

## Registre Central de Dosis a Pacients de Catalunya

### Document del grup de treball de la Societat Catalana de Física Mèdica

#### Antecedents

L'any 2016 l'Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI) demana assessorament tècnic als caps de protecció radiològica que desenvolupen l'activitat a les seves instal·lacions per estudiar la implantació d'un programari per la gestió de dosi que donés resposta a la directiva europea 2013/59/EURATOM<sup>1</sup>, que ha de transposar-se a legislació estatal abans del 6 de febrer de 2018 i que aprofundeix en alguns punts ja recollits al Real Decret de qualitat en radiodiagnòstic de 1999<sup>2</sup>. L'IDI va posar en marxa diversos pilots amb diferents programaris per tal d'adquirir el coneixement necessari per preparar l'expedient de contractació, tasca que no s'ha arribat a materialitzar i motiu pel qual es van aturar els pilots.

Un dels aspectes que es plantegen coordinadament amb les direccions de sistemes d'informació de l'Institut Català d'Oncologia (ICO) i de l'Institut Català de la Salut (ICS) és que caldria que el programari fos capaç d'integrar-se amb els HIS dels centres i amb un hipotètic "registre central de dosis" a nivell de Catalunya, bé directament o a través del HIS. Això asseguraria que, independentment del gestor de dosi escollit pels proveïdors de diagnòstic per la imatge, hi hagués un mínim comú denominador d'informació que tots hauríem d'exigir als plecs de prescripcions tècniques a l'hora d'adquirir-lo. Malgrat que és complicat escollir un únic gestor de dosi a nivell de SISCAT, com han fet altres comunitats autònomes, també es podria plantejar aquest punt tenint en compte que IDI, ICS i ICO sí que de moment mantenen el compromís d'escollir una única solució.

Des de la coordinació general de les TIC en Salut ens demanen que definim aquest conjunt mínim de dades que cal registrar de forma centralitzada independentment del procés contractual que s'establís. Com que es considera que aquesta selecció transcendeix la tasca d'assessorament a l'IDI que s'estava duent a terme, es sol·licita a la Societat Catalana de Física Mèdica la possibilitat de crear un grup de treball per definir-la. La SCFM aprova la creació del grup coordinat per en Carles Muñoz, que havia fet la petició formal. Pels terminis que se'ns marquen, cal donar resposta abans de l'estiu, encara que sigui d'una forma prou oberta com per incorporar les diverses possibilitats de transposició de la directiva, treball encara en curs.

#### Objectiu

Proposar a la coordinació general de les TIC en Salut el conjunt mínim de dades que cal registrar de forma centralitzada relatives a la dosi administrada en exploracions de radiodiagnòstic als pacients de Catalunya.

#### Metodologia de treball

El dia 4 d'abril de 2017 es convoca als caps de protecció radiològica de Catalunya a una primera reunió a l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, incloent els serveis de PR públics, les UTPR que també donen cobertura a l'àmbit públic (en concret ACPRO), i aquells responsables de serveis o unitats de Física que malgrat no fer-se càrrec directament de la protecció radiològica dels seus centres, en són responsables d'alguna manera.

En aquesta primera reunió es prenen els següents acords:

- El registre ha de recollir de forma senzilla indicadors que s'utilitzen per establir nivells de referència, específics per cada tècnica, així com un conjunt de camps corresponents a l'exploració en concret que es considerin necessaris (identificació del pacient, tipus

d'exploració, data i hora, etc.). La utilitat seria tant disposar d'un registre pel maneig individual del diagnòstic per la imatge associat al risc pel pacient en concret com per obtenir informació d'utilitat per estudis epidemiològics.

- No es considera oportú registrar una estimació de la dosi efectiva.
- Aportar a la proposta els camps que registren els programaris de gestió de dosi, que en gran part són els que exporten els equips de diagnòstic per la imatge que s'hi connecten directament o través dels PACS. Integrar les experiències pilot dels diferents centres representats a la reunió.
- Estudiar altres experiències com la del País Basc, Navarra o Múrcia.
- Tenir en compte un formulari aportat per Antoni Castel com a possible punt de partida així com els paràmetres internacionalment reconeguts que es recullen a la web de la IAEA<sup>3</sup>.
- Enviar les propostes al coordinador del grup amb data límit 5/5 per presentar una proposta de treball per a la següent reunió, el dia 16/5.
- Degut tant a la incertesa pel que fa a transposició de la Directiva com per la imminència del 5è Congrés Conjunt SEFM-SEPR, que es celebraria a Girona del 13 al 16 de juny i en el que es discutirà aquest tema en taules rodones i diverses presentacions, s'acorda no fer cap proposta en ferm fins després de la celebració d'aquest esdeveniment, però abans de Sant Joan per donar resposta a la petició feta.

