



UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN

Facultad de Ciencias Exactas y Naturales

Dirección de Postgrado

**Maestría en Elaboración, Gestión y Evaluación
de Proyectos de Investigación Científica**

**IMPLEMENTACIÓN DE LAS IMÁGENES
HÍBRIDAS SPECT/CT EN EL SECTOR
PÚBLICO DE LA MEDICINA NUCLEAR PARA
EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES
PREVALENTES EN PARAGUAY**

MARÍA GLORIA PEDROZO ARRÚA

Tesis presentada a la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales,
Universidad Nacional de Asunción, como requisito para la obtención
del Grado de Magíster en Elaboración, Gestión y Evaluación de
Proyectos de Investigación Científica

SAN LORENZO – PARAGUAY

JULIO – 2018



UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN

Facultad de Ciencias Exactas y Naturales

Dirección de Postgrado

**Maestría en Elaboración, Gestión y Evaluación
de Proyectos de Investigación Científica**

**IMPLEMENTACIÓN DE LAS IMÁGENES
HÍBRIDAS SPECT/CT EN EL SECTOR
PÚBLICO DE LA MEDICINA NUCLEAR PARA
EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES
PREVALENTES EN PARAGUAY**

MARÍA GLORIA PEDROZO ARRÚA

Orientador: Prof. Dr. HUGO EDUARDO CERECETTO MEYER

Tesis presentada a la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales,
Universidad Nacional de Asunción, como requisito para la obtención
del Grado de Magíster en Elaboración, Gestión y Evaluación de
Proyectos de Investigación Científica

SAN LORENZO – PARAGUAY

JULIO – 2018

Datos Internacionales de Catalogación en la Publicación (CIP)
DE LA BIBLIOTECA E INTERNET DE LA FACEN - UNA

Pedrozo Arrúa, María Gloria

Implementación de las imágenes híbridas SPECT/CT en el sector público de la Medicina Nuclear para el diagnóstico de enfermedades prevalentes en Paraguay / María Gloria Pedrozo Arrúa.-- San Lorenzo: Universidad Nacional de Asunción. Facultad de Ciencias Exactas y Naturales. Dirección de Postgrado, 2018.
i-xi, 73 h.; 30 cm.

Incluye bibliografías y apéndice

Tesis (Magíster en Elaboración, Gestión y Evaluación de Proyectos de Investigación Científica). – Universidad Nacional de Asunción. Facultad de Ciencias Exactas y Naturales. Dirección de Postgrado, 2018.

1. Medicina Nuclear 2. Enfermedades - diagnóstico 3. Salud Pública – diagnóstico por imágenes 4. Equipos SPECT 5. Tomografías CT 6. Enfermedades prevalentes – Paraguay 7. Tesis y disertaciones académicas I. Título.

616/P343i

**IMPLEMENTACIÓN DE LAS IMÁGENES HÍBRIDAS SPECT/CT EN EL
SECTOR PÚBLICO DE LA MEDICINA NUCLEAR PARA EL
DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES PREVALENTES EN PARAGUAY**

MARÍA GLORIA PEDROZO ARRÚA

Tesis presentada a la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales, Universidad Nacional de Asunción, como requisito para la obtención del Grado de Magíster en Elaboración, Gestión y Evaluación de Proyectos de Investigación Científica.

Fecha de aprobación 25 de julio de 2018

MESA EXAMINADORA

MIEMBROS:

Prof. Dr. Hugo Eduardo Cerecetto Meyer
Universidad de la Republica, Uruguay

Prof. Dr. Javier Alcides Galeano Sánchez
Universidad Nacional de Asunción, Paraguay

Prof. Dr. Fernando José Méndez Gaona
Universidad Nacional de Asunción, Paraguay

Prof. Mg. Carlos Aníbal Peris Castiglioni
Universidad Nacional de Asunción, Paraguay

Prof. MSc. Viviana Isabel Díaz Escobar
Universidad Nacional de Asunción, Paraguay

Aprobado y catalogado por la Dirección de Postgrado de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales, Universidad Nacional de Asunción, en fecha 28 de setiembre de 2018.

Prof. MSc. Viviana Isabel Díaz Escobar
Director de Postgrado, FACEN – UNA

*A Dios,
a mi Familia,
Profesores y
Amigos*

AGRADECIMIENTOS

A Dios que me dio la sabiduría, salud y la perseverancia para realizar la culminación de este post grado.

Mi familia: la de siempre y la nueva familia.

A la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la UNA y a todos los profesores de la maestría, en la persona del Coordinador Prof. Fernando Méndez, quien apostó e invirtió su tiempo y esfuerzo en gestionar la realización de esta modalidad de maestría en nuestro país.

Al tutor y orientador de la tesis, Prof. Dr. Hugo Eduardo Cerecetto Meyer, quien no solo compartió conocimientos y orientaciones en el tema específico, sino que siendo extranjero igualmente apoyó inmensamente a la formación de jóvenes investigadores en nuestro país.

A todos los compañeros de trabajo del IICS/UNA, por el gran compromiso profesional y personal para colaborar con el inicio de la medicina nuclear para pacientes del sector público de nuestro país.

Al Consejo Nacional de Ciencias y Tecnología (CONACYT), por apoyar muchos de los aspectos necesarios para el crecimiento académico y científico de jóvenes profesionales.

Al Organismo Internacional de Energía Atómica por colaborar al fortalecimiento del uso pacífico de las radiaciones ionizantes, a través de sus programas de cooperación técnica con nuestro país.

IMPLEMENTACIÓN DE LAS IMÁGENES HÍBRIDAS SPECT/CT EN EL SECTOR PÚBLICO DE LA MEDICINA NUCLEAR PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES PREVALENTES EN PARAGUAY

Autor: MARÍA GLORIA PEDROZO ARRÚA
Orientador: Prof. Dr. HUGO EDUARDO CERECETTO MEYER

Resumen

Las patologías estudiadas por diagnóstico de medicina nuclear y en las que se utiliza el SPECT/CT, como las oncológicas, cardiológicas, renales y endocrinológicas, son de importancia en salud pública y de alta prevalencia en nuestro país. Las imágenes híbridas aumentan significativamente la información, pudiendo definir con mayor exactitud la localización y la naturaleza de las lesiones detectadas por brindar información funcional y anatómica. Esta metodología sirve también para el seguimiento del tratamiento implementado en el paciente. En Latinoamérica se hallan instalados 1200 equipos SPECT, de los cuales el 7% tiene acoplado el componente tomográfico CT. En el Paraguay, el Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de Asunción con la cooperación técnica del Organismo Internacional de Energía Atómica ha buscado implementar esta metodología diagnóstica como único servicio de Medicina Nuclear público del país. Servicio especialmente accesible a la población menos favorecida en nuestro sistema de salud. En este trabajo se describe la importancia de las aplicaciones clínicas del diagnóstico por imágenes híbridas SPECT/CT para que los pacientes cuenten con un diagnóstico eficaz y un tratamiento oportuno. Se analizan las normativas nacionales e internacionales para la implementación de la especialidad, se identifican las características de los perfiles profesionales así como las especificaciones técnicas requeridas para lograr la funcionalidad y sostenibilidad del servicio. Se describen las etapas de gestión con organismos financieros nacionales e internacionales y también la satisfacción de los médicos prescriptores de este diagnóstico como manera de visualizar el grado de aporte de la especialidad en las enfermedades y en la modificación de los tratamientos de los pacientes.

Palabras clave: diagnóstico, medicina nuclear, imágenes híbridas.

IMPLEMENTATION OF SPECT/CT HYBRID IMAGES FOR THE DIAGNOSIS OF PUBLIC SECTOR PATIENTS BY NUCLEAR MEDICINE OF DISEASES PREVALENT IN PARAGUAY

Author: MARÍA GLORIA PEDROZO ARRÚA

Advisor: Prof. Dr. HUGO EDUARDO CERECETTO MEYER

Summary

The oncological, cardiological, renal and endocrinological pathologies studied by nuclear medicine diagnosis and in which SPECT/CT is used are important public health issues and have high prevalence in our country. The hybrid images significantly increase the information about these pathologies and allow for the definition of more accurate locations and nature of the detected lesions by providing functional and anatomical information. This methodology also monitors the treatment implemented in the patient. In Latin America, 1,200 SPECT devices are installed and 7% of them have the CT tomographic component attached. In Paraguay, the Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud (institute of Health Sciences Research) of the National University of Asuncion with the technical cooperation of the International Atomic Energy Agency has been concerned to implement this diagnostic methodology. This will become the only public nuclear medicine service accessible for the least favored population in the health systems in our country. In this work, the importance of the clinical applications of hybrid SPECT/CT imaging is described to ensure that patients have an effective diagnosis and timely treatment. The national and international regulations for the implementation of the specialty are analyzed, the characteristics of the professional profiles, as well as the technical specifications required to achieve the functionality and sustainability of the service are identified. The stages of management with national and international financial organizations are described and the prescribing physicians' satisfaction as manner to visualize the degree of contribution of this specialty in the diseases and in the treatment protocols' modifications.

Keywords: diagnosis, nuclear medicine, hybrid images

ÍNDICE

	Página
1 INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Planteamiento del Problema	1
1.2 Pregunta de investigación.....	2
1.3 Justificación	3
1.4 Objetivos	3
1.4.1 Objetivo General	3
1.4.2 Objetivos Específicos	4
2 MARCO TEÓRICO	5
2.1 La medicina nuclear como especialidad	5
2.1.1 Medicina nuclear de diagnóstico: aplicaciones clínicas	6
2.1.2 Medicina nuclear de tratamiento: aplicaciones clínicas	8
2.1.3 Recomendaciones internacionales para el uso de la medicina nuclear y situación a nivel regional	28
2.3 Situación actual de la medicina nuclear en el país	11
2.4 Licenciamiento	13
2.4.1 Protección radiológica	13
2.4.2 Regulación internacional	14
2.4.3 Regulación nacional	15
2.5 Equipamiento.....	17
2.5.1 Equipos planares	18
2.5.2 Equipos 3D.....	18
2.5.3 Equipos híbridos	19
2.5.4 Control de Calidad	21
2.6 Profesionales	22
2.6.1 Formación del médico nuclear	22
2.6.2 Tecnólogos nucleares	23
2.6.3 Radiofarmacéutico y radioquímico	24
2.6.4 Físico médico	24
2.6.5 Enfermero.....	25
2.7 Radiofármacos y radiofarmacia.....	26
2.7.1 Radiofármacos de diagnóstico	28
2.7.2 Radiofármacos terapéuticos	29
3 METODOLOGÍA	30
3.1 Recopilación de información.....	30
3.2 Gestión para la disponibilidad del componente CT	31
3.3 Encuesta a médicos prescriptores de estudios por medicina nuclear	32
3.3.1 Población enfocada	32
3.3.2 Localización del estudio	32
3.3.3 Validación del instrumento e instrumento de recolección de datos.....	33
3.3.4 Aspectos éticos	33
3.3.5 Cálculo del tamaño de la muestra	34
3.3.6 Análisis de datos	34
4 RESULTADOS Y DISCUSIÓN	35

4.1 De las aplicaciones clínicas del diagnóstico por imágenes híbridas SPECT/CT	35
4.2 De las normativas nacionales e internacionales para la implementación de un servicio de medicina nuclear	37
4.3 De las características de los perfiles de los profesionales de un servicio de medicina nuclear	388
4.4 De las etapas de gestión para la implementación de un servicio de medicina nuclear con organismos financieros nacionales e internacionales y las capacidades institucionales para la implementación de diagnóstico por imágenes híbridas SPECT/CT	400
4.5 De la satisfacción de médicos prescriptores en cuanto a la utilidad de la especialidad de la medicina nuclear, a través de la aplicación de encuestas ...	43
5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	45
5.1 Conclusiones	45
5.2 Recomendaciones.....	46
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	48
APÉNDICES.....	56
1 Cronograma de actividades	56
2 Presupuesto.....	57
3 Árbol de Problemas	59
3 Árbol de Soluciones	59
5 Análisis de participación	61
6 Marco Lógico	62
7 Copia de Licencia de Autorización	67
8 Nota de solicitud de autorización	68
9 Hoja de identificación de encuesta	69
10 Hoja de información y consentimiento para participar de la encuesta	70
11 Encuesta satisfacción de los médicos que indican estudios de diagnóstico por gammagrafía en el servicio de medicina nuclear en el IICS/UNA.....	71
12 Resultados numéricos de encuesta satisfacción de los médicos que indican estudios de diagnóstico por gammagrafía en el servicio de medicina nuclear en el IICS/UNA.....	72

LISTA DE TABLAS

	Página
Tabla 1 Aplicaciones clínicas de la medicina nuclear SPECT/CT	7
Tabla 2 Aplicaciones clínicas de la medicina nuclear de tratamiento.....	9
Tabla 3 Distribución por institución de salud de tipos de equipamiento de medicina nuclear en el Paraguay	12
Tabla 4 Proyectos de Cooperación Técnica OIEA - IICS	43

LISTA DE FIGURAS

	Página
Figura 1 Fundamento de adquisicion de imágenes planares.	19
Figura 2 Equipamiento multimodal SPECT/CT/PET	21

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS Y SÍMBOLOS

OMS	Organización Mundial de la Salud
SPECT	Tomografía por Emisión de Fotón Único
CT	Tomografía computarizada
PET	Tomografía por Emisión de Fotón Único
OIEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
UNA	Universidad Nacional de Asunción
IICS	Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud
ARRN	Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear
ICRP	Comisión Internacional de Protección Radiológica
UNSCEAR	Comité Científico de las Naciones Unidas sobre los efectos de la radiación (<i>United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation</i>).
SSEPR	Sociedad Española de Protección Radiológica
$t_{1/2}$	tiempo de vida media
KeV	kilo electrón volt
¹⁸ FDG	[18]Fluorodesoxiglucosa
¹⁸ F-L DOPA	[18]Fluorodopa
¹³¹ I-MIBG	Meta-iodobencilguanidina
RM	Resonancia Magnética
HMPAO	Hexametil propilaminooxima ó exametazima
ARCAL	Acuerdo Regional de Cooperación para la Promoción de la Ciencia y Tecnologías Nucleares en América Latina y el Caribe
RLA	Región Latinoamérica
SERFA	Sociedad Española de Radiofarmacia
CNEA	Comisión Nacional de Energía Atómica
UNA	Universidad Nacional de Asunción
FACEN	Facultad de Ciencias Exactas y Naturales
PCMF	Marco de Gestión del Ciclo del Programa
TOE	Trabajador Operacionalmente Expuesto
SEFM	Sociedad Española de Física Médica

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Planteamiento del Problema

El avance de la tecnología médica ha posibilitado el diagnóstico precoz de muchas enfermedades, así como el descubrimiento y desarrollo de tratamientos que prolongan la vida de los pacientes o incluso llegando a la cura. Uno de los avances relevantes está relacionado con la medicina nuclear que es la especialidad que utiliza radiofármacos, constituidos por radiotrazadores inyectados a pacientes en dosis muy bajas y que llegan hasta los órganos en estudio por tratarse de biomoléculas o compuestos de síntesis química con selectividad al sistema en estudio (Ferro & Arteaga de Murphy, 2007).

