

**BIOMEDICINA, INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL Y
NUEVAS TECNOLOGÍAS EN SALUD
Facultad de Medicina
UNIVERSIDAD DE MÁLAGA**



**Diseño de un Sistema de Información y
Codificación para la Medición de Dosis Derivadas
de Exploraciones de Radiodiagnóstico en España**

Jesús María Doña Fernández

Octubre, 2022



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

AUTOR: Jesús María Doña Fernández

 <https://orcid.org/0000-0001-7305-1878>

EDITA: Publicaciones y Divulgación Científica. Universidad de Málaga



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode>

Cualquier parte de esta obra se puede reproducir sin autorización pero con el reconocimiento y atribución de los autores.

No se puede hacer uso comercial de la obra y no se puede alterar, transformar o hacer obras derivadas.

Esta Tesis Doctoral está depositada en el Repositorio Institucional de la Universidad de Málaga (RIUMA): riuma.uma.es





UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Programa de Doctorado

**BIOMEDICINA, INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL Y NUEVAS
TECNOLOGÍAS EN SALUD**

Facultad de Medicina

Universidad de Málaga

TESIS DOCTORAL

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE INFORMACIÓN Y CODIFICACIÓN
PARA LA MEDICIÓN DE DOSIS DERIVADAS DE
EXPLORACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO EN ESPAÑA**

Jesús María Doña Fernández

Octubre, 2022

Directores

D. José Manuel Pastor Vega

D. Sergio Andrés Cañete Hidalgo

Tutor/a

D^a. Inmaculada Bellido Estévez





UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD DE LA TESIS PRESENTADA PARA OBTENER EL TÍTULO DE DOCTOR

D. JESÚS MARÍA DOÑA FERNÁNDEZ

Estudiante del programa de doctorado BIOMEDICINA, INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL Y NUEVAS TECNOLOGÍAS EN SALUD de la Universidad de Málaga, autor/a de la tesis, presentada para la obtención del título de doctor por la Universidad de Málaga, titulada: DISEÑO DE UN SISTEMA DE INFORMACIÓN Y CODIFICACIÓN PARA LA MEDICIÓN DE DOSIS DERIVADAS DE EXPLORACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO EN ESPAÑA

Realizada bajo la tutorización de INMACULADA BELLIDO ESTÉVEZ y dirección de JOSÉ MANUEL PASTOR VEGA Y SERGIO ANDRÉS CAÑETE HIDALGO.

DECLARO QUE:

La tesis presentada es una obra original que no infringe los derechos de propiedad intelectual ni los derechos de propiedad industrial u otros, conforme al ordenamiento jurídico vigente (Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia), modificado por la Ley 2/2019, de 1 de marzo.

Igualmente asumo, ante a la Universidad de Málaga y ante cualquier otra instancia, la responsabilidad que pudiera derivarse en caso de plagio de contenidos en la tesis presentada, conforme al ordenamiento jurídico vigente.

En Málaga, a 20 de septiembre de 2022

 Fdo.: JESÚS MARÍA DOÑA FERNÁNDEZ Doctorando	 Fdo.: INMACULADA BELLIDO ESTÉVEZ Tutora
  Fdo.: JOSÉ MANUEL PASTOR VEGA Y SERGIO ANDRÉS CAÑETE HIDALGO Directores de tesis	





UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

D. José Manuel Pastor Vega, Profesor Titular del Departamento de Radiología y Medicina Física, Oftalmología y Otorrinolaringología de la Universidad de Málaga.

D. Sergio Andrés Cañete Hidalgo, Profesor Asociado del Departamento de Radiología y Medicina Física, Oftalmología y Otorrinolaringología de la Universidad de Málaga.

D^a. Inmaculada Bellido Estévez, Profesora Titular del Departamento de Farmacología y Pediatría de la Universidad de Málaga.

CERTIFICAN que D. Jesús María Doña Fernández

ha obtenido y estudiado personalmente bajo nuestra dirección los datos clínicos necesarios para la realización de su Tesis Doctoral, titulada: "SISTEMA DE INFORMACIÓN Y CODIFICACIÓN PARA LA MEDICIÓN DE DOSIS DERIVADAS DE EXPLORACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO EN ESPAÑA", que consideramos tiene el contenido y rigor científico necesario para ser sometido al superior juicio de la Comisión que nombre la Universidad de Málaga para optar a grado de Doctor.

Y para que conste, en cumplimiento de las disposiciones vigentes, expedimos el presente certificado en

Málaga, a 20 de septiembre de 2022

Directores

José Manuel Pastor Vega

Sergio Andrés Cañete Hidalgo

Tutora

Inmaculada Bellido Estévez



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

A la memoria del Profesor Dr. Rafael Ruiz Cruces

Para Paula y María José



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



*No dejarse vencer, no rendirse, avanzar. Es tan simple
como no parar de subir cada peldaño de nuestra escalera.
Por muy difícil que pueda parecer.*



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Agradecimientos

Esta tesis tiene un significado muy especial, por un instante iba a quedar inacabada, perdida por el dolor y la tristeza de la marcha de un gran amigo, a quien le debo más de lo que le pude devolver cuando lo tenía cerca. Es a su memoria a quien va dirigida esta tesis, es a él, a mi Director, Profesor, Compañero y Amigo a quien quiero agradecer su apoyo y confianza en todo momento hacia mí. Desde el cielo me diste el último empujón para acabar lo que comenzamos juntos. Gracias Rafa.

Quiero agradecer también a todos los compañeros de los proyectos DOPOES y DOPOES II, con ellos recorrí un largo camino que nos regaló momentos increíbles, entre todos hicimos un equipo irrepetible. Pero quiero hacer una mención especial para Aurora, por su trabajo y especial dedicación. Si los sistemas inteligentes tuvieran su capacidad de sacrificio y cabezonería al detectar un error, estoy seguro de que las máquinas ya dominarían el mundo.

No puedo olvidar a mis dos directores Sergio y Pepe. Muchas gracias, al primero por entenderme y al segundo por enseñarme. Ambos sois culpables de este trabajo y por consiguiente coautores de este viaje, sin vuestra ayuda y conocimiento no podría haber llegado a la meta.

Por supuesto a mi familia. Mis padres, mi hermana, mi sobrino y cuñadas/os varios. Ellos me han visto crecer, como yo a ellos, y saben de la importancia de este trabajo para mí. Siempre me han animado y empujado a seguir en todo lo que hago.

Y, por último, mis dos vidas. Mi mujer Nena y mi hija Paula, ellas son las que más se han sacrificado para que pueda estar aquí, son mi fuerza y mi principal objetivo, mis alegrías

e ilusiones. Es por ellas por las que lucho todos los días. Gracias a las dos por hacerme feliz y estar siempre a mi lado, gracias por hacer girar mi mundo, por darme la fuerza para subir cada peldaño de la escalera de nuestra vida, por muy difícil que pueda parecer.

A todos ellos, a los que no he podido nombrar, pero también estuvieron, a los que pasaron de forma fugaz y a los que vendrán para participar en mi vida, a todos:

Muchas Gracias.

Jesús M. Doña Fernández.

Málaga, 2022

Índice

Capítulo 1. Introducción	21
1.1 Objetivos	26
1.2 Hipótesis de trabajo	26
1.3 Estructura de la tesis.....	27
Capítulo 2. Material y métodos.....	29
2.1 Metodología software	30
2.2 Fase inicial.....	34
2.2.1 Preliminar	34
2.2.2 Inicio.....	35
2.2.3 Características del sistema	35
2.2.4 Actores.....	37
2.2.5 Requisitos de seguridad.....	40
2.2.6 Requisitos de Interoperabilidad	40
2.1.1 Antecedentes, sistemas afectados y valoración de los sistemas actuales..	42
2.2.7 Arquitectura inicial	42
2.3 Diseño del sistema de gestión de bases de datos	43
2.3.1 Análisis de requisitos	46
2.3.2 Diseño conceptual	46

2.3.3	Elección del sistema de gestión de bases de datos.....	49
2.3.4	Metadatos.....	50
2.4	Fase de elaboración y construcción. Proyecto DOPOES y DOPOES II.....	54
2.4.1	Diseño del sistema de información y de bases de datos.....	55
2.4.2	Descripción general del sistema de información	55
2.4.3	Especificaciones de la plataforma tecnológica.....	57
2.4.4	Descripción general de la recopilación de datos.....	58
2.4.5	Descripción general de los procesos	60
2.4.6	Sistema Informático.....	63
Capítulo 3.	Resultados	67
3.1	Sistema SICOMEDER. Arquitectura del sistema.	67
3.1.1	Sistema local – cliente	69
3.1.2	Infraestructura centralizada - servidores	79
3.1.3	Esquema Hardware	81
3.2	Funcionalidades del Sistema.....	83
3.2.1	Generadores de información.....	83
3.2.2	Consumidores de información	84
3.2.3	Administradores del sistema	85
3.3	Codificación universal	86
3.4	Procesamiento del dato en la auditoria de calidad	86
3.5	Análisis de costes	88
3.5.1	Coste infraestructura centralizada	88
3.5.2	Coste nodos locales	90
3.6	Explotación de la información en el sistema beta (DOPOES II)	91
3.6.1	Niveles de referencia de dosis (NRD)	91
3.6.2	Determinación de la dosis poblacional.....	99
Capítulo 4.	Discusión	103
4.1	Arquitectura del sistema.....	103
4.2	Captura de información	104
4.3	Funcionalidades del sistema	105
4.4	Codificación de la información	106
4.5	Control de calidad de la información.....	107

4.6 Minería de datos	107
Capítulo 5. Conclusiones	109
5.1 Sistema SICOMEDER	109
5.2 Arquitectura del sistema	110
5.3 Codificación unificada de procedimientos	110
5.4 Calidad del dato	110
5.5 Explotación de la información	111
Anexo I. Codificación DOPOES	113
Anexo II. Códigos implementados	129
Procedimiento de Imputación de datos aleatorio	129
Cálculo de los percentiles en MS PowerBI	132
Anexo III. Fórmulas y unidades en dosimetría	135
Publicaciones y congresos generados con la Tesis	137
Indexación de la revista:	144
Bibliografía	151



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Índice de Figuras

Figura 2.1. Fases del diseño de una base de datos para sistemas complejos.....	45
Figura 2.2. Diseño conceptual global del sistema	47
Figura 2.3. Caso de uso simplificado de la lógica del negocio del servicio de imagen...	48
Figura 2.4. Sistema conceptual.....	56
Figura 2.5. Modelo de datos simplificado para su explotación en PowerBI	66
Figura 2.6. Cuadro de Mando simplificado para frecuencias en PowerBI	66
Figura 3.1 Arquitectura usada para el sistema centralizado con nodos distribuidos	68
Figura 3.2. Flujo de trabajo modificado para una petición radiológica	71
Figura 3.3. Ejemplo de datos en la mensajería RDSR	73
Figura 3.4. Diagrama temporal de la adquisición de datos por SICOMEDER.....	74
Figura 3.5. Esquema funcionamiento MIRTH Connect	75
Figura 3.6. Arquitectura básica de MIRTH Connect	76
Figura 3.7. Flujo de trabajo de la consulta de información.....	77
Figura 3.8. Infraestructura tecnológica	82
Figura 3.9. Valores de NRD NACIONAL para el PDL (mGy·cm) de las exploraciones de TC más frecuentes	93
Figura 3.10. Valores de NRD NACIONAL para el PDA (mGy·cm ²) de las exploraciones de radiología simple (RX) más frecuentes	94

Figura 3.11. Valores de NRD nacional para el PDA (Gy·cm ²) de las exploraciones de RF más frecuentes	97
Figura 3.12. Valores de NRD nacional para el PDA (Gy·cm ²) de las exploraciones de RI más frecuentes	97
Figura 3.13. Valores de NRD nacional para el PDA (Gy·cm ²) de las exploraciones de RI más frecuentes	98
Figura 3.14. Valores promedio de dosis efectiva per caput para el conjunto de las Comunidades Autónomas de España	99
Figura 3.15. Distribución de los porcentajes de dosis y frecuencia por modalidad. España.	100
Figura 3.16. Dosis efectivas per caput estimadas en DOPOES II, DOPOES I y DDM2. España.....	101
Figura Anexo II.1 Pirámide poblacional para CT de cuello por edad y sexo.....	129

Índice de Tablas

Tabla 1.1. Evolución tecnológica en Radiología.	22
Tabla 2.1. Datos principales de cabecera	51
Tabla 2.2. Datos principales de centro	51
Tabla 2.3. Datos principales del paciente.....	52
Tabla 2.4. Datos principales del proceso asistencial.	53
Tabla 2.5. Datos principales del diagnóstico asociado	54
Tabla 2.6. Otros datos de interés	54
Tabla 2.7. Campos registrados en la versión beta.....	58
Tabla 2.8. Campos para mamografías en la versión beta	59
Tabla 2.9. Datos Dicom en la versión beta	59
Tabla 2.10. Datos Dicom para mamografías en la versión beta.....	59
Tabla 3.1. Distribución de los registros de dosis y frecuencia por modalidad y grupo de edad	92
Tabla 3.2. Número total de dosis evaluadas, número de centros, media aritmética de DGM (mGy), desviación estándar (mGy) y el valor de NRD nacional (mGy) para 2D y tomosíntesis.	95
Tabla 3.3. Valores de DGM (mGy) promedio según el tipo de modalidad empleada ...	95
Tabla 3.4. Relación entre el espesor de mama con compresión (mm) y la DGM (mGy) para cada proyección (realizadas con tomosíntesis).	96

Tabla 3.5. Niveles de referencia de dosis en PDL mediante TC en pediatría	98
Tabla 3.6. Resumen de la contribución de cada conjunto de procedimientos a la dosis poblacional de España	99

Capítulo 1. Introducción

En la actualidad, las tecnologías de la información están presentes prácticamente en todas las actividades humanas, dando lugar a una nueva revolución que se ve ahora en su punto más prometedor con la aplicación de elementos de análisis de datos e inteligencia artificial.

El ámbito sanitario no es una excepción a esta evolución tecnológica, sirviéndose de estas nuevas herramientas para realizar mejor, de forma más eficiente y con menos riesgos para los pacientes la gran mayoría de sus actividades, ya sea en pequeñas unidades asistenciales, como en hospitales y servicios de salud. Hoy en día, es fácil encontrar entornos orientados a la ayuda al diagnóstico y tratamiento de enfermedades, nuevos soportes de comunicación e información orientados al paciente, telemedicina, grandes bases de datos médicas y servicios en la nube a disposición de los profesionales sanitarios y pacientes.

Lo más sorprendente ha sido, precisamente, la velocidad en que estos entornos se han adaptado al trabajo cotidiano del profesional de la salud. Este cambio de tendencia, que moderniza la sanidad, arranca en 1964 cuando la Organización Mundial de la Salud organiza de forma bianual las primeras conferencias dedicadas al prometedor futuro de una nueva informática aplicada a la medicina (Copenhague 1964, Estocolmo 1966 y Londres 1988).

En este ciclo de conferencias se mostró, para el mundo médico, cómo los Sistemas de Tratamiento Automático de Información podían ser uno de los mejores aliados para el personal asistencial en su labor diaria, facilitando el almacenamiento y gestión de la información de los casos clínicos, ayudando en el diagnóstico diferencial y aportando

sugerencias sobre las pruebas diagnósticas más apropiadas para cada enfermedad. Así mismo, sentaba la base para el uso de la computación en Estadística Sanitaria y en Investigación Médica, sobre todo en los estudios epidemiológicos, donde, de forma “sencilla”, los ordenadores son capaces de trabajar con multitud de variables diferentes de grandes grupos de población correlacionándolas entre sí [Cota Carballo, 1997]. Se acababan de asentar las bases universales de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) en Sanidad.

En el campo de la radiología, una de estas “evoluciones” se produce con la introducción de la tomografía computarizada, donde se comienza a exprimir la potencia de esos primeros computadores, de grandes dimensiones y al alcance de pocos, en procesos hasta ahora inéditos en el tratamiento médico. En 1972, el ingeniero inglés Godfrey Newbold Hounsfield presenta en Londres el primer tomógrafo computarizado donde ya la imagen no es analógica, como en la radiología convencional, sino digital. Este trabajo le valió el Nobel en Medicina en 1979, compartido con Allan M. Cormarke en cuyos estudios se basaba el desarrollo de esta primera Tomografía Axial Computarizada (TAC). La primera Tomografía Computarizada necesitó de dos horas y media de adquisición con el paciente y nueve días para la reconstrucción de sus imágenes [Beckmann, 2006].

Otro gran salto cualitativo se produce en la década de los ochenta, cuando se da el impulso para la creación del primer repositorio de imágenes radiológicas (el primer PACS - Picture Archiving and Communication System) en la Universidad de California (UCLA) [De la Cámara, 2016], motivado por las necesidades de compartir imágenes radiológicas de los soldados, a quienes se les hacían pruebas en Hospitales Militares, en un repositorio de acceso colectivo con el objetivo de no tener que volver a repetir las cuando regresaran a sus hogares.

Pero más allá de las mejoras instrumentales que se ven a simple vista en cualquier hospital, con ordenadores y pantallas en todos los rincones y sin los cuales la actividad asistencial “parece” pararse, el mayor hito que produce la informática en la sanidad es, precisamente, el que nos dice su nombre: Tratamiento Automático de la Información.

Los sistemas de información actuales permiten almacenar millones de datos, de forma casi ilimitada, incluyendo información no estructurada y en lenguaje natural, facilitando su acceso por parte de los médicos y científicos y, lo que es más importante, con los sistemas de minería de datos e inteligencia artificial, extraer nuevo conocimiento de estos bancos de datos, que han sido bautizados como “Big Data”.

Tabla 1.1. Evolución tecnológica en Radiología.

Año	Hito
1951	Primeras imágenes TV por Ecografía (modo A y B)
1957	Imagen TV en Gammagrafía
1971	Imagen digital en Tomografía Computarizada

1980	Imagen digital en Resonancia Magnética Imagen digital en Radioterapia (RT3D) conformada en tres dimensiones
1983	Radiografía computarizada (digitalización de imagen analógica) utilizando barrido de láser por luminiscencia estimulada
1984	Primer IRS y PACS creados en UCLA con utilidad para Hospitales del ejército
1988	Imagen digital en vivo TV en fluoroscopia
Década 1990	Integración multimodal de la imagen radiológica digital en PACS de equipos digitales: SPECT, PET, mamografía
Década 2000	Integración de dictáfono para el informe radiológico digital Postproceso de imagen digital: MPR, Navegación virtual, Fusión Sistemas de análisis de imagen automática CAD (Computer Aided Detection) Cuantificación imagen molecular Telemedicina para pacientes e interprofesional Planificación SBRT en Radio Oncología
Década 2010	Trabajo de postproceso, navegación y fusión en la nube Acceso VPN con dispositivos móviles y Realidad Virtual al PACS Renderización automática de la imagen. Integración global de datos de Dosis Informe estructurado con inclusión de marcaje patológico en la imagen Imagen en 3D (Bioprinting) y en realidad aumentada para cirugía. Herramientas de ayuda para la toma de decisiones (HATD) en RIS y HIS
Década 2020	Inteligencia Artificial para el proceso predictivo de la imagen Big Data de procesos y resultados en pacientes

Este crecimiento tecnológico tiene especial relevancia en la seguridad del paciente en cuanto a la gestión de las radiaciones ionizantes, máxime con el incremento en su uso médico. En la actualidad, más del 90% de las exposiciones a las radiaciones ionizantes generadas por el hombre provienen de usos médicos, estimándose que la dosis colectiva debida a las exposiciones de los pacientes es unas 200 veces mayor que la dosis ocupacional de los trabajadores expuestos [Bonn, 2014].

Al mismo tiempo, el incremento del uso de la Tomografía Computarizada (TC) y su fusión con otras técnicas como la angiografía por tomografía computarizada (angio-TC) o la Tomografía por emisión de positrones (TC-PET), el desarrollo e implementación generalizada de la digitalización de imágenes radiológicas y las nuevas técnicas de

radiología intervencionista, contribuyen también al aumento de las dosis recibidas por los pacientes, incluidos los pediátricos que son especialmente sensibles a la radiación. Todo ello implica un desafío para las autoridades reguladoras en materia de protección radiológica, cuyo objetivo es lograr que los riesgos en los pacientes sean los más bajos posibles comparados con los beneficios que proporciona el empleo de las radiaciones ionizantes en el área médica. De acuerdo con el criterio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, tan bajo como sea razonablemente posible) [ICRP, 1977] todas las exposiciones a la radiación deben ser mantenidas a niveles tan bajos como sea razonablemente posible, teniendo en cuenta factores sociales y económicos.

La protección del paciente es un objetivo prioritario para el conjunto de las instituciones de salud a nivel internacional, planteando mecanismos para el control y seguimiento de las dosis que reciben los pacientes a lo largo de toda su vida.

En nuestro ordenamiento jurídico existen varias referencias a la protección radiológica del paciente, de los trabajadores expuestos y del público en general. Destaca el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, en el que se indica que la verificación de dosis impartidas a pacientes en salas dedicadas a exploraciones simples se determine eligiendo la exploración más frecuente, tomando como mínimo una muestra de diez estimaciones [RD 1976/1999]. El 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, potenciando la protección radiológica tanto de los pacientes sometidos a pruebas diagnósticas como de los profesionales que trabajan con estos equipos y del público en general [RD 1985/2009]. Toda la normativa española referente a protección radiológica está en vías de actualización por la transposición a la Directiva 2013/59 Euratom, de 5 de diciembre de 2013 [Directiva Euratom, 2013].

Euratom establece normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, en pleno proceso de transposición, indica en su artículo 58 b):

“la información relativa a la exposición del paciente debe ser parte del informe del procedimiento médico-radiológico”.

Por otra parte, el artículo 64 establece la necesidad de que la distribución de la estimación de las dosis individuales debidas a exposiciones médicas con fines de radiodiagnóstico y radiología intervencionista esté determinada teniendo en cuenta, cuando proceda, la distribución por edad y sexo de la población expuesta.

En esta línea, el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas [RD 601/2019], establece como principal meta la justificación y optimización de la exposición a radiaciones por procedimientos médicos radiológicos. Sentando las bases de (i) los requisitos para el registro y el tratamiento de la información de las dosis de dichos procedimientos, (ii) cómo debe

notificarse al paciente los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición, (iii) la disponibilidad de dispositivos indicadores de dosis y (iv) el uso de niveles de referencia.

Todo esto nos lleva a analizar los sistemas actuales de información hospitalaria, comprobando que no existe registro alguno sobre dosis recibida o acumulada del paciente en su historia clínica, siendo este un dato perdido en su información médica. Si bien existe una Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud esta no es suficiente para alcanzar los objetivos propuestos, ya que no se encuentra integrada con los sistemas de radiología actuales ni considera este dato.

Esta situación representa un reto, tanto desde el punto de vista de la sanidad como tecnológico, al necesitar implementar una solución que permita abordar de forma eficiente el seguimiento de las dosis de radiación a la que es expuesto un paciente a lo largo de toda su vida y mantener actualizados los niveles de referencia de dosis (NRD) con el fin de optimizar la dosis colectiva, mientras se persigue el criterio ALARA.

Los niveles de referencia de dosis (NRD) establecen un valor de comparación (no es un límite máximo) que permite identificar si el valor de una dosis aplicado es realmente inherente al procedimiento que se esté realizando, siendo clave para el criterio ALARA conocer cuáles son las dosis requeridas para obtener una determinada imagen y cuáles son las dosis innecesarias que contribuyen únicamente a aumentar los riesgos radiológicos [Vañó et al., 2017].

La propuesta de establecer Niveles de Referencia es introducida por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) en 1996 [Harding y Thomson, 1997]. Este concepto es fundamental y pone de manifiesto la relación entre la dosis recibida con otros factores del paciente como el peso o el tamaño, sobre todo en pacientes pediátricos [Alzen y Benz-Bohm, 2011], [Vañó et al., 2017].

La base de esta tesis se sustenta en los proyectos DOPOES y DOPOES II. Estos proyectos surgen de un acuerdo específico de colaboración entre el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) y la Universidad de Málaga (UMA), con la colaboración del Ministerio de Sanidad, para realizar una prospección sobre los procedimientos de radiodiagnóstico utilizados en los centros sanitarios españoles, su frecuencia, y las dosis recibidas por los pacientes y la población [DOPOES, 2015]; y la realización de un estudio sobre aplicación de niveles de referencia de dosis (NRD) en los procedimientos de radiodiagnóstico médico en pacientes, utilizados en los centros sanitarios españoles, así como su contribución a las dosis recibidas por la población [DOPOES II, 2022].

1.1 Objetivos

El principal objetivo de esta tesis doctoral es abordar el reto del registro, control y seguimiento de las dosis de radiación ionizante que reciben los pacientes del Sistema Nacional de Salud, mediante la aplicación de las tecnologías de la información con el fin de mejorar la seguridad de los pacientes y garantizar la calidad del servicio en este ámbito, así como cumplir con la normativa reguladora nacional de aplicación.

Para ello se estudiarán los diferentes tipos de exploraciones radiológicas, así como su codificación en diferentes centros sanitarios nacionales para obtener una imagen representativa del funcionamiento de los sistemas de radiodiagnóstico que sirva para establecer un marco de desarrollo general.

Además, se trabajará con los diferentes sistemas de información actuales, para extraer y codificar la información relativa a dosis de pacientes. Todo ello, permitirá realizar un análisis de los requisitos necesarios, usando metodologías de diseño e implementación de software, para la creación de un sistema de información y codificación para la medición de dosis derivadas de exploraciones de radiodiagnóstico en España, que permita el registro de la información de dosis y su explotación para la generación de conocimiento más allá del propio de la dosis acumulada, facilitando el cálculo de NRD de forma automática y específica para todos los procedimientos, incorporando información sobre el paciente y su diagnóstico que pueda ser determinantes para mejorar la estimación de niveles de referencia de dosis más específicos.

Así mismo, se pretende generar una codificación estándar que permita unificar los diferentes sistemas usados para la codificación de las exploraciones radiológicas en España. Es importante resaltar el hecho de que esta codificación tenga vocación universal, ya que su objetivo es el poder usarse para la identificación de los procedimientos de exposiciones médicas independientemente de la modalidad, técnica, centro u organización donde se haya realizado la prueba.

1.2 Hipótesis de trabajo

- El sistema debe estar basado en estándares médicos conocidos que permitan la interconectividad de los diferentes elementos involucrados en todo el proceso de información, permitiendo interactuar con los actores que intervienen en todo el desarrollo clínico.
- El sistema debe ser capaz de procesar los datos de cualquier fabricante, saber leer y extraer la información de forma correcta y tratar a cada una de ellas de una manera específica.
- El sistema debe permitir la consulta de información logrando una integración con los sistemas de historia digital del paciente, incorporando elementos que permitan una identificación unívoca del paciente.

- Con la información que gestione el sistema se debe poder, en principio, establecer NRD en distintas escalas, a nivel de centro, provincia o área sanitaria, comunidad y nacional. Permitiendo la comparación de resultados entre cada nivel.
- Por último, el análisis de los datos del sistema debe poder arrojar conclusiones desde el punto de vista tanto de la seguridad del paciente como de interrelación entre factores de diagnóstico, dosis, características del paciente, etcétera.

1.3 Estructura de la tesis

La presente tesis se divide en dos bloques complementarios que se van desarrollando en cada capítulo. Por un lado, la creación del sistema de información y, por otro, la aplicación práctica de este sistema y sus evoluciones junto con los resultados de la explotación de la información almacenada durante los proyectos DOPOES.

En el siguiente capítulo, material y métodos, se expone la metodología de desarrollo de software usada y el análisis de negocio para la resolución del problema de la medición, registro y codificación de dosis de pacientes. Que dará lugar a la primera definición del sistema sobre la que se implementa la versión beta probada en los proyectos DOPOES.

Se continúa en el tercer capítulo con los resultados obtenidos sobre la definición formal del sistema y sus requisitos, con el objeto de mostrar su estructura en detalle que permita su construcción e implementación a nivel nacional. Además, se presentan los primeros resultados relativos al cálculo de dosis obtenidos por el uso del sistema y la explotación de la información recabada en él.

Se finaliza con los capítulos de discusión, conclusiones y publicaciones producidas por la tesis.



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Capítulo 2. Material y métodos

Como se indicó en el capítulo anterior, este trabajo se estructura en dos partes diferenciadas. Por un lado, la definición del modelo completo de diseño para un sistema de información, lo que incluye tanto el estudio de la infraestructura física que puede darle soporte, con la dificultad de dar cobertura a un Sistema Nacional de Salud muy fragmentado en el que las competencias de sanidad están transferidas a las correspondientes comunidades autónomas, como la definición del sistema software para el almacenamiento y codificación de los datos.

Así mismo, al estar esta tesis enmarcada dentro del proyecto DOPOES y DOPOES II para la medición de dosis derivadas de exploraciones de radiodiagnóstico, se incluirá la información necesaria que da soporte al sistema de información para la captura de datos de las diferentes comunidades autónomas, así como centros sanitarios privados, junto con la codificación generada para la unificación de la información desde un punto de vista práctico y real.

De esta forma, este capítulo se estructura como sigue:

- i. Inicialmente se dará la visión general de la metodología de ingeniería del software a usar, donde se sentarán las bases para el análisis de negocio y las fases siguientes a presentar en el capítulo de resultados.
- ii. Se continuará con la definición del sistema de gestión de bases de datos y su arquitectura.

- iii. Finalmente se presentarán la metodología y materiales usados para la recopilación y análisis empírico de los datos en los proyectos DOPOES como desarrollo beta del sistema.

2.1 Metodología software

Cuando hablamos de metodología software nos referimos al concepto de Ingeniería del Software, entendida como el establecimiento y usos de principios de ingeniería (y este es un punto importante, ya que el diseño de software se ha entendido durante muchos años como algo “artesanal”) orientados a obtener un software fiable y que funcione de manera eficiente sobre infraestructuras hardware reales. Para comprender mejor la metodología usada hay que partir de una terminología básica que se usará en la realización del proyecto. Estos términos son:

- **Sistema.** Conjunto de elementos que se relaciona unos con otros con una misma finalidad u objetivo, de forma que juntos forman un todo. En nuestro caso estamos tratando un sistema que incluirá tanto el modelo software como hardware.
- **Sistema de información.** Conjunto de subsistemas formados por los datos necesarios para dar soporte a las necesidades de información de uno o más procesos. En el ámbito que nos compete, diferenciaremos entre multitud de sistemas de información, entre los que tenemos, por un lado, el sistema de información del proyecto y, por otro, los diferentes sistemas de información de los elementos involucrados, como son los sistemas de información hospitalaria (HIS) o los sistemas de información radiológica (RIS), entre otros.
- **Sistema basado en computadores o sistema informático.** Conjunto de elementos que procesan la información por medio de ordenadores, cuya finalidad principal es la de obtener nueva información o conocimiento a partir de la ya existente. Los sistemas informáticos están formados por:
 - Información: se corresponde con los archivos o datos almacenados en bases de datos que pueden estar en diferentes formatos.
 - Recursos físicos: el hardware empleado en el sistema.
 - Recursos software: las diferentes aplicaciones informáticas usadas en el sistema.
 - Recursos humanos: personal técnico y usuarios implicados.
 - Procedimientos: normas y metodologías aplicadas.
 - Documentos: documentación vinculada al proyecto y que concreta la aportación de cada uno de los puntos anteriores.

El aplicar una metodología de ingeniería del software nos permite disponer de procedimientos sistemáticos que nos dictan qué hacer, cómo realizarlo, la forma en que se controla el desarrollo del proyecto y cómo coordinar a todas las partes intervinientes.

Existen multitud de metodologías y herramientas para la implementación y desarrollo de proyectos software [Maida y Pacienza, 2015]. Tradicionalmente se separan en dos conjuntos: las metodologías tradicionales, basadas en las buenas prácticas dentro de la ingeniería del software, que se ciñen a un marco estricto y riguroso proceso de aplicación; y las denominadas metodologías ágiles que buscan obtener una solución a los problemas que se mueven en entornos con cambios constantes, por lo que la aplicación de métodos formales se hace poco práctica y, en ocasiones, son inapropiadas.

Existen multitud de metodologías y herramientas para el desarrollo de proyectos software, nos basaremos en la clasificación basada en criterios de conocimientos [Gómez et al., 2010]:

- Grado de conocimiento.
- Soporte orientado a objetos.
- Adaptable a cambios.
- Basado en casos de uso.
- Posee documentación adecuada.
- Facilita la integración entre las etapas de desarrollo.
- Relación con UML (Lenguaje Unificado de Modelado).
- Permite desarrollo software sobre cualquier tecnología.

Para este proyecto, la metodología seleccionada a seguir es DUM (Diseño Unificado con Métrica) [Pelález et al., 2007]. Esta es una metodología evolutiva e incremental desarrollada en la Universidad de Málaga (Dpto. De Lenguajes y Ciencias de la Computación) en la que se alcanza un nivel superior según el marco de integración de modelos de madurez de capacidades o Capability Maturity Model Integration¹ (CMMI) para el desarrollo de sistemas. Además, este modelo permite una orientación clara a la evaluación de los procesos de desarrollo y mantenimiento de sistemas y productos software [Doña et al., 2007].

DUM proporciona una guía de procesos para la construcción de sistemas informáticos orientado al equipo de desarrollo (consultor/analista/programador), que constituye una plataforma general que ayuda al equipo del proyecto, tanto sobre los diferentes

¹ CMMI es un modelo para la mejora y evaluación de procesos para el desarrollo, mantenimiento y operación de sistemas de software desarrollado en la Universidad Carnegie Mellon y gestionada actualmente por ISACA (Information Systems Audit and Control Association). La versión 2.0 se publicó en 2018.

productos a desarrollar, como sobre los criterios y actividades de control, de forma que se pueda tener en todo momento información del estado del mismo.

Las fases en las que se divide esta metodología son:

- i. Fase preliminar: en la que se da forma a los elementos básicos del proyecto; la petición formal y la definición del problema al que debe dar respuesta el sistema a desarrollar.
- ii. Fase de inicio: en la que se determina si el problema planteado puede ser solucionado por un sistema informático (es decir, si se puede catalogar como sistema realizable), sin entrar en la viabilidad del mismo (que se analiza en fases posteriores).
- iii. Fase de elaboración: donde se determina si es posible desarrollar el sistema con las restricciones impuestas por el cliente, obteniendo ya una especificación cercana al objetivo, es decir, la especificación detallada de lo que debe hacer el sistema y la arquitectura de los elementos que lo forman.
- iv. Fase de construcción: el resultado de la fase anterior se completa con los desarrollos pendientes para los casos no incluidos en la arquitectura con el objetivo de satisfacer todos los requisitos y criterios de calidad y seguridad. El resultado no es una versión definitiva, sino que conforma la primera beta del mismo.
- v. Fase de transición: se realizan las pruebas necesarias del sistema con el objetivo de adaptarlo al entorno real de funcionamiento (producción). En esta fase se determina un conjunto de usuarios que realizan las pruebas y serán encargados del estudio y validación funcional del sistema, así como de la proposición de modificaciones para la mejora de este.
- vi. Fase de mantenimiento: una vez finalizado el proyecto es necesario establecer un marco de trabajo para el soporte continuado, resolución de incidencias, desarrollo de mejoras y mantenimiento del sistema.

Cada una de estas fases se basa en la iteración genérica; es decir, que puede ejecutarse tantas veces como sea necesario para obtener los objetivos que se plantean en la misma. El proyecto no podrá avanzar de fase hasta que no se hayan completado los objetivos de la que se esté ejecutando en ese momento. A su vez, cada una de estas iteraciones se divide en tareas ordenadas que implementan dependencias facilitando la identificación del momento en que se encuentra el proyecto. Hay que señalar que tanto la primera fase como la última (preliminar y mantenimiento) tienen unas características especiales ya que no encajan explícitamente en lo que se suele entender como ámbito de desarrollo.

Los puntos fundamentales que aporta la aplicación de esta metodología a nuestro proyecto serán:

La delimitación del trabajo a realizar, centrada en la definición de la unidad fundamental del diseño unificado con métrica: el caso de uso, desde el que se define el trabajo necesario, tareas y estimaciones de viabilidad (coste, tiempo, esfuerzo, ...).

Los casos de uso definen las diferentes funcionalidades que espera el cliente que satisfaga el sistema que demanda. Es importante aclarar que los casos de uso deben reflejar la funcionalidad del sistema desde el punto de vista de lo que se quiere obtener de él, es decir, lo que realmente aporta valor al sistema y que reflejan de forma explícita o implícita las necesidades a cubrir.

Los casos de uso se deben priorizar en función de su importancia para el cliente y las relaciones que tengan unos con otros, de forma que se desarrollen antes aquellos que tengan dependencias de él.

En la fase de inicio se analizan aquellos casos de uso que sean más prioritarios, esto es, aquellos que están muy ligados al éxito del proyecto, de forma que puedan ser solventados lo antes posible y así determinar, precisamente la “realizabilidad” del proyecto. Los casos de uso más importantes se desarrollan en la fase de elaboración y los restantes en la de construcción, sin impedir que en la fase de transición y mantenimiento se incluyan modificaciones.

Flexibilidad, basada en el concepto de iteración, que añade un componente de adaptación a las diferentes etapas en las que se desarrolla el sistema y que permiten el desarrollo completo de un grupo de casos de uso, pero manejando un conjunto de información reducido, lo que permite asimilar con facilidad modificaciones (siempre en el nivel de la iteración en el que estemos o posteriores) en elementos que se relacionan. Además, permite la incorporación de nuevos elementos añadiendo al proceso características incrementales.

Dentro de una iteración se facilita, si los casos de uso lo permiten, la creación de diferentes líneas de trabajo en paralelo lo que mejora el desarrollo al poder obtener más información sobre el proyecto, su estado real y la fiabilidad del trabajo realizado.

En las iteraciones iniciales se obtiene el conocimiento y la comprensión del sistema, es decir, se completa la definición del objetivo final, identificando riesgos y situando el alcance de la solución final. Todas estas iteraciones se circunscriben a las fases definidas de inicio y de elaboración, siendo en las iteraciones correspondientes a las fases de construcción y transición cuando se finalice el sistema.

Solidez. El proceso iterativo aporta flexibilidad, pero, así mismo, permite crear una cimentación sobre la que se construye el sistema final con los elementos principales del mismo, que se denomina arquitectura del sistema. Esta arquitectura se desarrolla durante la elaboración, donde se evolucionan los casos de uso definidos anteriormente.

Como el objetivo de esta tesis es crear la base de desarrollo del sistema, no se desarrollará completamente el modelo DUM, lo que implicaría la necesidad de un

equipo de trabajo del que no es posible disponer por el ámbito limitado del presente estudio. No obstante, se van a definir cada una de las fases con suficiente detalle e información para que pueda ser extendido posteriormente para la implementación real del sistema, si se deseara bien siguiendo la metodología DUM o trasladándolo a cualquier otra.

2.2 Fase inicial

2.2.1 Preliminar

En esta fase se van a determinar las necesidades que debe cumplir el sistema a desarrollar de una forma general, por lo que deberemos inicialmente establecer claramente el objetivo a cubrir, analizar los riesgos a los que está sometido y determinar si es realizable.

Para la definición del alcance del sistema seguiremos el camino marcado por la Directiva 2013/59/Euratom [Directiva Euratom, 2013], por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, donde podemos resaltar los puntos siguientes como claros objetivos:

- Permitir el registro y suministro de la información médica radiológica existente y de los historiales médicos.
- La obtención de la información sobre exploraciones previas.
- Poder establecer, revisar de forma regular y usar niveles de referencia de dosis (NRD).
- Gestionar la valoración y evaluación de las dosis a pacientes.

Además, el artículo 58, apartado b de la Directiva, especifica:

“la información relativa a la exposición del paciente sea parte del informe del procedimiento médico-radiológico”.

Implícitamente, nos indica que hay que incluir esta información del paciente dentro de su historia clínica. Lo que viene a reforzar lo indicado en la declaración para la promoción de los derechos de pacientes en Europa de la OMS en su artículo 2 [OMS, 1994]:

“Los pacientes tienen derecho a ser informados en detalle sobre su salud, incluyendo los datos médicos sobre su estado; sobre los procedimientos médicos propuestos, junto a los riesgos potenciales y beneficios de cada procedimiento; sobre alternativas a los procedimientos propuestos, incluyendo el efecto de no aplicar un tratamiento; y sobre el diagnóstico, pronóstico y progreso del tratamiento”.

Así pues, estamos hablando de la creación de un sistema que permita el registro de toda la información necesaria para la gestión de las dosis derivadas de radiodiagnóstico para los pacientes, que debe ser accesible, al menos, a nivel nacional. Además, se pretende en la medida de lo posible, facilitar las labores de gestión y análisis de esta información por parte de los diferentes actores que puedan explotarlo.

En este punto los riesgos principales que se pueden detectar son, en primer lugar, la no existencia de un sistema de registro de historia clínica unificado. Este problema no se circunscribe únicamente a nivel nacional, sino que tampoco existe de forma reglada a nivel autonómico completo, encontrando en la actualidad muy diferentes HIS/RIS en cada sistema de salud, en función de la autonomía, provincia e incluso centro hospitalario en el que nos encontremos.

Además, no existe un patrón básico de información sobre el dato a tratar, variando la codificación e incluso las magnitudes entre unos sistemas y otros [Doña et al., 2018].

Si analizamos el objetivo base y los riesgos principales, podemos constatar que el proyecto es realizable, ya que no se encuentran impedimentos tecnológicos que dificulten crear un sistema que interrelacione todas las codificaciones creando mapeos que permitan una traducción directa. Además, todas las magnitudes usadas se basan en estándares que permiten su conversión mediante fórmula física. Así mismo, existen tecnologías capaces de crear canales (buses) de intercomunicación entre elementos de diferentes tecnologías que posibilitan la interacción de sistemas informáticos diferentes.

En este punto, es importante señalar que estamos en disposición de asegurar que las dificultades iniciales son salvables desde el punto de vista de la realizabilidad, es decir, sin tener en cuenta restricciones temporales o de disponibilidad de recursos (por ejemplo, económicos). La viabilidad del proyecto la estimará el cliente final y no puede ser ámbito de este trabajo.

2.2.2 Inicio

Una vez determinado el objetivo general, se van a definir en mayor detalle las características a satisfacer por el sistema, así como los actores que puedan estar involucrados.

2.2.3 Características del sistema

El sistema se denomina Sistema de Información y COdificación para la MEDición de Dosis derivadas de Exploraciones de Radiodiagnóstico en España (SICOMEDER). El SICOMEDER es un sistema de información compuesto, fundamentalmente, por un repositorio de datos que deben ser accesibles y explotables desde al menos dos ámbitos: informes a pacientes e informes de investigación - explotación médico-sanitaria.

Informes a pacientes

Orientados al paciente, deben facilitar la explotación y análisis de todas las exploraciones y los correspondientes indicadores de dosis de radiación ionizante procedentes de las diferentes modalidades (radiografía simple, TC, mamografía, radiología intervencionista, etcétera), permitiendo la realización de estudios con la información que ha recibido cada paciente/usuario durante toda su vida, pero que, a efectos reales, únicamente se corresponderá con el periodo comprendido desde la implantación del sistema hasta el momento de la consulta.

Para que el acceso a la información sea correcto, ésta debe estar asociada a un paciente en particular, debidamente identificado, lo que implica que debe existir un consenso sobre la metodología de identificación unívoca del paciente, siendo un código inicialmente válido el DNI o número de tarjeta de residencia para extranjeros (NIE). La posibilidad de duplicidad en el identificador está estimada en un 0,32%, un porcentaje marginal y aceptable en esta fase [García-del-Vello, 1996].

La finalidad de esta funcionalidad de extracción de información es permitir integrar todos estos datos en la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud, de forma que un paciente podrá consultar su histórico de exploraciones radiológicas y dosis con independencia del centro, provincia o comunidad donde se hayan realizado las exposiciones. Esta información deberá ser accesible tanto para el paciente (propietario de la información) como para el asistencial que esté tratando al paciente, como se indica en la Ley 11/2007 de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos y sus normas de desarrollo [Ley 11/2007].

Informes de investigación/explotación médico-sanitaria

En este caso debemos considerar el valor de conocimiento que se puede extraer de un sistema general de información como este y de las repercusiones que puede tener para la mejora asistencial y de salud de la población. Para ello, y por obligado cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) [REGLAMENTO (UE) 2016/679], la información deberá ser anonimizada para proteger al paciente, pero aportando funcionalidades de interés sobre los estudios o tratamientos en los que un paciente ha recibido una dosis de radiación ionizante. Como mínimo, y en base a la experiencia desarrollada en los proyectos DOPOES y DOPOES II, se podrá:

- Realizar una estimación dinámica y actualizada de los NRD a distintos niveles, permitiendo su comparación tanto de forma interna nacional como con los publicados a nivel europeo o internacional, de modo que se podrá dar cumplimiento del Real Decreto 601/2019 sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas [RD 601/2019]. Esto a su vez facilitaría el cumplimiento de los controles tanto nacionales como internacionales, sobre los niveles de dosis recibidos por los pacientes dentro del Sistema Nacional de Salud.

- La creación de sistemas de análisis de inteligencia de negocio (Business Intelligence o BI) que permiten la explotación de grandes repositorios de datos (Data Warehouse) para obtener nuevo conocimiento en base al Big Data que redundaría en mejoras para la seguridad del paciente y tratamientos médicos donde intervenga la radiación ionizante.

Los datos contenidos en SICOMEDER se deben extraer del punto de origen más básico, es decir, para este caso nos referimos a los equipos de radiología, identificados en los sistemas de archivado de imágenes PACS (Picture Archiving and Communication System) y sus consiguientes sistemas de información RIS (Radiology Information System), junto con la información del paciente contenida en los sistemas de información hospitalaria HIS (Hospital Information System).

