



Predicción de histograma dosis-volumen en radioterapia de próstata mediante redes neuronales convolucionales

Autor:

Ing. Natalia Mercedes Espector

Director:

Dr. Flavio Colavecchia (Fundación INTECNUS / CNEA)

Codirector:

Mg. Roy Lápera (Fundación INTECNUS)

*Esta planificación fue realizada en el curso de Gestión de proyectos
entre el 26 de agosto de 2025 y el 15 de octubre de 2025.*

Índice

1. Descripción técnica-conceptual del proyecto a realizar.	5
2. Identificación y análisis de los interesados	7
3. Propósito del proyecto	8
4. Alcance del proyecto	8
5. Supuestos del proyecto.	8
6. Requerimientos	9
7. Historias de usuarios (<i>Product backlog</i>).	10
8. Entregables principales del proyecto	11
9. Desglose del trabajo en tareas	11
10. Diagrama de Activity On Node.	12
11. Diagrama de Gantt	14
12. Presupuesto detallado del proyecto	16
13. Gestión de riesgos	16
14. Gestión de la calidad	18
15. Procesos de cierre	20

Registros de cambios

Revisión	Detalles de los cambios realizados	Fecha
0	Creación del documento	26 de agosto de 2025
1	Se completa hasta el punto 5 inclusive	9 de septiembre de 2025
2	Se completa hasta el punto 9 inclusive	16 de septiembre de 2025
3	Se completa hasta el punto 12 inclusive	22 de septiembre de 2025
4	Se completa el plan	30 de septiembre de 2025

Acta de constitución del proyecto

Buenos Aires, 26 de agosto de 2025

Por medio de la presente se acuerda con el Ing. Natalia Mercedes Espector que su Trabajo Final de la Carrera de Especialización en Inteligencia Artificial se titulará “Predicción de histograma dosis-volumen en radioterapia de próstata mediante redes neuronales convolucionales” y consistirá en la implementación de una red neuronal convolucional para la predicción de histogramas dosis-volumen en radioterapia de próstata, a partir de la tomografía computada de simulación y el contorno de estructuras. El trabajo tendrá un presupuesto preliminar estimado de 610 horas y un costo estimado de \$ 13913 dólares, con fecha de inicio el 26 de agosto de 2025 y fecha de presentación pública en el mes de junio de 2026.

Se adjunta a esta acta la planificación inicial.

Dr. Ing. Ariel Lutenberg
Director posgrado FIUBA

Dra. Romina Ventimiglia
Fundación INTECNUS

Dr. Flavio Colavecchia
Director del Trabajo Final

1. Descripción técnica-conceptual del proyecto a realizar

La radioterapia es una técnica que permite tratar el cáncer con radiación de manera precisa y segura. Una de las etapas dentro del proceso de tratamiento es la tarea de planificación, que consiste en diseñar el tratamiento que se dispensará al paciente.

En la actualidad, esto se realiza mediante el uso de un Sistema de Planificación de Tratamientos (TPS, del inglés *Treatment Planning System*), un software dedicado para tal fin que cuenta con el modelado del haz de radiación del equipo de tratamiento (Acelerador Lineal), el algoritmo de cálculo y los diversos parámetros geométricos del equipo.

Se puede observar un esquema del flujo de trabajo para la planificación de un tratamiento de radioterapia en la figura 1. En una primera instancia, se adquiere una tomografía computada (CT, del inglés *Computed Tomography*) de simulación de la zona a tratar. En esta etapa se define la posición en la que se ubicará el paciente durante las sesiones terapéuticas.

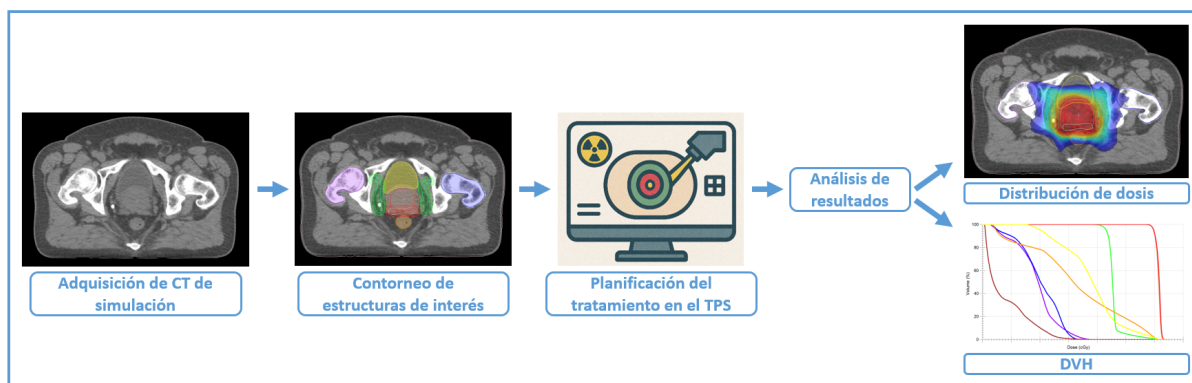


Figura 1. Flujo de trabajo de la planificación de un tratamiento de radioterapia.

Estas imágenes de tomografía se cargan en el TPS, donde el médico radioterapeuta dibuja las estructuras de interés: órganos de riesgo (OAR, del inglés *Organs At Risk*) y volúmenes blanco a tratar. Además, el médico prescribe la dosis terapéutica y las dosis límite de los OARs.

A partir de esta información, que es específica para cada paciente, el físico médico realiza la planificación del tratamiento. Ésta consiste en determinar los diversos parámetros del equipo, tales como energía, ángulos de incidencia, colimación, rotación del equipo e intensidad, con el objetivo de dispensar la dosis en el volumen blanco prescripta por el médico, minimizando la dosis en los tejidos sanos y cumpliendo con las restricciones indicadas para cada OAR.

