



Tecnológico de Monterrey

Programa Multicéntrico de Especialidades Médicas

**“Optimización de la Dosis y Calidad de imagen en Radiografía de
Tórax en el paciente pediátrico que acude al Departamento de
Radiología de los hospitales del Tecnológico de Monterrey”**

Tesis que para obtener el grado de:

Especialidad en Radiología e Imagen

Presenta:

Dra. Diana Angelina Pineda Ochoa

Asesor titular:

M. en C. María del Carmen Franco Cabrera

Monterrey, Nuevo León México

Octubre, 2015.



“We must act”.

Marie Curie (1867-1934)

A mis padres, porque creyeron en mí.

A mis abuelos, por su cariño infinito.

A Samuel, por impulsarme a seguir.

Dra. Diana Angelina Pineda Ochoa, Octubre de 2015.



Agradecimientos:

Al Instituto Tecnológico de Estudios Superiores de Monterrey, por ser mi alma mater.

Al Hospital San José y al Hospital Zambrano Hellion, por permitirme realizar este proyecto para sus pacientes.

A mi Asesora, la M. en C. María del Carmen Franco, por estar siempre ahí, y por contagiarme de su fuerte compromiso con la sociedad a través de la profesión.

A mis profesores, por su confianza depositada en mí y por su bondad para compartir sus enseñanzas.

A la Dra. María Cecilia Morales, por su empatía demostrada hacia los problemas a los que se enfrenta el Médico Radiólogo.

Dra. Diana Angelina Pineda Ochoa, Octubre de 2015.



ÍNDICE

Resumen	5
Capítulo 1. Planteamiento del Problema	6
Capítulo 2. Marco teórico	16
Capítulo 3. Metodología	22
Capítulo 4. Resultados	39
Capítulo 5. Análisis y discusión de resultados	43
Capítulo 6. Conclusión	49
Referencias	51
Anexos	53



Resumen

La exposición a radiación ionizante en los primeros 10 años de vida incrementa hasta 7 veces más cuando los comparamos con pacientes expuestos después de los 50 años. (European Commission., 1996). La idea de justificar la optimización en cuanto a dosis y calidad de imagen en la toma de radiografías se basa en los principios internacionales sobre protección radiológica universalmente conocidos de ALARA. Siendo la radiografía de tórax, el estudio más solicitado en los departamentos de Radiología, los hospitales pertenecientes al Tecnológico de Monterrey han estado activos en los últimos años implementando medidas. En el trabajo de tesis de la Dra. Orendain, se propone y hace una evaluación de técnicas radiográficas de baja dosis para la radiografía de tórax en sala fija para la población pediátrica. En el presente trabajo se retomaron dichas técnicas y se tuvo como objetivo determinar si la técnica de baja dosis recomendada para la radiografía del tórax pediátrico en pacientes de 1 a 5 años produce, al aplicarse en pacientes, una calidad de imagen comparable a la de las técnicas estándar utilizadas en el año 2014 en las salas fijas en los Departamentos de Radiología de los Hospitales participantes. Para lograr esto, se definieron los criterios de calidad radiográfica a evaluar, se obtuvo una muestra de casos y controles, y se comparó la proporción de cumplimiento de los criterios de calidad de la radiografía con ambas técnicas. Como resultado obtuvimos que para la mayoría de los criterios evaluados la calidad de imagen radiográfica fue igual y en algunos se demostró una mejor calidad de imagen radiográfica para la técnica propuesta de baja dosis al compararla con la técnica estándar.



Capítulo 1

Planteamiento del problema

Antecedentes

En 1895, el físico Wilhelm Conrad Rontgen descubre los rayos X por accidente en su laboratorio en Wurzburg, Alemania. Este descubrimiento se convirtió en una herramienta diagnóstica en la medicina, permitiendo a los doctores por primera vez, ver por dentro del cuerpo humano sin cirugía. (Clarke, 2009)

En 1897, por primera vez los rayos X fueron usados para encontrar balas y fracturas en los soldados en el campo militar durante la guerra de Balkan. Los científicos rápidamente comenzaron a utilizar los rayos X, pero desconocían los efectos nocivos de la radiación. (Clarke, 2009).

Después de muchos años, los investigadores comenzaron a reportar daños de quemaduras y cáncer en piel después de exposiciones con rayos X y, en 1904, Clarence Dally, la asistente de Tomas Edison, quien trabajó por muchos años con rayos X, murió de cáncer de piel. Este acontecimiento ocasionó que los investigadores estudiaran a fondo los efectos de la radiación con rayos X.

Hoy se conoce con exactitud los tipos de efectos que pueden ocurrir con la exposición a los rayos X; estos pueden ser estocásticos o no estocásticos.



En los efectos estocásticos la irradiación provoca una modificación en el ADN de la célula y, aunque no hay una dosis umbral, la probabilidad de que ocurra es directamente proporcional a la dosis, además de que hay un período de latencia entre la irradiación y la expresión del efecto.

Por otra parte los efectos no estocásticos o deterministas son aquellos para los que existe una dosis umbral por debajo de la cual el efecto no se presenta. Cuando esa dosis se supera, la división celular retardada y la muerte celular perjudican la función del tejido expuesto y la gravedad del efecto aumenta proporcionalmente con la dosis. (Mexicana, 1988).

Vale la pena mencionar que la radiosensibilidad de los tejidos aumenta en la medida en que sus células son menos diferenciadas y tienen mayor tasa de división celular.

Los efectos estocásticos se desarrollan décadas después de la exposición a radiación ionizante, por lo tanto, los pacientes adultos y en condiciones críticas de salud, difícilmente vivirán lo suficiente para desarrollar estos efectos, en cambio en los pacientes pediátricos tienen mayor riesgo de desarrollar éstos efectos debido a su mayor expectativa de vida y su mayor sensibilidad a este tipo de radiación. (Radiology, 2013)

La exposición a radiación ionizante en los primeros 10 años de vida incrementa entre 3 y 4 veces más el riesgo de sufrir efectos lamentables a lo largo de su vida en comparación con pacientes expuestos entre los 30 y 40 años e incluso hasta 7 veces



más cuando los comparamos con pacientes expuestos después de los 50 años.
(European Commission., 1996)

La idea de justificar la optimización en cuanto a dosis y calidad de imagen en la toma de radiografías se basa en los principios internacionales sobre protección radiológica universalmente conocidos de “As low as reasonably achievable” ALARA.

Lo anterior representa el fundamento por el cual en 1996 la Comisión Europea publica la Guía sobre optimización de dosis y calidad de imagen en la radiografía pediátrica reconoce la necesidad de adaptar los criterios de Calidad en la población pediátrica.
(European Commission., 1996)

Planteamiento del Problema

La vulnerabilidad del paciente pediátrico respecto a los efectos biológicos de la radiación, nos obliga a que cualquier estudio de diagnóstico radiológico que se le realice debe estar justificado y llevarse a cabo con un procedimiento tal que su dosis sea tan baja como razonablemente sea posible (ALARA).

Los Departamentos de Radiología de los Hospitales participantes han estado activos en los últimos dos años implementando medidas para garantizar que se cumpla este requisito.

En el Departamento de Radiología de los hospitales participantes el estudio radiológico más frecuente en pacientes pediátricos es la radiografía de tórax, que puede realizarse con equipo portátil o en sala fija.



El equipo portátil se emplea sólo cuando hay dificultades para trasladar al paciente a la sala fija, como es el caso de los pacientes hospitalizados en terapia intensiva.

Siempre es preferible realizar las adquisiciones radiográficas en una sala fija porque cuenta con accesorios y facilidades para asegurar el correcto posicionamiento del paciente y el cumplimiento de los criterios radiográficos.

En Noviembre de 2013 se concluyó el primer trabajo de tesis de Especialidad en Radiología dirigido a la optimización de la radiografía de tórax pediátrico. Ese trabajo se enfocó a la radiografía portátil en Terapia Intensiva Neonatal y concluyó que el uso de filtración y mayor Kilovoltaje en el haz de rayos-x producía una reducción de dosis de más del 50% sin afectar significativamente la calidad de las imágenes.

Estos resultados motivaron a técnicos, Radiólogos, residentes y físicos a investigar la manera de optimizar también la radiografía de tórax en las salas fijas del Departamento de Radiología.

La técnica probada en la radiografía de tórax portátil en 2013 propuso la utilización de un haz de rayos-x de mayor energía que el de la técnica habitual. Esto reduce la probabilidad de absorción de los fotones en el paciente, aumentando la probabilidad de su transmisión a través de éste, y así se consigue una reducción de la dosis. Aunque podría pensarse que la misma técnica podría aplicarse a toda la población de pacientes pediátricos radiografiados en sala fija, nos enfrentamos a un problema: el incremento en la energía del haz también incrementa la cantidad de radiación dispersa que se produce en el paciente.



Existe una relación directamente proporcional en la energía del haz requerida y el espesor del paciente, por lo tanto, al incrementar la energía de haz, se incrementa la radiación dispersa, lo cual genera un mayor detrimento en el contraste de la imagen, por lo que la calidad de imagen se ve afectada.

