

Control de calidad en radiodiagnóstico podológico: propuesta de criterios de calidad de imagen y dosis de referencia

*Quality control in podiatry radiology: proposed criteria for image quality
and reference dose*

Luciano GONZÁLEZ ⁽¹⁾, Ricardo BECERRO DE BENGOA ⁽²⁾, Javier MORO ⁽³⁾

⁽¹⁾ Catedrático de Universidad. Departamento de Radiología.
Facultad de Medicina.
Universidad Complutense de Madrid.
Avenida Complutense s/n.
28040 Madrid.

⁽²⁾ Profesor Titular de Universidad.
Escuela Universitaria de Enfermería, Fisioterapia y Podología.
Universidad Complutense de Madrid.
Avenida Complutense s/n.
28040 Madrid.

⁽³⁾ Instituto de Formación Científica y Tecnológica (Infocitec)

Correspondencia:
Prof. Luciano Gonzalez
Departamento de Radiología
Facultad de Medicina
Universidad Complutense de Madrid
Avenida Complutense s/n.
28040 Madrid

Fecha de recepción: 16 noviembre 2009

Fecha de aceptación: 29 junio 2010

Los autores declaran no tener ningún tipo de interés económico o comercial.

RESUMEN

La transposición a la legislación española de la normativa comunitaria relativa a la calidad en actos radiológicos obliga a los titulares de instalaciones de radiodiagnóstico a seguir un programa de garantía de calidad. El programa debe abarcar tanto aspectos de protección radiológica del paciente como de calidad de la imagen obtenida. Este trabajo pretende facilitar el cumplimiento de estos objetivos en las consultas podológicas, proponiendo a tal fin criterios de calidad basados en hallazgos anatómicos en las principales proyecciones podológicas, y estableciendo un valor provisional de dosis de referencia en proyección dorso-plantar de 2,2 mGy.

Palabras clave: Radiografía podológica. Control de calidad. Dosimetría. Calidad de imagen.

ABSTRACT

Spanish legislation transposing the Community legislation on the quality of radiological acts obliges holders of diagnostic radiology facilities to follow a quality assurance program. The program should cover both

aspects of radiation protection of patients and quality of the image obtained. This work aims to facilitate the achievement of these goals in podiatric consultation. To this goal, quality criteria based on anatomical findings are proposed for the most usual podiatric X-ray projections, and a provisional reference dose value for the dorso-plantar projection of 2,2 mGy is also proposed.

Keywords: Podiatric radiography. Quality control. Dosimetry. Image quality.

Sumario: 1. Introducción. 2. Material y método. 3. Propuestas. 4. Nivel de referencia de dosis. 5. Criterios de calidad de imagen. 6. Bibliografía.

Referencia normalizada:

González L, Becerro de Bengoa, R, Moro J. Control de calidad en radiodiagnóstico podológico: propuesta de criterios de calidad de imagen y dosis de referencia. *Revista de Ciencias Podológicas* 2011; 5 (1): 45-52.

1. INTRODUCCIÓN

Los programas de investigación sobre Protección Radiológica en todos los países desarrollados dedican esfuerzos crecientes a la optimización en el uso de la radiación X en radiodiagnóstico, a fin de reducir su contribución a la dosis colectiva. El crecimiento sostenido en el número de exámenes para todas las exploraciones, el de equipos que integran el parque radiológico y la multiplicación de las técnicas diagnósticas con rayos X impulsan tales acciones. Las anteriores consideraciones, con ser de por sí significativas, cobran su justa dimensión si se tiene en cuenta que el radiodiagnóstico médico es la principal fuente de irradiación artificial de la población, con una repercusión en España muy superior a 1,3 placas por habitante y año, y una dosis efectiva promedio superior a 1 mSv por habitante y año en zonas industrializadas.