Usualmente, los tratamientos de próstata de alto riesgo (próstata + vesículas seminales + ganglios linfáticos) se realizan con la técnica VMAT (Terapia en Arco Modulada Volumétrica), en la que el equipo gira en forma continua alrededor del paciente mientras dispensa el tratamiento. Para esta técnica se utiliza planificación inversa, que consiste en indicarle al planificador, mediante diversas funciones de costo, los objetivos dosimétricos en cuanto a cobertura del volumen blanco y restricciones de dosis de los OAR. A partir de éstas, el TPS ajusta los parámetros del equipo para lograr estos objetivos.

La planificación de un tratamiento VMAT de próstata de alto riesgo es un proceso iterativo, que demanda una gran cantidad de tiempo y de recursos. En cada iteración, se analizan los

resultados obtenidos y, en función de lo observado, se ajustan los diversos parámetros y las funciones de costo configuradas en el TPS.

El análisis del plan radica en la revisión de la distribución de dosis sobre el paciente (mediante curvas de isodosis) y en el análisis del histograma dosis-volumen (DVH, del inglés *Dose-Volume Histogram*). Este último consiste en un histograma acumulado de la dosis en función del volumen para cada OAR (ej. recto y vejiga) y para los volúmenes a tratar (ej. próstata). Mediante su análisis, es posible verificar si las restricciones indicadas por el médico se cumplen (ej. dosis máxima, dosis media, un porcentaje de volumen con cierta dosis como máximo, etc).

Los resultados que se obtienen están asociados a los parámetros configurados para el tratamiento, pero dependerán en gran medida de la anatomía propia del paciente. Por ejemplo, para una configuración similar del tratamiento, si un paciente tiene la vejiga vacía recibirá más dosis que un paciente con la vejiga llena, ya que en el primer caso habrá más volumen de vejiga cercano a la zona a tratar.

El objetivo de este trabajo consiste en lograr predecir el DVH que se obtendrá a partir de la imagen de tomografía del paciente y el contorneo de estructuras de interés. La predicción del DVH previa a la planificación de un tratamiento permitirá conocer de antemano los resultados posibles de obtener para ese paciente en base a su anatomía específica. Con esta información previa, se busca disminuir la cantidad de iteraciones que requiere el proceso, de manera de optimizar el tiempo y recursos invertidos en cada planificación de tratamiento.

En la figura 2 se observa el flujo de trabajo propuesto para cumplir con este objetivo. Se utilizarán redes neuronales convolucionales (CNN, del inglés *Convolutional Neural Network*) preentrenadas, que tomen como entrada las imágenes de CT junto con los contornos de pacientes históricos, y como salida el DVH asociado al plan de tratamiento de ese caso.

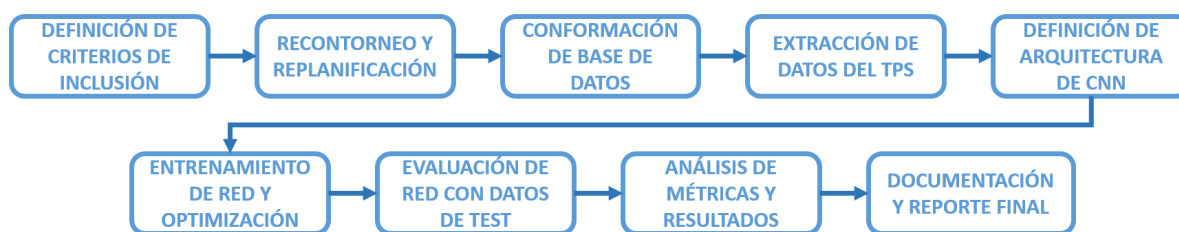


Figura 2. Flujo de trabajo propuesto para la predicción de DVH utilizando CNN.

En una primera etapa, será necesario realizar un análisis exhaustivo de la base de datos actual. Dado que los protocolos de tratamiento se actualizan de manera continua, se deberán estudiar y definir los criterios de selección para determinar los pacientes a incluir en este trabajo. En caso de que el volumen de datos no sea suficiente, se considerará la inclusión de pacientes tratados bajo protocolos previos, recontorneándolos y replanificándolos con el protocolo actual, de modo de homogenizar la base de datos y garantizar su utilidad para el entrenamiento.

Una vez conformada la base de datos específica para este trabajo, se extraerán los datos del TPS y se procederá al entrenamiento del modelo basado en CNN. Se realizará un análisis bibliográfico para identificar la arquitectura más adecuada para la red, y se valorará el uso de técnicas de *transfer learning* que permitan aprovechar modelos preentrenados. El desempeño del modelo se validará frente a nuevos datos mediante métricas cuantitativas que permitan evaluar

objetivamente su capacidad predictiva. Finalmente, se documentará todo el trabajo realizado y se reportarán los resultados obtenidos.

