión del Reconocimiento Óptico de Caracteres (por las siglas en inglés de Optical Character Recognition, OCR)).
- El objeto DICOM para cada evento de radiación, recopilado en un objeto único (Informe estructurado de dosis de radiación DICOM) que incluye los datos demográficos del paciente, la información del estudio, la técnica de imagen, la geometría y las métricas de las dosis).

Aunque la mayoría de los radiólogos y físicos médicos han oído hablar del término en inglés "DICOM", muchos asocian este término solo con el formato utilizado para guardar imágenes médicas. Sin embargo, el estándar DICOM en realidad incluye las especificaciones para comunicar muchos tipos de datos relacionados con la medicina de manera organizada, para que los dispositivos de diferentes fabricantes de hardware y software puedan comunicarse entre sí [27].

En DICOM se dispone de la información relacionada con la dosis automáticamente. Algunos fabricantes generan un fichero propio de reporte de dosis. Adicionalmente, se puede disponer o no sistemas de recopilación de datos independientes para registrar de dosis. Para mantener la compatibilidad con tecnologías más antiguas que no dispongan de este servicio, es necesario que también se permitan otros formatos de datos, incluyendo, por lo tanto, herramientas para:

- Recepción y extracción de la información de objetos DICOM.
- Recepción de imágenes DICOM y extracción de la información contenida en los metadatos de las mismas.

- Recepción de imágenes DICOM de captura secundaria, generadas por la modalidad y extracción de la información a través del OCR, así como de sus metadatos.

Finalmente, es necesario considerar que, en determinadas modalidades, la forma más completa de adquirir los indicadores dosimétricos será simultáneamente a través de la combinación de varios de los orígenes de los datos mencionados.

Los sistemas de registro deberán poder trabajar, en función de las necesidades del centro donde se instalen y de sus infraestructuras, tanto recibiendo pasivamente la información que envíe cada modalidad o el PACS, como interrogando activamente al PACS [27].

Los problemas que se presentan a menudo con la gestión de la información son la protección de los datos, el control del acceso, las regulaciones de la privacidad y la confidencialidad, el empleo de la nube computacional y las consideraciones éticas [21].

Establecimiento de los NRDs

Las NBS del OIEA, en su requisito 34, refleja que el gobierno garantizará que, como resultado de la consulta entre la autoridad sanitaria, los organismos profesionales pertinentes y el organismo regulador, se establezca un conjunto de NRDs para exposiciones médicas incurridas en imágenes médicas, incluidos los procedimientos de intervención guiados por imágenes. Dichos NRDs se basarán, en la medida de lo posible, en encuestas a gran escala o en valores publicados que sean apropiados para las circunstancias locales [17].

Las métricas de dosis deben ser fácilmente medibles y no son la dosis absorbida ni la efectiva, y para determinarlas deben seguirse, por ejemplo para la CT, las recomendaciones de la Comisión Internacional de Unidades y Medidas de la Radiación (ICRU por sus siglas en inglés) contenidas en el reporte 74 sobre la dosimetría del paciente para los Rayos X en las imágenes médicas, 2005 y el reporte 457 del OIEA, 2007, que es un código de práctica internacional sobre la dosimetría en la radiología diagnóstica [21].

El concepto de un NRD se basa en un paciente típico, ya sea para un paciente adulto "estándar": muestra de pacientes con una masa de $70 \text{ kg} \pm 20 \text{ kg}$, con el objetivo de una muestra promedio de $70 \text{ kg} \pm 5 \text{ kg}$ o para niños con varios grupos de masa, tamaño o edad, definidos sin ambigüedad, mediante el uso de intervalos; por ejemplo, conjuntos de masa corporal. El número de grupos debe tener en cuenta la dificultad práctica para recopilar un número suficiente de datos de pacientes por cada grupo.

El tamaño de la muestra para cada servicio/instalación por grupo de edad (por ejemplo, adulto típico) depende de la frecuencia del procedimiento de imagen y la variabilidad en los indicadores de dosis de los pacientes. Debe ser lo suficientemente amplia para asegurar la confianza en la determinación de la dosis típica. Se acepta la cantidad de 10-20 pacientes para exploraciones no complejas como CT y también para medici-

na nuclear. Se prefiere que sean más de 100 pacientes, aunque la ICRP recomienda de 20-30 pacientes [16]. Si se dispone de un conjunto pequeño de valores de exposiciones, se deben utilizar dimensiones estandarizadas del paciente; de lo contrario, los valores típicos no son significativos.

Para la mayoría de los procedimientos de medicina nuclear, solo hay diferencias pequeñas en los valores de la actividad a administrar al paciente. Sin embargo, para algunas investigaciones de diagnóstico de medicina nuclear, las actividades administradas dependen en gran medida de los protocolos previstos (ejemplos: estudios de perfusión miocárdica con protocolos para imágenes de estrés y reposo, estudios renales basales y con fármacos, etc.). En el caso de los estudios de perfusión miocárdica estrés/reposo con radiofármacos tecnecios, los valores de NRDs nacionales en algunos países se basan en el protocolo con dos inyecciones en un mismo día, mientras que, en otros países, los valores se establecen en protocolos de dos días. Algo similar puede ocurrir en estudios renales con estímulo farmacológico de furosemida o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA).

En la medicina nuclear se utiliza como NRD la actividad administrada (MBq).

En las investigaciones para las que el radiofármaco se concentra predominantemente en un solo órgano, se podría administrar una actividad estándar a todos los pacientes adultos (ejemplos: estudios en tiroides y riñones y de perfusión) [18].

En medicina nuclear, el aumento de la actividad administrada, dentro de los límites diagnósticos, no sólo mejora la calidad de la imagen, sino que también reduce el tiempo de adquisición. Se puede reducir la actividad administrada mientras se mantiene la calidad de la imagen, aumentando el tiempo de adquisición. Sin embargo, los tiempos de adquisición prolongados no son prácticos, porque los pacientes no pueden permanecer quietos y los artefactos de movimiento producen imágenes borrosas. Por otro lado, no es deseable, desde el punto de vista de la protección radiológica, administrar más actividad a los pacientes para lograr realizar una mayor cantidad de estudios [18].

Otro indicador dosimétrico para medicina nuclear puede ser el producto de duración de la actividad administrada (ADP por sus siglas en inglés). Se puede utilizar como métrica de dosis suplementaria para SPECT/CT y PET/CT e incorpora el tiempo de adquisición [18].

Igualmente, el otro NRD empleado en medicina nuclear es la actividad por peso corporal (MBq/kg) que se utiliza para niños, adolescentes y pacientes de bajo peso y otros.

En los procedimientos SPECT/CT y PET/CT la radiación es de distintas modalidades y son diferentes los descriptores de dosis. Es apropiado establecer y presentar valores NRDs para cada modalidad de forma independiente [18].

A menudo, es posible que no se necesite una tomografía computarizada (CT) de calidad diagnóstica para la exploración de medicina nuclear que se está realizan-

do. Una CT de dosis baja es adecuada para la corrección de la atenuación y la localización.