En el Paraguay, al igual que en países de la región y del mundo, las enfermedades han sido una carga para la salud pública, debido a que, entre otras cosas, no se diagnostican temprana y eficazmente. Por ello se debe invertir en un gran número de tratamientos curativos o incluso paliativos, para salvaguardar la salud del paciente. Enfermedades con alta prevalencia en nuestro país como el cáncer de mamas, de próstata, de colon, así como enfermedades cardiovasculares (isquemias), pueden ser causa de un alto porcentaje de muertes, trayendo consigo innumerables problemas a la sociedad entera. Tomando como ejemplo el cáncer de mamas, que afecta principalmente a mujeres en edad fértil, la muerte de las mismas acarrea hijos huérfanos y un desarraigo familiar importante (MSP y BS, 2016;Globocan, 2012).

El Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) en el año 2011 presentó al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, un informe sobre Paraguay, denominado “Misiones integradas del PACT (Programa de Acción para Terapia del Cáncer)” (imPACT, 2011) donde se evidencia una falta de cobertura de la asistencia por técnicas de medicina nuclear a pacientes del sector público. En vista a esto, la Universidad Nacional de Asunción (UNA), a través del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud (IICS) con el apoyo de la OIEA comienza a desarrollar el Proyecto Nacional de Cooperación Técnica PAR 6014 titulado “Fortalecimiento de la medicina nuclear en áreas de diagnóstico y terapias en el Paraguay” cuyos primeros logros implicaron la formación de recursos humanos en áreas de medicina nuclear, radiofarmacia, radioquímica, física médica e ingeniería clínica en centros de referencia regional, además de visitas científicas, misiones de expertos y donación de un equipo de tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT, por su denominación en Inglés) de doble cabezal (Pedrozo *et al.*, 2014).

Así, el equipo SPECT con que contaba el IICS/UNA podría ser actualizado a un equipo híbrido fusionándolo con un tomógrafo computarizado (CT), para brindar la metodología de diagnóstico denominada imagen híbrida SPECT/CT. Este sistema híbrido proporciona imágenes fisiológicas y anatómicas para el diagnóstico de muchas de las enfermedades prevalentes en el país, con técnicas que utilizan radiaciones ionizantes.

1.2. Pregunta de Investigación

¿Cuál es la importancia de la implementación de imágenes híbridas SPECT/CT en el sector público de la Medicina Nuclear para el diagnóstico de enfermedades prevalentes en Paraguay?

1.3. Justificación

La Medicina Nuclear con sus avances en los equipos de imágenes híbridas y un efectivo manejo de los procedimientos de esta especialidad puede colaborar en un temprano diagnóstico de ciertas patologías, estableciendo terapias apropiadas y permitiendo al paciente ahorrar diversos costos en los posibles tratamientos. La complejidad de los procedimientos vinculados a las tecnologías híbridas y su impacto demostraron que en la práctica clínica la introducción de este tipo de tecnología implica el cumplimiento de requisitos tales como: estructura edilicia adecuada, cumplimiento de buenas prácticas de protección radiológicas y de buenas prácticas en radiofarmacia (Martí-Climent *et al.* , 2009; Páez *et al.*, 2015).

En el país actualmente no se cuenta con este tipo de equipamiento y por ende de esta metodología diagnóstica, pero existen esfuerzos realizados por la Universidad Nacional de Asunción juntos con organismos de cooperación técnica internacional para poder adquirir e implementarlo, para el beneficio de la salud pública. Esto permitirá mejorar los indicadores de calidad y eficiencia del uso de estas tecnologías en la práctica clínica facilitando con ello una valoración más integradora de los impactos que se logren al determinar la importancia de la implementación del diagnóstico por imágenes híbridas SPECT/CT en el área de la salud del país y pueda servir de línea de base y modelo para su implementación en otras instituciones de salud del país que incorporen esta tecnología diagnóstica.

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo General

Demostrar la importancia de la implementación de imágenes híbridas SPECT/CT en el sector público de la medicina nuclear para el diagnóstico de enfermedades prevalentes en Paraguay.

1.4.2. Objetivos Específicos

- Describir las aplicaciones clínicas del diagnóstico por imágenes híbridas SPECT/CT.
- Identificar las normativas nacionales e internacionales para la implementación de un servicio de Medicina Nuclear.
- Identificar características de los perfiles profesionales y la multidisciplinariedad.
- Analizar las etapas de gestión para el financiamiento de la implementación de un servicio de medicina nuclear, con organismos financieros nacionales e internacionales y las capacidades institucionales.
- Determinar la satisfacción de médicos prescriptores de la utilidad de la medicina nuclear a través de la aplicación de encuestas.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. La medicina nuclear como especialidad

La Organización Mundial de la Salud ha definido a la medicina nuclear como la especialidad que se ocupa del diagnóstico, el tratamiento e investigación médica mediante el uso de radioisótopos como fuentes abiertas y sirve para diagnosticar enfermedades de diversas índoles, tales como renales, cardíacas, pulmonares, endocrinológicas y su aplicación más extendida es el diagnóstico temprano de enfermedades oncológicas y el seguimiento de la evolución de las terapias que reciben los pacientes (OMS, 1991; Ferro & Arteaga de Murphy, 2007).

La importancia de este tipo de exámenes, frente a otros del área de la radiología, radica en que los realizados en medicina nuclear muestran el funcionamiento de los órganos y tejidos, y sus posibles alteraciones moleculares. En este sentido puede aportar información valiosa como por ejemplo la detección precoz de un tumor primario, su correcta estadificación y evaluación de la respuesta al tratamiento (Lovera Fernández, 2015).

Esta especialidad médica necesariamente requiere de la disponibilidad de equipos para la detección de las radiaciones y su procesamiento para generar las imágenes que da información fisiológica y clínica al médico nuclear, y de radioisótopos con características físicas y químicas apropiadas que puedan ser incorporados en moléculas especialmente diseñadas, las que al ser suministradas al paciente, por sus propiedades químicas y bioquímicas, se localizan en las células o

receptores celulares de los órganos y tejidos a ser estudiados. Dicha propiedad del radiofármaco detecta anomalías funcionales muy al comienzo de la progresión de la patología y antes que otras técnicas de imagen (Sánchez Aguilar *et al.*, 2016).

La medicina nuclear convencional utiliza equipos planares que detectan la radiación gamma de los radionucleidos que forman parte de los radiofármacos introducidos a los pacientes, y proporcionan cierta información funcional de los órganos en estudio. Por otro lado la tecnología SPECT proporciona imágenes en tres dimensiones del órgano o sistema en estudio, pudiéndose obtener datos más precisos. Ambos equipos utilizan radionucleidos de vida media considerablemente corta como lo es por ejemplo el ^{99m}Tc ($t_{1/2}$:~ 6 horas, y emisión gamma mono energética de 140 keV, que es obtenido a bajo costo a partir de un generador de $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ (Gambini González, 2010).

La medicina nuclear PET, la cual utiliza el equipamiento denominado Tomógrafo por Emisión de Positrones, proporciona un gran avance en cuanto al SPECT teniendo en cuenta su mejor resolución espacial y calidad de imagen y su capacidad de cuantificar de manera mejor la captación del radiofármaco. La combinación con el CT, le ha proporcionado mejorar su rendimiento al proporcionar información anatómica al metabólico y acortar los tiempos de adquisición, reafirmando su gran utilidad en estudios oncológicos, neurológicos y cardiacos, al aprovechar la propiedad de uno de los principales radiofármacos utilizados en PET como lo es el ^{18}F FDG, que combina el radiotrazador producido en ciclotrón ^{18}F con la glucosa, existen también otros radiofármacos utilizados con PET como el Na^{18}F , ^{18}F Colina, ^{18}F -Timidina, ^{18}F -L DOPA (De Guevara, 2013).

2.1.1. Medicina nuclear de diagnóstico: aplicaciones clínicas

Algunas aplicaciones clínicas más utilizadas del SPECT/CT para el diagnóstico de enfermedades son mencionadas en la Tabla 1 (OIEA, 2008; ARCAL, 2010).

Tabla 1 Aplicaciones clínicas de la medicina nuclear SPECT/CT

Nombre del estudio	Radiofármaco utilizado	Utilidad Clínica
SPECT/CT en cáncer de tiroides	Na ¹³¹ I	Las metástasis de cáncer de tiroides ávidas por el yoduro pueden ser pequeñas, ubicarse en sitios con anatomía distorsionada debido a cirugías previas. Las imágenes de fusión SPECT/CT constituyen por tanto un método efectivo de localización. Útil para distinguir entre tejido residual post tiroidectomía y adenopatías cervicales lo cual posee una implicancia fundamental en la estadificación y pronóstico.
SPECT/CT en tumores adrenales y de la cresta neural	¹³¹ I-MIBG	Localización de sitios de captación anormal de MIBG y para caracterizar su naturaleza benigna o maligna. Aumentar la especificidad de la estadificación y aporta información de interés acerca de la reseccabilidad quirúrgica del tumor.
SPECT/CT en tumores neuroendocrinos:	¹¹¹ In-Octreotido ^{99m} Tc-Octreotido	Usados para obtener información sobre el estado funcional del tumor, su localización precisa y la extensión lesional. Las imágenes de fusión son de utilidad para seleccionar la mejor estrategia de tratamiento, sobre todo en pacientes con estadios avanzados. Cuando la gammagrafía es negativa, el SPECT/CT no aporta datos de interés excepto para verificar la densidad de receptores de somatostatina en un tumor observado en el CT. Sin embargo, debido a la mutua potenciación diagnóstica, el SPECT/CT representa hoy en día el método de elección para evaluar tumores neuroendocrinos con octreotido, el cual puede ser marcado tanto con ¹¹¹ In o ^{99m} Tc.
SPECT/CT en linfomas	⁶⁷ Ga-citrato	Mejoramiento de la sensibilidad diagnóstica de localización de áreas con captación anormal de Galio. Utilidad para distinguir entre lesiones óseas de la columna, de ganglios linfáticos adyacentes comprometidos. Aclarar localización de lesiones en los límites inferiores del tórax.
SPECT/CT y linfogammagrafía para detección de ganglio centinela	Coloide- ^{99m} Tc	Localización con precisión el ganglio centinela dado que las imágenes de CT proporcionan referencias anatómicas como el hueso hioides, el cartílago cricoides, los músculos del cuello, la arteria epigástrica o la unión venosa safeno-femoral. Aumenta la especificidad y la sensibilidad de la linfogammagrafía.
SPECT/CT en patología ósea maligna y benigna		SPECT/CT tiene un papel clínico de interés en el área de la patología ósea no neoplásica.
SPECT/CT en tumores cerebrales	²⁰¹ Tl ^{99m} Tc-sestamibi	La fusión de imágenes permite una determinación anatómica exacta de los sitios de captación anormal y esto es fundamental para la elección del sitio de biopsia, en un esfuerzo por evitar errores de muestreo o para la planificación de radiocirugía. Ayuda a evaluar los resultados de tratamiento quirúrgico o radiante ya que tanto el CT como la RM aisladas no permiten distinguir entre áreas de necrosis o de recidiva, o de tumor residual.
SPECT/CT en el nódulo pulmonar solitario	^{99m} Tc - depreotide	El SPECT con ^{99m} Tc-depreotide y el PET con ¹⁸ FDG han demostrado similar exactitud para la evaluación del nódulo pulmonar solitario. El SPECT/CT ayuda a la interpretación en aumentando la especificidad tanto en la etapa diagnóstica como de estadificación y diferenciando la actividad fisiológica de la maligna incluyendo tanto el tumor primario como las eventuales adenopatías neoplásicas. Adicionalmente, la corrección de

		atenuación basada en el CT es capaz de mejorar la calidad de la imagen e incrementar la detectabilidad de nódulos pequeños.
SPECT/CT para gammagrafía prostática	Anticuerpos monoclonales radiomarcados	La imagenología funcional de la próstata representa un gran desafío debido a la situación profunda de la glándula en la pelvis lo que causa atenuación y radiación dispersa en proporción significativa. Los cambios en el volumen de la vejiga durante la adquisición también constituyen un problema aun utilizando imágenes de fusión sobre todo cuando estas corresponden a equipos separados. Las imágenes de cáncer prostático usando anticuerpos monoclonales contra el antígeno prostático específico de membrana han demostrado una sensibilidad de 44% y una especificidad de 86%, pero se ha reportado un aumento de este relativamente pobre rendimiento diagnóstico mediante la utilización de equipos híbridos.
SPECT/CT para localización preoperatoria de adenomas paratiroides	^{99m} Tc-sestamibi	El SPECT/CT representa la modalidad de elección para la localización preoperatoria de adenomas paratiroides, sobre todo los de situación ectópica o en presencia de bocio multinodular, que puede generar falsos positivos en las imágenes convencionales.
SPECT/CT en el diagnóstico de infección e inflamación	⁶⁷ Ga-citrato Leucocitos marcados con ¹¹¹ In ^{99m} Tc-HMPAO	Facilita la localización anatómica precisa y caracteriza la extensión del proceso infeccioso, pudiendo diferenciar la participación de partes blandas y del tejido óseo.
SPECT/CT en cardiología y corrección de atenuación por CT	^{99m} Tc-sestamibi	Los estudios de perfusión miocárdica mediante SPECT representan la metodología no invasiva de elección para evaluar la enfermedad coronaria (EC) pero su exactitud diagnóstica está limitada por la presencia relativamente frecuente de artefactos técnicos que pueden causar resultados falso-positivos disminuyendo la especificidad. Uno de los artefactos más comunes se refiere a la atenuación de los fotones por interposición de los tejidos blandos, en general afectando la pared anterior del corazón

2.1.2. Medicina nuclear de tratamiento: aplicaciones clínicas

Consiste en la utilización de moléculas que transportan el radionucleido a los lugares de interés, donde la acción radiactiva destruye selectivamente a las células enfermas sin afectar a los circulantes, generalmente son emisores alfa o beta porque tienen un escaso recorrido en el tejido hasta quedar frenado, dañando al tejido donde se deposita e irradiando escasamente al resto del organismo. Estas moléculas son denominadas radiofármacos terapéuticos y pueden ser administrados directamente en la zona a tratar o acumularse en el tejido diana tras su administración oral o endovenosa, aprovechando la característica metabólica del radiofármaco. Los radiofármacos más utilizados, así como sus aplicaciones clínicas en la medicina

nuclear de tratamiento se citan en la Tabla 2 (Verdera S. & Gómez de Castiglia S., 2007).

