



Protocolo de investigación.

a. Título de la investigación:

Determinación de Niveles de Referencia para Diagnóstico en procedimientos de intervencionismo cardiológico pediátrico en hospitales de América Latina y el Caribe.

b. Tipo de protocolo:

Institucional () Colaborativo (X) Extra institucional () Tesis pregrado ()

c. Lugar donde se desarrollará el estudio:

En Perú

Establecimiento de salud:

Instituto Nacional Cardiovascular –INCOR

Instituto Nacional Salud del Niño San Borja

Departamento: Lima Provincia: Lima

Otros países de América Latina

ARGENTINA, Hospital Nacional de Pediatría J.P.Garrahan, Hospital de Niños Pedro de Elizalde, Hospital de Niños Santísima Trinidad , Hospital Italiano

BRASIL, Hospital de Clínicas da Universidad Federal de Uberlândia (HC-UFU), Hospital Santa Isabel, Hospital universitario de Universidad federal de Maranhao (HU-UFMA), Hospital Martagão Gesteira

CHILE, Hospital Luis Calvo Mackenna, Hospital de Niños Roberto del Rio, Clínica Santa María

COLOMBIA, Fundación Valle del Lili Hospital Universitario, Universidad ICESI

COSTA RICA, Sala de Hemodinamia. Hospital Nacional de Niños

CUBA, Cardiocentro Pediátrico “ William Soler”, Hospital Pediátrico, Octavio de la Concepción y la Pedraja, Hospital Pediátrico Juan Manuel Márquez, Hospital Pediátrico Docente Centro Habana

ECUADOR, Hospital Metropolitano en Quito-Ecuador

MEXICO, Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, Centro de Especialidades Médicas del Sureste SA de CV

URUGUAY, Instituto de Cardiología Infantil

d. Centro de investigación (si corresponde): No aplica

e. Especialidad (que aborda el estudio): Cardiología intervencionista pediátrica



f. Investigadores.

i. Investigador principal:

Nombres y apellidos: Carlos Ubeda de la Cerda.
DNI: 12.436.627-5.
Dirección: Avenida 18 de septiembre 222 Arica-Chile.
Celular: +56998627668.
Correo electrónico: carlos.ubeda.uta2@gmail.com.
Profesión: Tecnólogo Médico en Radiología y Física Médica.
Licenciado en Ciencias Biológicas. Magister en Biofísica Médica. Doctor en Ciencias Radiológicas
Área /Departamento/Servicio donde labora: Departamento de Tecnología Médica.
Facultad de Ciencias de la Salud.
Centro laboral: Universidad de Tarapacá. Consultor OPS/OMS

ii. Coinvestigador responsable (cuando corresponde):

Nombres y apellidos: Pierre Ronald Araujo Puicón
DNI: 15848219
Celular: 997919492
Correo electrónico: pierre.araujo@essalud.gob.pe
Profesión: Tecnólogo Médico Radiólogo
Área /Departamento/Servicio donde labora: Servicio de Ayuda al Diagnóstico y Tratamiento /Área de cardiología nuclear
Centro laboral: Instituto Nacional Cardiovascular –INCOR

iii. Coinvestigadores:

Nombres y apellidos: Christian Paul Robles Castro
DNI: 40806580
Celular: 965777079
Correo electrónico: rxroblescastro@gmail.com
Profesión: Tecnólogo Médico Radiólogo
Área /Departamento/Servicio donde labora: Servicio de Cardiología Intervencionista
Centro laboral: Instituto Nacional Cardiovascular –INCOR



RESUMEN

Los procedimientos intervencionistas con apoyo fluoroscópico y en particular la subespecialidad de cardiología intervencionista (CI) se utilizan cada vez más en niños como procedimientos mínimamente invasivos que pueden reemplazar opciones de cirugías más complejas. Por lo tanto, no es raro afirmar que los procedimientos de CI en pediatría están aumentando, en estos casos, la medición, la optimización y la posible reducción de las dosis a los pacientes, manteniendo la calidad de las imágenes, es una prioridad.