Sin embargo, en algunos casos, las imágenes de CT del examen PET/CT o SPECT/CT se pueden utilizar para reemplazar una CT de calidad diagnóstica que se requiera, reduciendo así la exposición del paciente y proporcionando información adicional para ayudar en la interpretación de la imagen metabólica de la medicina nuclear. Esto debe tenerse en cuenta al analizar la correspondencia con los NRDs en las auditorías y al estudiar los valores típicos locales [18].

Existen divergencias entre los requerimientos de calidad de imagen para indicaciones clínicas que se refieren a la misma región anatómica a estudiar, y por ende diferencias de la actividad a administrar. Se recomienda la determinación de los NRDs de CT a partir de todas las indicaciones clásicas importantes, ya que reflejan las condiciones de exposición del procedimiento. Los protocolos de exposición deben basarse principalmente en indicaciones clínicas y no sólo en la localización anatómica.

Los indicadores dosimétricos que se utilizan para los NRDs en CT son el Índice de Kerma Volumétrico, conocido también como Índice de Dosis Volumétrico (CTDIvol, mGy), el Producto Kerma-Longitud, comúnmente denominado como producto dosis longitud (DLP, mGy.cm) y en últimas fechas, se ha introducido el Estimado de Dosis por Tamaño Específico (por las siglas en inglés de Size-Specific Dose Estimates, SSDE, mGy).

Las técnicas de reducción de dosis en CT para PET/CT se clasifican en tres categorías: la reducción de la dosis de la CT para corrección de atenuación y localización, la orientación selectiva del uso de la CT y la reducción de la necesidad de una CT de diagnóstico de dosis completa [28].

Los resultados de una auditoría dosimétrica de pacientes para el establecimiento de los NRDs locales para CT de medicina nuclear se ilustran para un hospital del Reino Unido [29].

El valor del índice de dosis de CT informado en una exploración durante el examen de un paciente (es decir, CTDIvol) no representa la dosis absorbida por el paciente en el que se realizó el examen. Para abordar el deseo de la comunidad médica de estimar la dosis real del paciente, el Informe 204 de la AAPM, publicado en 2011, describió los métodos mediante los cuales el CTDIvol podría multiplicarse por un factor de conversión específico del tamaño del paciente para estimar la dosis absorbida en un paciente de un tamaño dado, esta es precisamente la cantidad que se conoce como Estimación de Dosis por Tamaño Específico (SSDE) [30].

Desde la publicación del Informe 204 de la AAPM, el concepto de SSDE y los factores de conversión específicos del tamaño asociados se han validado en una serie de maniqués, cadáveres y por estudios en Monte Carlo. Sin embargo, la adopción clínica a gran escala de la SSDE, sigue dependiendo de la implementación, por parte del fabricante, de métodos para calcular e informar automáticamente el SSDE, una tarea que se verá facilitada en gran medida por el estándar de la Comisión

Electrónica Internacional (por sus siglas inglés, IEC), recientemente completado sobre el cálculo y validación de la SSDE [30].

Sin embargo, los factores de conversión dependientes del tamaño del paciente, proporcionados en el Informe 204 de la AAPM, se desarrollaron específicamente para la obtención de imágenes por CT del abdomen y la pelvis, aunque se consideró aceptable el uso para tomografías computarizadas del tórax, ya que se preveía que los errores serían inferiores al 20 %. En dicho informe se utilizó el diámetro efectivo, D_{eff} , que se define como el diámetro de un círculo del área equivalente al área de la sección transversal del paciente, en una posición dada a lo largo de z, para describir el tamaño del paciente [30].

Los métodos para la estimación del diámetro equivalente al agua, D_w , se estandarizaron posteriormente y se describen en detalle en el Informe 220 de la AAPM, donde el D_w toma en consideración la atenuación del tejido, según lo evaluado por el proceso de exploración por CT, para estimar con mayor precisión la SSDE en las regiones del cuerpo que contienen una variedad de densidades y composiciones tisulares, como el tórax. El documento actual, que es una extensión del Informe 204 de la AAPM, se enfoca en el desarrollo de factores de conversión de la SSDE apropiados para exploraciones CT de la cabeza [30].

Se reporta la determinación del $CTDI_{vol}$, DLP y SSDE para la CT de pecho sin contraste en adulto y su comparación con los del Colegio Americano de Radiología, basados en el D_w [31].

Para SPET/CT se refleja que el SSDE es un mejor estimado de la dosis con el tamaño del paciente que el $CTDI_{vol}$, para el estudio de perfusión miocárdica en los sistemas que utilizan el control automático de la exposición [32].

El sistema de gestión de dosis puede facilitar la recopilación de datos y ayudar a establecer, actualizar y utilizar los NRDs [18].

Los repositorios de dosis y los sistemas de gestión de dosis se consideran herramientas importantes para respaldar el proceso de optimización de los procedimientos de adquisición de imágenes mediante el establecimiento de NRDs locales [18].

Introducir los datos en una hoja de cálculo es una decisión local (esto se puede realizar de forma manual, electrónica, etc.). Con la hoja de cálculo en Excel se emplean dos opciones: para los datos individuales de las dosis de los pacientes (generalmente la entrada es manual, y los números son más pequeños) y para los datos resumidos de una auditoría local (los valores de la media, la mediana, etc.), a menudo de una recopilación a gran escala de los datos a nivel local.

Los datos que se deben coleccionar para el establecimiento de los NRDs son como mínimo: los parámetros del estudio: la modalidad (por ejemplo, medicina nuclear), el procedimiento (por ejemplo la gammagrafía renal), la indicación clínica destinada al estudio (por ejemplo la sospecha de obstrucción del tracto urinario), los parámetros del paciente: sexo, edad, peso, índice de

masa corporal, diámetro, etc. y los parámetros de la adquisición: índices de dosis/valor del NRD (por ejemplo, actividad administrada o $CTDI$, DLP y SSDE para CT).

Para CT los parámetros de exposición son, por ejemplo: kV, mA, pitch (factor de paso), etc. [18].

La metodología utilizada para realizar la encuesta debe ser en papel con envío electrónico, basado preferiblemente en la web. Se emplean las hojas de cálculo y las consultas basadas en la web y la recopilación de los datos electrónicos, que comprende la plantilla del radiofármaco que se completó con DICOM y la captura de la dosis administrada de cualquier procedimiento de medicina nuclear [18].

Para una instalación se determinan estadísticamente los valores mínimo, máximo, promedio, la desviación estándar y la mediana de la muestra de pacientes. El valor de dosis típico es el valor de la mediana [18].

Para un solo servicio se indican los pasos siguientes para el establecimiento de los NRDs, a saber: crear el grupo de trabajo (definir al coordinador y al administrador de la base de datos), definir los protocolos a estudiar por imagen y los NRDs a establecer, seleccionar las magnitudes medibles que se utilizarán, definir la metodología a aplicar (tamaño de la muestra (cantidad de pacientes) y grupos de pacientes), preparar los registros estandarizados a emplear (electrónicos o en papel), recoger los datos del servicio en particular (de los estudios en pacientes en una sola tecnología híbrida PET/CT o SPECT/CT y de forma separada los valores para el CT), realizar su análisis estadístico (fijar la dosis típica y el valor de la mediana para cada NRD), fijar el NRD usualmente en el percentil 75, redondeando su valor [21].