Otras opciones más sencillas, por disminuir el universo de orígenes de datos, serían los sistemas de registro de indicadores de dosis de las diferentes instituciones del Servicio Nacional de Salud, en los que se almacenan los indicadores de dosis junto con información de los estudios y tratamientos. No obstante, el perder el foco del origen primero de información penaliza sobre la fiabilidad e integridad del dato, ya que no garantiza un control correcto y favorece la pérdida y corrupción de información e imposibilita la creación de controles de calidad en origen o la detección de problemas de funcionamiento/calibración/uso en el punto de trabajo con el paciente.

Además, no se debe descartar que el diseño debe permitir la inclusión de nueva información procedente de otros sistemas que faciliten datos diferentes, con el fin de mejorar la calidad y alcance del análisis de la información, como, por ejemplo, datos estadísticos sobre incidencia, prevalencia, mortalidad, datos sociológicos, etcétera, de forma que modelos de inteligencia artificial puedan extraer nuevo conocimiento de la información.

2.2.4 Actores

Una vez definido el ámbito, el siguiente paso es determinar quiénes interactuarán con el sistema, es decir, los actores. En este caso, inicialmente podemos detectar los siguientes:

Cliente (quien solicita el sistema)

En este caso, se toma como punto de partida la Directiva 2013/59/Euratom como marco de desarrollo que impone las exigencias sobre la necesidad de obtener, a partir de las dosis individuales y por cada exposición médica, estimaciones de las dosis poblacionales. También, el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, donde se especifica [RD 1976/1999]:

“la autoridad sanitaria competente y el CSN garantizarán que se determine la distribución de las estimaciones de dosis individuales

resultantes de las exposiciones con fines médicos, para la población y los grupos de referencia significativos”

Por último, las leyes 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud; 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente [Ley 16/2003]; Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos y sus normas de desarrollo [Ley 11/2007].

Los usuarios (quienes lo usarán)

Partiendo nuevamente del Euratom, éste ya identifica a los “usuarios base” en su artículo 57, apartado 1:

“Los Estados miembros velarán por que:

- a) toda exposición médica tenga lugar bajo la responsabilidad clínica de un profesional sanitario habilitado,*
- b) el profesional sanitario habilitado, el experto en física médica y las personas habilitadas para realizar los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos participen en el proceso de optimización”*

y en su artículo 83 apartado 2:

“el experto en física médica asuma la responsabilidad de la dosimetría, incluidas las mediciones físicas para evaluar la dosis administrada al paciente u otras personas sometidas a exposición médica, asesore sobre el equipo médico-radiológico y contribuya en particular a lo siguiente:

- a) la optimización de la protección radiológica de los pacientes y otras personas sometidas a exposición médica, incluidos la aplicación y el uso de niveles de referencia para diagnóstico”*

Como usuario toma especial relevancia el experto en física médica, pero no podemos quedarnos únicamente en éste, ya que un sistema informático puede (y debe) tener más tipos de usuarios que describiremos a continuación:

- **Usuarios de administración del sistema.** Encargados de la gestión y mantenimiento del sistema software a bajo nivel (configuración), realizando la monitorización del sistema y su mantenimiento a nivel de estructura de datos (por ejemplo, desarrollando planes de mantenimiento de las bases de datos, creación de índices, etcétera), así como la supervisión de la actividad de los demás usuarios (permisos de acceso, actividad, etc.).

- **Usuarios de gestión de aplicación.** Estamos hablando en este caso de los usuarios típicamente conocidos de un programa. En este ámbito, serán generalmente personal facultativo, bien sean de radiofísica y protección radiológica, como médica o de los diferentes niveles de conexión con el sistema (originadores de información). Este tipo de usuario nunca deberá poder acceder a la información original en bruto (ya que esta se recolecta de forma automatizada desde los propios dispositivos) sino que puede tratar el dato procesado con dos finalidades fundamentales:
 - Consultar la información, ya sea la general (a nivel completo del sistema) o la trasladada desde su entorno origen (local).
 - Verificar la información trasladada o emitir informe de errores para subsanación en caso de detectar fallos en los datos trasladados.
- **Usuarios de investigación.** Aquellos que usarán herramientas de BI para la explotación directa de la información radiológica del paciente. No debería ser necesario crear interfaces de uso específicas para estos usuarios, ya que el sistema en sí debe permitir la interrelación con las herramientas actuales como Pentaho, Microsoft Power BI, entre otros [Ortega et al. 2016]. En este caso, tratamos con personal investigador con un alto nivel técnico y capacidad de uso de herramientas estadísticas y de metodologías de investigación.
- **Usuarios de control.** Son los encargados del diseño y creación de informes y cuadros de mando generados por la herramienta. Así mismo, es adecuado que ejerzan el rol de gestor entre los procesos de interrelación de datos de los diferentes sistemas involucrados, así como del control de calidad de los datos y de la aplicación de metodologías para la gestión de repositorios de información [Peláez et al., 2008]. Además, deben ser capaces de generar informes de auditoría para instituciones nacionales o internacionales con capacidad regulatoria. Su perfil es el de experto en Protección Radiológica o Radiofísica Hospitalaria ya que debe poder interpretar los datos para su valoración y validación además de poseer formación superior en el campo técnico de análisis de datos.
- **Usuarios clínicos.** Donde se incluye el personal facultativo que necesita consultar la información mediante informes clínicos adjuntos a la historia del paciente. Este usuario realmente no debe interactuar con el sistema de forma directa, sino que será su propio sistema de información hospitalaria el que recopile la información de SICOMEDER.
- **Usuario paciente.** En este caso, se deberá habilitar la posibilidad de consulta por parte de cualquier usuario del Sistema Nacional de Salud de la información almacenada en el sistema, garantizando medidas suficientes de seguridad, así

como la posibilidad de anonimizar sus datos en caso de solicitud (nunca se procedería al borrado de datos).

2.2.5 Requisitos de seguridad

En el desarrollo de todo sistema aplicado a salud existen unos requisitos mínimos de seguridad a cumplir que se encuentran sujetos a normas y recomendaciones a nivel tanto internacional [Cawthra et al., 2020] como nacional [CCN-STIC 857, 2020]. Como requisitos a seguir tomaremos la guía de seguridad de las TIC CCN-STIC 857 sobre los requisitos de seguridad para aplicaciones de Cibersalud en el contexto del Esquema Nacional de Seguridad (ENS), centrado en las cinco dimensiones de protección básica: confidencialidad, integridad, disponibilidad, trazabilidad y autenticidad.

Esto supone establecer una serie de pruebas tanto funcionales como de integración con todos los entornos involucrados en el sistema final, para poder dar constancia de las características de seguridad, así como del cumplimiento con la legislación aplicable. Para ello, esta guía nos permite establecer un marco de cumplimiento en base a cuatro conceptos básicos:

- Requisitos, funcionalidades o propiedades obligatorios a implementar.
- Comportamientos o propiedades que no deben ocurrir en ningún caso tanto para la aplicación en sí como para su sistema central.
- Requisitos o propiedades que deberían cumplirse salvo que se demuestre que no es posible implementarlas o que su no desarrollo no implique un riesgo para la seguridad.
- Los requisitos que pueden ser satisfechos por la aplicación.

Igualmente, desarrolla los objetivos a satisfacer, para los que la guía define diferentes pruebas sobre el conjunto de supuestos, amenazas y políticas de seguridad [ENS-RD 3, 2010].

2.2.6 Requisitos de Interoperabilidad

En el diseño de SICOMEDER, uno de los aspectos fundamentales es la interoperabilidad, ya que, precisamente, la base fundamental del sistema es la compartición de datos y el intercambio de información y conocimiento entre todos los actores implicados.

La interoperabilidad se puede definir como la habilidad de comunicación para el intercambio y uso de datos entre distintos sistemas de información (o cualquier otro tipo de elementos), garantizando la sincronización de la información. Su definición formal la realiza la Organización Internacional de Normalización en su documento [ISO/IEC 2382:2015]:

“la capacidad de comunicar, ejecutar programas, o transferir datos entre varias unidades funcionales de forma que el usuario no tenga la necesidad de conocer las características únicas de estas unidades”

La interoperabilidad no sólo se centra en aspectos técnicos, sino también atañe a los diferentes niveles de las organizaciones, obligando a que se desarrollen procedimientos para el intercambio coherente de información.

Además, en nuestro caso, al tratar con administraciones públicas, este se vuelve un requisito obligado y regulado por ley, exigido por la necesidad de las relaciones interadministrativas mediante medios electrónicos que exige la Ley 40/2015 de régimen jurídico del Sector Público [Ley 40/2015], así como el derecho de los ciudadanos a no aportar documentos que obren en poder de las administraciones que establece la ley 39/2015 del procedimiento Administrativo Común [Ley 39/2015] de forma que se regula el intercambio de información entre administraciones.

Por lo tanto, la interoperabilidad forma parte de los requisitos que afectan tanto a efectos técnicos como procedimentales. En nuestro caso, nos ceñiremos a los requisitos establecidos en el Esquema Nacional de Interoperabilidad [ENI-RD 4, 2010] al comprender este todos los requisitos legales y técnicos, junto con información operativa y técnica para el desarrollo de sistemas de comunicación entre administraciones que aseguran la interoperabilidad y seguridad de los sistemas, y la protección de los datos de carácter personal.

Sus puntos fundamentales de desarrollo a tener en cuenta son:

- i. Los principios básicos de la interoperabilidad, como cualidad integral durante todo el ciclo de vida de los sistemas.
- ii. La interoperabilidad organizativa, donde se desarrollan con las condiciones asociadas al mantenimiento de inventarios de información administrativa.
- iii. La interoperabilidad semántica, para el intercambio, horizontales y sectoriales, así como los relativos a infraestructuras, servicios y herramientas comunes.
- iv. La interoperabilidad técnica, a través del uso de estándares.
- v. Las infraestructuras y los servicios comunes, para la simplificación técnica.
- vi. La reutilización, condiciones de licenciamiento de las aplicaciones, de la documentación asociada y de otros objetos de información.
- vii. La interoperabilidad de la firma electrónica y de los certificados.
- viii. La recuperación y conservación del documento electrónico.

2.1.1 Antecedentes, sistemas afectados y valoración de los sistemas actuales

En este punto se trabaja con la información recabada en tres líneas que dan lugar al análisis de antecedentes, análisis de los procesos del sistema y sistemas afectados por el proyecto, estamos hablando del contexto político social en el primer caso, el tecnológico en el ámbito de cada centro y, finalmente, la arquitectura tecnológica del sistema en sí.

En los últimos años se han desarrollado proyectos como DOPOES y DOPOES II, así como DOMNES, el grupo de trabajo de Registro de dosis a pacientes, etcétera [DOPOES, 2015], [DOPOES II, 2022], [DOMNES, 2013], encaminados principalmente al establecimiento de niveles de referencia de dosis (NRD), así como a la identificación y registro de los principales indicadores de dosis al paciente. Estos trabajos han aportado información y experiencia sobre qué información debe tratarse y cómo gestionarse para su posterior análisis y explotación.

Además, se parte del hándicap de trabajar con la información de los centros de salud pública, con cerca de 500 servicios de Radiología, Medicina Nuclear y Radioterapia, repartidos en 17 Comunidades Autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla. Esto supone, con las ratios de movilidad actuales, que el sistema debe ser capaz de facilitar la intercomunicación y ser capaz de estar un escalón por encima del nivel de Comunidad Autónoma, con el fin de poder garantizar los mismos derechos a todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

De forma esquemática y con la información publicada por el Ministerio de Sanidad [Estadística Sanidad, 2019] sobre los Centros Sanitarios de Atención Especializada, Hospitales y Centros sin Internamiento, y en el Informe de Situación de la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud [HCDSNS, 2021], se pueden dar estimaciones para la caracterización de las necesidades de uso y dimensión de la plataforma a desarrollar.

En función de esta valoración de antecedentes se deducen requisitos como el establecimiento de relaciones entre los datos al almacenarlos, y normas y estándares relacionados con su formato y la cumplimentación de documentos oficiales.

2.2.7 Arquitectura inicial

Una vez definido el alcance del proyecto podemos realizar un primer acercamiento al diseño arquitectónico del sistema, es decir, establecer la base hardware que dará soporte al sistema global. Si hablamos de la tecnología sobre la que se debe construir únicamente se plantea, por un lado, la elección entre una arquitectura basada en servidores físicos y otra basada en entornos virtuales [Doña J.M., 2015]. Por otro lado, el diseño de sistemas complejos basados en sistemas centralizados o distribuidos [Doña y Pascual, 2015].

En ambos casos, existen estudios que, sobre todo por las características descritas del sistema a desarrollar, decantan la elección. De este modo, por fiabilidad, escalabilidad, alto rendimiento, reducción de costes y optimización de recursos, el modelo seleccionado será el de virtualización [Doña et al. 2010].

Además, el sistema deberá tener un diseño distribuido ya que el objetivo final es poder dar cobertura a todos los centros de forma escalonada, dando capacidad de modularidad y de adaptación progresiva al sistema.

Desde el punto de vista arquitectónico, los requisitos a cubrir serían los siguientes:

- i. El almacenamiento de información se estima, en función del número de pacientes registrados en el Sistema Nacional de Salud [HCDSNS, 2021], en 50.000.000 de registros complejos, es decir, con dependencias de información sobre otros elementos del sistema.
- ii. El sistema debe ser capaz de trabajar concurrentemente con todos los elementos generadores de información, que para todo el territorio nacional se estima en 50.000 equipos [Estadística Sanidad, 2019] y ser capaz de registrar decenas de estudios por segundo (estimado inicialmente 140.000 estudios diarios).
- iii. La información debe de ser procesada, aplicando todos los procesos de calidad y normalización, en tiempo real.
- iv. Las capacidades de almacenamiento deben ser escalables con el objeto de poder almacenar toda la información de estudios anuales y el crecimiento posterior, teniendo en cuenta que la información a registrar debe mantenerse no sólo ligada a la historia clínica del paciente, sino incluida además en registros para posteriores análisis de forma indefinida en el sistema.
- v. El número de usuarios determinado para el sistema será el total de profesionales de la salud ligados a los pacientes, por lo que se debe incluir a la práctica totalidad del personal facultativo.
- vi. Los tiempos de respuesta deberán ser los menores posibles, procurando que sean los mismos que se producen en cualquier consulta del historial clínico digital del paciente.
- vii. Las capacidades de cómputo deberán ser escalables para crecer conforme el procesamiento de la información sea más pesado por el número de registros a tratar en el tiempo.

2.3 Diseño del sistema de gestión de bases de datos

En el diseño de cualquier sistema, las bases de datos y los sistemas de bases de datos son un componente esencial, ya que determinan no sólo el almacén de información, sino también la forma en que ésta se puede tratar y explotar. Cualquier interacción con

el sistema implica directamente la actualización automática de su base de datos, su tratamiento, catalogación y mantenimiento.

Una base de datos tiene las siguientes propiedades implícitas [Elmasri et al. 2007]:

- Una base de datos representa algún aspecto del mundo real, lo que en ocasiones se denomina universo de discurso (UoD, Universe of Discourse). Los cambios introducidos en el UoD se reflejan en la base de datos.
- Una base de datos es una colección de datos lógicamente coherente con algún tipo de significado inherente. No es correcto denominar base de datos a un repositorio aleatorio de datos.
- Una base de datos se diseña, construye y rellena con datos para un propósito específico. Dispone de un grupo pretendido de usuarios y algunas aplicaciones preconcebidas en las que esos usuarios están interesados.

Actualmente, no sólo la información almacenada y a la que se accede es textual o numérica, también podemos encontrar registros para el almacenamiento digital de imágenes, audio y vídeo. Así mismo, los sistemas de bases de datos nos permiten disponer de sistemas de procesamiento analítico OLAP (Online Analytical Processing) usados para extraer y analizar información para la toma de decisiones a través del análisis de grandes cantidades de datos (Big Data). Precisamente, para poder realizar de forma correcta el análisis y estudio de la información almacenada hay que plantear un estudio inicial sobre qué dato es el que se va a almacenar, ya que es muy importante que toda la información archivada tenga un significado implícito. Es decir, en un sistema de bases de datos no se almacena todo, sino que debe existir una coherencia con el objeto de facilitar su análisis y explotación.

Para la definición de la base de datos de SICOMEDER es necesario especificar los tipos de datos, estructuras y restricciones de la información a contener en el sistema. Para ello, lo primero es representar el esquema simplificado del sistema de base de datos a desarrollar. En este caso, un sistema general de bases de datos estará comprendido por:

- i. Usuarios y programadores: que hacen uso activo como actores del sistema.
- ii. Programas de aplicaciones y consultas: las interfaces usadas por los actores para comunicarse con el sistema.
- iii. El software de gestión de la base de datos: que comprenderá tanto los programas para el procesamiento de consultas (entendidas como los elementos que permiten interactuar con las bases de datos, es decir, consultas de inserción de información, borrado, etcétera) y análisis de información, como los programas para el acceso a los datos almacenados (accesos que pueden ser concurrentes, escalonados, en tiempo real, etcétera).
- iv. El sistema de metadatos: donde tenemos las definiciones de los datos almacenados.

v. La base de datos: entendido como el repositorio bruto de la información.

Para el diseño tanto lógico como físico de la base de datos nos debemos centrar en primer lugar, en el objetivo definido en las fases preliminar e inicio:

- Permitir el registro y suministro de la información radiológica.
- La obtención de la información sobre exploraciones previas.
- Poder establecer, revisar de forma regular y usar niveles de referencia (NRD).
- Gestionar la valoración y evaluación de las dosis a pacientes.

De esta forma, podamos verificar que se cumplen los requisitos de información y de las aplicaciones para estos puntos como mínimo, creando una estructura de información que sea la natural para el problema que tratamos y esté cercana al conocimiento de los usuarios definidos, y pueda cumplir con los requisitos de procesamiento y almacenamiento del sistema.

Para poder encontrar un equilibrio entre el diseño de un modelo fácilmente entendible y el rendimiento del sistema, es necesario partir de requisitos lo más específicos posibles, lo cual es complicado, no sólo para este proyecto, sino en general para cualquier sistema de información complejo. Para ello, la metodología usada se basa en un ciclo retroalimentado que permite depurar el diseño conceptual y lógico hacia el resultado final implementado [Elmasri al. 2007].

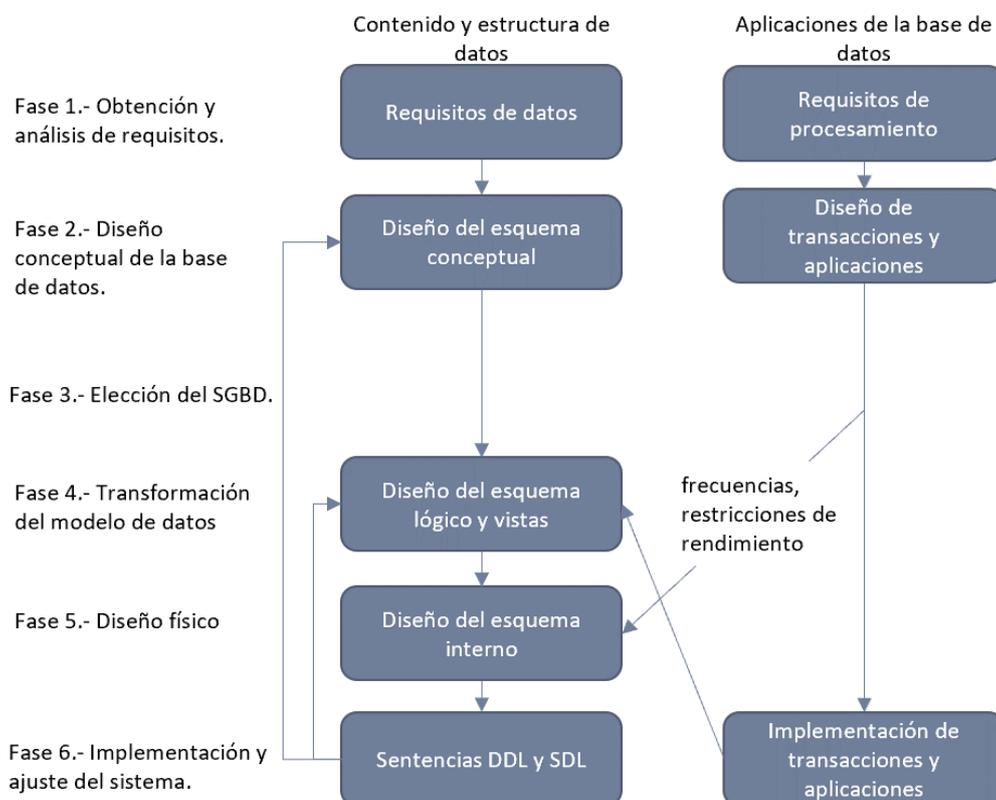


Figura 2.1. Fases del diseño de una base de datos para sistemas complejos

Así pues, diseñamos el sistema a través de dos líneas de trabajo concurrentes: por un lado, el diseño del contenido y estructura de datos y, por otro, las aplicaciones propiamente dichas de la base de datos. Estos dos procesos están estrechamente relacionados. Por ejemplo, podemos definir y depurar los elementos a almacenar (datos) analizando las aplicaciones que vamos a realizar con ellos (su explotación).

2.3.1 Análisis de requisitos

El análisis de requisitos para el diseño del sistema de base de datos se puede extraer de los ya estudiados en los apartados anteriores correspondientes a las fases iniciales, de forma que ya tenemos identificadas las diferentes partes del sistema de información que interactúan con la base de datos, incluyendo usuarios y las aplicaciones que se desea dar a la información almacenada.

Esta fase es una de las más costosas dentro del proceso de desarrollo, ya que es clave para lograr los objetivos finales del sistema. Por ello, hay que realizar un trabajo metodológico para evitar errores, ya que estos son mucho más difíciles de corregir pues se van arrastrando y heredando en las siguientes fases. Por ello, al aplicar la metodología DUM se ha conseguido:

- i. Identificar las áreas de aplicación principales y los grupos de usuarios que usan la base de datos.
- ii. Especificar la documentación base del proyecto como leyes, buenas prácticas y manuales que tienen influencia en la toma de requisitos y el proceso de especificación.
- iii. Conocer el entorno operativo actual y el uso que se pretende dar a la información, incluyendo los tipos de transacciones y sus frecuencias, así como el flujo de información dentro del sistema, transacciones, el destino de los informes, etcétera.
- iv. Determinar las prioridades de información de los usuarios y la importancia de las mismas.

2.3.2 Diseño conceptual

El diseño conceptual del sistema debe incorporar un modelo de alto nivel independiente del sistema, ya que su objetivo es el entendimiento de la estructura, significado, relaciones y restricciones de la base de datos. Además, esta independencia posibilita que se puedan realizar cambios posteriores en el sistema sin que estos afecten al modelo conceptual.

Si bien el diseño conceptual suele ser gráfico para su fácil entendimiento, también es aceptado su descripción textual, siempre que sea lo suficientemente expresivo, para poder distinguir las relaciones y restricciones, sencillo para que los no especialistas

puedan entender los conceptos, minimalista, evitando el solapamiento de conceptos y buscando el menor número de conceptos y formal, sin ambigüedad en su definición.

Para nuestro sistema el diseño conceptual global será el siguiente:

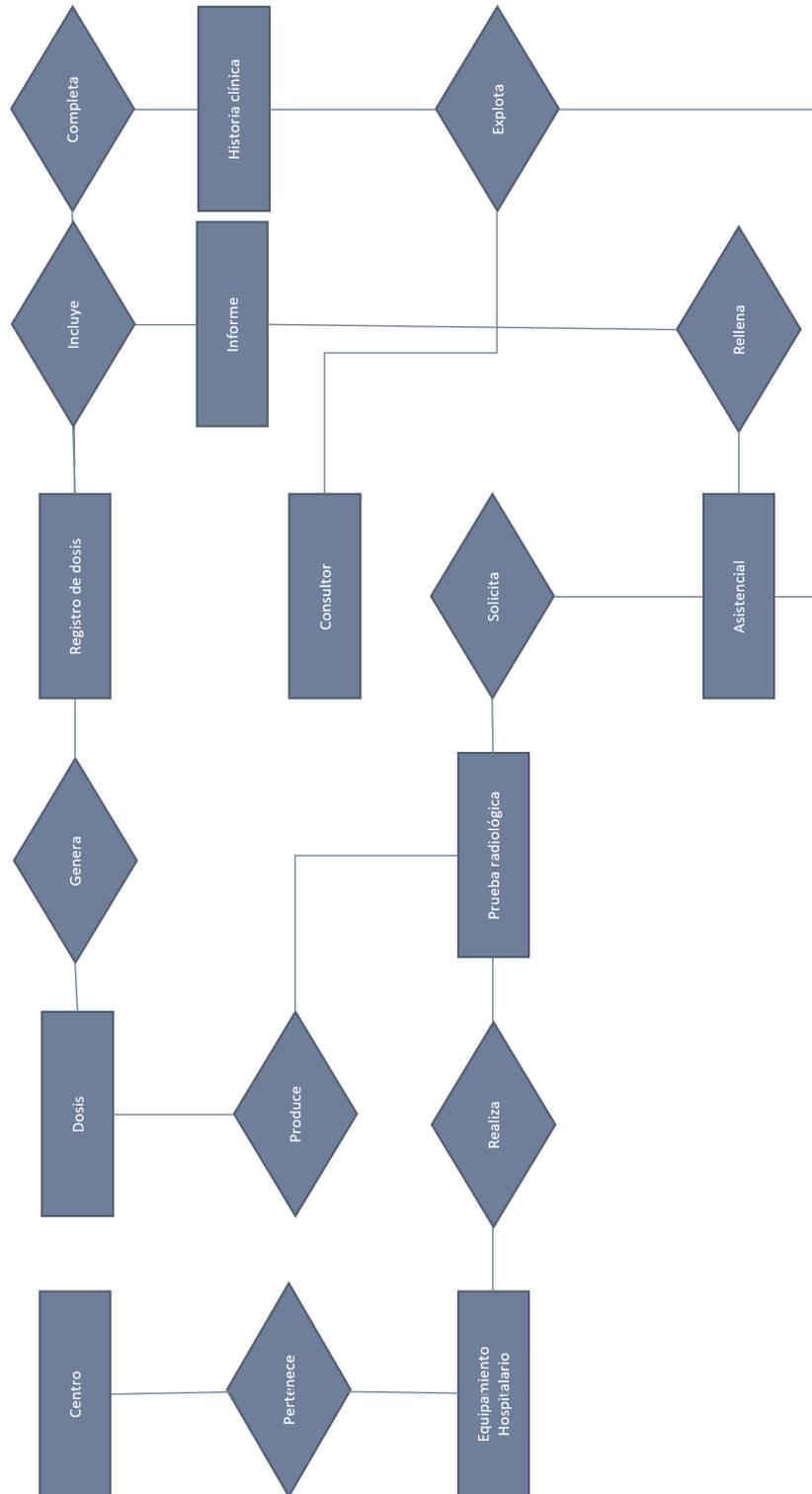


Figura 2.2. Diseño conceptual global del sistema

Sobre este diseño base se trabaja identificando correspondencias y conflictos entre sus componentes, realizando ajustes y reestructurando las relaciones con el objeto de eliminar redundancias o complejidades innecesarias.

Como ejemplo de diagrama de casos de uso del negocio se muestra la lógica del servicio de imagen de forma simplificada para todo el proceso. Se incluye desde la solicitud de la prueba radiológica hasta su informe, donde interactúan todos los actores principales, tanto beneficiarios directos (médico prescriptor y paciente), como con los trabajadores esenciales (radiofísicos, técnicos y radiólogos), junto con los sistemas afectados (RIS-PACS y SICOMEDER).

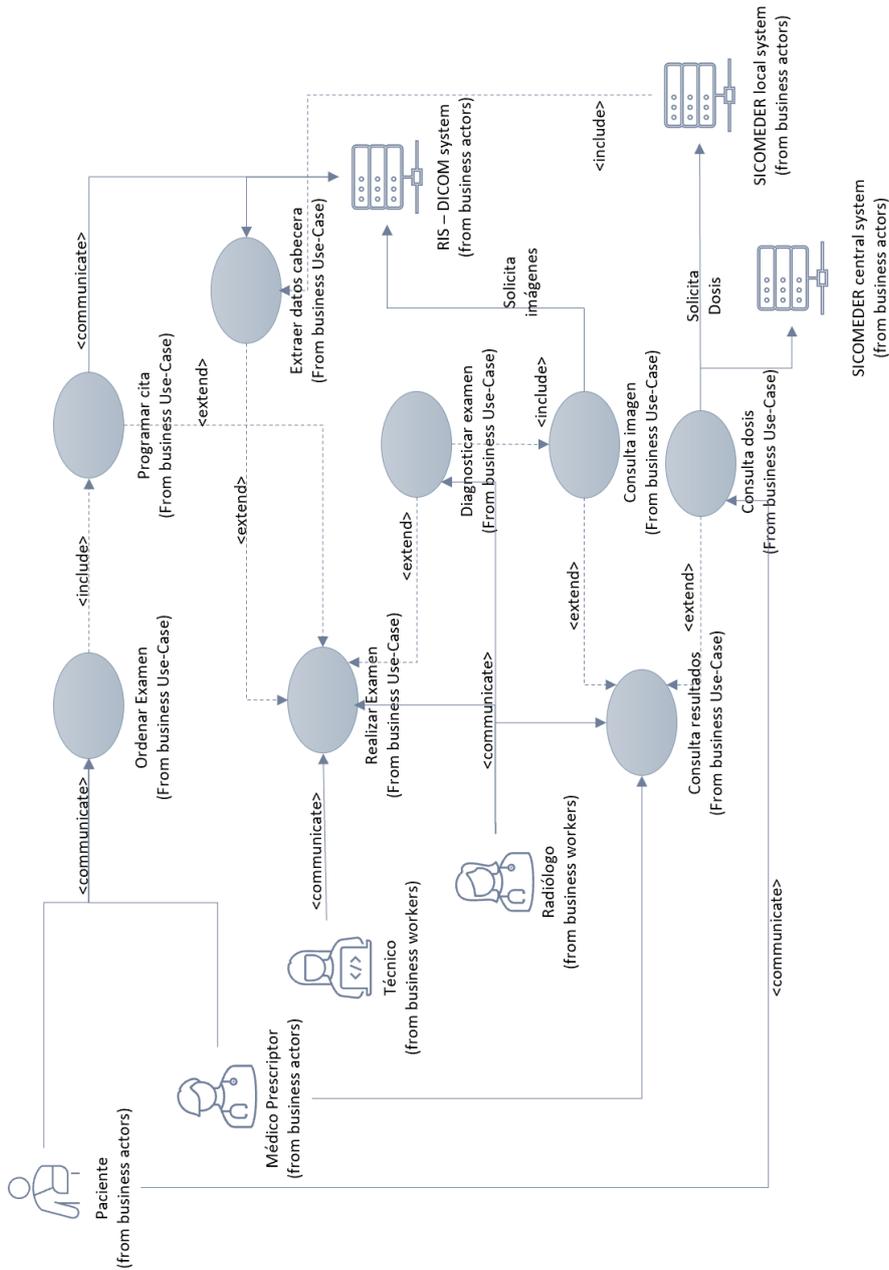


Figura 2.3. Caso de uso simplificado de la lógica del negocio del servicio de imagen

2.3.3 Elección del sistema de gestión de bases de datos

Para la elección del sistema de gestión de bases de datos hay que atender a multitud de factores que no únicamente se adscriben al ámbito tecnológico, sino también a aspectos económicos (no es lo mismo usar software de licenciamiento libre pero únicamente soportado por comunidades, a otros con licenciamiento asociado a un soporte corporativo) e incluso políticos-administrativos (en nuestro caso al tener que interconectar sistemas pertenecientes a diferentes territorios con gestión administrativa distinta).

Técnicamente consideramos el tipo de base de datos a implementar, las estructuras de almacenamiento, las interfaces de usuario, la disponibilidad de herramientas de desarrollo y la compatibilidad de comunicarse con otros sistemas de bases de datos a través de buses e interfaces estándares. Desde el punto de vista económico consideramos el coste de adquisición de la licencia, su coste de mantenimiento anual y servicios asociados al mismo (actualizaciones de seguridad, posibilidad de apertura de casos técnicos para consultas, ...). Además, se consideran otros aspectos como son la disponibilidad de conocimiento sobre el sistema (documentación accesible, foros, casos prácticos, ...), la disponibilidad de personal experto y su evolución en el tiempo (posibilidad de entrar en fin de ciclo de vida).

Otros aspectos a considerar es la portabilidad del sistema, capacidad de asegurarlo (con aplicaciones de respaldo, recuperación, etcétera), la posibilidad de crear planes de mantenimiento sencillos y la compatibilidad con sistemas operativos y el hardware a usar.

En este caso la opción que mejor se ha adaptado al sistema es el motor de base de datos usado para la gestión y explotación de la información SQL Server 2019 de Microsoft (aunque su versión “standard edition” podría ser aceptable, se recomienda, por las capacidades y funcionalidades extra que posee su versión “professional edition”). Además, posee una versión “developer” que permite un uso completamente gratuito para los entornos de desarrollo y calidad (pruebas).

Desde el punto de vista de la portabilidad, encontramos versiones para Windows, Linux e incluso en contenedores Docker y con compatibilidad con Kubernetes. Así mismo, permite una integración muy sencilla con servicios en la nube como Azure, con componentes para la comunicación entre clientes y servidores, y bibliotecas de red para DB-Library, ODBC y OLE DB.

Para el trabajo con grandes cantidades de datos, permite una gestión de entornos Big Data posibilitando crear clústeres con sistemas avanzados para data lake (repositorios de datos en los que no hay procesamiento, es decir el dato se almacena en bruto y se mantiene así hasta que es necesario su uso) como son Hadoop Distributed File System (HDFS), Apache Spark y herramientas de análisis.

La base de datos permitiría un almacenamiento máximo de datos de hasta 524 Petabytes (10^{15} bytes) o lo que es lo mismo, una capacidad práctica ilimitada.

El motor de base de datos de SQL Server incluye posibilidad de replicación y herramientas específicas para la gestión de datos en formato XML (eXtensible Markup Language), además de integración de análisis en PolyBase para el acceso a Hadoop y a otros orígenes de datos heterogéneos, y Machine Learning Services para ejecutar scripts de Python y R con datos relacionales. Incorpora además herramientas para procesamiento en analítico en línea (OLAP) y minería de datos.

Desde el punto de vista de la integración, incorpora Data Quality Services (DQS) para Integration Services. Igualmente, para la administración del sistema incluye lo que denomina “Management Studio” que permite un uso completo con acceso a todas las funcionalidades de gestión de base de datos facilitando los procesos de optimización como creación de particiones, índices y vistas optimizadas.

2.3.4 Metadatos

La definición del catálogo de datos es un punto esencial durante el desarrollo de una base de datos, ya que éste debe incluir una definición completa de la estructura de la base de datos y sus restricciones. En este caso, el objetivo es, primero poder identificar el dato almacenado, registrar la dosis asociada a un paciente (sobre la exposición a las radiaciones ionizantes, en términos de indicadores de dosis a pacientes y dosis efectiva) e incorporar toda la información auxiliar necesaria para posibles estudios posteriores. Además, tendremos como punto de partida el Real Decreto 1093/2010 [RD 1093/2010] en el que se aprueba el conjunto mínimo de datos que los informes clínicos deben incorporar en el Sistema Nacional de Salud.

La estructura mínima de los informes debe contener cinco campos: (i) denominación o nombre de la variable, (ii) formato, (iii) valores, (iv) observaciones y (v) carácter (obligado o recomendable). Esta estructura la dividiremos en bloques de información:

- Datos de cabecera del documento.
- Datos del centro.
- Datos del paciente.
- Datos del proceso asistencial.
- Datos del diagnóstico clínico.
- Otros datos de interés clínico.

De este modo tendremos:

2.3.4.1 Datos de cabecera del documento

Estos datos serán relativos a la identificación del documento para lo que se necesita un identificador alfanumérico único que permita la codificación e indexación única del

mismo. Además, se le incluye información sobre el tipo de documento y la fecha del mismo.

Tabla 2.1. Datos principales de cabecera

Variable	Formato	Valores	Observaciones	Obligatorio
Identificador de documento	Texto		Identificador único alfanumérico del documento	Sí
Tipo de documento	Texto	Texto libre	descripción del tipo de documento	Sí
Fecha	dd/mm/aaaa	Tipo Fecha	Fecha de realización del estudio	Sí

2.3.4.2 Datos del centro

En este caso se incluye como obligatoria toda la información básica para identificar el centro del que provienen los datos registrados. Se desestima en este punto el incluir un identificador único para cada centro ya que la propia denominación, junto con su código postal, son suficientes para esta función.

Tabla 2.2. Datos principales de centro

Variable	Formato	Valores	Observaciones	Obligatorio
Denominación del centro	Texto	Texto libre	Identificación del centro	Sí
Dirección del Centro	Texto	Texto libre	Dirección completa	No
Código Postal	Texto	Listado de códigos postales nacionales		Sí
Municipio	Texto	Listados de Municipios		No
Provincia	Texto	Listado de provincias		No
País	Texto	España		No
Teléfono		" +34 99 999 999		No

Correo electrónico	Texto	Texto libre	Dirección de contacto	No
---------------------------	-------	-------------	-----------------------	----

2.3.4.3 Datos del paciente

Este es el conjunto de datos más importante de todo el proceso, ya que es el núcleo sobre el que gira todo el sistema. Su identificación debe ser totalmente unívoca, sin posibilidad de error, por ello se incluyen diferentes campos nacionales de identidad como son el documento nacional de identidad (DNI), el número de afiliación a la seguridad social (NASS) y número de historia clínica.

Tabla 2.3. Datos principales del paciente

Variable	Formato	Valores	Observaciones	Obligatorio
Nombre	Texto	Texto libre		Sí
Primer apellido	Texto	Texto libre		Sí
Segundo apellido	Texto	Texto libre		Sí
Fecha nacimiento	dd/mm/aaaa	Tipo Fecha		Sí
Sexo	Texto	H/M		Sí
DNI/ Pasaporte	Texto		Dato que figure en la base de datos de la Tarjeta Sanitaria Individual de la Comunidad Autónoma	Sí
NASS	Texto			Sí
CIP de C Autónoma	Texto			No
Código SNS	Texto			No
Nº Historia Clínica	Texto	Texto libre		Sí

2.3.4.4 Datos del proceso asistencial

Se incluyen los datos básicos del proceso realizado sobre el paciente, en este caso, la modalidad a la que pertenece la exploración, su codificación en el sistema unificado y el indicador de dosis junto con la dosis efectiva.

Tabla 2.4. Datos principales del proceso asistencial.

Variable	Formato	Valores	Observaciones	Obligatorio
Modalidad de imagen	Texto	Listado de modalidades (RX, Mamografía, CT, ...)	En caso de no encontrarse la modalidad en la lista proporcionada podrá dejarse vacío. El campo no es obligatorio ya que la codificación DOPOES la incluye	No
Exploración	Texto	CODIGO UNIFICADO		Sí
Indicador de dosis	Valor recomendado basado en las recomendaciones de ICRP para cada modalidad de imagen con sus unidades correspondientes.		Por ejemplo: Radiografía: Kerma en aire en la superficie de entrada [mGy] y producto Kerma-área [mGy·cm ²]. Tomografía Computarizada: Índice de dosis volumétrico [mGy] y producto dosis-longitud [mGy·cm]. Mamografía: Kerma en aire en la superficie de entrada [mGy] y Dosis Glandular Media [mGy]	Sí
Dosis efectiva	Número	Libre	Valor calculado según la metodología adoptada	Sí

2.3.4.5 Datos del diagnóstico clínico

Así mismo, es de gran interés incluir información sobre el diagnóstico clínico que motiva la realización de la prueba, con vistas a la explotación de esta información sobre, por ejemplo, la dosis efectiva recibida por cada tipo de diagnóstico. Esta información se regula bajo la codificación de la clasificación internacional de enfermedades de la Organización Mundial de la Salud CIE adaptado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e igualdad publicado en 2016 y revisado bianualmente (actualmente en su versión 10 4ª edición) [eCIE-10-ES, 2022].

Tabla 2.5. Datos principales del diagnóstico asociado

Variable	Formato	Valores	Observaciones	Obligatorio
Código Diagnóstico	Texto	Códigos eCIE-10-ES	Codificación de la Clasificación internacional de enfermedades, 10.ª edición (actualizable)	No
Descripción Diagnóstico	Texto	Descripción eCIE-10-ES	Auto rellenable con el código	No
Código Procedimiento	Texto	Códigos eCIE-10-ES	Codificación de la Clasificación internacional de enfermedades, 10.ª edición (actualizable)	No
Descripción Procedimiento	Texto	Descripción eCIE-10-ES	Auto rellenable con el código	No

2.3.4.6 Otros datos de interés clínico

Finalmente, es de utilidad incorporar información relativa al paciente que pueda tener interés clínico y relevancia frente a la dosis recibida. En este caso, como mínimo, se considera necesario contemplar la altura y el peso del paciente, sin excluir el incorporar en futuro otros datos.

Tabla 2.6. Otros datos de interés

Variable	Formato	Valores	Observaciones	Obligatorio
Altura	Número	Libre		No
Peso	Número	Libre		No

2.4 Fase de elaboración y construcción. Proyecto DOPOES y DOPOES II

Las fases de elaboración y construcción se han aplicado sobre los proyectos desarrollados DOPOES y DOPOES II. De esta forma, se completa el material y método de esta Tesis, aportando un punto de vista y experiencia empírica sobre la comunicación, recolección, tratamiento, almacenamiento y explotación de la información de dosis en un ámbito similar al del objetivo planteado.

2.4.1 Diseño del sistema de información y de bases de datos

El desarrollo del proyecto se ve sustentado por la creación de un sistema de información general que se divide en diferentes partes que, aunque independientes a nivel físico, se mantienen unidas a nivel lógico.

Por un lado y como elemento más visible se encuentra la plataforma web del proyecto que da soporte tanto a la gestión interna del proyecto, permitiendo la comunicación y coordinación de todos los integrantes con una sección privada que permita la gestión de usuarios con diferentes roles, como de difusión actualizada de interés hacia los usuarios, organismos oficiales y público en general.

Junto con la plataforma web se integra un almacén de datos segurizados que sirve tanto de repositorio temporal centralizado de información del proyecto, como para la carga y descarga de datos a lo largo de todas las fases del mismo. Permitiendo su acceso remoto desde los diferentes centros de los que se ha recopilado información.

Además, se implementa un sistema de gestión de base datos junto con los desarrollos necesarios para su control, que comprende, por motivos de eficiencia y claridad, tres subsistemas interconectados para los datos de frecuencias de dosis, dosis registradas y mamografías. Además, el sistema permite su explotación por herramientas avanzadas de análisis y estrategias de datos de forma que es posible incluir inteligencia en el estudio de los datos. Toda la información ha sido actualizada para que pueda servir en posteriores controles y estimaciones de las dosis poblacionales periódicamente.

2.4.2 Descripción general del sistema de información

El objetivo del sistema de información es permitir, además de satisfacer los apartados comprometidos en el proyecto DOPOES II, la ampliación del análisis de datos habilitando la comparación de indicadores de salud, de forma que sea factible identificar en el ámbito de la protección radiológica, entre otros, aspectos de riesgo múltiple o desigualdades en niveles de dosis (ya sea entre dos o más muestras de poblaciones o subgrupos dentro de una misma población). No obstante, es importante señalar que los datos tratados pueden verse afectados por el efecto confusión [Last, 2001]:

“la medición del efecto de una exposición sobre un riesgo se distorsiona porque la exposición es relacionada con otro(s) factor(es) que también influyen el resultado”.

La metodología usada en este caso es indirecta. Partiendo de un conjunto de población estándar se aplican tasas específicas calculadas tanto de los padrones publicados a nivel nacional para cada comunidad, como de las poblaciones de referencia asignadas a cada centro participante en el estudio, realizándose una división por las variables a controlar con el objetivo de obtener el total de casos en cada uno de los estudios realizados.

Los datos obtenidos se han recopilado a través del tratamiento de información automatizada de los diferentes sistemas informáticos de los centros colaboradores, en su caso sistemas RIS (Radiology Information System) y PACS (Picture Archiving and Communication System) tratando datos y metadatos preexistentes en estos entornos con la dificultad añadida de gestionar tecnologías y sistemas de información hospitalaria muy heterogéneos [Doña et al., 2018]. Para facilitar estas tareas se diseñó y elaboró una plataforma tecnológica completa para el proyecto.

Conceptualmente este sistema se basa en los siguientes puntos fundamentales:

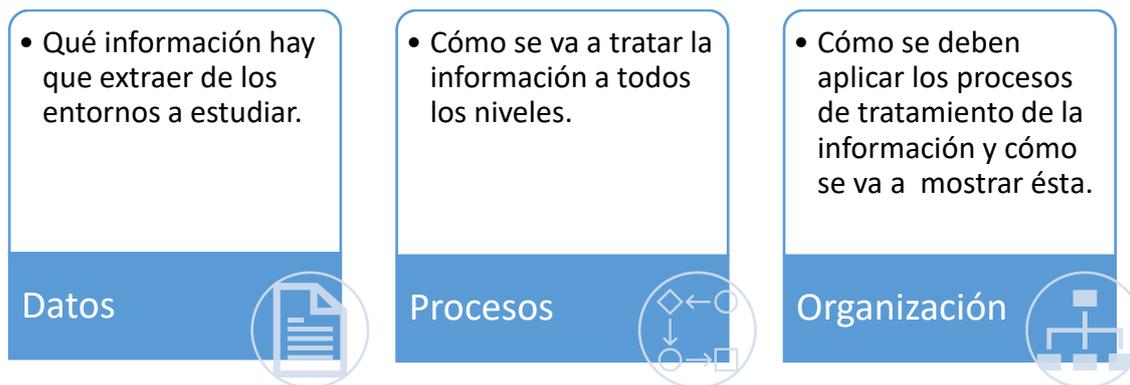


Figura 2.4. Sistema conceptual

De esta forma la plataforma quedaría formada por:

- i. Un repositorio estructurado de archivos donde se almacena toda la información recopilada en el proyecto en cualquiera de sus formatos y sin tratar (datos brutos).
- ii. El Sistema de Gestión de Bases de Datos (SGBD) en el que se gestiona toda la información ya en formato electrónico y que a su vez se divide en tres subsistemas:
 - Dosis
 - Frecuencias
 - Mamografías.
- iii. Las herramientas de inteligencia y gestión de información.
- iv. Todos los algoritmos de tratamiento de información.
- v. La documentación relativa a todos los procesos realizados, por ejemplo, errores detectados en registro, codificaciones de procedimientos realizados, anonimización de datos, etcétera.
- vi. El dato completo a analizar.

