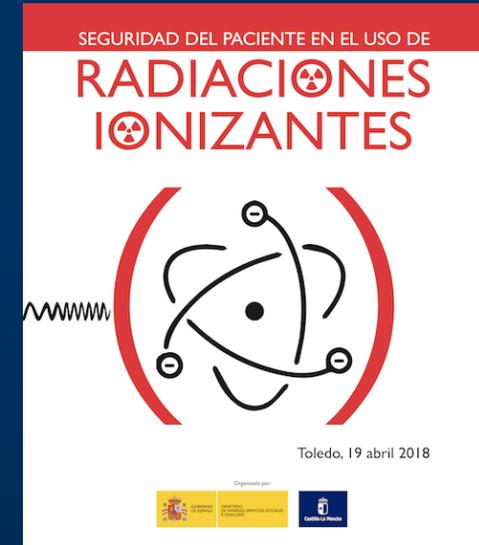


Funcionalidades deseables en un sistema de registro de dosis



José Miguel Fernández Soto



Departamento de Radiología
Universidad Complutense de Madrid



Servicio de Física Médica
Hospital Clínico San Carlos

1.- Introducción y marco legal

Marco legal actual

Legislación vigente:

- Evaluación dosis a pacientes por sala y exploración mas frecuente: **10** pacientes/año
- Comparación con **valores de referencia**
 - Publicados en RD para exploraciones simples
 - Establecimiento de valores de referencia locales, nacionales, etc.
- **Registro individual de dosis** en procedimientos intervencionistas

AAPM medical physics practice guideline 6.a.: Performance characteristics of radiation dose index monitoring systems

Dustin A. Gress¹ | Renee L. Dickinson² | William D. Erwin¹ | David W. Jordan³ |
Robert J. Kobistek⁴ | Donna M. Stevens⁵ | Mark P. Supanich⁶ | Jia Wang⁷ |
Lynne A. Fairobent⁸

¹Department of Imaging Physics, University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA

²Colorado Associates in Medical Physics, Colorado Springs, CO, USA

³Department of Radiology, University Hospitals Cleveland Medical Center, Case Western Reserve University, Cleveland, OH, USA

⁴National Physics Consultants, Ltd., Mentor, OH, USA

The American Association of Physicists in Medicine (AAPM) is a nonprofit professional society whose primary purposes are to advance the science, education and professional practice of medical physics. The AAPM has more than 8,000 members and is the principal organization of medical physicists in the United States.

The AAPM will periodically define new practice guidelines for medical physics practice to help advance the science of medical physics and to improve the quality of service to patients throughout the United States. Existing medical physics practice guidelines will be reviewed for the purpose of revision or renewal, as appropriate,

Directiva 2013/59/EURATOM

- Regulación de procedimientos en personas **asintomáticas (cribado)**.
- Se requiere la **revisión periódica** de los **niveles de referencia** y su uso.
- Se requiere **mayor implicación** de los **especialistas en radiofísica** en los servicios de imagen.
- La información relativa a la **exposición** del paciente sea parte del **informe** del procedimiento medico-radiológico (**art. 58.b**).
- Recogida y transferencia de los **indicadores dosimétricos** para los procedimientos intervencionistas y de tomografía computarizada.
- Registro, análisis y comunicación a la Autoridad competente (si procede) de todas las **exposiciones accidentales** o no intencionadas.
- **Estimación de dosis a la población** teniendo en cuenta la distribución por edad y sexo.

Proyecto RD Justificación

- Evaluación de la dosis
 - Artículo 5. Prácticas especiales
 - Artículo 6.4 dosis en útero (informe anexo)
 - Artículo 10.2. planificación de niveles de dosis
- Indicadores dosimétricos
 - Artículo 17.5. Validación anual
 - 17.7.d parámetros pertinentes para evaluar la dosis
 - 17.7.e,f transferir información al registro

Definiciones

Exposición

- Acción y efecto de someter a las personas a radiaciones ionizantes, bien procedentes del exterior del organismo (exposición externa) o interiores a él (exposición interna).

