

**Statistical control chart of diagnostic reference levels of a medical center
in Ecuador**

**Cartas de control estadístico de los niveles de referencia diagnósticos de
un centro hospitalario en el Ecuador**

Autores:

Zambrano-Mora ,Rafael Diosdado
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ
Ing. Aeronáutico
Maestrante del Programa de Investigación en Estadística Aplicada
Portoviejo – Ecuador



rafael.zambrano@utm.edu.ec



<https://orcid.org/0000-0002-8468-562X>

Márquez-Pérez, Víctor Ernesto
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ
Ing. en Sistemas, Ph.D. en Estadística
Facultad de Ciencias Básicas
Docente Investigador del Departamento de Matemáticas y Estadística
Portoviejo – Ecuador



victor.marquez@utm.edu.ec



<https://orcid.org/0000-0003-2458-2415>

González-López ,Nadia Aimee
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ
Lcda. en Física, Máster en Ciencias
Facultad de Ciencias Básicas
Docente Investigador del Departamento de Física
Portoviejo – Ecuador



nadia.gonzalez@utm.edu.ec



<https://orcid.org/0000-0001-7225-9036>

Toasa-Tapia, Wilson Javier
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES TEODORO MALDONADO CARBO
Físico Médico, Máster en Física Médica
Responsable de Seguridad Radiológica y Física Médica
Guayaquil – Ecuador



wilson.toasa@iess.gob.ec



<https://orcid.org/0000-0001-7575-5334>

Fechas de recepción: 15-AGO-2024 aceptación: 15-SEP-2024 publicación: 15-SEP-2024



<https://orcid.org/0000-0002-8695-5005>

<http://mqrinvestigar.com/>



Resumen

Las cartas de control estadístico ofrecen información sobre el comportamiento que adopta determinado proceso permitiendo identificar una variabilidad no deseada y sus posibles causas, por lo que constituye una técnica difundida en diversos campos de la investigación como el de la salud humana. La aplicación de esta herramienta en el análisis de los niveles de referencia diagnósticos de dosis de radiación contribuye a la optimización recomendada por organismos internacionales en el ámbito de la protección radiológica, más aún cuando no se tienen evidencias de estudios orientados al monitoreo de estos parámetros a nivel local. Esta investigación ofrece los resultados de la observación del comportamiento de los niveles de referencia diagnósticos de dosis de radiación en los procesos de cardiología intervencionista practicados en el Hospital de Especialidades del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social “Teodoro Maldonado Carbo” de la ciudad de Guayaquil, estableciendo mediante el control estadístico de los parámetros dosimétricos característicos, la estabilidad o inestabilidad de los mismos. El objetivo del estudio es el control estadístico de los niveles de referencia diagnósticos aplicando la técnica de cartas de control estadístico de la calidad a los datos proporcionados por el mencionado centro médico. Se procesaron 276 observaciones que corresponden a 181 procedimientos de Diagnóstico y 95 de Tratamiento practicados en hombres y mujeres (excluyendo gestantes) mayores de 18 años, los cuales luego del análisis estadístico preliminar univariante y multivariante permitieron la obtención de cartas de control de medias y rangos usando el software Minitab. En un estudio de componentes principales se definió la componente dosimétrica y su combinación lineal posteriormente se obtuvo las cartas de control de medias y rangos de cada una de las variables dosimétricas en los distintos procedimientos, así como también la carta de control de la combinación lineal de la componente dosimétrica. Las cartas obtenidas permitieron visualizar la estabilidad de los parámetros indicando que el proceso está bajo control.

Palabras clave: Control estadístico; Cartas de control; Niveles de referencia diagnósticos; Protección radiológica



Abstract

Statistical control charts provide information on the behavior adopted by a given process, allowing the identification of undesired variability and its possible causes, making it a widespread technique in various fields of research, such as human health. The application of this tool in the analysis of diagnostic reference levels of radiation dose contributes to the optimization recommended by international organizations in the field of radiological protection, especially when there is no evidence of studies aimed at monitoring these parameters at the local level. This research offers the results of the observation of the behavior of the diagnostic reference levels of radiation doses in interventional cardiology procedures performed at the Hospital of Specialties of the Ecuadorian Institute of Social Security "Teodoro Maldonado Carbo" in the city of Guayaquil, establishing through statistical control of the characteristic dosimetric parameters, the stability or instability of the same. The objective of the study is the statistical control of diagnostic reference levels by applying the technique of statistical quality control charts to the data provided by the aforementioned medical center. A total of 276 observations were processed, corresponding to 181 diagnostic procedures and 95 treatment procedures performed on men and women (excluding pregnant women) over 18 years of age. After preliminary univariate and multivariate statistical analysis, control charts of means and ranges were obtained using Minitab software. In a principal components study, the dosimetric component and its linear combination were defined, and then the control charts of means and ranges of each of the dosimetric variables in the different procedures were obtained, as well as the control chart of the linear combination of the dosimetric component. The charts obtained allowed us to visualize the stability of the parameters indicating that the process is under control.

Keywords: Statistical control; Control charts; Diagnostic reference levels; Radiation protection; Radiation protection



Introducción

El objetivo básico de una carta de control es observar y analizar el comportamiento de un proceso a través del tiempo. Así, es posible distinguir entre variaciones por causas comunes y especiales, lo que ayudará a caracterizar el funcionamiento del proceso y decidir las mejores acciones de control y de mejora. (Gutierrez & de la Vara, 2013).

En el campo del diagnóstico por imágenes y radioterapia, el desarrollo de nuevas tecnologías junto a la demanda cada vez mayor de procedimientos de cardiología intervencionista y las facilidades existentes para acceder a los mismos, hace que más personas enfrenten el riesgo de exposición a la radiación que afecta no solo a pacientes, sino también al personal ocupacionalmente expuesto, sugieren estudios como los de Durán (2015), Videira & Pereira (2021), Ubeda, et al. (2019) y Suleiman (2020), donde se indica además que las irradiaciones médicas suponen hasta el 50% de la exposición de la población general a fuentes de radiación ionizante. La gestión de estas dosis de radiación a los pacientes se aborda de distintas maneras, en el mundo y América Latina es una de las regiones que presenta pocos avances en estudios de este tipo, según Badel et al. (2018) “los estudios han demostrado falta de conocimiento entre los médicos acerca de los conceptos básicos sobre este tema”, por su parte la normativa europea exige a los Estados miembros de la Unión Europea que establezcan, revisen periódicamente y utilicen niveles de referencia para diagnóstico. Koichiro (2020) explica que, con el progreso de los generadores de radiación y la tecnología informática, se estableció una dosis de referencia para cada modalidad de diagnóstico por imagen, las mismas que se conocen hoy en día como niveles de referencia para diagnóstico. La ICRP define los DRL (Diagnostic Reference Levels) como “una forma de nivel de investigación utilizado para ayudar a optimizar la protección en la exposición médica de los pacientes”, utilizando “una cantidad común y fácilmente medible que evalúa la radiación utilizada para realizar una tarea médica” (Sánchez et al., 2020). “Cuando los DRL se vuelven excepcionalmente altos debe comenzarse una revisión local para determinar si la protección se ha optimizado adecuadamente o si se necesita una acción correctora” (Ubeda et al., 2019). Estos indicadores de ninguna manera se pueden tomar como un criterio que caracterice una buena o mala práctica médica, no obstante Mosquera (2020) sostiene que la prueba para sustentar el cumplimiento satisfactorio de la protección radiológica radica en el monitoreo de la dosis indicando que “los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes en una sala de intervencionismo necesitan saber qué dosis están recibiendo”. Por su parte Vañó et al. (2013), indica que existe una normativa europea con guías publicadas sobre su aplicación donde se indica que las dosis a los pacientes en procedimientos intervencionistas deben ser medidas y archivadas individualmente.