Tabla 2 Aplicaciones clínicas de la medicina nuclear de tratamiento

Radiofármaco	Utilidad Clínica
Yoduro Sódico ¹³¹I	Tratamiento del hipertiroidismo y el tratamiento de cáncer diferenciado de tiroides
MIBG – ¹³¹I	Tratamiento de tumores originados en la cresta neural (feocromocitoma maligno, paraganglioma maligno, neuroblastoma, carcinoma medular de tiroides y carcinoides)
⁹⁰Y DOTA – TOC	Tratamiento de tumores neuroendocrinos con sobreexpresión de receptores de somatostatina
Cloruro de Estroncio (⁸⁹Sr) ¹⁸⁶Re-Hidroxi-etilfosfonato ¹⁵³Sm etilendiaminotetrametilfosfonico	Tratamiento paliativo de metástasis óseas.
Itrio coloidal (⁹⁰Y) Sulfuro de Renio (¹⁸⁶Re)	Tratamiento de la radiosinoviotesis, en donde se utilizan suspensiones estériles de partículas coloidales radioactivas, las cuales son fagocitadas por células sinoviales superficiales.
Ortofosfato de sodio (³²P)	Tratamiento de la policitemia vera y Leucemia, en este procedimiento la médula ósea recibe la radiación, tanto que el ³² P acumulado en el hueso por recambio con los fosfatos de la hidroxiapatita, como el ³² P captado por las células medulares, provoca una destrucción de parte de los precursores celulares y de la médula ósea, lo que se traduce en un descenso de la actividad hematológica, en pacientes que no responden a otros tratamientos o son alérgicos a los mismos.
Lipiodol (¹³¹I)	Tratamiento del cáncer hepático no operable, se utiliza la administración intersticial por vía arterial directamente en el hígado, el radiofármaco denominado Lipiodol (¹³¹ I) donde es atrapado por bloqueo en los capilares del tumor.
Radioinmunoterapia: Ibritumomab Tiuxetan (⁹⁰Y) o Zevalin® Tositumomab-¹³¹I-B1 o Bexxar®	La terapia consiste en combinar dos modalidades terapéuticas: la radiación y la biológica con anticuerpos monoclonales, en donde los anticuerpos monoclonales con los antígenos de las células diana llevan los radionucleidos, que pueden destruir a distancia aquellos lugares donde no llega el anticuerpo o no alcanza la concentración suficiente, en el tratamiento del linfoma No Hodgking folicular de células B CD20 en reacción o refractario al rituximab.

2.2. Recomendaciones internacionales para su uso y situación a nivel regional

El Perfil Estratégico Regional (PER) 2016 – 2017 redactado por el OIEA y los países miembros del mismo a nivel Latinoamérica, reconocen la necesidad de utilización de tecnologías nucleares para la ayuda del diagnóstico y tratamiento del cáncer, el cual es la segunda causa de muerte, después de las enfermedades

cardiovasculares, en la región de Latinoamérica, por ello el PER 2016 – 2021 se orienta al fortalecimiento de los Programas Nacionales para el Control del Cáncer como estrategia para la solución de las demás necesidades/problemas identificados y priorizados en el sector de la salud humana, los cuales son:

- Mejorar la eficacia y calidad en el uso de las nuevas tecnologías para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.
- Carencia de sistemas de gestión tecnológica apropiados para la planificación, incorporación y mantenimiento de equipos biomédicos.
- Insuficiencia de tecnólogos en radioterapia y medicina nuclear para cubrir la creciente necesidad ligada a la aparición de nuevos centros en la región.
- Insuficiencia de recursos humanos en física médica, en los servicios de imagenología (medicina nuclear y radiología).
- Insuficiencia de Planes Nacionales de Control de Cáncer (PNCC) integrales, funcionales y operativos.
- Obesidad infantil creciente en la región, y su relación con la incidencia de enfermedades no transmisibles, causada en parte por los problemas de malnutrición en la primera infancia.

Uno de los proyectos ARCAL desarrollados con la participación de 16 países de la región, el RLA/6/063, aportó información sobre el estado de la situación de América Latina en materia de evolución tecnológica y de los recursos humanos en Medicina Nuclear, en donde se indica que en la región la Medicina Nuclear se ha desarrollado de forma importante en las últimas décadas, ya que la mayoría de los países poseían ya en el 2009 gammacámaras y sistemas SPECT, siendo diversa su concentración (el número promedio de equipos por millón de habitantes es de 2,2 y varía desde 0,5 hasta 10,0), pero durante el período 2009-2012 se identificó un aumento significativo de la capacidad instalada de PET, de 56 a 161, siendo la mayoría de ellos PET/CT. Existen, además, 32 ciclotrones productores de radiofármacos para PET en 9 de los países que cuentan con PET/CT.

En cuanto a la situación regional de la radiofarmacia en relación a producción de radioisótopos y radiofármacos es heterogénea: Argentina, Brasil, México y Perú cuentan con reactores de investigación que permiten la producción nacional de radionucleídos para la preparación de radiofármacos de uso diagnóstico y terapéutico. Solo 4 países de la región, Argentina, Brasil, Cuba y México, producen generadores de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$, los demás deben importarlos. A nivel de producción nacional de juegos de reactivos para la preparación de radiofármacos para diagnóstico, solo Argentina, Brasil, Chile y Uruguay los realizan. La mayoría de los países de la región tienen niveles operacionales de radiofarmacia 1 o 2, según la clasificación del OIEA en la guía de operación de radiofarmacia hospitalaria. Los de terapia son importados en su totalidad a excepción de ^{131}I que se produce en Argentina y Brasil. Existen aproximadamente 1560 médicos nucleares en la región, con un número por gammacámara que fluctúa entre 0,5 y 2,5, mientras que el número de tecnólogos por cámara fluctúa entre 0,5 y 3,5 con un promedio de 1,5. Sin embargo, se identifica una marcada carencia de físicos médicos y radioquímicos en los servicios de medicina nuclear (OIEA, 2015; PER 2016-2021).

En América Latina se ha incrementado significativamente el número de centros e instituciones que emplean tecnología híbrida SPECT/CT para diagnóstico y seguimiento de diferentes enfermedades. Además en algunos centros de la región estas tecnologías están vinculadas de manera reciente a aplicaciones terapéuticas empleando radioterapia de haces externos y sistemáticos empleando radiofármacos (Páez *et al.*, 2015).

2.3. Situación actual de la medicina nuclear en el país

En Paraguay, si bien existe tecnología de diagnóstico por imágenes híbridas, este es del tipo Tomografía de Emisión de Positrones acoplada a Tomografía Computarizada (PET/CT, por su denominación en inglés), la cual es una metodología utilizada también en medicina nuclear y de alta utilidad diagnóstica en oncología, cardiología y neurología (Tabla 2). Por otro lado, la práctica de la medicina nuclear

en el país, utilizando radiofármacos marcados con ^{99m}Tc , en el sector privado es realizado por tres centros de medicina nuclear, los cuales cuentan con gammacámaras SPECT y uno de ellos cuenta con un PET/CT el cual utiliza [^{18}F] fluorodesoxiglucosa (^{18}FDG), mientras que en el sector público de la salud, en el IICS/UNA se dispone de un sistema SPECT. En cuanto a la terapia por esta especialidad, ésta es realizada con ^{131}I , el cual junto con el generador de $^{99}\text{Mo}^{99m}\text{Tc}$ son importados desde países limítrofes (Pedrozo *et al.*, 2014). Asimismo, desde el 2016 se encuentra operativo un ciclotrón instalado en el sector privado del país productor de ^{18}FDG y desde el 2017 una tercera institución de salud del sector privado cuenta con el segundo equipo PET/CT.

Tabla 3 Distribución por instituciones de salud y tipos de equipamiento de medicina nuclear en Paraguay.

INSTITUCION	IMAGEN PLANAR	SPECT	SPECT/CT	PET/CT
Institución Privada A	✓	✓		✓
Institución Privada B	✓	✓		
Institución Privada C				✓
IICS/UNA	✓	✓	✓	

Los profesionales especializados en las diferentes áreas de la medicina nuclear son escasos, debido a que las casas de estudios superiores del país no cuentan con carreras de grado o post-gradados para la obtención de capacitaciones, sin embargo, los médicos nucleares, físico médicos, radioquímicos/radiofarmaceuticos e ingenieros biomédicos que ejercen en el país han realizado sus respectivas capacitaciones en centros internacionales de referencia.

No obstante, la UNA ha iniciado la puesta a disposición de algunas de las carreras que permiten la capacitación de los profesionales, tal es el caso de los licenciados en imagenología y radiología, los licenciados en física médica y las

carreras de bioquímica y farmacia que cuentan con materias específicas relacionadas a los radiofármacos y el uso de isotopos radioactivos en el área de la salud.

2.4. Licenciamiento

2.4.1. Protección radiológica

El uso de la radiación en la exposición médica de pacientes contribuye con más del 95 % del total de la exposición a la radiación artificial y sólo es superado mundialmente por el fondo natural de radiación como fuente de exposición (UNSCEAR, 2000).

El número estimado de equipos radiográficos médicos y dentales, en todo el mundo, es de alrededor de 2 millones, es difícil estimar el número de trabajadores en el área médica ocupacionalmente expuestos, la publicación de UNSCEAR en el año 2000 estimó que había más de 2.3 millones de trabajadores expuestos a radiación en el área médica que eran monitoreados.

Los efectos biológicos de la radiación pueden ser agrupados en dos tipos: efectos deterministas (reacciones tisulares, si el efecto aparece sólo cuando mueren numerosas células en un órgano o tejido, el efecto será sólo observable clínicamente si la dosis de radiación está por encima de un valor umbral) y efectos estocásticos (cáncer y efectos hereditarios, el daño por radiación al ADN en una única célula puede conducir a una célula transformada, todavía capaz de reproducirse, a pesar de las defensas del cuerpo, normalmente muy efectivas, existe una pequeña probabilidad que este tipo de daño, promovido por la influencia de otros agentes no necesariamente asociados con la radiación, pueda llevar a una condición maligna) (SEPR, 2002; ICRP 105, 2003).

Principios de protección radiológica relacionados con la fuente:

- **Justificación:** cualquier decisión que cambia la situación de exposición a la radiación existente (p. ej. la introducción de una nueva fuente de radiación o

la reducción de la exposición existente) debería producir más beneficios que perjuicios.

- Optimización de la protección: la probabilidad de incurrir en exposiciones, el número de personas expuestas y la magnitud de sus dosis individuales deberían ser todos mantenidos tan bajo como sea razonablemente alcanzable.

Principios de protección radiológica relacionados con el individuo:

- Límites de dosis: se aplica a las situaciones de exposición planificada, con la excepción de la exposición médica de pacientes, Siempre que las exposiciones médicas de pacientes hayan sido justificadas correctamente y que las dosis asociadas estén conformes con el propósito médico, no es apropiado aplicar límites de dosis o restricciones de dosis a las exposiciones médicas de pacientes, porque a menudo, tales límites o restricciones harían más daño que bien.

2.4.2. Regulación internacional

Una de las funciones estatutarias del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), es establecer o adoptar normas de seguridad para proteger la salud y reducir al mínimo el peligro para la vida y la propiedad. Los siguientes órganos supervisan la elaboración de las normas de seguridad: la Comisión sobre normas de seguridad (CSS); el Comité sobre normas de seguridad nuclear (NUSSC); el Comité sobre normas de seguridad radiológica (RASSC); el Comité sobre normas de seguridad en el transporte (TRANSSC); y el Comité sobre normas de seguridad de los desechos (WASSC). Los Estados Miembros están ampliamente representados en estos comités (OIEA, 2015).

Con el fin de asegurar el más amplio consenso internacional posible, las normas de seguridad se presentan además a todos los Estados Miembros para que formulen observaciones al respecto antes de aprobarlas la Junta de Gobernadores del OIEA (en el caso de las Nociones Fundamentales de Seguridad y los Requisitos de

Seguridad) o el Comité de Publicaciones, en nombre del Director General, (en el caso de las Guías de Seguridad) (OIEA, 2015).

2.4.3. Regulación nacional

A partir del año 2005 el OIEA recomendó al Paraguay la creación de un órgano regulador único, independiente, con poder coercitivo y presupuesto propio, esto se logra con la creación de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN), en el año 2014, en el ámbito internacional los desarrollos de los programas nucleares de los países de la región han hecho necesaria la creación de un ente gubernamental, que atienda cuestiones relacionadas al tema radiológico y nuclear en el Paraguay.

