

INFRAESTRUCTURA METROLÓGICA PARA LA TRAZABILIDAD EN TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA ESPECTRAL (sCT): HACIA UNA IMAGEN MÉDICA, FIABLE Y TRAZABLE BASADA EN INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA)

Ángela Esteban-Temprano^{1,2}, Laura Delgado-San Martín¹, María Ana Sáenz-Nuño³, Ana I. Martín-Megías^{1,2}, Teresa E. Fernández-Vicente¹, Salustiano Ruiz-González¹

1 Centro Español de Metrología (CEM), C. del Alfaro, 2, 28760 Tres Cantos, Madrid

2 Universidad Complutense de Madrid (UCM), Av. Complutense, s/n, Moncloa-Aravaca, 28040 Madrid

3 IIT-ICAI Univ. Pontificia Comillas de Madrid, C) Alberto Aguilera 25, Madrid

Contacto: aestebant@cem.es

RESUMEN:

El Centro Español de Metrología (CEM) participa en el proyecto de investigación *speCTraMet* del European Partnership on Metrology (EPM) Call 2025 de EURAMET. El proyecto se centra en la tomografía computarizada espectral (sCT), con el objetivo de caracterizar fantasmas físicos y virtuales, cuantificar unidades Hounsfield (HU) por rangos de energía y evaluar incertidumbres asociadas. El CEM contribuye a la revisión sistemática del estado del arte sobre fantasmas para sCT y a la compilación de datos de coeficientes de atenuación lineal de haces de energía, participando en la definición de requisitos metrológicos para las especificaciones de los materiales de los fantasmas y en el análisis de datos de atenuación que servirán de base para la calibración de los escáneres. Además, colaborará en la evaluación de plataformas de simulación, el análisis de incertidumbre y la adaptación de modelos de inteligencia artificial (IA) basados en redes neuronales profundas, definiendo parámetros de entrada, como el sistema de imagen y las condiciones de exposición, y revisando datos de entrenamiento y validación. Su participación permitirá al CEM avanzar en la integración de criterios metrológicos en el diagnóstico por imagen.

1. INTRODUCCIÓN

La tomografía computarizada (TC) representa uno de los mayores avances tecnológicos incorporados al diagnóstico por imagen desde finales del siglo XX. Desde la obtención de la primera imagen tomográfica clínica por Godfrey Hounsfield en 1971 [1], esta modalidad ha experimentado una evolución continua tanto en el diseño de los equipos como en las técnicas de adquisición y reconstrucción de imagen. Gracias a ello, la TC se ha convertido en una herramienta imprescindible para el diagnóstico, la planificación terapéutica y el seguimiento de un amplio número de patologías, permitiendo la obtención de imágenes tridimensionales con elevada resolución espacial y tiempos de adquisición cada vez menores.

Actualmente, la TC constituye una de las técnicas de imagen médica más utilizadas a nivel mundial. Su elevada disponibilidad, rapidez de exploración y capacidad para representar con precisión la anatomía interna del paciente han favorecido su incorporación a prácticamente todas las especialidades médicas. Tradicionalmente, la información proporcionada por la TC ha estado basada en la medida de la atenuación media que experimenta un haz policromático de rayos X al atravesar los

diferentes tejidos del organismo. Esta información se representa mediante las conocidas Unidades Hounsfield (HU), una escala relativa que relaciona el coeficiente de atenuación lineal de cada tejido con los valores correspondientes al agua y al aire. Aunque este enfoque ha demostrado una enorme utilidad clínica durante décadas, presenta limitaciones importantes cuando diferentes materiales poseen coeficientes de atenuación similares o cuando es necesario obtener información cuantitativa sobre la composición química de los tejidos.

Con el objetivo de superar estas limitaciones, durante los últimos años se ha desarrollado la tomografía computarizada espectral (*Spectral Computed Tomography*, sCT), una evolución tecnológica de la TC convencional que permite aprovechar la dependencia energética de la interacción de los rayos X con la materia. En lugar de considerar el haz de radiación como una única distribución energética, la sCT obtiene información diferenciada para distintos intervalos de energía, permitiendo estimar propiedades físicas de los materiales imposibles de obtener mediante la TC convencional, cuyas diferencias se muestran en la **Fig. 1**.