El dia 16 de maig de 2017 es celebra la segona reunió en la que el coordinador presenta una proposta per modalitat que recull totes les aportacions rebudes i que es discuteix entre tots els assistents. La proposta amb les modificacions consensuades es troben a l'apartat "Paràmetres a registrar" d'aquest document. Altres aspectes rellevants de la discussió es recullen a l'apartat "Altres consideracions".

El document final es fa arribar a la coordinació general de les TIC en Salut durant el mes de juliol de 2017, amb una mica de retard respecte de la previsió inicial.

#### *Assistents a les reunions*

##### *Primera reunió*

Jesús Ariño, Manel Artigues, Josep Baró, Mercè Beltran, Antoni Castel, Montserrat Colomer, Mariana Esteban, Diego Jurado, Martí Lacruz, Alejandro Melero, Juan José Morant, Carles Muñoz (coordinador), Cristina Picón, Montserrat Ribas, Òscar Ripol, Agustí Ruiz, Jordi Sáez, José Ignacio Tello.

##### *Segona reunió*

Jesús Ariño, Manel Artigues, Josep Baró, Mercè Beltran, Alberto Cano, Antoni Castel, Montserrat Colomer, Mariana Esteban, Juan José Morant, Carles Muñoz, Cristina Picón, Lluís Prats, Montserrat Ribas, Òscar Ripol, Jaume Rius, Agustí Ruiz, Jordi Sáez.

#### *Paràmetres a registrar*

##### *Radiografia*

Magnituds obligatòries: producte kerma-àrea en aire (PKA)

Magnituds opcionals: kerma en aire a la superfície d'entrada (Ka,e)

Unitats: [PKA]=mGy·cm<sup>2</sup>, [Ka,e]=mGy

Observacions: el Ka,e hauria de ser una magnitud obligatòria, però degut a la poca fiabilitat o a la no disponibilitat en molts casos, s'estableix com a opcional

### *Fluoroscopia i intervencionisme*

Magnituds obligatòries: producte kerma-àrea en aire (PKA) total, kerma a l'entrada al punt de referència ( $K_{a,r}$ ) total

Magnituds opcionals: producte kerma-àrea en aire (PKA) per projecció, kerma a l'entrada al punt de referència ( $K_{a,r}$ ) per projecció, temps d'escòpia i nombre d'imatges, tant totals com per projecció

Unitats:  $[PKA]=mGy \cdot cm^2$ ,  $[K_{a,r}]=Gy$ ,  $[temps]=s$

Observacions: seria interessant incorporar un camp que permetés registrar que s'ha superat el llindar d'efectes deterministes, en concret de radiodermis en pell

### *Tomografia computada*

Magnituds obligatòries: índex de dosis de tomografia computada volumètric (CTDIvol), producte dosi-longitud (DLP)

Magnituds opcionals: longitud explorada, maniquí amb que el fabricant ha determinat el CTDIvol (32 cm o 16 cm) i estimació de dosi específica per mida (SSDE)

Unitats:  $[CTDIvol]=mGy$ ,  $[DLP]=mGy \cdot cm$ ,  $[longitud]=cm$ ,  $[SSDE]=mGy$

Observacions: en el cas de la tomografia computada de feix cònic en equips intervencionistes, els paràmetres es registraran dins de l'exploració corresponent i es recomana registrar  $k_{a,i}$ , PKA, CTDIvol o DLP en funció de la disponibilitat

### *Mamografia*

Magnituds obligatòries: dosis glandular mitjana ( $D_g$ ), tant per convencional com per tomosíntesi

Magnituds opcionals: kerma en aire incident ( $K_{a,i}$ ), kerma en aire a la superfície d'entrada ( $K_{a,e}$ ), ambdós per mamografia convencional, no apliquen per tomosíntesi