En el trabajo realizado para la toma portátil en la UTIN se tuvo la ventaja de que el espesor de los pacientes era pequeño, pues ahí se atienden desde recién nacidos hasta pacientes de alrededor de 1 año de edad. El espesor de los pacientes de la UTIN variaba desde los 5cm hasta los 10cm, por lo que el incremento en la cantidad de radiación dispersa debido al incremento de energía del haz de rayos-x al radiografiarlos se anticipaba que sería mínimo (lo cual se confirmó con los resultados de la tesis en cuestión).

Considerando que el espesor de la población pediátrica (recién nacidos a 18 años) atendida en sala fija puede ir de 5 cm hasta 18cm, se vuelve imposible pensar que la técnica probada en la unidad de terapia intensiva neonatal pueda trasladarse directamente a todos los pacientes atendidos en sala fija.

En 2014 se realizó otro trabajo de tesis en el Departamento de Radiología del HSJ para proponer y evaluar técnicas radiográficas que mejoraran la relación dosis-calidad de imagen en comparación con las estándar, para la radiografía de tórax en sala fija a pacientes pediátricos (RN a 18 años).



En ese trabajo se consideraron tres grupos de espesor de paciente:

Tabla 1. *Clasificación de población pediátrica por rango espesor.*

Grupo	Espesor
1	5 a 13cm
2	10 a 15 cm
3	13 a 18 cm

La evaluación de las técnicas propuestas para cada grupo se realizó en un maniquí contraste-detalle con el propósito de evaluar cuánta diferencia provocan en resolución espacial (detalle) y contraste con respecto a las técnicas estándar utilizadas actualmente con esos pacientes.

A continuación se muestran las técnicas estándar para estas radiografías según el espesor del paciente:

Tabla 2. *Técnicas estándar por grupo de espesor:*

Grupo de espesor	Posición	Rejilla	DFP	kV	mAs	Filtro añadido
1	AP, sobre mesa	si	100	90	3	0
2	AP, sobre mesa	si	100	90	3.2 a 6	0
3	PA, bucky mural	si	180	110	5 a 8	0



Las técnicas que demostraron el mayor potencial de reducción de dosis con un impacto menor sobre la resolución espacial y el contraste por grupo de espesor son las siguientes:

Tabla 3. *Técnicas radiográficas por grupo de estudio*

Grupo	Espesor	Posición	Rejilla	DFP	kV	mAs	Filtro añadido	% de reducción de dosis
1	5	AP, sobre mesa	no	100	63	3	2 mm Al	66%
2	13	AP, sobre mesa	si	100	81	40	1 mm Al + 0.1 mm Cu	49%
3	13	PA, bucky mural	si	180	81	40	1 mm Al + 0.1 mm Cu	49%
3	18	PA, bucky mural	si	180	85	80	1 mm Al + 0.1 mm Cu	41%

Las recomendaciones finales del trabajo de tesis de 2014 son:

- Para el grupo 1, debido a que la técnica propuesta es la misma que la que ya ha sido establecida y evaluada sobre imágenes de pacientes en la UTIN, se recomendó implementarla en la sala fija.



- Para los grupos 2 (radiografías de tórax obtenidas con el paciente sobre la mesa) y 3 (radiografías de tórax con el paciente de pie en el bucky mural), debido a que el porcentaje de reducción de dosis comparado con las técnicas estándares es de gran impacto se recomendó dar el siguiente paso: *implementar las técnicas de baja dosis en la atención a pacientes y evaluar la calidad de imagen que se obtiene comparándola con la técnica estándar.*

En mayo de 2015 se implementaron las técnicas de baja dosis de la **Tabla 3** para la atención de pacientes en el Hospital San José. En junio de 2015 se hizo lo mismo para el Hospital Zambrano Hellion con las adecuaciones necesarias para adaptar la técnica de baja dosis a la filtración añadida disponible en el equipo de radiografía de ese hospital.

Esto se llevó a cabo con la supervisión y aprobación del Director Clínico de Radiología, así como de las dos figuras de responsabilidad normativa en los hospitales ante la COFEPRIS¹: el Responsable de Operación y Funcionamiento del Departamento de Radiología y el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, ambos autorizados por esa Comisión.

El presente trabajo investigó las diferencias en calidad de imagen provocadas por la aplicación de la técnica de baja dosis en los pacientes pediátricos de 1 a 5 años que se radiografían sobre la mesa en sala fija, en los hospitales San José y Zambrano Hellion.



Objetivo General

Determinar si la técnica de baja dosis recomendada en el estudio con maniquí contraste-detalle para la radiografía del tórax pediátrico en pacientes de 1 a 5 años producen, al aplicarse en pacientes, una calidad de imagen comparable a la de las técnicas estándar utilizadas en el año 2014 en las salas fijas en los Departamentos de Radiología de los hospitales participantes.

Objetivos Específicos

1. Definir los criterios de calidad a evaluar en las radiografías de tórax pediátrico obtenidas con la técnica de baja dosis y con la técnica estándar.
2. Comparar la proporción de cumplimiento de los criterios de calidad de la radiografía de tórax pediátrico en las radiografías obtenidas con la técnica estándar y con la de baja dosis.

Hipótesis

H. Alterna. Las técnicas de baja dosis producen una calidad de imagen más pobre a la que producen las técnicas estándar.

H. nula. Las técnicas de baja dosis producen una calidad de imagen equiparable a la que producen las técnicas estándar.

Justificación

Debido a los esfuerzos a nivel internacional para optimizar la relación entre la dosis y la calidad de imagen con especial énfasis en los pacientes pediátricos, surge la



necesidad de dar continuidad a los trabajos realizados en esta institución para ese fin. Por lo que, se vuelve primordial propósito, basado en el método científico, someter a una evaluación las técnicas radiográficas de baja dosis para la proyección de tórax pediátrico tomada en sala fija tomada en los Departamentos de Radiología de los hospitales pertenecientes al Tecnológico de Monterrey.

Alcance

Este estudio se limita a la proyección de tórax tomada en sala fija en pacientes pediátricos que acuden a los Hospitales del Tecnológico de Monterrey.



Capítulo 2

Marco Teórico

Para el mayor entendimiento de la obtención, procesamiento y evaluación de la radiografía de tórax, se vuelve prudente explicar algunos términos radiológicos:

Receptor de imagen (RI): Película u otro material base dónde se formará la imagen radiográfica.

Radiografía: Película u otro material base que contiene una imagen procesada de una región anatómica de una paciente, generada por la acción de rayos X sobre un RI.

Proyección radiográfica: Proyección es un término relativo a la posición, que describe la dirección o el trayecto del haz de rayos X cuando atraviesa al paciente y proyecta una imagen sobre el RI.

Proyección posteroanterior (PA): Proyección del Rayo central (RC) de atrás hacia adelante. El RC ingresa en la superficie posterior y sale por la superficie anterior del cuerpo.

Proyección anteroposterior (AP): Describe la dirección del RC, el cual ingresa en la superficie anterior y sale por la superficie posterior del cuerpo.

Sistema de archivado y transmisión de imágenes (PACS): Son las siglas de Picture Archiving and Communication System.



Criterios técnicos radiográficos: Conjunto de elementos críticos que permiten al Radiólogo determinar hasta qué punto se logró una imagen óptima. En la **Tabla 4** se en listan los principales tipos de criterios en radiografía simple y su descripción.

Tabla 4. *Tipos de criterios técnicos radiográficos y su descripción*

Estructuras observadas:	Describe con precisión qué regiones y estructuras anatómicas deberían observarse claramente en la radiografía.
Posición:	Describe dos elementos: 1) Ubicación de la parte corporal en relación con el RI 2) Factores relacionados con la posición, importantes para la proyección.
Colimación:	Dónde deben estar los bordes de la colimación en relación con esa región del cuerpo.
Localización del rayo central	El RC debe estar centrado correctamente, en la crítica de la imagen radiográfica para determinar la ubicación correcta del RC se realiza fácilmente imaginando una letra X grande que se extiende desde los cuatro ángulos del campo de colimación y cuyo centro es la localización precisa del RC.
Técnica de exposición (kV, mA y tiempo)	Para lograr una exposición óptima de esa parte del cuerpo. La ausencia de movimiento es un factor esencial y se indica cómo puede determinar si hay o no movimiento. El tiempo de exposición es el principal factor de control de movimiento.
Indicadores de imágenes	Derecha o Izquierda y de la posición o la hora deben estar colocados correctamente, para que no se superpongan sobre regiones anatómicas importantes.
Índice de exposición:	En radiografía digital, es un valor numérico que representa la cantidad de rayos-x que llegó al RI. Existe un rango definido por el fabricante del sistema digital (valor mínimo y máximo) que indica que la exposición del RI fue adecuada.

En los Departamentos de Radiología de los hospitales del Sistema TecSalud, el índice de exposición que señala el lector del casete al procesarlo debe estar entre 1800



y 2200 para asegurar que la radiografía está debidamente expuesta independientemente de las características del paciente.