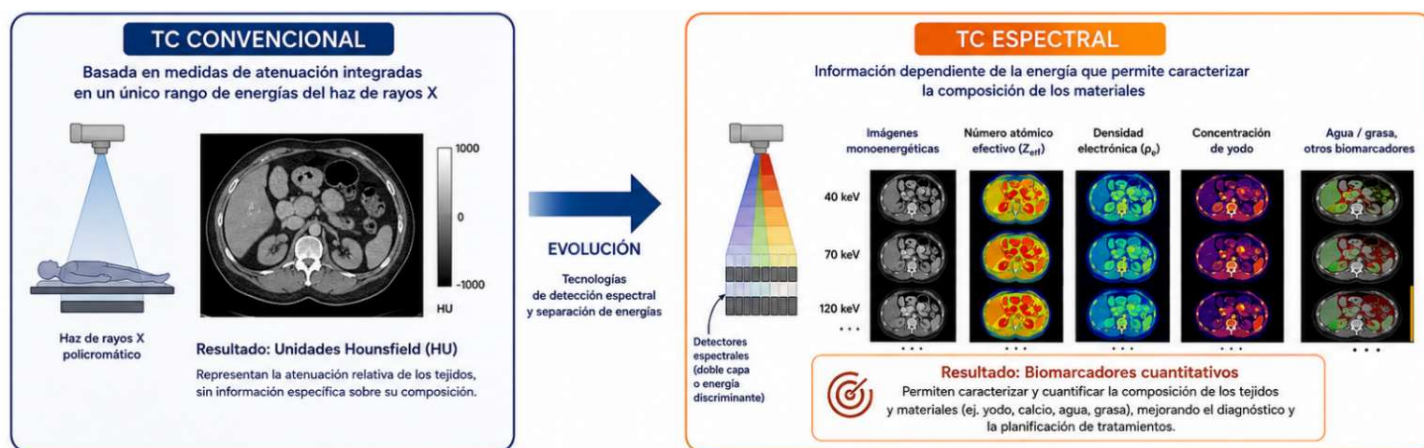


Fig. 1. Evolución de la tomografía computarizada convencional a la tomografía computarizada espectral.

La obtención de información espectral puede realizarse mediante diferentes estrategias tecnológicas. Entre ellas destacan los sistemas de doble energía (*Dual-Energy CT*), que emplean dos espectros de rayos X diferentes, ya sea mediante la utilización de dos tubos de rayos X, conmutación rápida de tensión, detectores multicapa o filtros espectrales. Más recientemente, la introducción de detectores de conteo de fotones (*Photon Counting Detectors*, PCD) ha supuesto un importante avance, al permitir registrar individualmente cada fotón incidente y clasificarlo según su energía, mejorando simultáneamente la resolución espacial, la resolución espectral y la eficiencia en la detección de la radiación [2].

Estas tecnologías permiten reconstruir diferentes tipos de imágenes cuantitativas, como imágenes monoenergéticas virtuales, mapas de materiales, mapas de concentración de yodo, imágenes de

número atómico efectivo, densidad electrónica o coeficientes de atenuación dependientes de la energía.

En consecuencia, la sCT se perfila como una de las tecnologías más prometedoras para el desarrollo de la medicina personalizada. La posibilidad de obtener biomarcadores cuantitativos, que permiten describir procesos biológicos mediante magnitudes medibles y objetivas directamente a partir de las imágenes médicas abre nuevas oportunidades para el diagnóstico precoz, la caracterización tumoral, la evaluación de la respuesta terapéutica, la planificación individualizada de tratamientos y el seguimiento longitudinal de pacientes [3].

Sin embargo, el potencial clínico de estos biomarcadores depende directamente de la fiabilidad de las mediciones realizadas. Para que un biomarcador pueda incorporarse a la práctica clínica debe cumplir requisitos de exactitud, repetibilidad, reproducibilidad y comparabilidad entre diferentes centros hospitalarios. En la actualidad, estos requisitos todavía no están plenamente garantizados en la sCT.

Uno de los principales retos deriva de la coexistencia de múltiples tecnologías de adquisición desarrolladas por distintos fabricantes. Esta variabilidad limita la comparación de resultados entre hospitales, dificulta el establecimiento de valores de referencia universales y constituye un obstáculo para el desarrollo de estudios multicéntricos y ensayos clínicos basados en biomarcadores de imagen [4].