Cada país debe desarrollar sus propios NRDs, porque cada país tiene diferentes equipos de imagenología instalados. Se calcula el valor típico (mediana) para cada instalación. Se determinan los valores mínimo, máximo, promedio, la desviación estándar y la mediana de las dosis típicas (medianas) de diferentes instalaciones. El NRD nacional es igual al valor del tercer cuartil redondeado (percentil 75) de los valores medianos. Se excluye la "cola" de la distribución de las dosis altas [18].

Este responde a la realización de una encuesta representativa de amplia difusión en términos de varios tipos y tamaños de instalaciones (rurales, urbanas, privadas, públicas), equipos y ubicaciones geográficas. El tamaño de la muestra (número de servicios) depende del tamaño del país y del número total de instalaciones. Con la encuesta a gran escala, se obtiene una instantánea de la práctica en curso en el estado o región, que refleja tanto las buenas como las malas prácticas, para ese procedimiento de imagen [18].

Existen muchos actores como son las instalaciones de imágenes, la autoridad sanitaria, los organismos profesionales y el organismo regulador. Existe una propiedad colectiva de los NRDs y se debe decidir sobre qué procedimientos, qué grupos de edad, cómo recopilar los datos, quién administrará los datos, y cuándo revisar y actualizar los NRDs. El administrador de la base de datos nacional debe pertenecer a un organismo gu-

bernamental nacional, a un organismo regulador o a un organismo profesional.

En la medicina nuclear se emplea la dosis alcanzable/ actividad administrada como NRD para ayudar a optimizar la calidad y la dosis de la imagen. Se fija en el percentil 50 del rango del cociente de la cantidad de dosis y las actividades administradas.

En el proyecto europeo DoseDatamed2 participaron 36 países. Los NRDs para estudios de medicina nuclear (NM) para adultos están establecidos en el 64%, el 33 % no tiene NRDs y el 3 % no había respondido. De los 23 países con NRDs, el 65 % se basan en las encuestas de dosis nacionales de los propios países [18].

En esta revisión se encontraron los NRDs nacionales reportados recientemente en el Reino Unido, Australia, Francia, Croacia, Irán, Sudán, Egipto, Italia, Japón, Suiza, Corea y EE.UU [33-47].

En medicina nuclear se reportan NRDs locales y nacionales, como en este último caso, en Brasil. [48-53, 54] Alemania recientemente dispone de sus NRDs a partir del estudio de 15 SPECT/CT y 13 PET/CT de 15 servicios de medicina nuclear [55].

Para PET existe la influencia de 12 años de diferencia en la instalación de los equipos, de su tiempo de vuelo, en una reducción del 30.6 % de la actividad administrada a los pacientes, lo cual influye en el establecimiento de los NRDs [36].

En Australia, existen valores de los NRDs reportados para seis instalaciones PET de cuerpo entero que no aplicaron la corrección por peso y utilizaron para el estudio a 697 pacientes. [34-35] Por otro lado, publicaron también sus resultados 13 servicios de PET/CT que utilizaron la actividad por peso, con una muestra de 2655 pacientes. Para PET de cuerpo entero (componente CT), 19 instalaciones establecieron la mediana del DLP para la instalación como 216.5 - 860.0 mGy.cm [34-35].

Se han publicado NRDs regionales SPECT/CT y PET/CT [56-57]. De igual forma, se disponen de NRDs locales para estas tecnologías [58-60].

Se presenta un ejemplo de la validación de la reconstrucción de la imagen en un sistema Mediso Any Scan SPECT/CT, equipo similar a los encontrados en tres hospitales cubanos [61].

Se presentan estudios de optimización para medicina nuclear e imagen híbrida [62-70].

Se recomienda la utilización del estudio europeo entre 23 países de los NRDs clínicos (EUCLID por sus siglas en inglés), que incluye la zona anatómica y el objetivo clínico para CT [71].

Resulta de utilidad la metodología de la Sociedad Americana de Físicos Médicos (AAPM por sus siglas en inglés) [72-73]. Se reporta que en Colombia y Chile se utilizó esta metodología recientemente [74-75]. En el caso de Chile, los autores de este estudio son parte de la iniciativa LatinSafe, y esta investigación se realizó en dicho contexto [75].

Como se conoce, LatinSafe es una alianza latinoamericana dedicada a abogar por "la reducción y optimización de las dosis de radiación en América Latina" y "promover, a través de la educación, la imagenología diagnóstica segura en América Latina, con énfasis en la protección radiológica".

Es útil para la comparación de los NRDs en CT con los publicados por otros países, emplear la codificación que realiza el Colegio Americano de Radiología por las siglas en inglés de American College of Radiology, ACR) para la designación de los protocolos de CT de forma abreviada, denominado código RadLex (por sus siglas en inglés) [76].

En las tablas 1-4 se pueden apreciar los valores de los NRDs establecidos en varios países para medicina nuclear, imagen híbrida y CT. Nótese que se describen los reportados más recientemente y que aparecen los NRDs de Brasil [18, 37, 43, 7-79, 54].

Tabla 1. Valores de los NRDs para medicina nuclear en diferentes países.

Tipo de estudio	Francia (2020)	UK ^a (2021)	Australia ^c (2019)	Brasil (2016)	Korea (2019)	Japón (2020)	EE.UU. (2020)
Hueso ^{99m} Tc MDP (cuerpo entero)	670 [9.5]	600	920 (840)	1110	-	950	988
Tiroides (cáncer)	-	400 (¹²³ I)	185	-	185	-	-
Tiroides ^{99m} Tc Pertecnetato	110	80 (imagen) 40 (incorporación)	215 (210)	-	-	240	407
Perfusión miocárdica con prueba de estrés ^{99m} Tc tetrofosmin-MIBI, 1 día 1era/2da inyección	285/785 [3.7/10.3]	300 800 SPECT ^b	1520 (1400)	444 1110 máx. total	648/504.1 ²⁰¹ Tl/ ^{99m} Tc-MIBI	900	1452 (MIBI)
Renografía ^{99m} Tc MAG3/DTPA	180/300	100/300	305/500 (270/400)	185 (estática, DMSA)	500/368.5 (PET/CT)	400/400	379 392.2 ^d
⁶⁸ Ga (DOTATATE/ PSMA)	-	250 (DOTATATE) 200 (PSMA)	190/150	-	-	-	-
PET/ ¹⁸ FDG (oncología, cuerpo entero)	260 [3.5]	400	310 (250) [2.5 x kg + 100]	370	370/356.1 (PET/CT)	240	555
PET- ¹⁸ FDG (cerebro)	PET- ¹⁸ FDG (cerebro)	250 (tumor)	250 (220)	350	370/282.9 (PET/CT)	240	414 411 (PET/CT, Florbetapir)

- Administración de Sustancias Radiactivas Administration of Radioactive (por las siglas en inglés de Substances Advisory Committee, ARSAC). (75)
- Para los protocolos combinados de estrés-descanso, llevados a cabo en un solo día, la actividad total administrada no debe exceder los 800 MBq para las imágenes planas. Para los protocolos de estrés-descanso con SPECT, la actividad administrada no debe exceder los 1600 MBq. Se recomiendan protocolos de dos días, sobre la base de una calidad de imagen superior, pero se reconoce que pueden no ser practicables. El NRD es seleccionado por el cálculo del percentil 75. Los valores medios son citados entre paréntesis cuando está disponibles, como el objetivo de comparación.
- Institutee Radioprotection et de Sureté Nucléaire (IRSN). (36)
- Comité Inter-social de Acreditación (por las siglas en inglés de Intersocietal Accreditation Committe Nuclear Laboratories). (76)

Tabla 2. Valores de los NRDs para CT híbrido en SPECT/CT en diferentes países.