La estadística juega un papel crucial en el tratamiento de datos y estudio de estos parámetros, puesto que, en cada tipo específico de procedimiento la obtención de los DRL se realiza como



el cuartil tercero (percentil del 75%) de los valores medios o de las medianas de las dosis impartidas a los pacientes, como lo ha venido haciendo la Health Protection Agency (HPA) del Reino Unido (antes llamada National Radiological Protection Board), tomando como referencia una muestra sustancial de centros que donde se realizan estos procedimientos. Estas prácticas que en algunos países de la Unión Europea son obligatorias, actualmente se están extendiendo no solo a los países miembros sino a los demás países del mundo, muestra de aquello es el creciente número de artículos publicados en temas asociados con la determinación de los DRL para procesos específicos en un determinado país, junto a estudios afines como el de Sánchez et al. (2022) donde explica que los DRL recopilados para distintas regiones continentales son diferentes, exponiendo como ejemplo, que el DRL para la angiografía coronaria es de aproximadamente 35 Gy cm^2 para Europa y 83 Gy cm^2 para Norteamérica, llegando así a sugerir en base a estas diferencias la necesidad definir DRL nacionales considerando diferentes factores sociales y/o económicos además de aspectos metodológicos.

Las investigaciones alrededor de los DRL no están únicamente enfocadas en el establecimiento de sus valores para una región, sino también en el estudio y control de la variación que estos puedan tener. La observación del comportamiento de los DRL dentro de un conjunto de procedimientos practicados en un mismo centro, a un determinado número de pacientes de cardiología intervencionista en un plazo definido, puede también proveer información importante de la variabilidad que están adoptando permitiendo así identificar situaciones no favorables en la aplicación de los mismos. Estudios como el de Jaramillo-Garzón et al. (2020) resaltan la importancia en la monitorización de las dosis, refiriéndose particularmente a los procedimientos de cardiología intervencionista, de modo que se pueda demostrar la observancia de los límites de dosis establecidos por los organismos reguladores y la optimización de las condiciones de protección radiológica implementadas. Esto en virtud de que, según el mismo autor, existen estudios que han presentado grandes variaciones en los valores de dosis, incluso para un mismo tipo de procedimiento. Información como esta es prácticamente inexistente en los países de América Latina donde apenas se empiezan a desarrollar investigaciones para definir los DRL locales.

Procesos como el monitoreo y observación de estos niveles “pueden ser supervisados mediante la recopilación y análisis de datos, es decir, las mediciones del rendimiento del proceso y a la retroalimentación requerida para tomar medidas correctivas, cuando sea necesario”, como sugiere Oakland (2008) respecto al control de calidad de procesos, con herramientas como las cartas de control.

Amsden et al. (1993), comparan los gráficos de control de un proceso con los que las enfermeras construyen con mediciones que hacen sistemáticamente a los pacientes hospitalizados. El médico a través de estos gráficos evalúa la salud del paciente para indicar el tratamiento correspondiente. De la misma manera cuando un proceso tiene fallas, los

gráficos permiten evaluar el curso del mismo, detectar lo que no es normal, definir las causas y aplicar medidas correctivas. Manifiestan, además, que las técnicas del control estadístico de calidad proporcionan herramientas para medir el desarrollo de una operación y definir si se desarrolla normalmente o necesita ajustes, además de predecir como se presentará en el futuro.

En su investigación Koetsier et al. (2012) refiere que el uso de los gráficos de control de Shewhart en la atención sanitaria está aumentando. Indica que una de las razones es el aumento de las tecnologías informáticas en los centros médicos y la disponibilidad de datos para crear cartas de control de Shewhart, citando algunos casos específicos. En base a lo mencionado en su estudio, resume los criterios metodológicos de las cartas de control de Shewhart aplicadas en la mejora de la atención sanitaria, y analizan la medida en que las cartas de control, utilizadas en estudios publicados sobre procesos relacionados con la atención directa al paciente, se ajustan a estos criterios (Koetsier et al., 2012).

Koetsier et al. (2012) recomienda el uso del ciclo PDSA (del inglés Plan Do Study Act – Planificar Hacer Estudiar Actuar) como enfoque sistemático para la mejora de la calidad y la medición del rendimiento. Los datos generados durante el ciclo PDSA se analizan con herramientas estadísticas, por ejemplo, el control estadístico de procesos mediante cartas de control. Según Koetsier et al. (2012) las etapas del ciclo comprenden:

Planificar: Se evalúa la estabilidad del proceso con las cartas de control y en caso afirmativo, se define el nivel de rendimiento actual. Se determina el margen de mejora antes de aplicar una intervención en el proceso.

Hacer: Se aplica la intervención de mejora de la calidad en el proceso.

Estudiar: Se efectúa la investigación de los efectos de la intervención en el proceso. Se pueden usar cartas de control para comparar el nuevo rendimiento con el rendimiento del proceso de referencia (en la planificación), y para evaluar la estabilidad del nuevo proceso.

Actuar: Si la intervención ha sido eficaz y el nuevo proceso es estable, el equipo de mejora de la calidad determina el nivel de satisfacción, si no es favorable repite el ciclo.

En la investigación realizada por González et al. (2021) se identificaron estudios desarrollados en otros países para establecer los DRL, sin embargo, los autores manifiestan no haber encontrado evidencias de investigaciones afines desarrolladas en el Ecuador, por lo cual llevan a cabo el estudio que pretende establecer los DRL locales para procedimientos específicos a partir de la información obtenida en centros donde se practican. Es a partir de esta información que se plantea aplicar control estadístico de la calidad en el manejo de los DRL de centros médicos del Ecuador, usando cartas de control de proceso que proyecten sus rangos de variabilidad para alcanzar un criterio de aceptación o implementación de medidas correctivas para el mismo.

Seoh (2021) menciona que “en el contexto del proceso de mejora continua de la calidad, los gráficos de control se extienden cada vez más al sector de los servicios, incluida la salud,



para facilitar la comprensión del proceso e identificar cambios que podrían conducir a mejoras o deterioros de la calidad”. Por su parte Suman & Prajapati (2018) acertadamente señalan que la calidad de la asistencia sanitaria es siempre una gran preocupación porque la mala calidad en la asistencia sanitaria puede marcar la diferencia en términos de vida o muerte de los pacientes. Es así como en el presente estudio se aplica control estadístico de la calidad en el manejo de los DRL del Hospital de Especialidades del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social “Teodoro Maldonado Carbo” de la ciudad de Guayaquil, usando cartas de control de proceso que proyecten los rangos de variabilidad de estos parámetros, que permitan definir un criterio de aceptación o implementación de medidas correctivas para el mismo, a partir de la información ofrecida y procesada.

Gutierrez & de la Vara (2013), Montgomery (2009) y Rendón (2013) entre otros sostienen que estos gráficos se utilizan para controlar medidas de tendencia, central medidas de dispersión, proporciones, etc. Su estructura comprende una línea central LC (central line – CL) o un límite de control superior LSC (upper control line – UCL) y un límite inferior de control LIC (lower control line – LCL). Pakdil (2020) incluye dos elementos adicionales y son los puntos de datos representativos y las regla en las cartas de control.

Los gráficos de control muestran las tendencias de los datos ordenados en el tiempo como un procedimiento de supervisión del proceso en curso (Pakdil, 2020), su funcionamiento consiste en tomar una muestra de tamaño determinado cada cierto tiempo, luego, tomada la muestra, medida la característica de calidad y calculado el estadístico correspondiente, por ejemplo, la media muestral, se asienta este valor o punto en el gráfico de control.

Los datos se organizan en subgrupos para establecer un conjunto de lecturas en las que el proceso muestra un comportamiento estable y controlado. (Suman & Prajapati, 2018).