2. Identificación y análisis de los interesados

Rol	Nombre y Apellido	Organización	Puesto
Cliente	Dra. Romina Ventimiglia	Fundación INTECNUS	Responsable médica de Servicio de Radioterapia
Impulsor	Mg. Lara Negrin	Fundación INTECNUS	Responsable de Departamento de Investigación Traslacional
Responsable	Ing. Natalia Mercedes Espector	Fundación INTECNUS	Alumna
Colaboradores	-	Fundación INTECNUS	Equipo de médicas radioterapeutas, físicos médicos y técnicos dosimetristas del Servicio de Radioterapia
Orientador 1	Dr. Flavio Colavecchia	Fundación INTECNUS	Director del Trabajo Final
Orientador 2	Mg. Roy Lápera	Fundación INTECNUS	Codirector del Trabajo Final
Usuario final	Lic. Fernando Lisa	Fundación INTECNUS	Responsable físico de Servicio de Radioterapia

- Cliente: es la responsable médica del servicio. Valora la optimización del tiempo que transcurre entre la admisión del paciente y el inicio del tratamiento, sin afectar la calidad.
- Impulsor: responsable del Departamento de Investigación Traslacional. Valora la investigación, el desarrollo y las actividades académicas en la institución. Además, puede asistir en la presentación del trabajo al Comité de Docencia e Investigación (CDI) de la institución, y al Comité de Evaluación Ética de Proyectos de Investigación en Salud Humana (CEEPISH) de la provincia de Río Negro.
- Colaboradores: el equipo de médicas radioterapeutas, físicos médicos y técnicos dosimetristas del servicio de Radioterapia, que asistirán en el recontorneo y replanificación de los pacientes que se requieran para incluir en la base de datos.
- Orientador 1: forma parte del Departamento de Investigación Traslacional, y trabaja en la aplicación de tecnologías computacionales avanzadas en salud. Se especializa en el ámbito del procesamiento de imágenes médicas y física médica computacional, y tiene amplia experiencia en docencia y en dirección de trabajos finales de carrera.
- Orientador 2: tiene amplia experiencia como físico médico en el servicio de Radioterapia. Además, tiene formación en el ámbito de la ciencia de datos y la inteligencia artificial, por lo que puede aportar tanto en esas áreas como desde el conocimiento del dominio.
- Usuario final: es el responsable físico del servicio de Radioterapia. Es quien podrá determinar la utilidad y la aplicabilidad de este proyecto en el flujo clínico. Deben incluirse también como usuarios finales el resto del equipo de físicos médicos especialistas en radioterapia y técnicos dosimetristas.

3. Propósito del proyecto

Este proyecto tiene como objetivo predecir el DVH de los OAR de una planificación de un tratamiento de radioterapia de próstata, a partir de las imágenes de la tomografía de simulación de un paciente y del contorno de estructuras de interés. Contar con esta predicción previa a comenzar la planificación permitirá optimizar el tiempo y recursos invertidos en esta etapa. Esto contribuirá a reducir el tiempo que transcurre entre la CT de planificación y el inicio del tratamiento, lo cual es especialmente crítico en el contexto clínico.

4. Alcance del proyecto

El alcance del proyecto incluye:

- Ingeniería de datos: análisis exhaustivo de la base de datos actual, definición de criterios de inclusión y exclusión, recontorneo de estructuras y replanificación de tratamientos en casos específicos, anonimización de los datos, conformación de la base de datos específica del proyecto, extracción y procesamiento de datos del TPS.
- Revisión bibliográfica: estudio del estado del arte en predicción de DVH, arquitecturas de redes convolucionales y técnicas de transfer learning aplicadas al ámbito de la radioterapia.
- Implementación de modelos: propuesta de la arquitectura de la CNN, entrenamiento y optimización del modelo, ajuste de hiperparámetros, exploración del impacto de distintas configuraciones de entrada (CT, contornos, combinaciones).
- Evaluación del desempeño: validación del modelo con nuevo conjunto de casos, análisis de métricas cuantitativas de desempeño, comparación con resultados reportados en la bibliografía.
- Documentación y reporte: registro detallado del proceso, justificación de decisiones técnicas y presentación de resultados intermedios y finales.

A su vez, el alcance no incluye:

- Integración ni implementación del modelo en el flujo clínico actual.
- Validación prospectiva en pacientes en curso de tratamiento.

5. Supuestos del proyecto

Para el desarrollo del presente proyecto se asume:

- Disponibilidad de tiempo: se contará con el tiempo suficiente para llevar adelante las distintas etapas del proyecto dentro del ámbito laboral, considerando las limitaciones propias de la práctica clínica y la necesidad de compatibilizar las actividades asistenciales con las de investigación.

- Recursos humanos: se dispondrá del equipo interdisciplinario necesario (médicos radio-terapeutas, físicos médicos y técnicos dosimetristas) para realizar el recontorneo y/o la replanificación de los casos requeridos en la construcción de la base de datos.
- Recursos materiales y tecnológicos: se dispondrá de los recursos computacionales adecuados, incluyendo acceso a hardware especializado (por ejemplo, GPU de alto rendimiento) para el entrenamiento y la validación de los modelos de redes neuronales.
- Apoyo institucional: se contará con el respaldo de la institución en lo relativo al acceso a datos clínicos anonimizados, la utilización de infraestructura y la promoción del desarrollo de herramientas basadas en inteligencia artificial en el ámbito de la radioterapia.
- Disponibilidad y calidad de los datos: los datos extraídos del TPS y de los sistemas de registro se encontrarán completos, consistentes y con la calidad suficiente para permitir su utilización en el entrenamiento del modelo.
- Cumplimiento normativo y ético: el proyecto se desarrollará en conformidad con las normativas vigentes en materia de ética en investigación clínica y protección de datos personales, garantizando la anonimización y el resguardo de la información de los pacientes.

6. Requerimientos

1. Requerimientos funcionales:

- 1.1. El sistema deberá recibir la CT del paciente y las estructuras de interés y debe devolver el DVH predicho.
- 1.2. El modelo deberá ser accesible desde la estación de trabajo del TPS.
- 1.3. La predicción deberá realizarse en un tiempo corto (del orden de minutos).

2. Requerimientos de datos:

- 2.1. El sistema será entrenado con tratamientos de pacientes realizados en la institución.
- 2.2. Se trabajará con datos anonimizados y se garantizará el resguardo de la información de los pacientes.
- 2.3. Se deberá contar con la información completa para el entrenamiento, que comprende: CT de planificación, contorneo de estructuras de interés y DVH.