Para la construcción del sistema, se consideraron los siguientes aspectos:

- Información que se requería recoger y almacenar, así como la estructura y forma en que los datos estaban en sus sistemas de origen.
- Objetivo final del tratamiento, es decir, qué detalles específicos debe satisfacer la información del sistema para su posterior análisis.
- Funcionalidades a incorporar por las plataformas tecnológicas para el tratamiento sencillo tanto del dato como del conocimiento a generar del mismo.

2.4.3 Especificaciones de la plataforma tecnológica

La plataforma tecnológica propuesta ha cumplido las siguientes especificaciones generales para todo sistema de información [Doña et al., 2007]:

- i. **Trazabilidad.** Se almacena en el sistema la información suficiente para poder establecer, en cualquier paso del estudio, el origen inicial de la información, en este caso: centro, hospital o complejo del que se obtiene, así como las fechas de recopilación e información geográfica de la misma. El dato denominado en bruto y sin tratar por el sistema tal y como se recopiló de la fuente. Y, finalmente, todas las operaciones realizadas sobre la información, así como el registro auditado de las mismas.
- ii. **Corrección.** Se incorporan valores en forma de metadatos para facilitar la evaluación de cada parámetro y así poder realizar de forma correcta su tratamiento, facilitándose la validación de la información permitiendo la identificación de aquellos datos considerados inválidos para que puedan ser excluidos del estudio.
- iii. **Unificación y homogenización de la información.** Permitiendo que el conjunto de datos heterogéneos pueda tratarse de forma unificada generando una codificación propia y los mapeos necesarios independientemente de sistema del que procedan, incluyendo los procesos y funcionalidades necesarias para poder homogeneizar la forma de expresión de los datos antes de operar con ellos.
- iv. **Logs de las operaciones realizadas.** Se mantiene los históricos y logs de sistemas suficientes para identificar las operaciones realizadas en cualquier etapa del proyecto con el objetivo de permitir la revisión y modificación de los elementos del sistema cumpliendo el requisito de trazabilidad.
- v. **No borrado de datos históricos.** El sistema no realiza borrado físico de ninguno de los datos, en su lugar todas las operaciones de borrado se realizan de forma lógica. Además, se permite establecer criterios de eliminación que facilitan la no carga de información errónea o redundante al sistema.
- vi. **Evaluación de información.** El sistema posibilita analizar y evaluar toda la información respecto a criterios de calidad facilitando el tratamiento de los datos y poder así controlar de forma general la calidad de la información contenida en el sistema.

2.4.4 Descripción general de la recopilación de datos

La información almacenada en la plataforma se clasifica en tres bloques que su vez se dividen en varias tipologías que generan procesos de recopilación diferentes.

- Dosis de procedimientos:
 - Recogidas in-situ en los centros participantes.
 - Recopiladas de los sistemas de información hospitalaria, sistemas de gestión de dosis.
 - Recopiladas de las cabeceras DICOM.
- Frecuencias:
 - Recopiladas de los sistemas de información hospitalaria, sistemas RIS y PACS.
 - Recopiladas de las cabeceras DICOM.
- Mamografías:
 - Recopiladas in-situ en los centros participantes.
 - Recopiladas de los sistemas de información hospitalaria.
 - Recopiladas de las cabeceras DICOM.

Cada uno de estos procesos genera una ficha de datos unificada donde se refleja la siguiente información para los ficheros de dosis y frecuencias:

Tabla 2.7. Campos registrados en la versión beta

Descripción interna del procedimiento	Sala
Sexo del paciente	Hospital
Edad del paciente	Complejo Hospitalario
Registro de la magnitud dosimétrica registrada por el sistema	Provincia
Unidad Gestora	Comunidad
Descripción de la Unidad Gestora	Fecha del procedimiento
Parámetros físicos de la exploración	

A modo de ejemplo, en el caso de las mamografías la información se distribuye de la siguiente forma:

Tabla 2.8. Campos para mamografías en la versión beta

Hospital	LCC DGM	TOMO RCC DES	TOMO Espesor RMLO
Fecha	Espesor LCC	TOMO RCC DGM	TOMO LMLO DES
Edad	RMLO DES	TOMO Espesor RCC	TOMO LMLO DGM
Código	RMLO DGM	TOMO LCC DES	TOMO Espesor LMLO
RCC DES	Espesor RMLO	TOMO LCC DGM	Equipo
RCC DGM	LMLO DES	TOMO Espesor LCC	2d-3d-COMBO
Espesor RCC	LMLO DGM	TOMO RMLO DES	PROTESIS
LCC DES	Espesor LMLO	TOMO RMLO DGM	Notas

En el caso de la información extraída de cabeceras DICOM la información tratada se multiplica por la característica del estándar, de forma general la información recopilada es la siguiente:

Tabla 2.9. Datos Dicom en la versión beta

Site	Model	Entrance Exposure at RP (mGy)
Study date (YYYY-MM-DD)	Manufacturer	Exposure time (ms)
Study ID	Patient birthdate (YYYY-MM-DD)	Exposure (mAs)
Institution name	Patient sex	Irradiation Duration (s)
AE Title	Patient weight (kg)	Dose Measurement Device
Device	Patient size (cm)	Total Number of Exposures

Donde en el caso de las mamografías se incluye además la siguiente información:

Tabla 2.10. Datos Dicom para mamografías en la versión beta

Average Glandular Dose (mGy)	Entrance Dose Left Breast (mGy)	Total Number of Exposures Right Breast
Average Glandular Dose Left Breast (mGy)	Entrance Dose Right Breast (mGy)	Breast Implant Present
Average Glandular Dose Right Breast (mGy)	Total Number of Exposures Left Breast	

2.4.4.1 Codificación final

Con el objeto de unificar toda la codificación de los distintos centros, sistemas de información y fabricantes se ha realizado una conversión automática de cada una de las fuentes a una codificación unificada generando una codificación universal que parte de los proyectos DOPOES I y DOPOES II donde se abarca el total de participantes en ambos proyectos.

Esta codificación es clave ya que es la que permite realizar las diferentes correspondencias entre los diferentes sistemas de información y el entorno centralizado.

El número total de códigos analizados ha ascendido a 17.858 códigos diferentes que han generado un diccionario de 718 códigos dentro de las modalidades analizadas: radiología simple (RX), radiología intervencionista (RI), fluoroscopia (RF) y tomografía computarizada (CT).

Es importante indicar que cuando la revisión de las codificaciones internas de un centro tiene como resultado la creación de un nuevo código, se realiza siempre una revisión completa de los códigos asociados a esa modalidad y región anatómica para asegurar que las anteriores codificaciones y mapeos realizados reflejan de forma correcta esta inclusión, así se garantiza la no redundancia de códigos o la recodificación de los existentes si fuera necesario. Esta codificación permite establecer una relación directa entre el código y sus indicaciones clínicas médicas, como se recoge en el proyecto New EC Project: EUCLID - European Study on Clinical DRLs | European Society of Radiology [EUCLID, 2021].

2.4.5 Descripción general de los procesos

Para los datos almacenados en el sistema se han implementado diferentes procesos de tratamiento de información con el objetivo de satisfacer las especificaciones del proyecto. A continuación, se detallan en los siguientes apartados:

2.4.5.1 Proceso de normalización de datos

Los datos recopilados, almacenados y analizados dentro del proyecto proceden de fuentes muy diversas, no sólo de los sistemas RIS o PACS propios de cada centro participante sino también de las diferentes empresas y fabricantes del sector que desarrollan herramientas y entornos heterogéneos en los que, por ejemplo, la codificación interna de la información no siempre sigue de igual forma los estándares internacionales. Por consiguiente, la estructura y expresión de los datos que se ha encontrado ha sido muy heterogénea. Por ello, para poder proceder a la comparación y agregación de esta información (por ejemplo, en la codificación de los procedimientos o en el cálculo de medias) ha sido necesario incluir diferentes procesos que introduzcan homogeneidad en la forma en que el dato queda almacenado, como por ejemplo el orden de la magnitud dosimétrica (micro o mili).

Estas operaciones se han realizado de forma semiautomático usando herramientas de hojas de cálculo MS EXCEL junto con desarrollos en Visual Basic. Todos estos cálculos finales han sido revisados por otro miembro del equipo investigador diferente al que ha introducido y normalizado los datos, de esta forma se han auditado internamente el proceso de tratamiento de la información.

La normalización básicamente ha consistido en:

- Conversión de las unidades de expresión de valores de dosis.
- Recálculo de valores cuya expresión esté en otra magnitud dosimétrica.
- Recálculo de valores usando factores de conversión.
- Unificación del formato de expresión de fechas.
- Unificación en el formato de expresión de sexo.
- Transposición de la codificación de los procedimientos.
- Conversión de las unidades de medida de espesor.
- Conversión de las unidades de medida de peso-altura.
- Unificación en la codificación de información geográfica.

2.4.5.2 *Proceso de auditoría de calidad*

Ese proceso de auditoría interna y revisión de datos ha permitido realizar controles periódicos para detectar valores erróneos, inexactos o incluso inesperados que pudieran introducir desviaciones en las estimaciones a realizar antes de ser aceptados y procesados definitivamente.

Los errores que pueden afectar al conjunto de los datos recopilados, y por lo tanto crear una incertidumbre mayor, son de diferentes tipos:

- i. Errores en los datos del documento fuente facilitados por los responsables de los sistemas de información de los centros participantes:
 - Fallos tipográficos.
 - Problemas de cálculo.
 - Errores analíticos (aleatorios o sistemáticos).
 - Errores en la manipulación de datos para su posterior verificación:
 - Problemas en la transcripción de datos.
- ii. Errores de Cálculo (por ejemplo, en los procesos de normalización o generación de nuevos componentes.)

La mayoría de estos errores son relativamente sencillos de detectar debido a que suelen generar valores muy diferentes al resto de los recopilados. Por ejemplo, caso de signos

de separación de datos desplazados, tildes consideradas en palabras de forma aleatoria, errores tipográficos, etcétera.

Los errores más complejos de detectar se corresponden con los analíticos sistemáticos, junto con aquellos errores de cálculo que se hayan podido introducir durante la fase de recogida de datos, o en la generación/codificación de los mismos en el momento de realización de las pruebas y su codificación en el sistema informático hospitalario. En estos casos ha sido necesario un trabajo exhaustivo de revisión de datos partiendo de un análisis macro (de la información global en cada caso) a micro (reduciendo el detalle hasta detectar dónde se produce el error). Así mismo, el proceso de corrección del error una vez detectado es complejo ya que puede implicar desde la eliminación del dato detectado, la no consideración del procedimiento afectado, la solicitud de subsanación o la medición manual del procedimiento para su correcta verificación.

Por último, hay que considerar los errores aleatorios que pudieran darse y que siempre están presentes en cualquier conjunto de datos más aún del tamaño considerado en el proyecto, no obstante, este tipo de error no introduce ningún sesgo ya que su media es siempre igual a cero [Miller y Miller, 1989].

Como ya se ha comentado, la detección de errores se ha llevado a cabo en diferentes etapas, periódicamente y durante todo el estudio, lo cual ha permitido generar versiones actualizadas en cada caso.

Resumiendo, la detección de errores se ha efectuado:

- **En la incorporación de datos de los sistemas hospitalarios.** Sobre todo, por su sencillez, pero influencia en el tratamiento automático de la información, se intentaban detectar los errores tipográficos a través del examen y contraste de los datos mediante revisión por pares.
- **En la primera revisión del documento fuente.** Una vez que los datos estaban correctamente incorporados a las plantillas de tratamiento, antes de su procesado automático, se realizaron operaciones de comprobación para detectar errores en los datos en bruto, por ejemplo, magnitudes mal expresadas.
- **Durante la normalización de los valores.** Al realizar la transformación de las magnitudes físicas como producto dosis área (DAP), dosis de entrada en superficie (DES) o producto dosis longitud (DLP).
- **En la revisión efectuada por un revisor.** Se realizó una nueva revisión de los datos previa a su inclusión en el SGBD para encontrar errores en los datos a través de operaciones de comprobación, por parte del Coordinador del Proyecto. Además, se procedió nuevamente a revisar la normalización de valores y la codificación de los procedimientos.
- **Durante la introducción de datos dentro de la plataforma.** Por último, el sistema informático incorpora criterios de validación estadísticos y de formato que sirven

para detectar la posible inclusión de datos erróneos para evitar su procesamiento final.

Estas operaciones para la comprobación de la calidad de la información se realizan mediante cálculos en los cuales se examina la coherencia interna de los valores, es decir, se comprueban aquellas condiciones lógicas inherentes al dato, por ejemplo, la suma de los procedimientos de antebrazo AP y antebrazo LAT deben dar como resultado un valor cercano al procedimiento de antebrazo AP y LAT, conjuntamente aportado por los centros.

Otro modo de detectar fácilmente errores sistemáticos ha sido reunir y comparar los datos de un mismo procedimiento, pero de diferentes fuentes. Esta comprobación se efectúa cuando se agregan los valores. Si en esta fase se detecta que un dato que se desplaza significativamente del conjunto de datos globales, se procede a revisar todo el flujo del dato dentro del sistema de información de forma retrospectiva para determinar si esta desviación se ha producido en origen o motivada por algún cambio del dato en el proceso de tratamiento.

2.4.5.3 *Proceso de agregación e imputación de datos*

Con la agregación de los datos se inició el tratamiento de datos destinado a la generación de la base de datos. El proceso consiste en comparar los datos y metadatos recopilados sobre un procedimiento determinado generando los diferentes archivos de información del proyecto. Los procesos de agregación e imputación de datos aparecen descritos en los apartados del estudio estadístico y están basados en los trabajos [Doña et al., 2008], [Peláez et al., 2006], [Peláez et al. 2008].

2.4.6 Sistema Informático

El sistema informático empleado ha constado de:

- i. Hardware de soporte a la infraestructura lógica.
- ii. Un motor de base de datos, que constituye el almacén físico de los datos.
- iii. Un sistema de comunicación y gestión de la información basado en plataforma CMS (Content Management System).
- iv. Un sistema de gestión de la base de datos (SGBD) junto con las aplicaciones informáticas desarrollada sobre el mismo para facilitar la gestión de los datos por parte de los usuarios.
- v. Un sistema de inteligencia empresarial (Business Intelligent) para la gestión del dato generado y la toma de decisiones.

2.4.6.1 *Hardware*

El sistema principal de la base de datos se ha ensamblado sobre una infraestructura de servidor Intel i7 3770k con un total de 64GB de memoria RAM y 2 + 2 TB de capacidad de almacenamiento (dos discos). El sistema se ha alojado en una sala técnica habilitada

en la Facultad de Medicina de Málaga para servidores con el adecuado acondicionamiento respecto a acceso controlado a la sala, aire acondicionado y corriente.

Para el soporte lógico de los entornos se ha optado por tecnología de virtualización de servidores que aporta redundancia, seguridad y alta disponibilidad de los sistemas (Doña et al.2012)

Además, se ha hecho uso de sistemas en modo cloud en el modelo tanto de PaaS (Plataforma como servicio) y SaaS (Software como servicio) para implementar diferentes sistemas dentro de la propia plataforma.

2.4.6.2 Motor de Base de Datos

El motor de base de datos usado para la gestión y explotación de la información ha sido SQL Server 2019 de Microsoft.

Se ha dispuesto de una base de datos individual para cada centro colaborador en la que se aplican los elementos de control y normalización.

Una vez superados los criterios de calidad antes descritos, los datos fueron incluidos ya en formato de codificación unificada en el sistema central que incorpora todos los datos de todas las fuentes una vez verificados.

2.4.6.3 Sistema de comunicación y gestión de la información

Para la gestión de la información, comunicación y difusión del proyecto DOPOES II se desarrolló un sistema basado en tecnologías web 2.0 y herramientas colaborativas, sirviendo de núcleo de comunicación entre los profesionales.

El objeto de esta plataforma es facilitar el control sobre la documentación generada, así como su inclusión en los sistemas informáticos. Dicho sistema se ha soportado sobre la herramienta de gestión de contenido (CMS) Wordpress, en la que se ha aplicado desarrollo propio en PHP y MySQL para crear dos partes diferenciadas:

- Zona pública: en la que se puede acceder a información básica del proyecto, así como a archivos de noticias con un sistema de sindicalización de contenidos que permite el seguimiento por parte de las autoridades nacionales e internacionales del estado del proyecto y de los avances que se van consiguiendo.
- Zona privada: en la que se han creado distintos foros de comunicación para los profesionales involucrados que facilitan el intercambio de ideas, así como la generación de nuevos conocimientos en el ámbito del proyecto.

En la zona privada se ha incorporado una infraestructura web que contiene:

- Plataforma tipo Twitter interna, para la comunicación de ideas y brainstorming.

- Muro de noticias, para el seguimiento del proyecto por parte de todos sus integrantes (este muro comparte con la web pública del proyecto aquella información que se considera de interés general).
- Zona de aplicaciones y utilidades necesarias para la medición en los distintos centros.
- Recopilatorio de documentación.
- Agenda compartida.

2.4.6.4 *Sistema de gestión de la base de datos*

Para facilitar el uso y la explotación de la información se seleccionó un sistema de gestión basado en MS Access y MS Excel que a través de conexiones vía ODBC con el motor de base de datos SQL Server facilitó la interacción con los datos.

De esta forma se ha conseguido acceder a los datos en varios niveles:

- i. Nivel de Operador: a través de MS Excel se pueden consultar los datos relativos a un centro y realizar operaciones sencillas a través de tablas dinámicas. También posibilita realizar estudios comparativos con pirámides poblacionales y medias de dosis. Por último, ha permitido trabajar con herramientas estadísticas para verificación. Este nivel no tiene posibilitado realizar cambios en las bases de datos.
- ii. Nivel Consultor: a través de MS Access ha permitido ejecutar consultas complejas sobre los datos de una o varias bases de datos, realizándose comprobaciones y generación de informes, así como organizar exportaciones a MS Excel para su uso por operadores.
- iii. Nivel Administrador: a través de SQL Server ha admitido acceder a toda la información del sistema para la ejecución de los procedimientos de carga y validación de datos. Así mismo ha posibilitado generar los subsistemas en MS Access para su uso por los consultores.

El desarrollo y validación de la base de datos es de vital importancia tanto para el desarrollo de este proyecto como para el futuro pues permitirá comparar, siguiendo la misma metodología, la evolución de frecuencia y dosis recibida por la población en un futuro tal y como exige la nueva normativa Euratom.

2.4.6.5 *Sistema de inteligencia empresarial (Business Intelligent)*

Para el análisis de los datos generados en el sistema se ha optado por usar una herramienta de inteligencia empresarial, en este caso PowerBI de Microsoft, tanto por la potencia de la herramienta como por la posibilidad de interconexión con los sistemas de gestión de bases de datos del proyecto y desarrollos (Ortega et al. 2016).

Así mismo se han desarrollado métricas específicas para el estudio estadístico que han facilitado el análisis de los datos posibilitando comparaciones en tiempo real de carga de datos durante todo el proyecto.

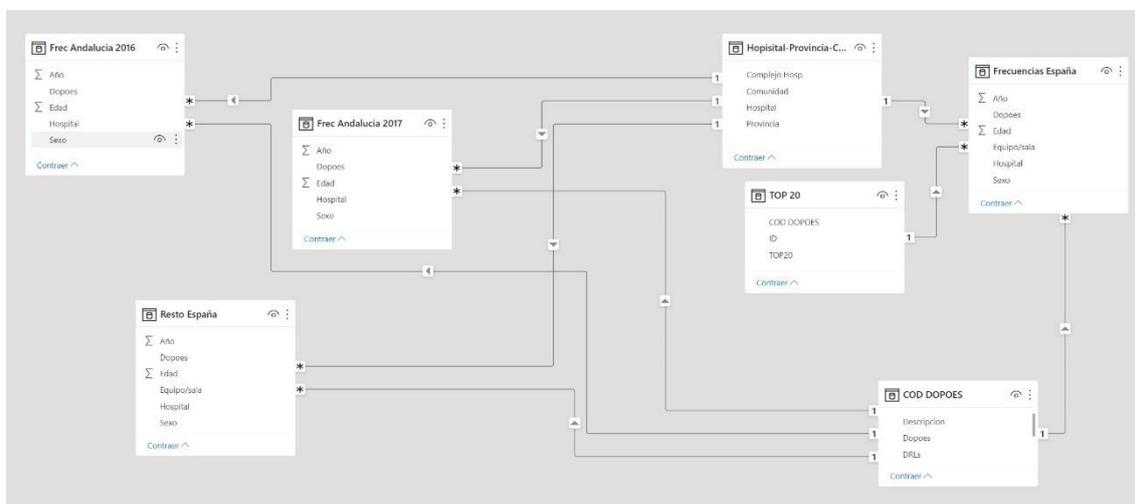


Figura 2.5. Modelo de datos simplificado para su explotación en PowerBI

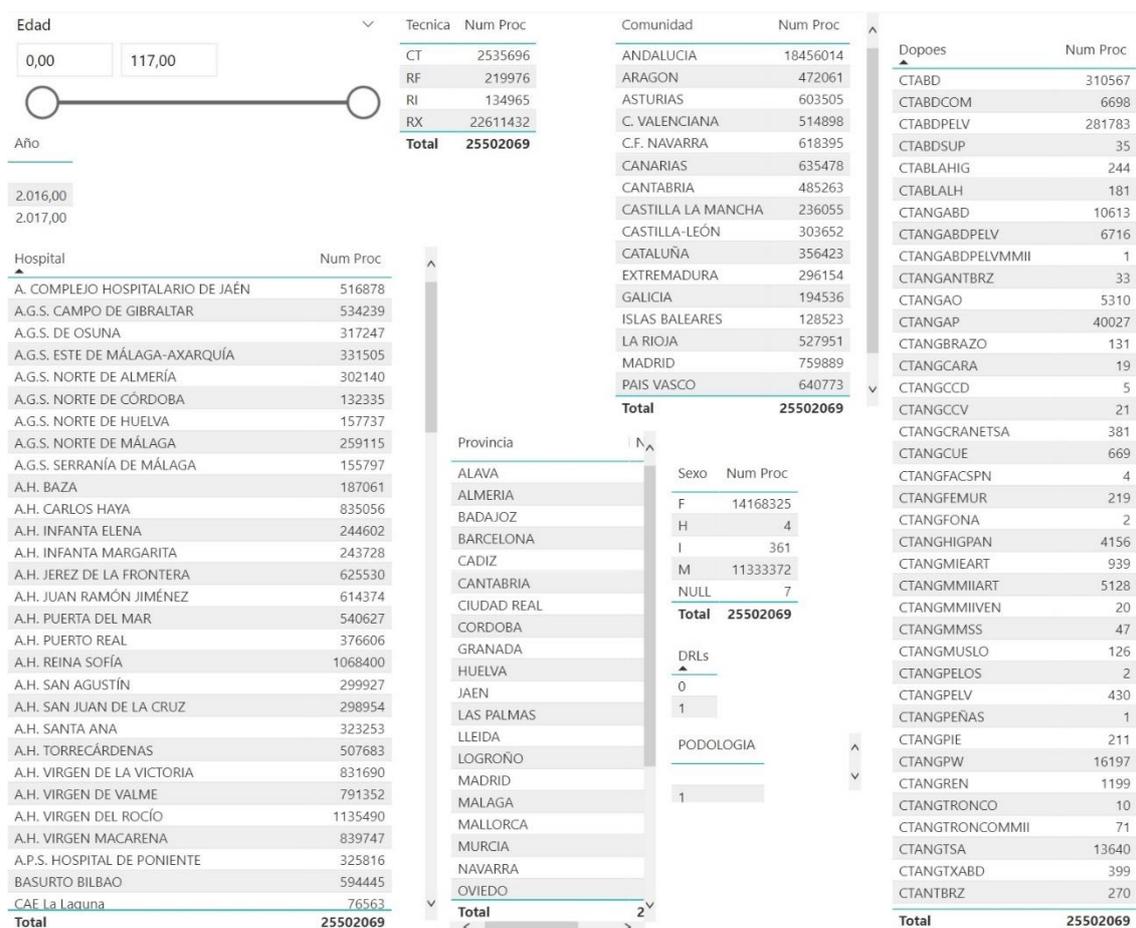


Figura 2.6. Cuadro de Mando simplificado para frecuencias en PowerBI

Capítulo 3. Resultados

El capítulo de resultados se divide en dos partes. Por un lado, a través de la metodología aplicada, obtendremos la estructura final del sistema de información y codificación para la medición de dosis derivadas de exploraciones de radiodiagnóstico en España (SICOMEDER), dando por finalizadas las últimas fases de la metodología de diseño unificado con métrica.

También se incluyen los resultados obtenidos del sistema de información prototipo desarrollado y evolucionado en el proyecto DOPOES II. Estos resultados permiten verificar si las hipótesis iniciales planteadas sobre la explotación de la información del sistema junto con la viabilidad del mismo se han satisfecho.

3.1 Sistema SICOMEDER. Arquitectura del sistema.

La arquitectura final para el diseño del sistema de información de esta tesis se obtiene combinando la información de las fases de preliminar, inicio y elaboración de la metodología, junto con el análisis de negocio y los resultados obtenidos tras la puesta en marcha y pruebas de uso de la versión preliminar del repositorio de datos en los proyectos DOPOES y DOPOES II y su sistema de tratamiento, procesamiento y explotación de la información.

El sistema SICOMEDER se implementa como un modelo cliente-servidor basado en una estructura mixta centralizada-distribuida con un diseño basado en una arquitectura de capas. El modelo cliente servidor permite crear una separación (lógica y física) entre el sistema proveedor del recurso (servidor) y quien lo consume (cliente). De esta forma podemos repartir la responsabilidad del proceso de los datos, pudiendo delegar este

coste en el cliente y liberando a los servidores de carga de cómputo, para que se dediquen a la gestión y suministro de la información. Además, con esta configuración conseguimos tener independencia entre las plataformas clientes y servidor, independizando las capas hardware y de sistema operativo de los clientes con el entorno servidor.

La estructura usa un modelo mixto centralizado-distribuido por la difícil integración que supone tener un sistema centralizado con el gran número de elementos generadores de información (recordemos que el sistema debe dar cobertura nacional). Esto hace que sea mucho más eficiente tener un sistema centralizado general (denominado infraestructura centralizada) que se interconecta con nodos distribuidos (denominados infraestructura local) creando una red de sistemas en una configuración de estrella.

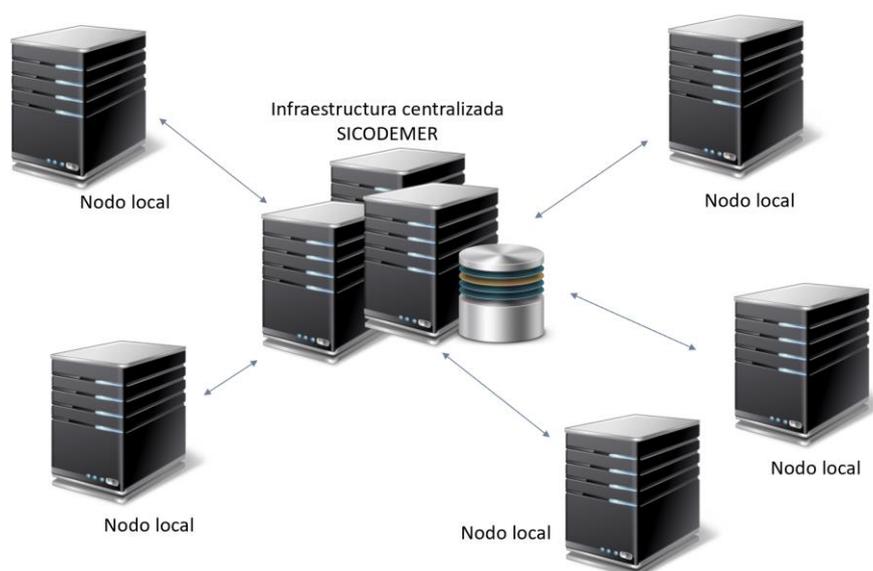


Figura 3.1 Arquitectura usada para el sistema centralizado con nodos distribuidos

Este diseño de arquitectura permite un mayor dominio sobre el sistema, al permitir centralizar y gestionar el control de accesos y los recursos. Además, permite crear elementos para el control de la integridad de los datos. Desde el punto de vista de la seguridad, posibilita aislar nodos en caso de necesidad.

También permite una escalabilidad mayor, admitiendo la incorporación de centros emisores de datos de forma progresiva, sin necesidad de tener implantado el sistema en el 100% de los centros para poder comenzar a trabajar. De esta forma los datos pueden añadirse por etapas, obteniendo resultados desde el primer día de puesta en marcha. Así mismo, es factible aumentar las capacidades del nodo central en función de las necesidades, permitiendo una economía de escala en el proyecto. Además, en caso de averías es más sencillo el reemplazo, reparación, actualización e incluso desconexión de cualquier nodo sin afectación al resto.

Por su parte, el modelo de diseño basado en capas nos permite desacoplar las distintas partes del sistema software de la arquitectura cliente-servidor, lo que permite tener

diferentes interfaces sobre el mismo modelo sin necesidad de cambios en el diseño lógico del sistema ni de la estructura de datos. Además, así aislamos los cambios entre capas, es decir, cualquier modificación que se tenga que realizar en una capa no influye en las demás, permitiéndonos un mantenimiento y evolución más sencillo y escalable.

La implementación del sistema hardware se realiza bajo una serie de requerimientos mínimos que garantizan su correcto funcionamiento, estos son:

- i. Todos los elementos están sustentados bajo tecnologías que permiten dar de forma nativa alta disponibilidad y tolerancia a fallos. Para ello se adopta un modelo de máquina virtual (la plataforma e hipervisor es indiferente ya sea VMware, Hyper-V o Nutanix). Además, para permitir la recuperación ante desastre se incorpora un sistema de gestión de copias de seguridad.
- ii. El sistema es totalmente escalable, permitiendo incorporar recursos (ya sean de procesamiento o de almacenamiento) en función de su necesidad y sin involucrar pérdida de servicio.
- iii. El diseño, implementación y explotación de la plataforma se realiza acorde con los requisitos establecidos en la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales [Ley 3/2018], el Esquema Nacional de Seguridad [ENS-RD 3, 2010] y el Esquema Nacional de Interoperabilidad [ENI-RD 4, 2010].
- iv. Todas las comunicaciones se realizan utilizando protocolos seguros donde el dato se transmite encriptado, así mismo se usa un sistema de firma por certificado para garantizar la integridad de la información.

A continuación, se muestra la infraestructura local y centralizada del sistema, así como la arquitectura hardware recomendada.

3.1.1 Sistema local – cliente

Como se obtuvo en las fases anteriores, el sistema debe permitir conectar todos los dispositivos generadores de información (no clientes-consumidores) con el sistema de almacenamiento de información. Partimos del hecho de que estos dispositivos están agrupados por centros, cuya propia estructura puede ser centralizada o distribuida, por ejemplo, un hospital o un área hospitalaria respectivamente.

El sistema desplegado en cada centro se corresponde a un nodo distribuido del sistema de SICOMEDER en el que se incluyen los elementos suficientes para dar soporte a la siguiente información mínima:

- Censo de pacientes local.
- Información de dosis local.

Es objetivo del proyecto que el sistema local pueda funcionar de forma independiente al centralizado, de forma que, en caso de problema de comunicaciones con el nodo principal, las dosis locales estén disponibles. Así mismo, esta independencia posibilita diferentes modos de conexión dentro del proyecto. Si bien es un objetivo el que toda la información de dosis locales se centralice, con este modelo se posibilita el que un cliente sólo acceda a sus dosis y no a las globales de los pacientes.

Para el correcto funcionamiento del sistema local es necesario el despliegue como mínimo de dos infraestructuras tecnológicas. Por un lado, el servidor de integraciones y por otro un servidor de aplicación.

Además, para la definición del sistema local-cliente hay que tener en cuenta las funcionalidades determinadas en la fase anterior. En este caso, el funcionamiento básico de la plataforma se divide en dos partes principales:

- i. Captura de la información de prueba radiológica, y su envío a los sistemas de almacenamiento.
- ii. Consulta de información de dosis del paciente por parte de los profesionales (la consulta por parte de los pacientes se tratará más adelante).

3.1.1.1 Proceso de captura de información

La primera funcionalidad de SICOMEDER es capturar la información desde los sistemas originadores, que en su más bajo nivel es la modalidad², y trasladarla a su base de datos. Para ello es necesario minimizar o incluso eliminar la actuación por parte de un humano para la comunicación de los datos, ya que no es factible añadir una carga de trabajo superior a la que ya realizan los operadores y técnicos.

Para conseguir este objetivo, el sistema se integra dentro del flujo de trabajo normal de los procesos radiológicos, añadiendo únicamente una fase para la adquisición automática de información al proceso de petición, programación, realización, interpretación e inclusión en la historia del paciente de la modalidad como se muestra en la siguiente figura.

² El término modalidad hace referencia al equipamiento para la captura de imágenes (CT, ecógrafo, rayos, resonancia, etcétera). Es el encargado de introducir la información de la prueba y del paciente en la cabecera DICOM y es quien la envía al sistema PACS.

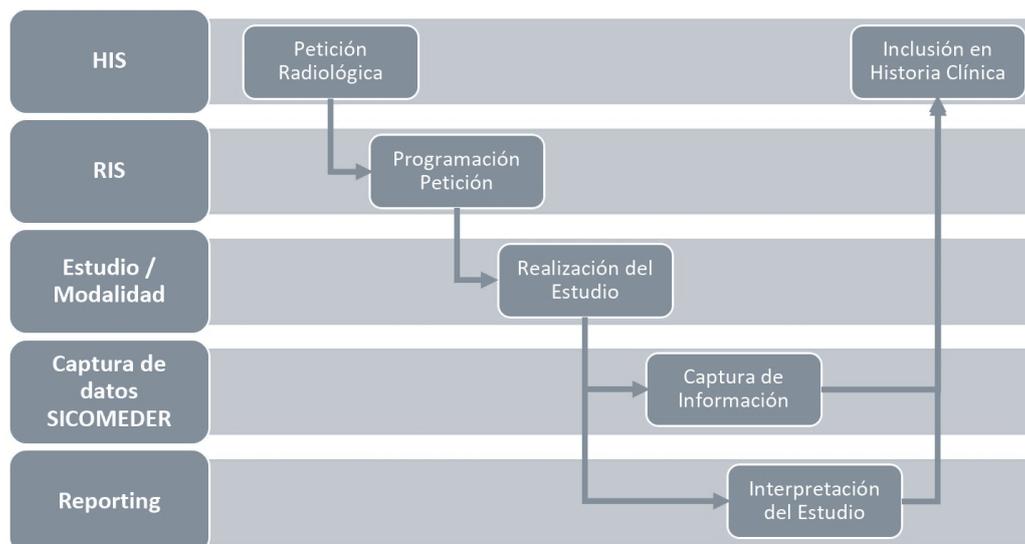


Figura 3.2. Flujo de trabajo modificado para una petición radiológica

Esto nos lleva a poder integrar el sistema con el sistema de información hospitalario (HIS) y con el sistema de información radiológica (RIS) de cada entorno como un elemento independiente. Es decir, no interfiere con la estructura HIS/RIS, sino que recoge la información de estos para trasladarla al sistema de proceso/almacenamiento.

Dentro de los procedimientos hospitalarios, una vez que se solicita una petición de exploración radiológica ésta queda registrada en el RIS del centro asistencial, incluyéndose la información del paciente para la generación automática de la lista de trabajo (worklist³), que se gestiona de forma interna para la programación de la exploración médica.

Cuando el paciente se somete a la exploración radiológica y se produce la adquisición de imágenes, SICOMEDER interacciona con el sistema RIS capturando la información sobre el procedimiento realizado junto con los datos del paciente del mensaje que se encuentran en la información DICOM⁴ (más adelante incorporaremos la información exacta a almacenar) generada por la modalidad (en el caso de ser necesario se completará la información demográfica y asistencial con los datos almacenados en el HIS). Este proceso se realiza dentro del flujo normal y no interfiere con el sistema RIS/PACS, ni con el almacenamiento, registro y uso de las imágenes.

DICOM posee una estructura bien definida dividida en dos partes fundamentales. Por un lado, la información relativa a la imagen capturada y por otro, los datos del contexto, que comprende tanto los datos del paciente (nombre, apellidos, edad...), del prescriptor que solicita la prueba, del centro médico donde se realiza, el tipo de prueba, información

³ Lista de pacientes citados que se transmite directamente a la modalidad, es el nexo de unión entre el RIS y el PACS.

⁴ Conjunto de estándares para manejar, almacenar, imprimir y transmitir información de imagen médica digital. Más información: <http://dicom.nema.org/>

sobre de la modalidad como parámetros de configuración, posición del paciente en cada adquisición, número de tomas, etcétera. Actualmente la librería DICOM dispone de más de cuatro mil elementos de etiquetado de información (tags) lo que da una idea de la cantidad de información que se puede extraer de este estándar.

El proceso de captura de información se realiza sobre la mensajería DICOM que genera la propia modalidad, tanto sobre el mensaje MPPS (Modality Performed Procedure Step Timing) como sobre la mensajería RDSR (Radiation Dose Structured Report). Si bien MPPS comienza a estar obsoleto y la recomendación es usar el estándar que lo sustituye RDSR, el sistema debe procesar ambos. Por otro lado, el uso de uno u otro es totalmente independiente del proceso de captura, sin influir en su desarrollo. Por ello, en adelante, esta mensajería la identificaremos como MPPS/RDSR.

Esta mensajería de datos recoge información relativa a datos demográficos del paciente (nombre, fecha nacimiento, sexo) tomados de la worklist, información sobre la prueba (estación en la que se realiza, tiempos de inicio y final, procedimiento realizado) y sobre la dosis producida (región anatómica, tiempo de exposición, dosis de exposición). A continuación, se muestra un ejemplo de la información recogida en RDSR, donde se destaca la codificación del procedimiento, la dosis y las unidades sobre la que se registra.

- 📁 : CONTAINER: X-Ray Radiation Dose Report [SEPARATE] (DCMR,10011)
 - ▶ 📁 HAS CONCEPT MOD: CODE: Procedure reported = Computed Tomography X-Ray
 - 📄 HAS OBS CONTEXT: CODE: Observer Type = Device
 - 📄 HAS OBS CONTEXT: UIDREF: Device Observer UID = 1.3.46.670589.33.1.2200303521616
 - 📄 HAS OBS CONTEXT: TEXT: Device Observer Name = MACHINE4019
 - 📄 HAS OBS CONTEXT: TEXT: Device Observer Manufacturer = Philips
 - 📄 HAS OBS CONTEXT: TEXT: Device Observer Model Name = Ingenuity CT
 - 📄 HAS OBS CONTEXT: TEXT: Device Observer Serial Number = 1234
 - 📄 HAS OBS CONTEXT: TEXT: Device Observer Physical Location During Observation = PMSTL
 - 📄 HAS OBS CONTEXT: DATETIME: Start of X-Ray Irradiation = 20120717090534.295
 - 📄 HAS OBS CONTEXT: DATETIME: End of X-Ray Irradiation = 20120717090550.572
 - ▶ 📁 HAS OBS CONTEXT: CODE: Scope of Accumulation = Study
 - ▼ 📁 CONTAINS: CONTAINER: CT Accumulated Dose Data [SEPARATE]
 - 📄 CONTAINS: NUM: Total Number of Irradiation Events = 1 events
 - 📄 CONTAINS: NUM: CT Dose Length Product Total = 4030.6 mGy.cm
 - ▼ 📁 CONTAINS: CONTAINER: CT Acquisition [SEPARATE]
 - 📄 CONTAINS: TEXT: Acquisition Protocol = Brain Helical /Head
 - 📄 CONTAINS: CODE: Target Region = Brain
 - 📄 CONTAINS: CODE: CT Acquisition Type = Spiral Acquisition
 - 📄 CONTAINS: CODE: Procedure Context = Diagnostic radiography with contrast media
 - 📄 CONTAINS: UIDREF: Irradiation Event UID = 1.3.46.670589.33.1.37611252433939500353
 - ▼ 📁 CONTAINS: CONTAINER: CT Acquisition Parameters [SEPARATE]
 - 📄 CONTAINS: NUM: Exposure Time = 3009 s

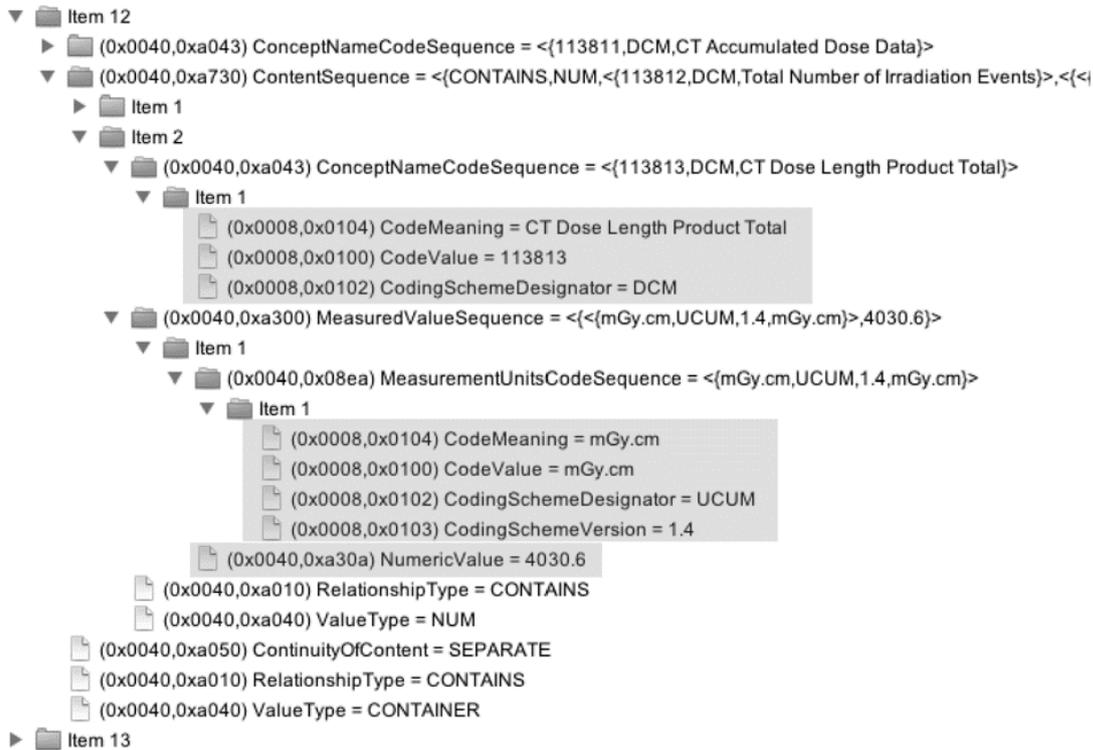


Figura 3.3. Ejemplo de datos en la mensajería RDSR

En las secciones 2.3.4 (Metadatos) y 2.4.4 (Descripción general de la recopilación de datos) se muestra la información recogida en DOPOES de DICOM. Para el caso de SICOMEDER, consideramos conveniente capturar toda la información que pueda volcar el entorno (incluyendo toda la información diagnóstica del HIS relacionada con la prescripción del procedimiento) para maximizar el dato del sistema, de forma que se mejora la capacidad de análisis al incorporar toda la información posible, sin que esto suponga un problema desde el punto de vista de la capacidad de almacenamiento.

Es importante indicar que, dependiendo del fabricante, la codificación de los procedimientos cambia, por esta razón es necesario usar un sistema de identificación de procedimientos unificado basado en el proyecto europeo DOSE DATA MED II⁵ para la estimación de la dosis poblacional en Europa (DDM2). En este caso se verifica la viabilidad de la codificación universal de los proyectos DOPOES y DOPOES II.

Además, el sistema local incorpora un procedimiento de control para auditar que la información generada en el mensaje MPPS/RDSR, respecto a la dosis, es correcta, facilitando la retroalimentación de información y garantizando la calidad del sistema. Este procedimiento se basa en la comparación directa de los datos recolectados con los esperados, es este caso el dato esperado se calcula comparando con: (i) los obtenidos por la misma modalidad en casos anteriores para el mismo proceso, (ii) los almacenados

⁵ Bfs - International co-operation - Dose Datamed 2: <https://www.bfs.de/EN/bfs/we/international/dose-datamed-2.html>

en el sistema promediado a nivel nacional (tercer cuartil de la mediana), en ambos casos para la misma prueba en pacientes de similares características. Para este control se usan elementos basados en lógica difusa y lenguaje natural para simplificar y mejorar el proceso de comparación.

La siguiente figura ilustra la captura del mensaje MPPS/RDSR dentro del procedimiento normal de una modalidad.