Localización, propósito	Australia (2019)		Japón (2020)		Reino Unido (2017)	
	CTDI _{vol} (mGy)	DLP, mGy.cm	CTDI _{vol} (mGy)	DLP, mGy.cm	CTDI _{vol} (mGy)	DLP, mGy.cm
Cuerpo entero, AC+Dx	4.41	240 (axial) 415 (2 camillas) 474 (VT)	5.0	380	4.9	150
Cabeza y cuello, AC+Dx	-	-	5.8	210	-	-
Abdomen, AC+Dx	-	-	5.0	210	-	-
Corazón (miocardio) -MIBI, AC	-	-			2.1	36
Cerebro, AC+Dx	-	-	23.0	410	-	-
Cerebro, Ac	-	255	13.0	330	-	-

AC- Corrección de la atenuación.
Dx- Localización anatómica básica.

Tabla 3. Valores de los NRDs para CT híbrido en PECT/CT en diferentes países.

Localización, propósito	Australia (2019)		Japón (2020)		Reino Unido (2017)	
	CTDI _{vol} (mGy)	DLP, mGy.cm	CTDI _{vol} (mGy)	DLP, mGy.cm	CTDI _{vol} (mGy)	DLP, mGy.cm
Cuerpo entero, AC+Dx	-	-	6.1	600	4.3 (tumor)	400 (tumor)
Corazón	-	-	9.1	380	-	-
Cerebro, AC+Dx	-	-	31.0	640	-	-
Cuerpo entero, AC+Dx	-	540 (ojos a muslos) 985 (coronilla a dedos de los pies)	5.5	550	-	-

Tabla 4. Valores de NDRs para CT diagnóstico en pacientes adultos en los EE.UU.^a

Localización, propósito	Dimensión paciente ^b (cm)	CTDI _{vol}	SSDE (mGy)	DLP, (mGy.cm)
Cabeza y cerebro sin contraste	14-16 (espesor lateral)	56	-	962
Espina cervical sin contraste	18-22	28	-	562
Cuello sin contraste		19	-	563
Pecho sin contraste	29-33	12	15	443
Pecho con contraste		13	15	469
Abdomen y pelvis sin contraste		16	19	781
Abdomen y pelvis con contraste		15	18	755
Abdomen, pelvis y riñón sin contraste		15	19	705
Pecho, abdomen y pelvis con contraste		15	18	947

- Colegio Americano de Radiología (por las siglas en inglés de American College of Radiology, ACR). (77)
- Diámetro equivalente en agua.

Para la perfusión miocárdica se reportan NRDs de actividad administrada para SPECT en cada una de las regiones del mundo, incluida Latinoamérica, correspondientes al estudio de cohorte INCAPS [80].

Se reportan diferencias entre los métodos para el establecimiento de los NRDs para estudios en SPECT/CT y PET/CT. Igualmente, se señala que existen variaciones en los reportes de estos a partir de las características de los pacientes, los métodos de reporte y el progreso tecnológico [7].

Empleo de los NRD para optimización

Los NRDs a nivel nacional se utilizan como punto de partida para la revisión de la práctica clínica en curso. En cada instalación de radiación médica se realizan evaluaciones de valores de dosis típicos para procedimientos comunes. El valor de dosis típico es el cociente del valor de la mediana y el valor medio de la distribución de los datos recopilados de una muestra representativa. Los resultados son comparados con los NRDs relevantes, y si estos los exceden o se encuentran sustancialmente por debajo de ellos, y/o se verifica que las imágenes no tienen la calidad de diagnóstico requerida para la tarea; entonces se realiza un análisis y se adopta la acción correctiva, si procede, como vía de optimización de la exposición médica [18].

Las encuestas locales sobre los valores de los NRDs deben realizarse en intervalos de tres años, siempre que no se hayan introducido cambios sustanciales en la tecnología o el software, que afecten la calidad de la imagen. Si es posible, se debe poseer la recopilación continua de datos y para el proceso de gestión de la dosis se puede adoptar una revisión periódica.

La tecnología de procesamiento de las imágenes con recuperación de la resolución perdida (resolution-recovery) puede reducir el tiempo de adquisición o bien la actividad administrada hasta en un 50 %, sin incrementar el tiempo de la exploración.

Algunas instituciones repiten las evaluaciones de dosis para el mismo tipo de examen en un período corto de tiempo (semanas/meses). Esto puede deberse a la identificación de una práctica sub-optimizada durante la primera evaluación de la implementación tecnológica. La segunda evaluación, poco tiempo después, se puede utilizar para medir la efectividad de las acciones implementadas. Un ejemplo de esto se reporta por Francia, lo que la demuestra efectividad del sistema de los NRDs para la optimización cuando se implementa en las instituciones [37].

El empleo de los NDRs nacionales para la optimización de las dosis de inyección en la PET/CT con ^{18}F -FDG se reporta por Japón. El estudio abarcó a 1231 pacientes [44]. El valor fijado de la actividad por inyección es 240 MBq, el que se les administró a 624 pacientes. Un valor ajustado de 3.7 MBq/kg de la actividad por peso corporal se les dio a 607 pacientes. El peso corporal por actividad inyectada de los pacientes se estableció posteriormente para cuatro grupos. El grupo 1 (≤ 49 kg), el grupo 2 (50–59 kg), el grupo 3 (60–69 kg), y el grupo 4 (≥ 70 kg). La dosis efectiva de radiación del FDG PET se

calculó con el factor de conversión de 0.019 mSv/MBq. [80–81] De esta forma, se contribuyó no solo a la reducción de la dosis efectiva, sino también a la mejora de la calidad de la imagen en pacientes con peso corporal entre 50 y 69 kg [44].

Como la optimización implica un equilibrio entre la dosis del paciente y la calidad de imagen, se requiere determinar si los valores de los indicadores de dosis determinados como los NRDs para el protocolo clínico y la región anatómica específicos, implican que la imagen obtenida permite el objetivo del diagnóstico.

Un ejemplo de esto se presenta para CT, donde la apreciación de la calidad de la imagen entre los radiólogos comprende mucha variabilidad, por lo que esta se midió a partir de las cuantificaciones siguientes: la precisión de unidades Hounsfield, la relación contraste-ruido, la uniformidad, la resolución de alto contraste, la función de transferencia de tareas (TTF), el espectro de potencia de ruido (NPS) y el índice de detectabilidad. Estas mediciones requirieron de maniqués y softwares adecuados [82].

Otro caso es la evaluación para PET/CT con maniqués del efecto de las variaciones del voltaje del tubo aplicado (kilovoltios, kV) y la corriente del tubo (miliamperios segundos, mAs) en la dosis por radiación de la CT y la calidad de la imagen de referencia definida por el usuario [66].