La Unión Europea (UE) ha promovido la protección radiológica de los pacientes, de los profesionales y de los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes. Como consecuencia, la Comisión Europea (CE) ha legislado sobre este tema de manera reiterada. La primera norma comunitaria promulgada fue la directiva 84/466/EURATOM ⁽¹⁾ sobre medidas básicas de protección radiológica de personas sometidas a exámenes o tratamientos médicos. Esta directiva fue derogada y sustituida por la 97/43/EURATOM ⁽²⁾ relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, actualmente en vigor.

Los estados miembros están obligados a trasponer a su legislación las directivas comunitarias. En el caso de España, esta labor se realizó en el Real Decreto 1976/1999, sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico ⁽³⁾.

Recogen asimismo elementos legislativos los Reales Decretos 783/2001, por el que se aprueba el “Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes” ⁽⁴⁾ y 815/2001, sobre justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas ⁽⁵⁾.

El RD 1976/99 exige el establecimiento de programas de garantía de calidad, incluyendo un control de calidad en las unidades asisten-

ciales de radiodiagnóstico. El control de calidad supone tanto optimizar la calidad de la imagen obtenida como la dosis de la radiación absorbida por el paciente en la exploración correspondiente, a cuyo efecto introduce los “niveles de referencia de dosis” (NRD) de la directiva 97/43/EURATOM, cuya filosofía y datos sobre exploraciones comunes se desarrollan en el documento “Protección radiológica 109” de la CE ⁽⁶⁾.

La radiología podológica no ha sido objeto de estudios específicos, como otras exploraciones radiológicas médicas más frecuentes ⁽⁷⁻¹⁵⁾. No obstante, dado que el decreto sobre calidad de imagen en radiodiagnóstico se aplica a todas las unidades asistenciales y exploraciones radiológicas y, por otro lado, que la calidad asistencial forma parte de la carta de los derechos de los pacientes, se ha abordado un estudio, siguiendo la sistemática del documento europeo EUR 16260 ⁽¹⁶⁾, para proponer criterios de calidad de las exploraciones radiológicas en podología, adelantando un valor de referencia de dosis en la proyección dorso-plantar.

2. MATERIAL Y MÉTODO

Como se ha indicado, el substrato de toda la normativa comunitaria se basa en resultados de la investigación europea. Uno de los objetivos de la misma fue introducir el criterio ALARA en Radiodiagnóstico (acrónimo de “As Low As Reasonably Achievable”, referido a las dosis de radiación a utilizar manteniendo una adecuada información diagnóstica) dentro de una estrategia de optimización de los procedimientos radiológicos, con vistas a reducir exposiciones innecesarias a pacientes. Con este propósito, entre otros, se promovió la elaboración de una propuesta sobre “Criterios de calidad en imágenes radiográficas”, que se publicó en el citado documento EUR 16260 ⁽¹⁶⁾. El estudio se centró en la valoración de exploraciones convencionales de radiodiagnóstico general que, por su elevada frecuencia o por la importancia del riesgo que comportan, repercuten de modo significativo en la dosis colectiva de radiación. En el documento se definen una serie de criterios de imagen, referidos a los aspectos más típicos a identificar en una

radiografía normal y cuya existencia garantiza la posibilidad de un correcto diagnóstico y la no necesidad de repeticiones. También se proponen detalles importantes de imagen, con referencia a las dimensiones de estructuras normales y anormales que deben aparecer en la radiografía. Acerca de la perceptibilidad de detalles de calidad, los distintos niveles de apreciación se gradúan de esta manera:

- **Visualización.** Puede detectarse un rasgo anatómico aunque sus detalles no estén reproducidos totalmente.
- **Reproducción.** Son visibles los detalles de los rasgos anatómicos pero no están necesariamente definidos de forma clara.
- **Reproducción visualmente nítida.** Los detalles están definidos claramente.