La ARRN tiene a su cargo el desarrollo y la aplicación de toda la normativa y el control relacionado al uso de las radiaciones ionizantes en el Paraguay, vinculadas a los siguientes ámbitos (ARRN, 2016):

- *Protección de los trabajadores expuestos a radiaciones (médicos, enfermeros, técnicos, operarios en las industrias usuarias).*
- *Protección de los pacientes, relacionados a la prescripción, gestión de riesgo, calibraciones, optimización de dosis, seguridad, etc.*
- *Protección del ambiente, relacionado al monitoreo del ambiente, control ambiental, gestión segura de los desechos radiactivos.*
- *Acciones relacionadas a la prevención y respuesta a emergencias radiológicas, esto implica el entrenamiento y capacitación de organismos de primera respuesta (emergencias médicas, bomberos, personal de orden público) para dotar de capacidades, a fin de responder a este tipo eventos.*
- *La ARRN, de acuerdo a la Ley debe controlar a las instituciones que forman recursos humanos a fin de asegurar la competencia técnica en el uso seguro de la tecnología.*

- *Transporte seguro de material radiactivo y fuentes de radiación*

La ARRN ha emitido numerosas documentaciones relacionadas a la práctica de la Medicina Nuclear, los cuales buscan asegurar el uso pacífico de las radiaciones ionizantes, estos se detallan a continuación, dándose una breve descripción de los ítems más resaltantes en relación a la práctica de la Medicina Nuclear:

- Reglamento Básico de Protección Radiológica y Seguridad de las Fuentes: en donde se clasifica a la Medicina Nuclear de diagnóstico como Categoría III, con un nivel de riesgo medio y el tipo de autorización que debe emitir es el de licencia. Se considera a este reglamento el eje central para la práctica de cualquier actividad que implique el uso de radiaciones ionizantes.
- Reglamento de Inspección de Protección Radiológica y Seguridad Física: en el reglamento citado anteriormente la práctica de la medicina nuclear debe ser licenciada, lo cual implica la realización de una inspección para evaluar el otorgamiento de esta autorización. En este documento se relatan todos los aspectos relacionados a este requerimiento.
- Reglamento Específico para el Transporte Seguro de Fuentes de Radiación Ionizante: en donde se mencionan aspectos específicos del transporte terrestre, aéreo y marítimo de fuentes de radiación ionizante.
- Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos - OIEA: documento técnico publicado por el OIEA para la protección de las personas y el medio ambiente.
- Resolución de Aprobación de Instructivo y Cartelerías: los cuales describen la señalización de zonas de protección radiológicas, adoptados según las normas internacionales y su traducción al idioma guaraní. Cabe mencionar el gran apoyo que este documento representa para las instituciones, debido a que se encuentra evidenciada la importancia de la señalización correcta para todas actividades realizadas en las instituciones con manejo de radiaciones ionizantes. Este documento clasifica en dos áreas de trabajo: área controlada y

área supervisada, los locales de trabajo. En la zona controlada las medidas específicas de protección radiológica deben controlar las exposiciones de rutina y evitar la dispersión de la contaminación durante las condiciones normales de operación y evitar o limitar las posibles exposiciones. Toda zona que no sea clasificada como controlada debe denominarse supervisada de manera a mantener supervisada la exposición ocupacional.

- Reglamento de Autorizaciones de Cursos y Capacitaciones: para el ejercicio de la profesión en el ámbito de especialidades que impliquen la utilización de radiaciones ionizantes, la ARRN solicita la realización de cursos específicos al Oficial de Protección Radiológica (OPR) y Trabajadores Operacionalmente Expuestos (TOEs). En el documento se describen el tiempo o dedicación exigida para cada modalidad de capacitación, los contenidos impartidos en el curso, de las instituciones que imparten estos cursos, así como la importancia de la modalidad, instructores y certificación emitida al concluir las capacitaciones (ARRN, 2017).

2.5. Equipamiento

El equipamiento en medicina nuclear ha avanzado conforme al desarrollo de la electrónica, la informática y las sustancias químicas ionizables, las cuales constituyen una parte esencial en los detectores de radiaciones. Las imágenes planares o bidimensionales obtenidas en las gammacámaras planares no permiten la ubicación exacta de la concentración del radiofármaco en zonas normales o anormales del cuerpo por la superposición de planos vecinos al objeto a investigar, por lo tanto, se han desarrollado equipos adecuados para obtener imágenes tomográficas o tridimensionales. En orden cronológico se puede citar diferentes formas de obtención de datos: primero como cuantificación de actividad en una región y luego graficando estas acumulaciones: 1) Contador; 2) Centellógrafo lineal; 3) Gammacámara planar; 4) Gammacámara SPECT; 5) Detección de positrones PET (Isoardi, 2010).

2.5.1. Equipos planares

Consistente en un gran cristal al cual se le acoplan fotomultiplicadores (PMT); y este sistema a un computador que integra las imágenes en dos dimensiones (2D), el tamaño del cristal genera de una sola vez, una imagen en la computadora, se configura los colimadores (divergentes, convergentes, paralelos), se almacenan los datos digitalmente (incorporación de matrices) y se puede hacer una impresión de la imagen adquirida y procesar las imágenes utilizando Áreas de Interés (RoIs: Regions of interest) se pueden aplicar distintas funciones matemáticas, además de otras posibilidades de procesamiento. Con esta modalidad se pueden adquirir imágenes estáticas y dinámicas.

Las imágenes estáticas son estudios que pueden ser realizados con radiofármacos que entran en el tejido y permanece en el por un tiempo prolongado. La información fisiológica no se modifica durante el tiempo de adquisición de las imágenes. En estos estudios, se acumula información en imágenes con límite en cuentas o tiempo. Se pueden adquirir distinta cantidad de imágenes, se asemeja a una foto; mientras que las imágenes dinámicas se adquieren mediante estudios que pueden ser realizados con radiofármacos que entran en el tejido y permanece en el por un tiempo limitado y luego son eliminados. La información fisiológica se modifica durante el tiempo de adquisición de las imágenes. En este tipo de estudio se puede observar el proceso de un evento fisiológico en el tiempo. Para ello se toma una secuencia de imágenes (cuadros o proyecciones) con límite en tiempo, se asemeja a una proyección (Cabrejas, 2000; Wong *et al.*, 2014).

2.5.2. Equipos 3D

Los instrumentos para imágenes por medio de SPECT proveen imágenes tridimensionales (tomográficas) de la distribución de las moléculas trazadoras radioactivas que han sido introducidas en el cuerpo del paciente. Las imágenes 3D son generadas por una computadora a partir de un gran número de imágenes de proyección del cuerpo, registradas en diferentes ángulos. Los escáneres para SPECT tienen detectores de gamma cámara que pueden detectar las emisiones de rayos

gamma de los trazadores que han sido inyectados en el paciente (National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering, 2013).

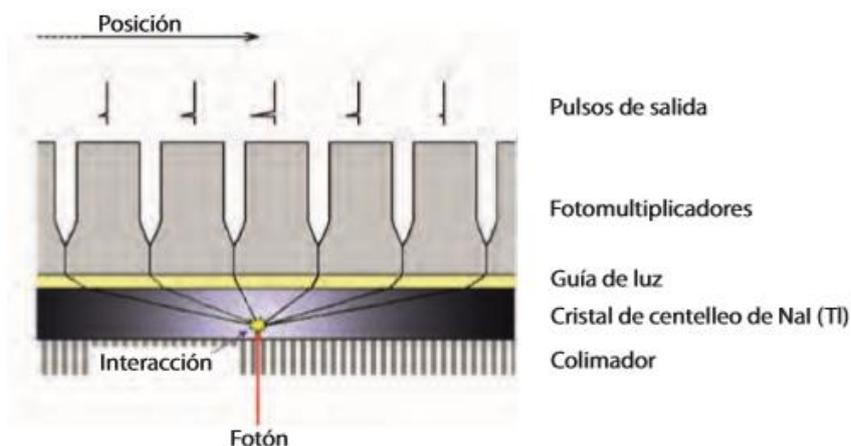


Figura 1: Fundamento de adquisición de imágenes gammagráficas. Fuente: Fundamentos de Física Médica Volumen 6. Medicina nuclear: bases físicas, equipos y control de calidad, Editores: Antonio Brosed Serreta, Rafael Puchal Añé. SEFM.

Por otro lado, los escaneos de PET también utilizan radiofármacos para crear imágenes tridimensionales. La diferencia principal entre los escaneos SPECT y PET es el tipo de trazadores radioactivos utilizados (Figura 1). Mientras que los escaneos SPECT miden los rayos gamma, la descomposición de los trazadores radioactivos utilizados con escaneos PET producen partículas llamadas positrones. Un positrón es una partícula con aproximadamente la misma masa que un electrón, pero con carga opuesta. Estas reaccionan con los electrones en el cuerpo y cuando estas dos partículas se combinan se aniquilan entre sí. Esta aniquilación produce una pequeña cantidad de energía en la forma de dos fotones que se dirigen a direcciones opuestas. Los detectores del escáner PET miden estos fotones y utilizan esta información para crear imágenes de los órganos internos (National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering, 2013; OIEA 2009; Fernández *et al.*, 2017).

2.5.3. Equipos híbridos

El SPECT/CT integra una gammacámara y un escáner radiológico en un solo equipo híbrido que fusiona la imagen de la cintigrafía SPECT, con la imagen morfológica obtenida con un escáner de baja intensidad, sin movilizar al paciente, en

una perfecta correspondencia anátomo-funcional, permitiendo identificar con exactitud la localización de diferentes patologías (OIEA, 2010).

Esta fusión de equipos tiene una sensibilidad similar al SPECT convencional, pero es significativamente más específico reduciendo los falsos positivos, dada la mayor información anatómica resultado del corregistro del SPECT con el CT, agregando valor en la identificación pre quirúrgica especialmente de lesiones ectópicas (Núñez, 2008).

Mucho se ha estudiado sobre los aportes significativos de la información proporcionada por las imágenes gammagráficas proporcionados por el SPECT y con el avance de la tecnología el poder obtener imágenes híbridas SPECT/CT ofrece la oportunidad de acortar tiempos de adquisición y proporcionar una atenuación, corrección y fusión, por lo que en su revisión Mariani G et. al ya en el 2010 analizan y discuten las capacidades de SPECT/CT para mejorar la sensibilidad y especificidad en la obtención de imágenes tanto oncológicas como enfermedades no oncológicas.

La utilidad clínica de la fusión SPECT/CT con marcadores externos en patología oncológica, es un proyecto realizado por Aqueveque C et. al en el 2007, en donde describen las ventajas y desventajas respectivas que son discutidas en la literatura, principalmente atribuidas al alto costo y escasa disponibilidad de los equipos híbridos y al consumo de tiempo en realizarlos por separados. Sin embargo, consistentemente benefician a pacientes oncológicos, quienes en distintas etapas de su enfermedad requieren evaluación diagnóstica no invasiva que podría modificar la terapia.

En el artículo denominado: Estado actual y futuro de la gammagrafía SPECT/CT con Radiofármacos de ^{99m}Tc (Ferro G & Arteaga de Murphy C, 2007) se describe que las gammacámaras se han unido a un equipo de rayos X de tomografía computarizada (CT) para formar un equipo híbrido SPECT/CT y estas imágenes fusionadas ofrecen información clínica de gran importancia en todas las áreas de la medicina interna y en estudios pre-clínicos. También se resalta la importancia de estas herramientas para estudiar los procesos moleculares, funcionales y genéticos

permitiendo aumentar considerablemente la exactitud del diagnóstico clínico y conocer los mecanismos moleculares que ocasionan tanto las enfermedades como la respuesta terapéutica.

Las aplicaciones del diagnóstico por Medicina Nuclear cubren un rango muy amplio de patologías que van desde las oncológicas, cardiológicas y neurológicas, hasta las pulmonares, hepáticas, infecciosas e inflamatorias, constituyendo en algunos casos como la modalidad diagnóstica de referencia, en muchos otros casos, como una modalidad complementaria de alto valor (Gambini González, 2010).



Figura 2 Equipamiento Multimodal SPECT/CT/PET. Fuente: Mediso Medical Imaging Systems

2.5.4. Control de Calidad

Para lograr imágenes de calidad y un diagnóstico satisfactorios de eficiencia y confiabilidad en la práctica de la Medicina Nuclear, es fundamental el control de la calidad de los instrumentos utilizadas en las prácticas, por tanto se debe llevar a cabo como una parte integral de la labor del departamento de Medicina Nuclear y por los profesionales, como en cualquier otra especialidad cuyas bases sean las tecnologías avanzadas, un programa adecuado para garantizar la calidad de los equipos. Como los instrumentos pueden diferir mucho en su ejecución, el control de calidad de cada uno de ellos se debe iniciar desde el momento de su selección y adquisición. Dentro de las miras del control de la calidad, también se debe considerar la elección del sitio apropiado para instalar el instrumento, puesto que éste puede influir en su operación futura (OIEA, 1991).

Una vez que el instrumento se reciba y se encuentre instalado, es preciso someterlo a una serie de pruebas para su aceptación, diseñadas para establecer si su operación inicial se ajusta a las especificaciones del fabricante. Al mismo tiempo, se deben efectuar pruebas de referencia que provean de datos útiles para tasar su operación subsecuente mediante las pruebas rutinarias, las cuales se deben efectuar con una periodicidad que puede ser semanal, mensual, trimestral o anual, según el tipo de la prueba. Es necesario verificar las operaciones del instrumento antes del inicio de su labor diaria. Los registros de los resultados de estas pruebas deben conservarse para poder detectar las deficiencias cuando éstas se presenten, en cuyo caso se debe indicar la acción correctiva apropiada (OIEA, 1991; Núñez 2008).