La escala horizontal representa generalmente la variable temporal, y la escala vertical el rendimiento de la característica analizada (Pakdil, 2020). A medida que se van tomando más muestras y calculando los valores del estadístico, van apareciendo más puntos en el gráfico, los cuales se acostumbra unir con líneas rectas a fin de facilitar la visualización de la evolución con el tiempo de la secuencia de puntos (Montgomery, 2009). La LC indica dónde se encuentra, en general, la media de la característica controlada, mientras que el LSC y el LIC muestran los límites aceptables para las mediciones individuales (Pakdil, 2020).

Materiales y métodos

Materiales

El estudio comprende un tema no indagado a nivel local, es de carácter exploratorio y los resultados se convierten en la primera aproximación para abordar el problema. La aplicación de técnicas de análisis de datos le otorga el carácter descriptivo y al obtener resultados que muestran la variabilidad de los mismos, adquiere el carácter predictivo.



Tratándose de un estudio de campo basado en postulados de la física médica, la física de las radiaciones y la estadística, adopta la forma de investigación aplicada de carácter longitudinal, siendo que contempla además la ejecución de etapas previas para alcanzar determinados objetivos, pudiendo ser actualizada y modificada posteriormente.

Descripción de la muestra

La población está representada por los centros médicos con demanda de este tipo de procedimientos en el país, y la muestra no aleatoria corresponde a los datos ofrecidos por el Hospital de Especialidades “Teodoro Maldonado Carbo” del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) en la ciudad de Guayaquil, donde se realizan cerca de 100 procedimientos al mes, que incluyen intervenciones de diagnóstico y tratamiento en cardiología intervencionista, cumpliendo así las condiciones sugeridas por González et al., (2021) de escoger un centro que atienda un elevado número de pacientes y que cuente con experiencia y aval técnico-profesional en la actividad de atención al paciente necesitado de procedimientos diagnósticos con imagen.

El conjunto de datos comprende un número de 276 mediciones de características antropométricas (sexo, peso, talla y edad) de pacientes y las correspondientes características dosimétricas (producto dosis-área, dosis en superficie de entrada, número de imágenes y tiempo de fluoroscopia) del procedimiento aplicado en intervenciones mayormente de cine-coronariografía, cateterismo, y otros de intervencionismo percutáneo coronario, información que corresponde únicamente al grupo de pacientes mayores de 18 años sin exclusión de género, exceptuando mujeres en estado de gestación siguiendo las recomendaciones de González et al., (2021). Estos datos corresponden a 4 meses consecutivos en los que se practicaron estos procedimientos a los pacientes del mencionado hospital.

Métodos

En el control estadístico de procesos De la Vega et al., (2010) considera mecanismos aplicados para examinar la variabilidad de las características escogidas, definir las causas fortuitas que la originan, comprobar su estabilidad en el tiempo de manera que se pueda asegurar con cierto nivel de confianza que las características siguen una misma distribución y el proceso está controlado, proponiendo además, para los casos negativos, posibles causas asignables que expliquen tal comportamiento para tratar de eliminar su efecto tomando medidas correctivas, teniendo en cuenta que estos casos comprenden tanto aquellos que salen de los rangos establecidos, como aquellos en los que la distribución de los datos cambie perceptiblemente.

Descripción de las variables

El centro médico proporciona una base de datos compuesta por dos partes, la primera parte contiene los datos recopilados en procesos de diagnóstico y la segunda contiene los datos correspondientes a procesos de tratamiento (o terapéuticos). Cada una de ellas comprende un



total de 9 variables de las cuales dos son categóricas (sexo y procedimiento específico), las demás son numéricas (peso, talla, edad, dosis en superficie de entrada “CD”, producto dosis-área “PDA”, número de imágenes “nImg” y tiempo de fluoroscopia “texp”).

Tabla 1
Número de observaciones provistas por el centro médico

N	276
N _{DIAG}	181
N _{TRAT}	95

N: Número total de entradas; N_{DIAG}: Número de entradas en diagnóstico; N_{TRAT}:
 Número de entradas en tratamiento

Sobre la muestra de cada centro se tienen las mediciones para las variables clasificadas por los siguientes grupos:

Características antropométricas:

X_1 – sexo;

X_2 – edad;

X_3 – peso;

X_4 – talla;

Características dosimétricas:

X_5 – tiempo de fluoroscopia (t_{exp});

X_6 – dosis en superficie de entrada (CD);

X_7 – producto dosis-área (PDA);

X_8 – número de imágenes (N_{img});

Características del procedimiento:

X_9 – Procedimiento específico.

“La existencia de datos ausentes nunca debe impedir la aplicación del análisis multivariante. Tampoco debe limitar la posibilidad de generalizar los resultados de una investigación” (Pérez, 2004). Las técnicas de imputación de datos son utilizadas en la fase de análisis exploratorio de datos como parte del preprocesamiento de datos (López, 2001, citado en Márquez et al., 2017). Con base en lo mencionado, en el análisis preliminar los datos fueron procesados con la ayuda de los programas Excel y SPSS, sometiendo la información provista a un análisis exploratorio con tratamiento de datos atípicos y faltantes, luego se pasó a la estadística descriptiva, y al estudio correlacional univariante.

Tratamiento de los datos

En la de limpieza de datos obtenidos se analizaron los errores muestrales que generaron espacios vacíos considerando que, para este tipo de estudios, Jäger et al., 2021 sugiere utilizar el patrón corresponde al MCAR (cuando los valores perdidos se eligen de forma independiente y aleatoria). En casos de ausencia sustancial de las características dosimétricas recopiladas para un paciente se eliminó el registro, considerando que el tamaño del conjunto de datos vuelve insustancial al registro faltante.



Los datos faltantes en este estudio se basan en pérdidas completamente aleatorias y pequeñas (en torno al 5% de los datos), se aplicó imputación con la media del conjunto de datos observados, en acuerdo con lo que sugiere Fernández et al. (2012) para pérdidas MCAR pequeñas, explicando que en estos casos cualquier método de imputación parece replicar razonablemente los parámetros poblacionales. Estos procedimientos se llevaron a efecto usando los sistemas de SPSS y Minitab.

El análisis de componentes principales “una de las técnicas estadísticas multivariantes más populares y antiguas en el análisis de datos, desarrollada por Karl Pearson” (Pearson, 1901, citado en Polanco, 2016), se aplicó al estudio de correlaciones entre las características antropométricas y dosimétricas que permitan evaluar la reducción de la dimensionalidad de las variables características. El método según Pérez (2004), consiste en llevar un número sustancial de variables a unas cuantas variables combinación de las iniciales, perfectamente calculables denominadas componentes, de las cuales se retienen únicamente aquellas que sintetizan la mayor parte de la información contenida (explican un porcentaje alto de la variabilidad de las observaciones). Estas constituyen las denominadas componentes principales y se expresan matemáticamente por sus combinaciones lineales.

Cuadras (2020) presenta los siguientes criterios para determinar el número de componentes principales:

- Criterio del porcentaje: El número de componentes principales se toma de modo que el porcentaje de variabilidad explicada sea próximo a un valor especificado por el usuario.
- Criterio de Kaiser: Se retienen las componentes principales cuyos valores propios correspondan a una varianza explicada mayor o igual a uno.
- Test de esfericidad: Se basa en la comprobación secuencial de hipótesis de igualdad de los valores propios para descartar componentes principales.
- Criterio del bastón rojo: Se basa en la observación de la variabilidad total como la suma de los valores propios, la cual se divide en partes al azar, y luego se normaliza para obtener la esperanza, con la cual se evalúa las componentes significativas.