Dada esta realidad, diferentes organizaciones internacionales como el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) han manifestado su preocupación a esta realidad, por medio de la inclusión de requisitos específicos para las exposiciones médicas de los pacientes prestando especial atención a los pacientes pediátricos. El “Llamado a la Acción” de Bonn, también incluye recomendaciones alineadas con esos requisitos. La ICRP recomienda el uso de los Niveles de Referencia para Diagnóstico (NDRs) para ayudar en la optimización de los procedimientos intervencionistas.

Por todo lo anterior, el objetivo de esta propuesta de investigación será determinar los NDRs en procedimientos de intervencionismo cardiológico pediátrico en hospitales de América Latina y el Caribe en el marco del programa OPRIPALC (programa Optimización de la Protección en Radiología Intervencionista Pediátrica en América Latina y el Caribe) donde participan actualmente 21 centros pertenecientes a 11 países de la región.

El diseño de investigación será una serie de casos retrospectiva y prospectiva para determinar los NDRs hasta finales del año 2022. La población estará compuesta por todo el universo de procedimientos de intervencionismo cardiológico diagnósticos y terapéuticos pediátricos realizados durante el tiempo que dure la investigación. Las variables a recolectar, serán obtenidas al final de cada procedimiento a través del informe de dosis que entregan el sistema de rayos X. La metodología que se utilizará para establecer los NDRs, consiste en agrupar los procedimientos en dos muestras (diagnósticos y terapéuticos), para las cuales se hará a su vez una sub agrupación en 4 rangos de edad (< 1 año; 1 a <5 años; 5 a <10 años y 10 a <16) y 5 grupos de pesos (<5 kg; 5-<15 kg; 15 -<30 kg; 30-<50 kg and 50-<80 kg). Se tomará el valor del percentil 75 de la magnitud producto dosis área para establecer ese valor como NRD para cada grupo. Se utilizará la prueba de Mann-Whitney para comparar valores de la mediana para la magnitud producto dosis área entre los grupos de procedimientos. La información recabada sobre los informes de dosis de los procedimientos será almacenada por la Universidad de Tarapacá (Arica-Chile). Una vez finalizada la investigación, se redactará un documento de consenso regional, donde se propondrán los NDRs por grupos de edad y rangos de peso.

INTRODUCCIÓN



El Comité Científico de las Naciones Unidas sobre los Efectos de Radiación Atómica reconoció en el anexo sobre exposiciones ocurridas en pediatría, que las áreas de investigación futura deberían incluir la evaluación de los posibles efectos de la radiación en los niños, en procedimientos médicos intervencionistas¹. Los procedimientos intervencionistas con apoyo fluoroscópico y en particular la sub especialidad de CI se utilizan cada vez más en niños como procedimientos mínimamente invasivos que pueden reemplazar opciones de cirugía pediátrica más complejas. Se tiene conocimiento que cuando se realizan procedimientos de CI con apoyo fluoroscópico en niños, las dosis de radiación pueden ser relativamente altas y pueden provocar reacciones en los tejidos^{2,3}. *Para una dada dosis de radiación, los niños generalmente tienen más riesgo de inducción de tumores que los adultos. Se estima que el riesgo de cáncer radioinducido en personas expuestas en la infancia puede ser entre 2 a 3 veces más alta que el de una población promedio*⁴⁻⁶.