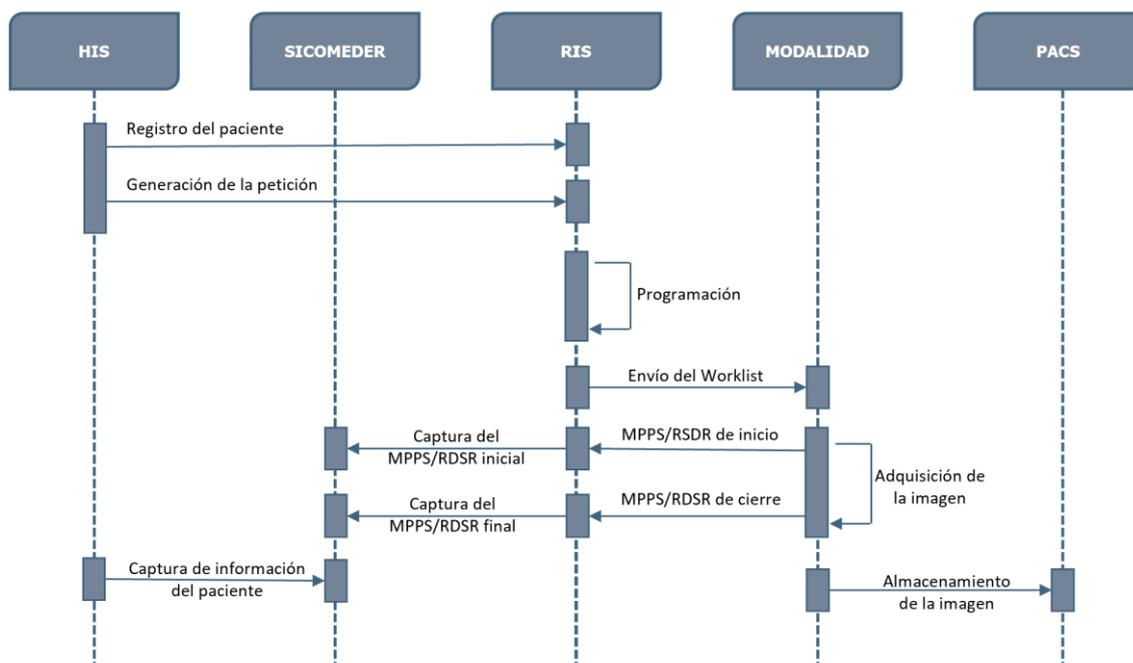


Figura 3.4. Diagrama temporal de la adquisición de datos por SICOMEDER

3.1.1.2 Servidor de Integraciones

La captura de información presenta un problema de comunicación que se debe solucionar para posibilitar el que, a nivel nacional, todos los entornos puedan hablar con el nodo central y este pueda distribuir la información en el lenguaje de cada uno de ellos.

Esto supone implementar para cada caso un sistema de integración previo a la incorporación de un centro al sistema. Si bien para un mismo centro siempre existe un único RIS/PACS, esta combinación puede repetirse para el caso de algunas comunidades autónomas (como es el caso de Andalucía), y a consecuencia del limitado número de sistemas existentes en el mercado, coincidir entre centros, por lo que las tareas de integración y su esfuerzo quedan sustancialmente reducidas.

Para minimizar los costes de implantación de estos sistemas se han reducido al máximo las integraciones a realizar, sin que sea esto limitante para crear nuevas conexiones en el futuro. El servidor de integraciones cumple las siguientes necesidades:

- Integración con el HIS del centro.
- Integración con el RIS del centro.

- Integración con Modalidades.
- Integración con PACS.

El desarrollo de los entornos de integración se realiza a través de un servidor dedicado, con tecnología MIRTH Connect como motor de interoperabilidad para definir canales ESB (Enterprise Service Bus) que se ocupan de la gestión de las comunicaciones entre los diferentes servicios web que permiten la integración de sistemas heterogéneos a través del intercambio de mensajes. En estos canales se implementan las integraciones HL7⁶ específicas de cada entorno local/corporativo.

Las ventajas de usar MIRTH Connect son múltiples y aseguran un desarrollo sencillo y rápido, ya que su diseño está especialmente realizado para la conexión de sistemas de información hospitalarios (HIS), permitiendo incorporar filtros y transformaciones directas en los datos al crear los canales y gestionar las confirmaciones de comunicación.

MIRTH Connect está especialmente indicado para el intercambio de mensajes en las tecnologías DICOM, EDI/X12 y HL7 v2.X y v3.X, permitiendo la integración con JSON, Raw y XML. Además, permite el uso de en una variedad de protocolos seguros como son TCP/MLLP, FTP/SFTP, HTTP o SMTP, con integración con motores de bases de datos MySQL, PostgreSQL, Oracle, SQL Server de Microsoft y ODBC.

El canal de comunicaciones MIRTH se define como sigue:



Figura 3.5. Esquema funcionamiento MIRTH Connect

Siendo su arquitectura básica como se muestra a continuación:

⁶ Conjunto de estándares para el intercambio electrónico de información clínica. Más información: <http://www.hl7.org/>

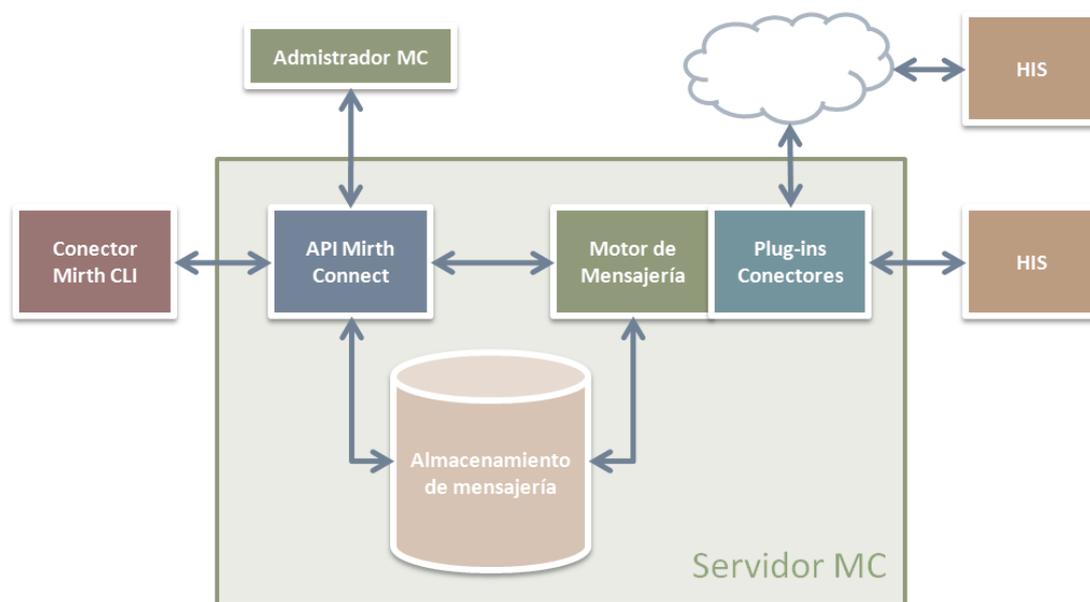


Figura 3.6. Arquitectura básica de MIRTH Connect

Los objetivos mínimos de las integraciones son los siguientes:

- Integración con el HIS del centro:
 - para permitir la consulta de información (como mínimo habrá que definir los canales que posibiliten la conexión entre el sistema de SICOMEDER y el HIS).
 - para extraer la información del censo de pacientes (demográficos) e información clínica de interés.
 - para la gestión de usuarios local con HIS.
- Integración con el RIS del centro:
 - para obtener la información DICOM de las pruebas realizadas.
- Integración con el PACS del centro:
 - en el caso de que la información DICOM no estuviera disponible en el RIS será necesario rescatarla del sistema PACS cuando este recibe la información de las Modalidades.
- Integración con las Modalidades:
 - en el caso de que la información DICOM no estuviera disponible en el RIS ni en el PACS será necesario rescatarla directamente de las Modalidades dentro del circuito de comunicaciones establecido con el RIS y PACS.

3.1.1.3 Proceso de consulta de información de un paciente

La consulta de información se ha simplificado con el objeto de facilitar su acceso, pudiéndose realizar bien directamente a través de una integración con el HIS del centro, o bien a través de una aplicación web en línea, este doble camino de comunicación genera una redundancia que permite el funcionamiento del sistema en caso de caída del nodo central, la información se recogería del sistema local, o de cualquiera de sus nodos locales, permitiendo la consulta de forma independiente en caso de pérdida de comunicación o problema en alguno de los sistemas.

El flujo es el siguiente: cuando el profesional solicita la información del paciente, la instancia local toma del HIS del centro la información demográfica suficiente para su correcta identificación trasladando al sistema central la solicitud del informe. El sistema central devuelve toda la información almacenada para ese paciente incluyendo datos sobre fecha, prueba y lugar de realización. Esta información se puede mostrar de forma agregada o desagregada con el nivel de detalle configurado por el usuario. Además, se incluyen alertas sobre exposición a dosis y campos configurables y de texto libre para completar la historia radiológica del paciente. Es importante indicar que no se almacenan imágenes, ya que éstas dependen del sistema PACS del centro en cuestión.

El proceso se resume en la siguiente figura:

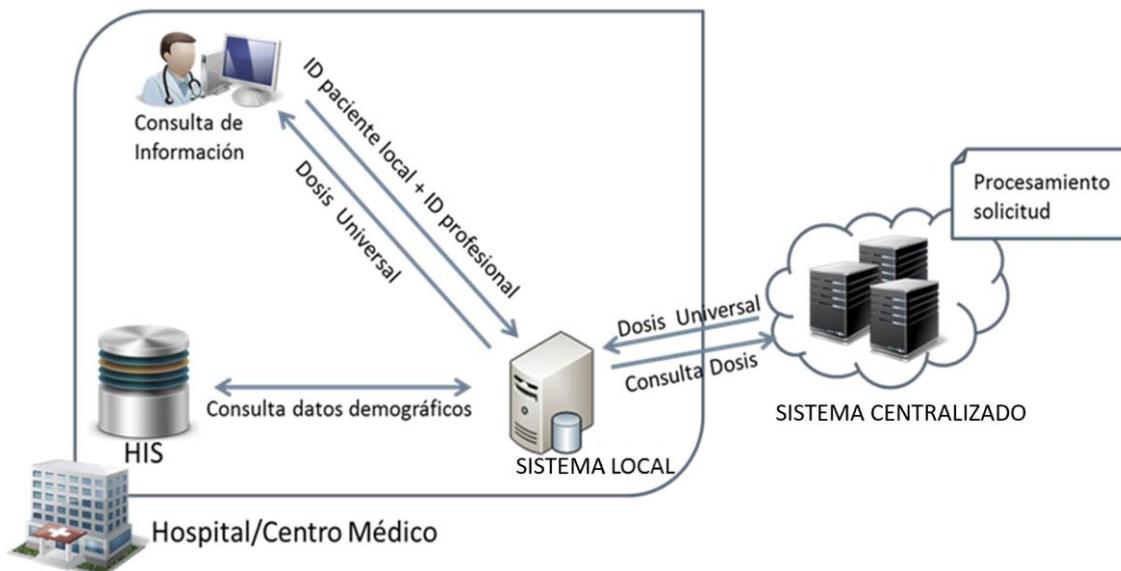


Figura 3.7. Flujo de trabajo de la consulta de información

Como se puede observar, este sistema es independiente del proceso de captura. En su funcionalidad local, necesita de un servidor de bases de datos y un servidor de aplicaciones.

3.1.1.4 *Servidor de Base de Datos*

El servidor de Base de Datos aloja la base de datos local, es decir, contiene la información actualizada del censo de pacientes y BDU (Base de Datos de Usuario) del centro junto con las dosis y procedimientos aplicados a cada usuario.

Para la identificación unívoca nacional del paciente se usa un identificador global (ID_global). Aunque de forma lógica pudiera definirse en el proyecto como el DNI del usuario, para evitar problemas de duplicidad o de no existencia de DNI es necesario definir un identificador propietario basado en la combinación de varios identificadores tal y como se ha indicado en el capítulo anterior. Además de este identificador se almacena información relativa al identificador/es del HIS definido en cada centro.

Del mismo modo, es necesario incluir información sobre demográficos que permitan una segunda identificación del paciente por parte del sistema centralizado en caso de necesidad.

Además, hay que considerar toda la información necesaria para la identificación unívoca del centro/sede donde se realiza la prueba que se almacena y que se relacionará con su código en la tabla del paciente.

Al existir la posibilidad de fusionar historias de pacientes, cuando se identifique que registros distintos pertenecen al mismo paciente, es necesario incluir campos de control de unión de registros relativos a fecha de unión, usuarios validadores y código ID_global anterior.

Sobre la información de dosis a almacenar, se considera de interés no limitar el sistema únicamente a la información del proceso realizado y su dosis, sino incluir, para posibilitar futuras mejoras y validación de errores, toda la información contenida en el fichero DICOM (a excepción de las imágenes del estudio que se almacene). De esta forma se dispone en el servidor de bases de datos de toda la información relativa a procesos radiológicos relacionados con el paciente con independencia de futuros cambios en los sistemas RIS/PACS del centro.

Es importante que la codificación de los procedimientos radiológicos se realice siguiendo un estándar único, ya que, dependiendo del fabricante de la modalidad, la codificación de los procedimientos cambia, por lo que es necesario definir en la base de datos una tabla de relación entre los procedimientos locales y los generales que ha de mantenerse en el tiempo. En este punto, la codificación generada en la beta, durante los proyectos DOPOES y DOPOES II, es clave al haber realizado ya dicha conversión para prácticamente la totalidad de fabricantes en el territorio nacional.

Es necesario que, además de almacenar la información completa DICOM, se realice el proceso de normalización (unidades, codificación, etcétera) en los nodos locales, permitiendo tener una duplicidad de datos (brutos y normalizados) en el nodo central.

Además existe la posibilidad de almacenar los procesos de normalización usados en cada caso dentro de la propia base de datos, de forma que pueden ser consultados y modificados directamente en los nodos centrales y locales sin necesidad de modificar otras capas del sistema, es decir, el sistema ejecuta el procedimiento de normalización desde el campo específico de la base de datos, por lo que los cambios en el algoritmo de normalización no afectan al código del programa y son independientes de las sedes o sistemas que se integren.

3.1.1.5 Servidor de Aplicaciones

El servidor de aplicaciones puede estar integrado en el mismo sistema que la base de datos⁷. Este servidor es el que facilita la interfaz básica de acceso a la información de SICOMEDER y se encarga de la gestión y mantenimiento básico del sistema.

En el caso de que la sincronización de los sistemas locales con el centralizado no se realizara a nivel de base de datos, será el servidor de aplicaciones el que se encargará de las tareas de traspasar la información local al nodo central.

Puede darse el caso de que sea necesario definir un canal de comunicación para la inclusión de dosis de aquellos procedimientos que no incluyan este dato en DICOM por las características propias de la modalidad que lo genere. Esta canal se define dentro del servidor de aplicaciones.

El sistema además provee de soluciones basadas en estudios de dosis promedio para poder asignar dosis a procedimientos que no puedan registrarse de forma automática⁸.

3.1.2 Infraestructura centralizada - servidores

La infraestructura centralizada se divide en tres bloques principales: la base de datos global de pacientes y dosis, el sistema de aplicación que permite la consulta global de dosis de pacientes y el sistema de seguridad básico referido a la copia de respaldo de la información.

Para el nodo centralizado se recomienda usar infraestructuras separadas para cada capa de la aplicación (presentación, negocio y datos), es decir, un diseño que contemple un nivel por capa.

3.1.2.1 Servidor de Base de Datos centralizado

El servidor de Base de Datos Centralizado será el que aloje la base de datos global, es decir, deberá contener información actualizada del censo de pacientes y BDU de todos

⁷ Aunque se recomienda un diseño basado en capas en el que se separe las capas de presentación, negocio y datos, por la carga estimada de los sistemas locales se considera que es posible fusionar varias capas en la misma infraestructura física disminuyendo los costes por infraestructura.

⁸ El uso de estudios como los publicados por el proyecto DOPOES y DOPOES II puede ser de utilidad en este caso.

los centros adscritos junto con las dosis y procedimientos aplicados a cada usuario (DICOM).

Los campos de la base de datos centralizada son idénticos a los de la base de datos local, siendo muy importante remarcar el hecho de que los identificadores locales se deben almacenar en un único campo.

Además, la definición de la codificación general de los procedimientos debe estar alojada en este sistema.

La configuración de cada sistema local, así como los procesos de normalización también están alojados en este sistema, de forma que en el nodo centralizado se tiene toda la información relativa a las configuraciones desplegadas del producto en cada sede a nivel de bases de datos.

La tecnología de base de datos usada permite la escalabilidad, ya que será necesario poder aumentar la potencia del clúster de bases de datos en el tiempo conforme se adhieran centros al proyecto. En este caso, como se determinó en las fases anteriores, se recomienda el uso de Microsoft SQL Server.

3.1.2.2 Servidor de Aplicaciones

El servidor de aplicaciones debe estar en un entorno separado del de base de datos. Este servidor es el encargado de gestionar las peticiones de información de dosis de un paciente a nivel global, es decir, es la única vía de acceso a la información almacenada en la base de datos centralizada.

Además, es el encargado de gestionar las réplicas de los sistemas locales con el central y realizar los procesos automáticos correspondientes a la detección de usuarios duplicados para poder poner en marcha los procesos de unificación de datos definidos en el proyecto.

3.1.2.3 Servidor de Backup

En el nodo centralizado es necesario incluir un sistema de copia de seguridad completo de la base de datos que permita la restauración tanto de un nodo local como del propio nodo centralizado. Al ser los sistemas de bases de datos idénticos entre el nodo central y los locales, es posible realizar una restauración parcial que permitiera la recuperación de información de un nodo local en caso de necesidad.

En los nodos locales es recomendable aplicar políticas de copia de seguridad que incluyan, no sólo los datos, sino también al propio sistema completo del servidor. Al utilizar tecnologías de virtualización esta posibilidad no es compleja y representa una ventaja funcional importante ante cualquier problema.

Es importante que el sistema de copia de seguridad permita aplicar tecnologías anti ransomware, es decir, permita evitar el cifrado fraudulento de los datos, lo que sería un

gran perjuicio por el valor médico del sistema. Además, se debe proveer de medios de copia fuera de línea que permitan aislar completamente las copias.

3.1.3 Esquema Hardware

El esquema de implementación hardware más básico bajo los requisitos definidos queda como sigue:

3.1.3.1 HW Nodo central

- Clúster virtualizado de al menos tres nodos físicos para dar redundancia ante fallo físico donde se alojan los servidores correspondientes a las bases de datos, aplicaciones y copia de respaldo. Este sistema irá creciendo en función de las necesidades de cómputo y uso del sistema.
- Sistema de almacenamiento en RAID con tolerancia a fallos (se recomienda RAID 6 con al menos dos discos de spare).
- Sistema de copia en disco y/o cinta con tecnología de deduplicación.
- Sistema de comunicaciones redundado con línea de Backup.

3.1.3.2 HW Nodo local

- Servidor de Base de Datos (Físico o Virtualizado).
- Servidor de integración (Físico o Virtualizado).

Si el centro fuera multisede⁹, en cada sede se deberá incluir un nodo que realizará las funciones de servidor de comunicaciones hacia el nodo sistema local principal.

Se recomienda diseñar el nodo local usando un modelo de máquinas virtuales, de forma que los sistemas lógicos sean independientes de la infraestructura física que lo soporte. Es conveniente la construcción de cajas negras disponibles para los diferentes tipos de centros pudiéndose garantizar diferentes tipos de seguridad y tolerancia a fallos en función de la configuración elegida.

La siguiente figura ilustra los diferentes sistemas físicos para los nodos central y multisede.

⁹ Se entiende un centro multisede a aquel que dispone de diferentes ubicaciones físicas desde las que se genera información de dosis, si sólo existiera una ubicación que genera dosis y las demás únicamente consultan, el centro no se considera multisede.

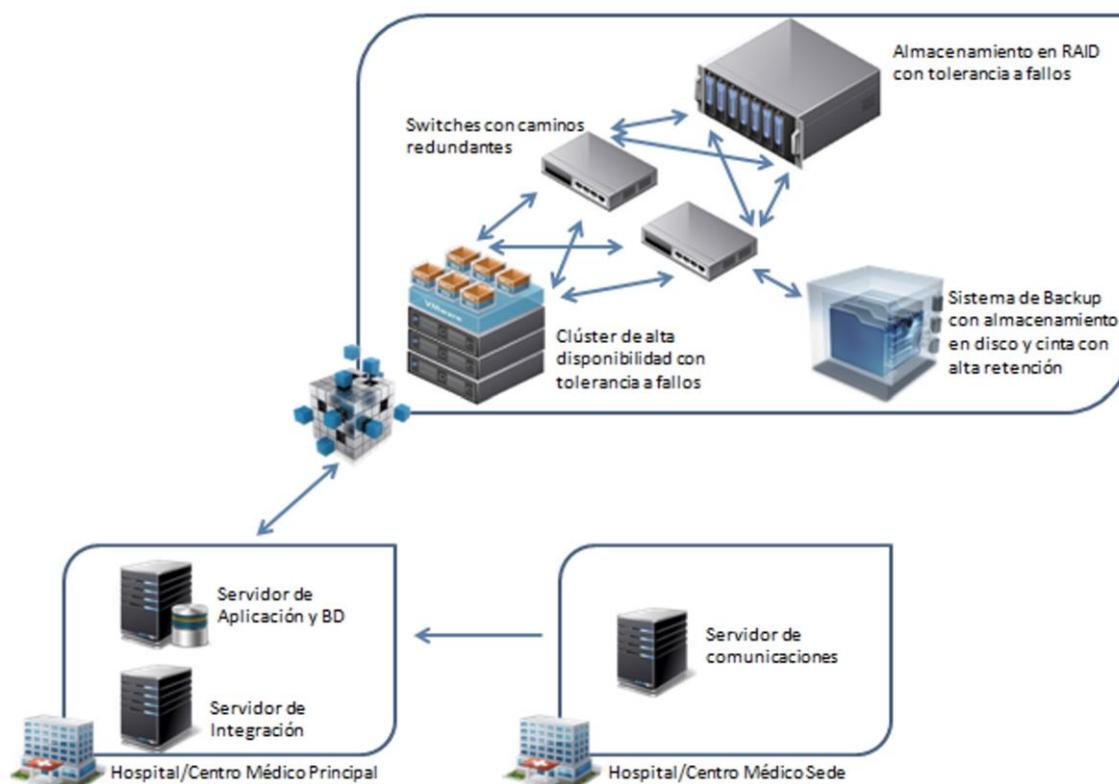


Figura 3.8. Infraestructura tecnológica

3.1.3.3 Tolerancia a fallos y Copia de Seguridad

Con el modelo descrito se asegura una alta tolerancia a fallos tanto a nivel físico como lógico, al utilizar las últimas tecnologías de virtualización de servidores junto con la redundancia física, con lo que se puede garantizar la accesibilidad a la información siempre que sea requerida.

En caso de fallo en el nodo central, el sistema es capaz de trabajar de forma autónoma con los nodos locales, estando, en este caso sólo disponible la información local de cada centro para consultas y sin comprometerse el sistema de registro de información. Si el problema se produce en el nodo local, la funcionalidad se mantiene intacta pudiéndose trabajar directamente con el nodo centralizado para consultas, quedando únicamente comprometido el registro de nueva información en el nodo local donde se produce el fallo.

Así mismo, se ha de establecer un sistema de copias de seguridad que garantice la rápida respuesta tanto a nivel local como central. Se recomienda usar tecnología hardware de copia de seguridad que permita deduplicación¹⁰ con el objetivo de minimizar el almacenamiento destinado a las copias. Es muy recomendable utilizar arquitecturas que

¹⁰ Técnica especializada de compresión de datos consistente en eliminar bloques de datos duplicados a nivel de disco cuando se realizan y se transfieren copias de seguridad minimizando el tamaño de disco usado.

permitan aplicar deduplicación en origen y destino con lo que sería incluso posible tener una copia en el nodo central de los sistemas locales sin que se comprometieran anchos de banda ni capacidades de almacenamiento.

3.1.3.4 Comunicaciones

Toda la comunicación entre sedes y nodos se deberá realizar con un nivel de encriptación que permita asegurar la privacidad de la información en caso de interceptación de las comunicaciones y la autenticidad en caso de intento de suplantación.

En función del tipo de sede se podrán realizar conexiones punto a punto, VPN, etcétera. Este punto dependerá principalmente de los protocolos de seguridad que vengan impuestos desde los sistemas de información de los nodos locales.

En el nodo central se recomienda establecer políticas a nivel de cortafuegos que puedan filtrar las conexiones e identificarlas asegurando la red a nivel físico.

3.2 Funcionalidades del Sistema

En este apartado se muestran las diferentes interfaces de programación de aplicaciones (APIs) a desarrollar en el sistema junto con los requisitos a satisfacer, de esta forma se da toda la información necesaria para su implementación final.

Las funcionalidades giran en torno a los dos núcleos fundamentales, por un lado, los generadores de información y su traslado al sistema central y los consumidores de información. De esta forma obtenemos:

3.2.1 Generadores de información

3.2.1.1 Servicio de registro de dosis

Servicio que recibe la información de las modalidades. Usa el estándar mensaje MPPS/RDSR para lo que usa los siguientes servicios:

- **Servicio web de captura de dato modalidad-sistema local.** Disparado en la generación del MPPS/RDSR (Figura 3.4), se implementa como servicio web para facilitar la integración entre las distintas modalidades de cada fabricante. Las comunicaciones se realizarán bajo protocolo seguro HTTPS siguiendo el estándar DICOM. Toda comunicación quedará registrada en un log para permitir su trazabilidad.
- **Servicio de generación de identificador único de paciente.** Al igual que el caso anterior, este servicio recibe la información del paciente y devuelve el código de identificación único generado a partir de una función hash que garantiza la codificación única y posibilita cambios en la codificación origen sin que afecten a la codificación final.

3.2.1.2 Servicio de integración

- **Integrador.** Este componente se encarga de manejar los mensajes entre todos los elementos del sistema, tomando la información enviada desde la API de captura, unificándola con su identificador único y traspasándola al servicio de validación. Se basa en el estándar HL7 para la comunicación entre HIS, RIS, SICOMEDER y DICOM para la comunicación entre SICOMEDER y PACS.
- **Repositorio local.** El sistema implementa dentro del sistema local una base de datos propia en el mismo formato que el sistema centralizado, pero en el que se incluyen únicamente la información relativa a la unidad organizativa a la que pertenece la modalidad, además se incorpora las reglas de validación, criterios de normalización y mapeo de códigos.

3.2.1.3 Servicio de validación

- **Validador.** Este servicio se encarga de la comprobación de los datos, comprobando que no existe desviación entre los datos recibidos y los esperados, además realiza la conversión entre los códigos de la modalidad a los códigos universales DOPOES.

La comprobación de los datos se realiza a nivel coherencia (por ejemplo, el tipo de estudio no concuerda con otros campos), valores fuera los rangos habituales para ese tipo de estudio (tanto a nivel de información histórica del repositorio local como a nivel general del repositorio centralizado). En caso de detectar posibles errores el estudio queda marcado para revisión, generando un aviso a los administradores del sistema local, hasta que no se elimina el marcado el estudio no se incorpora al sistema.

La validación de los datos usa operadores basados en lógica difusa para establecer los umbrales de calidad [Doña et al., 2020].

3.2.1.4 Servicio de imputación de datos

- **Imputador.** Debido a la problemática detectada sobre la existencia de datos faltantes en los registros, es necesario disponer de un servicio que permita realizar la imputación de datos de forma coherente, para ello se desarrollan sistemas basados en generadores aleatorios con información basada en pirámides poblacionales, como el incluido en el anexo II de la tesis, junto con herramientas basadas en la lógica difusa [Doña et al., 2008] [Peláez et al, 2008].

3.2.2 Consumidores de información

3.2.2.1 Servidor de Informes de Dosis a Pacientes

Permite almacenar y recuperar la información de dosis a pacientes, para ello se necesita:

- **Servicios de informes de dosis.** Generados a partir de la información almacenada tanto en los sistemas locales como centralizado (ya que son la misma API), con información que permita generar elementos visuales para la comprensión de la

información con los principales valores estadísticos definidos (media, mediana, dispersión, ...). Incluyendo las herramientas necesarias para el tratamiento de datos con la finalidad de adecuarlos al informe a realizar.

- **Sistema de Inteligencia Artificial/Bigdata.** Encargado de procesar los datos para la extracción de conocimiento. Incluye desde las herramientas básicas de análisis estadístico hasta herramientas más complejas basadas en tecnologías avanzadas como redes neuronales o sistemas difusos [Doña et al., 2020], con el objetivo de extraer información que sirva tanto para mejorar la seguridad del paciente y la calidad del servicio como para crear nuevas líneas de conocimiento.

3.2.2.2 *Servicios de control*

Dentro de los consumidores de información encuadramos los entornos de control de calidad del dato. En este caso el consumo es automático. El sistema periódicamente debe realizar auditorías y sondeos sobre los datos almacenados, aplicando estadísticos para la detección automática de desviaciones y posibles errores en el sistema. Estos datos son marcados para su revisión manual y comunicados a los actores involucrados en su producción. De esta revisión pueden extraerse errores motivados desde por una mala codificación a una mala configuración de la modalidad, por ejemplo.

3.2.3 Administradores del sistema

Finalmente añadimos un tercer componente que se encarga de la gestión y administración del sistema.

- **Servicios de control de acceso.** API para la gestión de usuarios y roles que permite implementar sistemas de autenticación, al menos, de doble factor. Una vez autenticado el usuario, cuando éste solicita una acción es el encargado de validar si tiene el rol adecuado para realizarla.
- **Servicio de gestión de actores.** Desde el que se gestiona el alta de los usuarios y sus roles, permitiendo la inclusión de nuevas funcionalidades y permisos para cada tipo de usuario definido. Así mismo, la gestión de centros se realiza desde este servicio, de forma que permite dar de alta las modalidades y los flujos de comunicación a través del bus de comunicaciones.
- **Servicio de LOG.** Encargado del registro de todos los eventos del sistema, permite llevar una auditoría sobre lo que ocurre en el sistema. Toda acción, ya sea manual o automática genera un registro en el log, por lo que debe tener una API para que todos los componentes del sistema puedan enviar sus eventos.

Cada uno de estos servicios cuenta con sus respectivos repositorios de información local y centralizada para el almacenamiento de los accesos, usuarios y logs.

3.3 Codificación universal

Durante el desarrollo del sistema SICOMEDER en los proyectos DOPOES y DOPOES II, se han accedido y analizados los principales sistemas RIS y PACS existentes a nivel nacional, trabajando con los principales fabricantes mundiales de equipamiento y estudiando los sistemas de codificación de procedimientos en cada centro hospitalario incluidos en los proyectos (más de 150 centros entre los dos proyectos). De esta forma, se han podido tratar sistemas de marcas como Philips, Siemens, HP, Carestream, Fujitsu, Drager, Konica-Minolta, Agfa, Samsung, FujiFilm o Toshiba, entre otros, obteniendo más de diecisiete mil códigos que se han catalogado en casi medio centenar de ficheros de mapeado de datos para todo el país.

Esto supone disponer de un modelo unificado y universal para la identificación de los procesos realizados donde, además del código, se incluye información sobre la técnica desarrollada, la parte del cuerpo donde se aplica y la dosis estimada para la misma tanto para el equipamiento específico, como para cada centro, permitiendo incluir más información sobre cualquiera de los niveles de datos disponibles (hospital, área sanitaria, provincia, comunidad, país).

La codificación desarrollada comprende más de setecientos códigos y se incluye, en su formato simplificado (código – descripción) en el anexo I de esta tesis.

3.4 Procesamiento del dato en la auditoria de calidad

La calidad del dato es uno de los problemas más importante en cualquiera de los dominios de las bases de datos, pero especialmente cuando atañen a datos de salud [Ortega et al. 2016], [Liu, S. et al. ,2010], [Srivastava et al. 1999], por ello es crucial disponer de mecanismos que permitan validar la precisión, integridad y consistencia de los datos [Berndt, D. et al., 2003].

En el caso de SICOMEDER, se ha incorporado un procedimiento de control para auditar la calidad de la información generada en el mensaje MPPS/RDSR antes de ser agregado a la base de datos. De esta forma se comparan los datos recopilados con un cálculo estimativo de los valores esperados. Este proceso, como ya se ha indicado, se realiza en el servicio de validación.

Para el cálculo de los datos esperados, se ha aplicado un enfoque basado en lógica difusa usando operadores difusos OWA (Ordered Weighted averaging Aggregation operator) y operadores de Mayoría usando cuantificadores lingüísticos para definir la variación aceptada en cada caso [Peláez et al., 2008].

Un cuantificador lingüístico (borroso o difuso) Q se define formalmente como un subconjunto difuso de un dominio numérico donde la semántica de dicho subconjunto se describe mediante una función de pertenencia, que describe la compatibilidad de una cantidad absoluta o porcentual dada, con el concepto expresado por el cuantificador

lingüístico. Es decir, un cuantificador lingüístico se puede entender como un concepto no definido (borroso o difuso) referido a la cantidad de elementos de un conjunto de referencia, pudiendo ser del tipo absoluto (como *alrededor de 7* o *casi 5*), o proporcionales (como *la mayoría* o *alrededor del 70%*) que indica el grado en que la cantidad x satisface el concepto Q , o el grado en que la proporción x satisface el concepto Q [Zadeh L.A., 1983].

Un operador OWA [Yager R. R, 1993], [Yager R. R, 1998] de dimensión “ n ” es una función $F: R^n \rightarrow R$, que tiene asociado un vector de pesos: $W = [w_1, \dots, w_n]$ tal que

$$w_i \in [0, 1], 1 \leq i \leq n \text{ y } \sum_{i=1}^n w_i = 1.$$

Donde $F(x_1, \dots, x_n) = \sum_{k=1}^n w_k x_{jk}$ siendo x_{jk} el k -ésimo mayor elemento del conjunto x_1, \dots, x_n .

Los pesos en los operadores OWA se calculan a través de los cuantificadores lingüísticos. Estos pesos se encargan de incrementar o decrementar la “importancia” de los elementos dentro de la agregación de acuerdo con la semántica asociada al operador a través de Q . Es decir, el cuantificador determina la estrategia de construcción del vector de pesos que es el que determina, a su vez, el tipo de operación que realizamos. Un ejemplo de agregación a través de cuantificadores lingüísticos sería el siguiente: Q valores satisfacen la propiedad a , donde Q es el cuantificador lingüístico (por ejemplo “mucho”) el cual expresa el concepto lingüístico.

Un tipo de operador OWA son los operadores de mayoría [Peláez y Doña, 2003], donde se da mayor importancia a aquellos valores que tienen mayor representación dentro del conjunto de agregación.

El vector de pesos del operador MA-OWA se calcula como sigue.

Sea δ_i la cardinalidad del elemento i con $\delta_i > 0$, entonces:

$$w_i = f_i(b_1, \dots, b_n) = \frac{\gamma_i^{\delta_{\min}}}{\theta_{\delta_{\max}} \cdot \theta_{\delta_{\max}-1} \cdot \dots \cdot \theta_{\delta_{\min+1}} \cdot \theta_{\delta_{\min}}} + \frac{\gamma_i^{\delta_{\min+1}}}{\theta_{\delta_{\max}} \cdot \theta_{\delta_{\max}-1} \cdot \dots \cdot \theta_{\delta_{\min+1}}} + \dots + \frac{\gamma_i^{\delta_{\max}}}{\theta_{\delta_{\max}}}$$

donde

$$\gamma_i^k = \begin{cases} 1 & \text{si } \delta_i \geq k \\ 0 & \text{en otro caso} \end{cases}$$

y

$$\theta_i = \begin{cases} (\text{número de elementos con cardinalidad } \geq i) + 1 & \text{si } i \neq \delta_{\min} \\ \text{número de elementos con cardinlaidad } \geq i & \text{en otro caso} \end{cases}$$

El uso de tecnología basada en lógica difusa permite a los operadores acercar el lenguaje natural al cálculo de los valores de referencia para los controles de calidad, de forma que pueden usar etiquetas lingüísticas como “*mucho*”, “*poco*”, “*bastante*” para expresar el nivel de comparación entre los valores [Zadeh L.A., 1983]. Esto supone una importante ventaja a la hora de comprender los resultados obtenidos simplificando el manejo de la herramienta.

3.5 Análisis de costes

Como resultado final sobre SICOMEDER, presentamos el análisis de costes de implantación del sistema. Este análisis dependerá mucho de las infraestructuras existentes en cada caso, ya que determinan la adquisición de nuevos componentes y licencias de uso. A continuación se muestra un análisis sobre la infraestructura, sin entrar en los costes asociados al personal vinculado al proyecto.

3.5.1 Coste infraestructura centralizada

Como se ha indicado la infraestructura centralizada consta de servidores de bases de datos, de aplicación, de copia de seguridad, junto con todos los elementos de interconexión de estos. Además, al ser requisito la alta disponibilidad, se considera la necesidad de tener un respaldo desde el punto de vista de alojamiento de recursos, es decir, los sistemas se instalan por duplicado tanto en un centro de procesamiento de datos (CDP) principal como en otra ubicación física o CDP de respaldo.

En la actualidad existen posibilidades de alojamiento en nube en servicios como Azure de Microsoft, AWS de Amazon o Google. En cualquier caso, esta opción supone un coste similar e incluso mayor en el caso de que la organización ya disponga de CPD físico no amortizado, pero con la ventaja de un crecimiento más sencillo y gestión del equipamiento más eficiente. En nuestro caso se estima el coste sobre la adquisición de la arquitectura completa con un servicio profesional de mantenimiento y licencias para 5 años con soporte 24/7 por la criticidad del entorno.

Se opta por funcionalidad y precio por una solución basada en Hiperconvergencia de Nutanix (incluye en el hardware el coste del sistema hipervisor). Tomando como referencia la información de uso, se escala la oferta en los siguientes componentes:

8 nodos Nutanix NX-8035- G7¹¹ con la siguiente configuración cada uno:

- 2 procesadores Intel Cascade Lake Gold con 16 cores a 2,9 GHz.
- 512 GB de RAM DDR4 a 2933 MHz en módulos de 64 GB.

¹¹ El listado oficial de características de Nutanix se puede consultar en el siguiente enlace <https://www.nutanix.com/products/hardware-platforms/specsheet>.

- 2 discos SSD de 3,84 TB.
- 4 discos HDD de 8 TB.
- 2 tarjetas de red dual 25 GbE SFP28, ofreciendo redundancia a nivel de tarjeta física.
- 1 licencia AOS Ultimate CBL.

Para la comunicación de estos nodos se incluyen 4 switches Arista 7050SX3-48YC8¹² con las siguientes características cada uno:

- 48 enlaces 25 GbE SFP+/SFP28.
- 8 enlaces 100 GbE QSFP+/QSFP28.
- Ventiladores redundantes front to rear.
- 2 fuentes de alimentación redundantes.
- 1 RU (rack unit).

Para conectar todos los elementos se necesitan:

- 4 DACs (Direct Attach Cable) QSFP100 a QSFP100 para la interconexión de la pareja de switches que se instalará en cada CPD. Estos latiguillos nos permitirán configurar un enlace agregado activo-activo usando 2 uplinks, de los 8 disponibles en cada switch, ofreciendo alta disponibilidad y el ancho de banda necesario para evitar cuellos de botella durante la vida útil de la solución propuesta.
- 16 DACs SFP25 a SFP25 para las conexiones redundantes de cada nodo hacia la pareja de switches del rack en el que se encuentre alojado.
- 8 DACs SFP+ a SFP+ para la interconexión mediante enlaces agregados multichasis y troncales de VLANs de los switches actuales a los nuevos, resultando en conexiones redundantes activo-activo desde cada switch actual a la nueva electrónica con un ancho de banda de 20 Gbps.
- 8 latiguillos 1000BASE-T RJ45 CAT6 para las conexiones de las IPMIs de cada nodo, lo que permitirá acceder a la consola de ellos sin necesidad de desplazarse físicamente al CPD.

Cada chasis de Nutanix ocupa 2 RU (unidades de Rack) y tiene capacidad para 2 nodos. Este es alimentado mediante 2 fuentes de alimentación Platinum Plus que ofrecen alta disponibilidad a todos los nodos alojados en él, en caso de fallo de una de ellas o del suministro de una de las tomas de energía. En total, los chasis Nutanix ocuparán 4 RU

¹² La hoja de datos oficial del modelo seleccionado se puede consultar en el siguiente enlace <https://www.arista.com/assets/data/pdf/Datasheets/7050X3Datasheet.pdf>.

en cada CPD y los switches 1 RU cada uno, por lo que la solución requiere 6 RU libres en cada CPD.

Se incluye licencia Ultimate de AOS para los 8 nodos Nutanix, que permitirá crear 2 clústeres de 4 nodos con réplica síncrona de todas las máquinas virtuales alojadas en ellos.

El coste estimado para esta solución es de: 375.000 euros para la adquisición e instalación más un coste de mantenimiento anual de 55.000 euros por licencias y servicios.

Dentro de la infraestructura centralizada se debe incluir el entorno de copias de seguridad. Al trabajar con tecnología hiperconvergente, siguiendo las recomendaciones del Centro Criptológico Nacional, la opción que se estima más apropiada es Rubrik, con un precio aproximado por caja (brik) de copia de seguridad de 15.000 euros por año, estimando la necesidad de, al menos, 2 brik en el inicio del proyecto atendiendo a las necesidades de espacio de almacenamiento.

3.5.2 Coste nodos locales

Los costes de los nodos locales son muy variables y específicos del centro y su dimensión, (número de sedes, por ejemplo). En el análisis realizado para las integraciones de SICOMEDER, se ha comprobado cómo prácticamente todos los centros disponen de infraestructura suficiente para poder alojar el sistema sin tener que asumir costes adicionales en hardware, disponiendo prácticamente en la totalidad de sistemas basados en virtualización. No obstante, realizamos el cálculo de coste suponiendo la necesidad de adquisición del nodo local físico para alojamiento del sistema virtual y sus licencias correspondientes.

Dentro del abanico de fabricantes, una opción estándar con precio y características válidas para el proyecto es el servidor HPE ProLiant DL360 Gen10¹³ (con soporte a 5 años). Con la siguiente configuración:

- Procesador: 1 x Kit de procesador Intel Xeon-Silver 4210R (2.4 GHz/10 núcleos/100 W) para HPE ProLiant DL360 Gen10.
- Memoria: 4 x Kit de Smart Memory registrada HPE de rango dual x4 DDR4-2933 de 32 GB (1 x 32 GB) CAS-21-21-21.
- Almacenamiento interno: 1 x HDD HPE 512e 2.4 TB SAS 12G para tareas cruciales 10 000 rpm SFF SC 3 años de garantía para múltiples proveedores.

¹³ La hoja de datos oficial del modelo seleccionado se puede consultar en el siguiente enlace <https://buy.hpe.com/es/es/servers/proliant-dl-servers/proliant-dl300-servers/proliant-dl360-server/hpe-proliant-dl360-gen10-server/p/1010007891>

- Sistema operativo: 1 x Kit opcional de Microsoft Windows Server Standard 2022 16 núcleos para distribuidores en/fr/it/de/es/nl/pt.
- Fuente de alimentación: 2 x Kit de fuente de alimentación hot-plug de bajo contenido en halógenos y ranura flexible de 800 W HPE Platinum.
- Software de gestión: 1 x Licencia electrónica HPE iLO Advanced con 5 años de soporte en funciones licenciadas iLO.

Con un coste total aproximado de 6.000 euros.

En el caso de necesitar licencia para los servicios de bases de datos, el coste es de 12.000 euros por licencia (de dos cores). Si hay que añadir la licencia de sistema operativo Windows Server (data center) se debe incrementar en 6.000 euros más, aproximadamente.

3.6 Explotación de la información en el sistema beta (DOPOES II)

A continuación, se muestran algunos de los resultados obtenidos tras la explotación y tratamiento de los datos del sistema en el proyecto DOPOES II para los NRD y dosis poblacional como ejemplo del funcionamiento de los procesos de explotación de la información.

3.6.1 Niveles de referencia de dosis (NRD)

Para el registro y tratamiento de la información referente al estudio de los NRD en DOPOES II, se han recibido registros de exploraciones radiológicas realizadas en un total de 113 centros hospitalarios públicos y privados de las 17 comunidades autónomas, registrándose un total de 19.543.633 de registros de frecuencia de exploraciones de radiodiagnóstico. Los datos recopilados corresponden a los años 2016 y 2017.

Los datos de frecuencia de procedimientos radiológicos y valores de dosis arrojan un volumen muy elevado de registros que suponen un alto grado de complejidad en el tratamiento de los datos recopilados. Además, en el caso de la Comunidad Autónoma Andalucía, se ha realizado una integración con los datos registrados en el RIS corporativo, considerado uno de los más grandes del mundo, lo que ha permitido disponer del total de exploraciones radiológicas realizadas en el sistema público de salud de Andalucía.

Las magnitudes empleadas han sido:

- Radiografía (RX): Producto Dosis Área (PDA), (mGy·cm²).
- Mamografía: Dosis Glandular Media (DGM), (mGy).
- TC: Producto Dosis-Longitud (PDL), (mGy·cm).
- Fluoroscopia (RF): Producto Dosis Área (PDA), (mGy·cm²).
- Radiología intervencionista (RI): Producto Dosis Área (PDA), (mGy·cm²).

Para los NRD pediátricos, los pacientes se han agrupado por edades y cada grupo ha incluido un mínimo de 50 pacientes. Las edades de los pacientes pediátricos se han distribuido en grupos etarios según una de las recomendaciones del documento Radiation Protection 185 de la Comisión Europea [European Commission, 2015]: menores de 1 año, de 1 a 5 años, de 6 a 10 años y de 11 a 15 años.

En la tabla 3.1 se muestra el total de dosis (número de dosis registradas) y la frecuencia (número de procedimientos registrados) para los códigos DOPOES; radiografías (RX), tomografías computarizadas (TC), fluoroscopia (RF) y radiología intervencionista (RI), por grupos de edad.

Tabla 3.1. Distribución de los registros de dosis y frecuencia por modalidad y grupo de edad

MODALIDAD	EDAD	FRECUENCIA	DOSIS (nº dosis)
TC	adultos	2.419.229	498.539
	adolescentes	17.032	2.885
	niños	34.417	8.674
	total	2.470.678	510.098
RX	adultos	11.965.844	375.981
	adolescentes	214.554	12.376
	niños	706.412	49.018
	total	12.886.810	437.375
RI	adultos	67.577	13.903
	adolescentes	219	320
	niños	932	195
	total	68.728	14.010
RF	adultos	198.693	11.937
	adolescentes	2.346	29
	niños	11.434	1097
	total	212.473	13.063
MAMOGRAFÍA	adultos	860.145	860.145

A continuación, se especifican los resultados más destacados para cada una de las modalidades consideradas, realizando en primer lugar un estudio para adultos y, posteriormente, para pacientes pediátricos.