Aspectos de mejora en los NRDs

El concepto de NRD puede quedar obsoleto, a menos que se tengan en cuenta las lecciones extraídas de la experiencia de sus usuarios.

Si bien el establecimiento de los NRDs debe formar parte de la normativa, el mismo y la actualización de valores, deben regirse por organismos cuyo ciclo de toma de decisiones sea corto, como máximo un año. Esto significa que los valores de los NRDs no deben formar parte de la legislación del país en que se establezcan pues, de lo contrario, no podrán actualizarse en correspondencia con las necesidades y los ciclos de mejora continua.

Es necesario organizar un enfoque local en lugar de nacional, que tenga en cuenta el hábito de la organización y la calidad de la imagen. Los puntos claves son: la tecnología cambia más rápido que las regulaciones, el requisito del establecimiento de NRDs debe ser parte de las regulaciones; sin embargo, debería corresponder a las sociedades profesionales el establecimiento y la actualización de sus valores.

El concepto de NRDs destaca los valores del percentil 75 y está dedicado a adultos de tamaño estándar, por lo que se pierden oportunidades de optimización en la mayoría de los pacientes que están por debajo del valor del percentil 75 y fuera del rango de adultos de tamaño estándar.

Los NRDs no deben aplicarse a las personas de forma individual, sino para un grupo de pacientes promedio, no representan un valor ideal de dosis, no poseen datos que permitan personalizar las indicaciones clíni-

cas y tampoco poseen información sobre la calidad de la imagen.

Los NRDs locales permiten conocer la distribución de la dosis de un estudio o examen en específico en una institución. Las cantidades dosimétricas para reportar la dosis del paciente y compararlas con los NRDs deben ser conocidas por todos los implicados en el proceso, en analogía con lo que se expresa para CT solamente [83].

Conclusiones

En medicina nuclear e imagen híbrida existe la necesidad del establecimiento y uso de los NRDs, como herramientas importantes para optimizar la protección del paciente, favorecer la estandarización de las prácticas y fortalecer la cultura de seguridad, sin comprometer el propósito clínico de cada estudio. Para su actualización periódica se deben realizar auditorías de dosis en cada centro médico y compararse los valores típicos locales con los NRDs. Con la investigación local se debe determinar si las dosis son superiores o sustancialmente inferiores a cada NRD, lo cual conduce a una intervención u optimización de los protocolos clínicos. Sin embargo, establecer valores de NRDs requiere de personal capacitado, coordinación y colaboración entre todas las partes interesadas. Se necesita más conciencia sobre la configuración y el uso de los NRDs. La participación de organismos profesionales e individuos en el establecimiento de los mismos, ayuda a esta concientización. Se necesita más educación y las respuestas varían según el país y la especialidad profesional. Puede resultar de utilidad la participación de diferentes profesiones para acometer esta tarea. El OIEA realiza una labor importante en la preparación del personal en este tema.

Referencias bibliográficas

- [1]. BEBBINGTON NA, HADDOCK BT, BERTILSSON H, et. al. A nordic survey of CT doses in hybrid PET/CT and SPECT/CT examinations. *EJNMMI Physics*. 2019; 6(24): 2-16. [consulta 10/07/2021]. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s40658-019-0266-7>.
- [2]. VITOLONI AC, LANCIONI F, MELADO G. Aporte de las imágenes híbridas SPECT/CT para el diagnóstico diferencial de lesiones óseas malignas y benignas en pacientes con cáncer de mama. Nuestra experiencia. *Revista Argentina de Mastología*. 2020; 39(41): 34-46.
- [3]. KWON HW, KIM JP, LEE HJ, et. al. Radiation dose from whole-body F-18 fluorodeoxyglucose positron emission tomography/computed tomography: nationwide survey in Korea. *J Korean Med Sci*. 2016; 31Suppl 1(Suppl 1): S69-74. [consulta 10/07/2021]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3346/jkms.2016.31.S1.S69>.
- [4]. DAMILAKIS J, VASSILEVA J. The growing potential of diagnostic reference levels as a dynamic tool for dose optimization. *Phys Med*. 2021; 84:285-287. [consulta 10/07/2021]. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2021.03.018>.
- [5]. BERTOLINI V, PALMIERI A, BASSI MC, et. al. CT protocol optimisation in PET/CT: a systematic review. *EJNMMI Phys*. 2020; 7(1):17. [consulta 10/07/2021]. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s40658-020-00287-x>.
- [6]. PAULO G, DAMILAKIS J, TSAPAKI V, et. al. Diagnostic reference levels based on clinical indications in computed tomography: a literature review. *Insights Imaging*. 2020; 11(1): 96. [consulta 10/07/2021]. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s13244-020-00899-y>.
- [7]. ALKHYBARI EM, MCENTEE MF, BRENNAN PC, et. al. Determining and updating PET/CT and SPECT/CT diagnostic reference levels: a systematic review. University of Salford, United Kingdom, 2018. [consulta 10/07/2021]. Disponible en: <http://usir.salford.ac.uk/id/eprint/47455/>.
- [8]. ALHAILIY AB, BRENNAN PC, MCENTEE MF, et. al. Diagnostic reference levels in cardiac Computed Tomography angiography: a systematic review. *Radiat Protect Dosimetry*. 2018; 178(1): 63-72. doi: 10.1093/rpd/ncx075.
- [9]. UBEDA DE LA CARIDAD C, VAÑO E, RUIZ CRUCES R, et. al. Niveles de referencia para diagnóstico: una herramienta efectiva para la protección radiológica de pacientes. *Rev Chil Radiol*. 2019; 25(1): 19-25.
- [10]. GIMELLI A, AIMO A. The relativity of reference values for myocardial perfusion imaging. *JACC: Cardiovascular Imaging*. 2021; 14(3): 666-668. [consulta 20/08/2021]. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jcmg.2020.06.028>.
- [11]. MONTANGIE L, SANZ V, ILLANES L. Imágenes en medicina nuclear: verificación de su validez en la práctica cotidiana. Universidad Nacional de La Plata, Facultad de Ciencias Exactas, 2019.
- [12]. SANZ V, MEDINA M, PALAU A, NAMÍAS M. Establecimiento de niveles de referencia institucionales para procedimientos de medicina nuclear. XXI Congreso Argentino de Medicina Nuclear. Buenos Aires, Argentina. 2018.
- [13]. LOZAIN IG. Implementación de un sistema de gestión de dosis en estudios de tomografía computada [tesis de Maestría en Física Médica]. Argentina: Instituto Balseiro, 2018.
- [14]. MARTÍNEZ GÓMEZ J, PÉREZ DÍAZ M, RUIZ GONZÁLEZ Y, FALCÓN RUIZ A. Análisis de calidad de imagen en PET/CT. *Revista Cubana de Ciencias Informáticas* 2017; 11(1): 29-40. [consulta 10/07/2021]. Disponible en: <http://rcci.uci.cu>.
- [15]. Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente y Ministerio de Salud Pública CITMA/MINSAP). Normas básicas de seguridad radiológica. Resolución conjunta. La Habana, 2001.
- [16]. VAÑO E, MILLER DL, MARTIN CJ, et al. ICRP Publication 135: Diagnostic reference levels in medical imaging. *Ann ICRP*. 2017; 46(1): 1-144.
- [17]. Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA). Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad. Requisitos de seguridad generales. Parte 3. Viena: OIEA, 2016.
- [18]. VASSILEVA J. DRLs in diagnostic NM and hybrid imaging. Patient exposure monitoring. Regional therapy center on radiation protection in diagnostic and therapeutic nuclear medicine regional training course. Valeta, Malta. 2019.
- [19]. International Atomic Energy Agency, International Labour Office, Pan American Health Organization and World Health Organization (IAEA/ILO/PAHO/WHO). Radiation protection and safety in medical uses of ionizing radiation. Safety Guide, SSG-46. Vienna: IAEA, 2018.
- [20]. VASSILEVA J. Joint ICTP-IAEA Workshop on establishment and utilization of diagnostic reference levels in medical imaging. Nov 2019. Vienna, Austria. 2019 [consulta 10/07/2021]. Disponible en: <https://www.iaea.org/newscenter/news/more-resources-are-needed-for-developing-and-using-diagnostic-referencelevels>.
- [21]. VASSILEVA J. Diagnostic reference levels (DRLs): the concept and use. 3th International Conference on Dosimetry and its Applications. ICDA 3. 27-31 May 2019. Lisbon, Portugal. [consulta 10/07/2021]. Disponible en: www.slideshare.net › diagnostic-reference-levels-drls-the-concept-and-use.
- [22]. Agency International Atomic Energy (IAEA). Webinar series on the establishment and utilization of diagnostic reference levels in medical imaging in Europe 2021 [consulta 25/08/2021]. Disponible en: <https://www.iaea.org/resources/webinar/webinar-series-on-the-establishmentand-utilization-of-diagnostic-referencelevels-in-medical-imaging-in-europe>.
- [23]. Agency International Atomic Energy (IAEA). IAEA Learning management system. Diagnostic reference levels in medical imaging [website]. 2021 [consulta 12/09/2021]. Disponible en: <https://elearning.iaea.org/m2/course/index.php?categoryid=148>.
- [24]. Agency International Atomic Energy (IAEA). Radiation protection of patients in nuclear medicine: diagnostic reference levels and accuracy of activity meters. [consulta 12/07/2022]. Disponible en: <https://www.iaea.org/resources/webinar/radiation-protection-of-patients-in-nuclear-medicine-diagnostic-reference-levels-and-accuracy-of-activity-meters>.