Control estadístico del proceso

El control estadístico pasó por las etapas de recolección de datos, control del proceso y determinación de la capacidad del proceso para cumplir con las especificaciones en busca de la menor variabilidad posible. La muestra obtenida seleccionada es de 276 valores que no responden a un número específico de intervenciones por día, lo cual no genera ninguna influencia en la obtención de los mismos, ni en la formación de la carta de control, puesto que cada subgrupo en este caso responde a un número independiente de este factor. Cada valor corresponde a un procedimiento realizado en determinado paciente, de esta forma los datos se han generado aleatoriamente como resultado de las intervenciones practicadas cada día en el centro médico. Lo que sí se tiene presente es que la carta de control corresponde a



un número de 4 meses consecutivos en el año, tiempo en el cual se han practicado los procesos continuamente. La recolección de datos se hizo con el siguiente modelo de formulario:

Tabla 2
Modelo del formulario de registro de datos

Tipo de procedimiento	Sexo	Procedimiento médico específico	Edad (años)	Peso (Kg)	Talla (m)	Tiempo de exposición (min)	PDA (Gycm ²)	CD (mGy)	Numero imágenes cine
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

El control del proceso consiste en el tratamiento directo de los datos que culmina con la obtención de las cartas de control siguiendo la secuencia a continuación:

Carta de R. Considerando que los parámetros controlados son las características dosimétricas que tienen carácter continuo, se trabajó con cartas de control para variables. Se crearon subgrupos de 8 elementos cada uno, a los cuales se le calculó el rango para obtener un rango medio, valor que define la línea central de esta carta. Luego se calculó la desviación estándar de todos los valores de rango de los subgrupos para definir las líneas límites de control. Este proceso se ha efectuado con la ayuda del software Minitab.

Carta de $\bar{X}$. Del mismo modo que para el rango a cada subgrupo se le calculó esta vez la media para obtener la denominada media de medias, valor que define la línea central de esta carta. Luego se calculó la desviación estándar de todas las medias de los subgrupos para definir las líneas de control.

Análisis e interpretación de las cartas de control. En esta etapa la tarea consiste en la detectar puntos que manifiesten la presencia de causas especiales siguiendo los patrones presentados por Gutierrez & de la Vara (2013) y las recomendaciones de Carey (2002) quien sugiere manejar entre 20 y 25 puntos para evitar caer en el error tipo I de perder causas especiales, o el error tipo II de encontrar causas especiales debido al azar. De este modo se entenderá que existe una causa especial de variación en los siguientes casos:

- Puntos fuera: Cuando existan puntos fuera de las líneas de control.
- Cambios de nivel: Cuando exista una serie de más de siete puntos sucesivos en el mismo lado de la línea central.
- Tendencia: Cuando más de cinco puntos seguidos aumentan o disminuyen constantemente.
- Periodicidad: Cuando exista un comportamiento cíclico en los puntos.
- Alta variabilidad: Cuando se observe dos puntos sucesivos cerca de los límites de control y pocos en la parte central.
- Estatificación: Cuando los puntos se concentran en la parte central de la carta.

En cada situación las causas especiales se relacionan con la posible causa que explica su aparición. Para lo casos de puntos fuera y cambios de nivel se sugiere estudiar los cambios en el equipo o métodos de realización de los procedimientos, o considerar la falta de atención.



Las tendencias se asociarán al deterioro o calentamiento de los equipos, así como a los cambios en el medio. La periodicidad estará asociada a cambios en el ambiente, diferencias en los dispositivos usados para medir, o a la rotación de máquinas y operadores. La variabilidad alta se asociará al control inadecuado o aplicación de ajustes innecesarios en el proceso, pero también se considerará como causa el control de dos procedimientos con medias significativamente distintas en una misma carta. La estatificación se explicará por la combinación de universos distintos en una misma carta, considerando también errores de cálculo.

Resultados

Análisis de los Resultados

A continuación, se presentan en la Tabla 3 los estadísticos descriptivos de cada variable cuantitativa para la base de datos en procesos de tratamiento y diagnóstico, resaltando los percentiles 50 y 75 de las principales variables dosimétricas.

Tabla 3
Estadísticos descriptivos de datos del centro

Parámetros	Edad		Peso		Talla		texp		PDA		CD		Nimg	
	Trat.	Diag.	Trat.	Diag.	Trat.	Diag.	Trat.	Diag.	Trat.	Diag.	Trat.	Diag.	Trat.	Diag.
Media	65.78	65.52	72.81	73.19	1.61	1.60	19.60	8.79	95.04	43.55	1933.79	765.36	1158.02	650.36
Límite inf. *	63.43	63.83	69.64	71.14	1.59	1.58	17.46	7.89	83.49	38.95	1694.32	669.53	1045.69	602.85
Límite sup. *	68.13	67.21	75.97	75.23	1.62	1.61	21.744	9.68	106.59	48.14	2173.25	861.2	1270.35	697.87
Mediana	66	66	72	73	1.60	1.59	18	7	86.03	34.59	1797	595	1074	586
Percentil 75	73	75	78	79	1.66	1.65	26	10	123.92	50.30	2548	909	1430	796
Varianza	133.47	132.93	241.45	194.3	0.01	0.008	110.58	37.26	3214.74	981.12	1381865.97	426903.84	304072.47	104930.75
Desviación	11.55	11.53	15.54	13.94	0.08	0.09	10.52	6.1	56.70	31.32	1175.53	653.38	551.43	323.93
Mínimo	18	32	45	36.7	1.34	1.30	1	1	1.27	5.61	11.6	69	151	22
Máximo	95	89	150	152	1.78	1.84	51	47	252.57	190.07	6076	6262	3205	2168
Rango	77	57	105	115.3	0.44	0.54	50	46	251.30	184.46	6064.4	6193	3054	2146
Asimetría	-0.586	-0.434	1.650	1.238	-0.48	0.035	0.8	3.004	0.824	2.101	0.9	4.21	1.18	1.71
Curtosis	2.519	-0.164	6.142	5.650	0.99	0.513	0.27	12.52	0.560	5.259	1.05	28.432	2.17	5.07

* Intervalo de confianza: 95%;

En tratamiento 22 mujeres (23%) y 73 varones (77%); en diagnóstico 68 mujeres (38%) y 113 varones (62%)

En adelante se representa con “T” la información que corresponde al proceso de Tratamiento y con “D” la que corresponde al proceso de Diagnóstico.

Tabla 4
Correlaciones en los datos de Tratamiento

Pearson	Edad del individuo	Peso con imputaciones	Talla con imputaciones	Tiempo de fluoroscopia	Producto dosis área	Dosis absorbida	Número de imágenes
---------	--------------------	-----------------------	------------------------	------------------------	---------------------	-----------------	--------------------



Edad del individuo	1	-0.055	-0.154	0.312**	0.109	0.075	0.109
Peso con imputaciones	-0.055	1	0.350**	0.016	0.298**	0.295**	0.102
Talla con imputaciones	-0.154	0.350**	1	0.048	0.136	0.115	0.120
Tiempo fluoroscopia	0.312**	0.016	0.048	1	0.490**	0.536**	0.819**
Producto dosis área	0.109	0.298**	0.136	0.490**	1	0.888**	0.434**
Dosis absorbida	0.075	0.295**	0.115	0.536**	0.888**	1	0.512**
Número de imágenes	0.109	0.102	0.120	0.819**	0.434**	0.512**	1

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).