3.6.1.1 Adultos

3.6.1.1.1 Determinación de NRD para Tomografía Computarizada (TC)

A lo largo de este apartado vamos a indicar los valores nacionales de NRD obtenidos para los procedimientos radiológicos más usuales considerando el conjunto de hospitales participantes. Recordamos la definición de NRD nacional: son los obtenidos por procedimiento para un país, obtenidos del valor del tercer cuartil de la distribución de las medianas de cada centro clínico, de una muestra representativa de instalaciones.

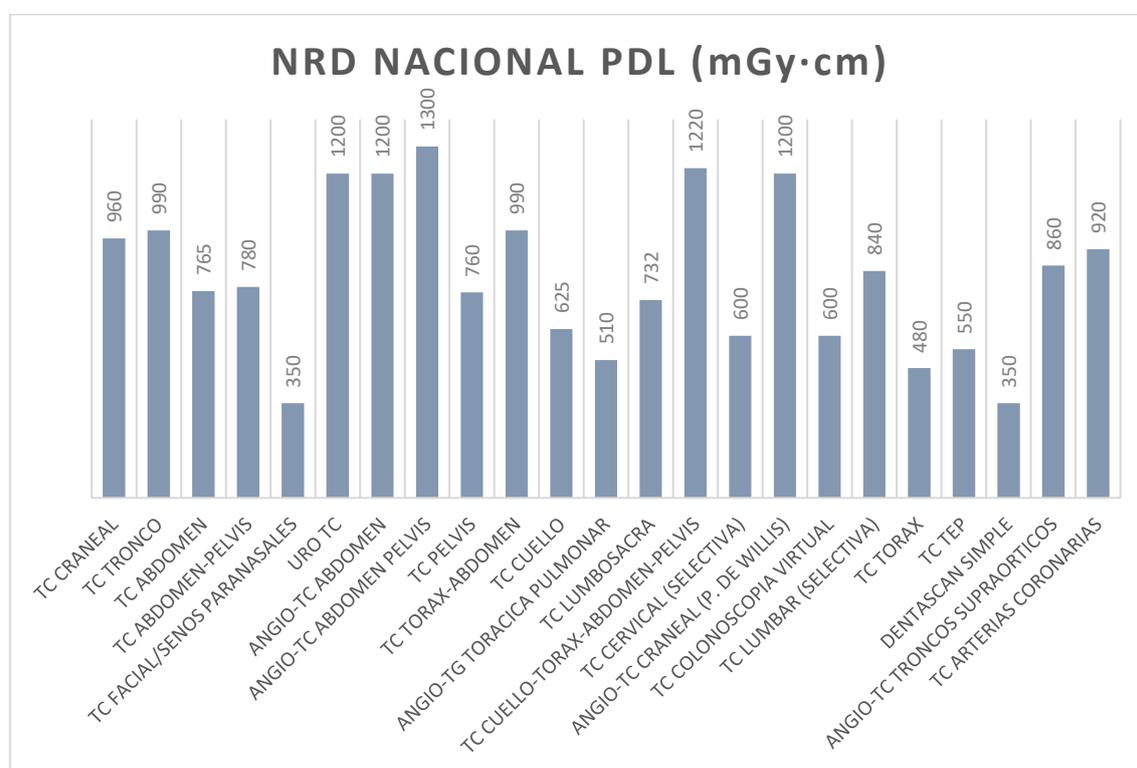


Figura 3.9. Valores de NRD NACIONAL para el PDL (mGy·cm) de las exploraciones de TC más frecuentes

En este punto se ve la gran importancia de registrar datos relacionados con el paciente, especialmente indicaciones clínicas y las características propias de los pacientes (edad, peso, altura, etc.), todos ellos parámetros que deben tenerse en cuenta a la hora de calcular los NRD. Del mismo modo, al registrar información técnica sobre el equipamiento, se puede estudiar la influencia de la antigüedad y el modelo de TC en la dosis.

3.6.1.1.2 Determinación de NRD para Radiología simple (RX)

Presentamos la tabla resumen obtenida tras el análisis de los códigos DOPOES (que en su conjunto aportan el 90% de las frecuencias registradas) con los valores de NRD NACIONAL (mGy·cm²).

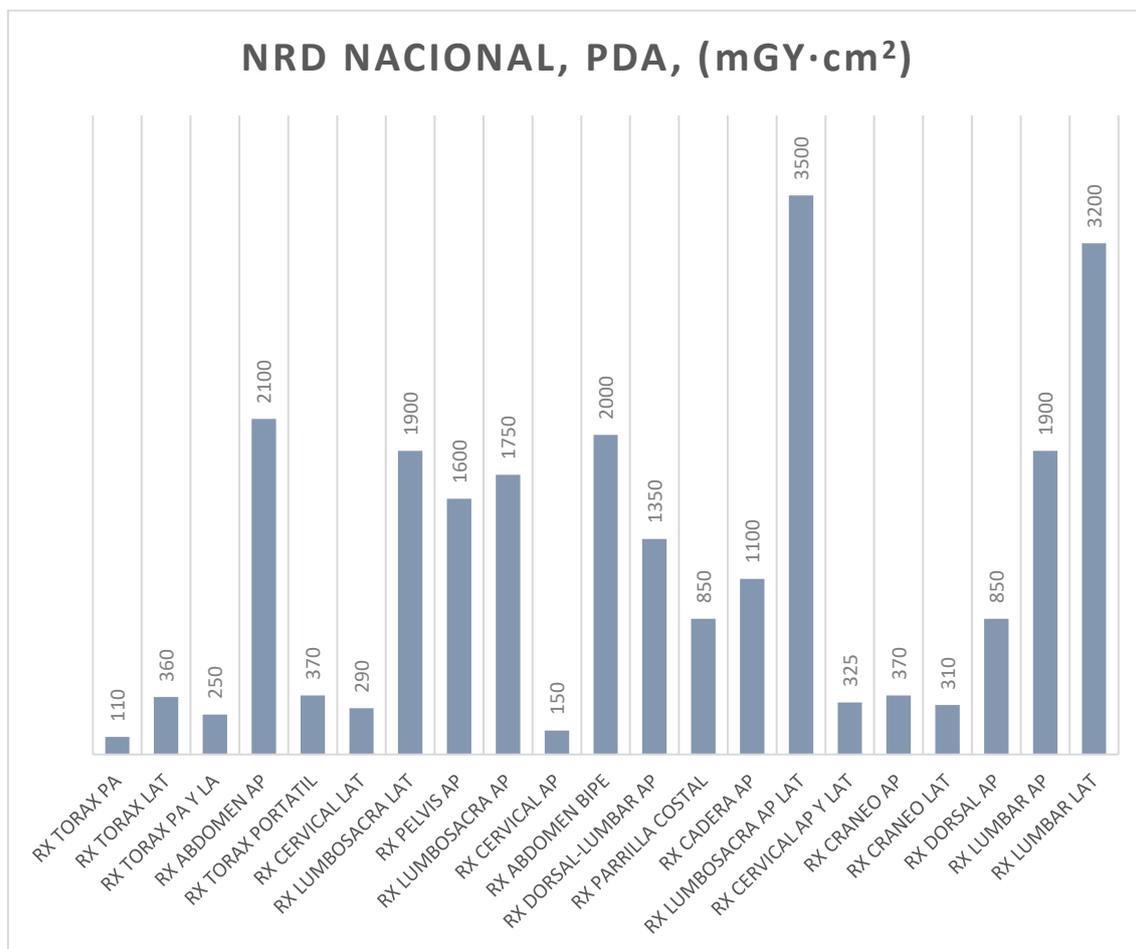


Figura 3.10. Valores de NRD NACIONAL para el PDA (mGy·cm²) de las exploraciones de radiología simple (RX) más frecuentes

3.6.1.1.3 Determinación de NRD para mamografía

La magnitud dosimétrica utilizada ha sido la dosis glandular media (DGM en mGy), obtenida de 44 mamógrafos equipados con sistema de gestión RIS y/o PACS. Los cálculos de NRD se basan en el tercer cuartil de las medianas de DGM. Se han obtenido los siguientes datos: edad, sexo, fecha de examen, dosis glandular media y espesor de compresión. Se han incluido los exámenes realizados a ambas mamas con proyecciones oblicua-medio-lateral (OML) y craneocaudal (CC). El número de pacientes ha sido de 107.650 y, en total, se han obtenido 860.145 registros de dosis.

En la tabla siguiente se muestra el número total de dosis evaluadas, el número de centros, media aritmética de DGM (mGy), la desviación estándar (mGy) y el valor de NRD nacional (mGy) para 2D y tomosíntesis.

Tabla 3.2. Número total de dosis evaluadas, número de centros, media aritmética de DGM (mGy), desviación estándar (mGy) y el valor de NRD nacional (mGy) para 2D y tomosíntesis.

Modalidad	N	Centros	DGM (mGy)	SD (mGy)	Mediana (mGy)	NDR (mGy)
2D	98.847	33	1,6	0,6	1,5	1,7
TS	8.803	11	2,5	0,9	2,4	2,6

La edad promedio de las mujeres exploradas ha sido de 56 años. En el intervalo de 40-69 años se ha encontrado la mayor proporción de mujeres. El promedio de edad, DGM y espesor de compresión se muestran en la siguiente tabla, para mamógrafos digitales (2D) y tomosíntesis (TS).

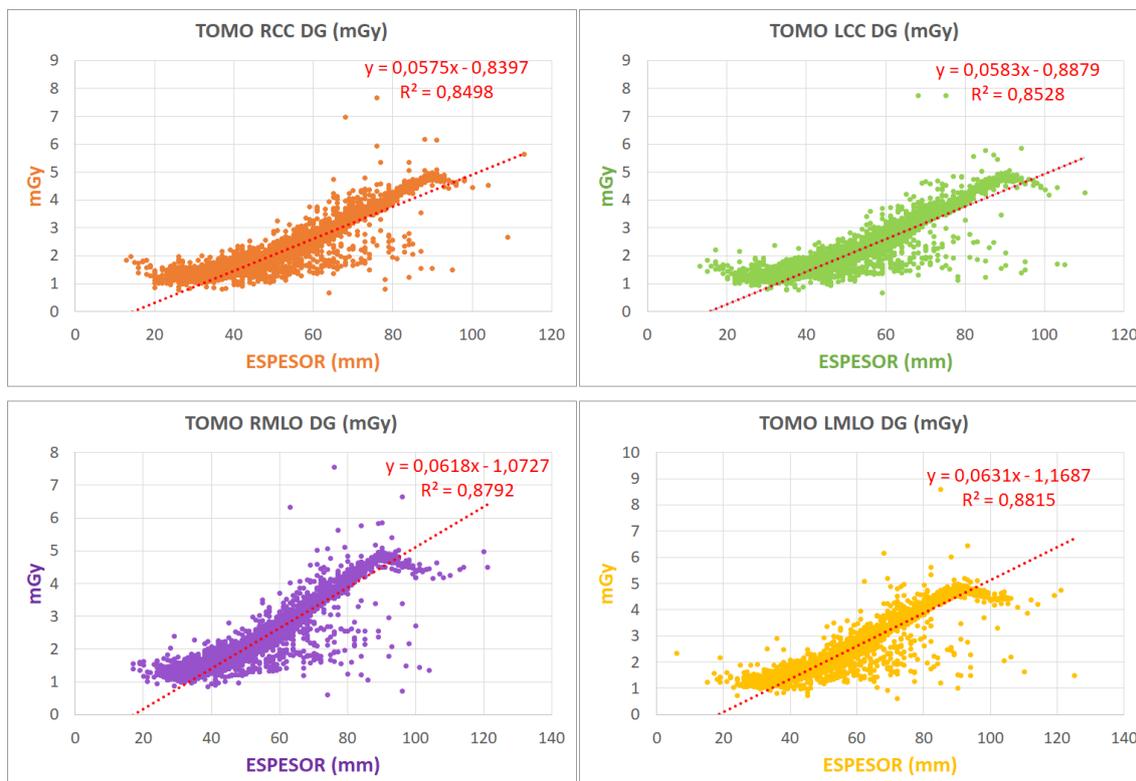
Tabla 3.3. Valores de DGM (mGy) promedio según el tipo de modalidad empleada

Promedio Edad	CC-D DGM (mGy)	CC-D Espesor (mm)	CC-I DGM (mGy)	CC-I Espesor (mm)	OML-D DGM (mGy)	OML-D Espesor (mm)	OML-I DGM (mGy)	OML-D Espesor (mm)	
56	1,52	51	1,53	51	1,69	55	1,70	56	2D
53	2,39	56	2,41	57	2,68	61	2,74	62	TS

El Big Data de SICOMEDER para las mamografías se ha explotado con las herramientas incorporadas de inteligencia de negocio que facilitan trabajar con grandes volúmenes de datos, segmentando y realizando análisis estadístico básico y/o avanzado (multiparamétrico, análisis series temporales, ...).

Un ejemplo del potencial del sistema para poder analizar los resultados almacenados se muestra con el análisis de la información recogida sobre mamografías. El espesor de compresión de la mama se correlaciona con la DG [Pastor et al., 2020], [Pastor et al., 2021], encontrándose relación proporcional entre mayor compresión y menor dosis impartida.

Tabla 3.4. Relación entre el espesor de mama con compresión (mm) y la DGM (mGy) para cada proyección (realizadas con tomosíntesis).



3.6.1.1.4 Determinación de NRD para Radiología Fluoroscopia (RF)

En este apartado mostramos los resultados obtenidos de procedimientos clasificados como RF conforme a la metodología establecida en el documento Radiation Protection nº 180 [European Commission, 2015] de la Comisión Europea.

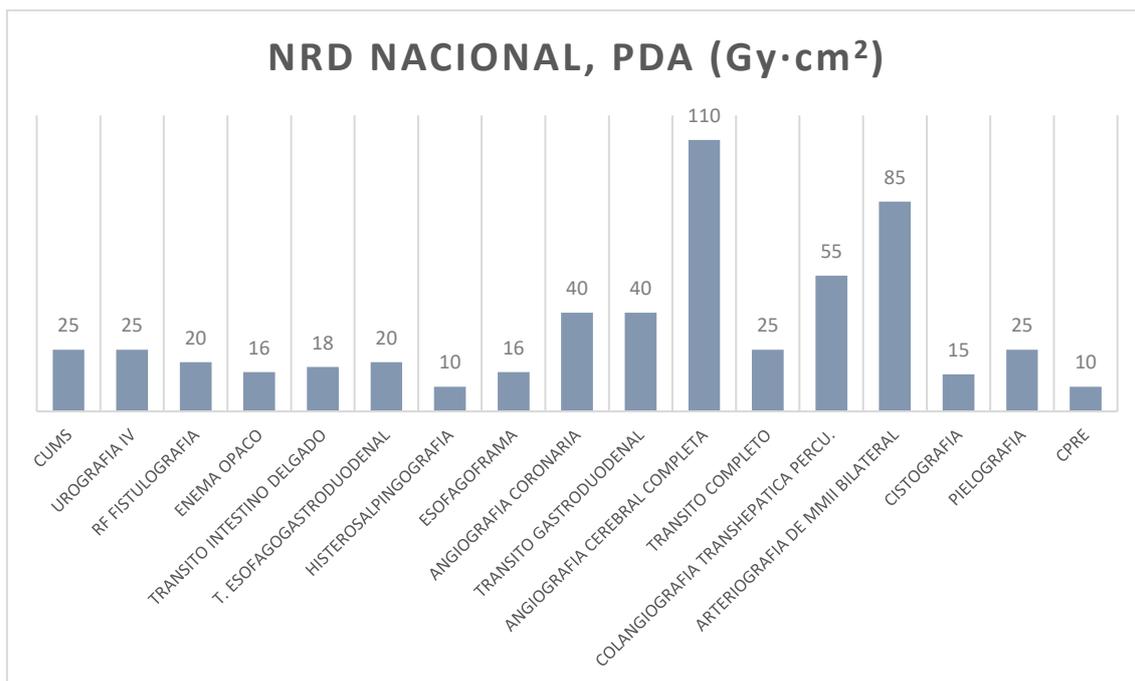


Figura 3.11. Valores de NRD nacional para el PDA (Gy·cm²) de las exploraciones de RF más frecuentes

3.6.1.1.5 Determinación de NRD para Radiología Intervencionista (RI)

A continuación, se muestran los resultados obtenidos para el NRD nacional divididos en dos gráficas para facilitar su lectura.

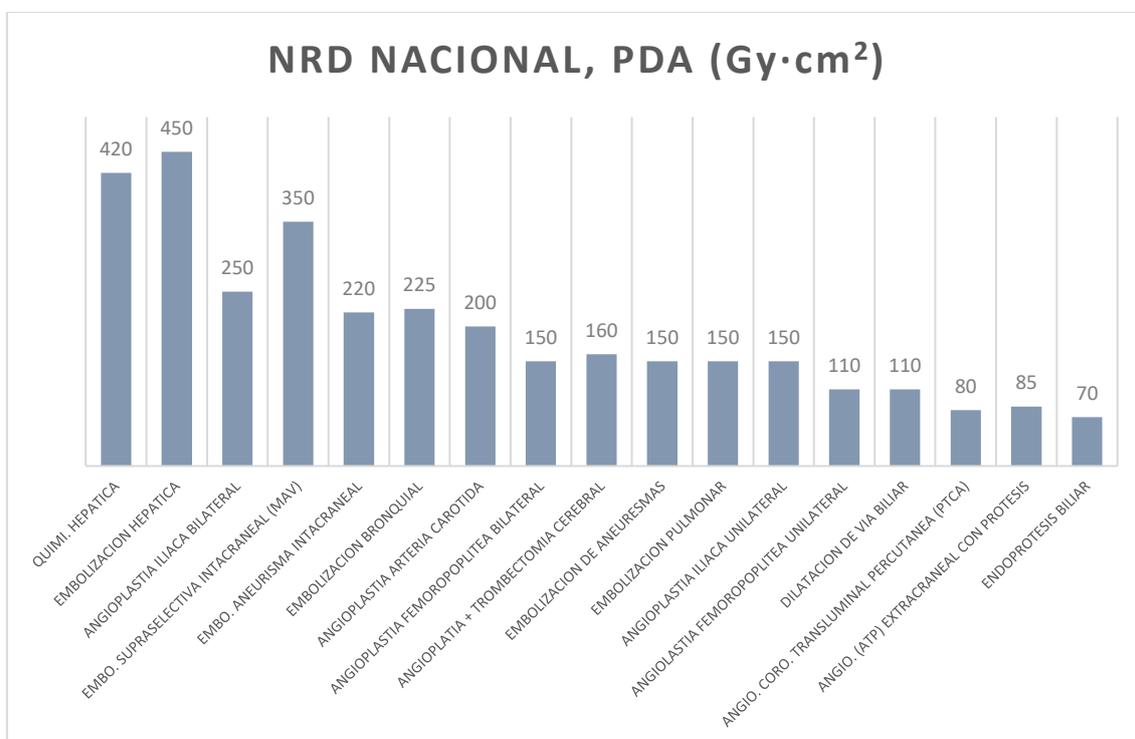


Figura 3.12. Valores de NRD nacional para el PDA (Gy·cm²) de las exploraciones de RI más frecuentes

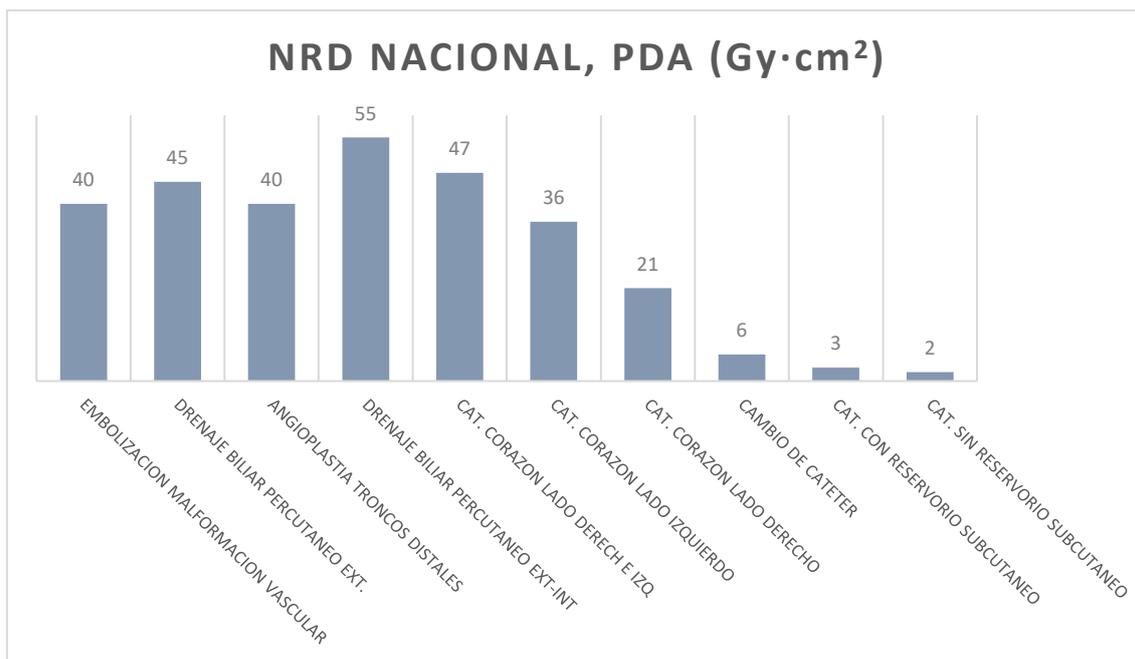


Figura 3.13. Valores de NRD nacional para el PDA (Gy·cm²) de las exploraciones de RI más frecuentes

3.6.1.2 Pediátricos

En la siguiente tabla, se muestran los valores obtenidos para los niveles de referencia de dosis, en PDL, para las principales exploraciones mediante TC en pacientes pediátricos.

Tabla 3.5. Niveles de referencia de dosis en PDL mediante TC en pediatría

Exploración	N	Centros	Media aritmética (mGy·cm)	SD (mGy·cm)	Mediana (mGy·cm)	NRD (mGy·cm)
Cráneo	698	29	348	306	290	360
Peñasco	445	10	174	107	190	210
Tórax	595	18	52	50	56	60
Abdomen	327	10	135	167	95	150
Abdomen y pelvis	293	10	145	90	115	160
Facial y senos paranasales	345	10	133	120	120	140

3.6.2 Determinación de la dosis poblacional

A partir del análisis global de las comunidades autónomas se han calculado los valores de frecuencia y dosis efectiva por procedimiento para el conjunto del país, para así poder obtener un valor de dosis efectiva per caput para el conjunto de España.

En la siguiente figura se muestran los valores promedios de dosis efectiva per caput (mSv) para el año 2017, para cada una de las Comunidades Autónomas según los cálculos realizados sobre el total de la base de datos.

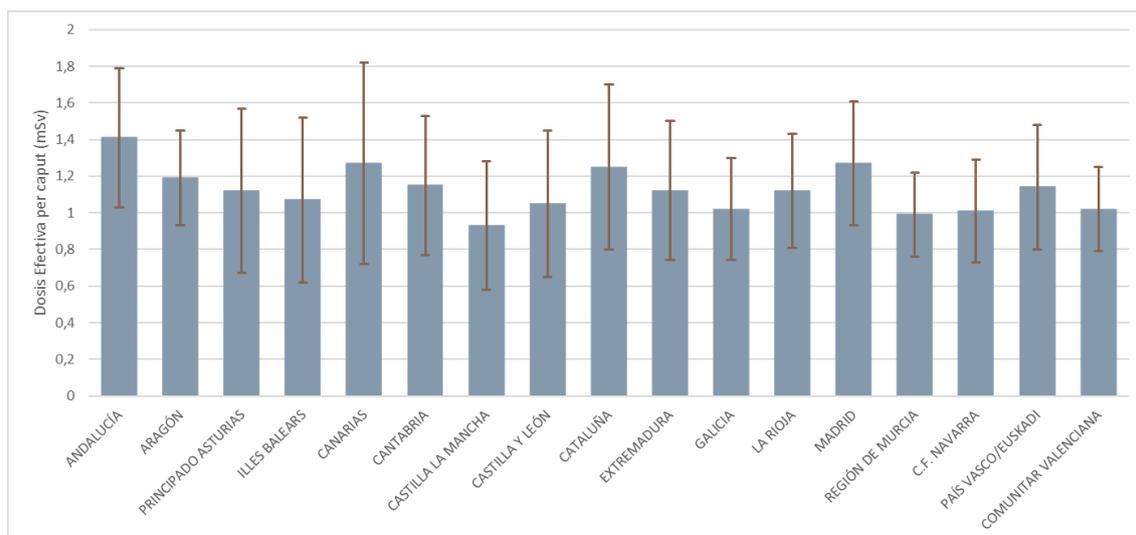


Figura 3.14. Valores promedio de dosis efectiva per caput para el conjunto de las Comunidades Autónomas de España

En la siguiente tabla se muestran los datos más relevantes en número de exploraciones, frecuencia anual por 1.000 habitantes, dosis efectiva media por modalidad (mSv) y dosis colectiva anual por 1.000 habitantes (mSv) según el TOP 20¹⁴ para el conjunto de datos obtenidos para España.

Tabla 3.6. Resumen de la contribución de cada conjunto de procedimientos a la dosis poblacional de España

TOP	Nº total año	Frecuencia anual 1000 hab	D. Efectiva Media (mSv)	D. efectiva colectiva 1000 hab (mSv)
1.- Tórax	14379420	309,9	0,04 ± 0,01	13,6
2.-Columna cervical	1848881	39,8	0,17 ± 0,02	6,7
3.-Columna dorsal	1513918	32,6	0,27 ± 0,05	8,7
4.-Columna lumbar	2411107	52,0	1,7 ± 0,4	91,9

¹⁴ Clasificación de los 20 procedimientos con mayor influencia en dosis poblacional propuesto en el documento técnico Radiation Protection nº 154 de la Comisión Europea y refrendado en el segundo proyecto europeo DOSE DATAMED II.

5.-Mamografía	4182571	90,1	0,25 ± 0,04	22,5
6.-Abdomen	2141497	46,1	0,79 ± 0,12	36,6
7.-Pelvis y cadera	2547355	54,9	0,43 ± 0,10	23,8
8.-Gastroduodenal	97101	2,1	4,7 ± 1,5	9,9
9.-Enema opaco	58312	1,3	8,9 ± 2,7	11,1
10.-Tránsito intestinal	43265	0,9	9,3 ± 2,8	8,7
11.-Urografía intravenosa	80249	1,7	1,9 ± 0,6	3,3
12.-Angiografía cardíaca	209744	4,5	7,6 ± 2,64	34,1
13.-TC cabeza	1286786	27,7	2,0 ± 0,3	55,9
14.-TC cuello	233402	5,0	3,5 ± 0,6	17,8
15.-TC tórax	876148	18,9	8,0 ± 1,8	151
16.-TC columna	582176	12,5	11,1 ± 2,2	138
17.-TC abdomen	864779	18,6	13,8 ± 2,5	256
18.-TC pelvis	397072	8,6	8,8 ± 1,8	75,2
19.-TC tronco	417615	9,0	15,8 ± 3,6	142
20.-PTCA	98533	2,1	16,8 ± 5,7	35,8
OTROS TC	305042	6,6	3,45 ± 1,7	22,6
OTROS RI	144017	3,1	7,07 ± 3,5	21,9

Del análisis de la información anterior se concluye que el valor de dosis efectiva per caput debida al conjunto de procedimientos de radiodiagnóstico médico en España se ha estimado en $1,19 \pm 0,43$ mSv para el año 2017.

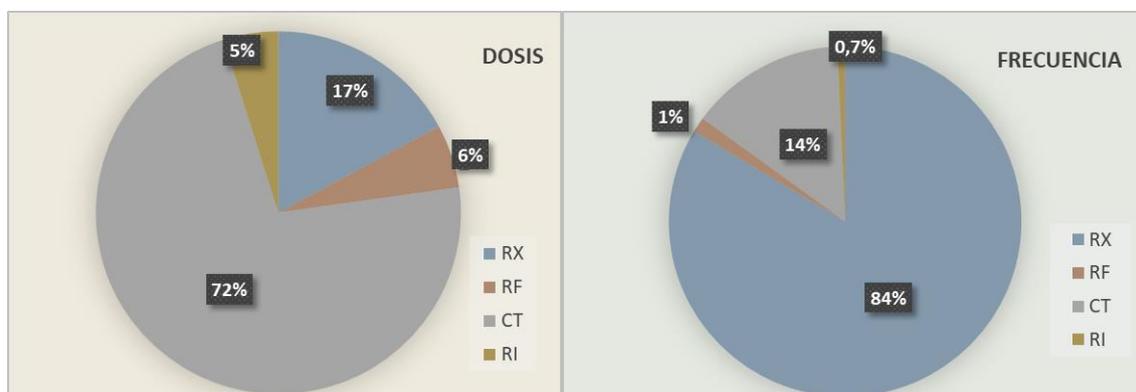


Figura 3.15. Distribución de los porcentajes de dosis y frecuencia por modalidad. España.

En la figura 3.15 se muestran los valores de dosis efectiva per caput agrupados por modalidad radiológica considerada en el TOP 20 (radiología simple, fluoroscopia, TC y radiología intervencionista) obtenidos en este estudio, con DOPOES I y con los obtenidos en el proyecto europeo DDM2 para la estimación de la dosis poblacional en Europa. Se puede comprobar que los valores reportados en este estudio son coherentes con los obtenidos como valores promedios en DDM2.

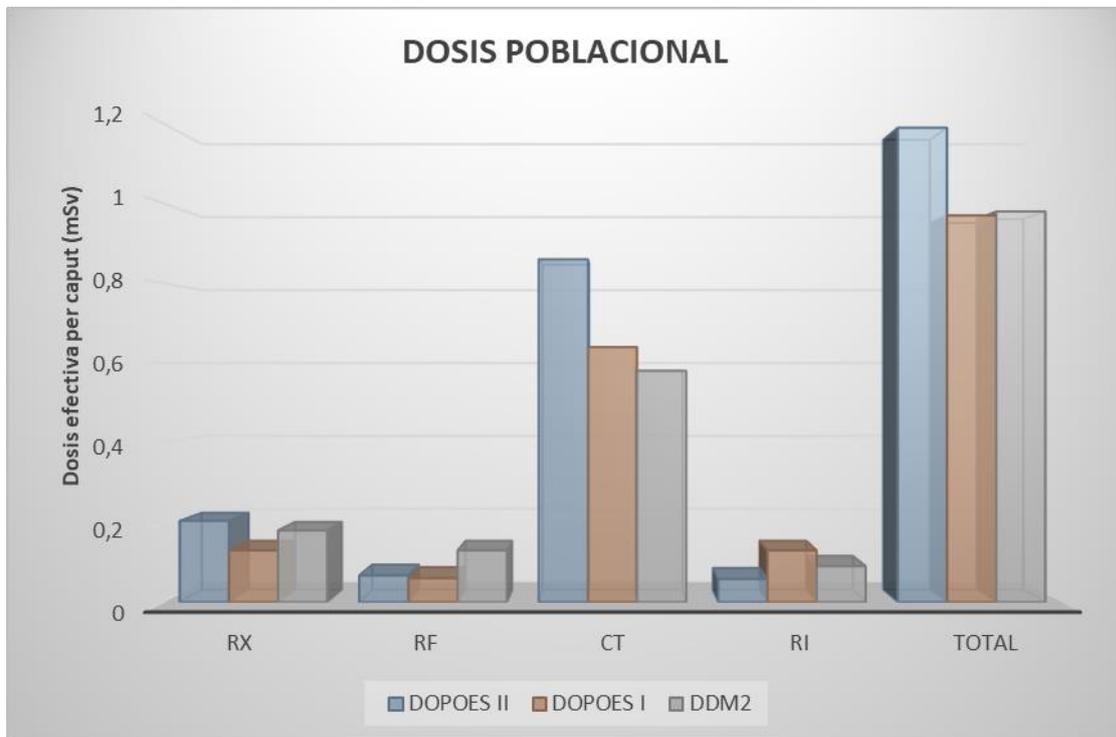


Figura 3.16. Dosis efectivas per caput estimadas en DOPOES II, DOPOES I y DDM2. España.

En la figura 3.16 se muestran los valores de dosis efectiva per caput agrupados por modalidad radiológica considerada en el TOP 20 comparados con DOPOES I y con DDM2 [European Commission, 2015]. Se puede comprobar que los valores obtenidos son coherentes con los obtenidos como valores promedios en DDM2.



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Capítulo 4. Discusión

En este capítulo se desarrollan las discusiones planteadas para los diferentes puntos indicados en los resultados, abarcando todos los aspectos sobre el diseño de la arquitectura del sistema, su funcionalidad, la codificación universal, las auditorías de calidad del dato y, finalmente, sobre los resultados obtenidos con el sistema beta para los niveles de referencia de dosis y la dosis poblacional.

4.1 Arquitectura del sistema

La importancia y necesidad de la creación de un sistema de registro de dosis se pone de manifiesto, tanto por el propio cumplimiento normativo [Directiva Euratom, 2013], [European Commission, 2015], [RD 1976/1999], [RD 601/2019], como por la necesidad de aplicar las tecnologías a la mejora asistencial y seguridad del paciente [Holmberg O, et al., 2010], [Madan M., 2017], [Rehani, M., 2015], [S.A.R., 2014].

[Clewer P., 1985] muestra una primera aproximación a la arquitectura software y hardware que debe tener un sistema para la gestión de dosis, aunque su entorno es muy reducido (algo más de 2.000 pacientes), muestra cómo se puede abordar el problema desde un punto de vista local y sin realizar complejas integraciones. [López A. et al., 2015] tratan la construcción de un sistema para el registro de dosis por exposiciones médicas (APOLO) fundamentado en dos subsistemas de bases de datos independientes, uno para la gestión de la información relativa a la dosis y otro para la información del paciente. Si bien dan información sobre estos subsistemas, no profundiza en la arquitectura de éste. [Miquelez A. et al., 2020], avanzan algo más dando una breve indicación sobre la arquitectura y sobre los servicios que deberá ser capaz de soportar

este tipo de sistemas para la recepción de los indicadores dosimétricos, la base de datos, la administración y configuración del sistema y la interfaz para el usuario final, con una orientación hacia entornos web. Sobre la implementación proponen que todo puede estar alojado en un mismo servidor, no obstante, dejan la puerta abierta a usar varios servidores y mencionan que pueden tener estructuras virtualizadas.

Los trabajos sobre el desarrollo de este tipo de sistemas no suelen profundizar en detalle sobre aspectos relacionados con la arquitectura, principalmente porque su objetivo suele ser poner en valor la importancia de este tipo de sistemas por encima de los detalles prácticos sobre su implementación. En este caso, coincidimos en la necesidad de separar los entornos como propuesta para la implementación. Como se muestra en los resultados, nuestro sistema tiene una arquitectura cliente-servidor con estructura mixta centralizada-distribuida con un diseño en capas, con servidores dedicados a los servicios de aplicación y otros para las bases de datos. SICODEMER coincide en el uso de la tecnología base, usando un modelo de máquina virtual, incorporando la estructura hardware de todos los elementos, incluyendo los sistemas de seguridad y respaldo, lo que facilita la comprensión del sistema y su valoración desde el punto de vista de viabilidad técnica, costes y construcción.

4.2 Captura de información

[Clunie D., 2015] analiza los problemas del registro de dosis haciendo hincapié en la captura de la información de dosis de DICOM como elemento principal de registro de información, proponiendo el uso de los mensajes RDSR frente a los MPPS. No obstante, ya se menciona el problema de la no incorporación del estándar RDSR en todas las modalidades. La solución que plantean se basa en el uso de sistemas de reconocimiento de caracteres (OCR) para obtener la información directamente desde la imagen cuando esta no esté disponible.

En este sentido [Miquelez A. et al., 2020] y [Loose, R.W., et al., 2021] llegan a las mismas conclusiones, tras analizar las posibilidades de DICOM como base para la extracción de información descartan el uso de MPPS a favor de RDSR como opción más moderna, optando también, en ambos casos, por un proceso de OCR para la captura de información no almacenada en DICOM directamente de la cabecera de la imagen. Además, proponen utilizar mensajería HL7 para todo el proceso de comunicación entre los sistemas. Otros en cambio [López A. et al., 2015], simplifican la captura de la dosis sacándola del proceso. Su sistema registra el procedimiento realizado al paciente y la dosis la calcula por estimación de registros publicados sobre el procedimiento realizado.

En SICOMEDER se opta por la captura directa y automática de la información DICOM a través de RDSR, pero sin descartar los mensajes MPPS por la variabilidad del entorno. Para el problema de la extracción de información que no esté registrada en estos mensajes se opta, en lugar de usar un sistema OCR, por la integración de los HIS/RIS, de forma que se puedan incluir todos los datos de interés. Esta solución facilita tomar datos

de la historia clínica que puedan ser explotados y correlacionados para generar nuevo conocimiento, aportando un nivel de estratificación del dato de interés desde el punto de vista de la investigación. Se descarta sustituir la lectura de la dosis directamente de la modalidad por una estimación o registro de otros sistemas generales ya que eso distorsionaría el objetivo del sistema. Todos estos trabajos avalan el uso de HL7 como estándar adecuado para el intercambio de información entre todos los sistemas involucrados.

No se ha encontrado ningún autor que trate el problema de la adquisición de datos en sistemas o centros que no dispongan de sistemas digitales. En este caso, hay que plantear el desarrollo de un sistema auxiliar que permita la conexión de consulta a SICOMEDER o al sistema de registro de dosis que corresponda, permitiendo el registro del procedimiento realizado y una estimación de dosis. Para esta estimación se puede optar por la solución realizada en DOPOES, de medición directa periódica en cada modalidad para los procedimientos más usuales, o por lo indicado por [López A. et al., 2015] basándose en registros ya publicados o en promedios (tercer cuartil de la mediana) de los ya registrados en el sistema.

Sobre el contenido de la información a tratar [Loose, R.W., et al., 2021] proponen un conjunto mínimo de información para el registro de los procedimientos de CT, radiografía y mamografía, estando toda esta información incluida (y ampliada) en el catálogo de datos definido en SICOMEDER.

4.3 Funcionalidades del sistema

[Brambilla, M. et al., 2020] incorporan, en su análisis sobre la gestión (multinacional) de los datos de exposición acumulada, los requisitos y funcionalidades básicas de un sistema orientado al almacenamiento de la información de dosis. En este ámbito indican la necesidad de incorporar el concepto de exposición a radiación acumulativa lo que implica poder dar información tanto al paciente como al prescriptor de este valor, permitiendo realizar una estimación de la dosis previa a la ejecución de un procedimiento, lo que permitiría su consideración antes de realizar la prueba.

[Patel VL et al., 2000] muestran cómo el uso de un sistema de recolección de datos de pacientes para la adquisición y organización del conocimiento por parte de los profesionales médicos aporta grandes ventajas en el análisis de información y en la mejora asistencial, poniendo de manifiesto la necesidad de adaptación continua para absorber las necesidades asistenciales. Para ello plantean el uso de interfaces sencillas orientadas a quien hace uso del dato (consumidores de información), junto con procesos que simplifiquen su introducción ya que este es el mayor inconveniente expresado por los usuarios.

[Miquelez A. et al., 2020] enumeran una serie de requisitos mínimos basados en la presentación de estadísticos, historiales dosimétricos y dosimetrías (ambas como opcionales) junto con el establecimiento de alarmas. Desde el punto de vista de

funcionalidades, tratan la gestión de usuarios, consultas sobre el historial de dosis, estadísticos sobre los datos dosimétricos a nivel de modalidad, equipo y protocolo, y el uso de interfaces sencillas que permitan la búsqueda de información.

[Loose R.W. et al., 2021] establecen tres niveles de requisitos de funcionalidad: básica, estándar y de alto nivel. Los requisitos básicos se centran en las modalidades con las que se debe integrar, qué formato de dato usa para la captura de información, el tipo de base de datos, el uso de notaciones estándares, y la posibilidad de establecer disparadores (triggers) de alarma para niveles nacionales y locales. El nivel estándar incorpora a lo anterior el desarrollo de informes con gráficos, el envío automático de alertas, y la adquisición de información vía OCR. Finalmente, el nivel alto incluye más información para el registro (sobre la modalidad) y permite el cálculo de dosis efectiva para los pacientes y dosis en órgano.

SICOMEDER incorpora todos los servicios anteriores, añadiendo funcionalidades extras como son la imputación de datos, los servicios de control y auditoría y de administración completa.

4.4 Codificación de la información

La importancia de la creación de un sistema de registro de dosis, no ya por el propio cumplimiento normativo [Directiva Euratom, 2013], [European Commission, 2015], [RD 1976/1999], [RD 601/2019], sino también por la necesidad de mejora asistencial y de seguridad del paciente, es un tema central en la mayoría de los estudios sobre el control y gestión de las dosis en radiología [Holmberg O, et al., 2010], [Rehani, M., 2015]. En todos ellos, se da especial importancia a la capacidad de seguimiento de la información, siendo clave el disponer de un sistema de codificación normalizado que permita la identificación clara de los procedimientos y que permita disponer de un vocabulario unificado.

La importancia de disponer una codificación unificada es clave para la interoperabilidad de todos los sistemas involucrados, ya que es la que posibilita el mapeo de información y establece un lenguaje único que facilita la comprensión de la información. La principal dificultad de crear esta codificación se encuentra en la cantidad de dispositivos y sistemas de registro distintos. Aunque ya existen avances en este sentido, como la codificación basada en TOPs (procedimientos más comunes) realizada en DMM2 [European Commission, 2008, 2015], esto no es suficiente, ya que únicamente realiza una agrupación de procedimientos en base a sus características y frecuencias, lo que no permite la creación de un diccionario general que pueda ser usado para la traducción entre todas las codificaciones en el mercado.

En este sentido, no basta con realizar una definición de procedimientos, sino que es necesario interactuar con todos los actores involucrados (los fabricantes de modalidades y los sistemas RIS/PACS) de forma que se puedan conocer todas las formas de codificación y trabajar en un estándar común.

A este respecto SICOMEDER propone el uso de una codificación unificada de procedimientos basada en la experiencia de codificación de los proyectos DOPOES y DOPOES II en la que ya se ha analizado la codificación de los principales fabricantes del mercado y creado una traducción completa de sus parámetros, lo que permite tratar automáticamente todos los registros con independencia de la fuente de la que provenga.

4.5 Control de calidad de la información

[Madan M., 2017], [S.A.R., 2014], [ICRP, 2004], [Vañó y Fernández Soto, 2007], entre otros, inciden en la necesidad de establecer controles de calidad en la información que se recoge en los sistemas de registro de dosis. No obstante, no se aportan soluciones técnicas en este sentido, más allá del establecimiento de alarmas o de anotaciones para los profesionales sobre datos a revisar [Loose R.W. et al., 2021].

En este sentido, creemos que es importante realizar un esfuerzo que repercute, además, no sólo en la calidad técnica del dato, sino en la propia seguridad del paciente. Para ello, es necesario la aplicación de tecnologías que permitan una interacción natural entre el usuario y el sistema con el objetivo de facilitar la comprensión de la información de estos sistemas. En esta línea, para facilitar los procesos de control de calidad dentro de SICOMEDER se han incorporado filtros que permiten la detección (y anotación) de posibles errores en los datos de dosis, realizando comparaciones del dato obtenido con un dato “esperado” calculado en varios niveles para ese mismo procedimiento: (i) para esa misma modalidad; (ii) en el centro; (iii) área sanitaria; (iv) Comunidad y (v) país. Este cálculo se realiza en base a los históricos almacenados y sobre pacientes de las mismas características, usando operadores difusos de mayoría para la agregación de la información junto con estadísticos sobre el tercer cuartil de la mediana.

Estos controles permiten detectar, no sólo un posible error en el registro del dato, sino también desviaciones en las dosis generadas que pueden estar producidas, por ejemplo, por una mala praxis, averías en dispositivo o errores de calibración, entre otros.

4.6 Minería de datos

[Patel VL et al., 2000], [Berndt, D. et al., 2003], [Liu, S. et al., 2010], [López A. et al., 2015], [Ortega et al. 2016] y [Brambilla, M. et al., 2020], ponen de manifiesto la importancia de los procesos de minería de datos y generación de nuevo conocimiento en los sistemas de información, ya no solo generalistas, sino en especial de salud. No obstante, en el ámbito de la dosimetría, el análisis del dato se suele circunscribir a la dosis del paciente y al cálculo de niveles de referencia junto con las comparaciones básicas a diferentes niveles de estratificación. En este sentido, creemos necesario realizar un esfuerzo dentro del registro de la información, incorporando todos los datos posibles al sistema

con el objetivo de favorecer los procesos de minería de datos y generación de nuevo conocimiento.

Ya se ha visto cómo, dentro de los sistemas de control y auditoria desarrollados, el tener registrada la información técnica del dispositivo que realiza la prueba, puede ayudar a detectar fallos hardware, de configuración o uso. Nuestra propuesta es incorporar más información, incluyendo datos del paciente, de la dolencia que genera la petición de prueba y del diagnóstico, entre otros. Por ello, la importancia de integrarse, no solo con las modalidades, sino también con los sistemas HIS/RIS de los centros.

Esto ya ha permitido en SICOMEDER verificar la relación entre la compresión de la mama y la dosis recibida, abriendo nuevas posibilidades como, por ejemplo, analizar relaciones entre las dosis y los diagnósticos, que al poder ser comparados entre los distintos niveles que posibilita el sistema, ayudarían a identificar las causas de discrepancias de dosis entre centros o prescriptores.

Capítulo 5. Conclusiones

En esta tesis se ha desarrollado, a través de la metodología DUM, un sistema de información y codificación para la medición de dosis derivadas de exploraciones de radiodiagnóstico con capacidad para poder dar soporte a la totalidad del territorio nacional. Las principales conclusiones de este trabajo son:

5.1 Sistema SICOMEDER

El sistema diseñado sienta una base tecnológica para cumplir con los requisitos de la Directiva 2013/59 EURATOM, permitiendo gestionar la medición y optimización de las dosis y evaluar el riesgo radiológico asociado a las mismas.