Indicadores dosimétricos

- Magnitudes proporcionadas por las modalidades, que no suponen un reflejo directo de las dosis absorbidas a un paciente individual. Un especialista en radiofísica deberá validarlos y podrá utilizarlos junto con los parámetros técnicos, y con las oportunas correcciones para dar una estimación razonable de la dosis al paciente.

Dosis al paciente

- Cualquier magnitud dosimétrica ICRU estimada por un especialista en radiofísica para un paciente individual.

¿Nos pueden ayudar los SRID en:?

1. Justificación.
2. Información dosimétrica individualizada intervencionismo, TC y otras modalidades.
3. Información relativa a la exposición forme parte del informe radiológico (art. 58.b).
4. Mayor implicación de los especialistas en radiofísica en los servicios de imagen.
5. Revisión periódica de los niveles de referencia y su uso.
6. Estimación de dosis a la población (edad y sexo).

2.- ¿Cómo debe ser un sistema de registro de indicadores dosimétricos?

¿Que debe tener un sistema de registro?

- Un **nodo DICOM** que reciba la información desde las modalidades o **desde el PACS**
- Establecer procedimientos de extracción de la información **en función de la modalidad** y del nivel de implementación DICOM
- Disponer de una **BBDD** con la información de los parámetros de adquisición y los indicadores dosimétricos de los estudios radiológicos
- Establecer procedimientos de **verificación de los datos** almacenados y **alarmas** de operación
- Facilitar la **explotación** de los resultados

Cómo debe conectar con las diferentes modalidades

- Con el **origen de datos** que permitan:
 - Cabecera DICOM
 - DICOM MPPS
 - Captura secundaria y OCR
 - DICOM RDSR
 - Combinaciones de varios (aprovechar toda la información)
- Con modalidades de **cualquier fabricante**
- En **XA**: **envío del SR** desde la modalidad directamente.
- En **CT, MG, RF, ...**: mediante QUERY/RETRIEVE al PACS solamente de la secuencia de interés y de forma programada.

3.- Obtener dosis a pacientes individuales a partir de los indicadores dosimétricos

Especialista en Radiofísica Hospitalaria

La verificación de las dosis impartidas a los pacientes se llevará a cabo por los **especialistas en radiofísica hospitalaria**

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

24717 REAL DECRETO 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

Artículo 10. *Especialista en radiofísica hospitalaria.*

1. Las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, cuando proceda, dispondrán del asesoramiento de especialistas en radiofísica hospitalaria, propios o concertados, que participarán en la confección del programa de garantía de calidad, en la elaboración de las especificaciones técnicas de compra del equipamiento, en la optimización y control de calidad del tratamiento de imágenes y datos y en el control de calidad de los equipos de rayos X. Asimismo, aconsejará sobre temas relacionados con la protección radiológica en las exposiciones con fines médicos y realizará la estimación de dosis en órganos al paciente cuando sea preciso, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 7.1.

2. A los efectos previstos en el punto anterior y de acuerdo con la complejidad de la unidad, la autoridad sanitaria competente decidirá las unidades que deben disponer de especialistas en radiofísica hospitalaria y, en su caso, el número de dichos especialistas con los que deberá contar la unidad y los casos en que deben ser propios de la organización del centro sanitario o si se puede recurrir a servicios externos concertados, en virtud de lo dispuesto en el artículo 5 del Real Decreto 1132/1990.

Artículo 7. *Dosis impartidas y niveles de radiación.*

1. La verificación de las dosis impartidas a los pacientes se llevará a cabo con arreglo a las indicaciones y métodos que se detallan en el anexo I, por los especialistas en radiofísica hospitalaria. Dicha verificación constará en un informe.