2.6. Profesionales

2.6.1. Formación del médico nuclear

El requisito de tiempo mínimo para la formación profesional del médico nuclear depende de las normas vigentes en cada país. Generalmente, una duración de cuatro años. Un análisis adecuado del trabajo conducirá a una clara división de responsabilidades y evitará duplicación innecesaria y superposición de actividades. La práctica disciplinaria y la formación de médicos es fundamental para el correcto desempeño de una medicina nuclear, sin embargo, en la mayoría de los países no hay un centro académico dedicado responsable de la educación. Las responsabilidades del médico de medicina nuclear según el Manual de Recursos de Medicina Nuclear del OIEA, 2006 se citan a continuación:

- Definir las razones de la solicitud o remisión el paciente y el clínico
- Determinar y organizar las pruebas y protocolos apropiados
- Adaptar los protocolos a las necesidades y condiciones del paciente
- Evaluar y llevar a cabo intervenciones (fisiológicas, farmacológicas o estrés mental relacionado)
- Ajustar el análisis y la interpretación del estudio de acuerdo con la información clínica

- Interpretar los resultados y sus implicaciones biológicas y patológicas
- Realizar consultas de seguimiento con el paciente
- Garantizar la seguridad tanto del paciente como del personal
- Proporcionar capacitación (y educación) para personal médico y técnico.

Existen además subespecialidades que el médico nuclear puede complementar con su formación, como lo son: cardiología nuclear, endocrinología, oncología nuclear, terapia con radionucleidos no sellados, neurología nuclear, uro – nefrología nuclear, medicina respiratoria, medicina nuclear gastrointestinal, medicina nuclear ortopédica, hematología nuclear y enfermedades infecciosas.

2.6.2. Tecnólogos nucleares

El papel principal del tecnólogo de medicina nuclear es realizar estudios diagnósticos. Idealmente a esto comprender el procedimiento general y asumir la responsabilidad de todos los aspectos del estudio, excepto para la interpretación clínica. Las tareas llevadas a cabo por un tecnólogo incluirán probablemente lo siguiente: calibración de dosis, preparación y control de calidad de los productos radiofarmacéuticos (sujetos a legislación), preparación del paciente, adquisición de imagen, análisis completo del estudio, visualización electrónica de datos y copia impresa, control de calidad de los instrumentos de rutina.

El tecnólogo de medicina nuclear es un miembro importante de la medicina y tiene un papel crucial que desempeñar para asegurar que los estudios sean cuidadosamente ejecutados, se sugiere que el nivel mínimo de la educación escolar debe ser de certificado más alto (equivalente a la educación terciaria y generalmente se toman a los 18 años de edad). Un proyecto particular del OIEA que apoya la formación de tecnólogos es el Programa de Entrenamiento Asistido (DAT) (OIEA, 2006).

2.6.3. Radiofarmacéutico y radioquímico

Es el profesional responsable de la radiofarmacia, que realiza la preparación y dispensación de productos radiofarmacéuticos, tendrá una formación basada en un programa básico que incluya temas de física e instrumentación de la radiación; matemáticas del uso y medición de la radioactividad; protección y reglamentación contra las radiaciones; biología de la radiación; química radiofarmacéutica y el uso clínico de radiofármacos, así como capacitación práctica en la preparación, control de calidad y técnicas analíticas, transporte, limpieza y mantenimiento de laboratorio, calibración y mantenimiento del equipo, preparación de dosis individuales, y procedimientos asépticos que deben estar en operación durante todo el proceso, otros aspectos a contemplar en su formación son la seguridad en el uso de las radiaciones, tecnología farmacéutica y técnicas asépticas, reacciones adversas y mantenimiento de registros, además de la identificación de factores que afectan las biodistribuciones (OMS, 2003; OIEA, 2006).

2.6.4. Físico médico

Dependiendo de la actividad que realizan, se puede hablar de dos tipos de profesionales en física médica: Físicos médicos clínicos, quienes trabajan en instituciones hospitalarias o médicas, donde desempeñan labores asistenciales, docentes y de investigación, para lo cual han recibido un entrenamiento clínico supervisado en física médica y físicos médicos no-clínicos, quienes desempeñan labores docentes y de investigación académica en universidades, laboratorios de investigación.

La responsabilidad esencial en la práctica clínica del físico médico consiste en optimizar el uso de las radiaciones para producir un procedimiento diagnóstico o terapéutico de calidad, en los hospitales, es responsable de asegurar que las instalaciones de diagnóstico por imágenes y tratamiento con radiaciones cumplan las normas y reglamentaciones nacionales, y sigan las recomendaciones de organismos internacionales competentes, cumple funciones de apoyo en la definición de las

especificaciones para la compra de equipos, y asesoría técnico-administrativa a la dirección de los centros hospitalarios.

Otras funciones importantes son la calibración de equipos y fuentes, medidas y análisis de datos para uso clínico, procedimientos de cálculo dosimétricos para la planificación de tratamientos y realización de la dosimetría de pacientes en casos especiales como por ejemplo el alta de pacientes que reciben dosis de tratamiento, es el responsable principal de la elaboración y ejecución de los aspectos físicos del programa de garantía de calidad (participa en la confección, optimización y desarrollo de un programa de control de calidad del tratamiento de imágenes y datos, en el control de calidad de la instrumentación de medicina nuclear, y en los aspectos técnicos y físicos de la dosimetría de la radiación). Actividades de docencia e investigación y la protección radiológica de exposiciones médicas accidentales, llevando un registro de todos de todas las actividades, requeridas por las autoridades reguladoras competentes (OIEA, 2010).

2.6.5. Enfermero

Es recomendable contar con el apoyo de enfermería en medicina nuclear de diagnóstico y estar presente durante las pruebas de estrés de cardiología nuclear, mientras que La presencia de enfermeras en las salas de medicina nuclear terapéutica es esencial, este profesional es la primera interfaz con la sala de enfermería de pacientes hospitalizados y debería poder inyectar a los pacientes con los radiofármacos (por ejemplo, exploraciones óseas) después del entrenamiento en inyección intravenosa. Los profesionales de enfermería en medicina nuclear realizan las siguientes actividades: atención física y mental general de los pacientes de diagnóstico o tratamiento, examen de signos vitales, administración de medicamentos e inyecciones bajo la instrucción de los médicos, explicación a pacientes de procedimientos y provisión de apoyo a la recepcionista, manejo de radiofármacos y desechos radiactivos en cooperación con farmacéuticos y tecnólogos, adoptar medidas adecuadas de protección radiológica para los pacientes y familias, especialmente aquellos que reconfortan a niños y ancianos.

Para llevar a cabo estas funciones correctamente, los enfermeros necesitan un conocimiento en áreas de la radiación, los radionucleidos y los efectos biológicos de la radiación, así como la capacitación en el manejo seguro de materiales radiactivos y protección contra la radiación.

La educación y la capacitación deberían ofrecerse tanto en cursos de pregrado en una escuela de enfermería y en cursos de postgrado en hospitales (OIEA 2006).

2.7. Radiofármacos y radiofarmacia

La práctica de medicina nuclear necesariamente requiere de la disponibilidad de equipos para la detección de las radiaciones y su procesamiento para generar las imágenes que da información fisiológica y clínica al médico nuclear, y de radionucleidos con características físicas y químicas apropiadas que puedan ser incorporados en moléculas especialmente diseñadas, las que al ser suministradas al paciente, por sus propiedades químicas y bioquímicas, se localizan en las células o receptores celulares de los órganos y tejidos a ser estudiados. Dicha propiedad del radiofármaco detecta anomalías funcionales muy al comienzo de la progresión de la patología y antes que otras técnicas de imagen (Sánchez Aguilar *et al.*, 2016). Un radiofármaco es cualquier producto que, cuando esté listo para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos) (Roca & Iglesias, 2009).

Un radiofármaco está formado por una porción, que en el caso de radionucleídos metálicos es denominada ligando, otra porción que presenta afinidad biológica por un órgano o sistema de órganos y por un radionucleído, unido a la primer porción, responsable de la emisión de la radiación. Toda la entidad tendrá una distribución, metabolismo y eliminación propia, pero la porción de afinidad biológica será la responsable de la selectividad del radiofármaco dentro del organismo, mientras que la emisión del radionucleído permitirá la detección externa del

radiofármaco, así como la absorción interna de dicha radiación cuando se utiliza con fines terapéuticos (Sopena *et al.*, 2014; Camacho *et al.*, 2017; Calzada *et al.*, 2017).

La clasificación hecha por el OIEA, 2008 en su “Guía de Operacional de Radiofarmacia Hospitalaria, Un enfoque seguro y efectivo” sobre radiofármacos distingue los siguientes niveles para los mismos.

- Nivel Operativo 1A: Dispensación de radiofármacos obtenidos en su forma final de fabricantes autorizados o farmacias centralizadas, incluye dosis unitarias o dosis múltiples de radiofármacos preparados para los cuales no se requiere otra operación.
- Nivel Operativo 1B: Dispensación de radioiodo ¹³¹Iodo y otros radiofármacos listos para su uso para radioterapia curativa o paliativa, incluye inyecciones listas para su uso de estroncio y samario para paliación del dolor.
- Nivel Operativo 2A: incluye la preparación de radiofármacos de kits de reactivos preparados y aprobados, generadores y radionucleidos (procedimiento cerrado). Esta es la actividad más común en los departamentos de radiofarmacia, con uso rutinario de un generador de tecnecio y la reconstitución de kits fríos de radiofármacos pre esterilizados.
- Nivel Operativo 2B: incluye la marcación de células sanguíneas con radioisótopos tales como glóbulos rojos, plaquetas, y células blancas utilizadas comúnmente para imágenes en casos de infecciones o inflamación.
- Nivel Operativo 3A: comprende la preparación de radiofármacos a partir de ingredientes para ser utilizados en diagnóstico (incluyendo procedimiento abierto), modificación de kits comerciales existentes, producción de kits de reactivos a partir de ingredientes, incluyendo los congelados secos, relacionados con investigación y desarrollo.
- Nivel Operativo 3B: comprende la preparación de radiofármacos a partir de ingredientes y radionucleidos para aplicación terapéutica (incluyendo procedimiento abierto) junto con investigación y desarrollo. Los ejemplos

incluyen la radioiodinización para preparar meta-iodobencilguanidina (MIBG–iobengvano) y lipiodol marcado con Renio.

- Nivel Operativo 3C: se realiza la síntesis de radiofármacos para tomografía por emisión de positrones (PET). Esto incluye a las inyecciones de fluorodesoxiglucosa (^{18}F FDG). La preparación de radiofármacos producidos por generadores no autorizados o por generadores con largo tiempo de uso como el Galio (^{68}Ga) o Renio (^{188}Re).

La clasificación de las radiofarmacias según el nivel de complejidad de la manipulación y el nivel de protección radiológica (ARCAL-OIEA, 1998).

- La preparación de radiofármacos en radiofarmacias hospitalarias.
- La preparación de radiofármacos en radiofarmacias centralizadas.
- La producción de radiofármacos en centros e institutos nucleares o por fabricantes industriales.
- La preparación y producción de radiofármacos en los centros de tomografía de emisión de positrones (PET).

2.7.1. Radiofármacos de diagnóstico

La Medicina Nuclear es una especialidad médica en el cual se utilizan radiofármacos tanto en el ámbito terapéutico como diagnóstico, los mismos constituyen un grupo de medicamentos especiales debido a sus dos características particulares, por su carácter radiactivo y la exigencia, en la mayoría de los casos, de someterlos a un proceso de preparación extemporánea para su uso diagnóstico o terapéutico por su vida media corta. La preparación extemporánea de radiofármacos se realiza en unidades de radiofarmacias combinando en la práctica la preparación farmacéutica y las habilidades necesarias para manejar sustancias radiactivas (SERFA, 2016; Roca M & Iglesias F, 2009).

La radiofarmacia hospitalaria es una unidad en la cual se realizan diferentes tipos de operaciones tales como la dispensación de dosis individuales, la marcación de juegos de reactivos con un radionucleido (precursor o un eluido de generador), la

preparación de radiofármacos basados en la marcación de elementos sanguíneos y biomoléculas. Cada tipo de operación tiene características específicas en relación con la preparación y el control de la calidad (ARCAL-OIEA, 1998).

El principal radionucleido utilizado para el diagnóstico por medicina nuclear proviene de sistema generador que permite obtener un radionucleido (hijo) de periodo de semidesintegración ($t_{1/2}$) corto, en la forma químico-farmacéutica adecuada por medio de la desintegración de otro radionucleido (padre) de $t_{1/2}$ relativamente largo que no se mueve del generador. El acto de obtener el radionucleido hijo se llama eluir y la elución puede ser continua o discontinua. Un 12,5% del ^{99}Mo se desintegra directamente en ^{99}Tc . El ^{99}Mo se obtiene actualmente por fisión del ^{235}U . El método más común para separar el $^{99\text{m}}\text{Tc}$ del ^{99}Mo es por intercambio iónico. El ^{99}Mo está en forma de Molibdato aniónico absorbido en una columna de alúmina. Al pasar una disolución acuosa de NaCl (0,9%), los iones Cl^- se intercambia con los de TcO_4^- pero no con los de MoO_4^- . Los generadores constituyen una parte muy importante de la actividad radiofarmacéutica. Se ha descrito muchos tipos de generadores, sin embargo pocos de ellos han sido comercializados. El generador de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ y el $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ son los únicos que disponen de una monografía en la farmacopea europea. El generador es el elemento esencial de la mayoría de las radiofarmacias (ARCAL-OIEA, 1998).

2.7.2. Radiofármacos terapéuticos

Han sido descritos en la sección de aplicaciones clínicas de la medicina nuclear de tratamiento.

3. METODOLOGÍA

La investigación tecnológica observacional se realizó en el Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud de la UNA, teniendo en cuenta el equipo SPECT con que cuenta y al cual se le adicionará el componente CT para contar con el equipo híbrido SPECT/CT, no obstante se mencionan aspectos importantes de la metodología en sub-apartados teniendo en cuenta la naturaleza de cada material y/o método utilizado.