Las características principales de este sistema son:

- Capacidad de registro global, no únicamente limitado a un único centro hospitalario o sistema de salud.
- Integración con los diferentes sistemas tecnológicos que intervienen en el proceso de la prueba radiológica (HIS, RIS, PACS...).
- Cumplimiento de requisitos de interoperabilidad, seguridad y normativa legal aplicable en España.

El sistema SICOMEDER cumple el objetivo de crear una solución tecnológica, con una aplicabilidad clínica detallada, que permite dar respuesta a los retos planteados en la declaración conjunta (*Llamado de Bonn a la Acción*) de la Agencia Internacional de la Energía Atómica y la Organización Mundial de la Salud. En concreto, dentro del marco

establecido en la Conferencia Internacional de Protección Radiológica en Medicina celebrada en Bonn en 2012, cumpliendo sus metas principales en la protección radiológica del paciente y trabajadores, aportando una mejora en la seguridad y calidad de los procedimientos radiológicos.

5.2 Arquitectura del sistema

La arquitectura realizada ha mostrado capacidad y suficiencia para cubrir todos los requisitos identificados en las fases iniciales, incorporando toda la información referente al diseño software y hardware, donde además se incluye el análisis de costes que pone de manifiesto la viabilidad del sistema desde el punto de vista económico.

El sistema incorpora todas las funcionalidades tanto desde el punto de vista de los procesos generadores de datos (registro de dosis, integración, validación e imputación de datos, etcétera) y de los consumidores de datos (de generación de informes, análisis de la información con herramientas de inteligencia de negocio y Big Data, etcétera). Además de los entornos de gestión para la administración completa del sistema (control de acceso, gestión de usuarios, roles y permisos, logs, etcétera).

5.3 Codificación unificada de procedimientos

Se ha dado solución al problema originado por la no existencia de un sistema de registro de historia clínica unificado junto con una gran diversidad de fabricantes y tecnología asociadas a los procesos clínicos en radiología, permitiendo la unificación e identificación de procedimientos en SICOMEDER.

En este sentido se ha creado una codificación que unifica 17.858 códigos en un diccionario de 718 procedimientos, incorporando a la codificación información clínica de interés para cada prueba.

5.4 Calidad del dato

Para asegurar la calidad del dato dentro del sistema se han desarrollado modelos basados en lógica difusa que permiten usar filtros en lenguaje natural permitiendo un control más sencillo por parte de los operadores.

Además, se han definido sistemas de auditoría durante el proceso de captura de la información que permiten detectar desviaciones o errores en las dosis comparando los datos recolectados con los esperados, generando alertas en el sistema. Estos controles de calidad complementan el funcionamiento de las propias modalidades permitiendo incorporar detección automática para las regiones anatómicas a explorar y su correspondencia con el procedimiento programado.

5.5 Explotación de la información

Para la creación de los almacenes de datos (data warehouse) se utiliza toda la información contenida en el estándar DICOM, aprovechando que utiliza un formato de codificación de fichero estructurado XML, donde están definidos los campos principales a tratar en el sistema. Sobre este estándar se han incluido los campos necesarios para mejorar la información del paciente y completar la historia radiológica con información que sea de interés clínico. El Big Data de SICOMEDER permite explotar la información con herramientas de inteligencia de negocio, segmentando y realizando análisis estadístico básico y/o avanzado (multiparamétrico, análisis series temporales, etcétera).

El tratamiento de los datos aporta:

- i. Capacidad de predicción de las dosis a recibir en cada exploración programada, teniendo en cuenta sus datos ya conocidos (características físicas del paciente, lugar donde se realizará la exploración, tipo de exploración, etc.).
- ii. Simulación de las dosis a recibir por el paciente en exploraciones de radiodiagnóstico médico.
- iii. Elaboración de herramientas de comunicación del riesgo radiológico por parte de los profesionales hacia los pacientes, cumpliéndose los requisitos marcados al respecto, por la LEY 41/2002.
- iv. Capacidad de relacionar aspectos asociados a la historia clínica y procedimientos médicos con la dosis en diferentes escalas generando nuevo conocimiento o permitiendo verificar hipótesis previas.

La funcionalidad del sistema en este ámbito se ha verificado con los resultados obtenidos a nivel nacional tanto sobre los niveles de referencia de dosis como para la determinación de la dosis poblacional en España en DOPOES y DOPOES II, así como la correlación establecida entre el espesor de compresión de la mama con la dosis glandular.



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Anexo I. Codificación DOPOES

CÓDIGO DOPOES	DESCRIPCIÓN DOPOES
CTANGABD	ANGIO-TC ABDOMEN (Arterias y venas abdominales)
CTANGABDPELV	ANGIO-TC ABDOMEN-PELVIS
CTANGABDPELVMMII	ANGIO-TC ABDOMEN-PELVIS Y MMII
CTANGANTBRZ	ANGIO-TC ANTEBRAZO
CTANGAO	ANGIO-TC AORTA
CTANGBRAZO	ANGIO-TC BRAZO
CTANGCARA	ANGIO-TC CARA
CTANGCCV	ANGIO-TC CERVICAL
CTANGPW	ANGIO-TC CRANEAL (P. de Willis)
CTANGCRANETSA	ANGIO-TC CRANEAL Y TSA
CTANGCUE	ANGIO-TC CUELLO
CTANGCCD	ANGIO-TC DORSAL
CTANGFEMUR	ANGIO-TC FEMUR
CTANGFONA	ANGIO-TC FOSAS NASALES
CTANGHIGPAN	ANGIO-TC HIGADO/PANCREAS
CTANGLAR	ANGIO-TC LARINGE
CTANGCCL	ANGIO-TC LUMBAR
CTANGMAST	ANGIO-TC MASTOIDES
CTANGMMIIART	ANGIO-TC MM. II. ARTERIAL
CTANGMMIIVEN	ANGIO-TC MM. II. VENOSO
CTANGMMSS	ANGIO-TC MM. SS.
CTANGMUSLO	ANGIO-TC MUSLO
CTANGPELV	ANGIO-TC PELVIS
CTANGPELOS	ANGIO-TC PELVIS OSEA-SACROILIACAS
CTANGPEÑAS	ANGIO-TC PEÑASCOS

CTANGPIE	ANGIO-TC PIE
CTANGREN	ANGIO-TC RENAL
CTANGSACROCOX	ANGIO-TC SACROCOXIS
CTANGAP	ANGIO-TC TORACICA. PULMONAR
CTANGTXABD	ANGIO-TC TORAX-ABDOMEN
CTANGTRONCO	ANGIO-TC TORAX-ABDOMEN-PELVIS
CTANGTRONCOMMII	ANGIO-TC TORAX-ABDOMEN-PELVIS Y MMII
CTANGTSA	ANGIO-TC TRONCOS SUPRAORTICOS
CTANGMIEART	ANGIO-TC UN MIEMBRO. ARTERIAL
CTBAGTCCAD	BAG (BIOPSIA CON AGUJA GRUESA) GUIADA POR TC, CADERA
CTBAGTCPERIT	BAG (BIOPSIA CON AGUJA GRUESA) GUIADA POR TC, CAV. PERITONEAL
CTBAGTCSUPRR	BAG (BIOPSIA CON AGUJA GRUESA) GUIADA POR TC, GLANDULA SUPRARRENAL
CTBAGTCHIG	BAG (BIOPSIA CON AGUJA GRUESA) GUIADA POR TC, HIGADO
CTBAGTCH	BAG (BIOPSIA CON AGUJA GRUESA) GUIADA POR TC, HUESO
CTBAGTCMED	BAG (BIOPSIA CON AGUJA GRUESA) GUIADA POR TC, MEDIASTINO
CTBAGTCMUSC	BAG (BIOPSIA CON AGUJA GRUESA) GUIADA POR TC, MUSCULO
CTBAGTCPAN	BAG (BIOPSIA CON AGUJA GRUESA) GUIADA POR TC, PANCREAS
CTBAGTCPLE	BAG (BIOPSIA CON AGUJA GRUESA) GUIADA POR TC, PLEURA
CTBAGTCPULM	BAG (BIOPSIA CON AGUJA GRUESA) GUIADA POR TC, PULMON
CTBAGTCRPERIT	BAG (BIOPSIA CON AGUJA GRUESA) GUIADA POR TC, RETROPERITONEO
CTBAGTCREN	BAG (BIOPSIA CON AGUJA GRUESA) GUIADA POR TC, RIÑON
CTBAGTCRENBI	BAG (BIOPSIA CON AGUJA GRUESA) GUIADA POR TC, RIÑON BILATERAL
CTBAGTCTB	BAG (BIOPSIA CON AGUJA GRUESA) GUIADA POR TC, TEJIDOS BLANDOS
TCBIOPTC	BIOPSIA PERCUTANEA GUIADA POR TC
CTCDRPERABSABD	CONTROL DE DRENAJE PERCUTANEO DE ABSCESO DE ABDOMEN, GUIADO POR TC
CTCDRPERABSTX	CONTROL DE DRENAJE PERCUTANEO DE ABSCESO DE TORAX, GUIADO POR TC
CTCGASTPER	CONTROL GASTROSTOMIA PERCUTANEA, GUIADO POR TC
CTDENTA	DENTASCAN SIMPLE
CTDRPERABSABD	DRENAJE PERCUTANEO DE ABSCESO DE ABDOMEN, GUIADO POR TC
CTDRPERABSTX	DRENAJE PERCUTANEO DE ABSCESO DE TORAX, GUIADO POR TC
ENTEROTC	ENTEROCLISIS GUIADA POR TC
ICATDENTB	ESTUDIO I-CAT DENTAL BILATERAL
ICATDENTS	ESTUDIO I-CAT DENTAL UNILATERAL
CTGASTPER	GASTROSTOMIA PERCUTANEA, GUIADO POR TC
CTLOCRADQ	LOCALIZACION RADIOT Y RADIQ
CTMIELO	MIELO-TC
CTNFROSPRENBI	NEFROSTOMIA PERCUTANEA RENAL BILATERAL, GUIADA POR TC
CTNFROSPRENUNI	NEFROSTOMIA PERCUTANEA RENAL UNILATERAL, GUIADA POR TC
CTPERFU	PERFUSION CRANEAL CON TC
CTPUNASABD	PUNCION ASPIRACION CON TAC (PAAF)/ ABDOMEN

CTPUNASH	PUNCION ASPIRACION CON TAC (PAAF)/ HUESO
CTPUNASPUL	PUNCION ASPIRACION CON TAC (PAAF)/ PULMONAR
CTPUNASTB	PUNCION ASPIRACION CON TAC (PAAF)/ TEJIDOS BLANDOS
CTPUNASTX	PUNCION ASPIRACION CON TAC (PAAF)/ TORAX
CTABD	TC ABDOMEN
CTABDCOM	TC ABDOMEN COMPLETO/AORTA ABDOMINAL
CTABDPELV	TC ABDOMEN-PELVIS
CTANGFACSPN	TC ANGIO-FACIAL/SENOS PARANASALES
CTANTBRZ	TC ANTEBRAZO
CTANTBRZBI	TC ANTEBRAZO, BILATERAL
CTAORTA	TC AORTA
CTAORTAABDMMII	TC AORTA ABDOMINAL Y MMII
CTAORTATX	TC AORTA TORACICA
CTTRIPLERU	TC AORTA, CORONARIAS Y TEP
CTCORON	TC ARTERIAS CORONARIAS
CTARTPER	TC ARTERIAS PERIFERICAS
CTARTRO	TC ARTROGRAFIA
CTATM	TC ATM
CTBRAZO	TC BRAZO
CTBRAZOBI	TC BRAZO, BILATERAL
CTBRONCV	TC BRONCOSCOPIA VIRTUAL
CTBUCAL	TC BUCAL
CTCABCUE	TC CABEZA CUELLO
CTCABCUETX	TC CABEZA-CUELLO-TORAX
CTCRANETRONCO	TC CABEZA-TORAX-ABDOMEN-PELVIS
CTCAD	TC CADERA
CTCARA	TC CARA
CTCAVCARD	TC CAVIDADES CARDIACAS
CTCAVUM	TC CAVUM/FARINGE
CTCCV	TC CERVICAL (SELECTIVA)
CTCLAV	TC CLAVICULA
CTCLAVBI	TC CLAVICULA, BILATERAL
CTCODO	TC CODO
CTCOLONV	TC COLONOSCOPIA VIRTUAL
CTCOLUMNNA	TC COLUMNA
CTCAI	TC CONDUCTO AUDITIVO INTERNO
CTCRANE	TC CRANEAL
CTCUE	TC CUELLO
CTCUETX	TC CUELLO- TORAX
CTCUETRONCO	TC CUELLO- TORAX-ABDOMEN-PELVIS
CTDREN	TC DINAMICA DE RIÑON
CTDINROT	TC DINAMICO DE ROTULAS
CTCCD	TC DORSAL (SELECTIVA)
CTCCDL	TC DORSOLUMBAR
CTESCAP	TC ESCAPULA
CTESTERN	TC ESTERNON
CTFACSPN	TC FACIAL/SENOS PARANASALES

CTFEMUR	TC FEMUR
CTFEMURBI	TC FEMUR, BILATERAL
CTSUPRR	TC GLANDULA SUPRARRENAL
CTABDSUP	TC HEMIABDOMEN SUPERIOR
CTHIGT	TC HIGADO TRIFASICO/DINAMICO
CTHIGPAN	TC HIGADO/PANCREAS
CTHIPOF	TC HIPOFISIS
CTHB	TC HOMBRO
CTHBBI	TC HOMBRO, BILATERAL
CTHUMERO	TC HUMERO
CTHUMEROBI	TC HUMERO, BILATERAL
CTLAR	TC LARINGE
CTCCL	TC LUMBAR (SELECTIVA)
CTCCLS	TC LUMBOSACRA
CTMAND	TC MANDIBULA
CTMANO	TC MANO
CTMANOBI	TC MANO, BILATERAL
CTMAST	TC MASTOIDES
CTMED	TC MEDIASTINO
CTMI	TC MIEMBRO INFERIOR
CTMMII	TC MM. II.
CTMUÑ	TC MUÑECA
CTMUÑBI	TC MUÑECA, BILATERAL
CTMUSLO	TC MUSLO
CTORBIT	TC ORBITAS
CTOMUSCESQ	TC OTRO MUSCULOESQUELETICO
CTPAR	TC PAROTIDA
CTPELV	TC PELVIS
CTPELOS	TC PELVIS OSEA-SACROILIACAS
CTPEÑAS	TC PEÑASCOS
CTPIE	TC PIE
CTPIEBI	TC PIE, BILATERAL
CTREN	TC RENAL
CTROD	TC RODILLA
CTRODBI	TC RODILLA, BILATERAL
CTROTULA	TC ROTULA
CTSACROCOX	TC SACROCOXIS
CTSCORE	TC SCORE CALCICO
CTFOSA	TC SELECTIVA FOSA POSTERIOR
CTTEP	TC TEP
CTTIBI	TC TIBIA
CTTIBIBI	TC TIBIA, BILATERAL
CTTX	TC TORAX
CTTXAR	TC TORAX ALTA RESOLUCION
CTTORABD	TC TORAX-ABDOMEN
CTTRONCOMMII	TC TORAX-ABDOMEN-PELVIS Y MMII
CTTRONCO	TC TRONCO

CTVENPER	TC VENAS PERIFERICAS
CTABLALH	TERMOABLACION DE LESION EN HUESO GUIADA POR TC
CTABLAHIG	TERMOABLACION EN HIGADO GUIADA POR TC
CTABLAP	TERMOABLACION EN PULMON GUIADA POR TC
CTUROTAC	UROTAC
CTTOB	TC TOBILLO
CTTOBBI	TC TOBILLO, BILATERAL
RFANGARCAO	ANGIOGRAFIA ARCO AORTICO Y SELECTIVA
RFANGCAR1	ANGIOGRAFIA CAROTIDA EXTERNA UNILATERAL
RFANGCAR2TW	ANGIOGRAFIA CAROTIDEA BILAT. PARA TEST DE WADA
RFANGCERM	ANGIOGRAFIA CEREBRAL. (DIAGNOSTICO DE MUERTE)
RFANGCERC	ANGIOGRAFIA CEREBRAL. COMPLETA
RFANGCER2	ANGIOGRAFIA CEREBRAL. DOS VASOS
RFANGCER1	ANGIOGRAFIA CEREBRAL. UN VASO
RFANGCOR	ANGIOGRAFIA CORONARIA
RFANGDITSA	ANGIOGRAFIA DIAGNOSTICA TSA Y ARCO AORTICO
RFANGMEDU	ANGIOGRAFIA MEDULAR
RFANGOCBI	ANGIOGRAFIA OCULAR, BILATERAL
RFANGTXABD	ANGIOGRAFIA TORACICO ABDOMINAL
RFAOGR	AORTOGRAFIA
RFAOGRABD	AORTOGRAFIA ABDOMINAL
RFAOGRTX	AORTOGRAFIA TORACICA
RFARTBRON	ARTERIOGRAFIA BRONQUIAL
RFARTCORON	ARTERIOGRAFIA CORONARIA OTRA Y NEOM
RFARTMIBI	ARTERIOGRAFIA DE MMII BILATERAL
RFARTMSUBI	ARTERIOGRAFIA DE MMSS BILATERAL
RFARTMSUNI	ARTERIOGRAFIA DE MMSS UNILATERAL
RFARTINTERC	ARTERIOGRAFIA INTERCOSTAL
RFARTMIUNI	ARTERIOGRAFIA MMII UNILATERAL
RFARTOPELV	ARTERIOGRAFIA PELVICA
RFARTPULM	ARTERIOGRAFIA PULMONAR
RFARTREN	ARTERIOGRAFIA RENAL
RFARTSUPRR	ARTERIOGRAFIA SUPRARRENAL
RFARTTSA	ARTERIOGRAFIA TRONCOS SUPRAAORTICOS
RFARTVERT	ARTERIOGRAFIA VERTEBRAL
RFARTVISCSE	ARTERIOGRAFIA VISCERAL SELECTIVA
RFVARTVENMS	ARTERIOGRAFIA, PORTA Y VENA MESENTERICA SUPERIOR
RFCISTO	CISTOGRAFIA
RFCOLATHXP	COLANGIOGRAFIA TRANSHEPATICA PERCUTANEA
RFCOLATK	COLANGIOGRAFIA TRANSKEHR
RFCOLATCOL	COLANGIOGRAFIA TRASCOLECISTICA
RFCOLATY	COLANGIOGRAFIA TRASYEYUNAL
RFCOLAPRE	COLANGIO-PANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE)
RFDEFEC	DEFECOGRAFIA
RFENEMA	ENEMA OPACO
RFENTERO	ENTEROCLISIS

RFESOF	ESOFAGOGRAMA
RFESPLPOTO	ESPLENOPORTOGRAFIA
RFFLEBCAVINF	FLEBOGRAFIA CAVA INFERIOR
RFFLEBCAVSU	FLEBOGRAFIA CAVA SUPERIOR
RFFLEBMIBI	FLEBOGRAFIA DE MMII BILATERAL
RFFLEBMSBI	FLEBOGRAFIA DE MMSS BILATERAL
RFFLEESPBI	FLEBOGRAFIA ESPERMATICA BILATERAL
RFFLEESPUNI	FLEBOGRAFIA ESPERMATICA UNILATERAL
RFFLEBMIUNI	FLEBOGRAFIA MMII UNILATERAL
RFFLEBMSUN	FLEBOGRAFIA MMSS UNILATERAL
RFFLEOVBI	FLEBOGRAFIA OVARICA BILATERAL
RFFLEOVUNI	FLEBOGRAFIA OVARICA UNILATERAL
RFFLEBREN	FLEBOGRAFIA RENAL
RFFLEBVHX	FLEBOGRAFIA VENAS HEPATICAS
RFHSA	HISTEROSALPINGOGRAFIA
RFFLEBO	OTRAS FLEBOGRAFIAS
RFPIELO	PIELOGRAFIA
RFRADTX	RADIOSCOPIA DE TORAX
RFARTROCAD	RF ARTROGRAFIA CADERA
RFARTROTOB	RF ARTROGRAFIA DE TOBILLO
RFARTROHOM	RF ARTROGRAFIA HOMBRO
RFARTROMUÑ	RF ARTROGRAFIA MUÑECA
RFARTROROD	RF ARTROGRAFIA RODILLA
RFFISTU	RF FISTULOGRAFIA
RFTCOM	TRANSITO COMPLETO
RFEGD	TRANSITO ESOFAGOGASTRODUODENAL
RFGD	TRANSITO GASTRODUODENAL
RFTI	TRANSITO INTESTINO DELGADO
RFUCMS	URETROCISTOGRAFIA RETROGRADA (CUMS)
RFURET	URETROGRAFIA
RFUIV	UROGRAFIA IV
RFVAG	VAGINOGRAFIA
RIANGPLARSUB	ANGIOPLASTIA ARTERIA SUBCLAVIA
RIANGPLTPEREXCRCP	ANGIOPLASTIA (ATP) EXTRACRANEAL CON PROTESIS
RIANGTROMBCER	ANGIOPLASTIA + TROMBECTOMIA CEREBRAL
RIANGPLAO	ANGIOPLASTIA AORTICA
RIANGARCAR	ANGIOPLASTIA ARTERIA CAROTIDA
RIANGPLAM	ANGIOPLASTIA ARTERIA MESENTERICA
RIANGPLCORTPER	ANGIOPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA (PTCA)
RIANGPLFEPOBI	ANGIOPLASTIA FEMOROPOPLITEA BILATERAL
RIANGPLFEMPOU	ANGIOPLASTIA FEMOROPOPLITEA UNILATERAL
RIANGPLILBI	ANGIOPLASTIA ILIACA BILATERAL
RIANGPLILUN	ANGIOPLASTIA ILIACA UNILATERAL
RIANGPINJVASC	ANGIOPLASTIA INJERTOS VASCULARES
RIANGPLTICRA	ANGIOPLASTIA INTRACRANEAL
RIANGPLMSU	ANGIOPLASTIA MIEMBRO SUPERIOR UNILATERAL
RIANGPLOART	ANGIOPLASTIA OTRAS ARTERIAS

RIANGPLRENBI	ANGIOPLASTIA RENAL BILATERAL
RIANGPLRENUN	ANGIOPLASTIA RENAL UNILATERAL
RIANGPLSC	ANGIOPLASTIA SENOS CAVERNOSOS
RIANGPSHPOCAVPE	ANGIOPLASTIA SHUNT PORTOCAVA PERCUTANEO (TIPS)
RIANGPLTCAVINF	ANGIOPLASTIA TERRITORIO CAVA INFERIOR
RIANGPLTCAVSU	ANGIOPLASTIA TERRITORIO CAVA SUPERIOR
RIANGPTDIST	ANGIOPLASTIA TRONCOS DISTALES
RIANGPLTVISCDIG	ANGIOPLASTIA TRONCOS VISCERALES DIGESTIVOS
RIANGPLVNCOR	ANGIOPLASTIA VASO NO CORONARIO
RIANGPLVENSUB	ANGIOPLASTIA VENA SUBCLAVIA
RIVARTEM	ARTERIOGRAFIA Y EMBOLIZACION EPISTAXIS
RIVARTSTILIA	ARTERIOGRAFIA Y STENT ARTERIA ILIACA Y RENAL
RIANGPLIPE	ARTERIOGRAFIA, ANGIOPLASTIA CON BALON Y COLOCACION PROTESIS PERONEA
RIBAGESTE	BAG (BIOPSIA CON AGUJA GRUESA) POR ESTEREOTAXIA
RIBIOCERRX	BIOPSIA CEREBRAL GUIADA POR RX
RIBIOHEP	BIOPSIA HEPATICA TRANSYUGULAR
RIBIOMIO	BIOPSIA MIOCARDICA
RIBIOPMAM	BIOPSIA PERCUTANEA DE MAMA
RIBIOYUG	BIOPSIA TRANSYUGULAR
RICBCAT	CAMBIO DE CATETER
RICBGAST	CAMBIO SONDA GASTROSTOMIA
RICATRESER	CATETER CON RESERVORIO SUBCUTANEO
RICATNALA	CATETER NASOLACRIMAL
RICATPLF	CATETER PLASMAFERESIS
RICATSRESER	CATETER SIN RESERVORIO SUBCUTANEO
RICU	CATETER URETRAL
RICARTVEN	CATETERISMO ARTERIAL-VENOSO
RICCOLD	CATETERISMO CORAZON LADO DERECHO
RICCOLDIZ	CATETERISMO CORAZON LADO DERECHO E IZQUIERDO
RICCOLIZ	CATETERISMO CORAZON LADO IZQUIERDO
RICURE	CATETERISMO URETERAL
RICOLANTPHB	COLANGIOGRAFIA TRANSPARIETOHEPATICA Y DRENAJE BILIAR
RICOLCPER	COLECISTOSTOMIA PERCUTANEA
RICOCAT	COLOCACION CATETER
RICOLHEMO	COLOCACION CATETER HEMODIALISIS
RICRESC	COLOCACION DE RESERVORIOS CENTRALES
RIENDOBIL	COLOCACION ENDOPROTESIS BILIAR Y CATETER EXTERNO
RIENDOESO	COLOCACION ENDOPROTESIS ESOFAGO Y DILATACION CON BALON
RICMARC	COLOCACION MARCAPASOS (TEMPORAL O PERMANENTE)
RINASO	COLOCACION SONDA NASOYEYUNAL
RICEXVBILDIG	CUERPO EXTRAÑO EN VIA BILIAR O TUBO DIGESTIVO
RIDESOBSCAT	DESOBSTRUCCION CATETERES DE DRENAJE
RIDILCERST	DILATACION CEREBRAL/COLOCACION STENTS
RIDILEST	DILATACION DE ESTENOSIS URETRALES
RIDILVB	DILATACION DE VIA BILIAR

RIDILESFST	DILATACION ESOFAGO/STENT
RIDILESTURE	DILATACION PERCUTANEA DE ESTENOSIS URETERALES
RIDILPESTU	DILATACION PERCUTANEA DE ESTENOSIS URETRALES
RIDILPCPAN	DILATACION PERCUTANEA DEL CONDUCTO PANCREATICO
RIDILTGST	DILATACION TORACICA/STENT
RICRBILPEXT	DRENAJE BILIAR PERCUTANEO EXTERNO
RICRBILPEIN	DRENAJE BILIAR PERCUTANEO EXTERNO-INTERNO
RIDREPLE	DRENAJE EMPIEMA PLEURAL
RIDRPERABS	DRENAJE PERCUTANEO DE ABCESOS Y COLECCIONES
RIDRPERABSBZ	DRENAJE PERCUTANEO DE ABCESOS Y COLECCIONES, BAZO
RIDRPERABSCAD	DRENAJE PERCUTANEO DE ABCESOS Y COLECCIONES, CADERA
RIDRPERABSPERIT	DRENAJE PERCUTANEO DE ABCESOS Y COLECCIONES, CAV. PERITONEAL
RIDRPERABSCODO	DRENAJE PERCUTANEO DE ABCESOS Y COLECCIONES, CODO
RIDRPERABSHX	DRENAJE PERCUTANEO DE ABCESOS Y COLECCIONES, HIGADO
RIDRPERABSRPERIT	DRENAJE PERCUTANEO DE ABCESOS Y COLECCIONES, RETROPERITONEO
RIDRPERABSREN	DRENAJE PERCUTANEO DE ABCESOS Y COLECCIONES, RIÑON
RIDRPERABSROD	DRENAJE PERCUTANEO DE ABCESOS Y COLECCIONES, RODILLA
RIDRPERABSTOBI	DRENAJE PERCUTANEO DE ABCESOS Y COLECCIONES, TOBILLO
RIEFIS	ELECTROFISIOLOGIA
RIEMBANEICRA	EMBOLIZACION ANEURISMA INTRACRANEAL
RIEMBBRONQ	EMBOLIZACION BRONQUIAL
RIEMBCAREX	EMBOLIZACION CAROTIDA EXTERNA
RIEMBANEU	EMBOLIZACION DE ANEURISMAS
RIEMBANEUSTENT	EMBOLIZACION DE ANEURISMAS CON STENT
RIEMBHDAB	EMBOLIZACION DE HEMORRAGIA DIGESTIVA ALTA O BAJA
RIEMBHTR	EMBOLIZACION DE HEMORRAGIA POR TRAUMATISMO
RIEMBMALFV	EMBOLIZACION DE MALFORMACION VASCULAR
RIEMBRENEF	EMBOLIZACION DE RIÑONES EN ESTADO FINAL
RIEMBSHPOC	EMBOLIZACION DE SHUNT PORTOCAVA (TIPS)
RIEMBTUMCRFA	EMBOLIZACION DE TUMORES CRANEO FACIALES
RIEMBVAESOF	EMBOLIZACION DE VARICES ESOFAGICAS
RIEMBVAIBI	EMBOLIZACION DE VARICOCELE BILATERAL
RIEMBVAIUNI	EMBOLIZACION DE VARICOCELE UNILATERAL
RIEMBESPL	EMBOLIZACION ESPLENICA
RIEMBHX	EMBOLIZACION HEPATICA
RIEMBMIOU	EMBOLIZACION MIOMAS UTERINOS
RIEMBPERLESTUM	EMBOLIZACION PERCUTANEA DE LESIONES TUMORALES
RIEMBVVICRA	EMBOLIZACION POR VIA VENOSA INTRACRANEAL (MAV DURALES, ETC)
RIEMBPULM	EMBOLIZACION PULMONAR
RIEMBREN	EMBOLIZACION RENAL
RIEMBSMED	EMBOLIZACION SELECTIVA MEDULAR
RIEMSUPINTRA	EMBOLIZACION SUPRASELECTIVA INTRACRANEAL (MAV)
RIEMBTUM	EMBOLIZACION TUMORAL (PALIATIVA O PREQUIRURGICA)
RIEMBTUMVERT	EMBOLIZACION TUMORAL VERTEBRAL

RIEMBVM I	EMBOLIZACION VASOS EXTREMIDADES INFERIORES
RIEMBVM S	EMBOLIZACION VASOS EXTREMIDADES SUPERIORES
RIEMBVENHIP	EMBOLIZACION VENAS HIPOGASTRICAS
RIEMBVENPEL	EMBOLIZACION VENOSA PELVICA
RIENDPBIL	ENDOPROTESIS BILIAR
RIENDPBRA	ENDOPROTESIS BRAQUIAL
RIENDPSUB	ENDOPROTESIS SUBCLAVIA
RIENDPTCEL	ENDOPROTESIS TRONCO CELIACO
RIENDPTDIGCOLON	ENDOPROTESIS TUBO DIGESTIVO COLON
RIENDPTDIGESOF	ENDOPROTESIS TUBO DIGESTIVO ESOFAGO
RIENDPURE	ENDOPROTESIS URETERAL Y URETRAL
RIENDPVERT	ENDOPROTESIS VERTEBRAL
RIESCCA V	ESCLEROSIS DE CAVIDADES
RIESMALFVA	ESTUDIO MALFORMACION VASCULAR
RIRETCMARC	EXTRACCION CABLE DE MARCAPASOS
RIFIBINJVAS	FIBRINOLISIS DE INJERTOS VASCULARES
RIFIBTVISDG	FIBRINOLISIS DE TRONCOS VISCERALES DIGESTIVOS
RIFIBARCAR	FIBRINOLISIS EN ARTERIA CAROTIDA
RIFIBARVERT	FIBRINOLISIS EN ARTERIA VERTEBRAL
RIFIBARMI	FIBRINOLISIS EN ARTERIAS DEL MIEMBRO INFERIOR
RIFIBARMS	FIBRINOLISIS EN ARTERIAS DEL MIEMBRO SUPERIOR
RIFIBARPUL	FIBRINOLISIS EN ARTERIAS PULMONARES
RIFIBFISTHD	FIBRINOLISIS EN FISTULA A.V. HEMODIALISIS
RIFIBRIICRAN	FIBRINOLISIS INTRACEREBRAL
RIFIBTAOILI	FIBRINOLISIS TERMINOAORTICA O AORTOILIACA
RIFCAVFIB	FILTRO DE CAVA + FIBRINOLISIS ASOCIADA
RIFILDFCAV	FILTRO DEFINITIVO DE CAVA
RIFILVCI	FILTRO EN VENA CAVA INFERIOR (VCI)
RIFILTCAV	FILTRO TEMPORAL DE CAVA
RIFHD	FISTULA ARTERIOVENOSA HEMODIALISIS
RIFLEESPERM	FLEBOGRAFIA ESPERMATICA Y EMBOLIZACION
RIGAST	GASTROSTOMIA
RIGASTYPER	GASTROSTOMIA Y GASTROYEYUNOSTOMIA PERCUTANEA
RIILCOLPE	ILEOSTOMIA Y COLOSTOMIA PERCUTANEA
RISTARTNCORSLM	INSERCIÓN STENT ARTERIAL NO CORONARIA SIN LIBERACION MEDICAMENTO
RILITRI	LITOTRICA
RILBIOREN	LOCALIZACION PARA BIOPSIA RENAL
RILOCPREESTE	LOCALIZACION PREQUIRURGICA GUIADA POR ESTEREOTAXIA
RIMALFVAC	MALFORMACIONES VASCULARES CEREBRALES
RIMANPERF	MANOMETRIA Y PERFUSION VIA BILIAR
RINFROSPRENBI	NEFROSTOMIA PERCUTANEA RENAL BILATERAL
RINFROSPRENUNI	NEFROSTOMIA PERCUTANEA RENAL UNILATERAL
RIOCLGRVABALAR	OCLUSION DE GRANDES VASOS CON BALON LARGABLE (NEUROLOGIA)
RIOCLFCOL	OCLUSION FISTULA DE COLON
RIOCLFID	OCLUSION FISTULA DE INTESTINO DELGADO

RIOCLFURE	OCLUSION FISTULA DE URETER
RIOCLFVEJ	OCLUSION FISTULA DE VEJIGA
RIEMB	OTRAS EMBOLIZACIONES
RIPOTODIR	PORTOGRAFIA DIRECTA
RIPROBIL	PROTESIS BILIAR
RIPRCUBAOB	PROTESIS CUBIERTA EN AORTA ABDOMINAL
RIPRCUBAOTX	PROTESIS CUBIERTA EN AORTA TORACICA
RIPRCUFEMPOP	PROTESIS CUBIERTA EN FEMOROPOPLITEA
RIPRCUFHD	PROTESIS CUBIERTA EN FISTULAS DE HEMODIALISIS
RIPRCUILIBI	PROTESIS CUBIERTA EN ILIACA BILATERAL
RIPRCUILIUNI	PROTESIS CUBIERTA EN ILIACA UNILATERAL
RIPRCUINVAS	PROTESIS CUBIERTA EN INJERTOS VASCULARES
RIPRCUBSHPOCVPE	PROTESIS CUBIERTA EN SHUNT PORTO CAVA PERCUTANEO (TIPS)
RIPRCUBTSA	PROTESIS CUBIERTA EN TRONCOS SUPRAORTICOS
RIPROCOL	PROTESIS DE COLON
RIPROLACR2	PROTESIS LACRIMONASAL BILATERAL
RIPRNCUBAOB	PROTESIS NO CUBIERTA EN AORTA ABDOMINAL
RIPRNCUBAOTX	PROTESIS NO CUBIERTA EN AORTA TORACICA
RIPRNCUFEMPO	PROTESIS NO CUBIERTA EN FEMOROPOPLITEA
RIPRNCUFHD	PROTESIS NO CUBIERTA EN FISTULAS DE HEMODIALISIS
RIPRNCUBILIBI	PROTESIS NO CUBIERTA EN ILIACA BILATERAL
RIPRNCUILIUN	PROTESIS NO CUBIERTA EN ILIACA UNILATERAL
RIPRNCURENBI	PROTESIS NO CUBIERTA EN RENAL BILATERAL
RIPRNCURENUNI	PROTESIS NO CUBIERTA EN RENAL UNILATERAL
RIPRNCUSHPOCAPE	PROTESIS NO CUBIERTA EN SHUNT PORTO CAVA PERCUTANEO (TIPS)
RIPRNCUTCVINIF	PROTESIS NO CUBIERTA EN TERRITORIO CAVA INFERIOR
RIPRNCUBTCAVSU	PROTESIS NO CUBIERTA EN TERRITORIO CAVA SUPERIOR
RIPRNCUBTSA	PROTESIS NO CUBIERTA EN TRONCOS SUPRAORTICOS
RIPRNCUVENHX	PROTESIS NO CUBIERTAS EN VENAS HEPATICAS
RIPUNASTB	PUNCION ASPIRACION (PAAF)/ TEJIDOS BLANDOS
RIPCACUE	PUNCION CABEZA Y CUELLO
RIQUIEMBHX	QUIMIOEMBOLIZACION HEPATICA
RIRETCATBIL	RETIRADA CATETER BILIAR
RIRETCAT	RETIRADA DE CATETER
RIRETFILCAV	RETIRADA DE FILTRO DE CAVA
RIRIZO	RIZOLISIS
RISHPOCAV	SHUNT PORTO-CAVA (TIPS)
RISONDAENT	SONDA DE ALIMENTACION ENTERAL
RITABLACARD	TERMO-ABLACION CARDIACA
RITPELITBI	TRAT. PERCUTANEO DE LITIASIS BILIAR
RITPLITRE	TRAT. PERCUTANEO DE LITIASIS RENOURETERAL
RITPENHX	TRAT. PERCUTANEO DE NODULOS HEPATICOS
RITROMBARCAREXCR	TROMBECTOMIA DE ARTERIA CAROTIDA EXTRACRANEAL
RITROMBFHD	TROMBECTOMIA DE FISTULAS DE HEMODIALISIS
RITROMBVENEXT	TROMBECTOMIA VENOSA DE EXTREMIDADES
RIVALPLCOPE	VALVULOPLASTIA CORAZON PERCUTANEA

RIVENMSD	VENOGRAFIA Y FIBRNOLISIS MSD
RIVERTEB	VERTEBROPLASTIA
RIANGEJEESPLEN	ANGIOPLASTIA EJE ESPLENOPORTAL
RXOPTATM	ATM
RXCOLTBEND	COLUMNA TOTAL: TEST DE BENDING
RXDENT	DENSITOMETRIA OSEA
RXDENTBRAZO	DENSITOMETRIA OSEA, BRAZO
RXDENTLUMB	DENSITOMETRIA OSEA, COLUMNA LUMBAR
RXDENTFEM	DENSITOMETRIA OSEA, FEMUR
RXDENTMOS	DENSITOMETRIA OSEA, MAPA OSEO
RXESTERO	ESTEREOTAXIA (Arpon, punciones)
RXGALACTBI	GALACTOGRAFIA BILATERAL
RXGALACTUN	GALACTOGRAFIA UNILATERAL
RXIOMOR3	INTRA-ORAL <3 PELICULAS DE MORDIDA
RXIOPER3	INTRA-ORAL <3 PELICULAS PERIAPICALES
RXIOPER2	INTRA-ORAL > 2 PELICULAS PERIAPICALES
RXIOMOR2	INTRA-ORAL >2 PELICULAS DE MORDIDA
RXIBOC	INTRA-ORAL >2 PELICULAS ESTUDIO PERIAPICAL BOCA LLENA
RXIOPO	INTRA-ORAL 1 PELICULA OCLUSAL
RXMAMBI	MAMOGRAFIA BILATERAL
RXMAMBIS	MAMOGRAFIA BILATERAL SCREENING
RXMAMUN	MAMOGRAFIA UNILATERAL
RXOPT	ORTOPANTOMOGRAMIA
RXABDS	RX ABDOMEN, AP
RXABDAPL	RX ABDOMEN, AP Y LAT
RXABDB	RX ABDOMEN, BIPEDESTACION
RXABDSB	RX ABDOMEN, DECUBITO Y BIPEDESTACION
RXABDL	RX ABDOMEN, LAT
RXACAPBI	RX ACROMIOCLAVICULAR AP, BILATERAL
RXACAP	RX ACROMIOCLAVICULAR, AP
RXANTAPBI	RX ANTEBRAZO AP, BILATERAL
RXANTLBI	RX ANTEBRAZO LAT, BILATERAL
RXANTAP	RX ANTEBRAZO, AP
RXANTAPL	RX ANTEBRAZO, AP Y LAT
RXANTAPLAX	RX ANTEBRAZO, AP, LAT Y AXIAL
RXANTL	RX ANTEBRAZO, LAT
RXACAXI	RX ARCO CIGOMATICO AXIAL
RXACOBL	RX ARCO CIGOMATICO, OBL
RXARTCAD	RX ARTICULACION CADERA
RXCADAP	RX CADERA, AP
RXCADAPAX	RX CADERA, AP Y AXIAL
RXCADAPL	RX CADERA, AP Y LAT
RXCADAXI	RX CADERA, AXIAL
RXCADL	RX CADERA, LAT
RXCADOB	RX CADERA, OBLICUA
RXCADOA	RX CADERA, OBLICUA ANTERIOR
RXCADAPLOBL	RX CADERA-PELVIS, AP, LAT Y OBLICUA

RXCALCAX	RX CALCANEO AXIAL
RXCALCAXBI	RX CALCANEO AXIAL, BILATERAL
RXCALCL	RX CALCANEO LAT
RXCALCLBI	RX CALCANEO LAT, BILATERAL
RXCALCAPOBL	RX CALCANEO, AP Y OBLICUA
RXCALCLAX	RX CALCANEO, LAT. Y AXIAL
RXCERVDIN	RX CERVICAL FUNCIONALES, FLEXO/EXTENSION
RXCERVAP	RX CERVICAL, AP
RXCERVAPL	RX CERVICAL, AP Y LAT.
RXCERVAPLOB	RX CERVICAL, AP, LAT. Y OBLICUAS
RXCERVL	RX CERVICAL, LAT
RXCERVOB	RX CERVICAL, OBL
RXCLAVAPBI	RX CLAVICULA AP BILATERAL
RXCLAVAPOB	RX CLAVICULA, AP Y OBLICUA
RXCLAV	RX CLAVICULA, SELECTIVA
RXCODOAPBI	RX CODO AP, BILATERAL
RXCODOLBI	RX CODO LAT, BILATERAL
RXCODOOBBI	RX CODO OBLICUA, BILATERAL
RXCODOAP	RX CODO, AP
RXCODOAPL	RX CODO, AP Y LAT
RXCODOAPLOB	RX CODO, AP, LAT Y OBLICUA
RXCODOL	RX CODO, LAT
RXCODOOB	RX CODO, OBLICUA
RXCOXAP	RX COXIS, AP
RXCOXAPL	RX COXIS, AP Y LAT
RXCOXL	RX COXIS, LAT
RXCEFAL	RX CRANEO CEFALOMETRIA
RXCRAPAL	RX CRANEO PA Y LAT.
RXCRAPALAX	RX CRANEO PA, LAT Y AXIAL
RXCRAP	RX CRANEO, AP
RXCRL	RX CRANEO, LAT
RXCUEF	RX CUELLO PARTES BLANDAS (FARINGE)
RXCUEL	RX CUELLO PARTES BLANDAS (LARINGE)
RXCUET	RX CUELLO PARTES BLANDAS (TRAQUEA)
RXDACRIO	RX DACRIOCISTOGRAFIA
RXDEDOAP	RX DEDO MANO, AP
RXDEDOAPL	RX DEDO MANO, AP Y LAT
RXDEDOAPLOBL	RX DEDO MANO, AP, LAT Y OBLICUA
RXDEDOL	RX DEDO MANO, LAT
RXDEDPLBI	RX DEDO PIE LAT, BILATERAL
RXDEDPL	RX DEDO PIE, LAT
RXDEDOAPBI	RX DEDOS MANO AP, BILATERAL
RXDEDOLBI	RX DEDOS MANO LAT, BILATERAL
RXDEDPAPBI	RX DEDOS PIE AP, BILATERAL
RXDEDPOBLBI	RX DEDOS PIE OBLICUA, BILATERAL
RXDEDPAP	RX DEDOS PIE, AP
RXDEDPAPL	RX DEDOS PIE, AP Y LAT

RXDEDPOBL	RX DEDOS PIE, OBLICUA
RXDORSAP	RX DORSAL, AP
RXDORSAPL	RX DORSAL, AP Y LAT.
RXDORSAPLOBL	RX DORSAL, AP, LAT Y OBLICUA
RXDORSAL	RX DORSAL, LAT
RXDORSOBL	RX DORSAL, OBL
RXDORSALUMBAP	RX DORSAL-LUMBAR AP
RXDORSALUMBAPL	RX DORSAL-LUMBAR AP Y LAT
RXDORSALUMBAPLOBL	RX DORSAL-LUMBAR AP, LAT Y OBLICUA
RXDORSALUMBAPLOB	RX DORSAL-LUMBAR AP, LAT Y OBLICUAS
RXDORSALUMBL	RX DORSAL-LUMBAR LAT
RXESCAAPBI	RX ESCAPULA AP, BILATERAL
RXESCALATBI	RX ESCAPULA LAT, BILATERAL
RXESCAAP	RX ESCAPULA, AP
RXESCAAPAX	RX ESCAPULA, AP Y AXIAL
RXESCAAPL	RX ESCAPULA, AP Y LAT
RXESCALAT	RX ESCAPULA, LAT
RXESQMOS	RX ESQUELETO MAPA OSEO
RXECAPBI	RX ESTERNOCLAVICULAR AP, BILATERAL
RXECAP	RX ESTERNOCLAVICULAR, AP
RXESTL	RX ESTERNON LAT.
RXESTAP	RX ESTERNON, AP
RXESTAPL	RX ESTERNON, AP Y LAT
RXFEMAPBI	RX FEMUR AP, BILATERAL
RXFEMLBI	RX FEMUR LAT, BILATERAL
RXFEMAP	RX FEMUR, AP
RXFEMAPL	RX FEMUR, AP Y LAT
RXFEML	RX FEMUR, LAT
RXHBAPBI	RX HOMBRO AP, BILATERAL
RXHBAXBI	RX HOMBRO AXIAL, BILATERAL
RXHBLBI	RX HOMBRO LAT, BILATERAL
RXHBTRABI	RX HOMBRO TRANSTORACICA, BILATERAL
RXHBAP	RX HOMBRO, AP
RXHBAPAX	RX HOMBRO, AP Y AXIAL
RXHBAPL	RX HOMBRO, AP Y LAT
RXHBAPLAX	RX HOMBRO, AP, LAT Y AXIAL
RXHBAX	RX HOMBRO, AXIAL
RXHBL	RX HOMBRO, LAT
RXHBTRA	RX HOMBRO, TRANSTORACICA
RXCARAAP	RX HUESOS CARA, AP
RXCARAAPL	RX HUESOS CARA, AP Y LAT
RXCARAL	RX HUESOS CARA, LAT
RXHPN	RX HUESOS PROPIOS NASALES
RXHUMAPTRA	RX HUMERO AP y TRANSTORACICA
RXHUMAPBI	RX HUMERO AP, BILATERAL
RXHUMLBI	RX HUMERO LAT, BILATERAL
RXHUMTRABI	RX HUMERO TRANSTORACICA, BILATERAL