Tabla 5
Correlaciones en los datos de Diagnóstico

	Edad del individuo	Peso con imputaciones	Talla con imputaciones	Tiempo de fluoroscopia	Producto dosis área	Dosis absorbida	Número de imágenes
Edad del individuo	1	-0.247**	-0.081	0.091	-0.002	-0.014	-0.070
Peso con imputaciones	-0.247**	1	0.451**	-0.030	0.184*	0.166*	0.000
Talla con imputaciones	-0.081	0.451**	1	-0.008	0.119	0.134	0.094
Tiempo fluoroscopia	0.091	-0.030	-0.008	1	0.700**	0.678**	0.748**
Producto dosis área	-0.002	0.184*	0.119	0.700**	1	0.867**	0.546**
Dosis absorbida	-0.014	0.166*	0.134	0.678**	0.867**	1	0.616**
Número de imágenes	-0.070	0.000	0.094	0.748**	0.546**	0.616**	1

** La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Luego del análisis de correlaciones bivariadas entre los datos de Tratamiento y de Diagnóstico se observa que la variable “Edad” tiene poca correlación, y considerando que no es una variable tan influyente según especialistas, se aplica un segundo análisis para cada proceso descartando esta variable, dando como resultado una mejora en el KMO y las condiciones para aplicar el PCA. Así en los resultados el “0” representa el análisis con todas las variables y el “1” el análisis sin la variable “Edad”.

Tabla 6
Prueba de KMO y Bartlett

Procedimiento	T0	T1	D0	D1
Medida Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo	0.627	0.648	0.682	0.701
Prueba de esfericidad de Aprox. Chi-cuadrado	321.543	303.584	615.533	595.416
gl	21	15	21	15
Bartlett Sig.	0.000	0.000	0.000	0.000

La significancia de la prueba de esfericidad de Bartlett tiene un valor menor a 5%, se rechaza la hipótesis nula (de una correlación igual a cero). Se corrobora lo indicado por el KMO, de que hay correlación entre las variables y se puede reducir variables.

En el gráfico de componentes de la Figura 1 observamos dos grupos de variables, las dosimétricas se encuentran altamente representadas por la primera componente C₁, encontrándose en altos valores con respecto a esas variables; el ángulo que se forma entre las variables de este grupo es pequeño, y en el caso de PDA y CD cercano a cero, por lo que se deduce que hay alta relación directamente proporcional, lo mismo entre N_{img} y t_{exp}.

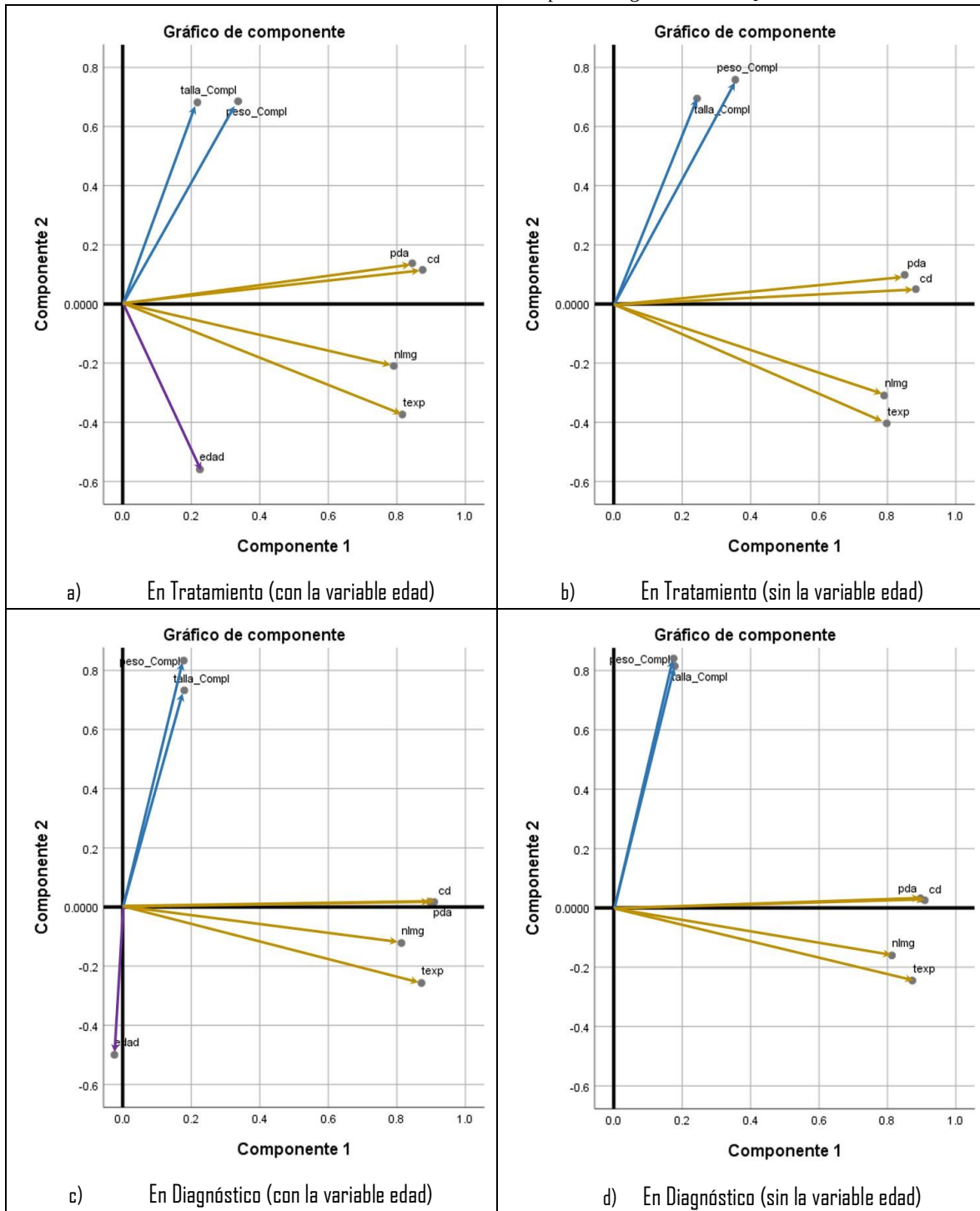


Figura 1

Gráfica de componentes principales

Este grupo de variables no se ve bien representado por la segunda componente C_2 , dado que las proyecciones de esos vectores en la segunda componente son poco representativas, no así

las variables antropométricas Talla y Peso, que se hallan altamente representadas por esta componente y muestran entre sí relación directamente proporcional.

Dado que se observan ángulos menores 90 grados entre las variables antropométricas y las dosimétricas PDA y CD, se puede suponer que existe correlación entre ellas, se descarta la relación con las variables N_{img} y t_{exp} por existir entre ellos ángulos cercanos 90 grados.

Todo esto permite deducir que el peso y la talla tienen una pequeña influencia en la dosis absorbida CD y PDA, pero no tienen ninguna relación con el número de imágenes y el tiempo de exposición, las cuales sí se ven influenciadas por CD y PDA

Se observa en el plano que la clasificación de los grupos de variables en antropométricas y dosimétricas coincide con la disposición de las mismas en las componentes obtenidas: la primera componente C_1 , formada por las variables dosimétricas y la segunda componente C_2 , formada por las variables antropométricas.

Las combinaciones lineales para las componentes principales en función de las variables son las siguientes:

En procesos de Tratamiento.

$$C_1 = 0.121x_3 + 0.083x_4 + 0.271x_5 + 0.288x_6 + 0.299x_7 + 0.268x_8$$

$$C_2 = 0.571x_3 + 0.523x_4 - 0.304x_5 + 0.074x_6 + 0.038x_7 - 0.233x_8$$

En procesos de Diagnóstico.

$$C_1 = 0.056x_3 + 0.057x_4 + 0.280x_5 + 0.288x_6 + 0.292x_7 + 0.261x_8$$

$$C_2 = 0.577x_3 + 0.559x_4 - 0.168x_5 + 0.022x_6 + 0.017x_7 - 0.110x_8$$

De estas combinaciones lineales, se sometieron a estudio aquellas que fueron formadas a partir de las dosimétricas como parte del análisis por cartas de control.

Cartas de control de los DRL

En un estudio inicial se construyeron las cartas de control de los datos en un conjunto sin diferenciación de procesos, pudiendo constatar una alta variabilidad originada por la combinación de universos distintos en una misma carta.

