

MEMORIA TECNICA DEL PROYECTO DOMNES

PROYECTO DE PROSPECCION NACIONAL DE PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO EN MEDICINA NUCLEAR UTILIZADOS EN LOS CENTROS SANITARIOS ESPAÑOLES. ESTIMACION DE DOSIS RECIBIDAS POR LOS PACIENTES Y LA POBLACIÓN.

1. ANTECEDENTES

Existe una preocupación internacional por el incremento del riesgo radiológico que suponen algunos procedimientos diagnósticos realizados con radiaciones ionizantes tanto en pacientes como en los profesionales sanitarios implicados de forma indirecta. El comité UNSCEAR, en su reunión celebrada en Viena en julio de 2008, destacó este hecho en su informe a la Asamblea General de Naciones Unidas. También la Organización Mundial de la Salud (OMS), lanzó en el 2008, una acción denominada “Global Initiative on Radiation Safety in Healthcare Settings” siendo indicativo de la importancia del tema lo tratado en la reunión plenaria del Comité de Expertos celebrada en Ginebra en diciembre de 2008

Por otro lado, el artículo 12 de la Directiva Europea de 1997 (Directiva 97/43/Euratom del Consejo de 30 de junio de 1997 relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas) sobre exposiciones médicas, titulado Estimaciones de dosis a la población, exige a los Estados Miembros la necesidad de obtener estimaciones de las dosis poblacionales a partir de las dosis individuales por cada exposición médica, así como por grupos de edad y sexo.

Es por ello que en 2008, la Comisión Europea publicó el documento Report Radiation Protection nº 154, titulado “European Guidance on Estimating Population Doses from Medical X-Ray Procedures”, que presentaba los resultados de un proyecto multinacional europeo que estimaba las dosis a la población por exposiciones medicas.

Este proyecto denominado DOSE DATAMED, se centró básicamente en exámenes de radiodiagnóstico. Sin embargo en su Anexo II se presenta una breve revisión de los posibles métodos y los resultados de las estimaciones de dosis a la población derivadas de los estudios diagnósticos de medicina nuclear. En esta parte del estudio participaron sólo ocho países de los diez países originales del proyecto: Alemania, Bélgica, Holanda, Inglaterra, Luxemburgo, Noruega, Suiza y Suecia.

En 2011 comienza una segunda parte del proyecto denominado DOSE DATA MED 2, en este proyecto se hace un mayor hincapié en los estudios de medicina nuclear y además, se incluyen otros países que, como España, no participaron en el proyecto anterior.

En Junio de 2011 se aprobó por el Pleno del CSN la realización del Proyecto DOPOES (*Estimación de dosis a la población en España*) para la estimación de las dosis por estudios de radiodiagnóstico medico, faltando un proyecto semejante en la práctica de la medicina nuclear.

Por ello en fecha 4 de noviembre de 2011 se presentó en el Foro de Protección Sanitaria la propuesta del proyecto de PROSPECCION NACIONAL DE PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO EN MEDICINA NUCLEAR. Se pretende llevar a cabo este trabajo en el marco de dicho Foro y en colaboración con la Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular (SEMNUM).

Este proyecto basado en la metodología propuesta por la Comisión Europea, permitirá, comparar los valores de dosis a pacientes suministradas en exploraciones de medicina nuclear,

así como la contribución de las citadas a las dosis poblacionales en nuestro país siendo su acrónimo DOMNES (**D**osis a la población de estudios de **M**edicina **N**uclear en **E**spaña).

2. OBJETIVOS DEL PROYECTO:

El objeto del presente proyecto es la realización de una prospección de los procedimientos de medicina nuclear que se realizan en los centros sanitarios españoles, teniendo en cuenta su frecuencia, edad y sexo. Esto permitirá evaluar las dosis que reciben los pacientes por cada procedimiento diagnóstico y estimar las dosis a la población debida a ellos.