- patients-in-nuclear-medicine-diagnostic-reference-levels-and-accuracy-of-activity-meters.
- [25]. VASSILEVA J. Diagnostic reference levels in diagnostic nuclear medicine. Patient exposure monitoring. Virtual Joint ICTP-IAEA Workshop on Radiation Protection in Diagnostic and Therapeutic Nuclear Medicine (SMR 3633). 11- 15 Oct 2021. Italy.
- [26]. MAHESH M, MORIN RL. The DICOM radiation dose structured report: what it is and what it is not. *J Am Coll Radiol*. 2015; 12(7): 712-713. [consulta 10/07/2021]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacr.2015.04.002:712-3>.
- [27]. Sociedad Española de Protección Radiológica. Requisitos básicos para los sistemas de registro y gestión de dosis en pacientes sometidos a exploraciones de diagnóstico por imagen. 2020 [consulta 10/07/2021]. Disponible en: <https://www.sepr.es/profesionales/descargables/download/29-control-de-calidad-en-radiodiagnostico/4380-requisitos-basicos-para-los-sistemas-de-registro-y-gestion-de-dosis-en-pacientes-sometidos-a-exploraciones-de-diagnostico-por-imagen>.
- [28]. YASEEN A-BB, RADZI YMD, ALMOHIY HM, et. al. Strategies to improve CT dose optimization for hybrid PET/CT imaging. *Open Journal of Medical Imaging*. 2021 [consulta 20/08/2021]; 11:48-57. Disponible en: <https://www.scirp.org/journal/ojmi>.
- [29]. GARDNER M, KATSIDZIRA NM, ROSS E, LARKIN EA. Patient dosimetry audit for establishing local diagnostic reference levels for nuclear medicine CT. *Br J Radiol*. 2017 [consulta 10/07/2021]; 90: 20160850. Disponible en: <https://doi.org/10.1259/bjr.20160850>.
- [30]. American Association of Physicists in Medicine (AAPM). Size-specific dose estimate (SSDE) for heat CT. AAPM REPORT NO. 293. July, 2019 [consulta 10/07/2021]. Disponible en: <https://www.aapm.org/pubs/reports/?s=204&submit=submit>.
- [31]. HU X, GOU J, LIN W, ZOU C, LI W. Size-specific dose estimates of adult, chest computed tomography examinations: comparison of Chinese and updated 2017 American College of Radiology Diagnostic Reference Levels based on the water equivalent diameter. *PLoS ONE*. 2021; 16(9): e0257294 [consulta 10/07/2021]. Disponible en: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0257294>.
- [32]. RAJARAMAN V, PONNUSAMY M, HALANAİK D. Size specific dose estimate (SSDE) for estimating patient dose from CT used in myocardial perfusion SPECT/CT. *Asia Ocean J Nucl Med Biol*. 2020; 8(1): 58-63. doi: 10.22038/aojnmb.2019.40863.1276.
- [33]. IBALL GR, BEBBINGTON NA, BURNISTOND M, et. al. A national survey of computed tomography doses in hybrid PET-CT and SPECT-CT examinations in the UK. *Nucl Med Comm*. 2017; 38(6): 459-70. doi: 10.1097/MNM.0000000000000672.
- [34]. ALKHYBARI EM, MCENTEE MF, BRENNAN PC, et. al. Diagnostic reference levels for ¹⁸F-FDG whole body PET/CT procedures: results from a survey of 12 centres in Australia and New Zealand. *Med Imaging Radiat Oncol*. 2019; 63(3): 291-299.
- [35]. Agency Australian Government. Australian radiation protection and nuclear safety. Australian diagnostic reference levels (DRLs) for nuclear medicine. Technical report No. 180. 2019 [consulta 10/07/2021]. Disponible en: <https://www.arpansa.gov.au/research-and-expertise/surveys/national-diagnostic-reference-level-service/nm/in-more-detail>.
- [36]. ROCH P, CELIER D, DESSAUD C, ETARD C. Patient exposure from nuclear medicine in France: National follow-up and influence of the technology through diagnostic reference levels data analysis. *Radiat Protect Dosim*. 2017; 1(179): 87-94. doi: 10.1093/rpd/ncx213.
- [37]. Institutée Radioprotection et de Sureté Nucléaire (IRSN). Analysis of data for updating diagnostic reference levels in radiology and nuclear medicine. 2016-2018, Report. 2020.
- [38]. DEBELJUH DD, JURKOVIC S, PRIBANIC I, et. al. National survey to set diagnostic reference levels in nuclear medicine single photon emission imaging in Croatia. *Phys Med*. 2020; 78: 109-116. [consulta 10/07/2021]. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2020.09.005>.
- [39]. NIKSIRAT F, MONFARED AS, DEEVBAND MR, et. al. Estimating the population dose from nuclear medicine examinations towards establishing diagnostic reference levels. *Indian J Nucl Med*. 2016; 31(1): 31-5. doi: 10.4103/0972-3919.172353
- [40]. ALI WM, ELAWAD RM, IBRAHIM MAA. Establishment of dose reference levels for nuclear medicine in Sudan. *Open Journal of Radiology*. 2016; 6(4): 258-263 [consulta 10/07/2021]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4236/ojrad.2016.64034>.