3.1. Recopilación de información

Para la realización del marco teórico y la compilación de datos descriptos en el primer objetivo se utilizó una notebook, la red y plataformas de búsqueda de base de datos científicos como el provisto por el CONACYT, denominado CICCO, realizando búsquedas bibliográficas en el período de estudio comprendido entre marzo del 2017 a enero del 2018, empleando bases de datos como Science Direct, Scielo, Scopus, HINARI, Latindex, revistas científicas y organizaciones referentes a la medicina nuclear, protección radiológica, radiofarmacia, con selección de artículos publicados e indexados en el idioma inglés y español, utilizando las palabras claves: medicina nuclear, radiofarmacia, protección radiológica, diagnóstico por imágenes.

La información principal sobre normativas fue obtenida en base a las directrices establecidas por el Organismo Internacional de Energía Atómica e instituciones regionales y nacionales referentes a Medicina Nuclear, Protección Radiológica y Radiofarmacia, tales como la Asociación Latinoamericana de Biología y Medicina Nuclear y los Reglamentos de la ARRN del Paraguay.

De esta manera se verificaron los requisitos edilicios, estructurales y de protección radiológica para la implementación de un servicio de diagnóstico por imágenes híbridas SPECT/CT. Así mismo se estudiaron y analizaron los perfiles profesionales del equipo multidisciplinario con que debe contar el ejercicio de esta especialidad médica, así como la identificación y redacción de especificaciones técnicas de los equipos de adquisición de imagen, equipos del laboratorio de Radiofarmacia Nivel Operativo IIA y equipos y dispositivos de protección radiológica. Una vez concluido esto, se evaluarán las estrategias para la obtención de apoyo financiero y de cooperación técnica de organismos internacionales y nacionales para llevar a cabo la implementación del proyecto.

3.2. Gestión para la disponibilidad del componente CT

Para cumplir con el segundo objetivo, acoplado el componente CT a la gammacámara SPECT del IICS/UNA, primeramente se postuló a la institución para recibir cooperación técnica internacional por parte del OIEA en el ciclo 2016-2108. Para la postulación al proyecto de cooperación técnica con el OIEA se siguieron los pasos solicitados en la plataforma informática del Marco de Gerenciamiento de Ciclo de Programas de Cooperación Técnica (PCMF por sus siglas en inglés) de esta institución en donde en una primera fase se presenta un concepto de proyecto con los objetivos generales, específicos y antecedentes del proyecto, matriz de marco lógico y árbol de problemas, luego de ser aprobada esta fase se vuelve a completar en la plataforma mencionada los datos correspondientes al cronograma de actividades propuesto y al presupuesto del proyecto. Las actividades son distribuidas en trimestres y para el inicio del ciclo de cooperación técnica, la institución beneficiaria abona el 2,5% del total del presupuesto del proyecto como gastos de contrapartida institucional.

Validación del instrumento de medición y prueba piloto del instrumento: pruebas clínicas y la atención de los primeros pacientes con esta tecnología híbrida se prevé serán realizadas en los meses siguientes a la culminación de la tesis. El beneficio directo será para el paciente con el diagnóstico oportuno y eficaz de

enfermedades prevalentes en el país como las endocrinológicas, cardíacas, renales, oncológicas y para la población en general, la cual hasta ahora no tiene acceso a este tipo de servicio en el sector de la salud pública.

Para cuidar los aspectos éticos la confidencialidad de los resultados del diagnóstico de los pacientes son salvaguardados en todo momento, así como el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Radioprotección, la institución cuenta con la Licencia de Habilitación de la práctica emitida por la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (Apéndice 7).

El acceso a la información sobre medidas de radioprotección durante y después de la realización de los estudios por Medicina Nuclear a los pacientes, son entregados por escrito a los mismos. Se entrega un formulario de consentimiento informado a todos los pacientes que acudan al servicio de Medicina Nuclear del IICS – UNA.

3.3. Encuesta a médicos prescriptores de estudios por Medicina Nuclear

3.3.1. Población enfocada

Universo: Médicos prescriptores de estudios de diagnóstico por medicina nuclear. Fueron seleccionados de la población accesible correspondiente a médicos de tres instituciones de salud del departamento central, quienes prescribieron este estudio una o más veces y se encuentran registrados en una tabla de datos.

3.3.2. Localización del estudio

Dos instituciones de salud del departamento central: Hospital Nacional de Itauguá e Instituto Nacional del Cáncer. El cuestionario anónimo, autoadministrado y semiestructurado en formato de encuesta incluyendo 12 preguntas, en su mayoría

preguntas cerradas y una última pregunta abierta fue entregada a los médicos en los consultorios, obteniéndose datos anónimos y de forma voluntaria.

3.3.3. Validación del instrumento e Instrumento de recolección de datos

El cuestionario anónimo, autoadministrado y semiestructurado en formato de encuesta incluyendo 12 preguntas, en su mayoría preguntas cerradas y una última pregunta abierta fue entregada a los médicos en los consultorios, obteniéndose datos anónimos y de forma voluntaria (Apéndices 8, 9 y 10).

Validación del instrumento de medición y prueba piloto del instrumento: La validación de los cuestionarios de la encuesta a médicos prescriptores, fue realizada a través de la utilización de este instrumento en una muestra piloto correspondiente al 10% del número de tamaño de la muestra de médicos calculado, con el objetivo de ajustar criterios, esclarecer dudas en los mismos y valorar la validez y reproducibilidad del instrumento (Hulley et al., 2008).

3.3.4. Aspectos éticos

Se solicitó la autorización correspondiente a la Dirección médica de cada institución en donde los médicos se desempeñan y una vez obtenida la misma se procedió a entregar personalmente la encuesta en los consultorios, los datos obtenidos de manera anónima y voluntaria, fueron utilizados solo con fines de investigación y para la realización de mejoras continuas en el sistema de calidad del servicio de Medicina Nuclear. Se obtuvo la aprobación de un protocolo de investigación emitidos por el Comité Científico y de Ética de la institución para la realización de estas encuestas.

3.3.5. Cálculo del tamaño de la muestra

Para el cálculo del tamaño de la muestra de médicos a ser encuestados se utilizó un muestreo probabilístico aleatorio simple, en donde se tomó el número total de médicos prescriptores en el periodo de noviembre 2016-noviembre 2017, se realizó siguiendo la ecuación descripta a continuación (Hulley & Cummings , 1993).

$$n = N \times z^2 \times p \cdot q / d^2 (N-1) + z^2 \times p \cdot q$$

$$n = 104 (1.96)^2 (0.87) (0.13) / (0.05)^2 (104-1) + (1.96)^2 (0.87) (0.13) = 65 \text{ médicos}$$

Donde el valor de:

N= Tamaño de la población correspondiente a los médicos prescriptores en el periodo de 1 año (noviembre 2016 – noviembre 2017).

z= Corresponde a un nivel de confianza de 95%

p = Es la satisfacción de acuerdo a bibliografías de estudios similares (87 %) (García V *et al.*, 2008)

d = Es la máxima desviación tolerable en la proporción estimada.

q= probabilidad de fracaso

3.3.6. Análisis de datos

Los datos obtenidos de la encuesta de satisfacción de los médicos prescriptores fueron analizados usando el paquete estadístico Epi info., los resultados fueron resumidos en cuadros y gráficos estadísticos para el análisis de frecuencia y distribuciones porcentuales.

Los niveles de medición de las variables: el grado de respuesta de los médicos prescriptores encuestados. Para el análisis e interpretación de los resultados son mencionados en el apartado de resultados, en forma de porcentaje entre el total de médicos encuestados y la respuesta dada por los mismos.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. De las aplicaciones clínicas del diagnóstico por imágenes híbridas SPECT/CT

Las aplicaciones clínicas de las imágenes híbridas han sido mencionadas en apartados que precedieron a este y se ejemplifican con investigaciones realizadas en instituciones de amplia trayectoria en el área de la medicina nuclear, como la de Aqueveque (Aqueveque *et al.*, 2007), quienes realizaron un estudio sobre la utilidad clínica de la fusión SPECT/CT con marcadores externos en patologías oncológicas como el cáncer diferenciado de tiroides (70 % de la muestra). El significado patológico con las imágenes iniciales SPECT arrojaron resultados positivos en 82% de los focos y resultados negativos en 18%, tras la fusión de las imágenes SPECT y CT, estos porcentajes cambiaron a 59% y 41%, respectivamente, alcanzando una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,0021$). Así, los resultados de fusión habrían alcanzado 27% de valor diagnóstico incremental sobre el estudio inicial de ser confirmados por seguimiento o biopsia.

En ocasiones las imágenes híbridas ayudan a dilucidar casos menos comunes que el mencionado en el párrafo anterior, pero no menos importantes, como lo es la utilización de la gammagrafía ósea SPECT/CT para evaluar dolor lumbar en atletas jóvenes con etiologías comunes y poco comunes, como lo hace la revisión de Matesan (Matesan *et al.*, 2016), mencionando la determinación del origen del dolor de la columna lumbar en casos de espondilólisis, reacción de estrés pedicular o fractura, fracturas en las apófisis vertebrales, síndrome de vértebras de transición lumbosacra (síndrome de Bertolotti), displasia de disco, dolor lumbar inferior

referido, fractura de estrés sacro, síndrome de la articulación sacro ilíaca y dolor lumbar en atletas jóvenes no relacionados con actividades de deportes.

Otro de los aportes importantes del SPECT/CT es su influencia en la toma de decisiones para la terapéutica, como lo describen Claassen et al, 2014, quienes realizaron un estudio en pacientes con patologías de pie y tobillo, y cuya decisión de tratamiento fue cambiado entre 64 – 75%, dependiendo de los subgrupos de pacientes a quienes fue realizado un diagnóstico por este tipo de imágenes híbridas, así mismo esta investigación menciona que la información adicional que provee este tipo de imagen tiene una relevancia clínica debido a la alta tasa de alivio del dolor por el tratamiento basado en el diagnóstico SPECT/CT.

El valor adicional diagnóstico y terapéutico del co-registro SPECT/CT por software en el estudio de paratiroides, es otra utilidad clínica de la especialidad y es mencionada por Kapitan et al., 2011 y constituye la modalidad de elección, de valor superior a cualquier otra combinación de procedimientos para el diagnóstico y localización topográfica de adenomas paratiroides, en el estudio de caso mencionado por este autor se describe la disponibilidad del paciente del estudio de CT en formato Dicom y en el cual se procedió al co-registro y fusión con la imagen de SPECT convencional realizado previamente en el paciente, demostrándose que una de las áreas hipercaptantes correspondía al nódulo tiroideo de lóbulo izquierdo reportado por la CT y erróneamente interpretado como paratiroides con $^{99m}\text{Tc-MIBI}$, mientras la segunda área era de ubicación pre-vertebral, aproximadamente a la altura de C7-T1, esta última finalmente se consideró como una verdadera paratiroides ectópica hiperfuncionante, no vista en la CT.

El co-registro de tomografía funcional y anatómica que proporciona el SPECT/CT híbrido ha sido mencionado en la revisión de Wong *et al.*, 2014 que trata de las aplicaciones clínicas de esta especialidad en la endocrinología, aquí concluyen que el radioyodo $^{131}\text{I}/^{123}\text{I}$, SPECT/CT es una poderosa herramienta de diagnóstico que supera muchas de las limitaciones de las imágenes planas o del SPECT como la escasez de información anatómica que conduce a dificultades para distinguir etiologías benigna de etiologías malignas. Por su parte el CT de diagnóstico tiene un

papel limitado en el diagnóstico inicial del cáncer diferenciado de tiroides debido a la necesidad de evitar el contraste yodado al contemplar el yodo radiactivo de tratamiento y la alta frecuencia de metástasis ganglionares.

De todas las aplicaciones clínicas ejemplificadas en los párrafos anteriores de este apartado, la mayoría son enfermedades de alto grado de prevalencia en nuestro país como lo son los casos de oncología, traumatología-ortopedia y endocrinología, áreas en que la implementación del uso de imágenes híbridas puede ofrecer un mejoramiento en la calidad de vida de los pacientes.

Sin embargo la mayoría de los autores citados anteriormente, así como Livieratos (2015) menciona lo importante de analizar los posibles desafíos y las limitaciones técnicas como lo es el movimiento del paciente y la desalineación espacial de las modalidades de SPECT/CT, las correcciones de datos como las de atenuación de fotones y la elección de los protocolos de adquisición de CT en relación con la exposición a la radiación.

4.2. De las normativas nacionales e internacionales para la implementación de un servicio de medicina nuclear

El Organismo Internacional de Energía Atómica, junto con diversas organizaciones intergubernamentales e internacionales, entre ellas la Comisión Europea, la Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), han publicado numerosas recomendaciones, guías y códigos de práctica referentes al tema de implementación de servicios de medicina nuclear (OIEA, 2011).

Con el objetivo de facilitar orientación práctica sobre la manera de cumplir y velar por el cumplimiento de las Normas Básicas de Seguridad en lo que respecta a las exposiciones médicas, se cuenta con guías que pueden servir a las autoridades reguladoras y los usuarios autorizados (titulares registrados y titulares de licencia) responsables de las instalaciones donde se realicen esas exposiciones, los empleados, asesores especializados y profesionales de la atención médica (OIEA, 2015).

En el Paraguay esta autoridad recae principalmente en la ARRN, institución gubernamental recientemente creada y que cuenta con las normativas, reglamentaciones y trámites para el otorgamiento correspondiente a la construcción de centros de medicina nuclear, inspección de los mismos para el otorgamiento de las licencias de práctica según categorización de la práctica (Paraguay-ARRN, 2016).

Otra institución nacional que participa en el conjunto de requisitos para operar un centro de medicina nuclear es el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Departamento de Establecimiento de Salud y Control de las Profesiones. Éste es encargado de otorgar la licencia de habilitación como establecimiento de salud especializado en diagnóstico (MSP y BS, 2017).

Por otro lado, en el SPECT/CT del IICS/UNA el laboratorio de dosimetría externa de la Comisión Nacional de Energía Atómica de la UNA, cumple un rol importante en el control y seguimiento de dosis de exposición de los trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOEs), pues este laboratorio se encarga de la provisión y medición mensual de los dosímetros de tórax utilizados por los profesionales. La educación continua en el ámbito de la protección radiológica también es desarrollada en la CNEA, con la impartición de los cursos requeridos para la obtención de licencia de TOE, Encargado de Protección Radiológica y Oficial de Protección Radiológica. (CNEA/UNA, 2017).