Las cartas presentadas en la Figura 2 corresponden únicamente a los datos de Diagnóstico, en ellas se observa una sustancial disminución de la variabilidad alta debido a que se ha considerado la separación de los procedimientos en cartas distintas.

Para el tiempo de exposición ambas cartas presentan puntos en los límites de control, con indicios de tendencia a aumentar, como en los puntos del 13 al 16 de la Figura 2a, lo que finaliza en puntos cercanos al límite superior y puntos fuera de este límite al final de la carta. Todas las demás cartas presentan un comportamiento controlado excepto por el punto 19 de la Figura 2b y c que se muestra fuera del límite superior.

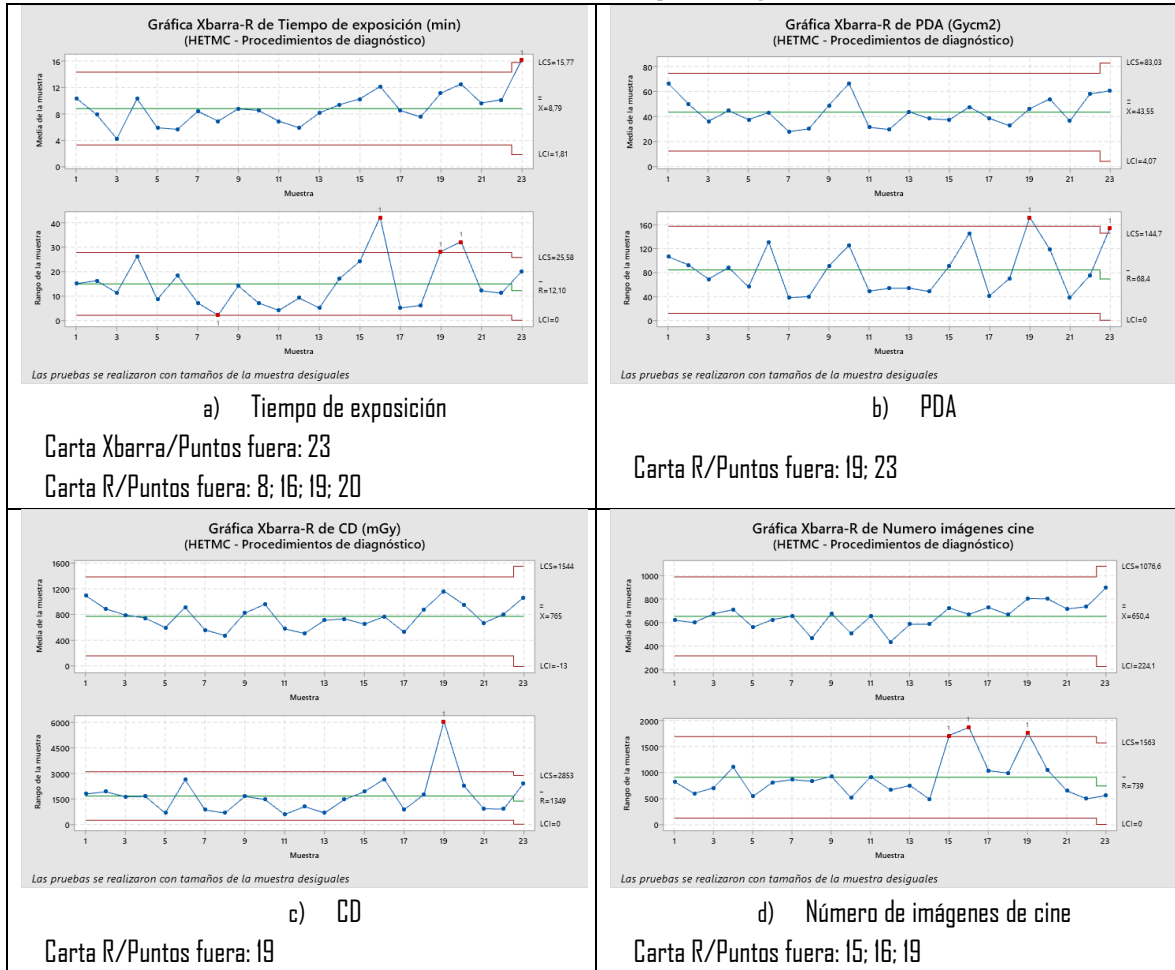


Figura 2

Cartas X-R de procedimientos de diagnóstico

Las cartas que se observan en la Figura 3 corresponden a los datos de los procesos de Tratamiento y muestran también una notable disminución de la variabilidad alta en consecuencia de la separación de los procedimientos en cartas distintas igual que en el caso anterior. En ellas tampoco se observan patrones claramente visibles que denoten comportamiento irregular producto de la presencia de causas especiales de variación, por lo tanto, los datos están dentro de los límites de control.

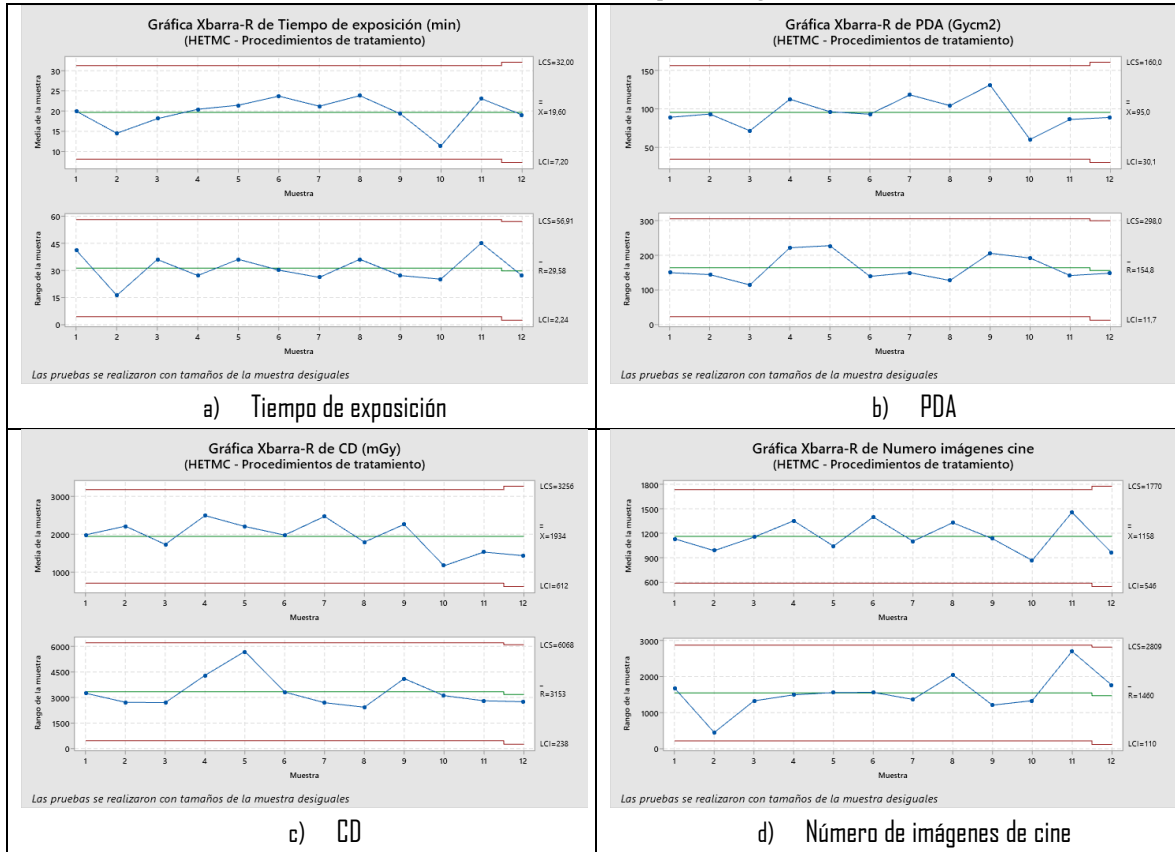


Figura 3

Cartas X-R de procedimientos de tratamiento

Teniendo establecido un plano factorial, generado por dos componentes que explican cerca del 70% de los datos, en el cual la primera (C_1) componente es influenciada por las variables dosimétricas mientras la segunda componente por las variables antropométricas, se presenta a continuación las cartas de control de la componente C_1 a partir de sus combinaciones lineales para procedimientos tanto de diagnóstico como de tratamiento.