En cada toma radiográfica el técnico debe seleccionar en el aparato de rayos-x los *factores de exposición* o *factores técnicos* que producirán un haz de características apropiadas para reproducir sobre el receptor de imagen las estructuras anatómicas que el Radiólogo requiere evaluar; dichos factores son:

- 1.- Kilovoltaje (kVp)
- 2.- Miliamperaje (mA)
- 3.- Tiempo de exposición

El producto del miliamperaje (mA) y el tiempo de exposición (en segundos) se conoce como mAs y es directamente proporcional a la cantidad de rayos X emitida desde el tubo de rayos en el disparo. (Bontrager, 2004)

Al determinar la energía del haz de rayos-x y su intensidad, los factores de exposición afectan la calidad de la imagen radiográfica que se obtiene. (Bontrager, 2004)

Las variables con las que evaluamos la calidad de una imagen radiográfica son:

1.- Densidad radiográfica

La densidad radiográfica es un concepto aplicable a la radiografía con película de revelado húmedo que se examina visualmente con un negatoscopio. Es el grado de



ennegrecimiento de la imagen revelada. A mayor densidad, menos luz pasará a través de la imagen. En radiografía digital, el concepto de densidad se refiere al brillo de la imagen en el monitor de visualización. (Bontrager, 2004)

La densidad de una imagen radiográfica varía en función de la cantidad de rayos X que llegan al receptor de imagen. La cantidad de rayos X emitidos desde el tubo varía en forma directamente proporcional al mAs. Por ejemplo, el doble de mAs (asumiendo que los demás factores técnicos se mantienen fijos) duplica la cantidad de rayos X emitidos y en consecuencia duplica la densidad. (Bontrager, 2004).

2.- Contraste

El contraste radiográfico se define como la diferencia de densidad entre áreas adyacentes que corresponden a diferente anatómica o tejidos en la imagen radiográfica. Cuanto mayor es esta diferencia mayor será el contraste. El objetivo del contraste es hacer más visibles los detalles anatómicos.

El contraste puede dividirse en alto y bajo, así como de escala corta o larga en relación con el espectro total de las densidades ópticas desde las partes más claras hasta las más oscuras de la imagen radiográfica.

El principal factor de control del contraste es el kVp, ya que éste controla la energía de penetración del haz de rayos X primario y la cantidad de radiación dispersa que se produce en el paciente.



Cuanto mayor es el kVp, mayor será la energía del haz y mayor la uniformidad con la que el haz de rayos atraviese las diversas densidades de los tejidos. Así mismo, a mayor kVp la probabilidad de que los rayos X se dispersen aumenta. Por lo tanto, un kVp más alto se asocia con una menor variación de la atenuación, mayor producción de radiación dispersa y ello determina un menor contraste. (Vano, 1995)

3.- Resolución espacial

La resolución espacial describe el nivel de detalle que puede ser vista en una imagen. En términos simplificados, se refiere a la capacidad de poder diferenciar entre dos objetos en la imagen. La resolución espacial hace referencia a que tan pequeño debe ser un objeto para poder ser visto en un sistema particular de imagen. (Jerrold T. Bushberg, 2012)

4.- Nitidez

Se refiere a la capacidad de detectar mínimos cambios en la imagen respecto a la escala de grises y poder distinguirlos del ruido en la imagen.

A diferencia de la resolución espacial, la cual nos habla de poder identificar objetos muy pequeños en la imagen, la nitidez en cambio, nos habla de que tanto se puede diferenciar en la escala de grises una estructura anatómica que produce mínimos cambios en la intensidad de señal (en escala de grises). (Jerrold T. Bushberg, 2012)

Existen tres pasos básicos para la obtención de la radiografía simple:



1. **Obtención de la imagen radiográfica.** El técnico Radiólogo posiciona al paciente y se dispara un haz de rayos-x a través una región anatómica de interés, registrándolo en el receptor de imagen (casete de fósforo fotoestimulable) que se encuentra en el punto donde el haz de rayos X sale del paciente. Posteriormente el casete es introducido en las lectoras procesadoras obteniéndose así la radiografía.
2. **Valoración de la técnica radiográfica.** Una vez que se obtiene la imagen, el técnico valora los criterios técnicos radiográficos que debe cumplir la radiografía para determinar si es necesario o no repetirla. (Ver **tabla 4**). Una vez aprobada la imagen por el técnico Radiólogo se envía al sistema PACS (Picture Archiving and Communication System).
3. **Interpretación de la radiografía.** El médico Radiólogo evalúa que los criterios de calidad diagnóstica se cumplan de manera suficiente para realizar la interpretación. De ser así procede a interpretarla y emite el informe radiológico.

Diagrama 1. Proceso de toma radiográfica.





Capítulo 3

Metodología del estudio

Diseño del estudio

Universo o población: Radiografías de tórax tomadas en sala fija a pacientes de 1 a 5 años en los hospitales San José y Zambrano Hellion del Tecnológico de Monterrey, obtenidas con el paciente sobre la mesa en decúbito supino y con una trayectoria de haz antero-posterior, con distancia fuente-receptor de imagen de 1m y receptor de imagen de fósforo fotoestimulable, comúnmente conocido como CR.

Grupos de estudio: La población se dividió en dos grupos:

Controles o Grupo TS: Radiografías obtenidas con la técnica estándar, antes de la implementación de la técnica de baja dosis.

Casos o Grupo TD: Radiografías obtenidas con la técnica de baja dosis.

Definición de Variables. Nuestra pregunta de investigación es la siguiente:

¿Es igual la *calidad de imagen* en la radiografía de tórax cuando ésta se adquiere con técnica estándar que con técnica de baja dosis?

La *calidad de imagen* es un juicio subjetivo que el Radiólogo emite conforme verifica que la radiografía contiene la información necesaria para establecer el diagnóstico



radiológico. **La variable que empleamos en este estudio para comparar la calidad de imagen entre dos técnicas es la proporción de cumplimiento de criterios de calidad en la muestra de radiografías de cada grupo.**

Los *criterios de calidad* empleados en el estudio están basados en las Guías Europeas de calidad para la proyección de tórax en pacientes de 1 a 15 años de edad, (European Commission., 1996) que se muestran en la **Tabla 5**. Las Guías Europeas proponen evaluar estos criterios determinando si están presentes o ausentes en la radiografía, de ahí que la proporción de cumplimiento sea la variable apropiada para nuestra medición.

Tabla 5. *Criterios de Calidad de la Comisión Europea para la radiografía de tórax pediátrico*

Criterio	Descripción
1	Tomada en inspiración total, con las costillas por encima del diafragma (6 arcos costales anteriores o 10 arcos costales posteriores) y con respiración suspendida.
2	Reproducción simétrica del tórax demostrado por la posición central de la apófisis espinosa entre ambos extremos esternales de las clavículas.
3	El borde medial de la escápula se localiza fuera de los campos pulmonares
4	Se logra visualizar la caja torácica por encima del diafragma
5	<i>Reproducción visualmente nítida del patrón vascular pulmonar, en particular los vasos periféricos.</i>
6	<i>Reproducción visualmente nítida de la tráquea y los bronquios principales</i>
7	<i>Reproducción visualmente nítida de la silueta cardiaca y la aorta.</i>
8	<i>Reproducción visualmente nítida del diafragma y ángulos costodiafragmáticos</i>
9	<i>Visualización de la trama vascular retro cardiaca y del mediastino.</i>
10	<i>Visualización de la columna a través del corazón.</i>



Los criterios 1 al 4 son técnico-radiográficos y su cumplimiento depende exclusivamente del desempeño del técnico Radiólogo al posicionar al paciente, al colimar y centrar el haz (lo que determina la apertura del campo de rayos X y la anatomía que será registrada en la imagen) así como al definir el momento del disparo en relación a la respiración del paciente.

El cumplimiento de los criterios 1 al 4 no está influenciado por los factores técnicos (kV, mAs y filtración) y por tanto son insensibles a la diferencia entre técnica estándar y técnica de baja dosis. Por lo tanto, aunque serán importantes como criterios de inclusión y exclusión en la obtención de las muestras de cada grupo, no se tomaron en cuenta como variables para la comparación de calidad de imagen entre técnicas.

Por otra parte, el cumplimiento de los criterios 5 al 10 de la **Tabla 5** sí puede verse afectado por la diferencia en factores técnicos (kV, mAs y filtración añadida) entre la técnica estándar y la de baja dosis, pues dependen de la calidad radiográfica de la imagen (su densidad, contraste, nitidez y resolución espacial). Por ejemplo, la visualización de la trama vascular retrocardiaca y del mediastino depende de que haya suficiente contraste radiográfico, factor que físicamente depende de la energía del haz y por tanto, del kV y la filtración añadida de la técnica empleada.

Los criterios de imagen pueden ser de *visualización*, *reproducción* y de *reproducción visualmente nítida* de acuerdo a las definiciones de la **Tabla 6**.



Tabla 6. Definición de términos usados en los criterios de calidad de imagen.

Término	Definición
Visualización	Las estructuras anatómicas sólo se visualizan pero falta el detalle anatómico.
Reproducción	Se visualiza el detalle anatómico pero falta el detalle anatómico fino.
Reproducción visualmente nítida	Las estructuras anatómicas se visualizan con detalle anatómico fino.

Criterios de Inclusión y Exclusión para integración de muestras:

La muestra para el Grupo de Controles ó TS incluye: radiografías de la población de interés obtenidas en el Hospital San José y en el Hospital Zambrano Hellion antes del 18 de mayo del 2015 y que por lo tanto, fueron obtenidas con técnica estándar.

La muestra para el Grupo de Casos ó TD incluye: radiografías de la población de interés obtenidas el Hospital San José a partir del 18 de Mayo de 2015 y que por tanto fueron tomadas con técnica de baja dosis, y en el Hospital Zambrano Hellion a partir del 17 de Junio de 2015, que por consiguiente también fueron obtenidas con la técnica de baja dosis.