3. Requerimientos no funcionales:

- 3.1. Los pacientes incluidos en este proyecto deben haber dado su consentimiento para el uso de sus datos para fines académicos y de investigación.
- 3.2. El uso de imágenes, planificaciones, y datos de pacientes retrospectivos para este proyecto deberá ser evaluado y aprobado por el Comité de Evaluación Ética de Proyectos de Investigación en Salud Humana (CEEPIH) de la provincia de Río Negro.
- 3.3. El proyecto deberá ser evaluado y aprobado por el Comité de Docencia e Investigación (CDI) de la institución.

4. Requerimientos de documentación:

- 4.1. Se elaborará un informe detallado del trabajo realizado, incluyendo el procesamiento de los datos, la arquitectura de la red, el proceso de entrenamiento y el análisis de los resultados.
- 4.2. Se confeccionará un instructivo para el uso de la red entrenada y la interpretación de la predicción.

5. Requerimientos de *testing*:

- 5.1. Se compararán los resultados de la predicción con los resultados de casos que no hayan sido utilizados en el entrenamiento.
- 5.2. Se contrastarán los resultados obtenidos con los reportados en la bibliografía.
- 5.3. Se valorará el tiempo requerido para la planificación con y sin la implementación del modelo en conjunto con el usuario.

7. Historias de usuarios (*Product backlog*)

A continuación, se analizarán tres historias de usuario, que describen en forma simple qué necesitan distintos interesados desde su rol y con qué objetivo. Cada una de estas historias se evaluará según tres dimensiones: dificultad (cantidad de trabajo estimado), complejidad (nivel técnico) e incertidumbre (riesgo o novedad). El puntaje se asignará según el siguiente criterio:

Criterio	Baja	Media	Alta
Dificultad	1	3	5
Complejidad	1	5	8
Incertidumbre	1	3	5

Finalmente, para obtener el total de *story points* se sumarán los valores de las tres dimensiones, y se redondeará el total al número superior más próximo de la serie de Fibonacci.

- Historia 1: como responsable del servicio de radioterapia, busco optimizar el tiempo invertido en todas las etapas del proceso, para minimizar el tiempo transcurrido entre la admisión del paciente y el inicio de su tratamiento.

Story points: 21 (dificultad: 5, complejidad: 8, incertidumbre: 5, total: 18)

- Historia 2: como médico radioterapeuta, me gustaría saber si la prescripción de dosis indicada es viable, para decidir si debe repetirse la tomografía de planificación modificando la preparación del paciente.

Story points: 13 (dificultad: 3, complejidad: 5, incertidumbre: 3, total: 11)

- Historia 3: como físico médico, quiero conocer el resultado posible de un plan para determinar los mejores parámetros a utilizar en la planificación del tratamiento y reducir la cantidad de iteraciones necesarias.

Story points: 21 (dificultad: 5, complejidad: 8, incertidumbre: 3, total: 16)

8. Entregables principales del proyecto

Los entregables del proyecto son:

- Documento de planificación del proyecto.
- Base de datos anonimizada y procesada.
- Instructivo de uso de la red entrenada.
- Memoria del trabajo final.
- Presentación final.

9. Desglose del trabajo en tareas

1. Planificación del proyecto (30 h)
 - 1.1. Elaboración de la planificación del proyecto (25 h)
 - 1.2. Reuniones con cliente y usuarios (5 h)
2. Análisis bibliográfico (40 h)
 - 2.1. Búsqueda y análisis de bibliografía sobre predicción de DVH (20 h)
 - 2.2. Búsqueda y análisis de bibliografía sobre arquitecturas de CNN y *transfer learning* (20 h)
3. Cumplimiento de requerimientos normativos y éticos (20 h)
 - 3.1. Presentación del proyecto a CDI institucional (5 h)
 - 3.2. Confección de documentación para presentación a CEEPISH (10 h)
 - 3.3. Recopilación de consentimientos informados de posibles pacientes a incluir (5 h)
4. Conformación de base de datos (220 h)
 - 4.1. Definición de criterios de inclusión en el proyecto (2 h)
 - 4.2. Confección de listado de pacientes posibles (3 h)
 - 4.3. Análisis de cumplimiento de criterios en listado de pacientes posibles (10 h)
 - 4.4. Armado de nueva base de datos específica para el proyecto (5 h)
 - 4.5. Replanificación de pacientes de distinto protocolo sin necesidad de revisión médica (40 h)
 - 4.6. Recontorneo de pacientes con necesidad de revisión médica con software de autocontorneo (40 h)
 - 4.7. Revisión médica y corrección de estructuras post autocontorneo (40 h)
 - 4.8. Replanificación de pacientes post revisión médica (40 h)
 - 4.9. Revisión y ajustes finales de planes para incluir en base de datos (40 h)

5. Extracción de datos del TPS (50 h)
 - 5.1. Estudio de formato de datos DICOM (10 h)
 - 5.2. Anonimización de base de datos (10 h)
 - 5.3. Desarrollo de código para la extracción de datos necesarios (CT, estructuras, DVH) (30 h)
6. Desarrollo de CNN (100 h)
 - 6.1. Definición de arquitectura de CNN (5 h)
 - 6.2. Análisis de necesidad de *cluster* externo en función de tamaño de la base de datos (5 h)
 - 6.3. Desarrollo de código para entrenamiento y validación de CNN (25 h)
 - 6.4. Entrenamiento inicial de CNN y ajustes de arquitectura (25 h)
 - 6.5. Optimización de hiperparámetros (40 h)
7. Validación (50 h)
 - 7.1. Evaluación de red con datos de test (10 h)
 - 7.2. Análisis de métricas y resultados obtenidos (30 h)
 - 7.3. Comparación con resultados reportados en la bibliografía (10 h)
8. Documentación final (100 h)
 - 8.1. Elaboración de instructivo de uso (5 h)
 - 8.2. Revisión de repositorio de código desarrollado y documentación del código (5 h)
 - 8.3. Elaboración de informes de avance (10 h)
 - 8.4. Elaboración de memoria de trabajo final - Taller de Trabajo Final A (30 h)
 - 8.5. Elaboración de memoria de trabajo final - Taller de Trabajo Final B (40 h)
 - 8.6. Confección de presentación final (10 h)

Cantidad total de horas: 610 h.