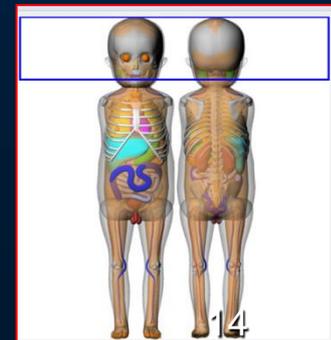
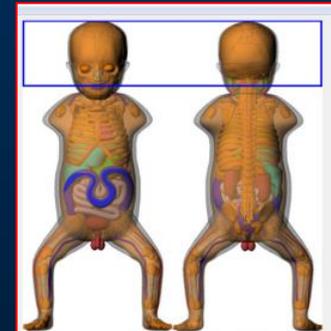
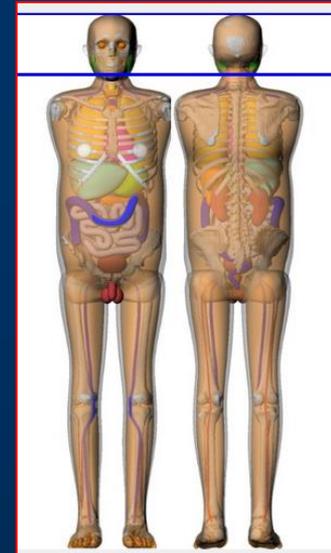
2. La verificación de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en aquellos lugares accesibles al público, se realizará de acuerdo con las indicaciones fijadas en el anexo II, conforme a la especificación técnica 4.^a, del anexo I, del Real Decreto 1891/1991.

3. El médico especialista, el odontólogo o el podólogo en el ámbito de sus competencias, se responsabilizarán de que la exposición de los pacientes sea la mínima compatible con el fin que se persigue y de que

Artículo 13. *Responsabilidades específicas del especialista en Radiofísica Hospitalaria en relación con las exposiciones médicas.*

1. El especialista en Radiofísica Hospitalaria, o, en su caso, dependiendo del centro sanitario y de la práctica médico-radiológica, el servicio hospitalario de radiofísica, asumirá la responsabilidad de la dosimetría, incluidas las mediciones físicas para evaluar la dosis administrada al paciente u otras personas sometidas a exposición médica y asesorará sobre el equipo médico-radiológico.

Cálculo de dosis en órganos y efectivas (TC)



NCICT version 1.0

File Batch Help

Patient parameters

Age

Gender Male Female

Height (cm)

Weight (kg)

Scanner parameters

Manufacturer

Scanner model

Head scan Body scan

nCTDIw (mGy/100mAs)

Pitch

Tube potential (kVp)

Current x Time (mAs)

CTDIvol (mGy)

Predefined exam type

Slice from to

	Dose (mGy)
Brain	
Pituitary gland	
Lens	
Eye balls	
Salivary glands	
Oral cavity	
Spinal cord	
Thyroid	
Esophagus	
Trachea	
Thymus	
Lungs	
Breast	
Heart wall	
Stomach wall	
Liver	
Gall bladder	
Adrenals	
Spleen	
Pancreas	
Kidney	
Small intestine	
Colon	
Rectosigmoid	
Urinary bladder	
Prostate	
Uterus	
Testes	
Ovaries	
Skin	
Muscle	
Active marrow	
Shallow marrow	
ED60	
ED103	

4.- Funcionalidades de un sistema de registro de indicadores dosimétricos

Funcionalidades que deben tener

- Mantener el **registro de indicadores dosimétricos individuales** para cada procedimiento.
- Facilitar el establecimiento y uso de **valores de referencia** de indicadores dosimétricos de pacientes.
- Identificar pacientes con potenciales **dosis altas**.
- Analizar parámetros técnicos de los procedimientos, para realizar propuestas de **optimización**.
- Detectar **tendencias** de indicadores dosimétricos o de parámetros técnicos.
- Establecimiento de **alertas** ante valores anómalos con criterios personalizables.
- Presentación directa de imágenes para su **análisis**.