4.3. De las características de los perfiles de los profesionales de un servicio de medicina nuclear

La especialidad de la medicina nuclear necesita para su correcto funcionamiento de profesionales capacitados en áreas específicas. Uno de ellos es el médico nuclear quien es el responsable del diagnóstico y tratamiento, o ambos, que recibe el paciente sometido a esta práctica. Por otro lado, el radiofarmacéutico y radioquímico son responsables de la producción (marcación), control de calidad y la provisión de radiofármacos estables y seguros para los pacientes. Por otro lado el físico médico ejerce un rol importante en la determinación del cálculo de dosis a ser administrados al paciente, así como los aspectos relacionados a la protección

radiológica de los pacientes, los TOEs y del ambiente, compartiendo responsabilidad por la redacción de las especificaciones técnicas, pruebas de aceptación y control de calidad de los equipamientos y dispositivos de medición de las radiaciones ionizantes con el ingeniero biomédico, quien además es el responsable del mantenimiento preventivo y correctivo de estos equipamientos y dispositivos (OIEA, 2009). En tanto la adquisición final de la imagen obtenida en los estudios realizados por medicina nuclear, así como su procesamiento, es realizada por el imagenólogo, el cual tiene un alto grado de responsabilidad en el equipo multidisciplinario (Núñez, 2008).

Según el Perfil Estratégico Regional (PER 2016 – 2021) del OIEA (OIEA, 2015) existen aproximadamente 1560 médicos nucleares en la región, con un número por gammacámara que fluctúa entre 0,5 y 2,5, mientras que el número de tecnólogos por cámara fluctúa entre 0,5 y 3,5 con un promedio de 1,5. Sin embargo, se identifica una marcada carencia de físicos médicos y radioquímicos en los servicios de medicina nuclear.

Por otro lado, se puede indicar que en el Paraguay no se cuenta con instituciones universitarias o de la salud que formen a estos especialistas, por lo que los profesionales médicos que han realizado la especialidad, y ejercen en el país, se formaron en el exterior. La Facultad de Medicina de la UNA cuenta con la especialidad médica de Imagenología, la cual es un postgrado realizado por médicos, en la cual se podría insertar como sub-especialidad la de la Medicina Nuclear.

En cuanto a las otras profesiones que componen el equipo multidisciplinario de profesionales del área, se han realizado los primeros esfuerzos dentro de la Universidad Nacional de Asunción para la implementación de carreras en algunos casos y materias específicas en otros, tal es el caso de la carrera de Licenciatura en Radiología e Imagenología de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales (FaCEN). En esta licenciatura, que ya ha lanzado tres promociones de egresados, posee en su malla curricular asignaturas y laboratorios relacionados con la medicina nuclear. Por otro lado, la Licenciatura en Física Médica también fue lanzada por esta casa de estudios y actualmente la primera promoción de ingresantes se encuentra cursando materias correspondientes a la mitad de la carrera. A nivel de post-grado la FACEN

ha lanzado la Maestría en Protección Radiológica, la cual ha tenido hasta el momento una primera convocatoria concluida con éxito y se prevé la apertura de otras convocatorias.

Por su parte la Facultad de Ciencias Químicas ha incorporado a la carrera de Química y Farmacia la asignatura de Radiofarmacia, la cual busca dar los primeros conocimientos a los alumnos de grado sobre las modalidades de la radiofarmacia industrial, hospitalaria y centralizada, además de dotar de conocimientos de protección radiológica para la manipulación de los radionucleidos y radiofármacos, así también en la misma casa de estudios la carrera de Bioquímica Clínica cuenta con la materia Metodología de Radioisótopos, en donde se proporciona a los alumnos conocimientos básicos sobre las radiaciones ionizantes y su aplicación para el diagnóstico laboratorial de enfermedades.

También se tiene a la Facultad Politécnica, que cuenta con la carrera de Electrónica con énfasis en Electromedicina, en donde los alumnos tienen la posibilidad de familiarizarse con los equipos biomédicos utilizados para el diagnóstico por imágenes, así como los equipos y dispositivos utilizados para la protección radiológica.

4.4. De las etapas de gestión para la implementación de un servicio de medicina nuclear con organismos financieros nacionales e internacionales y las capacidades institucionales para la implementación de diagnóstico por imágenes híbridas SPECT/CT

Desde el concepto de salud definido por la OMS 1948, como el *“completo bienestar físico, mental, social del individuo y no solo la ausencia de enfermedades”* hasta el artículo de la Constitución Nacional del Paraguay, en donde menciona que *“el Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad. Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas y de socorro en los casos de catástrofes y de accidentes. Toda persona está obligada a someterse a las medidas sanitarias que*

establezca la ley, dentro del respeto a la dignidad humana”, se evidencia la importancia de contar con tecnologías que ayuden a un diagnóstico precoz de enfermedades en nuestro país (OMS, 1948; Guillén, 2011).

La UNA en su Perfil Estratégico 2016-2020, contempla líneas estratégicas como la innovación de la gestión institucional para la racionalización administrativa, la optimización tecnológica educativa y la innovación en el ámbito social; así mismo otra de sus líneas estratégicas es la del liderazgo en investigación, desarrollo e innovación para contribuir significativamente en el desarrollo socioeconómico del país y la región. También estas líneas estratégicas buscan un relacionamiento con la sociedad promoviendo el desarrollo sostenible, pues la UNESCO ha afirmado que la educación superior y la investigación contribuyen a la erradicación de la pobreza entre otros beneficios para la humanidad, es por ello que cuenta no solo con facultades específicas donde se dictan carreras de grado y post-grado, sino también cuenta con centros e instituciones que contribuyen desde diferentes especialidades y aplicaciones a cumplir con estos objetivos (UNA, 2016).

En este contexto el IICS/UNA ha realizado los esfuerzos correspondientes para la provisión del diagnóstico por medicina nuclear de enfermedades prevalentes en el Paraguay. Desde el año 2008 se han iniciado proyectos de cooperación técnica internacionales con el OIEA para la reorganización, montaje y puesta a punto de esta especialidad en la institución. Así, fueron tres los ciclos de cooperación técnica, que combinaron proyectos denominados nacionales y proyectos regionales para la concreción de este objetivo (Tabla 4).

Estos proyectos de cooperación técnica con organismos internacionales han dado el puntapié inicial para la implementación de la medicina nuclear en el sector público del país y han sido de relevancia debido a que serán utilizados por otras instituciones de salud, de manera a aprovechar estos recursos y potenciarlos con los ya existentes.

Otras instituciones a nivel nacional también han contribuido a la sustentabilidad de la implementación de la medicina nuclear en el sector público del

país, con el apoyo a proyectos de investigación, como lo es el Consejo Nacional de Ciencias y Tecnología (CONACYT) a través de la convocatoria a presentación de proyectos de investigación institucionales, ha adjudicado el proyecto PINV 15-473 titulado "Detección de nódulos por imágenes gammagráficas de medicina nuclear en pacientes con patologías tiroideas que acuden al IICS/UNA", teniendo en cuenta la prevalencia de enfermedades endocrinológicas en la región y en el país (CONACYT – PROCIENCIA, 2016).

Tabla 4 Proyectos de Cooperación Técnica OIEA - IICS

Nombre del proyecto de Cooperación Técnica	Objetivos del Proyecto	Periodo de ejecución
PAR/2004: Producción de kits fríos de radiofármacos de ^{99m}Tc en el Paraguay.	Objetivo: Fortalecer el sistema de diagnóstico de enfermedades renales, óseas, hepáticas, pulmonares y cardiacas mediante la producción de Kits fríos de Radiofármacos de primera generación para marcar con ^{99m} Tc.	2009-2010
PAR/6014: Fortalecimiento de la medicina nuclear en áreas de diagnóstico y tratamiento en el Paraguay	Mejorar la salud de pacientes con cáncer y otras enfermedades prioritarias en el país a través del fortalecimiento de la medicina nuclear en áreas de diagnóstico y tratamiento en el Paraguay.	2012 -2014
PAR/6016: Acceso para pacientes del sector público a diagnóstico y tratamiento por medicina nuclear	Fortalecer la medicina nuclear a través de la implementación de imágenes híbridas SPECT/CT y la provisión de radiofármacos terapéuticos.	2016 - 2018

Fuente: Informe de Gestión presentado a la Dirección General del IICS. Departamento de Ingeniería Biomédica e Imágenes – Unidad de Medicina Nuclear.

El proyecto de cooperación técnica PAR/6016 que se encuentra en ejecución cuenta en su fase final con la llegada del componente CT a la institución IICS/UNA completando el objetivo de la generación de imágenes híbridas al sector público paraguayo.

4.5. De la satisfacción de médicos prescriptores en cuanto a la utilidad de la especialidad medicina nuclear, a través de la aplicación de encuestas

El resultado de proporcionar encuestas autoadministradas a los médicos prescriptores de estudios por medicina nuclear en el IICS para medir la satisfacción de los mismos con el servicio ofrecido en la institución, fue la entrega de 35 formularios de las 65 unidades que correspondía a lo calculado en la metodología de investigación, no pudiéndose llegar al tamaño de muestra calculado debido a que la institución principal que deriva a los pacientes al IICS/UNA no proporcionó la autorización correspondiente en el periodo de tiempo dedicado a este trabajo y por ética de investigación el autor no pudo encuestar a estos médicos pertenecientes a la tercera institución de salud, se pudo encuestar a dos de las tres instituciones de salud seleccionadas.

La encuesta tuvo un índice de respuesta de 82 % (29/35), al ser completadas 29 encuestas de las 35 entregadas a los médicos, las 6 encuestas que no fueron incluidas en el estudio fueron descartadas por estar incompletas (4 encuesta) y por ausencia del médico seleccionado en el periodo de realización de la encuesta al encontrarse en su periodo de vacaciones en uno de los casos y por renuncia en el otro caso (2 encuestas).

Como principal información se puede destacar que el 93 % (27/29) de los encuestados calificó la información diagnóstica aportada por los estudios de medicina nuclear como pruebas útiles y el 86 % (25/29) consideró la información como relevante para la modificación en el manejo de sus pacientes.

Estos resultados difieren en parte a los logrados por García (García *et al*, 2008), en donde el índice de respuesta alcanzo 36,3%, sin embargo es similar a los obtenidos en el ítem en donde los encuestados calificaron la información diagnóstica aportada por pruebas de medicina nuclear como útiles en un 81,9 % y el 70,5 % como relevante en el manejo de sus pacientes.

Los médicos encuestados en este trabajo al ser consultados sobre los servicios que incluirían en la cartera de servicios de medicina nuclear respondieron en el 83 % (24/29) que sería el PET/CT y el 66 % (19/29) al SPECT/CT. Agudo Martínez y colaboradores (2015) han realizado una encuesta similar como herramientas de evaluación y análisis de satisfacción de peticionarios de Medicina Nuclear, para detectar carencias e incorporar mejoras en el Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla, encontrando en este estudio que sólo el 33% de los médicos prescriptores mencionaron al PET/CT para ser incluido en la cartera de estudios, esto puede deberse a que en países europeos existen más centros de medicina nuclear con el servicio PET/CT, pudiendo ellos derivar a sus pacientes a hospitales que cuentan con este servicio, sin embargo en Paraguay no existe provisión de diagnóstico PET/CT o SPECT/CT en el sector público, por lo que la posibilidad de que pueda ser instalado en el IICS/UNA anima a los médicos a incluirlo como sugerencia para la ampliación de servicio de diagnóstico imagenológico en esta institución.

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

La implementación de imágenes híbridas SPECT/CT para el diagnóstico por medicina nuclear tienen utilidad en el diagnóstico de enfermedades prevalentes en el país como las cardiológicas, endocrinológicas y oncológicas.

La práctica de la medicina nuclear debe ser regulada por instituciones y estamentos con capacidad de orientar a lograr el objetivo primario de la protección radiológica para ello la ARRN, MSP y BS junto con la CNEA cuentan con delineaciones concretas para las prácticas que utilizan radiaciones ionizantes.

La provisión de servicios de medicina nuclear y las investigaciones realizadas en el área deben ser realizadas por profesionales de un equipo multidisciplinario.

Las etapas de gestión para la obtención de cooperación técnica internacional deben ser realizadas por profesionales con conocimientos técnicos y a la vez de gestión de proyectos, así como el compromiso de las instituciones contrapartes, de manera a asegurar la sostenibilidad.

La satisfacción de los médicos prescriptores, en cuanto a la utilidad de la medicina nuclear fue del 93% y un de los encuestados 66% incluirían al SPECT/CT en su lista de solicitud de estudios por medicina nuclear.

5.2 Recomendaciones

El número de atención a pacientes en el primer año de funcionamiento del servicio de medicina nuclear del IICS/UNA fue de 289 pacientes, y se estima que la capacidad de atención está en su 1/3 de capacidad total, es así que de este número incremental de casi 1000 pacientes anuales, podrán ser realizadas imágenes híbridas a un porcentaje de los mismos, dependiendo de las patologías para las cuales su aporte es importante y fueron mencionadas en este trabajo. Por ello es importante prever los recursos necesarios para el crecimiento del número de pacientes: extensión del horario de atención, aumento de profesionales, previsión de compra de reactivos e insumos y mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y dispositivos médicos.

Los profesionales capacitados dentro de los proyectos de cooperación técnica en áreas específicas de la especialidad deberían actuar como factor multiplicador de conocimientos y poder aumentar las posibilidades de capacitación en el área de más profesionales.

El apoyo recibido por parte de organismos internacionales de cooperación internacional deben ser respaldados firmemente por las autoridades máximas de las instituciones nacionales, de manera a optimizar los aportes para el mayor beneficio en cuanto a sostenibilidad de los proyectos de inversión e investigación financiados en conjunto.

La difusión de las aplicaciones clínicas de la medicina nuclear debe ser realizada en todas las esferas de la formación de los profesionales involucrados, desde la carrera de grado y en las especialidades y post grados. Así también en los profesionales que ya cuentan con la titulación correspondiente, esto puede realizarse a través de las sociedades científicas, la organización de talleres y simposios, la difusión en los medios de comunicación y la entrega de material impreso actualizado sobre esta especialidad médica.