Otro aspecto fundamental es la disponibilidad de materiales y patrones de referencia adecuadamente caracterizados. En la actualidad existen numerosos fantasmas comerciales utilizados para control de calidad y calibración de equipos de TC; sin embargo, la mayoría de ellos no dispone de una caracterización metrológica completa ni de valores de referencia trazables para las propiedades espectrales de sus materiales. Esta circunstancia dificulta la validación de nuevos equipos, la comparación entre fabricantes y la armonización de protocolos de adquisición, especialmente cuando se pretende obtener información cuantitativa.

En este contexto, el presente trabajo describe los fundamentos científicos del proyecto speCTraMet, sus principales objetivos y las actividades desarrolladas durante la fase inicial de ejecución, centrada en la revisión del estado del arte, la identificación de necesidades metrológicas y la planificación de las actividades experimentales que se desarrollarán durante el resto del proyecto.

2. DESARROLLO DEL PROYECTO, CONTRIBUCIÓN DEL CEM Y COLABORACIÓN DE COMILLAS

Con el fin de responder a estos desafíos científicos y tecnológicos, la European Partnership on Metrology financia el proyecto 25HLT03 speCTraMet (Metrology for Diagnostic Imaging using Spectral Computed Tomography) [5]. El proyecto reúne a un consorcio formado por institutos nacionales de metrología (NMI), institutos designados, hospitales universitarios, universidades, fabricantes de equipamiento médico y organizaciones internacionales con el objetivo de desarrollar la infraestructura metrológica necesaria para garantizar la fiabilidad de la imagen cuantitativa obtenida mediante sCT. Dentro del consorcio, el CEM participa como NMI de España, a través de su Laboratorio de Salud y su experiencia en el desarrollo de patrones físicos de referencia para TC, establecimiento de la trazabilidad dimensional y verificación metrológica de equipos de TC.

Desde el punto de vista metrológico, entre los principales objetivos del proyecto se incluyen el desarrollo de métodos trazables para la caracterización de fantasmas de referencia, la armonización de biomarcadores cuantitativos entre diferentes equipos, la definición de nuevas condiciones de referencia para la caracterización espectral de haces de rayos X y el desarrollo de herramientas de dosimetría personalizada basadas en IA, contribuyendo así al establecimiento de una infraestructura basada en fantasmas, metodologías de medida trazables y evaluación de la incertidumbre para mejorar la comparabilidad de los biomarcadores cuantitativos y favorecer su aplicación clínica.

Durante la fase inicial del proyecto, el CEM, y en colaboración con Comillas, está involucrado en varios paquetes de trabajo, *work packages*, (WP1, WP4 y WP5) cuyas actividades consisten en la evaluación exhaustiva del estado del arte de la sCT y de los patrones actualmente disponibles, como se resume en la Fig.2.



Fig. 2. Esquema de los paquetes de trabajo del proyecto speCTraMet.

La primera actividad incluye la revisión sistemática de la bibliografía científica sobre fantasmas físicos utilizados en sTC, el estudio de los coeficientes de atenuación lineal dependientes de la energía de los materiales de referencia, el análisis de la definición y exactitud de las Unidades Hounsfield (HU) en sistemas espectrales y otros parámetros cuantitativos derivados tales como la concentración de yodo, el número atómico efectivo o el coeficiente de poder de frenado, *Stopping Power Ratio (SPR)*, la evaluación de los requisitos metroológicos de los materiales empleados en los fantasmas y el estudio de las plataformas de simulación y fantasmas virtuales para imagen médica cuantitativa.

Todo ello permitirá definir las especificaciones técnicas de los futuros fantasmas, seleccionar los biomarcadores de interés clínico y establecer los requisitos metroológicos que deberán cumplir las metodologías desarrolladas en las siguientes etapas del proyecto, orientadas a la determinación trazable de los coeficientes de atenuación lineal dependientes de la energía con una incertidumbre objetivo inferior al 1 %.

Los resultados de estas revisiones constituirán la base para el diseño de los procedimientos experimentales que se desarrollarán en las siguientes fases del proyecto, permitiendo establecer una infraestructura metroológica sólida para la caracterización de equipos de sCT y la armonización de biomarcadores cuantitativos entre diferentes fabricantes y centros hospitalarios.

Paralelamente al desarrollo de los materiales de referencia físicos, el proyecto contempla la generación de fantasmas virtuales que reproduzcan fielmente las propiedades geométricas y radiológicas de los fantasmas experimentales. La disponibilidad de un equivalente virtual de los fantasmas físicos facilitará la validación de procedimientos de medida, reducirá la necesidad de campañas experimentales repetitivas y permitirá analizar escenarios difíciles de reproducir experimentalmente [6] .