Dado que el número de procedimientos intervencionistas con apoyo fluoroscópico en pediatría está aumentando, especialmente en CI, la medición, la optimización y la posible reducción de las dosis a los pacientes, manteniendo la calidad de las imágenes, es una prioridad. Es decir, se deben adoptar todas las medidas de protección radiológica a fin de prevenir, en lo posible, dosis innecesariamente altas durante estas exposiciones médicas a los pacientes. En las últimas décadas, el cateterismo cardiaco pediátrico pasó de ser una herramienta primariamente diagnóstica a constituir una modalidad terapéutica que ha mejorado sustancialmente el pronóstico de las malformaciones cardiacas congénitas⁷⁻⁸. Las nuevas tecnologías y el pos-procesamiento de imágenes para procedimientos de CI permiten una reducción de las dosis del paciente y del personal, manteniendo o mejorando la calidad de la imagen. Esto brinda oportunidades adicionales de optimizar estos procedimientos. Para ello es necesario la consideración de una capacitación adecuada en protección radiológica y auditorías periódicas de las dosis de radiación y de la calidad de imagen del paciente. Las Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra las Radiaciones Ionizantes y la Seguridad de las Fuentes (NBS)⁹, adoptadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en su Resolución CSP28.R5¹⁰ incluyen requisitos específicos para las exposiciones médicas de los pacientes y prestan especial atención a los pacientes pediátricos. El “Llamado a la Acción” de Bonn también incluye recomendaciones alineadas con esos requisitos¹¹, y la Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR: en inglés ICRP) indica que se deben adoptar medidas de protección radiológica a fin de prevenir, en lo posible, dosis innecesariamente altas durante las exposiciones médicas a los pacientes. De acuerdo a las recomendaciones de la ICRP⁶, *no se recomiendan límites de dosis ni restricciones de dosis para pacientes individuales porque los mismos pueden reducir la eficacia del diagnóstico, provocando más perjuicio que beneficio*. Por consiguiente, el énfasis se debe orientar en la justificación de los exámenes radiológicos, en la optimización de la protección incluyendo la utilización de NRD (en inglés DRL)¹². *Los NRDs han demostrado ser una herramienta efectiva que ayuda a la optimización de la protección radiológica en la exposición médica de pacientes para diagnóstico y procedimientos de intervencionismo*¹³⁻²⁰. Sin embargo, solo unos pocos países en el mundo han implementado el uso de NRD en radiología intervencionista y CI pediátrica²¹⁻²⁷.

La magnitud utilizada para establecer los NRDs en procedimientos intervencionista, se conoce como el producto dosis-área, equivalente al producto kerma en aire, las que representan el mejor indicador general de energía entregada al paciente. Por su parte, es



importante definir también la magnitud dosis acumulada en piel que representa al kerma en aire incidente sin retrodispersión en el punto de referencia a la entrada del paciente y que es representativo de la dosis a la posición de la piel del paciente¹².

Por todo lo anterior, nace el programa Optimización de la Protección en Radiología Intervencionista Pediátrica en América Latina y el Caribe (OPRIPALC) como respuesta conjunta de la Organización Panamericana de Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), en cooperación con el OIEA para colaborar con sus estados miembros a cumplir con los requisitos de las Normas Básicas Internacionales de Seguridad, en particular en lo que se refiere a asegurar que las exposiciones de pacientes pediátricos sean las mínimas necesarias para lograr el objetivo diagnóstico o terapéutico de los procedimientos intervencionistas, razón por la cual la determinación de NRDs para estos procedimientos se vuelve una necesidad imperiosa de alcanzar.

El programa OPRIPALC ha basado su metodología para proponer NRDs en procedimientos de CI pediátricos, tomando como referencia lo realizado en el marco de programas de investigación de la Comisión Europea, tales como: “Dosis y calidad de imagen en imágenes digitales y radiología intervencionista” (DIMOND)²⁸ y “Seguridad y eficacia para nuevas técnicas de imágenes usando nuevo equipamiento para apoyar la legislación europea” (SENTINEL)²⁹. Esta metodología a su vez ha sido refinada en los trabajos de investigación realizados previamente en Chile y Costa Rica²¹⁻²⁶. Así mismo, la ICRP en el año 2017 en su reporte N° 135¹², actualizo el estado del arte sobre la metodología para obtener NRDs en todas las modalidades imagenológicas que utilizan rayos X. Se ha tenido también en cuenta la guía Europea 185 sobre NRD en pediatría²⁷.

OBJETIVOS

Objetivo general: Determinar los Niveles de Referencia para Diagnóstico en procedimientos de intervencionismo cardiológico pediátrico en hospitales de América Latina y el Caribe.