Los objetivos específicos del trabajo son:

1. Determinar las frecuencias de los diferentes tipos de exámenes diagnósticos en Medicina Nuclear y las dosis impartidas a los pacientes.
2. Estimar la contribución de los diferentes procedimientos diagnósticos de Medicina Nuclear a la dosis colectiva total en España.
3. Comparar la contribución a la dosis de la población debida al diagnóstico en Medicina Nuclear con las debidas a la exposición a fuentes naturales y artificiales de radiaciones ionizantes en España
4. Comparar las frecuencias y las dosis individuales actuales con las obtenidas en los países de la Unión Europea.
5. Proponer niveles de referencia diagnósticas de actividad actualizados para los procedimientos de diagnóstico en Medicina Nuclear con una contribución significativa a la dosis colectiva.
6. Desarrollar una infraestructura para obtención de información y una metodología para evaluación de las dosis a los pacientes y para la estimación de las dosis a la población, que facilite la realización de nuevas prospecciones en el futuro.
7. Aportar información sobre la situación en España al proyecto de la Comisión Europea Dose Datamed 2.

3. ORGANIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO

Para llevar a cabo este objetivo se propone la creación de los siguientes grupos:

Grupo coordinador:

- Juan Carlos Alonso Farto como representante de la Sociedad de Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular (SEMNUM).
- Natividad Ferrer como representante de la Sociedad Española de Física Médica SEFM.

- Agustín Ruiz Martínez como representante de la Sociedad Española de Protección Radiológica SEPR.
- María Luisa Ramírez como representante de la Subdirección de Protección Radiológica Operacional, SRO.

Este grupo tendrá como función la coordinación de todo el proyecto, su definición y el desarrollo del proyecto de detalle, incluyendo la metodología y el calendario de trabajo. Asimismo será responsabilidad suya las tareas descritas en el apartado 4.1.

Grupo de trabajo:

Estará compuesto por el grupo coordinador y ampliado por parte de cada sociedad profesional con otros tres representantes, y por parte del CSN, se incorporarán los otros tres médicos nucleares de SRO: Ana Blanes, Asunción Díez y María Dolores Rueda.

En total se pretende que este grupo esté formado por dieciséis personas, cuya tarea será el seguimiento en la ejecución del proyecto, análisis de los datos y resultados así como elaboración del informe final.

Comité Técnico:

Estará formado por el Comité técnico del Foro Sanitario junto con la SEMNIM. Dado que esta sociedad no es miembro del Foro, el representante de la sociedad será integrado en el Comité para los temas relacionados con este proyecto, y proporcionará la información correspondiente a la Junta Directiva de la SEMNIM.

Se propone asimismo que la Dirección General de Salud Pública e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad participe en el proyecto ya sea mediante su integración en el Comité nombrando un representante para lo relacionado con este proyecto, o permaneciendo independiente y recibiendo en ese caso, la información directamente.

Este Comité realizará las funciones de revisión en todas las fases del proyecto incluyendo el análisis de resultados y elaboración del informe final.

Una de las funciones que se requiere de las Sociedades profesionales que participan es facilitar la ejecución del proyecto. Para ello se propone el envío de una carta firmada por cada uno de los Presidentes y dirigida, tanto, a los Jefes de Servicio de Medicina Nuclear como a los de Radiofísica y Protección Radiológica, en el que se informaría acerca del proyecto y de la necesidad de colaboración por parte de los profesionales implicados. Asimismo se propone la realización de una nota para difusión en las páginas web así como en las revistas de cada una de las sociedades profesionales con el mismo objetivo, informando de la realización de este proyecto y haciendo hincapié en la importancia de la colaboración de los profesionales.

Se propone en este mismo sentido que la Dirección General de Salud Pública e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales se dirija a la Consejerías de Sanidad y Gerentes de hospitales.