Además, se sugiere un valor máximo aceptable de dosis absorbida en tejido, en el punto de intersección del eje del haz de radiación con la superficie del paciente, que el grupo de trabajo propone como NRD con carácter provisional. Este valor de dosis incluye el efecto de retrodispersión de los rayos X en los tejidos biológicos. Por último, se presenta un ejemplo de buena técnica radiográfica, con detalles sobre el tipo de equipo y características, técnica de exposición, película y la cartulina de refuerzo que convienen al estudio en cuestión.

Según se ha dicho, la directiva 97/43/EU-RATOM ⁽²⁾ introduce los NRD, definidos como niveles de dosis para exámenes tipo de grupos de pacientes de talla estándar. Estos niveles no se sobrepasarán en exploraciones realizadas con equipamiento no especialmente seleccionado, siguiendo una práctica convencional respecto del diagnóstico y del funcionamiento técnico ⁽⁶⁾. Por tanto, su determinación debe basarse en medidas en diversos tipos de instalaciones radiológicas y sobre grupos de pacientes y, a efectos de comparación, se aplican asimismo sobre las dosis medidas en grupos de pacientes y nunca sobre pacientes individuales.

Por el propio diseño del estudio, la curva de frecuencias que representa el número de exámenes frente a la dosis suministrada no sigue una distribución normal, sino que es asimétrica, por lo que no procede determinar valores medios ni desviaciones estándar. En cambio, parece apropiado aceptar el percentil

75 como NRD, entendiendo que, si un 75% de las unidades asistenciales es capaz de realizar la exploración concreta impartiendo una dosis promedio sin exceder el valor del tercer cuartil, el 25% restante debería revisar los procedimientos de obtención de imagen para reducir con éxito sus dosis.

Ya dentro de la legislación española y con arreglo a lo previsto en el decreto 1976/1999, la superación sistemática de los NRD obliga a realizar revisiones locales y a la toma de medidas correctoras cuando sea necesario. En el caso de no existir un valor de referencia aceptado para una exploración, la evaluación de la dosis se debe basar en un NRD provisional, calculado a partir de medidas efectuadas en condiciones normales de operación en la unidad asistencial, para esa exploración. Aparte, la tasa de rechazo de las imágenes debe ser registrada para estudiar su origen, y poner en práctica medidas correctoras para conseguir su reducción.

3. PROPUESTAS

Con arreglo a lo comentado y dada la carencia de criterios de calidad en radiología podológica y de valores de NRD, se ha seguido la estrategia comentada en los párrafos precedentes, sintetizando los hallazgos clave que permiten un correcto diagnóstico en la profesión podológica, con los niveles de perceptibilidad con que deben ser observados. A la vez, se ha recabado la experiencia de una empresa de control de calidad en instalaciones de rayos X, para obtener un NRD para la proyección dorso-plantar sobre la base de las estimaciones realizadas por la misma en unidades asistenciales de radiodiagnóstico podológico, determinando el valor de dosis en el percentil 75.

4. NIVEL DE REFERENCIA DE DOSIS

Se dispone de un total de 25 unidades de rayos X en las que se han estimado dosis en proyección dorso-plantar, la mayoría de ellas procedentes de controles de calidad realizados durante dos o más años por una empresa comercial de control de calidad ⁽¹⁷⁾, con arreglo a lo previsto en el decreto 1976/99, por lo que puede afirmarse que el tamaño muestral es

inferior al utilizado en otras especialidades radiológicas. De entre ellas se encuentran equipos de diferentes distancias focales y sistemas de imagen, entre otras características, que provocan la lógica dispersión en los datos. No obstante, esta es la filosofía, según se ha comentado, de obtener los valores de referencia. La horquilla de valores va desde 0,11 hasta 4,9 mGy. En este conjunto, se encuentra una mediana a 1,1 mGy y un valor en el percentil 75 de 2,2 mGy. Por tanto, y hasta disponer de una mejor estadística, se adopta como valor de referencia de dosis, para la proyección dorso-plantar en radiología podológica, 2,2 mGy.