10. Diagrama de Activity On Node

En la figura 3 se presenta el diagrama *Activity On Node* (AoN), donde cada nodo representa una actividad con su duración (en horas). Para interpretar el diagrama se debe considerar:

- Los rectángulos representan cada actividad o grupo de actividades, con su duración en horas.
- Los hitos (bordes redondeados) marcan el fin de cada fase, y no tienen duración.
- Los colores agrupan las actividades por fase. Cada fase finaliza en su hito asociado.
- Los bordes y flechas más gruesos indican el camino crítico.

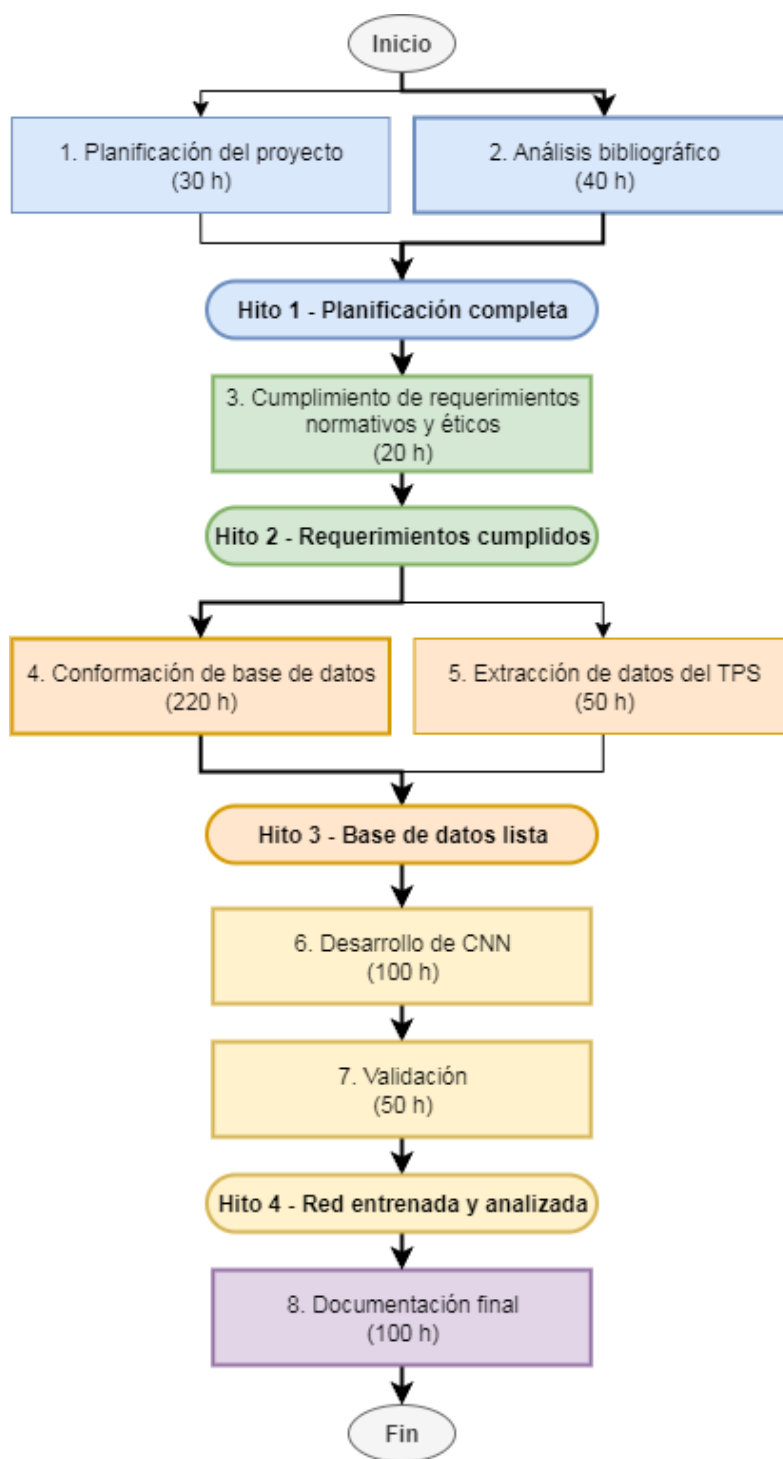


Figura 3. Diagrama de *Activity on Node*.

A partir del diagrama, se puede observar que el camino crítico de este proyecto es de 530 h, en comparación con las 610 h propuestas originalmente. El camino crítico asume la posibilidad de realizar ciertas tareas en paralelo, lo cual podría lograrse asignando más recursos humanos al proyecto.

11. Diagrama de Gantt

En las figuras 4 y 5 se presentan el listado de actividades con su respectiva duración y el diagrama de Gantt. La fecha de inicio fue ajustada para que la tarea de elaboración de la planificación concluya en la misma fecha de finalización de la materia Gestión de Proyectos. A su vez, el diagrama fue configurado considerando una jornada parcial (4 horas diarias, de lunes a viernes) con el fin de reflejar la dedicación prevista para el proyecto dentro del horario laboral.