Una segunda actividad en la que participa el CEM y que representa la continuación natural del trabajo iniciado durante la revisión bibliográfica se centra en el análisis de los fantasmas virtuales y de las plataformas de simulación actualmente disponibles para aplicaciones de sCT donde se evaluará el potencial de estas herramientas para complementar la caracterización experimental de los fantasmas físicos y se analizará su utilidad en estudios de sensibilidad, propagación de incertidumbres y optimización de protocolos de adquisición.

Finalmente, una vez desarrollados tanto los fantasmas físicos como sus correspondientes modelos virtuales, se llevará a cabo un análisis sistemático de las diferentes fuentes de incertidumbre que intervienen en la determinación de los coeficientes de atenuación lineal y de los biomarcadores derivados. Este análisis incluirá tanto las contribuciones asociadas a las propiedades de los materiales de referencia como aquellas derivadas del propio sistema de TC, tales como la respuesta del detector, la geometría de adquisición, los algoritmos de reconstrucción o las condiciones de medida. El objetivo final es establecer una metodología completa de evaluación de incertidumbre que permita garantizar la comparabilidad de las mediciones realizadas mediante diferentes sistemas de sCT y proporcione la base metroológica necesaria para la futura normalización internacional de esta tecnología.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El proyecto 25HLT03 speCTraMet inició oficialmente su ejecución en mayo de 2026. En consecuencia, en el momento de elaboración del presente trabajo el proyecto se encuentra en su fase inicial de desarrollo y las actividades se han centrado principalmente en la planificación técnica del proyecto y en la recopilación de la información científica y tecnológica necesaria para sustentar el desarrollo de las metodologías experimentales previstas en los diferentes paquetes de trabajo.

Hasta la fecha no se dispone todavía de resultados experimentales derivados de la caracterización de materiales de referencia, del desarrollo de fantasmas físicos o virtuales, ni de la validación de metodologías para la determinación trazable de coeficientes de atenuación lineal dependientes de la energía. Estas actividades comenzarán en las siguientes fases del proyecto, una vez completada la revisión del estado del arte y definidos los requisitos técnicos de los materiales y procedimientos que serán objeto de estudio.

Los primeros resultados obtenidos corresponden, por tanto, a la consolidación del marco científico y metroológico sobre el que se desarrollará el proyecto. De forma paralela, se está llevando a cabo un análisis comparativo de la documentación técnica proporcionada por los principales fabricantes de sistemas de sCT, con objeto de identificar las diferencias existentes entre las distintas tecnologías de adquisición, reconstrucción y generación de biomarcadores cuantitativos. Este análisis permitirá establecer una base objetiva para evaluar la variabilidad entre equipos, uno de los principales retos identificados en la implantación clínica de la imagen cuantitativa mediante sCT.

De esta forma, se ha iniciado la recopilación de información relativa a los materiales empleados en los fantasmas comerciales disponibles para aplicaciones de sCT, evaluando aspectos como su composición elemental, densidad, estabilidad, reproducibilidad y disponibilidad de datos de referencia. Esta revisión permitirá definir los criterios de selección de los materiales que serán posteriormente caracterizados mediante procedimientos metroológicamente trazables.

Desde el punto de vista del CEM, los trabajos desarrollados durante esta primera fase están permitiendo identificar las principales necesidades metroológicas existentes en el ámbito de la sCT y establecer las bases para el desarrollo de futuras metodologías de medida trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI). La información obtenida durante la revisión bibliográfica servirá para definir las especificaciones de los materiales de referencia, establecer criterios de evaluación de la incertidumbre y diseñar los procedimientos experimentales que se implementarán durante las siguientes etapas del proyecto.

Las actividades previstas para los próximos meses estarán orientadas al diseño y validación de metodologías de medida, la selección y caracterización de materiales de referencia, el desarrollo de fantasmas físicos y virtuales y la evaluación de las incertidumbres asociadas a las magnitudes obtenidas mediante sCT. Los resultados derivados de estas actividades constituirán la base para la armonización de biomarcadores cuantitativos entre diferentes sistemas clínicos y contribuirán al desarrollo de futuras recomendaciones y procedimientos normalizados en el ámbito de la metrología aplicada a la imagen médica.