- [41]. SALAMA DH, VASSILEVA J, MAHDALY G, et. al. Establishing national diagnostic reference levels (DRLs) for computed tomography in Egypt. *Phys Med*. 2017; 39: 16-24. [consulta 10/07/2021]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejmp.2017.05.050>.
- [42]. DE PONTI E. Exposure monitoring and DRLs in diagnostic nuclear medicine and hybrid imaging: quantities, procedures, methods. Italian experience with DRLs for nuclear medicine. 18-22 November 2019. Trieste, Italy.
- [43]. ABE K, HOSONO M, IGARASHI T, et. al. The 2020 national diagnostic reference levels for nuclear medicine in Japan. *Ann Nucl Med*. 2020; 34(11): 799-806. [consulta 10/07/2021]. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s12149-020-01512-4>.
- [44]. SAGARA H, INOUE K, YAKU H, et. al. Optimization of injection dose in ¹⁸F-FDG PET/CT based on the 2020 national diagnostic reference levels for nuclear medicine in Japan. *Ann Nucl Med*. 2021; 35(11):1177-1186. doi: 10.1007/s12149-021-01656-x.
- [45]. LIMA TVM, GNESIN S, RYCKX N, et. al. Review Swiss survey on hybrid imaging CTs doses in Nuclear Medicine and proposed national dose reference levels. *Z Med Phys*. 2018; 28(4): 265-275. [consulta 10/07/2021]. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.zemedi.2018.01.005>.
- [46]. SONG HC, NA MH, KIM J, et. al. Diagnostic Reference levels for adult nuclear medicine imaging established from the national survey in Korea. *Nucl Med Mol Imag*. 2019; 53(1): 64-70. [consulta 10/07/2021]. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s13139-019-00585-y>.
- [47]. American College of Radiology (ACR)/American Association of Physicists in Medicine (AAPM)/American College of Nuclear Medicine (ACNM)/Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (SNMMI). ACR–AAPM–ACNM–SNMMI practice parameter for reference levels and achievable administered activity for nuclear medicine and molecular imaging. ACR–AAPM–ACNM–SNMMI, 2020.
- [48]. NARAWONG T, SINGUSAHA O, SISAI S, et. al. The survey of local diagnostic reference levels (DRLs) for administered activity in diagnostic nuclear medicine at Rajavithi Hospital. *Thai J Rad Tech*. 2021; 46(1): 1-7.
- [49]. STEPHENS T. OP-610. Investigation into the impact manufacturers have upon syringe residues in different volumes of radiopharmaceuticals. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*. 2020; 47(1): S308.
- [50]. SHAHZAD A, BASHIR S, ANWAR A. Establishment of age-specific reference levels and achievable doses for children and adults undergoing nuclear medicine exams. *Radioprotection*. 2019; 54(3):187-194 [consulta 10/07/2021]. Disponible en: <https://doi.org/10.1051/radiopro/2019019>.
- [51]. SHAHZAD A, BASHIR S. Applications of diagnostic reference levels of standard doses in nuclear medicine. In: *Nuclear Medicine Physics*. London: IntechOpen; 2019. Available from: <https://doi.org/10.5772/intechopen.87966>.
- [52]. FERREIRA GONÇALVES JM. Establishment of nuclear medicine diagnostic reference levels (DRL's) in a large oncology hospital. [thesis Mestrado em Física Médica]. Universidade de Porto, 2019.
- [53]. BECKER MD, BUTLER PF, SIAM M, et. al. US PET/CT and gamma camera diagnostic reference levels and achievable administered activities for noncardiac nuclear medicine studies. *Radiology*. 2019; 293(1): 203-211. [consulta 10/07/2021]. Disponible en: <https://doi.org/10.1148/radiol.2019190623>.
- [54]. WILLEGAIGNON J, BRAGA LFFF, SAPIENZA MT, COURA-FILHO GB, ARDONA MAR, ALVES CER, et al. Diagnostic reference level: an important tool for reducing radiation doses in adult and pediatric nuclear medicine procedures in Brazil. *Nuclear Medicine Communications*. 2016; 37:525-33.
- [55]. RINSCHIED A, JANZEN T, ALIKHANI B, et. al. Radiation doses from low-dose CT scans in SPECT/CT and PET/CT examinations: a survey in Germany. *Nuklearmedizin*. 2022; 61(4): 294-300. doi: 10.1055/a-1759-3900.
- [56]. VERFAILLIE G, D'ASSELER Y, BACHER K. European diagnostic reference levels for Computed Tomography applications in nuclear medicine: results from the MEDIRAD project. *Eur J Nucl Med Mol Imag*. 2020; 47(Suppl. 1): S79.
- [57]. VERFAILLIE G, BACHER K. MEDIRAD. Deliverable 2.10 European DRLs for specific applications of CT in multi-modality systems. Project title: Implications of Medical Low Dose Radiation Exposure. Grant Agreement Number: 755523. 2020. doi: 10.1007/s00259-020-04988-4.