Nombre de tarea		Duración
		610h
1	Inicio	
2	☐ Planificación del proyecto	30h
2.1	Elaboración de planificación	25h
2.2	Reuniones con cliente y usuarios	5h
3	☐ Análisis bibliográfico	40h
3.1	Bibliografía - predicción de DVH	20h
3.2	Bibliografía - arquitecturas de CNN y transfer learning	20h
4	☐ Cumplimiento de requerimientos normativos y éticos	20h
4.1	Presentación a CDI institucional	5h
4.2	Documentación para presentación a CEEPIH	10h
4.3	Consentimientos informados	5h
5	☐ Conformación de base de datos	220h
5.1	Criterios de inclusión	2h
5.2	Listado de pacientes posibles	3h
5.3	Análisis de cumplimiento de criterios	10h
5.4	Armado de base de datos	5h
5.5	Replanificación de pacientes sin revisión médica	40h
5.6	Recontorneo de pacientes con software	40h
5.7	Revisión médica y corrección de estructuras	40h
5.8	Replanificación de pacientes post revisión médica	40h
5.9	Revisión y ajustes finales	40h
6	☐ Extracción de datos del TPS	50h
6.1	Estudio de formato DICOM	10h
6.2	Anonimización de base de datos	10h
6.3	Código para extracción de datos	30h
7	☐ Desarrollo de CNN	100h
7.1	Definición de arquitectura	5h
7.2	Análisis de necesidad de cluster externo	5h
7.3	Desarrollo de código	25h
7.4	Entrenamiento y ajustes de arquitectura	25h
7.5	Optimización de hiperparámetros	40h
8	☐ Validación	50h
8.1	Evaluación con datos de test	10h
8.2	Análisis de métricas y resultados	30h
8.3	Comparación con resultados de bibliografía	10h
9	☐ Documentación final	100h
9.1	Instructivo de uso	5h
9.2	Revisión de repositorio y documentación de código	5h
9.3	Informes de avance	10h
9.4	Memoria de trabajo final (TTF A)	30h
9.5	Memoria de trabajo final (TTF B)	40h
9.6	Presentación final	10h
10	Fin	

Figura 4. Listado de actividades y duración para diagrama de Gantt.

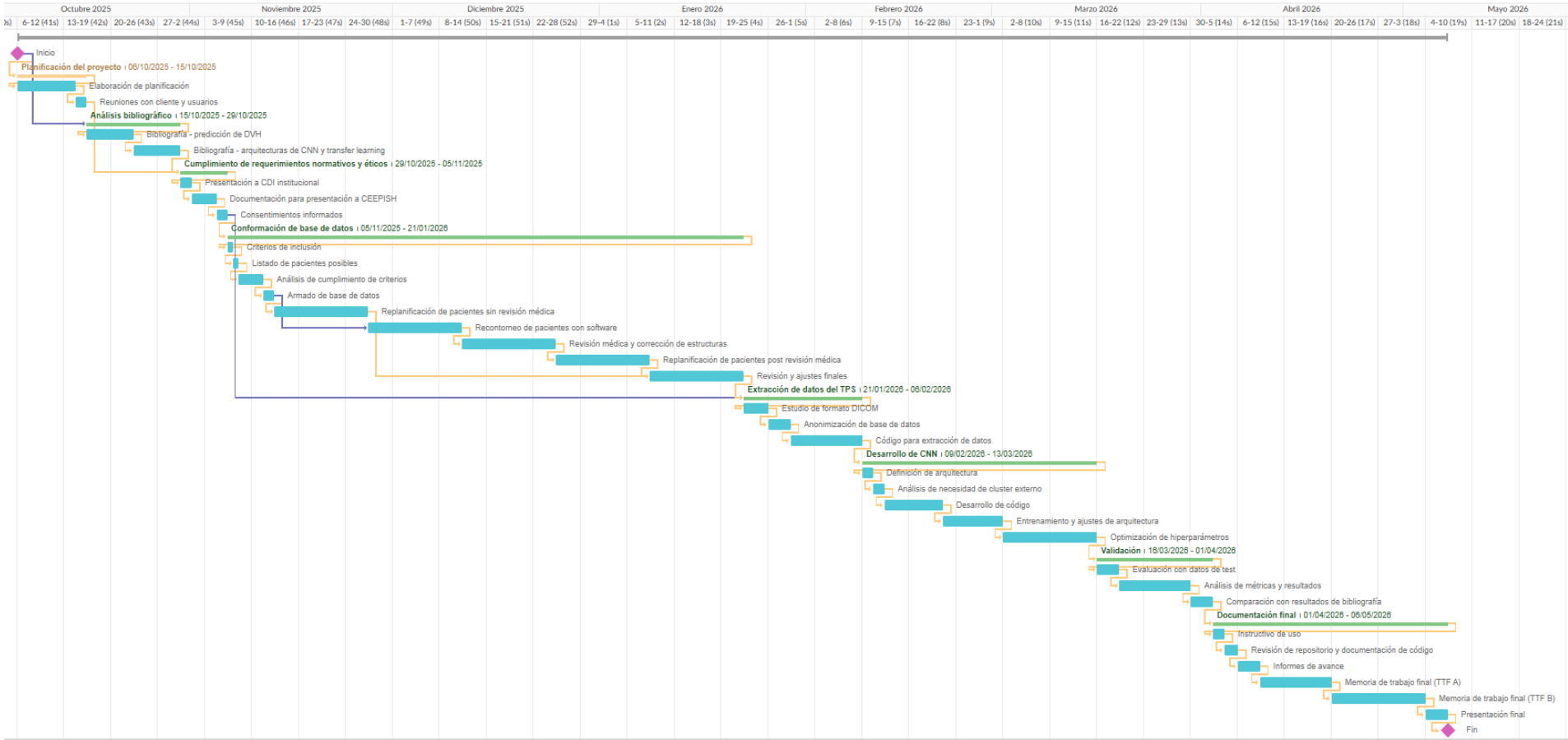


Figura 5. Diagrama de Gantt.