En procesos de Tratamiento:

$$C_1 = 0.121x_3 + 0.083x_4 + 0.271x_5 + 0.288x_6 + 0.299x_7 + 0.268x_8$$

En procesos de Diagnóstico:

$$C_1 = 0.056x_3 + 0.057x_4 + 0.280x_5 + 0.288x_6 + 0.292x_7 + 0.261x_8$$

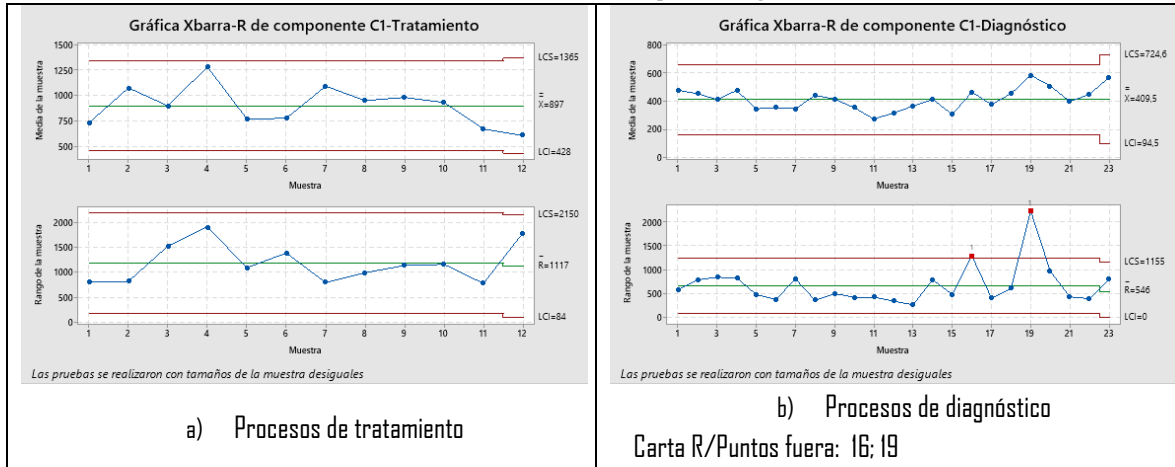


Figura 4

Cartas X-R de la componente C1 de diagnóstico

Las cartas que se muestran en la Figura 4 corresponden a los datos de tratamiento y diagnóstico respectivamente, en ellas se observa un comportamiento controlado de las componentes ya que no presentan patrones de inestabilidad, a excepción del punto número 4 en las cartas de tratamiento que se encuentra cerca de los límites de control, y los puntos 16 y 19 que salen de los límites de control de la carta de rangos en diagnóstico, casos en los cuales se necesita revisar el proceso e investigar las causas que provocaron estas condiciones en el mismo.

Discusión

Dentro del análisis preliminar de datos en el PCA se observó que la variable edad encontró poca correlación, se descartó como variable influyente y se aplicó un segundo análisis para los datos por proceso (diagnóstico y tratamiento), lo cual resultó en una mejora de las condiciones para aplicar el PCA. De esta manera se definió un conjunto de dos componentes principales estableciendo así relaciones entre los dos grupos de variables (dosimétricas y antropométricas), de donde se deduce que el peso y la talla tienen prácticamente nula influencia en la dosis absorbida CD y PDA, no tienen ninguna relación con el número de imágenes y el tiempo de exposición, las cuales sí se ven influenciadas por CD y PDA.

Considerando que las variables están identificadas de la siguiente manera:

X_3 – peso;

X_6 – dosis en superficie de entrada (CD);

X_4 – talla;

X_7 – producto dosis-área (PDA);

X_5 – tiempo de fluoroscopia (t_{exp});

X_8 – número de imágenes (N_{img});

Las combinaciones lineales obtenidas para las variables en el PCA son las siguientes:



En procesos de Tratamiento:

$$C_1 = 0.121x_3 + 0.083x_4 + 0.271x_5 + 0.288x_6 + 0.299x_7 + 0.268x_8$$

$$C_2 = 0.571x_3 + 0.523x_4 - 0.304x_5 + 0.074x_6 + 0.038x_7 - 0.233x_8$$

En procesos de Diagnóstico:

$$C_1 = 0.056x_3 + 0.057x_4 + 0.280x_5 + 0.288x_6 + 0.292x_7 + 0.261x_8$$

$$C_2 = 0.577x_3 + 0.559x_4 - 0.168x_5 + 0.022x_6 + 0.017x_7 - 0.110x_8$$

Se observa en cada ecuación que la componente C_2 se ve influenciada por las características antropométricas mientras que la C_1 por las características dosimétricas.

Como parte del estudio se obtuvieron las cartas de control de la componente principal que relaciona las variables dosimétricas para cada proceso en particular, diagnóstico y tratamiento, dando como resultado cartas con un comportamiento controlado de la componente ya que no presentan patrones de inestabilidad exceptuando puntos específicos que resultaron en el área de los límites de control.

Luego de la obtención de las cartas de control se determinó el comportamiento de la variabilidad de los parámetros controlados proporcionando, como sugiere De la Vega et al., (2010), un mecanismo para examinar la variabilidad de las características escogidas, definir las causas fortuitas que la originan, comprobar su estabilidad en el tiempo de manera que se pueda asegurar, con cierto nivel de confianza, que las características siguen una misma distribución y el proceso está controlado, proponiendo además, para los casos negativos, posibles causas asignables que expliquen tal comportamiento para tratar de eliminar su efecto tomando medidas correctivas, teniendo en cuenta que estos casos comprenden tanto aquellos que salen de los rangos establecidos, como aquellos en los que la distribución de los datos cambie perceptiblemente.

Es así como se materializó la aplicación del control estadístico de la calidad en el manejo de los DRL del centro médico para procesos de cardiología intervencionista, usando cartas de control de proceso, las mismas que permitieron observar la proyección de los rangos de variabilidad de las variables dosimétricas de interés y permitieron definir un criterio de aceptación o revisión de los procesos.

Conclusiones

En la investigación desarrollada se consideró la aplicación de herramientas de control estadístico de la calidad como base para elaborar una metodología de estudio y manejo estadístico de los niveles de referencia diagnósticos DRL a los que son sometidos los pacientes en un centro médico, para ello se usaron los datos de procedimientos practicados en instituciones de salud que practican cardiología intervencionista en el Ecuador, específicamente el HTMC.



La técnica aplicada en este estudio fue el uso de cartas de control de proceso que proyectan los rangos de variabilidad y conceden un criterio de aceptación o revisión del mismo, estas cartas o gráficas constituyen una herramienta que permite caracterizar esta variabilidad antes de que se presente una situación inconveniente, dicho de otra forma, son un mecanismo que sirve para detectar con anticipación alguna fuente de variación que sea ajena al proceso.

Dentro del presente estudio el control estadístico del proceso se ha llevado a cabo en tres etapas: recolección de datos, control de procesos y la interpretación de las cartas que permite la determinación de la capacidad del proceso para cumplir con las especificaciones en busca de la menor variabilidad posible. Para este fin los datos obtenidos del centro médico fueron pasados previamente por un proceso de limpieza de datos con análisis estadístico para tratar datos atípicos, datos faltantes, que permita luego un análisis univariante para obtener los estadísticos descriptivos, y posteriormente realizar un análisis multivariante para definir el grado de asociación entre las variables, hasta finalmente llegar al control estadístico del proceso, estudios que se realizaron con la ayuda de paquetes estadísticos de tratamiento de datos tales como SPS y Minitab.