Las muestras TS y TD contienen la misma proporción de radiografías obtenidas en el HSJ y en el HZH con el fin de limitar el efecto de las pequeñas diferencias en la procesadora de CR y en la energía media del haz entre el HSJ y el HZH.



Criterios de exclusión:

- Radiografías de tórax realizadas a la población de interés con receptor de imagen digital de captura directa. Se excluyen porque la respuesta a la técnica estándar o de baja dosis con este receptor de imagen no es necesariamente comparable a la del receptor de imagen CR.
- Radiografías que cumplen el criterio de inclusión, pero tienen un evidente incumplimiento de alguno de los siguientes criterios técnicos radiográficos que son necesarios para evaluar los criterios de calidad de nuestro estudio:
 - *Radiografías con reproducción asimétrica del tórax*, indicando que al posicionar al paciente no estuvo bien centrado y/o su tórax estuvo excesivamente rotado.
 - *Radiografía apicolordótica*: El borde medial de la escápula está dentro de los campos pulmonares, indicando que hay distorsión que impide la valoración de los criterios de calidad.
 - *Radiografías con colimación deficiente*, donde no se visualizan los ángulos costofrénicos o los ápices pulmonares.
 - *Radiografías con borrosidad por movimiento* del paciente durante la toma radiográfica.

La muestra mínima para este estudio fue de 58 radiografías por grupo. Los criterios del cálculo de tamaño de muestra se explican más adelante.



Lugar

El lugar donde se realizó el estudio fue en los hospitales del Tecnológico de Monterrey: Hospital San José (HSJ) y Hospital Zambrano Hellion (HZH) en Monterrey, Nuevo León, México. En este trabajo nos referiremos a ellos como *Hospitales participantes*.

Materiales

Los equipos de radiografía simple en los que se implementó la técnica de baja dosis en los hospitales son de tipo universal (se radiografían tanto pacientes adultos como pediátricos) y son:

- **HSJ – Sala 2:** Marca Philips®, Modelo Bucky Diagnost Ceiling System serie 7, con filtración añadida a seleccionar: 0mm Al (Aluminio), 1mmAl, 2mmAl, 1mmAl+0.1mmCu (Cobre) y 2mmAl+0.2mmCu.
- **HZH – Sala 2:** Marca Siemens®, Modelo Multix Top con filtración añadida a seleccionar: 0mmAl, 0.1mmCu, 0.2mmCu.
- El receptor de imagen en ambos hospitales es de la modalidad de radiografía digital con cassettes de fósforo fotoestimulable (CR) marca Carestream®, procesados en lectoras modelo DirectView CR-850, CR-975, Classic CR y Elite CR, con especificaciones de procesamiento de imagen equivalentes.



Cálculo del tamaño de la muestra

El cálculo del tamaño mínimo de la muestra para la prueba exacta de Fisher se ha realizado para este protocolo con el método de (Casagrande, Pike, & Smith, 1978) codificado en el software de libre distribución STPLAN (Brown, et al., 2010).

El cálculo requiere una estimación de la probabilidad estimada de cumplimiento de los criterios de calidad que encontraremos con la técnica estándar (P_{iS}) y de la probabilidad de cumplimiento del mismo criterio con técnica de baja dosis (P_{iD}) que de encontrarla, nos hará concluir que es significativamente menor que con la estándar.

Para hacer una estimación razonable de las proporciones esperadas contamos con los resultados del trabajo de tesis realizada en el hospital HSJ donde se evaluaron criterios de calidad para la radiografía de tórax neonatal con equipo de rayos-x portátil en la unidad de terapia intensiva (Hinojos, 2014).

En aquél trabajo se encontró que la media de la proporción de cumplimiento con la técnica estándar para aquella toma radiográfica era del 84%. También se encontró que con la técnica estándar, la proporción de cumplimiento más baja fue del 73%. Las radiografías con técnica estándar en aquel estudio fueron calificadas en general como aceptables por los Radiólogos evaluadores en cuanto a su calidad global (es decir, eran útiles para el diagnóstico).



Esas proporciones correspondieron a radiografías tomadas con equipo portátil donde la repetitividad en la posición del tubo de rayos-x respecto al receptor de imagen y en el posicionamiento del paciente se ven desfavorecidos en comparación con lo que se espera en salas fijas.

Por lo tanto, para nuestro cálculo del tamaño mínimo de la muestra consideraremos que los criterios de calidad tendrán una proporción de cumplimiento del 90% con la técnica estándar (P_{iS}) y que si la proporción de cumplimiento con la técnica de baja dosis (P_{iD}) es del 70% o más, la diferencia entre proporciones no será significativa. Entonces, las entradas para el software STPLAN son:

Tabla 7. Datos requeridos en el software STPLAN

Dato requerido	Significado	Valor ingresado en STPLAN
Probability of an event in group 1 (P_{iS})	Probabilidad de que el criterio de calidad se cumple en los controles.	0.9
Probability of an event in group 2 (P_{iD})	Probabilidad de que el criterio de calidad se cumple en los casos.	0.7
Significance level	Probabilidad de error tipo I (α)	0.05
Potencia	Potencia de la prueba ($1 - \alpha$)	0.80



STPLAN da como resultado 57.92 para un número igual de radiografías en cada muestra. El **tamaño mínimo de la muestra** es de **58 radiografías** tomadas con técnica estándar y **58 radiografías** tomadas con técnica de baja dosis.

PROCEDIMIENTO

Etapa 1: implementación de la técnica propuesta en los hospitales participantes

A continuación se muestra la técnica estándar, implementada en el Hospital San José para la radiografía de nuestro interés el 17 de mayo de 2015 y la técnica de baja dosis, que es la recomendada en el trabajo de tesis de la Dra. Silvia Orendain.

Tabla 8. Comparación de técnica estándar y baja dosis para pacientes de 1 a 5 años para el HSJ.

HSJ: Paciente 1 a \approx 5 años, espesor del tórax de 10cm a 14cm	
<i>Técnica estándar</i>	<i>Técnica de baja dosis</i>
Bucky de mesa	Bucky de mesa
Distancia foco-receptor de imagen: 100cm	Distancia foco-receptor de imagen: 100cm
Técnica: 91kV, 6mAs	Técnica: 81kV, 5mAs
Filtro añadido: Ninguno	Filtro añadido: 1mmAl + 0.1mmCu

En el Hospital Zambrano Hellion, el equipo de radiografía cuyo receptor de imagen es tipo CR cuenta con opciones de filtración añadida diferentes a las del equipo del Hospital San José y fue necesario establecer la combinación de kV y filtro añadido que mejor corresponde a la energía del haz de la técnica de baja dosis a implementar.



Para ello se realizaron mediciones físicas variando el kV y el filtro añadido hasta encontrar la combinación que produce una capa hemirreductora más cercana a la del equipo del Hospital San José con la técnica de baja dosis. Así se determinó la técnica de baja dosis para el Hospital Zambrano Hellion, que se muestra en la **Tabla 9**. La técnica de baja dosis se implementó en el HZH a partir de junio de 2015.

Tabla 9. Comparación de técnica estándar y baja dosis para pacientes de 1 a 5 años para el HZH.

HZH: Paciente 1 a \approx 5 años, espesor del tórax de 10cm a 14cm	
<i>Técnica estándar</i>	<i>Técnica de baja dosis</i>
Bucky de mesa	Bucky de mesa
Distancia foco-receptor de imagen: 100cm	Distancia foco-receptor de imagen: 100cm
Técnica: 91kV, 6mAs	Técnica: 90kV, 3.6mAs
Filtro añadido: Ninguno	Filtro añadido: 0.1mmCu

Aunque se espera que la diferencia en el espectro de rayos-x entre los equipos del HSJ y del HZH sea pequeña, se decidió mantener en las muestras la misma proporción de radiografías de uno y otro hospital para minimizar el sesgo.

Es importante recalcar que en este trabajo únicamente se realizó la comparación de la calidad de imagen radiográfica para los pacientes con espesor de 10 a 14 cm, radiografiados en Bucky de mesa, debido a que para el grupo de espesor de 15 a 18 cm no fue posible completar la muestra en el período de tiempo esperado.



Etapa 2: Revisión y homologación de los criterios de calidad de imagen radiográfica con los médicos Radiólogos evaluadores.

1. Se invitó a participar a 3 de los médicos Radiólogos que laboran en los hospitales participantes (dos Radiólogos del HSJ y un Radiólogo del HZM).

2. El 1º. de Julio del 2015 se realizó una sesión con la presencia de los 3 médicos Radiólogos evaluadores, el asesor y el investigador principal con el objetivo de presentar los criterios de calidad de la imagen y criterios de calidad de la imagen radiográfica basados en los que el Consejo Europeo ha propuesto y validado de acuerdo al documento “*European Guidelines on quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Pediatrics*”. (Commission, 1996). (Ver **Tablas 5 y 6**) y lograr un consenso en cuanto a los criterios a evaluar, acordando lo siguiente para cada criterio:
 1. **Reproducción visualmente nítida del patrón vascular pulmonar, en particular los vasos periféricos.**
 - a. Los dos tercios internos del pulmón es la vasculatura periférica de interés para evaluar este criterio.
 - b. Entenderemos por vasos periféricos el tercio medio de la vasculatura.
 - c. Para evaluarlos es importante que se cumpla la inspiración.