Parámetros que deben poder analizar

■ **Intervencionismo**

- Producto dosis por área, dosis en el punto de referencia, tiempo de escopia, número de series e imágenes y parámetros técnicos

■ **TC**

- Producto dosis longitud, CTDIvol en función del protocolo y del procedimiento, parámetros técnicos

■ **Mamografía**

- Parámetros técnicos: fuerza de compresión, espesor de mama, tensión, corriente, tiempo, capa hemirreductora, ánodo/filtro, temperatura detector.
- Indicadores dosimétricos: dosis a la entrada, dosis glandular
- Tasas de repetición

Qué resultados deben mostrar y cómo

- **Interface gráfico** basado en cuadros de mando
 - Aplicación de filtros para evaluación rápida
 - Cuadros de mando por **modalidad**
 - Optimización de protocolos y control de calidad
 - Cuadros de mando de detalle del **estudio**
 - Análisis pacientes/estudios concretos
 - Sistema de **alertas** de operación
 - Conexión **directa** con PACS
- **Historial** de indicadores dosimétricos resumidos
 - Conexión con HCE según perfil de usuario

NOVIEMBRE 2016

ma. nov. 15

15:44

MG. MAMO - Imagen L CC Dosis Entrada: 16.6 mGy y Dosis Glandular: 4.26 mGy - Imagen L MLO Dosis Entrada: 14 mGy y Dosis Glandular: 3.61 mGy - Imagen R CC Dosis Entrada: 18.6 mGy y Dosis Glandular: 4.88 mGy - Imagen R MLO Dosis Entrada: 19.8 mGy y Dosis Glandular: 5.01 mGy -. Equivale aproximadamente a la radiación ambiental recibida durante 161 días*.

NOVIEMBRE 2017

ju. nov. 2

14:17

CT. TAC CEREBRAL - Producto Dosis Longitud : 388.6 mGycm y Dosis Efectiva Estimada: 0.8 mSv. Equivale aproximadamente a la radiación ambiental recibida durante 123 días*.

mi. nov. 8

9:28

CT. ANGIO TC TRONCOS SUPRAORTICOS - Producto Dosis Longitud : 494.6 mGycm y Dosis Efectiva Estimada: 6.9 mSv. Equivale aproximadamente a la radiación ambiental recibida durante 1049 días*.

ma. nov. 14

12:31

XA CONTROL RADIOSCOPICO-DEFAULT - Producto Dosis Área: 24.57 Gycm². Dosis Punto de Referencia : 136.94 mGy. Equivale aproximadamente a la radiación ambiental recibida durante 2 años*.

5.- Conclusiones

¿Nos pueden ayudar los SRID en:?

1. **Justificación.** 
2. Información dosimétrica individualizada intervencionismo, TC y otras modalidades.
3. Información relativa a la exposición forme parte del informe radiológico (art. 58.b).
4. Mayor implicación de los especialistas en radiofísica en los servicios de imagen.
5. Revisión periódica de los niveles de referencia.
6. Estimación de dosis a la población (edad y sexo).

Recomendaciones de “no hacer”

Para médicos prescriptores, radiólogos y pacientes

CUADRO Clasificación de las dosis efectivas características de la radiación ionizante procedente de las técnicas habituales de diagnóstico por la imagen

Clase	Dosis efectiva característica (mSv)	Ejemplos
0	0	Ecografía, RM
I	< 1	Radiografía de tórax, de extremidades o de pelvis
II ⁽¹⁾	1-5	UIV, RX de la columna lumbar, MN (por ejemplo, gammagrafía ósea), TC de cabeza y cuello
III	5-10	TC de tórax y abdomen, MN (por ejemplo, cardíaca)
IV	>10	Algunas pruebas de MN (por ejemplo, PET)

⁽¹⁾ La dosis media anual de radiación de fondo en casi toda Europa se encuentra en este espectro.



¿Nos pueden ayudar los SRID en:?

1. Justificación. 
2. **Información dosimétrica individualizada** intervencionismo, TC y otras modalidades. 
3. Información relativa a la exposición forme parte del informe radiológico (art. 58.b).
4. Mayor implicación de los especialistas en radiofísica en los servicios de imagen.
5. Revisión periódica de los niveles de referencia.
6. Estimación de dosis a la población (edad y sexo).