Objetivos específicos:

1. Cuantificar las características antropométricas y el sexo de los pacientes pediátricos que son sometidos a procedimientos de intervencionismo cardiológico pediátrico.
2. Cuantificar para cada uno de los procedimientos de intervencionismo cardiológico diagnósticos y terapéuticos pediátricos los valores de tiempo de fluoroscopia, el producto dosis área y la dosis acumulada en piel.
3. Categorizar por rangos de edad y pesos los valores del producto dosis área para cada uno de los grupos de procedimientos de intervencionismo cardiológico diagnóstico y terapéutico pediátricos, en base a la distribución del percentil 75.

MATERIAL Y MÉTODOS

- **Diseño del estudio:** El enfoque de la investigación será de tipo Cuantitativa con alcance Descriptivo. El diseño de estudio será de tipo Observacional y Descriptivo. Específicamente utilizaremos una serie de casos retrospectiva (correspondiente desde el año 2020 si fuera posible) y prospectiva para determinar los NDRs hasta finales del año 2022 y luego pretendemos esta forma de trabajar pueda ser adoptada por el servicio como parte de sus prácticas habituales. La presente investigación internacional, es de carácter científico y está respaldada por la Universidad de Tarapacá (Arica-Chile). La



información recabada sobre los informes de dosis de los procedimientos será almacenada y resguardada por el investigador principal en el Departamento de Tecnología Médica de la Universidad de Tarapacá. La Información se utilizará para fines exclusivamente asociados a la presente investigación y asegura la voluntariedad de la participación y la confidencialidad de los datos. Una vez finalizada la investigación, se redactará un documento de consenso, donde se propondrán los NDR por grupos de edad y rangos de peso.

- **Países y centro participantes:** Todos estos centros participan de OPRIPALC y también establecerán NDRs.

	PAÍS/CENTROS	RESPONSABLES
1	ARGENTINA Hospital Nacional de Pediatría J.P.Garrahan	Dr. José Luis Alonso, Lic. Mariela Cabezas.
2	ARGENTINA Hospital de Niños Pedro de Elizalde	Dr. Jesús Damsky Barbosa, Dr. Mariano Seminario. Lic. Mariano Cardozo.
3	ARGENTINA Hospital de Niños Santísima Trinidad	Lic. Salomé Capdevila.
4	ARGENTINA Hospital Italiano	Lic. Patricia Azcurra. Dr. Juan del Valle, Dr. Daniel Berrocal, Dr Pablo Rodríguez.
5	BRASIL Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (HC-UFU)	Eduardo Crosara, Aglai Arantes, Mônika Maria Gomes Costa.
6	BRASIL Hospital Santa Isabel	Lic. Patricia Alcantara, Dr. Marcus Oliveira.
7	BRASIL HU-UFMA	Dr Jamerson Albuquerque.
8	BRASIL Hospital Martagão Gesteira	Dr. Guillermo López, Dr. Paulo Geambastiani.



9	CHILE Hospital Luis Calvo Mackenna	Dra. Patricia Miranda.
10	CHILE Hospital de niños Roberto del Rio	MSc. Nemorino Riquelme Orellana, Dr. Daniel Aguirre.
11	CHILE Clínica Santa María	Lic. Ana María Álvarez, Dr. Luis Cárdenas.
12	COLOMBIA Fundación Valle del Lili Hospital Universitario Universidad ICESI	Dr. Walter Mosquera Álvarez, Dra. Brigith Sierra.
13	COSTA RICA Sala de Hemodinamia. Hospital Nacional de Niños	Dr. Fabián Arias.
14	CUBA Cardiocentro Pediátrico "William Soler" Hospital Pediátrico, Octavio de la Concepción y la Pedraja Hospital Pediátrico Juan Manuel Márquez Hospital Pediátrico Docente Centro Habana	Dra. Roxana de la Mora.
15	ECUADOR Hospital Metropolitano en Quito-Ecuador	Lic. Erick Rundo, Biofísica Katherine Parra.
16	MEXICO Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez	Dr. Carlos Zabal Cerdeira, Dr. Juan Pablo Sandoval Jones, Dr. Teodoro Rivera.
17	MEXICO Centro de Especialidades Médicas del Sureste SA de CV	Dr Alejandro Fonz Escoffié, Dr. Teodoro Rivera.
18	PERÚ Instituto Nacional Salud del Niño San Borja	Lic. José Zapata, Msc Nora Acosta, Dra. Claudia Lazarte.