2. Reproducción visualmente nítida de la tráquea y los bronquios principales.

- a. Se cambia a **reproducción** de la tráquea y los bronquios principales.

3. Reproducción visualmente nítida de la silueta cardíaca y la aorta.

- a. Si hay patología bilateral, descartarla (criterio de exclusión). Hacer la evaluación en el lado contralateral a la patología.

4. Reproducción visualmente nítida del diafragma y ángulos costodiafragmáticos

- a. Evaluar en lo contralateral a la patología.

5. Visualización de la trama vascular retrocardíaca y del mediastino

- a. Evaluar sólo la trama retrocardíaca. Eliminar el mediastino porque ya se evaluó en el criterio 3.

6. Visualización de la columna a través del corazón.

- a. Sin comentarios que señalar.

A continuación se muestran los criterios de calidad de imagen radiográfica que evaluaron cada uno de los médicos Radiólogos participantes, una vez realizado el consenso:



Tabla 10. Criterios de calidad de imagen radiográfica consensuados

CRITERIO	¿SE CUMPLE?	
	SI	NO
<i>Reproducción visualmente nítida</i> del patrón vascular pulmonar, en particular los vasos periféricos (tercio medio de la periferia)		
<i>Reproducción visualmente nítida</i> de la tráquea y los bronquios principales		
<i>Reproducción visualmente nítida</i> de la silueta cardiaca y la aorta.		
<i>Reproducción</i> del diafragma y ángulos costodiafragmáticos		
<i>Visualización</i> de la trama vascular retro cardiaca y del mediastino.		
<i>Visualización</i> de la columna a través del corazón.		

3. Durante el período del 6 de julio al 10 de agosto del 2015 se llevó a cabo la evaluación de las imágenes por parte de los Radiólogos. A través del sistema PACS, se creó una cuenta donde las radiografías a evaluar aparecieron sin datos de identificación, esto con el fin de evitar sesgo en los Radiólogos evaluadores. Las radiografías fueron evaluadas por bloques de 40 imágenes semanalmente, distribuidas en forma aleatoria de los dos grupos de estudio.



Etapa 3: Obtención de la muestra aleatoria de los grupos de controles y casos

A partir del 18 de mayo del 2015 se logró la implementación de las técnicas de baja dosis, es decir, se completó la capacitación de los técnicos Radiólogos y se inició la toma de las radiografías a los pacientes pediátricos con dicha técnica.

El procedimiento para la recolección de la muestra fue el siguiente:

1. El investigador principal y su asesor impartieron una capacitación al grupo de técnicos Radiólogos de cada uno de los hospitales participantes (HSJ y HZM), para asegurar el correcto aprendizaje de la técnica propuesta y el llenado de una bitácora con el registro de cada paciente que fue radiografiado con dicha técnica.
2. El Técnico Radiólogo llenó una bitácora por cada toma radiográfica con los siguientes datos:

Tabla 11. *Bitácora Radiografía de Tórax Pediátrico Baja Dosis*

BITÁCORA DE RADIOGRAFIA TORAX PEDIATRICO BAJA DOSIS									
Fecha	Nombre del paciente	Edad	Espesor	Bucky	kV	mAs	I Exp	Técnico	Comentarios



3. La muestra de las radiografías obtenidas con técnica de baja dosis (TD_{mesa}) se fue integrando conforme los pacientes entre 1 y 5 años acudieron a realizarse el estudio de radiografía de tórax en sala fija de cada uno de los hospitales participantes. Como con cualquier toma radiográfica, la realización de este estudio estuvo sujeto a que el paciente presentara la orden médica correspondiente (Ver aspectos éticos).
4. Durante la recolección de la muestra, el investigador diariamente supervisó las bitácoras y correlacionó los datos obtenidos con las imágenes en el PACS con la intención de mantener un control de calidad en las radiografías adquiridas con esta nueva técnica.
5. Se realizó una selección aleatoria de la muestra de baja dosis la cual se integró de con la muestra obtenida con la técnica estándar. Para mantener una población homogénea se incluyó en la misma proporción el número de radiografías obtenidas de cada hospital en ambos grupos de estudio.
6. Se obtuvo un total de **59 radiografías (Controles)** y **61 radiografías (Casos)**.
7. Se realizó una prueba estadística para la comparación de ambas técnicas:

En la prueba estadística se comparó la proporción de veces que cada uno de los seis criterios de calidad se cumple en la muestra de radiografías obtenidas con técnica de baja dosis (casos con TD) y en la muestra de radiografías obtenidas con técnica estándar (controles con TS).

La hipótesis nula para la prueba estadística sobre el iésimo criterio (de seis) es:



H₀: La proporción de veces que el criterio i se cumple en las radiografías tomadas con técnica de baja dosis es igual que en las radiografías tomadas con técnica estándar.

Tres Radiólogos evaluaron de forma independiente la presencia o ausencia de cada uno de los criterios de calidad en cada una de las radiografías de las muestras. Para cada Radiólogo se obtuvo una tabla de contingencia por cada criterio. (Ver **Tabla 12**)

Tabla 12. Evaluación de criterio de calidad no. 1

Criterio de Calidad 1 – PACIENTE SOBRE LA MESA			
Radiólogo 1	Nº de veces que SI se cumplió el criterio	Nº de veces que No se cumplió el criterio	Totales
Muestra del Grupo TS _{mesa}	S _{1si}	S _{1no}	S
Muestra del Grupo TD _{mesa}	D _{1si}	D _{1no}	D
Totales	S _{si} + D _{si}	S _{no} + D _{no}	S+D

La proporción que queremos comparar está dada por el número de veces que el criterio se cumple en la muestra, dividido entre el tamaño de la muestra correspondiente (columna Totales de la tabla).

Tomando el ejemplo de la tabla de contingencia, para el Criterio i, la proporción de veces que dicho criterio se cumple para un Radiólogo X en la muestra de controles (técnica estándar) es:

$$P_{iS} = S_{i_{si}} / S$$



Y en la muestra de casos (técnica de baja dosis) es:

$$P_{iD} = D_{i_{si}} / D$$

Las proporciones P_{1S} y P_{1D} corresponden a la probabilidad de que el criterio 1 esté presente en una muestra de tamaño S y en una muestra de tamaño D , respectivamente.

La prueba exacta de Fisher es útil para probar la hipótesis de que las probabilidades dadas por P_{1S} y P_{1D} son iguales. (Van Belle, Fisher, Heagerty, & Lumley, 2004).

Para realizar la prueba de hipótesis se establecerá el error tipo uno (α) en 0.05 y el error tipo dos (β) en 0.20.

La región de rechazo de la prueba de hipótesis es aquella para la cuál la probabilidad de que el Criterio en cuestión se cumple un número de veces menor que un valor mínimo de $D_{1_{si}}$ denotado por $D_{1_{\min-si}}$ que hace que la probabilidad de que el criterio se cumpla tantas veces como se haya encontrado en la muestra ($D_{1_{si}}$), sea igual a α .



Capítulo 4

Resultados

Se obtuvieron 59 radiografías con técnica estándar (controles) y 61 con técnica de baja dosis (casos). La **Tabla 13** muestra el número total de placas que se obtuvieron en cada hospital y la proporción que representan en la muestra respectiva, recordando que mantener una proporción semejante de hospitales en las muestras es condición para reducir el efecto de las diferencias entre equipo de rayos-x y procesador digital de CR.

Tabla 13. *Número de radiografías por muestra y proporción de ellas que provienen de cada hospital.*

	HSJ	HZH	Total
Nº de radiografías de la muestra de controles (técnica estándar)	32 (54%)	27 (46%)	59
Nº de radiografías de la muestra de casos (técnica de baja dosis)	32 (52%)	29 (48%)	61

Tres Radiólogos evaluaron las 120 radiografías de manera independiente y sin conocer la técnica empleada, en los monitores de diagnóstico donde se evalúan las radiografías clínicas. En el **ANEXO 1**, se muestran las tablas con el concentrado del número de radiografías que cumplieron y no cumplieron los criterios de calidad de acuerdo a la



evaluación de cada Radiólogo. Las **Tablas 14** a la **19** presentan las tablas de contingencia que resultaron para cada Radiólogo (R1, R2 y R3).

Tabla 14. *Tabla de contingencia para el Criterio 1*

CRITERIO 1 – Reproducción visualmente nítida del patrón vascular pulmonar, en particular los vasos periféricos

	R1			R2			R3		
	Se cumple	No se cumple	TOTAL	Se cumple	No se cumple	TOTAL	Se cumple	No se cumple	TOTAL
Controles	43	16	59	57	2	59	43	16	59
Casos	42	18	60	58	3	61	32	29	61
TOTAL	85	34	119	115	5	120	75	45	120

Tabla 15. *Tabla de contingencia para el Criterio 2*

CRITERIO 2 – Reproducción visualmente nítida de la tráquea y los bronquios principales

	R1			R2			R3		
	Se cumple	No se cumple	TOTAL	Se cumple	No se cumple	TOTAL	Se cumple	No se cumple	TOTAL
Controles	52	7	59	56	3	59	46	13	59
Casos	58	3	61	59	2	61	54	7	61
TOTAL	110	10	120	115	5	120	100	20	120



Tabla 16. *Tabla de contingencia para el Criterio 3*

CRITERIO 3 – Reproducción visualmente nítida de la silueta cardiaca y la aorta.