RXHUMAP	RX HUMERO, AP
RXHUMAPL	RX HUMERO, AP Y LAT
RXHUML	RX HUMERO, LAT
RXHUMTRA	RX HUMERO, TRANSTORACICA
RXLUMBDIN	RX LUMBAR FUNCIONALES. (LAT FLEXO/EXTENSION)
RXLUMBAP	RX LUMBAR, AP
RXLUMBAPDIN	RX LUMBAR, AP Y FUNCIONALES. (LAT FLEXO/EXTENSION)
RXLUMBAPL	RX LUMBAR, AP Y LAT.
RXLUMBAPLOB	RX LUMBAR, AP, LAT. Y OBLICUAS
RXLUMBL	RX LUMBAR, LAT.
RXLUMBOB	RX LUMBAR, OBL
RXLUMBSACDIN	RX LUMBOSACRA FUNCIONALES. (LAT FLEXO/EXTENSION)
RXLUMBSACAP	RX LUMBOSACRA, AP
RXLUMBSACAPL	RX LUMBOSACRA, AP Y LAT.
RXLUMBSACAPOB	RX LUMBOSACRA, AP Y OBL
RXLUMBSAAPLOB	RX LUMBOSACRA, AP, LAT Y OBL
RXLUMBSACL	RX LUMBOSACRA, LAT
RXMANAPOBLBI	RX MANO AP OBLICUA, BILATERAL
RXMANAPBI	RX MANO AP, BILATERAL
RXMANLBI	RX MANO LAT, BILATERAL
RXMANAP	RX MANO, AP
RXMANAPL	RX MANO, AP Y LAT
RXMANAPOB	RX MANO, AP Y OBLICUA
RXMANAPLOB	RX MANO, AP, LAT Y OBLICUA
RXMANAPPALOB	RX MANO, AP, PA, LAT Y OBLICUA
RXMANL	RX MANO, LAT
RXMANOB	RX MANO, OBLICUA
RXMD	RX MASTOIDE
RXMAX	RX MAXILAR SUPERIOR
RXMSAP	RX MIEMBRO SUPERIOR AP
RXMSAPBI	RX MIEMBRO SUPERIOR AP, BILATERAL
RXMSL	RX MIEMBRO SUPERIOR LAT
RXMSLBI	RX MIEMBRO SUPERIOR LAT, BILATERAL
RXMUÑAPBI	RX MUÑECA AP, BILATERAL
RXMUÑAPLAX	RX MUÑECA AP, LAT Y AXIAL
RXMUÑLBI	RX MUÑECA LAT, BILATERAL
RXMUÑAP	RX MUÑECA, AP
RXMUÑAPL	RX MUÑECA, AP Y LAT
RXMUÑAPLOBAX	RX MUÑECA, AP, LAT, OBLICUA Y AXIAL
RXMUÑAPLOBAXBI	RX MUÑECA, AP, LAT, OBLICUA Y AXIAL, BILATERAL
RXMUÑL	RX MUÑECA, LAT
RXORAP	RX ORBITAS, AP
RXOROBL	RX ORBITAS, OBL
RXOROBLA	RX ORBITAS, OBL ANT
RXPCAP	RX PARRILLA COSTAL
RXPCAPL	RX PARRILLA COSTAL, AP Y LAT
RXPCAPOB	RX PARRILLA COSTAL, AP Y OBLICUA

RXPCAPLOB	RX PARRILLA COSTAL, AP, L Y OBLICUA
RXPCL	RX PARRILLA COSTAL, LAT
RXPCOB	RX PARRILLA COSTAL, OBL
RXPELVALOB	RX PELVIS, ALAR Y OBTURATRIZ
RXPELV	RX PELVIS, AP
RXPELAPAXI	RX PELVIS, AP Y AXIAL
RXPERLVAPL	RX PELVIS, AP Y LAT
RXPELVAPOB	RX PELVIS, AP Y OBLICUA
RXPELVAXI	RX PELVIS, AXIAL
RXPELVL	RX PELVIS, LAT
RXPELVOB	RX PELVIS, OBLICUO
RXPEÑA	RX PEÑASCO
RXPIEOBBI	RX PIE OBLICUA, BILATERAL
RXPIEAP	RX PIE, AP
RXPIEAPL	RX PIE, AP Y LAT
RXPIEAPOB	RX PIE, AP Y OBLICUA
RXPIEAPLOB	RX PIE, AP, LAT Y OBLICUA
RXPIEL	RX PIE, LATERAL
RXPIEOB	RX PIE, OBLICUA
RXPIECAP	RX PIES AP EN CARGA
RXPIECAPL	RX PIES AP Y LATERAL EN CARGA
RXPIEAPBI	RX PIES AP, BILATERAL
RXPIELBI	RX PIES LAT, BILATERAL
RXPIECL	RX PIES LATERAL EN CARGA
RXRODAPCUNI	RX RODILLA AP EN CARGA, UNILATERAL
RXRODAXBI	RX RODILLA AXIAL, BILATERAL
RXRODAP	RX RODILLA, AP
RXRODAPAX	RX RODILLA, AP Y AXIAL
RXRODAPL	RX RODILLA, AP Y LAT.
RXRODAPLOB	RX RODILLA, AP, LAT Y OBLICUAS
RXRODAPLAX	RX RODILLA, AP, LAT. Y AXIAL
RXRODAX	RX RODILLA, AXIAL
RXDODL	RX RODILLA, LAT
RXRODAPC	RX RODILLAS AP EN CARGA
RXRODBI	RX RODILLAS BILATERAL
RXROTUAX	RX ROTULA AXIAL
RXROTUD	RX ROTULA AXIAL 90,60,30
RXROTUDBI	RX ROTULA AXIAL 90,60,30, BILATERAL
RXROTUAXBI	RX ROTULA AXIAL, BILATERAL
RXROTUAP	RX ROTULA, AP
RXSACRAP	RX SACRO, AP
RXSACRL	RX SACRO, LAT
RXSACROAP	RX SACRO-COXIS, AP
RXSACROAPL	RX SACRO-COXIS, AP Y LAT.
RXSACROAPLOBL	RX SACRO-COXIS, AP, LAT Y OBLICUA
RXSACROAPLOB	RX SACRO-COXIS, AP, LAT Y OBLICUAS
RXSACROL	RX SACRO-COXIS, LAT

RXSACROOB	RX SACROILIACAS, OBLICUAS
RXSACROPA	RX SACROILIACAS, PA PRONO
RXSACROPAOB	RX SACROILIACAS, PA Y OBLICUAS
RXCAVUM	RX SELECTIVA CRANEO. CAVUM
RXMAND	RX SELECTIVA CRANEO. MANDIBULA
RXTOWNW	RX SELECTIVA CRANEO. TOWNE
RXSPN	RX SENOS (WATERS)
RXSESC	RX SERIE ESCAFOIDES
RXSOS	RX SERIE OSEA COMPLETA
RXSIALO	RX SIALOGRAFIA
RXSTULAT	RX SILLA TURCA, LAT
RXTELECOLAP	RX TELEMETRIA COLUMNNA, AP
RXTELECOAPL	RX TELEMETRIA COLUMNNA, AP Y LAT.
RXTELECOL	RX TELEMETRIA COLUMNNA, LAT.
RXTELEMI	RX TELEMETRIA DE M.I., AP
RXTELEMIAPLAT	RX TELEMETRIA DE M.I., AP Y LAT
RXTELEMILAT	RX TELEMETRIA DE M.I., LAT
RXTELEMMIILAT	RX TELEMETRIA DE MM.II., LAT
RXTELEMMII	RX TELEMETRICA DE MM.II., AP
RXTELEMMIIAPLAT	RX TELEMETRICA DE MM.II., AP Y LAT
RXTIBIAPBI	RX TIBIA AP, BILATERAL
RXTIBILBI	RX TIBIA LAT, BILATERAL
RXTIBIAP	RX TIBIA, AP
RXTIBIAPL	RX TIBIA, AP Y LAT
RXTIBIL	RX TIBIA, LAT
RXTOBIAPBI	RX TOBILLO AP, BILATERAL
RXTOBILBI	RX TOBILLO LAT, BILATERAL
RXTOBIOB	RX TOBILLO OBLICUA
RXTOBIOBLBI	RX TOBILLO OBLICUA, BILATERAL
RXTOBIAP	RX TOBILLO, AP
RXTOBIAPL	RX TOBILLO, AP Y LAT.
RXTOBIAPLOB	RX TOBILLO, AP, LAT Y OBLICUA
RXTOBIL	RX TOBILLO, LAT
RXTXAPLOR	RX TORAX AP LORDOTICA
RXTXL	RX TORAX LAT.
RXTXPA	RX TORAX PA
RXTXPAIE	RX TORAX PA INSPI Y ESPI
RXTXPAL	RX TORAX PA. Y LAT.
RXTXPOR	RX TORAX PORTATIL
RXTXO	RX TORAX, OBLICUO
RXTOMMAMBI	TOMOSINTESIS DE MAMA BILATERAL
RXTOMMAMUN	TOMOSINTESIS DE MAMA UNILATERAL
RXLUMBSACOB	RX LUMBOSACRA, OBL
RXSACRAPL	RX SACRO, AP Y LAT

Anexo II. Códigos implementados

Procedimiento de Imputación de datos aleatorio

A continuación, se muestra el código para la generación de datos faltantes de edad en procesos basados en pirámides poblacionales con datos aleatorios.

En este caso, para el procedimiento tratado en cada caso, se analiza su pirámide poblacional, calculando la desviación existente entre el dato real y el representado por la pirámide, de forma que se completan los datos faltantes para satisfacer las proporciones que indica su pirámide. En la siguiente figura se muestra un ejemplo de pirámide para el CT de cuello.

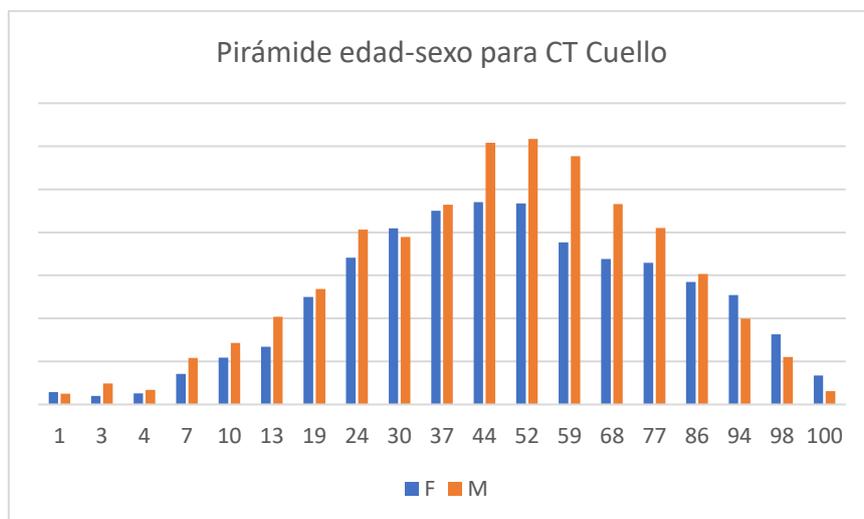


Figura Anexo II.1 Pirámide poblacional para CT de cuello por edad y sexo

Código representado en Visual Basic para aplicaciones:

```
Sub RellenaCeldasenBlanco()  
Dim hoja As Worksheet  
Dim piramide As Worksheet  
  
Dim UltFila As Long  
'Dim Rng As Range  
Dim cont, prueba As Integer  
Dim respuesta As Variant  
  
respuesta = MsgBox("Recuerda:" & vbCrLf & vbCrLf & _  
"Aplicar Filtro, Colocar el cursor en la Primera Celda con Datos Y Seleccionar el tipo  
de Exploración Adecuado" & vbCrLf & vbCrLf & _  
"Los datos de Sexo deben estar en la celda C y Edad en E", vbExclamation + vbOKCancel,  
"Información Importante")  
If respuesta = vbOK Then  
    prueba = Application.InputBox("Introduzca el tipo de Procedimiento sobre el que  
aplica la pirámide Poblacional", "Pirámide Poblacional")  
    Set piramide = Sheets(Application.InputBox("Introduzca La pirámide a usar",  
"Pirámide Poblacional"))  
If prueba > 0 Then  
    Set piramide = Sheets("Piramide")  
    'Encontramos la última fila con valores  
With hoja  
        UltFila = .Range("A" & .Rows.Count).End(xlUp).Row  
    End With  
Range("A1").Select  
cont = ActiveCell.Row  
Do While cont <= UltFila  
    Do While (Not (ActiveCell.Height > 0)) And (ActiveCell.Row <= UltFila)  
        ActiveCell.Offset(1, 0).Select  
    Loop  
cont = ActiveCell.Row  
    'Calculo la Edad  
If Cells(cont, 5) = Blanks And ActiveCell.Row <= UltFila Then  
        rango = Int((100 - 0 + 1) * Rnd + 0)    'Int((upperbound - lowerbound + 1)  
* Rnd + lowerbound)  
        Select Case rango  
            Case Is <= piramide.Cells(3, prueba)  
                Cells(cont, 5) = ALEATORIO_ENTRE(0, 4)  
            Case Is <= piramide.Cells(4, prueba)  
                Cells(cont, 5) = ALEATORIO_ENTRE(5, 9)  
            Case Is <= piramide.Cells(5, prueba)  
                Cells(cont, 5) = ALEATORIO_ENTRE(10, 14)  
            Case Is <= piramide.Cells(6, prueba)
```

```

        Cells(cont, 5) = ALEATORIO_ENTRE(15, 19)
    Case Is <= piramide.Cells(7, prueba)
        Cells(cont, 5) = ALEATORIO_ENTRE(20, 24)
    Case Is <= piramide.Cells(8, prueba)
        Cells(cont, 5) = ALEATORIO_ENTRE(25, 29)
    Case Is <= piramide.Cells(9, prueba)
        Cells(cont, 5) = ALEATORIO_ENTRE(30, 34)
    Case Is <= piramide.Cells(10, prueba)
        Cells(cont, 5) = ALEATORIO_ENTRE(35, 39)
    Case Is <= piramide.Cells(11, prueba)
        Cells(cont, 5) = ALEATORIO_ENTRE(40, 44)
    Case Is <= piramide.Cells(12, prueba)
        Cells(cont, 5) = ALEATORIO_ENTRE(45, 49)
    Case Is <= piramide.Cells(13, prueba)
        Cells(cont, 5) = ALEATORIO_ENTRE(50, 54)
    Case Is <= piramide.Cells(14, prueba)
        Cells(cont, 5) = ALEATORIO_ENTRE(55, 59)
    Case Is <= piramide.Cells(15, prueba)
        Cells(cont, 5) = ALEATORIO_ENTRE(60, 64)
    Case Is <= piramide.Cells(16, prueba)
        Cells(cont, 5) = ALEATORIO_ENTRE(65, 69)
    Case Is <= piramide.Cells(17, prueba)
        Cells(cont, 5) = ALEATORIO_ENTRE(70, 74)
    Case Is <= piramide.Cells(18, prueba)
        Cells(cont, 5) = ALEATORIO_ENTRE(75, 79)
    Case Is <= piramide.Cells(19, prueba)
        Cells(cont, 5) = ALEATORIO_ENTRE(80, 84)
    Case Is <= piramide.Cells(20, prueba)
        Cells(cont, 5) = ALEATORIO_ENTRE(84, 89)
    Case Is <= piramide.Cells(21, prueba)
        Cells(cont, 5) = ALEATORIO_ENTRE(90, 95)
    End Select
End If
'Estimación del Sexo
If Cells(cont, 3) = Blanks And ActiveCell.Row <= UltFila Then
    rango = Int((100 - 0 + 1) * Rnd + 0)
    If rango <= piramide.Cells(22, prueba - 1) Then
        Cells(cont, 3) = "M"
    Else
        Cells(cont, 3) = "F"
    End If
End If
ActiveCell.Offset(1, 0).Select
Loop
End If

```

```
End If
```

```
Set hoja = Nothing
```

```
Set piramide = Nothing
```

```
Set Rng = Nothing
```

```
End Sub
```

Cálculo de los percentiles en MS PowerBI

El cálculo de percentiles en PowerBI no se encuentra definido de forma predeterminada como estadístico en la herramienta, por ello, ha sido necesario crear un procedimiento que lo estime y, de esa forma, poder incorporarlo a los cuadros de mando de información. Se muestra su código definiéndolo como la función TriMean que permite el cálculo de cualquier percentil en función del valor que asignemos a la variable TrimPercent.

```
TrimMean =
```

```
VAR TrimPercent = 0.05
```

```
VAR Counts =
```

```
    SELECTCOLUMNS (  
        VALUES (UNIDOS[DOSIS]),  
        "Data Point", UNIDOS[DOSIS],  
        "Count", CALCULATE (COUNTROWS(UNIDOS))  
    )
```

```
VAR NumberOfDataPoints =
```

```
    SUMX ( Counts, [Count] )
```

```
VAR StartAt =
```

```
    INT ( NumberOfDataPoints * TrimPercent / 2 )
```

```
VAR FinishAt = NumberOfDataPoints - StartAt
```

```
VAR RunningCounts =
```

```
    ADDCOLUMNS (  
        Counts,  
        "RunningCount",  
        VAR ThisDataPoint = [Data Point]  
        RETURN SUMX ( FILTER ( Counts, [Data Point] <= ThisDataPoint ), [Count] )  
    )
```

```
VAR TrimmedCounts =
```

```
    ADDCOLUMNS (  
        RunningCounts,  
        "Trimmed Count",
```

```

VAR ThisDataPoint = [Data Point]
VAR MinRunningCount =
    MINX (
        FILTER ( RunningCounts, [RunningCount] >= StartAt ),
        [RunningCount]
    )
VAR MaxRunningCount =
    MAXX (
        FILTER ( RunningCounts, [RunningCount] <= FinishAt ),
        [RunningCount]
    )
VAR TrimmedTop =
    MAX ( [RunningCount] - StartAt, 0 )
VAR TrimmedBottom =
    MAX ( [Count] - MAX ( [RunningCount] - FinishAt, 0 ), 0 )
RETURN
    SWITCH (
        TRUE,
        [RunningCount] <= MinRunningCount, TrimmedTop,
        [RunningCount] > MaxRunningCount, TrimmedBottom,
        [Count]
    )
)
)
VAR Numerator =
    SUMX ( TrimmedCounts, [Data Point] * [Trimmed Count] )
VAR Denominator =
    SUMX ( TrimmedCounts, [Trimmed Count] )
VAR TrimmedMean =
    DIVIDE ( Numerator, Denominator )
VAR Result = TrimmedMean
RETURN Result

```



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Anexo III. Fórmulas y unidades en dosimetría

Las dosis al paciente pueden evaluarse a partir de una serie de métodos y expresarse como cantidades diversas. A continuación se muestran las más usuales.

Dosis absorbida. También denominada dosis incidente o dosis de entrada en superficie. La dosis absorbida (D) es la cantidad de energía depositada en un punto en un medio por unidad de masa (dm) ($D = \frac{e}{dm}$). Generalmente, se refieren a las dosis absorbidas en aire u otro medio en el punto en que el eje del haz de rayos x ingresa al paciente o al detector. El valor de la dosis absorbida depende del medio en que se expresó, por lo que hay que indicar el medio por el que se obtiene D (por ejemplo: aire, piel u otro órgano o tejido específico).

Su unidad es julios por kilogramo (J/kg) denominado "Gray" (Gy).

Kerma. Se corresponde con la energía cinética liberada (energía cinética) por unidad de masa transferida a los electrones (Gray).

Dosis media en órgano (D_T) en un tejido u órgano específico (T):

$D_T = \int m_T D dm(DT)$ donde m_T que es la masa del tejido o del órgano, y D es la dosis absorbida en el elemento de masa, dm .

Dosis equivalente (HT). $HT = \sum_R W_R T_{T,R}$

Donde W_R es el factor de ponderación de la radiación y $D_{T,R}$ es la dosis media absorbida en el tejido T del tipo de radiación R .

Dosis efectiva (E). $E = \sum_T W_T H_T$ su unidad es (J/Kg) denominado *sievert* (Sv).

Donde W_T es el factor de ponderación del tejido T. La dosis efectiva se usa para usos comparativos.

Producto dosis-área. producto de la dosis absorbida en aire sin retrodispersión y el área del campo de rayos x medidos a la misma distancia del foco ($Gy\ cm^2$). Se usa sobre todo para el control de dosis en efectos estocásticos.

Publicaciones y congresos generados con la Tesis

A continuación, se incluyen las publicaciones y presentaciones a congreso realizadas a lo largo de la realización de esta tesis.

Se presentan por orden cronológico, indicando título y lugar de publicación.

Estimación de dosis derivadas a población como consecuencias de exploraciones de radiodiagnóstico (proyecto DOPOES). XV Congreso Nacional de Informática de la Salud. Inforsalud 2012. ISSN 978-84-695-2722-1

ESTIMACIÓN DE DOSIS DERIVADAS A POBLACIÓN COMO CONSECUENCIAS DE EXPLORACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO

J. M. DOÑA¹ R. RUIZ-CRUCES² S. CAÑETE² M.J. FERNÁNDEZ-VÁZQUEZ² A. POLA² M.S. MORENO² M. PÉREZ²

¹Sistemas y Tecnologías de la Información. Área Sanitaria Norte de Málaga
²Centro de Investigaciones Médico Sanitarias. Facultad de Medicina. Málaga

XV Congreso Nacional de Informática de la Salud

2012



Introducción

El Proyecto DOPOES es un acuerdo específico de colaboración entre el Consejo de Seguridad Nuclear y la Universidad de Málaga, para la realización de una prospección sobre los procedimientos de radiodiagnóstico utilizados en los centros sanitarios españoles, su frecuencia, y las dosis recibidas por los pacientes y la población. Para la realización de este proyecto se están desarrollando una plataforma general en la que se integran tanto los sistemas de medición del proyecto multinacional DOSE_DATAMED II como los distintos sistemas heterogéneos de los Hospitales y Clínicas participantes. De esta forma se están combinando sistemas de prospección y minería de datos, imputación de información faltante y web 2.0 con el objetivo de completar el primer sistema de registro global en el ámbito del control radiológico nacional.



Objetivos

- Determinar la relación entre las frecuencias de los diferentes tipos de exámenes con rayos X, las dosis típicas impartidas a los pacientes y su contribución a la dosis colectiva total en España
- Comprobar si existen variaciones entre tanto a nivel Nacional como con otros países de la Unión Europea en cuanto a frecuencias y dosis individual para cada tipo de examen con rayos X
- Contrastar la contribución a la dosis de la población debida al radiodiagnóstico médico con las debidas a la exposición a otras fuentes naturales y artificiales de radiaciones ionizantes
- Identificar situaciones de potencial exceso de dosis acumulada, determinando cuando sea posible sus causas, recomendando medidas correctoras
- 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

Material y Método

Plataforma General

Un sistema basado en tecnologías web 2.0 en el que integrar todas las herramientas de medición y software necesario para el proyecto.

- Zona pública: información básica del proyecto, noticias, sindicalización de contenidos...
- Zona privada: foros de comunicación para los profesionales (intercambio de ideas + generación de nuevos conocimientos)
- Tecnologías de publicación online de documentación

Modelo automático de integración de datos

Sistema capaz de unificar todas las codificaciones RIS y PACS → Ontología que unificará todas las codificaciones de los sistemas Hospitalarios estudiados [sistemas más representativos a nivel nacional e internacional]

Herramienta de análisis de datos

Relacionar las estimaciones radiológicas recogidas con el sistema internacional DOSE DATAMED II.

Restricción: Formato publicado en la European Guidance on Estimating Population Doses from Medical X-Ray Procedures

Base de Datos

Integrar la información recogida en las instituciones participantes y sobre la que se desarrollaran diferentes modelos de imputación de datos para la complementación de datos faltantes, prospección y minería de datos



Resultados y Conclusiones

Desarrollar un sistema que permita recolectar, analizar e incorporar los datos nacionales a los estudios sobre medición de las dosis derivadas de exploraciones de radiodiagnóstico emitidos por la Asamblea General de Naciones Unidas y la Organización Mundial de la Salud (OMS), por medio de las últimas tecnologías informáticas que permiten la interacción de todos los expertos así como el manejo efectivo de ingentes cantidades de información heterogénea

El sistema se compone de diferentes módulos que permiten:

- (a) Integrar todas las herramientas de medición y software necesario para el proyecto
- (b) Unificar todas las codificaciones RIS y PACS
- (c) Relacionar las estimaciones radiológicas recogidas con el sistema internacional DOSE_DATAMED II
- (d) Aplicar herramientas de imputación y minería de datos



TIC's en protección radiológica: Proyecto DOPOES. XVI Congreso Nacional de Informática de la Salud. Inforsalud 2013. ISSN: 978-84-695-7444-7.

INFORSALUD 2013

XVI Congreso Nacional de Informática de la Salud

TIC'S EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA: PROYECTO DOPOES

J. M. DOÑA^{1,2}, R. RUIZ-CRUCES³, S. CAÑETE³, A. POLA³, M.S. MORENO³, M. PÉREZ³, M.I. FERNÁNDEZ-VÁZQUEZ⁴

¹Sistemas y Tecnologías de la Información. Área Sanitaria Norte de Málaga.

²Dpto. Lenguajes y Ciencias de la Computación. Universidad de Málaga.

³Unidad de Protección Radiológica. Centro de Investigaciones Médico Sanitarias. Universidad de Málaga.

⁴Servicio Andaluz de Salud. Centro Salud Victoria. Distrito Sanitario de Málaga.

Resumen. En la actualidad el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) y la Universidad de Málaga (UMA) están realizando un proyecto para estimar las dosis de radiación en España derivadas de exploraciones de radiodiagnóstico denominado DOPOES. Para poder llevarlo a cabo, se están haciendo uso de Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) tanto para la recolección de los datos, como para su análisis y utilización. En este trabajo se presenta de forma general las distintas tecnologías informáticas implicadas tanto para la planificación y gestión del proyecto como para el análisis de los datos y generación del conocimiento.

Introducción

La Comisión Europea (CE) promovió un estudio a finales de 2004 para examinar la situación actual en los Estados miembros en relación con la aplicación del artículo 12 de la Directiva Exposición médica de 1997 [2], y para desarrollar una orientación adecuada. El artículo 12, titulado "Las estimaciones de dosis a la población", exige a los Estados miembros garantizar que la distribución de las estimaciones de dosis individuales resultantes de las exposiciones médicas que se determina para la población y para los grupos de referencia significativos de la población, según se considere necesario por el Estado miembro. Así nació en noviembre de 2011 el proyecto DOPOES. Este proyecto está patrocinado por el CSN (Consejo de Seguridad Nuclear), con el apoyo del Ministerio de Salud y desarrollado por la Universidad de Málaga.

El desarrollo del proyecto está estimado en varias etapas con una duración mínima de 29 meses en los que se han planteado como objetivos, entre otros:

1. Estimar la dosis colectiva anual y dosis promedio anual per cápita de los rayos X médicos en las diferentes CCAA españolas.
2. Determinar la relación entre las frecuencias de los diferentes tipos de examen de rayos X, las dosis de radiación a los pacientes típicos y su contribución a la dosis colectiva total.
3. Determinar si existen variaciones entre las CCAA en frecuencia y dosis por paciente de los tipos particulares de examen de rayos X.
4. Desarrollar una infraestructura para la obtención de información y la metodología para la evaluación de las dosis a los pacientes y para estimar las dosis a la población, para facilitar la realización de nuevos estudios en el futuro.
5. Proporcionar información al proyecto Dose DataMed II (DDMII), proyecto similar pero de ámbito Europeo.

En este trabajo nos vamos a centrar el punto 4 y 5, de forma que se van a describir las TIC's implicadas, así como los sistemas de análisis y generación de datos usados para obtener la información para su inclusión en el DDMII.

Estimation of the annual effective dose to the spanish population from medical CT examinations: DOPOES Project. IX Latinoamericano IRPA Congreso Regional de Protección Radiológica y Seguridad - IRPA 2013 Rio de Janeiro



ESTIMATION OF THE ANNUAL EFFECTIVE DOSE TO THE SPANISH POPULATION FROM MEDICAL CT EXAMINATIONS: DOPOES PROJECT

¹Ruiz-Craos, R.; ²Cañete, S.; ³Perez Martínez, M.; ⁴Rodríguez Martí, M.; ⁵Alvarez García, C.; ⁶Gil Gabete, JM; ⁷Doña Fernández, JM; ⁸Moreno, S.; ⁹Pola, A.; ¹⁰Fernández, MI.

1.- Grupo de Investigación DOPOES. Universidad de Málaga. Centro de Investigaciones Médico Sanitarias. Facultad de Medicina. Boulevard Louis Pasteur, 32. 29071 Málaga. España.
 2.- Subdirección de Protección Radiológica del Consejo de Seguridad Nuclear. Madrid. España
 3.- Sistemas de Información. Área Sanitaria Norte de Málaga. España.
 4.- Distrito Sanitario de Málaga. Centro de Salud Victoria. España.



INTRODUCCIÓN

A finales del año 2004 la Comisión Europea (EC) aborda un estudio para dar respuesta al artículo 12 de la Directiva sobre Exposiciones Médicas. En 2008, tras la conclusión de este proyecto, vio la luz un documento técnico editado por la Comisión Europea, concretamente el Report Radiation Protection nº 154, titulado European Guidance on Estimating Population Doses from Medical X-Ray Procedures. En él se recogen las estimaciones de dosis a la población, incluyendo los correspondientes a procedimientos de CT entre otros. España no participó en el mismo. Para suplir esa carencia nace el proyecto DOPOES que es un acuerdo específico de colaboración entre el Consejo de Seguridad Nuclear y la Universidad de Málaga, para la realización de una prospección sobre los procedimientos de radiodiagnóstico utilizados en los centros sanitarios españoles, su frecuencia, y las dosis recibidas por los pacientes y la población. Este proyecto también cuenta con el respaldo del Ministerio de Sanidad del Gobierno de España. La duración del proyecto será de 29 meses, comenzando el 1 de Noviembre de 2011 y concluyendo el 31 de Marzo de 2014. DOPOES está formado por un grupo multidisciplinar que abarca Radiólogos, Radiofísicos e Informáticos Hospitalarios, con experiencia en dosimetría y gestión de datos. En este trabajo presentamos la contribución de los principales procedimientos radiológicos, empleando CT, a las dosis poblacionales en España. Se incluyen los CT realizados adultos, es decir, mayores de 15 años.



MATERIAL Y MÉTODOS

La metodología de adquisición y análisis de valores de dosis en los distintos procedimientos radiológicos realizados mediante CT se han desarrollado según lo establecido en el Report Radiation Protection nº 154. [2] La adquisición de la información se ha conseguido mediante la visita a centros hospitalarios equipados con sistemas RIS/PACS ("Radiology Information System"/ "Picture Archiving And Communication Systems"), ya que permite la evaluación remota de dichas dosis, sin tener que acceder a la estación de trabajo del CT. La forma de enviar la información dosimétrica de los PACS es generando una imagen dentro de la cabecera DICOM, esto dificulta la automatización a la hora de la obtención de datos. La información del PACS incluye un listado de las series y su CTDIVOL asociado, así como el Producto Dosis-Longitud (DLP), entre otros parámetros.

Debido al gran volumen de datos a tratar, se estiman más de 50 millones de exámenes médicos en España/año [3] y a la heterogeneidad de sistemas PACS y RIS existentes ha sido necesario desarrollar un sistema informático (BD_DOPOES) y hemos creado una codificación propia que unifica la información en un formato estándar único denominado "RIS/PACS DOPOES" el cual actualmente está en su versión 12.3, con más de 470 procedimientos codificados incluidos.



RESULTADOS

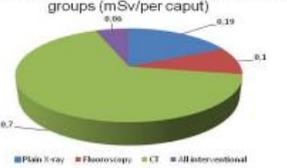
Durante el año 2010 se han recogido más de 200000 CT de 104 tipos de procedimientos codificados. Este conjunto de valores se han agrupado, siguiendo la recomendación del documento RP 154, al denominado TOP 20 que son los procedimientos que contribuyen a la frecuencia total entre el 50 y el 70% y a la dosis efectiva colectiva entre el 70-90%. [2]

El análisis de los resultados obtenidos durante el año 2010 para los estudios de CT frente al total de procedimientos de radiodiagnóstico médico nos muestra que la dosis efectiva per caput debida a procedimientos de CT es de 0,7 mSv per caput mientras que la frecuencia es de 96 exploraciones por 1000 habitantes.

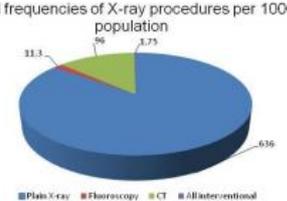
"TOP 20" RP154	Número por año	Dosis efectiva media por examen (mSv)	Dosis efectiva colectiva anual (manSv)
CT CABEZA	1.058.427	1,97	2085 ± 466
CT CUELLO	221.752	1,83	406 ± 91
CT TÓRAX	874.342	4,43	3873 ± 866
CT COLUMNA	490.908	8,92	4380 ± 979
CT ABDOMEN	711.896	10,01	7127 ± 1593
CT PELVIS	383.688	7,77	2981 ± 667
CT TRONCO	436.490	15,78	6888 ± 1540

Tabla 1.- TOP 20 para estudios de CT en España en el año 2010

Effective doses of x-ray procedures for the main groups (mSv/per caput)



Total frequencies of X-ray procedures per 1000 population



CONCLUSIONES

- La contribución de los procedimientos de CT a la dosis colectiva es muy representativa, cerca del 70% del total de la dosis recibida por procedimientos de radiodiagnóstico.
- La frecuencia relativa de exploraciones de CT es aproximadamente del 10% frente al total de exploraciones.
- Al finalizar el proyecto DOPOES se dispondrá de una potente base de datos con información dosimétrica detallada para más de 500 procedimientos radiológicos, más de un centenar de ello en procedimientos de CT.

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo ha sido posible gracias al apoyo y financiación del Consejo de Seguridad Nuclear mediante el acuerdo específico de colaboración entre el Consejo de Seguridad Nuclear y la Universidad de Málaga. Proyecto DOPOES




Sistema de registro de dosis radiológica a pacientes en la historia clínica digital. XI Congreso Regional de Seguridad Radiológica y Nuclear de la Asociación Internacional de Protección Radiológica - IRPA CUBA 2018.

Trabajo reconocido con el premio a mejor poster.



UNIVERSIDAD DE MÁLAGA

SISTEMA DE REGISTRO DE LA DOSIS RADIOLÓGICA A PACIENTES EN LA HISTORIA CLÍNICA DIGITAL



J. Doña¹, A.Pola², M.A. de la Cruz², J.M. Pastor², M. Pérez², S. Cañete³, C. Itiguez³, E. Gordo³ y R. Ruiz-Cruces²

¹ Sistemas y Tecnologías de la Información. Servicio Andaluz de Salud, Málaga

² Facultad de Medicina, Centro de Investigaciones Médico Sanitarias (CIMES). Universidad de Málaga, España

³ SCAI, Unidad de Protección Radiológica. Servicios Centrales de Apoyo a la Investigación, Universidad de Málaga, España

Correo electrónico presentador: rcmf@uma.es

Introducción

La importancia del registro en la historia clínica de la dosis radiológica recibida por un paciente tras una exposición a una exploración de radiodiagnóstico es uno de los procesos claves dentro de la seguridad del paciente, como pone de manifiesto la Directiva Europea 2013/59 EURATOM [1], que obliga a la adaptación de los sistemas de información hospitalaria para gestionar la medición y evaluación de las dosis así como la evaluación del riesgo asociado a las mismas.

En este trabajo se exponen los procesos para la inclusión de esta información en la historia electrónica.

Sistema de Registro de Dosis

Dificultades:

- Unificación de información: No existe una codificación normalizada internacional para los procedimientos radiológicos.
- Lectura de las Dosis: Por la existencia de multitud de fabricantes y tipología de dispositivos.

Soluciones:

- Definir un nuevo sistema de codificación que pueda ser considerado estándar y que permita realizar una traducción o mapeo entre éste y las codificaciones nativas. El Proyecto DOPES utiliza como base la codificación adoptada por la Comisión Europea, usada en el proyecto DOSE DATA MED.
- Uso de parte de la cabecera DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) para la estimación de magnitudes dosimétricas recibidas por los pacientes tales como dosis entrada en superficie (ESD) o el producto de la dosis por el área (DAP) en estudios convencionales. Y por otro lado, el producto de la dosis por longitud (DLP) en los CTs.

Definición de Sistema de Información

Arquitectura centralizada que provee de canales de comunicación para el envío y la consulta de datos. Incluye buses de integración para el intercambio de mensajería (ESB) y arquitecturas orientadas a servicios (SOA)

Se registra a través de cabeceras DICOM se obtienen magnitudes dosimétricas (ESD o DAP) para los equipos digitales y en el caso de equipos más antiguos tomando determinaciones de ESD en fantomas o a partir de la dosis absorbida en aire



Se registra usando el Producto de la dosis CT por la longitud (DLP) que aparece en las cabeceras DICOM o el software CTDosimetry para los equipos que no la registren

Se registra usando la Dosis glandular media (MDG), que algunos equipos modernos digitales ya incluyen y usando el software NHSBSP para los equipos que no registren directamente la magnitud

Conclusiones

- Para la creación de un sistema de registro de la dosis radiológica a pacientes en la historia clínica digital es necesario desarrollar plataformas que sean generales y estandarizadas en la que se integren tanto los sistemas de medición de dosis como los softwares del equipamiento radiológico de los Hospitales.
- Usando los resultados obtenidos por el proyecto DOPES se ha definido una codificación que permite establecer un estándar unificado de traducción, así como las estructuras tecnológicas de interconexión necesarias para permitir la lectura de las cabeceras DICOM.
- El desarrollo de este sistema facilita no sólo la recopilación y gestión de la información radiológica, sino también la creación de un entorno que puede ser integrado con los sistemas de información hospitalaria permitiendo descargar lo registrado en los sistemas RIS-PACS de forma unificada para su explotación posterior en sistemas de inteligencia de negocio y data warehouse.

Información radiológica del paciente en servicios de salud: retos, problemas y soluciones tecnológicas. JM Doña-Fernández, R Ruiz-Cruces, S Cañete-Hidalgo. El profesional de la información (EPI) 27 (4), 921-927. (2018).

INFORMACIÓN RADIOLÓGICA DEL PACIENTE EN SERVICIOS DE SALUD: RETOS, PROBLEMAS Y SOLUCIONES TECNOLÓGICAS

Radiology information of patients in health services: Challenges, problems and technological solutions

Jesús M. Doña-Fernández, Rafael Ruiz-Cruces y Sergio Cañete-Hidalgo



✉ **Jesús M. Doña-Fernández** es Ingeniero en Informática, doctor en Tecnologías Informáticas, Master en Inteligencia Artificial e Ingeniería del Software y Master en Gestión Sanitaria. Con más de doce años de experiencia en el sector de la e-salud, trabaja como responsable provincial de Sistemas e Infraestructuras TIC en el *Servicio Andaluz de Salud*, actividad que combina con docencia universitaria en la *UNED* e investigación en el campo de la inteligencia artificial y la salud. Ha dirigido y participado en proyectos de I+D sobre la aplicación de redes neuronales artificiales, algoritmos genéticos y sistemas de apoyo a la decisión en medicina.
<https://orcid.org/0000-0001-7305-1878>

Hospital General de Málaga
Avda. Carlos Haya, s/n. 29010 Málaga, España
jesusm.dona.sspa@juntadeandalucia.es



Rafael Ruiz-Cruces es médico especialista en Radiodiagnóstico, doctor en Medicina y Cirugía y master en Gestión Sanitaria. Profesor titular de Radiología y Medicina Física y Vicedecano de la *Facultad de Medicina* de la *Universidad de Málaga*. Ha sido consultor español de la *International Atomic Energy Agency (IAEA)* y miembro del *Grupo Directivo* del *IAEA World Action Plan: Radiation Protection of the Patients*. Presidente (2006-2008) de la *Sociedad Española de Protección Radiológica*. Realiza su labor investigadora en el *Centro de Investigaciones Médico-Sanitarias (Cimes)* de la *Universidad de Málaga*, donde coordina proyectos I+D en radiología y protección radiológica.
<https://orcid.org/0000-0001-7612-944X>

Centro de Investigaciones Médico-Sanitarias (Cimes)
Bulevar Louis Pasteur, 32. 29071 Málaga, España
rccmf@uma.es



Sergio Cañete-Hidalgo, licenciado en Ciencias Químicas y doctor en Química, es supervisor coordinador de la instalación radiactiva en los *Servicios Centrales de Apoyo a la Investigación* de la *Universidad de Málaga*, y es responsable de *Protección Radiológica* de la misma universidad. Colabora como investigador en proyectos relacionados con medidas de radioactividad ambiental y protección radiológica del paciente. Es director técnico de los cursos de *Supervisores y operadores de instalaciones radiactivas*, y de *Instalaciones de radiodiagnóstico médico*. Ha sido el representante español dentro del proyecto *Dose Datamed (DDM2)* sobre protección radiológica del paciente para la *Comisión Europea* de 2012 a 2014.
<https://orcid.org/0000-0003-4313-5573>

Centro de Investigaciones Médico-Sanitarias (Cimes)
Bulevar Louis Pasteur, 32. 29071 Málaga, España
scanete@uma.es

Resumen

Los sistemas de información de los servicios de salud europeos se enfrentan al reto de crear un registro de dosis por exposición a exploraciones de radiodiagnóstico para su inclusión en la historia clínica del paciente, en cumplimiento de la *Directiva 2013/59 Euratom*, que permita gestionar la medición y evaluación de las dosis así como la evaluación del riesgo asociado a éstas. Es importante resaltar el hecho de que esta información debe tener un carácter universal, ya que el objetivo es que todo paciente pueda acceder a toda su información sobre exposiciones radiológicas médicas independientemente de la prueba radiológica, equipamiento, centro u organización donde se haya realizado. Desde la experiencia de haber unificado la información de dosis radiológica para el proyecto *Medición de dosis derivadas de exploraciones de radiodiagnóstico en España*, en este trabajo se exponen los principales retos tecnológicos y de sistemas de información que plantea esta nueva

Artículo recibido el 11-07-2017
Aceptación definitiva: 21-04-2018

El profesional de la información, 2018, julio-agosto, v. 27, n. 4. eISSN: 1699-2407 921

Jesús M. Doña-Fernández, Rafael Ruiz-Cruces y Sergio Cañete-Hidalgo

necesidad de registro y explotación de datos, así como sus principales problemas, aportando soluciones que puedan ser trasladadas a los sistemas de registro.

Palabras clave

Sistemas de información; Sistemas de información hospitalaria; Sistemas de información radiológica; Protección radiológica; Seguridad del paciente; Información de salud; Documentación sanitaria.

Abstract

The information systems departments of European health services have the challenge of creating a dose record and reporting system of doses from medical procedures for its inclusion in the patient's medical history, in compliance with Directive 2013/59 Euratom, which determines the obligation to manage the measurement and evaluation of the doses as well as the evaluation of the risk associated therewith. It is important the fact that this information must be universal, because the main objective is that every patient be able to access all information about medical radiology exposures regardless of the equipment, center or organization where it has been performed. In this article the main technological challenges and problems are presented and basic solutions are described to be applied in developing environments of record systems using the learned experience in the project for the measurement of doses derived from radiology explorations in Spain.

Keywords

Information systems; Hospital information systems; Radiology information systems; Radiation protection; Patient safety; Health information; Health documentation.

Doña-Fernández, Jesús M.; Ruiz-Cruces, Rafael; Cañete-Hidalgo, Sergio (2018). "Información radiológica del paciente en servicios de salud: retos, problemas y soluciones tecnológicas". *El profesional de la información*, v. 27, n. 4, pp. 921-927.

<https://doi.org/10.3145/epl.2018.jul.20>

1. Introducción

Cuando el 8 de noviembre de 1895 el físico alemán Wilhelm Conrad Röntgen descubrió los rayos X, pocos podían imaginar la importancia que este descubrimiento tendría para la humanidad y especialmente para la medicina, aunque el propio Röntgen ya hizo mención de su posible uso en medicina al remitir su primera publicación referenciando su descubrimiento con la imagen radiológica de la mano de su mujer.

Posteriormente con el descubrimiento de la radiactividad se completó el uso de las radiaciones ionizantes en medicina. Actualmente en este ámbito se suelen distinguir cuatro campos:

- Radiodiagnóstico: en el que se usan equipos generadores de radiaciones ionizantes para el diagnóstico de enfermedades o para el guiado de procedimientos terapéuticos.
- Medicina nuclear: en la que se usan fuentes radiactivas no encapsuladas para el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades.
- Radioterapia: en la que se usan equipos generadores de radiaciones ionizantes o fuentes radiactivas encapsuladas para el tratamiento de enfermedades.
- Procedimientos diagnósticos de laboratorio con fuentes no encapsuladas: con los que no se expone al paciente.