12. Presupuesto detallado del proyecto

COSTOS DIRECTOS			
Descripción	Cantidad	Valor unitario	Valor total
Horas de ingeniería	610 h	\$ 12	\$ 7320
Horas de profesionales médicos	80 h	\$ 30	\$ 2400
Horas de cómputo (GPU)	150 h	\$ 0,5	\$ 75
SUBTOTAL			\$ 9795
COSTOS INDIRECTOS			
Descripción	Cantidad	Valor unitario	Valor total
Software autocontorneo (estimado)	40 h	\$ 5	\$ 200
40 % de costo directo	-	-	\$ 3918
SUBTOTAL			\$ 4118
TOTAL			\$ 13913

Aclaración: los valores están expresados en dólares estadounidenses (USD). La cotización de referencia en pesos argentinos (ARS) es de \$1445, correspondiente al día 22 de septiembre de 2025.

13. Gestión de riesgos

a) Identificación de los riesgos y estimación de sus consecuencias:

Riesgo 1: no contar con la cantidad de datos suficiente para el entrenamiento y evaluación de la red.

- Severidad (S): 10.
Se asigna el puntaje más alto debido a que no contar con la cantidad de datos adecuada impediría el desarrollo del proyecto.
- Probabilidad de ocurrencia (O): 5.
Se tiene acceso a toda la base de datos institucional, pero al momento de la planificación se desconoce la cantidad de planes de tratamiento necesaria para el proyecto.

Riesgo 2: que el hardware no tenga la potencia adecuada para el entrenamiento de la red en tiempo y forma.

- Severidad (S): 8.
Si esto ocurriera, el entrenamiento demoraría un tiempo mayor al previsto y no se cumplirían los plazos propuestos para el proyecto.
- Ocurrencia (O): 4.
Se cuenta con recursos de alto rendimiento en la institución, que en principio deberían tener la capacidad suficiente para el manejo de los datos.

Riesgo 3: incumplimiento de los plazos establecidos para cada tarea.

- Severidad (S): 5.
Se postergaría la presentación del proyecto y la finalización de la especialización.
- Ocurrencia (O): 7.
Podrían surgir tareas clínicas de mayor prioridad en el transcurso del proyecto, que dificulten el desarrollo de las tareas durante el horario laboral.

Riesgo 4: no alcanzar los resultados esperados en cuanto a la capacidad de generalización de la red entrenada.

- Severidad (S): 8.
Se asigna una severidad alta ya que no se cumplirían los objetivos del proyecto.
- Ocurrencia (O): 2.
Se espera obtener un buen desempeño predictivo del modelo, apoyado en el estudio de distintas arquitecturas, la revisión bibliográfica y la experiencia de los directores en la temática.

Riesgo 5: demoras o rechazo del proyecto en la CEEPISH.

- Severidad (S): 6.
Si surgieran observaciones sobre el proyecto, se deberían realizar los ajustes correspondientes y enviarlo nuevamente para su evaluación, lo que se traduciría en demoras.
- Ocurrencia (O): 2.
Se considera poco probable, dado que en esta instancia se requiere la utilización de datos retrospectivos y no implica una modificación en el tratamiento del paciente.

b) Tabla de gestión de riesgos: (El RPN se calcula como $RPN=S \times O$)

Riesgo	S	O	RPN	S*	O*	RPN*
1. Datos insuficientes	10	5	50	5	5	25
2. Hardware no adecuado	8	4	32	3	4	12
3. Incumplimiento de plazos	5	7	35	5	3	15
4. No alcanzar resultados esperados	8	2	16	-	-	-
5. Demoras o rechazo en CEEPISH	6	2	12	-	-	-

Criterio adoptado: se tomarán medidas de mitigación en los riesgos cuyos números de RPN sean mayores a 30.

Nota: los valores marcados con () en la tabla corresponden luego de haber aplicado la mitigación.*

c) Plan de mitigación de los riesgos que originalmente excedían el RPN máximo establecido:

Riesgo 1: es posible que luego de la definición de los criterios de inclusión y el armado de la base de datos se encuentre que la cantidad de tratamientos pertenecientes a un mismo protocolo no sea suficiente para el entrenamiento de la red. Si este fuera el caso, se propone replanificar pacientes tratados con otros protocolos, lo cual fue contemplado en el desglose de

trabajo en tareas. Por este motivo, se mantiene la probabilidad de ocurrencia pero se reduce significativamente la severidad, ya que el impacto en el desarrollo del proyecto sería menor.

- Severidad (S^*): 5.
- Probabilidad de ocurrencia (O^*): 5.

Riesgo 2: si bien se cuenta con el hardware necesario para este proyecto, podría ocurrir que no resulte suficiente y que se generen demoras excesivas en el entrenamiento de la red. En caso de que esto suceda, se podría utilizar un servicio de cómputo externo. El análisis de esta necesidad está previsto como una de las tareas a realizar, por lo que no implicaría un atraso del proyecto. Por esta razón, al igual que en el caso anterior, se mantiene la probabilidad de ocurrencia pero se reduce la severidad.

- Severidad (S^*): 3.
- Probabilidad de ocurrencia (O^*): 4.

Riesgo 3: el diagrama de Gantt fue realizado con la premisa de poder desarrollar el proyecto con dedicación parcial en el ámbito laboral. Si surgieran otras tareas más prioritarias y esto se dificultara, y con el objetivo de no extender los plazos para la finalización de la especialización, se contempla la dedicación al proyecto fuera del horario laboral, particularmente los fines de semana (que no fueron considerados en el diagrama). Por otro lado, si al conformar la base de datos se requieren más planificaciones para contar con datos suficientes, se prevé que otros miembros del equipo (médicos, físicos médicos y técnicos dosimetristas) asistan en el recontorneo y replanificación de pacientes de distintos protocolos. Al realizar parte de esta tarea en paralelo, se podrían mantener los plazos propuestos para el proyecto. Por este motivo, se mantiene la severidad del incumplimiento de plazos, pero se reduce la probabilidad de ocurrencia.