- [58]. DENNIS JL, GEMMELL AJ, NICOL AJ. Optimization of the CT component of SPECT-CT and establishment of local CT diagnostic reference levels for clinical practice. *Nucl Med Comm*. 2018; 39(6): 493-499. doi: 10.1097/MNM.0000000000000831.
- [59]. MANIVANNAN J, SHARMA R, GIRONELLA RM, PARTHIPUN A. Setting up local dose reference limits for orthopaedic bone SPECT-CT [website]. Trinity Medical Imaging, 2021. [consulta 15/10/2021]. Disponible en: <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKewiRzSrmvfzAhWASTABHdmyDdY4FBAWegQIChAB&url=https://www.nuclearmedicineblog.com/2021/02/20/2021-02-20-Setting-Up-Local-Dose-Reference-Limits-For-Orthopaedic-Bone-SPECT-CT-small.pdf&usq=AOvVaw0UXpqDv7nzxINaaF-kRLGz>.
- [60]. SAMARTZIS A, FOTEINA A, TZAMPAZIDOU E, et. al. Diagnostic reference levels of the combined whole-body PET/CT examinations in a large territory hospital of Greece. Congress ECR 2019. Poster Number: C-2578. [consulta 15/10/2021] 2019. Disponible en: <https://epos.myesr.org/poster/esr/ecr2019/C-2578/Aims%20and%20objectives#poster>.
- [61]. DEIDDA D, THOMAS BA, FERREIRA K, et. al. Validation of SPECT-CT image reconstruction for the Mediso AnyScan SCP scanner in STIR. 2019 IEEE Nuclear Science Symposium and Medical Imaging Conference (NSS/MIC). [consulta 10/07/2021]. Disponible en: <http://mrtodosimetry-empir.eu/>.
- [62]. POLI GL, COCA M, TORRES L, et. al. Developing and implementing an imaging optimization study in pediatric nuclear medicine: experience and recommendations from an IAEA Coordinated Research Project. *J Nucl Med*. 2021; 62(4): 570-576. doi: 10.2967/jnumed.120.244616.
- [63]. TULIK M, TULIK P, KOWALSKA T, KOWALSKA T. On the optimization of bone SPECT/CT in terms of image quality and radiation dose. *J Appl Clin Med Phys*. 2020; 21(11):237-46. Doi: 10.1002/acm2.13069.
- [64]. GROSSER OS, RUF J, KUPITZ D, et. al. Iterative CT reconstruction in abdominal low-dose CT used for hybrid SPECT-CT applications: effect on image quality, image noise, detectability, and reader's confidence. *Acta Radiologica Open*. 2019; 8(6): 1-9. [consulta 10/07/2021]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1177/2058460119856266>.
- [65]. PRIETO E, GARCÍA-VELLOSO MJ, DÁMASO AQUERRETA J, et. al. Ultra-low dose whole-body CT for attenuation correction in a dual tracer PET/CT protocol for multiple myeloma. *Physica Medica*. 2021 [consulta 10/07/2021]; 84 1-9. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2021.03.019>.
- [66]. BEBBINGTON NA, JØRGENSEN T, DUPONT E, MICHEELSEN MA. Validation of CARE kV automated tube voltage selection for PET-CT: PET quantification and CT radiation dose reduction in phantoms. *EJNMMI Physics*. 2021 [consulta 10/07/2021]; 8(29):1-14. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s40658-021-00373-8>.
- [67]. POLFLIET G. Optimization of CT radiation dose and image quality in hybrid nuclear medicine imaging [thesis of Master of Biomedical Sciences]. Ghent University, Germany, 2019.
- [68]. SÖDERBERG M. Image quality optimisation and dose management in CT, SPECT/CT, and PET/CT. Thesis for the Degree of Doctor of Philosophy in Medical Science. Malmö, Sweden: Lund University; 2012. ISSN 1652-8220.
- [69]. SHON IH, REECE C, HENNESSY T, HORSFIELD M, MCBRIDE B. Influence of X-ray computed tomography (CT) exposure and reconstruction parameters on positron emission tomography (PET) quantitation. *EJNMMI Phys*. 2020; 7(62): 2-16. [consulta 10/07/2021]. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s40658-020-00331-w>.
- [70]. SOOKPENG S, MARTIN CJ, GENTLE DJ, LOPEZ-GONZALEZ MR. Relationships between patient sizes, dose and image noise under automatic tube current modulation systems. *J Radiol Prot*. 2014; 34: 103-23. doi: 10.1088/0952-4746/34/1/103.
- [71]. European Commission. European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging: EUCLID. Radiation Protection No. 195. Luxembourg; 2021.
- [72]. American Association of Physicists in Medicine (AAPM). The measurement, reporting, and management of radiation dose in CT. Report No. 96. AAPM, 2008.
- [73]. American Association of Physicists in Medicine (AAPM). Performance evaluation of Computed Tomography systems. Report No. 233. AAPM, 2019.
- [74]. AGUIRRE HURTADO CA. Dosis efectiva en pacientes adultos en tomografía computarizada [tesis de Maestría en Física Médica]. Pontificia Universidad Javeriana, Facultad de Ciencias, Departamento de Física Bogotá D.C, Colombia. Julio de 2021.
- [75]. FABRI D, SOFFIA P, SANGUESA J, CASTILLO R. Establishing dose reference levels for CT in a Chilean hospital including technologist performance. Congress EuroSafe Imaging 2019. [consulta 10/07/2021]. Disponible en: <https://epos.myesr.org/poster/eurosafe/eurosafeimaging2019/ESI-0101>.
- [76]. WANG KC, PATEL JB, VYAS B, et. al. Use of radiology procedure codes in health care: the need for standardization. *RadioGraphics*. 2017; 37(4):1099-1110. [consulta 20/08/2021]. Disponible en: <https://doi.org/10.1148/rg.2017160188>.
- [77]. Administration of Radioactive Substances Advisory Committee (ARSAC). Notes for guidance on the clinical administration of radiopharmaceuticals and use of sealed radioactive sources. ARSAC, 2021 [consulta 20/08/2021]. Disponible en: <http://www.gov.uk/arsac>.
- [78]. BANKS KP, GUNTHER RS, FARRELL MB, et al. U.S. Diagnostic reference levels and achievable administered activities for adult renal scintigraphy: an analysis of the Intersocietal Accreditation Committee Nuclear Laboratories. *J Nucl Med Technol*. 2021; 49(3): 246-249. [consulta 20/08/2021]. Disponible en: <https://doi.org/10.2967/jnmt.120.261552>.
- [79]. American College of Radiology (ACR)/American Association of Physicists in Medicine (AAPM)/American College of Nuclear Medicine (ACNM)/Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (SNMMI). Practice parameter for diagnostic reference levels and achievable doses in medical X-Ray imaging. ACR-AAPM-SPR, 2018 [consulta 20/08/2021]. Disponible en: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/diag-ref-levels.pdf>.
- [80]. HIRSCHFELD C, DONDI M, PASCUAL T, et. al. Worldwide diagnostic reference levels for Single-Photon Emission Computed Tomography Myocardial Perfusion Imaging. *JACC: Cardiovasc Imaging*. 2020; 14(3): 657-665.
- [81]. International Commission of Radiation Protection (ICRP). Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals: a compendium of current information related to frequently used substances. ICRP Publication 128. Ann. ICRP 44(2S).
- [82]. Red Latinoamericana de Protección Radiológica (LAPRAM). Webinar "Optimización en tomografía computada mediante el uso de DRL y la importancia de incorporar la cuantificación de la calidad de la imagen". 21 mayo, 2019. Santiago de Chile. [consulta: 10/07/2021]. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=tLNJYHxx9co>.
- [83]. VAÑO E, FRIJA G, LOOSE R, et. al. Dosimetric quantities and effective dose in medical imaging: a summary for medical doctors. *Insights into imaging*. 2021; 12: 99. [consulta: 20/08/2021]. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s13244-021-01041-2>.

Recibido: 16 de febrero de 2022

Aceptado: 22 de septiembre de 2022

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses en la realización, ni la comunicación del presente trabajo.

CRedit / Conceptualización: Zayda H. Amador Balbona. **Curación de datos:** Zayda H. Amador Balbona, Adlin López Díaz. **Análisis formal:** Zayda H. Amador Balbona, Adlin López Díaz, Leonel A. Torres Aroche. **Investigación:** Zayda H. Amador Balbona, Adlin López Díaz, Leonel A. Torres Aroche. **Metodología:** Zayda H. Amador Balbona, Adlin López Díaz. **Supervisión:** Zayda H. Amador Balbona. **Validación:** Zayda H. Amador Balbona, Adlin López Díaz, Leonel A. Torres Aroche. **Visualización:** Zayda H. Amador Balbona, Adlin López Díaz. **Escritura – borrador original:** Zayda H. Amador Balbona, Adlin López Díaz. **Redacción – revisión y edición:** Zayda H. Amador Balbona, Adlin López Díaz, Leonel A. Torres Aroche.