5. CRITERIOS DE CALIDAD DE IMAGEN

Como resultado, se proponen los siguientes criterios de calidad:

5.1. PIE. PROYECCIÓN DORSO PLANTAR (FIGURA 1)

Requisitos para el diagnóstico

Criterios relativos a la imagen

1. Visualización del perfil de partes blandas de las zonas lateral, medial del pie así como de las zonas distales de los cinco dedos.
2. Visualización de la cabeza del astrágalo y apófisis anterior del calcáneo
3. Reproducción de la línea articular calcáneo cuboidea y de la línea articular astrágalo escafoidea.
4. Reproducción de las falanges distales de los cinco dedos del pie.
5. Reproducción de las articulaciones interfalángicas distales de los cuatro dedos del pie.
6. Reproducción de las articulaciones interfalángicas proximales de los cuatro dedos del pie.
7. Reproducción visualmente nítida de las corticales de los cinco metatarsianos.



Figura 1. Proyección dorso plantar del pie.

8. Reproducción visualmente nítidas de las cinco articulaciones metatarso falángicas.

Detalles importantes de la imagen

1. No debe existir solapamiento de los dedos, salvo si hay patología estructural de los mismos.

5.2. PIE. PROYECCIÓN LATERAL (FIGURA 2)

Requisitos para el diagnóstico

Criterios relativos a la imagen

1. Visualización del perfil de partes blandas de las zonas dorsal, anterior, plantar y posterior del pie.
2. Visualización de la zona distal de la tibia y peroné.
3. Visualización de la cortical plantar del quinto metatarsiano.
4. Reproducción de la línea articular calcáneo cuboidea y de la línea articular astrágalo escafoidea.
5. Reproducción de la línea articular escafoides y primer cuneiforme y de la línea articular del primer cuneiforme y primer metatarsiano.
6. Reproducción visualmente nítida de la articulación tibioastragalina.
7. Reproducción visualmente nítida de la tuberosidad plantar del calcáneo.
8. Reproducción visualmente nítida de la tuberosidad posterior del calcáneo.

9. Reproducción visualmente nítida de la cortical dorsal del primer metatarsiano y de la cortical dorsal del segundo metatarsiano.

Detalles importantes de la imagen:

No debe existir una diferencia de más de 5 mm (NO HAY BIBLIOGRAFIA DE ESTO SE PUEDE HACER UN ESTUDIO) entre la zona plantar de los sesamoideos y zona plantar de la cabeza del quinto metatarsiano.

5.3. PIE. PROYECCIÓN OBLICUA MEDIAL. (FIGURA 3)

Requisitos para el diagnóstico

Criterios relativos a la imagen

1. Visualización del perfil de partes blandas de las zonas dorso medial, latero plantar, anterior y posterior del pie.
2. Visualización de la zona distal de la tibia y peroné.
3. Visualización de las falanges distales del pie.
4. Reproducción de las falanges proximales del de los cinco dedos del pie.
5. Reproducción de la línea articular astrágalo escafoidea y de la línea articular calcáneo cuboidea.
6. Reproducción de la línea articular cuarto metatarsiano y cuboides y de la línea articular quinto metatarsiano y cuboides.



Figura 2. Proyección lateral del pie.

7. Reproducción visualmente nítida de la cortical dorsal del primer metatarsiano.
8. Reproducción visualmente nítida de la cortical plantar del quinto metatarsiano.
9. Reproducción visualmente nítida de la apófisis estiloides del quinto metatarsiano.
10. Reproducción visualmente nítida de la tuberosidad plantar y lateral del calcáneo.

Detalles importantes de la imagen

5.4. MIEMBROS INFERIORES. TELERRADIOGRAFIA DE MIEMBROS INFERIORES (FIGURA 4)

Requisitos para el diagnóstico

Criterios relativos a la imagen

1. Visualización de ambas crestas iliacas
2. Visualización de ambas articulaciones sacro iliacas.
3. Visualización de ambos cuerpos del astrágalo.
4. Reproducción de ambos trocánteres mayores del fémur.
5. Reproducción de ambas tuberosidades isquiáticas.
6. Reproducción visualmente nítida de la zona antero distal de ambas tibias.
7. Reproducción visualmente nítida de la cabeza de ambos fémures.
8. Reproducción visualmente nítida de ambas articulaciones tibio femorales.