19	PERÚ Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR)	Lic. Pierre Ronald Araujo Puicón. Lic. Christian Paul Robles Castro.
20	URUGUAY Instituto de Cardiología Infantil	Dr. Pedro Chiesa.
21	VENEZUELA	MSc Omar Arias.

- Población:** Se incluirá a todo el universo de procedimientos de intervencionismo cardiológico diagnósticos y terapéuticos pediátricos realizados durante el tiempo que dure la investigación. Los procedimientos serán clasificados en diagnósticos (son procedimientos complejos e invasivos que consiste en la introducción de unos catéteres que se llevan hasta el corazón para valorar la anatomía del mismo y de las arterias coronarias, así como para ver la función del corazón, medir presiones de las cavidades cardiacas e, incluso, saber si hay alguna válvula alterada. Además, permite ver si existen defectos congénitos, como comunicaciones en el tabique auricular o ventricular, medir concentraciones de oxígeno en diferentes partes del corazón y obtener muestras de tejido cardiaco para el diagnóstico de ciertas enfermedades)³⁰ y terapéuticos (consiste en la aplicación con fines terapéuticos de las técnicas del cateterismo cardiaco. Fundamentalmente están destinados a dilatar vasos y válvulas o bien a ocluir defectos septales, vasos o comunicaciones anormales tanto intra como extracardíacas. También son una opción terapéutica a la cirugía de Noorwod en período neonatal en pacientes con síndrome de hipoplasia de cavidades izquierdas con el implante de dispositivos que permiten mantener el ductus permeable a modo de fistula sistémica asociada a la realización de banding quirúrgico para evitar el hiperflujo pulmonar en la misma sala de hemodinámica)³¹.

- Criterios de inclusión:** Todo procedimiento de intervencionismo cardiológico pediátrico de tipo diagnóstico o terapéutico realizado a personas menores a los 16 años.
- Criterios de exclusión:** Todo procedimiento de intervencionismo no cardiológico pediátrico de tipo diagnóstico o terapéutico realizado a personas menores de 16 años.

- Definición operacional de variables:**

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Edad	Años de vida	Cuantitativa-Independiente	De razón



Peso	Valor del peso	Cuantitativa-Independiente	De razón
Talla	Valor de la talla	Cuantitativa-Independiente	De razón
Sexo	Género al que pertenece	Cualitativa-Independiente	Nominal
Tiempo de Fluorosocopia	Valor del tiempo de Fluorosocopia	Cuantitativa-Dependiente	De razón
Producto dosis área	Valor del producto dosis área	Cuantitativa-Dependiente	De razón
Dosis acumulada en piel	Valor de la dosis acumulada en piel	Cuantitativa-Dependiente	De razón