	R1			R2			R3		
	Se cumple	No se cumple	TOTAL	Se cumple	No se cumple	TOTAL	Se cumple	No se cumple	TOTAL
Controles	56	2	58	59	0	59	55	4	59
Casos	58	3	61	60	1	61	51	10	61
TOTAL	114	5	119	119	1	120	106	14	120

Tabla 17. *Tabla de contingencia para el Criterio 4.*

CRITERIO 4 – Reproducción del diafragma y ángulos costodiafragmáticos

	R1			R2			R3		
	Se cumple	No se cumple	TOTAL	Se cumple	No se cumple	TOTAL	Se cumple	No se cumple	TOTAL
Controles	59	0	59	59	0	59	59	0	59
Casos	61	0	61	61	0	61	58	3	61
TOTAL	120	0	120	120	0	120	117	3	120



Tabla 18. *Tabla de contingencia para el Criterio 5.*

CRITERIO 5 – Visualización de la trama vascular retro cardiaca y del mediastino

	R1			R2			R3		
	Se cumple	No se cumple	TOTAL	Se cumple	No se cumple	TOTAL	Se cumple	No se cumple	TOTAL
Controles	58	1	59	59	0	59	54	5	59
Casos	59	2	61	61	0	61	58	3	61
TOTAL	117	3	120	120	0	120	112	8	120

Tabla 19. *Tabla de contingencia para el Criterio 6.*

CRITERIO 6 – Visualización de la columna a través del corazón

	R1			R2			R3		
	Se cumple	No se cumple	TOTAL	Se cumple	No se cumple	TOTAL	Se cumple	No se cumple	TOTAL
Controles	59	0	59	59	0	59	56	3	59
Casos	61	0	61	61	0	61	61	0	61
TOTAL	120	0	120	120	0	120	117	3	120



Capítulo 5

Análisis y discusión de resultados

Las pruebas estadísticas se realizaron considerando seis variables aleatorias, definidas como:

X_i : número de radiografías tomadas con la técnica de baja dosis que cumplen con el i -ésimo criterio de calidad, donde $i=1,2,\dots,6$.

La hipótesis nula para la prueba estadística sobre el i -ésimo criterio es:

H_0 : La proporción de veces que el criterio i se cumple en las radiografías tomadas con técnica de baja dosis es **igual** que en las radiografías tomadas con técnica estándar.

Bajo el escenario en que H_0 es correcta, las variables X_i siguen una distribución de probabilidad hipergeométrica, donde la probabilidad de cada posible valor de X_i está dado por:

$$P(X_i = k) = \frac{\binom{K_i}{k} \binom{N - K_i}{n_i - k}}{\binom{N}{n_i}},$$

donde

- N es el total de radiografías consideradas en del estudio (con ambas técnicas).
- K_i es el número de placas que cumplen con el criterio i .



- n_i es el número de radiografías tomadas con la técnica de baja dosis.

Como la hipótesis nula

se contrasta contra la alternativa:

H' : La proporción de veces que el criterio i se cumple en las radiografías tomadas con técnica de baja dosis **es menor** que en las radiografías tomadas con técnica estándar, entonces H_0 debe rechazarse a favor de H' si se obtiene un valor de k tal que el valor P es menor a la probabilidad de rechazar equivocadamente H_0 , esto es,

$$P = P(X_i \leq k)_{H_0} < \alpha,$$

donde, por lo propuesto en el protocolo de este trabajo, $\alpha = 0.05$.

La **Tabla 20** resume los resultados del valor P obtenido para cada criterio, habiendo hecho una prueba individual por cada Radiólogo evaluador. Si P es menor de 0.05, la hipótesis se rechaza a favor de la alternativa (la proporción de cumplimiento del criterio es significativamente menor en los casos que en los controles). En la tabla X, se marca con asterisco aquellos casos donde la hipótesis nula no se rechaza y se observa que la proporción de cumplimiento del criterio es mayor en el grupo de casos que en el de controles, que es una tendencia contraria a la esperada según el diseño de la prueba.

En la misma tabla se reporta también el acuerdo inter-evaluador Kappa para cada una de las técnicas. Valores de Kappa menores a 0.2 denotan un acuerdo bajo; valores de Kappa entre 0.2 y 0.4 denotan un acuerdo ligero; valores de Kappa entre 0.4 y 0.6



denotan un acuerdo moderado; valores de Kappa entre 0.6 y 0.8 denotan un buen acuerdo; valores mayores a 0.8 denotan un muy buen acuerdo entre observadores.

Tabla 20. Resultados del valor P obtenido para cada criterio

Criterio	R1		R2		R3		Kappa	Kappa
	Valor P	Resultado Prueba	Valor P	Resultado Prueba	Valor P	Resultado Prueba	en Controles (técnica estándar)	en Casos (baja dosis)
1	0.38829	H_0 no rechazada	0.515890	H_0 no rechazada	0.0166212	H_0 rechazada	0.43	0.19
2	0.9578927	H_0 no rechazada*	0.828054	H_0 no rechazada*	0.9645558	H_0 no rechazada*	0.59	0.78
3	0.67604	H_0 no rechazada	0.508333	H_0 no rechazada	0.086679	H_0 no rechazada	0.86	0.73
4	1	Prueba no requerida	1	Prueba no requerida	0.128151261	H_0 no rechazada	1	0.93
5	0.51260	H_0 no rechazada	1	Prueba no requerida	0.874464422	H_0 no rechazada*	0.86	0.93
6	1	Prueba no requerida	1	Prueba no requerida	1	H_0 no rechazada*	0.93	1

En general, los resultados de las pruebas estadísticas apuntan a que el grado de cumplimiento de los criterios de calidad en la técnica de baja dosis no es significativamente menor al de la técnica estándar. Sin embargo, hay puntualizaciones necesarias a discutir.

El Criterio 1, "Reproducción visualmente nítida del patrón vascular pulmonar, en particular los vasos periféricos" requirió un acuerdo muy específico entre los evaluadores, como lo describimos en la Etapa 2 del método. En nuestra interpretación de este resultado concluimos que a pesar del acuerdo sobre la interpretación del



criterio al que habrían de apegarse los evaluadores, hubo diferencias entre observadores que hacen que aunque el resultado de la prueba estadística sugiere que no hay diferencia entre técnicas, la conclusión no sea contundente como en los demás criterios.

En el criterio 2, “*Reproducción visualmente nítida de la tráquea y los bronquios principales*” los resultados estadísticos son a favor de la hipótesis nula, pero indican una tendencia contraria a la planteada inicialmente. El resultado sugiere que la proporción de cumplimiento de este criterio es mayor con la técnica de baja dosis (casos) que con la estándar (controles), con un acuerdo moderado entre observadores para la muestra de controles y buen acuerdo para la muestra de casos. Físicamente, este criterio se ve afectado principalmente por el contraste, que es precisamente dependiente de la energía del haz y de las características del receptor de imagen.

Para el criterio 3, “*Reproducción visualmente nítida de la silueta cardiaca y la aorta*” los resultados de las pruebas estadísticas afirman que la proporción de cumplimiento de este criterio fue igual para las radiografías con la técnica estándar y con la técnica propuesta, con buen acuerdo entre evaluadores.

En el criterio 4, “*Reproducción del diafragma y ángulos costodiafragmáticos*”, la proporción de cumplimiento para los dos grupos de estudio fue del 100% en dos de los evaluadores. Para el tercer evaluador, la prueba de hipótesis no se rechazó, es decir



que la calidad de imagen radiográfica fue igual con la técnica propuesta al comparar con la técnica estándar. El grado de acuerdo entre los evaluadores fue muy bueno.

En caso del criterio 5, “*Visualización de la trama vascular retro cardiaca y del mediastino*” el grado de acuerdo entre los evaluadores fue considerado como muy bueno. Para los resultados de uno de los evaluadores, no fue necesaria realizar la prueba de hipótesis debido a que la proporción de cumplimiento para los dos grupos de estudio fue del 100%. Para los otros dos, los resultados de las pruebas arrojaron que la proporción de cumplimiento del criterio fue igual o mayor con la técnica de baja dosis, difiere de lo planteado en la prueba estadística. Esto puede interpretarse como mejora en el contraste de la imagen, ya hecha evidente en el criterio 2.

Por último, en el criterio 6, “*Visualización de la columna a través del corazón*”, los resultados señalan una proporción de cumplimiento para los dos grupos de estudio del 100% para dos de los Radiólogos. Para el tercer evaluador la prueba estadística señala nuevamente un comportamiento de mejora de la proporción de cumplimiento del criterio con la técnica de baja dosis. El grado de acuerdo entre los evaluadores fue muy bueno.

El Criterio 1 fue el que presentó la mayor diferencia de opinión entre observadores. Nuestra recomendación para futuros proyectos en optimización de la técnica radiográfica del tórax, es que este criterio requiere mayor atención en la etapa de homologación entre evaluadores. En el establecimiento de nuestras muestras la



presencia de patología no fue considerada como criterio de exclusión. Quizá una mejor manera de evaluar este criterio de calidad sería incluyendo sólo las radiografías que no presenten patología pulmonar.