- Severidad (S^*): 5.
- Probabilidad de ocurrencia (O^*): 3.

14. Gestión de la calidad

A continuación se listan las acciones de verificación y validación que permitan asegurar el cumplimiento de algunos de los requerimientos más críticos:

- Req #1.1: el sistema deberá recibir la CT del paciente y las estructuras de interés y debe devolver el DVH predicho.
 - Verificación: se analizarán detalladamente los tipos y estructura de archivos que recibe, procesa y entrega la red.
 - Validación: se realizará un ensayo con el cliente/usuario en el que se exporten los archivos correspondientes y se verifique que se reciba el resultado del DVH en forma gráfica o tabular.

- Req #1.2: el modelo deberá ser accesible desde la estación de trabajo del TPS.
 - Verificación: se dispondrá de una estación de trabajo para comprobar que la exportación de los datos y la visualización de los resultados pueda realizarse desde esa computadora.
 - Validación: en el ensayo en conjunto con el cliente/usuario se comprobará que todo el proceso pueda realizarse sin necesidad de desplazarse a otra estación de trabajo.
- Req #1.3: la predicción deberá realizarse en un tiempo corto (del orden de minutos).
 - Verificación: se contabilizarán los tiempos requeridos para cada etapa del proceso hasta obtener la predicción.
 - Validación: en el ensayo en conjunto con el cliente/usuario se contabilizará el tiempo transcurrido entre el inicio del proceso y la obtención de la predicción.
- Req #3.1: los pacientes incluidos en este proyecto deben haber dado su consentimiento para el uso de sus datos para fines académicos y de investigación.
 - Verificación: previo a la anonimización, se recopilarán los consentimientos informados de los pacientes a incluir para verificar este punto.
 - Validación: se presentará un reporte al cliente sobre la recopilación de consentimientos informados para su evaluación y aprobación.
- Req #3.2: el uso de imágenes, planificaciones, y datos de pacientes retrospectivos para este proyecto deberá ser evaluado y aprobado por el Comité de Evaluación Ética de Proyectos de Investigación en Salud Humana (CEEPISH) de la provincia de Río Negro.
 - Verificación: se deberá contar con una constancia de la aprobación.
 - Validación: el cliente verificará la constancia de la aprobación.
- Req #3.3: el proyecto deberá ser evaluado y aprobado por el Comité de Docencia e Investigación (CDI) de la institución.
 - Verificación: se deberá contar con una constancia de la aprobación.
 - Validación: el cliente verificará la constancia de la aprobación.
- Req #4.1: se elaborará un informe detallado del trabajo realizado, incluyendo el procesamiento de los datos, la arquitectura de la red, el proceso de entrenamiento y el análisis de los resultados.
 - Verificación: el avance del informe se revisará con los directores durante todo el transcurso del proyecto, y ellos evaluarán y aprobarán el informe final.
 - Validación: se entregará el informe final al cliente para su evaluación y aprobación.
- Req #4.2: se confeccionará un instructivo para el uso de la red entrenada y la interpretación de la predicción.
 - Verificación: se realizará una simulación del proceso completo utilizando el instructivo en conjunto con los directores para comprobar que esté correcto y completo.
 - Validación: el cliente/usuario realizará el proceso completo utilizando únicamente el instructivo, para comprobar que todos los pasos estén claros y que contenga toda la información necesaria.

- Req #5.1: se compararán los resultados de la predicción con los resultados de casos que no hayan sido utilizados en el entrenamiento.
 - Verificación: se implementarán pruebas con el conjunto de test, se controlará que no haya *data leakage* y se analizarán los resultados mediante métricas cuantitativas.
 - Validación: el cliente/usuario realizará un ensayo con un paciente que no haya sido utilizado en el entrenamiento y analizará los resultados, idealmente con un paciente nuevo (posterior al armado de la base de datos).
- Req #5.2: se contrastarán los resultados obtenidos con los reportados en la bibliografía.
 - Verificación: se recopilarán resultados reportados en la bibliografía y se realizará un informe comparativo.
 - Validación: se presentará el informe comparativo al cliente para su evaluación.
- Req #5.3: se valorará el tiempo requerido para la planificación con y sin la implementación del modelo en conjunto con el usuario.
 - Verificación: se seleccionarán distintos casos de prueba y se cuantificará el tiempo en cada etapa de la planificación con y sin el modelo.
 - Validación: el cliente/usuario realizará un caso de prueba con y sin el modelo y evaluará el tiempo requerido en cada caso.

15. Procesos de cierre

En esta sección se establecen las pautas de trabajo para la evaluación final y cierre del proyecto, que comprenden:

- Reunión de cierre: se realizará una reunión final con los directores para contrastar el plan original con el informe final. Se analizarán: el cumplimiento del propósito y los requerimientos, el grado de completitud de los entregables, los desvíos de cronograma (según el diagrama de Gantt) y de presupuesto, y las acciones pendientes, si correspondiera.
- Lecciones aprendidas: se elaborará un informe que documente la efectividad de las técnicas y procedimientos utilizados, los problemas surgidos y su resolución, y las recomendaciones para trabajos futuros. Este informe se presentará a los directores e interesados y sus puntos principales se incorporarán a la memoria final.
- Agradecimientos: se incluirán los agradecimientos a los participantes e interesados en la memoria y presentación final.
- Presentación final: se realizará la defensa pública del proyecto en la instancia organizada por la FIUBA, invitando a todos los interesados.