Oclusión total

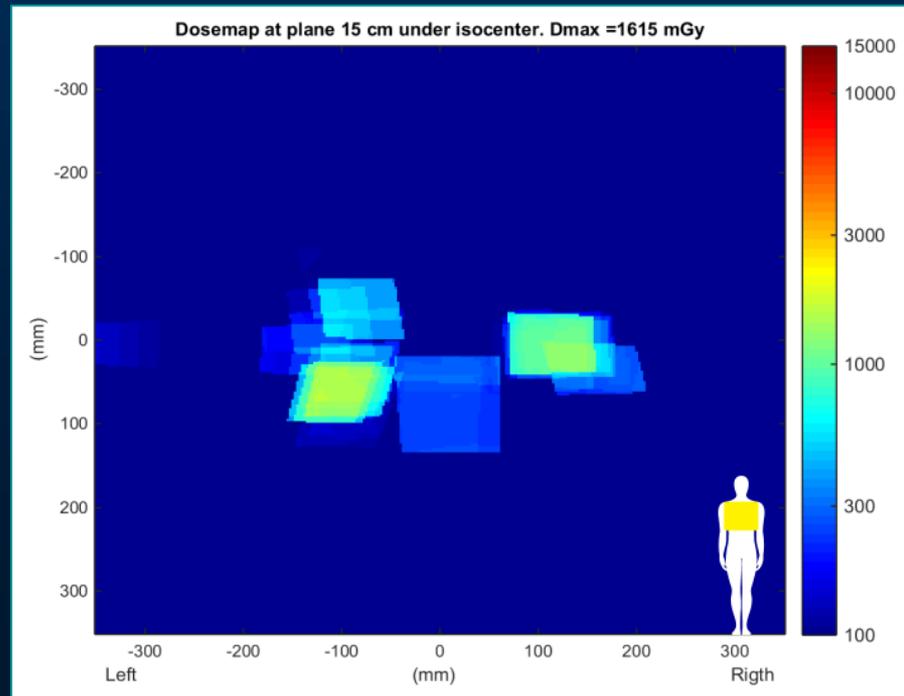
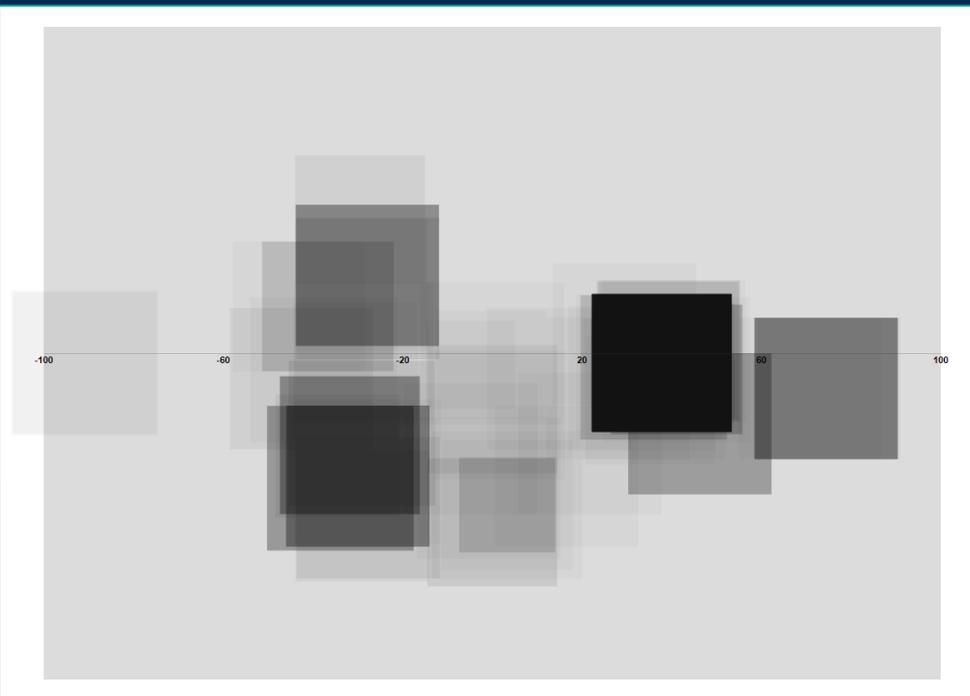
2 procedimientos: 20/09/2010 **2500 mGy** - 08/10/2010 **19400 mGy**.
(**12100 mGy** en la zona mas irradiada).