4. CONCLUSIONES

La sCT se perfila como una de las tecnologías con mayor potencial para impulsar el desarrollo de la imagen médica cuantitativa y la medicina personalizada. No obstante, su implantación clínica requiere superar importantes desafíos metrológicos relacionados con la trazabilidad de las mediciones, la disponibilidad de materiales de referencia adecuadamente caracterizados y la armonización de los biomarcadores cuantitativos obtenidos mediante diferentes tecnologías y fabricantes.

El presente trabajo ha permitido establecer el marco científico y metrológico sobre el que se desarrollará el proyecto europeo 25HLT03 speCTraMet, identificando las principales necesidades existentes en este ámbito a partir de una revisión sistemática del estado del arte. En particular, se ha puesto de manifiesto la necesidad de desarrollar metodologías trazables para la caracterización de materiales de referencia, procedimientos armonizados para la evaluación de biomarcadores cuantitativos y herramientas que permitan estimar de forma rigurosa la incertidumbre asociada a las mediciones realizadas mediante sCT.

La principal aportación de este trabajo reside en la definición de una estrategia metrológica integral para abordar estos retos, sentando las bases para el desarrollo de nuevos procedimientos de referencia que favorezcan la comparabilidad de las mediciones entre diferentes sistemas clínicos y contribuyan a la futura normalización de esta tecnología. Asimismo, se pone de relieve la contribución del CEM en las primeras etapas del proyecto, especialmente en la evaluación del estado del arte, la definición de los requisitos metrológicos de los materiales de referencia y el establecimiento de los criterios que guiarán el desarrollo experimental de las siguientes fases.

Aunque el proyecto se encuentra actualmente en su fase inicial, las actividades desarrolladas han permitido consolidar una base metodológica sólida sobre la que se sustentará el resto del proyecto. Los resultados previstos en las próximas etapas, centrados en la caracterización trazable de materiales de referencia, el desarrollo de fantomas físicos y virtuales y la armonización de biomarcadores cuantitativos, contribuirán al fortalecimiento de la infraestructura metrológica europea en imagen médica y favorecerán una implantación más segura, fiable y comparable de la sCT en la práctica clínica.

En este sentido, speCTraMet constituye un paso decisivo hacia el establecimiento de una infraestructura metrológica europea que permita transformar la sCT en una herramienta de imagen cuantitativa plenamente trazable, comparable y clínicamente fiable, favoreciendo su integración en la medicina personalizada del futuro.

5. REFERENCIAS

- [1] M. C. Ortega Hrescak y G. Socolsky, *Godfrey Newbold Hounsfield: historia e impacto de la tomografía computada.*, <https://www.scielo.org.ar>, Rev. argent. radiol. [online]. 2012, vol.76, n.4 [citado 2026-08-10], pp.331-341.
- [2] K. Stierstorfer, *Modeling the frequency dependent detective quantum efficiency of photon counting x ray detectors*, Medical Physics, vol. 45, no. 1, pp. 156–166, doi: 10.1002/mp.12667., 2018.
- [3] European Society of Radiology (ESR), *ESR Statement on the Validation of Imaging Biomarkers*, June: Insights Imaging, vol. 11, no. 1, p. 76, doi: 10.1186/s13244-020-00872-9., 2020.
- [4] D. C. Sullivan et al, *Metrology Standards for Quantitative Imaging Biomarkers*, Radiology, vol. 277, no. 3, pp. 813–825, doi: 10.1148/radiol.2015142202., 2015.
- [5] European Partnership on Metrology (EPM), *Call 2025 EURAMET, 25HLT03 speCTraMet - Metrology for diagnostic imaging using spectral computed tomography*, <https://spectramet.eu/>, may 2026.
- [6] E. Samei et al., *Virtual imaging trials in medicine: A brief takeaway of the lessons from the first international summit*, Med Phys, vol. 52, no. 3, pp. 1950–1959, doi: 10.1002/mp.17587., 2025.

6. AGRADECIMIENTOS

El proyecto 25HLT03 SpeCTraMet ha recibido financiación de la Asociación Europea de Metrología (EPM), cofinanciada por el Programa de Investigación e Innovación «Horizonte Europa» de la Unión Europea y por los Estados participantes.



Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or EURAMET. Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.

EUROPEAN
PARTNERSHIP



Co-funded by
the European Union

The project has received funding from the European Partnership on Metrology, co-financed from the European Union's Horizon Europe Research and Innovation Programme and by the Participating States.

METROLOGY
PARTNERSHIP