Figura 3. Proyección oblicua medial del pie.



Figura 4. Telerradiografía de miembros inferiores con protección gonadal.

Detalles importantes de la imagen

1. Realizar la telerradiografía en bipedestación.
2. En radiología digital, medir en pantalla desde zona proximal de la cabeza del fémur a la zona antero distal de la tibia.
3. Medir desde zona más craneal de la cabeza del fémur a la zona distal del cóndilo femoral interno y desde éste a la zona antero distal de la tibia.
4. Emplear protección gonadal.

6. BIBLIOGRAFÍA

3. European Union. Laying down the basic measures for the radiation protection of persons undergoing medical examination or treatment, Council Directive 84/866 Euratom. Official J Eur Commun 1984;No L265:1–3.
4. European Union. On health protection of individuals against the dangers of ionising radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466 Euratom, Council Directive 97/43 Euratom. Official J Eur Commun 1997;No L 180: 22–7.
5. Teal Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. BOE nº 311, de 29 de diciembre de 1999 (45891–45900).
6. Teal Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes. BOE nº 178, de 26 de julio de 2001 (27284–27393).
7. Teal Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. BOE nº 168, de 14 de julio de 2001 (25591—25594).
8. Comisión Europea. Protección radiológica 109. Guía sobre los niveles de referencia para diagnóstico (NRD) en las exposiciones médicas. Dirección General de Medio Ambiente, Seguridad Nuclear y Protección Civil (1999).
9. González L, Vañó E, Ruiz MJ, Moran P, Marcos J, Sánchez Criterios de calidad de imagen en radiodiagnóstico. Radiología 1989; 31:481–490.
10. González L, Vañó E, Oliete S, Manrique J Report of and image quality and dose audit according to Directive 97/43/Euratom at Spanish private radiodiagnostics facilities. Br J radiol 1999; 72:186–192.
11. González L, Vañó E. Proyecto sobre evaluación de riesgos y control de calidad en instalaciones de radiodiagnóstico. I. Planteamiento del proyecto. Radiología 1988; 30: 273–278.
12. González L, Vañó E, Fernández R. Reference doses in dental radiodiagnostics facilities. Brit J Radiol 2001; 74: 153–156.
13. Gonzalez L, Fernandez R, Ziraldo V, Vano E, Ortega R. Reference level for patient dose in dental skull lateral telerradiography. Br J Radiol 2004;77:735–739.
14. Vano E, Gonzalez L, Guibelalde E, Aviles P, Fernandez JM, Prieto C, Galvan C. Evaluation of risk of deterministic effects in fluoroscopically guided procedures. Radiat Prot Dosimetry 2005; 117: 190–194.
15. Gonzalez L, Moro J. Patient radiation dose management in dental facilities according to the X-ray focal distance and the image receptor type. Dentomaxillofac Radiology 2007; 36: 282–284.
15. Vano E, Gonzalez L, Fernandez JM, Haskal Z. Eye Lens Exposure to Radiation in Interventional Suites: Caution Is Warranted. Radiology 2008; 248:945–953.
16. Vano E, Ubeda C, Leyton F, Miranda P, Gonzalez L. Staff Radiation Doses in Interventional Cardiology: Correlation with Patient Exposure. Pediatr Cardiol, 2008; DOI 10.1007/s00246–008–9375–0.
37. Comisión Europea. Directrices europeas sobre criterios de calidad de la imagen en radiodiagnóstico, EUR 16260 ES (1996).
16. Datos cedidos por el Instituto de Formación Científica y Tecnológica (INFOCITEC), procedentes de controles de calidad realizados por su Unidad Técnica de Protección Radiológica