Unitats:  $[D_g]=mGy$ ,  $[K_{a,i}]=mGy$ ,  $[K_{a,e}]=mGy$

### *Dental intraoral*

Magnituds obligatòries: kerma en aire a la superfície d'entrada ( $K_{a,e}$ )

Magnituds opcionals: producte kerma-àrea en aire (PKA)

Unitats:  $[K_{a,e}]=mGy$ ,  $[PKA]=mGy \cdot cm^2$

### *Dental panoràmica*

Magnituds obligatòries: producte kerma-àrea en aire (PKA)

Magnituds opcionals: -

Unitats:  $[PKA]=mGy \cdot cm^2$

Observacions: s'inclouen els equips de tomografia computada de feix cònic i cefalomètrics

### *Densitometria*

Magnituds obligatòries: -

Magnituds opcionals: -

Unitats: -

Observacions: no existeix un indicador de dosis consensuat a nivell internacional ni els equips solen informar de cap paràmetre relacionat. Es considera suficient registrar els "altres paràmetres comuns"

#### *Altres paràmetres comuns*

Obligatori: número d'identificació del pacient dins el registre HCCC (número de targeta sanitària), dades identificatives del pacient (nom i cognoms), sexe, data de naixement, identificador de l'equip, modalitat amb que s'ha fet l'estudi, zona anatòmica i projecció o tipus d'estudi realitzat (nomenclàtor comú a Catalunya o aprofitant nomenclàtors ja existents, com per exemple el del projecte DOPOES), data de l'estudi i centre on s'ha realitzat l'exploració

Opcionals: pes, alçada

Unitats: [pes]=kg, [alçada]=cm

#### *Altres consideracions*

En aquest document no es fa referència al registre de dosis en medicina nuclear ni en radioteràpia. En el cas de medicina nuclear es considera suficient en aquesta primera fase el registre que es fa a cada centre de les activitats administrades dels radiofàrmacs com requereix el Real Decret de qualitat en medicina nuclear<sup>4</sup>. En el cas de radioteràpia, la determinació de la dosis absorbida pels volums a tractar i els òrgans de risc circumdants es realitza de forma individualitzada<sup>5</sup> i queda registrada a les xarxes de gestió i tractament específiques d'oncologia radioteràpica. També es considera suficient en aquesta primera fase. Tant per medicina nuclear com per radioteràpia cal tenir en compte que en un futur es podrien incorporar al registre central i per tant cal deixar oberta aquesta possibilitat.

Els equips híbrids (PET-TC, SPECT-TC, PET-RMI, etc.) i els TC de simulació es circumscriuen a les àrees de medicina nuclear i oncologia radioteràpica. En aquest sentit no es considera prioritària la seva incorporació al registre. En qualsevol cas, de moment es recollirien els paràmetres establerts per la modalitat de radiodiagnòstic que incorporen.

Pel que fa als altres paràmetres comuns, es tindran en compte els camps que incorporin altres registres centrals del Departament de Salut i que per la seva experiència siguin necessaris o d'interès per aquest registre.

Cal tenir en compte que les magnituds registrades tenen un error associat. Aquest error es determina als controls de qualitat que realitzen periòdicament els serveis i unitats de protecció radiològica. En cas que l'error superi les toleràncies establertes al protocol espanyol de control de qualitat en radiodiagnòstic<sup>6</sup>, es sol·licita una intervenció correctiva al proveïdor de manteniment de l'equip. La traçabilitat d'aquest procés es registra als informes corresponents, tal com estableix el Real Decret 1085/2009<sup>7</sup>.

Per últim cal tenir en compte que les recomanacions d'aquest document caldrà adaptar-les convenientment per donar resposta a la transposició estatal que es faci de la directiva 2013/59/EURATOM. El que es coneix dels grups de treball és que s'adoptaran com a indicadors els nivells de referència establerts per publicacions d'institucions o entitats de reconeguda solvència, com s'ha tingut en compte en aquest document.

## Referències

1. COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom.
2. Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
3. [https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/InformationFor/HealthProfessionals/1\\_Radiology/Optimization/diagnostic-reference-levels.htm](https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/InformationFor/HealthProfessionals/1_Radiology/Optimization/diagnostic-reference-levels.htm)
4. Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear.
5. Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.
6. Sociedad Española de Física Médica, Sociedad Española de Protección Radiológica, Sociedad Española de Radiología Médica. Protocolo Español de control de calidad en radiodiagnóstico. Revisión (2011).
7. Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.