- Procedimientos y Técnicas:** Las variables a recolectar, serán obtenidas al final de cada procedimiento a través del informe de dosis que entregan el sistema de rayos X. Esta recolección podrá ser manual o automática, siendo la anonimización de los datos aplicada en ambos casos. Para cada procedimiento se identifica el tipo de procedimiento, edad del paciente, sexo, estatura, masa, índice de masa corporal, tiempo de fluoroscopia y producto dosis área, dosis acumulada en piel y número de series de cine. La metodología que se utilizará para establecer los NRDs, consiste en agrupar los procedimientos en dos muestras (diagnósticos y terapéuticos), para las cuales se hará a sus vez una sub agrupación en 4 rangos de edad (< 1 año; 1 a <5 años; 5 a <10 años y 10 a <16) y 5 grupos de pesos (<5 kg; 5-<15 kg; 15 -<30 kg; 30-<50 kg and 50-<80 kg). Se tomará el valor del percentil 75 de la magnitud producto dosis área para establecer ese valor como NRD para cada grupo. Los datos recolectados serán enviados al investigador principal, quién los procesará
- Plan de análisis:** Se utilizarán estadígrafos descriptivos para la caracterización de las muestras de procedimientos. Para establecer los NDR se utilizarán los valores correspondientes al percentil 75 de los valores para la magnitud producto dosis área. Se utilizará la prueba de Mann-Whitney (nivel de confianza del 95%) para comparar valores de la mediana para la magnitud producto dosis área entre los grupos de procedimientos. Software SPSS 20.0 será utilizado en esta etapa.
- Limitaciones y viabilidad:** Las limitaciones pueden estar dadas por la cantidad de procedimientos de CI pediátricos que se realicen mensualmente. El proyecto es viable porque se cuenta con el apoyo de los profesionales que laboran en el servicio de hemodinamia, y no generarían gasto alguno a los pacientes ni a la institución. Además, el equipo de rayos x utilizado en el servicio entrega al final de cada procedimiento un informe de dosis donde se encuentran todas las variables requeridas para el estudio.
- Aspectos éticos:** Para establecer los NDR no será necesario requerir ningún dato sensible de los pacientes y al ser este diseño de investigación una serie de casos retrospectivo y prospectivo, los datos serán obtenidos posteriormente a la realización del procedimiento de CI. Adicionalmente, para un mayor cuidado de los datos de los



pacientes automáticamente las variables obtenidas del informe de dosis serán anonimizadas por medio de un programa computacional, manteniendo la confidencialidad de los pacientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. United Nations Scientific Committee on Effects of Atomic Radiations. Source and Effects of Ionizing Radiation. Sources, effects and risks of ionizing radiation. Volume II, Annex B - Effects of radiation exposure of children 2013.
2. International Commission on Radiological Protection. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP. 2000; 30(2):7-67.
3. Vañó E, Arranz L, Sastre JM, Moro C, Ledo A, Gárate MT, Minguez I. Dosimetric and radiation protection considerations based on some cases of patient skin injuries in interventional cardiology. Br J Radiol. 1998;71(845):510-6. Disponible en: DOI: 10.1259/bjr.71.845.9691896.
4. Committee to Assess Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation, National Research Council of the National Academies, Division on Earth and Life Studies, Nuclear and Radiation Studies Board. Health Risks From Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation: BEIR VII Phase 2. Washington, DC:2006.
5. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. Effects of Ionizing Radiation. Report to the general assembly of the United Nations with scientific. Scientific Annexes Volume I. UNSCEAR. 2006.
6. International Commission on Radiological Protection. Recommendations of the international commission on radiological protection. ICRP. 2007; 37:1-332.
7. Kim SH. Recent advances in pediatric interventional cardiology. Korean J Pediatr [Internet]. 2017; 60(8):237-244. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5638720/pdf/kjped-60-237.pdf>
8. Kang SL, Benson L. Recent advances in cardiac catheterization for congenital heart disease. F1000Res [Internet]. 2018; 7:370. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5871969/pdf/f1000research-7-14119.pdf>
9. International basic safety standards. IAEA Safety Standards Series GSR part 3. IAEA [Internet]. Vienna: 2014. Disponible en: https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/P1578_S_web.pdf.
10. Pan American Health Organization [Internet]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/CSP28.R15-s.pdf>.
11. International Atomic Energy Agency [Internet]. Disponible en: https://www.iaea.org/sites/default/files/17/12/bonn-call-for-action-statement_sp.pdf.
12. International Commission on Radiation Protection. The 2017 Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135 [Internet]. 2017;46(1):1-143. Disponible en: https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/ANIB_46_1.
13. Jensen JE, Butler PF. Breast exposure: nationwide trends; a mammographic quality assurance program--results to date. Radiol Technol. 1978; 50(3):251-7.
14. Hart D, Hillier MC, Wall BF. National reference doses for common radiographic, fluoroscopic and dental X-ray examinations in the UK. Br J Radiol [Internet]. 2009;82(973):1-12. Disponible en:



- <https://www.birpublications.org/doi/pdf/10.1259/bjr/12568539>
15. Hart, D., Hillier, M.C., Shrimpton, P.C. Doses to Patients from Radiographic and Fluoroscopic X-ray Imaging Procedures in the UK-2010 Review Report. Health Protection Agency [Internet]. 2012. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/diagnostic-radiology-national-diagnosticreference-levels-nNDRs>.
 16. Hesse B, Tägil K, Cuocolo A, Anagnostopoulos C, Bardiés M, Bax J, et al EANM/ESC Group. EANM/ESC procedural guidelines for myocardial perfusion imaging in nuclear cardiology. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* [Internet]. 2005; 32(7):855-97. Disponible en: DOI: 10.1007/s00259-005-1779-y.
 17. Padovani R, Vano E, Trianni A, Bokou C, Bosmans H, Bor D, et al. Reference levels at European level for cardiac interventional procedures. *Radiat Prot Dosimetry* [Internet]. 2008; 129(1-3):104-7. Disponible en : DOI: 10.1093/rpd/ncn039.
 18. Botros, G.M, Smart, R.C, Towson, J.E. Diagnostic reference activities for nuclear medicine procedures in Australia and New Zealand derived from the 2008 survey. *ANZ Nucl. Med.* 2009; 40:2-11.
 19. Miller DL, Kwon D, Bonavia GH. Reference levels for patient radiation doses in interventional radiology: proposed initial values for U.S. practice. *Radiology* [Internet]. 2009; 253(3):753-64. Disponible en: DOI: 10.1148/radiol.2533090354.
 20. Miller DL, Hilohi CM, Spelic DC. Patient radiation doses in interventional cardiology in the U.S.: advisory data sets and possible initial values for U.S. reference levels. *Med Phys* [Internet]. 2012; 39(10):6276-86. Disponible en: DOI: 10.1118/1.4754300.
 21. Vano E, Ubeda C, Miranda P, Leyton F, Durán A, Nader A. Radiation protection in pediatric interventional cardiology: An IAEA PILOT program in Latin America. *Health Phys* [Internet]. 2011; 101(3):233-7. Disponible en: DOI: 10.1097/HP.0b013e3182135fd1.
 22. Ubeda C, Vano E, Miranda P, Leyton F. Pilot program on patient dosimetry in pediatric interventional cardiology in Chile. *Med Phys* [Internet]. 2012; 39(5):2424-30. Disponible en: DOI: 10.1118/1.3702590.
 23. Ubeda C, Miranda P, Vano E. Local patient dose diagnostic reference levels in pediatric interventional cardiology in Chile using age bands and patient weight values. *Med Phys* [Internet]. 2015; 42(2):615-22. Disponible en: DOI: 10.1118/1.4905116.
 24. Ubeda C, Salazar L, Retana, V, Gutiérrez, R, Santos F, Reyes C. Niveles de referencia diagnósticos en procedimientos cardiológicos intervencionistas pediátricos en Costa Rica por bandas de peso. *J. Health Med. Sci* . 2018; 4(3):203-206.
 25. Ubeda C, Vano E, Salazar L, Retana V, Santos F, Gutierrez R, Manterola C. Paediatric interventional cardiology in Costa Rica: diagnostic reference levels and estimation of population dose. *J Radiol Prot* [Internet]. 2018; 38(1):218-228. Disponible en: DOI: 10.1088/1361-6498/aa9c09.
 26. Ubeda C, Vano E, Riquelme N, Aguirre D, Vasquez H, Chavez C, Dalmazzo D. Patient radiation doses in paediatric interventional cardiology and optimization actions. *Radiation Physics and Chemistry*. 2020; 168:108539.
 27. European Commission. European Guidelines on Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging. Radiation Protection 185 [Internet]. Luxembourg:2018. Disponible en: http://www.eurosafeimaging.org/wp/wp-content/uploads/2018/09/rp_185.pdf.
 28. DIMOND. Measures for Optimising Radiological Information and Dose in Digital Imaging and Interventional Radiology [Internet]. European Commission. Luxemburgo:



2002. Disponible en: ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp5- Euratom/docs/fp5- Euratom_dimondiii_projsum_en.pdf.
29. Faulkner K, Malone J, Vano E, Padovani R, Busch HP, Zoetelief JH, Bosmans H. The SENTINEL project [Internet]. Radiat Prot Dosimetry. 2008; 129(1-3):3-5. Disponible en: <https://thesentinelproject.org>
30. Fundación Española del Corazón. Cateterismo Cardíaco y Coronariografía [Internet]. Disponible en: <https://fundaciondelcorazon.com/informacion-para-pacientes/metodos-diagnosticos/cateterismo-cardiaco.html>
31. Plaza M.I, López S. Capítulo X Cateterismo Diagnóstico y Terapéutico Pediátrico. En: Fernández J.M, García F.J, Gómez M, Ramírez P, Rodríguez V, Sánchez E.M, Seoane M, eds. Manual de Procedimientos de Enfermería en Hemodinámica y Cardiología Intervencionista [Internet]. Disponible en: https://www.enfermeriaencardiologia.com/wp-content/uploads/proced_10.pdf

PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Cada centro participante de OPRIPALC no deberá incurrir en ningún gasto económico para desarrollar la propuesta. OPRIPALC tiene considerado los recursos económicos para desarrollar una actividad presencial a desarrollar en el año 2022 dependiendo de las condiciones sanitarias por la pandemia del COVID-19.

El envío de los informes de dosis se deberá realizar mensualmente hasta el mes de Diciembre del año 2022. A continuación se describe un cronograma mensual.

	2020	2021	2022
Enero	Envío invitación a participar	Envío cuestionario 2	Recolección datos dosimétricos procedimientos
Febrero	Envío invitación a participar	Envío cuestionario 2	Recolección datos dosimétricos procedimientos
Marzo	Envío invitación a participar Recolección datos dosimétricos procedimientos	Segundo informe de avance OPRIPALC	Recolección datos dosimétricos procedimientos Cuarto informe de avance OPRIPALC
Abril	Envío invitación a participar	Recolección datos dosimétricos procedimientos	Recolección datos dosimétricos procedimientos
Mayo	Envío invitación a participar	Recolección datos dosimétricos procedimientos Primer webinar de formación en radioprotección	Recolección datos dosimétricos procedimientos
Junio	Envío invitación a participar	Recolección datos dosimétricos procedimientos	Recolección datos dosimétricos procedimientos



		Segundo webinar de formación en radioprotección	
Julio	Envió invitación a participar	Recolección datos dosimétricos procedimientos	Recolección datos dosimétricos procedimientos Reunión presencial OPRIPALC (Esto dependerá de las condiciones de la pandemia)
Agosto	Envió invitación a participar	Recolección datos dosimétricos procedimientos	Recolección datos dosimétricos procedimientos
Septiembre	Envió cuestionario 1	Recolección datos dosimétricos procedimientos Tercer webinar de formación en radioprotección	Recolección datos dosimétricos procedimientos
Octubre	Envió cuestionario 1	Recolección datos dosimétricos procedimientos Cuarto webinar de formación en radioprotección	Recolección datos dosimétricos procedimientos
Noviembre	Envió cuestionario 1	Recolección datos dosimétricos procedimientos Quinto webinar de formación en radioprotección	Recolección datos dosimétricos procedimientos
Diciembre	Primer informe de avance OPRIPALC	Tercer informe de avance OPRIPALC	Informe final OPRIPALC

ANEXOS

Sólo si corresponde. Por ejemplo: Ficha de recolección de datos, encuestas, consentimiento informado, etc.).

Fichas recolección de datos