4. PLAN DE TRABAJO

- 4.1. Definición del proyecto de detalle, metodología y calendario de actividades
- 4.2. Revisión y aprobación del proyecto por el Comité Técnico
- 4.3. Realización del proyecto
 - 4.3.1. Recopilación de los datos
 - 4.3.2. Análisis de resultados
 - 4.3.3. Elaboración y aprobación del informe final
- 4.4. Transmisión de los datos a las Autoridades Sanitarias
- 4.5. Aportación de la información al proyecto DOSE DATAMED 2
- 4.6. Difusión de los resultados por las tres Sociedades el CSN y las Autoridades Sanitarias

Se pretende que la duración total del proyecto sea de 16 meses a partir de la aprobación del Plan de trabajo.

5. METODOLOGÍA DE TRABAJO

Se seguirá como referencia la metodología del proyecto DOSE DATAMED 2 adaptándola a las características de la práctica de la medicina nuclear en España. Se presenta a continuación cada etapa de trabajo:

5.1. Trabajos previos a desarrollar por el grupo coordinador:

Desarrollo de cuestionario

El método de obtención de los datos será mediante un cuestionario. Este cuestionario será desarrollado por el grupo coordinador y consensado con el grupo de trabajo y revisado por el Comité Técnico.

Esta información será tratada con el máximo rigor en cuanto a confidencialidad y cumplimiento con la reglamentación vigente en materia de protección de datos personales (en la recopilación de los datos no deberá aparecer el nombre del paciente) y no será utilizada con otros fines que los asociados a este proyecto.

En el cuestionario deberá cubrir los siguientes puntos:

Se predefinirán y se aportarán los siguientes datos a los servicios de medicina nuclear participantes:

- a. *Listado cribado y agrupado de los procedimientos diagnósticos de medicina nuclear*: Se tomará como modelo la lista de exámenes proporcionada por el DOSE DATA MED II actualizada, traduciéndola y cotejándola con el Nomenclátor de la SEMNIM con objeto de facilitar lo más posible la transmisión de datos al proyecto de la UE y que permita descartar aquellas exploraciones diagnósticas cuya contribución a la dosis a la población sea marginal ya sea por su baja frecuencia de realización, o por la dosis efectiva que produce, o por ambas razones.
- b. *Actividades media por cada exploración, obtenidos de referencias nacionales o internacionales*: Esta información se obtendrá siempre que sea factible de los grupos de trabajo de la SEMNIM para que proporcionen los siguientes datos: tipos de exploraciones, actividades medias en mCi, radionúclidos y forma química de los radiofármaco ya consensuados dentro de cada subespecialidad.

Cuando la práctica que se realiza se separa de lo predefinido en los apartados anteriores se pedirá información en un apartado de observaciones.

Se solicitará a los servicios de medicina nuclear participantes la siguiente información referente siempre a los procedimientos diagnósticos realizados en 2011:

- c. *Frecuencia de las exploraciones en función de la edad de los pacientes*: se solicitará separación al menos entre niños/ adultos, cuando sea posible obtener este resultado. si no se seguirá el criterio establecido más abajo.
- d. *Frecuencia de las exploraciones en función del sexo*: cuando sea posible obtener este resultado. si no se seguirá el criterio establecido más abajo.
- e. *Para aquellos que realizan estudios de PET se pedirá información sobre la evolución e incremento de las exploraciones de PET desde el comienzo de la práctica.*

Criterio para la determinación de exploraciones en “niños”

Se define “niño” en medicina nuclear como aquel paciente de edad inferior a 16 años y con un peso menor de 50 kg. Teniendo en cuenta este criterio, los miembros del grupo coordinador y los miembros del grupo de trabajo, llevaran a cabo un estudio prospectivo de recogida de datos durante el primer trimestre de 2012. Este dato será extrapolado al año para obtener una estimación anual del número de exploraciones pediátricas.

En cuanto a la actividad de radiofármaco a considerar en las exploraciones pediátricas se acordó el siguiente criterio: se define como aquella actividad derivada de aplicar la media del porcentaje de reducción de actividad propuesto para cada exploración por la Sociedad Europea de Medicina Nuclear.