Capítulo 6

Conclusión

En cinco de los seis criterios de calidad que se evaluaron en este trabajo se concluyó que la técnica de baja dosis produce resultados comparables a la técnica estándar en cuanto a la proporción de cumplimiento. El criterio de visualización de la vasculatura pulmonar es posiblemente insensible al cambio de técnica, aunque esta conclusión no es contundente como con los demás criterios. Los criterios relacionados con el contraste radiográfico probablemente se ven favorecidos por la técnica de baja dosis, aunque tendría que hacerse diseño específico de prueba de hipótesis para confirmarlo.

Al establecer que la calidad de imagen de este estudio no se ve afectada negativamente por la técnica de baja dosis, estos resultados ofrecen un complemento indispensable para confirmar la decisión de implementarla en los Departamentos de Radiología de los hospitales participantes en pacientes pediátricos de 1 a 5 años con espesor de tórax de 10cm a 15cm en proyección AP a 1m de distancia y con receptor de imagen tipo CR.

Así mismo, estos resultados aportan elementos para que, en el futuro, cuando se adquieran equipos de radiografía simple, éstos tengan capacidad de filtración añadida. Incluso se podría considerar la sustitución de los sistemas de colimación de las demás salas fijas de radiografía por otros con filtración añadida.



En este trabajo hemos confirmado que cuando se realizan propuestas de cambio de técnica en radiografía simple con fines de optimización, la evaluación de los criterios de calidad radiográfica a través del método científico, nos permite obtener evidencia objetiva de que el Radiólogo cuenta con las características esenciales en las imágenes radiográficas para un diagnóstico acertado.



Referencias

- Amis, E. S. (2007). *American College of Radiology*. Obtenido de <http://www.acr.org/~media/ACR/Documents/PDF/QualitySafety/Radiation%20Safety/WhitePaperRadiationDose>
- Amis, E. S. (2007). American College of Radiology White Paper on Radiation Dose in Medicine. *American Journal of Radiology*, 272–284.
- Bontrager, K. (2004). *Posiciones Radiológicas y Correlación Anatómica*. Buenos Aires. Panamericana.: Panamericana.
- Brown, B. W., Brauner, C., Chan, A., Gutiérrez, D., Herson, H., Lovato, J., y otros. (22 de 10 de 2010). *Division of Quantitative Sciences-Department of Statistics-Software Download Site*. (The University of Texas MD Anderson Cancer Center at Houston, Department of Biomathematics) Recuperado el 10 de 03 de 2015, de Biostatistics.mdanderson.org: https://biostatistics.mdanderson.org/SoftwareDownload/SingleSoftware.aspx?Software_Id=41
- Casagrande, J. T., Pike, M. C., & Smith, P. T. (1978). An improved approximate formula for calculating sample sizes for comparing two binomial distributions. *Biometrics*, 483-486.
- Clarke, R. H. (2009). The History of ICRP and the Evolution of its Policies. *Annals of the ICRP*, 75-110.
- Commission, E. (1996). *European Commission*.
- Cubero, R. (2005). Perspectivas constructivistas: La intersección entre el significado, la interacción y el discurso. En R. Cubero, *Perspectivas constructivistas: La intersección entre el significado, la interacción y el discurso*. Barcelona: Grao.
- European Commission. (1996). *European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images in paediatrics*. . European Union, Directorate-General XII-Science, Research and Development. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities.
- Herrmann, T. L. (2012). *American Society of Radiologic Technologists*. Recuperado el noviembre de 10 de 2014
- Hinojos, V. I. (1 de 2 de 2014). Optimización de la Radiografía de Tórax en la Unidad de Terapia Intensiva Neonatal del Hospital San José de Tec Salud. *Tesis de Especialidad Médica en*



Radiología e Imagen. Monterrey, NL, México: Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey.

IAEA. (09 de diciembre de 2014). *Internacional Atomic Energy Agency*. Recuperado el 2 de enero de 2015, de iaea.org

Jerrold T. Bushberg, J. A. (2012). *The Essential Physics of Medical Imaging*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.

Mexicana, N. O. (1988). *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud*.

Organization, W. H. (2008). *World Health Organization*. Recuperado el 2015 de enero de 10, de http://www.who.int/ionizing_radiation/about/GI_TM_Report_2008_Dec.pdf

Radiology, A. C. (2013). *American College of Radiology*. Recuperado el 10 de diciembre de 2014, de ACR – AAPM Practice Guideline for Diagnostic Reference Levels and Achievable Doses in Medical X-Ray Imaging.

Söderberg, M. (2010). Automatic exposure control in computed tomography – an evaluation of systems from different manufacturers. *Sage Journals*.

Van Belle, G., Fisher, L., Heagerty, P. J., & Lumley, T. (2004). Chapter 15. Rates and Proportions. En G. Van Belle, L. Fisher, P. Heagerty, & T. Lumley, *Biostatistics a Methodology for the Health Sciences* (págs. 157-164). New Jersey, USA: Wiley Interscience.

Vano, E. (1995). Evaluation of the European image quality criteria for chest examinations. *British Journal of Radiology*, 1349–1355.



ANEXOS

- I. Resultados de la evaluación por criterio y por Radiólogo
- II. Curriculum vitae de la investigadora principal
- III. CVU original CONACyT
- IV. Curriculum vitae del asesor



ANEXO 2

Curriculum Vitae de la investigadora principal

Datos personales

Nombre: Diana Angelina Pineda Ochoa

Programa Multicéntrico de Residencias Médicas SSNL- Hospital San José
Tecnológico de Monterrey.

Fecha de nacimiento: 18 de octubre de 1986

Lugar de nacimiento: Acapulco, Guerrero. México

Dirección: Prol. Marsella 3017, Col. Altavista, Monterrey, N.L.

Dirección de correo electrónico: diana_ochoa@hotmail.com

Educación

1. Prepa Tec Eugenio Garza Lagüera. 2001-2004. Monterrey, N.L.
2. Escuela de Medicina Ignacio Santos Tec de Monterrey. 2004-2010. Monterrey, N.L.
3. Título: Médico Cirujano

Idiomas

Inglés.



TOEFL ITP: 580 pts.

Congresos

1. XXXII Semana Internacional de ultrasonido. Cancún, Mexico. Julio del 2013
2. XXXIII Semana Internacional de ultrasonido. Cancún, Mexico. Julio del 2014
3. RNSA Anual Meeting. Noviembre 2014.



ANEXO 3

Registro del CVU oficial del CONACYT

616165 – Diana Angelina Pineda Ochoa



ANEXO 4

Curriculum Vitae de la asesora

M. en C. María del Carmen Franco Cabrera

1. Información Personal

1.1. Lugar y fecha de nacimiento: México, D.F., 8 de Noviembre de 1970

1.2. Lugar de residencia:

Monterrey, Nuevo León, México

1.3. Estado civil: casada

1.4. Información de contacto:

Hospitales participantes

Departamento de Radioterapia

Teléfono: (81) 8389-8370

Correo electrónico: mcfranco@itesm.mx

2. Formación Académica

2.1. Ingeniera Física Industrial

Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey

Campus Monterrey

Agosto 1988 – Diciembre 1992

Mención Honorífica

2.2. Maestra en Ciencias



Física Médica

University of Texas Health Science Center at San Antonio

Graduate School of Biomedical Sciences

San Antonio, Texas, Estados Unidos

Agosto 1993 – Agosto 1995

Título de Tesis: *“Design of a Quality Control Program in Diagnostic Radiology
Appropriate for Application in Mexican Institutions”*.

3. Experiencia Profesional

3.1. Trabajo Social, Junio a Agosto de 1992

Hospitales participantes de Monterrey

Participación en el grupo de trabajo para el diseño del primer Protocolo de Aseguramiento de Calidad del Departamento de Radiología Diagnóstica e Imagen.

3.2. Físico Asistente, Enero a Agosto de 1993

Hospitales participantes de Monterrey

Responsabilidades primarias: Asistente en la implantación del Programa de Aseguramiento de Calidad en Radiología Diagnóstica, incluyendo radiografía, fluoroscopia y receptores de imagen. Desarrollo e implantación del Protocolo de Control de Calidad en Mamografía.

3.3. Físico Médico, Septiembre de 1995 a Septiembre de 1997

Hospitales participantes de Monterrey

Responsabilidades primarias: Coordinación del Programa de Control de Calidad del Departamento de Radiología Diagnóstica e Imagen incluyendo: receptores de imagen,



radiografía, fluoroscopia, mamografía, tomografía computarizada y medicina nuclear.

Diseño e impartición del curso de inducción al control de calidad para técnicos

Radiólogos. Diseño e impartición del curso interno anual de Física Radiológica para

Médicos Residentes de Radiología. Supervisión de las actividades de Protección

Radiológica del Departamento de Radiología. Responsable de la especificación y

pruebas de aceptación de equipo de radiodiagnóstico.

3.4. Asesora, Septiembre de 1997 a la fecha

Tecnofísica Radiológica, S.C

Responsabilidades Primarias: Asesoría en garantía de calidad en radiodiagnóstico.

Cálculo de blindajes, diseño e impartición de cursos de protección radiológica para

usuarios de fuentes y materiales radiactivos en Medicina e industria. Colaboradora en el servicio de dosimetría personal por termoluminiscencia.

3.5. Profesora de Cátedra

Escuela de Graduados en Medicina del Tecnológico de Monterrey. Programa de Residencia Médica en Radiología Diagnóstica.