El análisis multivariante se efectuó usando la técnica de análisis por componentes principales, la misma que permitió establecer dos grupos de variables, siendo uno el de las variables asociadas a las características antropométricas de los pacientes y otro el de las variables asociadas a características dosimétricas aplicadas en el procedimiento practicado a los mismos. Este análisis dio como resultado combinaciones lineales para la obtención de cada componente, de las cuales se tomó la componente asociada a las características dosimétricas para finalmente estudiar su comportamiento usando cartas de control de medias y rango.

Teniendo en cuenta que los parámetros estudiados son variables dosimétricas de carácter continuo, en el estudio se trabajó con cartas de control para variables y considerando que el número de valores por medición para cada subgrupo es pequeño, se utilizó la carta conocida como carta o gráfica de medias y rango (X-R), formando en este caso subgrupos de 8 valores por cada medición, de los cuales se obtuvo la media y el rango por subgrupo para generar la media y rango que definen las líneas de control.

Además de la carta de control de la componente dosimétrica se obtuvo la carta de control de cada variable asociada a los DRL, para observar su comportamiento tomando como base todos los datos en general, en este proceso fueron observados patrones de inestabilidad, situación que condujo a examinar los datos diferenciando por tipo de procedimiento lo que permitió corregir sustancialmente la aparente inestabilidad. En el análisis fueron encontrados patrones de inestabilidad, pero con menor números de apariciones cuando es tratan de manera diferenciada en procedimientos de diagnóstico y de tratamiento.

Referencias bibliográficas

- Amsden, R. T., Butler, H. E., & Amsden, D. M. (1993). Control estadístico de procesos simplificado. México: Panorama Editorial S.A.
- Badel, A. E., Rico-Mesa, J. S., Gaviria, M. C., Arango-Isaza, D., & Henández Chica, C. A. (2018). Radiación ionizante: revisión de tema y recomendaciones para la práctica. *Revista Colombiana de cardiología*, 222-229.
- Carey, R. G. (2002). How Do You Know That Your Care Is Improving? Part II. *Journal of Ambulatory Care Management*, 5(2), 78-88. doi:<https://doi.org/10.1097/00004479-200204000-00010>
- Cuadras, C. M. (2020). Nuevos Métodos de Análisis Multivariante. Barcelona: CMC Editions.
- de la Vega, J. M., Vilches, M., Guirado, D., & Lallena, A. (2010). Control estadístico de equipos ionométricos. *Revista de Física Médica*, 11(3), 211-216. Obtenido de https://www.researchgate.net/publication/285829935_Statistic_control_of_ionometric_systems_Control_estadistico_de_equipos_ionometricos
- Durán, A. (2015). Protección radiológica en cardiología intervencionista. *Archivos de cardiología de México*, 85(3), 230-237. doi:<https://doi.org/10.1016/j.acmx.2015.05.005>
- Fernández, R., Suárez, J., & Muñiz, J. (2012). Imputación de datos perdidos en las evaluaciones diagnósticas educativas. *Psicothema*, 24(1), 167-175. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/727/72723431026.pdf>
- González, N. A., Parra, K. M., Batista, M. A., Carrillo, E., & Yanchapanta, V. N. (2021). Niveles de referencia de dosis para adultos en procedimientos de cardiología intervencionista en Ecuador. *Archivos de Cardiología de México*. doi:<https://doi.org/10.24875/acm.20000196>
- Gutierrez, H., & de la Vara, R. (2013). Control estadístico de la calidad y seis sigma (3 ed.). México: Mc Graw Hill.
- Jäger, S., Allhom, A., & Bießmann, F. (2021). A Benchmark for Data Imputation Methods. *Frontiers in Big Data*, 4. doi:<http://dx.doi.org/10.3389/fdata.2021.693674>
- Jaramillo-Garzón, W., Morales-Aramburo, J., Puerta-Ortiz, A., & Castrillón-Giraldo, W. (Marzo de 2020). Dosimetría personal y exposición ocupacional en Cardiología intervencionista. *Revista Colombiana de Cardiología*, 27(S1), 52-90. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.rccar.2019.07.004>
- Koetsier, A., van der Veer, S. N., Jager, K. J., Peek, N., & de Keizer, N. F. (2012). Control Charts in Healthcare Quality Improvement A Systematic Review on Adherence to Methodological Criteria. *Methods of Information in Medicine*, 51(3), 89-98. doi:<http://dx.doi.org/10.3414/ME11-01-0055>



- Koichiro, A., Makoto, H., Takayuki, I., Takashi, I., Masanobu, I., Teruo, I., . . . Hiroshi, W. (2020). The 2020 national diagnostic reference levels for nuclear medicine in Japan. *Annals of Nuclear Medicine*, (34), 799-806. doi:<https://doi.org/10.1007/s12149-020-01512-4>
- Márquez, V. E., Useche, L. M., Mesa, D. M., & Chacón, A. I. (2017). Imputation strategy with media using regression trees. *Comunicaciones en Estadística*, 10(1), 9-40. doi:<https://doi.org/10.15332/s2027-3355.2017.0001.01>
- Montgomery, D. C. (2009). *Introduction to statistical quality control* (7 ed.). John Wiley & Sons.
- Mosquera, W. (2020). Radioprotección en cateterismo cardíaco pediátrico. *Revista Colombiana de Cardiología*, 96-101. doi:<http://doi.org/10.1016/j.rccar.2019.11.002>
- Oakland, J. S. (2008). *Statistical process control*. New York: Routledge.
- Pakdil, F. (2020). Six sigma for student. A problem-solving methodology. doi:<https://doi.org/10.1007/978-3-030-40709-4>
- Pérez, C. (2004). *Técnicas de Análisis Multivariante de Datos*. Madrid: Pearson Education.
- Polanco, J. M. (2016). El papel del análisis por componentes principales en la evaluación de redes de control de la calidad del aire. *Comunicaciones en Estadística*, 9(2), 271-294. doi:<https://doi.org/10.15332/s2027-3355.2016.0002.06>
- Rendón, H. D. (2013). *Control estadístico de la calidad* (1ra ed.). Medellín: Centro Editorial de la Facultad de Minas.
- Sánchez, R., Vañó, E., Fernández Soto, J. M., Ten, J. I., Escaned, J., Delgado, C., . . . Tobarra, B. (2020). Updating national diagnostic reference levels for interventional cardiology and. *Physica Medica*, 70, 169-175. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2020.01.014>
- Suman, G., & Prajapati, D. (2018). Control chart applications in healthcare: a literature review. *International Journal of Metrology and Quality Engineering*, 9(5), 21. doi:<https://doi.org/10.1051/ijmqe/2018003>
- Ubeda, C., Vaño, E., Ruiz, R., Soffia, P., & Fabri, D. (2019). Niveles de referencia para diagnóstico: Una herramienta efectiva para la protección radiológica. *Revista Chilena de Radiología*, 19-25. doi:<http://dx.doi.org/10.4067/S0717-93082019000100019>
- Videira, S., & Pereira, J. M. (2021). A contribution to the establishment of diagnostic reference levels in intervention electrophysiology: study from a center in Portugal. *ROENTGEN*, 2(2). doi:<http://dx.doi.org/10.46885/roentgen.v2i2.53>

Conflicto de intereses:

Los autores declaran que no existe conflicto de interés posible.

Financiamiento:

No existió asistencia financiera de partes externas al presente artículo.

Agradecimiento:

N/A

Nota:

El artículo no es producto de una publicación anterior.