Criterio para la determinación de la frecuencia de exploraciones según el sexo

Del mismo modo se estimaran la frecuencia de exploraciones según el sexo, es decir los miembros del grupo coordinador y los miembros del grupo de trabajo, llevaran a cabo un análisis prospectivo de recogida de datos durante el primer trimestre de 2012; ese dato se extrapolará al año para obtener una estimación anual del número de exploraciones en mujeres.

5.2. Realización de prueba piloto de aplicación de cuestionario.

Se llevará a cabo en los catorce centros hospitalarios de los representantes de las sociedades profesionales en el grupo de trabajo. Servirá para obtener información que permita solventar los problemas de aplicación que puedan presentarse. De esta forma se podrá desarrollar un cuestionario que cumpla con los objetivos para los que se ha diseñado, que no son otros que obtener una información realista y que requiera un tiempo razonable es decir que sea fácil de cumplimentar por los profesionales y lo más eficaz posible para que la respuesta obtenida sea significativa.

5.3. Envío de los cuestionarios

La recogida de datos será on-line a través de una plataforma web que el CSN desarrollará. En el escrito que se envíe a los servicios se proporcionará información para acceder a la misma.

La Dirección Técnica del CSN enviará un escrito informativo a todos los centros tanto públicos como privados que realizan procedimientos diagnósticos de medicina nuclear, y a los servicios de protección radiológica, para ello se empleará el censo de instalaciones radiactivas del CSN.

Asimismo las labores de apoyo administrativo serán realizadas por el CSN.

Los servicios de medicina nuclear será repartidos entre los miembros del grupo de trabajo; este grupo tendrá como responsabilidad facilitar la respuesta al cuestionario, resolviendo todas aquellas dudas que se planteen a los profesionales.

5.4. Tratamiento de los resultados

El grupo de trabajo realizará un seguimiento de los servicios de medicina nuclear asignados para facilitar que la respuesta sea la más amplia posible. Además realizará un análisis de los resultados obtenidos siguiendo los criterios definidos en el proyecto DOSE DATAMED, y se obtendrán las exploraciones que más contribuyen en España a las dosis a la población, su frecuencia y su impacto según edad y sexo.

5.5. Elaboración y aprobación del informe final

Será realizado por el grupo de trabajo y revisado y aprobado por el Comité técnico del FORO sanitario y la SEMNIM.

5.6. Transmisión de los datos a las Autoridades Sanitarias

El informe será remitido a las autoridades sanitarias para su información y uso

5.7. Aportación de la información al proyecto DOSE DATAMED 2.

Los datos obtenidos en este proyecto nacional serán enviados al proyecto DOSE DATAMED 2 en el que España participa.

5.8. Difusión de los resultados por las tres Sociedades y el CSN

5.9. Cronograma de actividades

actividad	participantes	mes	método de trabajo/ lugar
Selección y confirmación de los participantes por parte de las sociedades profesionales	SEFM,SEPR,SEMINM	Noviembre 2011	correo electrónico
Lanzamiento del proyecto	Grupo coordinador y	Diciembre 2011	Reunión en CSN
Preparación del cuestionario	Grupo coordinador	Febrero 2012	reunión y correo electrónico
Realización de prueba piloto de aplicación de cuestionario.	Representantes de las sociedades profesionales en el Grupo coordinador	Febrero 2012	Servicios de medicina nuclear
Envío de cartas y notas para Sociedades	Representantes de las sociedades profesionales en el Grupo coordinador	Febrero 2012	reunión y correo electrónico
Envío de cuestionario	SRO	Marzo 2012	correo y correo electrónico
Recogida de datos	Servicios de medicina nuclear públicos y privados	Abril-Mayo 2012	correo y correo electrónico
Tratamiento de datos	Grupo de trabajo	Junio- Octubre 2012	correo electrónico y reunión
Aportación de datos al proyectos DOSE DATAMED 2	Grupo de trabajo	Octubre 2012	correo electrónico
Elaboración y aprobación del informe final	Grupo de trabajo	Marzo-abril 2013	correo electrónico y reunión