Septiembre de 2000 a la fecha

Responsabilidades Primarias: Rediseño e impartición del curso “Radiología e Imagen 1” (Física Radiológica) para Médicos Residentes de Radiología. “Física Avanzada” (protección radiológica y modalidades de imagen digitales)

3.6. Profesora de Media Planta

Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey, Departamento de Ciencias Biomédicas.



Agosto de 2003 a Octubre de 2005.

Responsabilidades Primarias: Miembro del Comité Académico de la Carrera de Ingeniería Biomédica. Profesora para los cursos de Física básica (en Inglés) para la carrera de Ingeniería Biomédica.

3.7. Físico Médico

Hospitales del Sistema TecSalud, TecSalud, Departamento de Radioterapia: Octubre de 2005 a la fecha.

Hospital SanJosé y Hospital Zambrano Hellion, Departamento de Radiología: Noviembre de 2012 a la fecha.

Responsabilidades primarias en Radioterapia: Físico de apoyo en el Control de Calidad del acelerador lineal; Encargada de Seguridad Radiológica del acelerador lineal ante la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

Responsabilidades primarias en Radiología: Implementación de proyectos para mejorar la calidad y protección radiológica en la atención de los pacientes de Radiología vinculando las necesidades del Departamento de Radiología con las actividades académicas de la Especialidad Médica en Radiología e Imagen de la Escuela de Medicina del Tecnológico de Monterrey.

4. Asesoría en Tesis

4.1. México, D.F. Diciembre de 2001

Vocal de la Tesis de Maestría “Calidad de Imagen y Dosis en Mamografía. Evaluación de dos Servicios de Salud Pública en el Distrito Federal”, Programa de Maestría en Física Médica del Posgrado en Ciencias Físicas, UNAM.



4.2. Monterrey, N.L., Noviembre de 2013

Asesora de las Tesis de Especialidad Médica en Radiología de Imagen de la Escuela de Medicina del Tecnológico de Monterrey:

- “Propuesta Inicial para la Implementación de un Programa de Protección Radiológica para Pacientes en Estudios de Tomografía Computarizada en los Hospitales del Sistema TecSalud”.
- “Optimización de la Dosis y Calidad de Imagen en Radiografía de Tórax Neonatal en el Hospitales del Sistema TecSalud”.

5. Otras actividades en docencia

5.1. México, D.F., Febrero de 1996

Coinstructora con el Dr. John Cameron de la Universidad de Wisconsin en el Primer Diplomado en Física Médica, Módulo 4: Física de la Imagen Diagnóstica y Control de Calidad. Curso ofrecido por el Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares auspiciado por la el Organismo Internacional de Energía Atómica. 40 horas (25 teoría, 15 práctica).

5.2. México, D.F., Febrero de 1997

Instructora en el Segundo Diplomado en Física Médica, Módulo 4: Física de la Imagen Diagnóstica y Control de Calidad. Curso ofrecido por el Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares auspiciado por la el Organismo Internacional de Energía Atómica. 40 horas (25 teoría, 15 práctica).

5.3. Monterrey, N.L., Octubre de 1999.



Coordinadora y coinstructora del 1er Curso de Educación Continua de la Sociedad de Física Médica de Nuevo León, A.C. “Control de Calidad en Radiología Diagnóstica”.
15 horas.

5.4. Caracas, Venezuela, Enero de 2000

Instructora Experta del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) para el tema *Principios de Imagen por Resonancia Magnética* en el curso “Física de Radiodiagnóstico” del programa Nacional de Maestría en Física Médica del Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas y la Universidad Central de Venezuela, auspiciado por el OIEA. 80 horas, 10 al 21 de Enero del 2000.

5.5. Puerto Vallarta, Jalisco, Abril de 2000

Instructora del “*Curso Internacional de Garantía de Calidad y Seguridad Radiológica en Radiodiagnóstico*” organizado por la Sociedad Mexicana de Seguridad Radiológica en colaboración con la Dirección de Riesgos Radiológicos de la Secretaría de Salud.
40 horas, 25 al 29 de Abril del 2000.

5.6. Caracas, Venezuela, Noviembre de 2000

Instructora Experta del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) para los temas de Mamografía y Tomografía del curso “Física de Radiodiagnóstico” del programa Regional de Maestría en Física Médica del Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas y la Universidad Central de Venezuela, auspiciado por el OIEA. 100 horas, 30 de Octubre al 17 de Noviembre del 2000.

5.7. Caracas, Venezuela, Noviembre de 2001



Instructora Experta del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) para los temas de Mamografía y Tomografía Computarizada del curso “Física de Radiodiagnóstico” del Programa Regional de Maestría en Física Médica del Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas, auspiciado por el OIEA. 100 horas, 22 de Octubre al 9 de Noviembre del 2001.

5.8. Guadalajara, Jalisco, Septiembre de 2004 y Villahermosa, Tabasco, Octubre de 2004

Instructora del Curso de Verificación Sanitaria a Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos-X para verificadores sanitarios de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (20 horas).

5.9. Guadalajara, Jalisco, Septiembre de 2004 y Villahermosa, Tabasco, Octubre de 2004

Instructora del Curso de Verificación Sanitaria a Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos-X para verificadores sanitarios de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (20 horas).

6. Cursos de Capacitación y Educación Continua

“Operación y Mantenimiento del sistema de dosimetría por termoluminiscencia RADOS Accu-Dose”. Agosto de 1999. 40 Horas. Turku, Finlandia.

6.1. 2º Curso de Educación Continua de la Sociedad de Física Médica de Nuevo León,

A.C. “Radiobiology, Principles and Applications” impartido por el Dr. Colin Orton.
15 Horas. Monterrey, N.L. Diciembre de 2000.



- 6.2. “Hands-On Multi Slice CT Workshop for Physicists”, Impartido por Medical Technology Management Institute. 15 Horas. Abril de 2001. MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, EEUU.
- 6.3. 4º Curso de Educación Continua de la Sociedad de Física Médica de Nuevo León, A.C. “Diseño de Blindajes para Instalaciones Médicas: de Energías de Diagnóstico a Altas Energías. Actualización del NCRP 49” impartido por el Dr. Jeffrey Kleck. 15 Horas. Monterrey, N.L. Diciembre de 2002.
- 6.4. “Nuclear Medicine Physics Review, SPECT & PET”, Department of Continuing Education, University of Texas Health Science Center at San Antonio. 8 horas. Febrero de 2003. San Antonio, TX, EEUU.
- 6.5. 5º Curso de Educación Continua de la Sociedad de Física Médica de Nuevo León, A.C. “Dosimetría Física, Protocolo IAEA TRS 398 y Garantía de Calidad en Radioterapia Externa.” 20 Horas. Monterrey, N.L., Diciembre de 2003.
- 6.6. 6º Curso de Educación Continua de la Sociedad de Física Médica de Nuevo León, A.C. “Dosimetría Clínica” . 20 Horas. Monterrey, N.L., Diciembre de 2003.
- 6.7. “Introduction to Radiotherapy Physics: Calibrations” (40 horas) MD Anderson Cancer Center, Department of Radiation Physics. Agosto de 2005.
- 6.8. “Curso avanzado de protección radiológica Nivel Encargados de Seguridad Radiológica instalaciones tipo A y B”. Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares. 2006.



- 6.9. “Taller de Preparación del Perfil Estratégico Regional para América Latina y el Caribe”. Organización Internacional de Energía Atómica y Acuerdo Regional de cooperación para la Promoción de la Ciencia y Tecnología Nucleares en América Latina y el Caribe, ARCAL. Santa Cruz de la Sierra, Bolivia. Marzo de 2007.
- 6.10. “Curso Nacional de Entrenamiento en Física Médica y Dosimetría en Radiología Diagnóstica”, Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares, Organización Internacional de Energía Atómica. Cd. De México, Marzo de 2010.
- 6.11. “Taller de Dosimetría Clínica para Aplicaciones Avanzadas en Radioterapia”, IMSS Puebla, Organismo Internacional de Energía Atómica. Puebla, Pue.. Mayo 2012.
- 6.12. “Joint ICTP-IAEA Training in Radiation Protection for Patients”. International Centre for Theoretical Physics, International Atomic Energy Agency, Trieste, Italy. October 2012.

7. Experiencia en Seguridad Radiológica

- 7.1. Coautora e instructora autorizada para el “*Curso de Seguridad Radiológica en el Diagnóstico Médico con Rayos-X, Nivel Personal Ocupacionalmente Expuesto*” (40 Horas). Autorizado por la Secretaría de Salud y la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias. Noviembre de 2000 a la fecha.
- 7.2. Coautora e instructora autorizada para el curso de Seguridad Radiológica Nivel Personal Ocupacionalmente Expuesto (40 horas). Autorización de la Comisión



Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, otorgada a Tecnofísica Radiológica,
S.C. 1999 a la fecha.

8. Membresías a Sociedades

8.1. American Association of Physicists in Medicine (miembro desde Enero de 2000)

8.2. Sociedad de Física Médica de Nuevo León, A.C. (miembro fundador en 1997 y
Presidente para el periodo 2005-2007)

9. Idiomas

Inglés. Puntaje en el examen TOEFL (modalidad diagnóstica): 660. Listening comprehension: 94%, Structure and written expression: 100%, Reading comprehension: 100%. Aplicado por la Dirección de Desarrollo Académico de la División de Ciencias de la Salud del ITESM, Septiembre de 2002