Paralelamente al uso de las radiaciones ionizantes se manifestó su peligrosidad y la necesidad de disponer de medidas de protección para reducir los riesgos de su uso. En 1928 se constituyó el organismo independiente *International Commission on Radiological Protection (ICRP)*, que emite recomendaciones y presta asesoramiento sobre la protección contra las radiaciones ionizantes. Estas recomendaciones son la base para el establecimiento de reglamentación

y normativa por parte de organizaciones internacionales y autoridades regionales y nacionales. Sobre los riesgos producidos por radiación ionizante en diagnóstico médico se han realizado multitud de trabajos en los que se pone de manifiesto la existencia de un riesgo real que aumenta en función de la dosis recibida y número de procedimientos realizados (ICRP, 2000; 2001; 2004; 2006; 2007a).

Los tres principios básicos en que se basan las recomendaciones de la ICRP son los siguientes:

- Justificación: la práctica que implique la exposición a las radiaciones ionizantes siempre debe suponer un beneficio para la sociedad. Deben considerarse los efectos negativos y las alternativas posibles.
- Optimización o principio ALARA (*as low as reasonably achievable*, "tan bajo como sea razonablemente posible"): todas las exposiciones a la radiación deben ser mantenidas a niveles tan bajos como sea razonablemente posible, teniendo en cuenta factores sociales y económicos.
- Limitación de dosis: las dosis de radiación recibidas por las personas no deben superar los límites establecidos en la legislación vigente.

Ahora bien, las exposiciones médicas son únicas y modifican el modo en que son aplicados los principios básicos de protección radiológica elaborados por el ICRP (ICRP, 2007b).

El principio de justificación debe ser evaluado sobre la misma persona (el paciente) que recibirá los beneficios y sufrirá los riesgos asociados al procedimiento médico.

El principio de optimización si el procedimiento es terapéutico, implica que las dosis deberán ser minimizadas en los tejidos adyacentes a la región que recibirá una dosis predeterminada y letal para satisfacer el propósito del

Indexación de la revista:

- CiteScore, Scopus, Elsevier: Q1
- Dialnet Métricas: nº 1 en Documentación y nº 2 en Comunicación
- Google Scholar Metrics: nº 1 de las revistas en español
- Journal Citation Reports (JCR): Q3
- SCImago Journal & Country Rank (SJR): Q1
- Sello de Calidad Fecyt: nº 1 en Comunicación, Información y Documentación Científica

DICOM y sistema de registro en radiología: Propuestas de mejora. 6º Congreso conjunto 22 SEFM (Sociedad Española de Física Médica) / 17 SEPR (Sociedad Española de Protección Radiológica) 2019.



6º CONGRESO CONJUNTO
22 SEFM SEPR 17
BURGOS 2019

DICOM y sistema de registro en radiología: Propuestas de mejora

J.M. DOÑA¹, S. CAÑETE¹, J.M. PASTOR¹, **M. PÉREZ¹**, M.A. DE LA CRUZ¹, A. POLA¹ and R. RUIZ-CRUCES¹

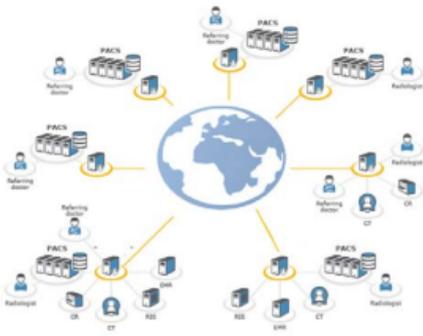
¹ University of Málaga, Málaga, Spain
Contact mail: rrcmf@uma.es

INTRODUCCIÓN

La radiología y radiofísica han sabido dar un paso diferencial respecto otras ramas de conocimiento definiendo, prácticamente desde la introducción de la tomografía computerizada, el estándar de almacenamiento de información DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) que facilita la accesibilidad a un conjunto común y estructurado de datos a nivel mundial que no existe en ningún otro ámbito.

La información contenida en los sistemas de registro dosimétricos son clave a la hora de analizar y obtener resultados fiables que deben permitir reducir la incertidumbre estadística y posibilitar la aplicación de metodologías y técnicas de tratamiento de la información como la minería de datos y el análisis de BigData con inteligencia artificial.

En la actualidad DICOM permite la transmisión, tratamiento e impresión de archivos de imágenes biomédicas con un informe completo, incluyendo información del paciente, del estudio realizado e incluso del equipo radiológico y magnitudes dosimétricas.



MATERIALES, MÉTODOS Y RESULTADOS

Este trabajo se basa en el análisis de datos recopilados en los proyectos DOPOES I (2011-14) y DOPOES II (2017-actualidad), para determinar la frecuencia de estudios y las dosis poblacionales en España como consecuencia de procedimientos radiológicos. Se han analizado prácticamente la totalidad de sistemas de información radiológica (RIS-PACS) existentes en España (Philips, Siemens, Canon-Toshiba, Agfa, General Electric, etc), considerando más de 500 procedimientos radiológicos codificados, de los que se han obtenido unos 10 millones de datos de 55 hospitales públicos y privados correspondientes a 17 Comunidades Autónomas.

Los equipos técnicos multidisciplinares (Unidades de Radiología, Radiofísica y Protección Radiológica e Informática) han aportado la información de dosis de los pacientes y facilitado el acceso a los sistemas de información hospitalaria (HIS), RIS y PACS, así como al equipamiento radiológico, siguiendo la metodología propuesta en DOPOES I.

La información registrada en la cabecera DICOM, en un porcentaje significativo de casos tratados, es incompleta y/o errónea en algunos de sus campos, por ejemplo, fallos en la codificación correcta de las pruebas, datos del paciente (edad y sexo). Todo ello dificulta la explotación automática de esta información. Las causas pueden ser: técnicas, en la adaptación de los equipos radiológicos; de integración entre los diferentes sistemas de información que intervienen y también de recursos humanos, cuando no se introducen bien los datos en cada paciente y/o procedimiento.

CONCLUSIONES

El problema se localiza en la integración entre los sistemas HIS-RIS-PACS, más centrados en la gestión eficiente de pacientes (citas) frente a sus datos de salud (los registros se suelen limitar a demográficos, sin incluir otras características del paciente). Proponemos actuar sobre los siguientes aspectos:

1. Automatizar y completar la carga de datos en la cabecera DICOM, a través de su integración completa con los sistemas de información hospitalaria, minimizando la introducción-configuración manual por parte de los operadores.
2. Optimizar los procedimientos de verificación de los datos de los pacientes, así como de las técnicas exactas realizadas.
3. Implicar a la industria para que los equipos radiológicos incorporen sistemas y tecnología ya existentes de detección automática para las regiones anatómicas que se van a explorar y su correspondencia con el procedimiento programado para evitar errores en los registros entre otros factores.



CSN
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



Gobierno
de España



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

Dosis en mamografía. Resultados preliminares, Proyecto DOPOES 2. 6º Congreso conjunto 22 SEFM (Sociedad Española de Física Médica) / 17 SEPR (Sociedad Española de Protección Radiológica) 2019.



DOSIS EN MAMOGRAFIA.

RESULTADOS PRELIMINARES, PROYECTO DOPOES 2.

PASTOR J, CAÑETE, S., PÉREZ, M; DOÑA, J., POLA, A., DE LA CRUZ, M. A., RUIZ-CRUCES, R.
 Universidad de Málaga. España
 Contact mail: rrcmf@uma.es

INTRODUCCIÓN

El Proyecto DOPOES 2 se desarrolla mediante un acuerdo específico de colaboración entre el Consejo de Seguridad Nuclear y la Universidad de Málaga, cuyo objetivo es estimar niveles de referencia de dosis (DRLs) en procedimientos de radiodiagnóstico médico a pacientes en España, así como su contribución a las dosis recibidas por la población. Según DOPOES 1, la mamografía es el segundo procedimiento en frecuencia y undécima en contribución a la dosis colectiva en España. En el presente estudio preliminar se ha procedido a analizar los datos dosimétricos procedentes de centros sanitarios de siete CC.AA.



MATERIALES, MÉTODOS Y RESULTADOS

Los resultados se han obtenido de 10 equipos de mamografía digital 2D (DR) y 3 D (tomosíntesis) equipados con sistema de gestión RIS y/o PACS de 7 comunidades autónomas, obteniendo a partir de ellos los siguientes datos: edad, sexo, fecha de examen, dosis glandular media (DGM), y espesor de compresión. Se ha incluido los exámenes realizados a ambas mamas con proyecciones oblicua-medio-lateral (OML) y cráneo-caudal (CC).

Resultados
 El estudio abarca 19.124 mujeres (77.904 imágenes mamográficas). La edad media ha sido de 55,3 años. En el intervalo de 40-69 años se han encontrado la mayor proporción de mujeres (82%). Los valores promedios para las diferentes proyecciones se muestran en la tabla 1.

Proyección	Recuento	Promedio (mGy)	Mediana (mGy)	Desviación (mGy)
RCC DGM	19476	1,36	1,27	0,47
LCC DGM	19476	1,37	1,28	0,47
RMLO DGM	19476	1,62	1,50	0,60
LMLO DGM	19476	1,63	1,51	0,60
Total	77904	1,50	1,38	0,55

Tabla1.- Resumen valores promedio para las diferentes proyecciones.

La dosis para el examen de una mama fue aproximadamente de $3,0 \pm 0,5$ mGy. Para el total de la muestra estudiada la DGM ha presentado valores significativamente superiores para la OML ($1,62 \pm 0,60$ mGy) que para la CC ($1,36 \pm 0,45$ mGy). No se han encontrado diferencias significativas entre mama derecha o izquierda. El espesor medio de compresión ha sido de 56,2 mm, (CC 54,0 mm y OML 57,5 mm), existiendo correlación entre mayores espesores y proyección OML. Se ha encontrado relación proporcional entre mayor compresión y menor dosis. Fig. 2.

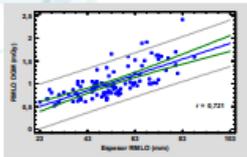
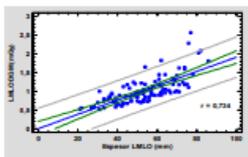
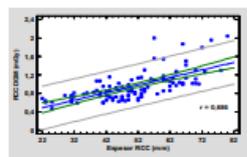
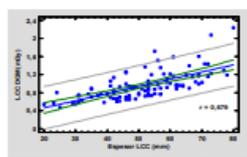





Figura 1.- Correlaciones entre espesores y DGM por proyecciones.

El rango de edad con mayor proporción de mujeres es coincidente con los grupos de edad a los que se dirigen los programas de cribado de cáncer de mama. La DGM total de la muestra se sitúa en valores aproximados a los obtenidos con estudios previos. La DGM presenta valores superiores para la proyección OML, igualmente, ocurre cuando se compara la DGM y el espesor de compresión. La edad no se correlaciona con variaciones significativas de la DGM. Se deduce que la cantidad de componente fibroglandular no incrementa de modo significativo la DGM.

CONCLUSIONES

1. La DGM total se encuentra dentro de los niveles referidos en otros estudios.
2. El espesor de compresión de la mama se correlaciona con la DGM. El espesor en la proyección MLO es significativamente superior a la de la CC.
3. La edad no se correlaciona con la dosis suministrada.
4. El presente proyecto se está implementando incluyendo más mamógrafos y centros sanitarios, con la finalidad de completar estos datos y, a partir de ellos, estimar los DRLs y calcular la dosis colectiva.
5. Asimismo, se están estudiando por separado las dosis en mamógrafos 2D y 3D.

Diagnostic reference levels for mammography in Spain. Preliminary data from Project Dopoes II. 15th International Congress of the International Radiation Protection Association IRPA 15. Korea, 2020.

IRPA15, 15th International Congress of the International Radiation Protection Association
11-15 May, 2020, COEX, Seoul, Korea, www.irpa2020.org

Diagnostic reference levels for mammography in Spain. Preliminary data from Project DOPOES II

¹J.M. Pastor, ³A. Díez, ¹M. Pérez, ³J. Zarzuela, ¹A. Pola, ¹M. A. de la Cruz, ¹I. Priego,
²E. Gordo, ²S. Cañete, ¹J. Doña, ¹F. Sendra and ¹R. Ruiz-Cruces[†]

¹University of Malaga, Faculty of Medicine, Department of Radiology. Málaga, Spain 29071.

²SCAI, Central Research Facilities, University of Malaga. Málaga, Spain 29071.

³Nuclear Safety Council (CSN). Madrid, Spain 28040.

*Corresponding author's e-mail: scanete@uma.es

ABSTRACT

The project DOPOES II is developed through a specific collaboration agreement between the Nuclear Safety Council (CSN) and the University of Malaga (UMA), whose objective is to estimate dose reference levels (DRLs) in medical radiodiagnostic procedures to patients in Spain, as well as its contribution to the doses received by the population. According to the results of the DOPOES I project, mammography is the second most frequent procedure in medical radiological procedures in Spain. In this study, dosimetry data from 31 health centers in 17 Autonomous Communities has been analyzed.

The results have been obtained for 2D (DR) and 3D digital mammography equipment (tomosynthesis) equipped with RIS and / or PACS management system, obtaining from them the following data: characteristics of the mammography used, age, exam date, mean glandular breast dose (MGD), Entrance Surface Dose (ESD) and compressed breast thickness (CBT). Examinations performed on both breasts with Craniocaudal view (CC) and Mediolateral oblique view (MLO) have been included. Also, the difference in MGD in tomosynthesis equipment versus 2D equipment has been studied.

The study covers more than 150,000 patients underwent mammography studies during a 2-year period (from 2016 to 2017). The average age has been 55 years (min 18 years; max 98 years). For the total of the sample studied, the MGD has presented significantly higher values for the OML than for the CC. No differences were found between right or left breast. The average compression thickness has been 55 ± 5 mm. A proportional relationship between greater compression and lower dose has been found. No correlation was found between age and MGD.

The age range with the highest proportion of examinations is coincident with the age groups to Spain's breast cancer screening programs. The total MGD of the sample stands at approximate values to those obtained with previous studies. The MGD has higher values for the MLO projection, likewise, as other studies have referred occurs when the MGD and the compression thickness are compared.

The DRLs have been obtained from the median of the distribution of MGD in the 75th and 95th percentile, since there are authors who use both percentiles to establish these values, 75th for international and local reference levels and 95th for local levels. Even in other publications, the amount used has been the MGD exclusively for OML projections. Also the reference doses from a compression thickness (CBT) of 53 mm as established by a European guide. The DRLs obtained are compared and discussed with those published in our European environment.

Keywords: Diagnostic reference levels, mammography

ACKNOWLEDGMENTS

This work has been funded by the project DOPOES II from the Nuclear Safety Council (CSN) and University of Malaga (UMA)

Fuzzy Analysis of Radiologic Doses Data for the Estimation of Diagnostic Reference Levels in Spain. 15th International Congress of the International Radiation Protection Association IRPA 15. Korea, 2020.

IRPA15, 15th International Congress of the International Radiation Protection Association
11~15 May, 2020, COEX, Seoul, Korea, www.irpa2020.org

Fuzzy Analysis of Radiologic Doses Data for the Estimation of Diagnostic Reference Levels in Spain (Project DOPOES II)

¹J. Doña, ¹J.M. Pastor, ³A. Díez, ³J. Zarzuela, ¹M. Pérez, ¹A. Pola, ¹M. A. de la Cruz, ¹I. Priego, ²E. Gordo, ²S. Cañete and ¹R. Ruiz-Cruces[†]

¹University of Malaga, Faculty of Medicine, Department of Radiology. Málaga 29071.

²SCAI, Central Research Facilities, University of Malaga, Spain 29071.

³Nuclear Safety Council (CSN). Madrid, Spain 28040.

*Corresponding author's e-mail: scanete@uma.es

ABSTRACT

The project DOPOES II works for estimating the diagnostic reference levels of radiologic doses in Spain through the analysis of more than twenty millions of medical records which have been read from different medical and hospital data bases systems, HIS (Hospital Information System) and RIS (Radiological Information System) environments. The key data for calculate the reference levels is the dose but this information can be completed with lots of information about the patient using DICOM (Digital Imaging and Communication On Medicine) header such as age, sex and BMI (body mass index) for example, and other complementary data as type of medical process, modality and information about the dipositive (calibration parameters, manufacturer, model, ...) in order to create a complex data warehouse which it must be optimized and analyzed using business intelligence tools to obtain useful medical information.

Traditional methods of analysis cannot assume the massive amounts of data distributed across different locations, the DOPOES II works with information of more than 50 public and private hospitals from all Spanish territory, for these reason new techniques based in artificial intelligent must be used to exploit the information and create new knowledge to improve the patient safety.

The information collected in DOPOES II is analyzed and tested in order to guarantee the quality of data. In the initial phases different techniques have been tested for imputation and clear of information. Finally, a fuzzy imputation system with majority ordered weighted averaging aggregation operators (MA-OWA) combined with business intelligence tools are used to test and validate the data base and build advanced queries and models that visualize the data.

Also, other application of artificial intelligence emerges from the project when the whole available information is studied. To identify mistakes in the different levels of information we propose neural networks. Using a multilayer perceptron model for evaluating the system is able to detect unusual doses values having as control variables the parameters with influence in the amount of dose: age, procedure, modality, sex and BMI. The doses data combined with real DICOM information can provide a huge set of training examples with their corresponding correct responses which can be used for supervised learning.

Keywords: Radiologic doses, Artificial Intelligence, Fuzzy systems. T4. Practical Implementation: Medical Sector

ACKNOWLEDGMENTS

This work has been funded by the project DOPOES II from the Nuclear Safety Council (CSN) and University of Malaga (UMA)

REFERENCES

1. Aragonés, J. M. J., Sánchez, J. I. P., Doña, J. M., & Alba, E. A neuro-fuzzy decision model for prognosis of breast cancer relapse. In Conference on Technology Transfer (pp. 638-645). Springer, Heidelberg. (2003).
2. Doña, J., Ortega, A., & Holgado, M. Business intelligence strategy for data warehouse in Andalusian Health Service. In Impact: The Journal of Innovation Impact, 6(1), 121. (2016).
3. Doña-Fernandez, J. M., Ruiz-Cruces, R., & Cañete-Hidalgo, S. Radiology information of patients in health services: Challenges, problems and technological solutions. P de la información, 27(4), 921-927. (2018).

Niveles de referencia de dosis (NRD). Proyecto DOPOES II. 7º Congreso Conjunto 23 SEFM (Sociedad Española de Física Médica) / 18 SEPR (Sociedad Española de Protección Radiológica). 2021.



7º CONGRESO CONJUNTO
23 SEFM SEPR 18
ONLINE 2021

RADIACIONES Y HUMANIDAD
MUCHO MÁS QUE TECNOLOGÍA
131 MAYO-4 JUNIO 2021

NIVELES DE REFERENCIA DE DOSIS (NRD). PROYECTO DOPOES II

**S. CAÑETE¹, J. PASTOR¹, M. PÉREZ¹, A. POLA¹, M. DE LA CRUZ¹, J. DOÑA¹, I. PRIEGO¹, E. GORDO²,
F. MANZANO³, J. ALMANSA⁴, F. SENDRA¹, R. RUIZ¹**

¹ Departamento de Radiología. Facultad de Medicina. Universidad de Málaga.
² Servicios Centrales Apoyo a la Investigación. Instalación Radiactiva. Universidad de Málaga.
³ Servicio de Física Médica y Protección Radiológica. Vithas Sanidad Málaga Internacional. Málaga.
⁴ UGC Física y Protección Radiológica. Hospital. Universitario Virgen de las Nieves. Granada.

INTRODUCCIÓN

La Universidad de Málaga (UMA) y el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) han desarrollado desde 2017 a 2020 un acuerdo específico de colaboración entre ambas instituciones cuyo objetivo ha sido estimar niveles de referencia de dosis (NRD) en procedimientos de radiodiagnóstico médico a pacientes en España, así como su contribución a las dosis recibidas por la población. Como es bien sabido, en España se ha establecido como obligación normativa el establecimiento de NRD como recoge el RD 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas (1).

MATERIALES, MÉTODOS Y RESULTADOS

Los NRD para el diagnóstico son un instrumento práctico que permite comparar procedimientos de radiodiagnóstico e intervencionismo realizados en todo un país. Hay que recalcar que los **NRD** son indicadores de calidad de equipos y procedimientos, pero **no se aplican a pacientes individuales ni constituyen límites de dosis** ni "dosis óptima".

Para la determinación de los NRD se han recopilado un total de 1.834.691 registros dosimétricos de 52 centros hospitalarios de España. Las magnitudes empleadas han sido (2):

- Radiografía (RX). Producto kerma en aire-área (PKA), [mGy . cm²].
- Mamografía. Dosis glandular media (DG), [mGy].
- TC. Producto dosis-longitud (DLP), [mGy . cm].
- Fluoroscopia (RF). Producto kerma en aire-área (PKA), [mGy . cm²].
- Radiología intervencionista (RI). Producto kerma en aire-área (PKA), [mGy . cm²].

MODALIDAD	CÓDIGOS NRD	TOTAL CÓDIGOS DOPOES
TC	92	166
RX	61	282
RI	27	198
RF	34	71

Tabla 1.- Distribución NRD por modalidad

Para obtener los NRD se ha utilizado el percentil 75 de la distribución de las medianas de la magnitud observada, aplicando la metodología propuesta en la publicación ICRP 135: "Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135".



NRD NACIONAL DLP (mGy cm)

Figura 1.- Valores NRD Nacional para el DLP (mGy cm) para los procedimientos más frecuentes en estudios de TC

CONCLUSIONES

1. Se han obtenido NRD para más de 200 procedimientos radiológicos obteniendo valores nacionales y locales.
2. Los valores obtenidos, por lo general, están en concordancia con los publicados en otros países de nuestro entorno.
3. La información recopilada durante el proyecto DOPOES II puede ser muy útil para la revisión y actualización de nuevos valores de NRD.

REFERENCIAS

- (1) RD 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. <https://www.boe.es/buscar/pdf/2019/B.O.E.-A-2019-15604-consolidado.pdf>
- (2) Miquélez Alonso, S; Peinado Montes, MA; Fernández Soto, JM; Ordiales Solís, JM; Alejo Luque, J; Almansa López, JF; Font Gelabert, J. Requisitos básicos para los sistemas de registro y gestión de dosis en pacientes sometidos a exploraciones de diagnóstico por imagen. Rev Fis Med 2020;21 (Enero-Junio):41-53. <https://www.revistadefisicamedica.es/index.php/irm/article/view/329/313>
- (3) International Commission on Radiation Protection (ICRP). The 2017 Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135. Ann. ICRP 2017; 46(1): 1-143. <https://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%20135>



Nivel de referencia de dosis (NRD) nacional en mamografía. Proyecto DOPOES II. 7º Congreso Conjunto 23 SEFM SEPR 18 ONLINE 2021 (Sociedad Española de Física Médica) / 18 SEPR (Sociedad Española de Protección Radiológica).



7º CONGRESO CONJUNTO
23 SEFM SEPR 18
ONLINE 2021

RADIACIONES Y HUMANIDAD
MUCHO MÁS QUE TECNOLOGÍA
131 MAYO-4 JUNIO 2021

Nivel de referencia de dosis (NRD) nacional en mamografía

Proyecto DOPOES II

J. PASTOR¹, S. CAÑETE¹, M. PEREZ¹, A. POLA¹, M. DE LA CRUZ¹, I. PRIEGO¹, J. DOÑA¹, E. GORDO²,
F. MANZANO³, J. ALMANSA⁴, F. SENDRA¹, R. RUIZ¹

¹ Departamento de Radiología. Facultad de Medicina. Universidad de Málaga.
² Servicios Centrales Apoyo a la Investigación. Instalación Radiactiva. Universidad de Málaga.
³ Servicio de Física Médica y Protección Radiológica. Vithas Sanidad Málaga Internacional. Málaga.
⁴ UGC Física y Protección Radiológica. Hospital. Universitario Virgen de las Nieves. Granada.

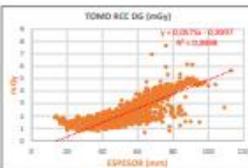
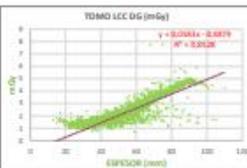
INTRODUCCIÓN

El Proyecto DOPOES 2 se desarrolla mediante un acuerdo específico de colaboración entre el Consejo de Seguridad Nuclear y la Universidad de Málaga, cuyo objetivo es estimar niveles de referencia de dosis (NRD) en procedimientos de radiodiagnóstico médico a pacientes en España, así como su contribución a las dosis recibidas por la población. Se presentan los NRD para mamografías obtenidas en 33 hospitales públicos y privados de las 17 comunidades autónomas españolas.

MATERIALES, MÉTODOS Y RESULTADOS.

La magnitud dosimétrica utilizada ha sido la dosis glandular media (DGM), [mGy], obtenida de 44 mamógrafos equipados con sistema de gestión RIS y/o PACS. Los cálculos de NRD se basan en el tercer cuartil de las medianas de Dg. Se han obtenido los siguientes datos: edad, sexo, fecha del examen, dosis glandular media (DGM) y espesor de compresión. Se han incluido los exámenes realizados en ambas mamas con proyecciones oblicua-medio-lateral (OML) y cráneo-caudal (CC). El número de pacientes ha sido de 107.650 y, en total, se han obtenido 880.145 registros de dosis.

La edad promedio de las mujeres exploradas ha sido de 56 años, siendo el rango de edad más frecuente el comprendido en el intervalo de 40 a 69 años. El valor de NRD para España en **mamografía digital (2D) ha sido de 1,8 mGy**. Para **tomosíntesis (TS)**, el promedio de NRD para España **ha sido de 2,7 mGy**. Para el total de la muestra estudiada la Dg ha presentado valores superiores para la OML que para la CC, debido a mayores espesores por la inclusión del músculo pectoral. No se han encontrado diferencias significativas entre mama derecha o izquierda (tabla 1). Se ha encontrado una relación proporcional entre mayor compresión y menor dosis impartida (figura 1). El NRD superior para TS concuerda con lo referido en la literatura (1), aunque esta no sea la modalidad mayoritaria de mamografía en España. En nuestro entorno, documentos oficiales como el de Reino Unido sitúan el NRD por proyección en 2,5 mGy en 2D (2), 2 mGy en Alemania (3) y 1,6 mGy en Francia (4), estos dos últimos sin especificar modalidad de mamografía. La Comisión Europea, en su informe 180, sin especificar modalidad técnica, refiere un NRD más común a nivel europeo de 3 mGy por proyección, con un rango entre 1 y 4 mGy (5).

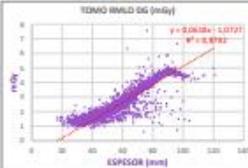
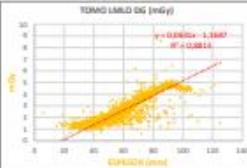



Figura 1. Relación entre espesor de compresión (mm) y DGM (mGy)

Promedio	CC-D	Espesor	CC-I	Espesor	OML-D	Espesor	OML-I	Espesor
Edad	DGM (mGy)	CC-D (mm)	DGM (mGy)	CC-I (mm)	DGM (mGy)	OML-D (mm)	DGM (mGy)	OML-I (mm)
56	1,52	51	1,53	51	1,69	55	1,70	56
53	2,39	56	2,41	57	2,68	61	2,74	62

Tabla 1. DGM (mGy) para cada modalidad de mamografía

CONCLUSIONES

1. Destaca el elevado número de centros analizados y muestras de mujeres y dosis registradas.
2. El valor NRD ha sido de 1,8 mGy. Para TS de 2,7 mGy. El valor ha sido mayor para proyección OML que para CC.
3. Los NRD obtenidos se encuentran dentro del rango referido en nuestro entorno.
4. El espesor de compresión de la mama se correlaciona con la DGM.



UNIVERSIDAD DE MÁLAGA





CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

REFERENCIAS

1. Feng, S. S. J. and Sechopoulos, I. Clinical digital breast tomosynthesis system: dosimetric characterization. *Radiology*, 263(1), 35 – 42 (2012)
2. National Diagnostic Reference Levels (NDRLs) from 19 August 2019 - GOV.UK
3. Schegerer A et al. Diagnostic Reference Levels. *Fortschr Röntgenstr*; 191: 730–751 (2019)
4. Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision no 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril (2019)
5. European Commission. Medical Radiation Exposure of the European Population. Radiation Protection N° 180 (2015).

Bibliografía

[Alzen y Benz-Bohm, 2011] Radiation protection in pediatric radiology. Alzen G, Benz-Bohm G. Dtsch Ärztebl Int. 108(24):407-14. (2011).

[Beckmann, 2006] CT scanning the early days. Beckmann EC. The British Journal of Radiology 79:937, 5-8. (2006).

[Berndt, D. et al., 2003] The CATCH Data Warehouse: Support for Community Health Care Decision Making. Donald J. Berndt, Alan R. Hevner, James Studnicki. Decision Support Systems, Vol. 35, pp. 367-384. (2003).

[Brambilla, M. et al., 2020] Multinational data on cumulative radiation exposure of patients from recurrent radiological procedures: call for action. Brambilla, M., Vassileva, J., Kuchcinska, A. et al. Eur Radiol 30, 2493–2501 (2020). <https://doi.org/10.1007/s00330-019-06528-7>

[Bonn, 2014] Bonn Call for Action. World Health Organization, International Atomic Energy Agency (IAEA). (2014).

[Cawthra et al., 2020] Securing Picture Archiving and Communication System (PACS) Cybersecurity for the Healthcare Sector. Cawthra, J. L., Wang, S. S., Hodges, B. J., Zheng, K., Williams, R. T., Kuruvilla, J. J., ... Neimeyer, B. SP 1800-24, National Institute of Standards and Technology U.S. Department of Commerce (2020).

[Cañete et al., 2021] Niveles de referencia de dosis (NRP). Proyecto DOPOES II. S. Cañete, J. Pastor, A. Pola, M. de la Cruz, J.M. Doña, I. Priego, E. Gordo, F. Manzano, J. Almansa, F. Sendra, R. Ruiz. 7º Congreso Conjunto 23 SEFM/ 18 SEPR. (2021).

[CCN-STIC 857, 2020] Guía de Seguridad de las TIC CCN-STIC 857. Requisitos de seguridad para Aplicaciones de Cibersalud en el contexto del ENS. Ministerio de Defensa (2020).

[Clewer P., 1985] A Computer Database System to Calculate Staff Radiation Doses and Maintain Records. P. Clewer. Radiation Protection Dosimetry, Volume 12, Issue 4, 1, Pages 371–374 (1985).

[Clunie D., 2015] DICOM Encoding of Dose Information: Standards, Tools and Practicalities. David Clunie. PixelMed Publishing, 71st Annual Scientific Congress of JSRT (2015).

[Cota Carballo, 1997] Computación médica: pasado, presente y futuro. Costa Carballo, C. M. Revista General de Información y Documentación, 7(1), 63 (1997).

[De la Cámara, 2016] La evolución de las TICs Digitales en Radiología. Miguel Ángel De la Cámara Egea. Radiología Club (2016).

[Directiva Euratom, 2013] DIRECTIVA 2013/59/EURATOM DEL CONSEJO de 5 de diciembre de 2013 por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom (2013).

[DOMNES, 2013] Proyecto DOMNES. Prospección nacional de procedimientos de diagnóstico en Medicina Nuclear utilizados en los centros sanitarios españoles. Estimación de dosis recibidas por los pacientes y la población. CSN – MSSSI – SEMNiM – SEPR – SEFM. (2013)

[Doña et al., 2007] Un Entorno de Decisión para la Gestión y Evaluación de la Calidad en el Desarrollo del Software. Doña, J. M., Dapozo, G. N., Greiner, C. L. XIII Congreso Argentino de Ciencias de la Computación. (2007).

[Doña et al., 2008] Doña J.M., Quintana O.P., Valesani M.E., Vallejos O.A. Analysis of aggregation methods in incomplete database system. Proceedings of IPMU 8, 283. (2008).

[Doña et al., 2010] Virtualización de Servidores-Una Solución de Futuro. Doña J, García J. E, López J, Pascual F, Pascual F. Hospital Universitario Virgen de La Victoria. (2010).

[Doña et al., 2012] Estimación de dosis derivadas a población como consecuencias de exploraciones de radiodiagnóstico (proyecto DOPOES). J.M. Doña, R. Ruiz-Cruces, S. Cañete, M.I. Fernández-Vázquez, A. Pola, M.S. Moreno, M. Pérez. XV Congreso Nacional de Informática de la Salud. Inforsalud 2012. (2012).

[Doña et al., 2013] TIC's en protección radiológica: Proyecto DOPOES. J.M. Doña, R. Ruiz-Cruces, S. Cañete, A. Pola, M.S. Moreno, M. Pérez, M.I. Fernández-Vázquez. XVI Congreso Nacional de Informática de la Salud. Inforsalud 2013. (2013).

[Doña et al., 2016] TICs en protección radiológica: Proyecto DOPOES. X J.M. Doña, R. Ruiz-Cruces, S. Cañete, A. Pola, M.S. Moreno, M. Pérez, M.I. Fernández-Vázquez. VI Congreso Nacional de Informática de la Salud. Inforsalud 2013. Inforsalud 2013. (2013).

[Doña et al., 2018a] Información radiológica del paciente en servicios de salud: retos, problemas y soluciones tecnológicas. J. Doña-Fernández, R. Ruiz-Cruces, S. Cañete-Hidalgo. El Profesional de la Información; Vol. 27, Núm. 4 (2018).

[Doña et al., 2018b] Sistema de registro de dosis radiológica a pacientes en la historia clínica digital. J. M. Doña, A. Pola, M.A. de la Cruz, S. Cañete, J.M. Pastor, C. Iñiguez, E. Gordo, M. Pérez, R. Ruiz-Cruces. XI Congreso Regional de Seguridad Radiológica y Nuclear de la Asociación Internacional de Protección Radiológica - IRPA CUBA 2018 (2018).

[Doña et al., 2019a] DICOM y sistema de registro en radiología: Propuestas de mejora. J.M. Doña, S. Cañete, J.M. Pastor, M. Pérez, M.A. de la Cruz, A. Pola, R. Ruiz-Cruces. 6º Congreso conjunto 22 SEFM / 17 SEPR. (2019).

[Doña et al., 2020] Fuzzy analysis of radiologic doses data for the estimation of diagnostic reference levels in Spain. 15th International Congress of the International Radiation Protection Association (IRPA15) (2020).

[Doña J.M., 2015] Servidores físicos vs virtuales. J.M. Doña. Sistemas: La eterna decisión en el camino de las TI's, APISA ed. Vol 1, 63-82. (2015).

[Doña y Pascual, 2015] Sistemas Complejos: Informática Distribuida vs Sistemas Centralizados. La eterna decisión en el camino de las TI's, APISA ed. Vol 1, 229-246. (2015).

[DOPOES, 2015] Acuerdo específico de colaboración entre el Consejo de Seguridad Nuclear y la Universidad de Málaga para la realización de una prospección sobre los procedimientos de radiodiagnóstico médico utilizados en los centros sanitarios españoles, su frecuencia y las dosis recibidas por los pacientes y la población. (2015).

[DOPOES II, 2022] Niveles de referencia de Dosis (NRD) y estimación de dosis poblacional en España. Acuerdo específico de colaboración entre el Consejo de Seguridad Nuclear y la Universidad de Málaga, con el apoyo del Ministerio de Sanidad, para la realización de un estudio sobre aplicación de niveles de referencia de dosis (DRLS) en los procedimientos de radiodiagnóstico médico en pacientes, utilizados en los centros sanitarios españoles, así como su contribución a las dosis recibidas por la población. (2022).

[eCIE-10-ES, 2022] Manual de codificación CIE-10-ES diagnósticos. Unidad Técnica de Codificación CIE-10-ES. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (2022).

[Elmasri et al. 2007] Elmasri, R., S.B. Navathe, V.C. Castillo, B.G. Espiga y G.Z. Pérez, Fundamentos de sistemas de bases de datos. Addison-Wesley (2007).

[ESR iGuide, 2020], Clinical Decision Support using European Imaging Referral Guidelines. ESR iGuide. <https://www.myesr.org/esriguide> (2020).

[Estadística Sanidad, 2019] Estadística de Centros Sanitarios de Atención Especializada. Hospitales y Centros sin Internamiento. Año 2019. Ministerio de Sanidad 2019. Ministerio de Sanidad - Portal Estadístico del SNS - Información estadística de hospitales: Estadística de Establecimientos Sanitarios con Régimen de Internado (2019).

[ENI-RD 4, 2010] Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica. Boletín Oficial del Estado núm. 25, de 29/01/2010.

[ENS-RD 3, 2010] Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica. Boletín Oficial del Estado núm.25, de 29/01/2010.

[EUCLID, 2021] European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging : EUCLID. European Commission, Directorate-General for Energy, Jaschke, W., Clark, J., Hierath, M., et al. Publications Office. (2021)

[European Commission, 2008] European guidance on estimating population doses from medical X-ray procedures. European Commission, Radiation Protection N° 154. (2008).

[European Commission, 2015] Medical Radiation Exposure of the European Population. European Commission, Radiation Protection N° 180. (2015).

[García-del-Vello, 1996] (1996). Estimación de los DNI duplicados en España. García-del-Vello, Justino. Estadística española, v. 38, n. 142, pp. 219-235 (1996).

[Harding y Thomson, 1997] Radiological protection and safety in medicine. Harding K, Thomson WH. ICRP 73. Eur J Nucl Med.; 24(10): 1207-9. (1997).

[HCDSNS, 2021] Sistema HCDSNS Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud. Informe de Situación. 31 de enero 2021. Ministerio de Sanidad. Gobierno de España. HCDSNS_Informe_de_situacion-012021.xlsx (sanidad.gob.es) (2021).

[Holmberg O, et al., 2010] Current issues and actions in radiation protection of patients. Holmberg O, Malone J, Rehani M, McLean D, Czarwinski R. Eur J Radiol 76:15–19 (2010).

[ICRP, 1977] Recommendations of the ICRP. International Commission on Radiological Protection Publication 26. Ann. ICRP 1 (3) (1977).

- [ICRP, 2004] Managing patient dose in digital radiology. A report of the International Commission on Radiological Protection.. Ann ICRP. 2004;34(1):1-73 (2004).
- [ISO/IEC 2382:2015]. ISO/IEC 2382:2015, Information technology — Vocabulary. ISO/IEC JTC 1 Information technology. (2015).
- [Gómez et al, 2010] Criterios de selección de metodologías de desarrollo de software. Gómez, O. T., López, P. P. R., Bacalla, J. S. Industrial data, 13(2), 70-74. (2010).
- [Last, 2001] Last J. A Dictionary of Epidemiology, Fourth Edition. New York, New York: Oxford University Press. (2001).
- [Ley 16/2003] Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado núm. 128, de 29/05/2003.
- [Ley 11/2007] Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos y sus normas de desarrollo. Boletín Oficial del Estado núm. 150, de 23/06/2007.
- [Ley 39/2015] Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Boletín Oficial del Estado núm. 236, de 02/10/2015.
- [Ley 40/2015] Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Boletín Oficial del Estado núm. 236, de 02/10/2015.
- [Ley 3/2018] Ley 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Boletín Oficial del Estado núm. 294, de 6 de diciembre de 2018.
- [Liu, S. et al. ,2010]. Integration of decision support systems to improve decision support performance. Liu, Shaofeng; Duffy, Alex; Whitfield, Robert; Boyle, Iain. Knowledge Information Systems, 22 (3). pp.261-286. (2010).
- [Loose R.W. et al., 2021] Radiation dose management systems—requirements and recommendations for users from the ESR EuroSafe Imaging initiative. Loose, R.W., Vano, E., Mildenerger, P. et al. Eur Radiol 31, 2106–2114 (2021).
- [López A. et al., 2015] Desarrollo de un sistema computarizado para el registro de dosis por exposiciones médicas. López, Adlin; Sáez, Saú ; Palau, Aley , Martín, Juan Miguel. X Congreso Regional Latinoamericano IRPA de Protección y Seguridad Radiológica. (2015)
- [Madan M., 2017] Patient radiation exposure and dose tracking: a perspective. Madan M. Rehani. Journal of Medical Imaging 4(3), 031206 (2017).
- [Maida y Pacienza, 2015] Metodologías de desarrollo de software. Maida, E. G., Pacienza, J. Tesis de Licenciatura en Sistemas y Computación. Facultad de Química e Ingeniería “Fray Rogelio Bacon”. Universidad Católica Argentina. (2015)

[Miquelez A. et al., 2020] Requisitos básicos para los sistemas de registro y gestión de dosis en pacientes sometidos a exploraciones de diagnóstico por imagen. Miquelez Alonso S, Montes Peinado MÁ, Fernández Soto JM, et al. *Rev Española Física Médica.*;21(1):4153 (2020).

[Miller y Miller, 1989] Miller JC, Miller JN. *Statistics for analytical chemistry*. 2nd ed. Chichester: Ellis Horwood (1989).

[OMS, 1994]. *Declaración para la promoción de los derechos de los pacientes en Europa. Consulta europea sobre los derechos de los pacientes*. Amsterdam: OMS, Oficina Regional para Europa (1994).

[Ortega et al. 2016] Business intelligence strategy for data warehouse in Andalusian Health Service. Ortega A, Holgado M, Dona J. *InImpact: The Journal of Innovation Impact* 6(1):12 (2016).

[Pastor et al., 2019] Dosis en mamografía. Resultados preliminares, Proyecto DOPOES 2. J.M. Pastor, S. Cañete, J.M. Doña, A. Pola, M.A. de la Cruz, R. Ruiz-Cruces. 6º Congreso conjunto 22 SEFM / 17 SEPR (2019).

[Pastor et al., 2020] Diagnostic referencia levels for mammography in Spain. Preliminary data from Project Dopoes II. J.M. Pastor, A. Diez, M. Pérez, J. Zarzuela, A. Pola, M.A. de la Cruz, I. Priego, E. Gordo, S. Cañete, J.M. Doña, F. Sendra, R. Ruiz-Cruces. *International Congress of the International Radiation Protection Association IRPA 15*. Korea (2020).

[Pastor et al., 2021] Nivel de referencia de dosis (NRD) nacional en mamografía. Proyecto DOPOES II. J. Pastor, S. Cañete, M. Pérez, A. Pola, M.A. de la Cruz, I. Priego, J.M. Doña, E. Gordo, F. Manzano, J. Almansa, F. Sendra, R. Ruiz. 7º Congreso Conjunto 23 SEFM / 18 SEPR (2021).

[Patel VL et al., 2000] Impact of a computer-based patient record system on data collection, knowledge organization, and reasoning. Patel VL, Kushniruk AW, Yang S, Yale JF.. *J Am Med Inform Assoc*. 7(6):569-585 (2000).

[Pelález y Doña, 2003] Majority additive–ordered weighting averaging: A new neat ordered weighting averaging operator based on the majority process. JI Pelález, JM Doña. *International Journal of Intelligent Systems* 18 (4), 469-481 (2003).

[Pelález et al, 2006] Pelález J.I., Doña J.M., Gil A.M. Application of Majority OWA operators in Strategic Valuation of Companies. *Proc Int. Eurofuse Workshop, New Trends in Preference Modelling* (2006).

[Pelález et al, 2007] DUM: Desarrollo unificado con métrica. José Ignacio Pelález Sánchez, Jose Ignacio Gámez Jiménez, Jesús María Doña Fernández. *Servicio de Publicaciones e Intercambio Científico de la Universidad de Málaga*. España (2007)

[Peláez et al, 2008] Fuzzy imputation method for database systems. Peláez, J. I., Doña, J. M., La Red, D. Handbook of Research on Fuzzy Information Processing in Databases (pp. 805-821). IGI Global (2008).

[Rehani, M., 2015] Tracking of examination and dose: overview. Rehani, M. M. Radiation protection dosimetry 165.1-4: 50-52 (2015).

[REGLAMENTO (UE) 2016/679] Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

[RD 1976/1999] Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. Boletín Oficial del Estado núm. 311, de 29 de diciembre de 1999, páginas 45891 a 45900.

[RD 19085/2009] 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. Boletín Oficial del Estado núm. 173, de 18 de julio de 2009, páginas 60188 a 60211.

[RD 1093/2010] Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado núm.225, de 16 de septiembre de 2010, páginas 78742 a 78767.

[RD 601/2019] Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. Boletín Oficial del Estado núm. 262, de 31 de octubre de 2019, páginas 120840 a 120856.

[Ruiz Cruces et al., 2013] Estimation of the annual effective dose to the spanish population from medical CT examinations: DOPOES Project. Ruiz-Cruces, R.; Cañete, S.; Perez Martiniz, M.; Rodriguez Martí, M.; Alvarez García, C.; Doña, J.M.; Moreno, S; Pola, A; Fernández, M.I. IX Latinoamericano IRPA Congreso Regional de Protección Radiológica y Seguridad - IRPA 2013 Rio de Janeiro (2013).

[S.A.R., 2014] Managing patient dose in digital radiology. Sociedad Argentina de Radioprotección, Buenos Aires (Argentina). Annals of the ICRP; 2014; 71 (2014).

[Srivastava et al. 1999] Warehouse Creation – A Potential Roadblock to Data Warehousing. Srivastava, J. and Chen, P. IEEE Transactions on Knowledge and Data Engineering, Vol.11: 1 (1999).

[Vañó y Fernández Soto, 2007] Patient dose management in digital radiography. E. Vañó, J.M. Fernández Soto. Biomedical Imaging Intervention Journal; 3(2) (2007).

[Vaño et al., 2017] Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. Vaño E, Miller DL, Martin CJ, Rehani MM, Kang K, Rosenstein M, et al. ICRP Publication 135. Ann ICRP. 46(1):1-144 (2017).

[Yager R. R, 1993]. Families of OWA operators. Yager R. R. Fuzzy Sets and Systems. 59. 125-148 (1983).

[Yager R. R., 1998]. New Modes of OWA Information Fusion. Yager R. R. International Journal of Intelligence Systems. Vol 13, 661-681 (1998)

[Zadeh L.A., 1983]. A Computational Approach to Fuzzy Quantifiers in Natural Languages. Zadeh L.A. Computing and Mathematics with Applications. 9,149-184 (1983).



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