Revisiones en 11/10/2011 y 26/10/2011 sin efectos.



Mapas de dosis en piel

Imagen de película radiocrómica en un procedimiento de cardiología intervencionista (derecha) y dos tipos de mapas calculados a partir del DICOM RDSR para el mismo procedimiento.



PROPUESTA DE TEXTOS A INCLUIR EN LOS
CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PRUEBAS
RADIOLÓGICAS RELATIVOS A RIESGOS POR
RADIACIONES IONIZANTES



5. Protocolo de seguimiento de pacientes con altas dosis en piel

En todos los procedimientos intervencionistas se debe realizar una medida y registro de las dosis de radiación recibidas por el paciente. Se deben tener además en cuenta los procedimientos que hayan podido suponer irradiación de las mismas zonas de la piel en un plazo inferior a 6 meses.

En caso de que se supere uno de los umbrales de la tabla 1, se evaluará el caso para decidir la procedencia de iniciar un seguimiento clínico del paciente por posibles lesiones por radiación.

Parámetro	Umbral
Máxima dosis acumulada en la piel del paciente	3 Gy
Kerma en aire en el punto de referencia intervencionista	5 Gy
Producto Dosis·Área o Kerma·Área	500 Gy·cm ²
Tiempo de Fluoroscopia	60 minutos

Tabla 1

Si se considera que no existe la posibilidad de haber alcanzado el umbral de efectos deterministas en algún área de la piel, en el informe de alta se puede incluir el siguiente texto:

- *Su procedimiento fue completado sin el uso de niveles significativos de rayos X. No es necesario ningún seguimiento de posibles efectos secundarios de la radiación en la piel porque son altamente improbables.*

En caso de que se considere que existe la posibilidad de haber alcanzado el umbral de efectos deterministas en piel, en el informe de alta se puede incluir el siguiente texto y además advertírsele al paciente o familiares:

- *Su procedimiento ha requerido el uso de niveles significativos de rayos X. Los efectos secundarios de la radiación en piel son improbables pero no se puede descartar que pudieran aparecer. Por favor, revise la zona irradiada (indicar la zona que debe revisar) en búsqueda de signos como enrojecimiento o depilación, en un plazo aproximado de dos a tres semanas desde el día en que se realizó el procedimiento. En caso de observar alguna alteración en la piel, llame a la consulta e indíquelo.*

¿Nos pueden ayudar los SRID en:?

1. Justificación. 
2. Información dosimétrica individualizada intervencionismo, TC y otras modalidades. 
3. Información relativa a la exposición forme parte del informe radiológico (art. 58.b). 
4. Mayor implicación de los especialistas en radiofísica en los servicios de imagen. 
5. Revisión periódica de los niveles de referencia. 
6. Estimación de dosis a la población (edad y sexo). 

Cómo aprovechamos esos resultados para la seguridad del paciente

- **Justificación:** presentación historial indicadores dosimétricos en la HCE ? (peticiones)
- **Optimización:** mediante explotación de la base de datos, comparación con los NRD y modificación de **protocolos**.
- **Identificación** de pacientes con posibles reacciones tisulares para seguimiento.

¿Dificultades?

- **Identificación de pacientes**
- **Descripción de los estudios**, especialmente en intervencionismo y TC.
- **Garantizar** la validez de los indicadores dosimétricos
- **Evolución tecnológica:**
 - Mantener los equipos antiguos
 - Incorporar los nuevos estándares
- **Modificaciones** introducidas por los fabricantes dentro y fuera del estándar
- **Mayor implicación** de los **especialistas en radiofísica**
 - Necesidad de recursos humanos

Muchas gracias por su
atención