Se recomienda fortalecer las colaboraciones entre instituciones de la Universidad Nacional de Asunción de manera a potenciar la realización de trabajos de investigación que busquen ayudar a la implementación de herramientas que puedan ayudar a los pacientes que precisan de atención médica especializada.

El fortalecimiento de la medicina nuclear en el sector público y específicamente en el área de la Universidad Nacional de Asunción posibilitará la realización de más investigaciones aplicadas, debido a que al contar con la tecnología SPECT/CT queda abierta la posibilidad de realizar investigaciones que involucren enfermedades específicas y el aporte que puede dar esta especialidad médica en cardiología, oncología y endocrinología, así como otras especialidades médicas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ACOSTA PRADA F. 2013. Carencia de instrucción formal en medicina nuclear durante la educación médica. Universidad Militar Nueva Granada. Facultad de Educación y Humanidades Especialización en Docencia Universitaria. Bogotá, D.C. (en línea). Consultado el 13 setiembre del 2017. Disponible: <http://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/10654/.../1/AcostaPradaFelixAdolfo2013.pdf>
- AGUDO MARTÍNEZ, A; DE BONILLA DAMIÁ, C; CALVO MORÓN, P; DE LA RIVA PÉREZ, T; CAMBIL MOLINA; CASTRO MONTAÑO, J. 2015. Análisis de encuestas de satisfacción de peticionarios de medicina nuclear. *Rev Esp Med Nucl Imagen Mol.* 2015; 34 (Supl 1):233 (en línea) Consultado el 21 setiembre del 2017. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-medicina-nuclear-e-125-congresos-35-congreso-sociedad-espanola-medicina-18-sesion-otros-1520-comunicacion-analisis-de-encuestas-de-satisfaccin-16525>
- AQUEVEQUE, C et al. 2007. Utilidad clínica de la fusión SPECT/CT con marcadores externos en patología oncológica. *Rev Méd Chile* 2007; 135: 725-734 (en línea) Consultado el 11 noviembre del 2017. Disponible en https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872007000600006
- CABREJAS, R. 2000. Técnicas en medicina nuclear: adquisición, procesamiento y presentación de imágenes planares. Centro de Medicina Nuclear - Hospital de Clínicas "José de San Martín" C.N.E.A. - U.B.A. Módulo II Curso de técnicos en Medicina Nuclear. Buenos Aires – Argentina (en línea). Consultado el 25 abril 2017. Disponible en: dea.unsj.edu.ar/mednuclear/Adquisicionyprocesamientoplanar.pdf.
- CALZADA, V., MORENO, M., NEWTON, J., GONZÁLEZ, J., FERNÁNDEZ, M., GAMBINI, J.P., IBARRA, M., CHABALGOITY, A., DEUTSCHER, S., QUINN, T., CABRAL, P. & CERECETTO, H. (2017), Development of new PTK7-targeting aptamer-fluorescent and -radiolabelled probes for evaluation as molecular imaging agents: Lymphoma and melanoma in vivo proof of concept. *Bioorganic & Medicinal Chemistry*, 25(3): 1163-1171. doi: 10.1016/j.bmc.2016.12.026.
- CAMACHO, X., MACHADO, C.L., GARCIA, M.F., FERNÁNDEZ, M., ODDONE, N., BENECH, J., GAMBINI, J.P., CERECETTO, H., CHAMMAS, R., CABRAL, P. & RIVA, E. (2017) Tocilizumab labeling with ^{99m}technetium via HYNIC as a molecular diagnostic agent for multiple myeloma. *Anticancer Agents in Medicinal Chemistry*, 17(9): 1267-1277. doi: 10.2174/1871520617666170213144917.

CLAASSEN, L; UDEN, T; ETTINGER, M; DANILIDIS, K; STUKENBORG-COLSMAN; PLASS, C. 2014. Influence on Therapeutic Decision Making of SPECT-CT for Different Regions of the Foot and Ankle. *BioMed Research International*. Vol. 2014 (en línea). Consultado el 22 setiembre del 2017. Disponible en <https://www.hindawi.com/journals/bmri/2014/927576/>

COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, CNEA. 2017. Dirección General de Investigación Científica y Tecnológica, Universidad Nacional de Asunción (en línea). Consultado el 13 marzo 2017. Disponible en <http://www.cnea.una.py>

CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA, CONACYT .2016. Resolución N° 310/2016. Por el cual se establece la nómina de proyectos de investigación adjudicados en el marco del “Componente I – Fomento a la investigación científica” – Programa Paraguay para el desarrollo de la ciencia y tecnología – Prociencia Convocatoria 2015 (en línea) Consultado el 12 agosto del 2016. Disponible: http://www.conacyt.gov.py/default/Resolución_Nro_310_Proyectos_2015.pdf.

DE GUEVARA, D. 2013. Utilidad clínica oncológica y no oncológica del PET/CT. *Rev. Med. Cli. Condes* 24(1) 71-80 (en línea). Consultado el 13 de agosto del 2017. Disponible en https://www.clinicalascondes.cl/Dev_CLC/media/Imagenes/PDF%20revista%20m%C3%A9dica/2013/1%20enero/10-Dr.Ladr-%C2%A6ndeGuevara.pdf

FERRO FLORES, G; ARTEAGA DE MURPHY, C (2009). Estado Actual y futuro de la Gammagrafía SPECT-CT con Radiofármacos de 99mTc. Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares – Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. Artículo de Revisión. México DF, México. Pág. 23-34.

GUILLÉN C. 2011. Paraguay: Sistemas de Salud en Sudamérica, desafíos hacia la integralidad y equidad. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Paraguay (en línea). Consultado el 5 abril del 2017. Disponible en: www.mspbs.gov.py/planificacion/wp-content/uploads/.../SSS-PARAGUAY-2011.pdf

GAMBINI GONZÁLEZ, J. P. 2010. Valor de la centellografía con 99mTc-Glucarato en la evaluación de pacientes con enfermedades neoplásicas (en línea)

Consultado el 22 mayo del 2017. Disponible en <http://www.alasbimnjournal.net/alasbimn/pdf>.

GARCÍA V et al. 2008. Study of physician satisfaction as a quality criterion in Nuclear Medicine. Rev Esp Med Nucl. 2008; 27(1):22-8 (en línea). Consultado el 30 de agosto del 2017. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-medicina-nuclear-e-125-articulo-estudio-satisfaccion-facultativos-como-criterio-13114366>

GLOBOCAN 2012 (IARC). Estimated incidence, mortality and prevalence worldwide in 2012 (en línea). Consultado el 10 abril del 2017. Disponible en <http://globocan.iarc.fr>.

HULLEY, S; CUMMINGS, S. 1993. Diseño de la Investigación Clínica. Un enfoque epidemiológico. Ediciones Doyma S.A. Barcelona España.

HULLEY, S; CUMMINGS, S; WARREN, B; GRADY, D; NEUMAN, T 2008. Diseño de Investigaciones Clínicas. 3º edición. Editorial Wolters Kluwer España. Barcelona, España.

ISOARDI, R. 2010. Optimización de análisis y registración de imágenes tomográficas. Centro Atómico Bariloche - Instituto Balseiro - Universidad de Cuyo - Comisión Nacional de Energía Atómica. Tesis (Ms C) Bariloche, Argentina (en línea) Consultado el 30 setiembre 2017. Disponible en ricabib.cab.cnea.gov.ar/157/1/1Isoardi.pdf.

INTERNATIONAL COMISION ON RADIOLOGICAL PROTECTION ICRP. 2011. Publicación 105: Protección Radiológica en Medicina Traducción oficial al español de la Publicación 105. Editado por la Sociedad Argentina de Radioprotección con la autorización de la International Commission Radiological Protection (ICRP), coordinado por Beatriz Gregori.-1ª ed. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

KAPITÁN, M; JURI, C; GONZÁLEZ, M; PERRIER J. 2011. Valor adicional diagnóstico y terapéutico del co-registro SPECT-CT por software en el estudio de paratiroides: a propósito de un caso. Alasbimn Journal, Year 13, N°51, January 2011 / Año 13, N° 51.

- LOVERA FERNANDEZ, C. 2015. Manual de Medicina Nuclear Versión 2015. Universidad San Sebastián, Cátedra de Medicina Nuclear. Santiago, Chile (en línea) Consultado en fecha 25 de marzo de 2017. Disponible en <http://www.medicinanuclear.cl/pdf>.
- LIVIERATOS L. 2015. Technical Pitfalls and Limitations of SPECT/CT. Seminars in Nuclear Medicine. Abstract Volume 45, Issue 6, Pages 530–540 (en línea). Consultado el 30 noviembre del 2017. Disponible en [http://www.seminarsinnuclearmedicine.com/article/S0001-2998\(15\)00082-3/pdf](http://www.seminarsinnuclearmedicine.com/article/S0001-2998(15)00082-3/pdf)
- MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL 2016. Desafío Rosa (en línea). Consultado el 11 de abril del 2017. Disponible en: <https://www.mspbs.gov.py/porta1>.
- MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, MSP y BS. 2017. Dirección de Establecimiento de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria. Dirección General de Vigilancia Sanitaria (en línea). Consultado el 23 marzo del 2106. Disponible en: <http://www.vigisalud.gov.py/public/establecimientos/index.php/requisitos>.
- MARTÍ-CLIMENT, JM; PRIETO, E; GARCÍA-VELLOSO, MJ. 2009. Equipos híbridos en Medicina Nuclear. Rev. Fis. Med. Vol 10 (1):11-26 (en línea). Consultado el 20 noviembre del 2016. Disponible en: <https://revistadefisicamedica.sefm.es/index.php/rfm/article/download/231/221>
- MARIANI G et al. 2010. A review on the clinical uses of SPECT/CT. Eur J Nucl Med Mol Imaging 37:1959–1985 (en línea). Consultado el 4 setiembre del 2017. Disponible en <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs00259-010-1390-8.pdf>
- MATESAN, M; BEHNIA, F; BERMO, M; VESSELLE, H. 2016. SPECT/CT bone scintigraphy to evaluate low back pain in young athletes: common and uncommon etiologies. Journal of Orthopaedic Surgery and Research. 11:76 (en línea). Consultado el 4 noviembre del 2017. Disponible en <https://jorsonline.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13018-016-0402-1?site=jorsonline.biomedcentral.com>

NÚÑEZ, M. 2008. Fundamentos de SPECT. Escuela Universitaria de Tecnología Médica UdelaR, Montevideo Uruguay, Comité de Tecnólogos de ALASBIMN (en línea) Consultado 22 mayo de 2017. Disponible en http://www.alasbimn.net/comites/tecnologos/material/Fundamentos_SPECT.pdf.

NATIONAL INSTITUTE OF BIOMEDICAL IMAGING AND BIOENGINEERING. 2013. Medicina Nuclear. Trasmutación de Descubrimientos de Salud (en línea). Consultado el 25 abril 2017. Disponible en: [https://www.nibib.nih.gov/sites/default/files/NuclearMedicine spanish.pdf](https://www.nibib.nih.gov/sites/default/files/NuclearMedicine_spanish.pdf).

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, OMS. 1948. Constitución de la OMS, Principios (en línea). Consultado el 25 noviembre del 2017. Disponible en: <http://www.who.int/about/mission/es/>

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, OIEA. 1991. Control de Calidad de instrumentos de Medicina Nuclear. Sección de Medicina Nuclear. Organismo Internacional de Energía Atómica. Viena-Austria (en línea). Consultado el 15 julio del 2016. Disponible en https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/te_602s_web.pdf

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, OIEA. 1998. Programa ARCAL-OIEA. Manual de buenas prácticas radiofarmacéuticas: ARCAL XV producción y control de radiofármacos. Viena (en línea). Consultado el 22 abril 2017. Disponible en http://www.iaea.org/inis/collection/NCLCollectionStore/_Public/30/044/30044533.pdf.

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, OIEA. 2006. Nuclear medicine resources manual. IAEA Vienna: International Atomic (en línea). Consultado el 19 setiembre del 2017 (en línea). Disponible en https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1198_web.pdf

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, OIEA. 2008. Clinical applications of SPECT/CT: new hybrid nuclear medicine imaging system. Vienna, Austria. (en línea). Consultado el 12 julio del 2017. Disponible en https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/TE_1597_Web.pdf

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, OIEA. 2009. Quality Assurance for PET and PET/CT Systems. IAEA Human Health Series

N°1. Vienna: International Atomic Energy Agency (en línea). Consultado el 12 de Julio del 2017. Disponible en: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1393_web.pdf

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, OIEA. 2010. Planning a Clinical PET Centre. IAEA Human Health Series. N° 11. Vienna, Austria (en línea). Consultado el 12 de mayo de 2017. Disponible en <http://www.iaea.org/Publications/index.html>.

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, OIEA. 2010. El físico médico: Criterios y recomendaciones para su formación académica, entrenamiento clínico y certificación en América Latina. Informes sobre salud humana del OIEA N° 1. Viena-Austria (en línea). Consultado el 22 mayo del 2016. Disponible en https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P1424_S_web.pdf

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA OIEA-ARCAL. 2010. Protocolos clínicos de SPECT. Proyecto ARCAL XXXII - RLA/6/036 “Control de calidad de protocolos clínicos de SPECT” 2002 (versión actualizada y revisada 2008) (en línea). Consultado el 20 mayo del 2017. Disponible en <http://www.alasbimjournal.net/alasbimn>.

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, OIEA. 2011. Nuclear Technology Review. Organismo Internacional de Energía Atómica, Viena – Austria (en línea). Consultado el 16 setiembre del 2017. Disponible en: https://www.iaea.org/About/Policy/GC/GC61/GC61InfDocuments/English/gc61inf-4_en.pdf

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, OIEA. 2015. Perfil Estratégico Regional para América Latina y el Caribe (PER) 2016-2021. IAEA – TECDOC-1763 (en línea). Consultado el 13 mayo del 2017. Disponible en: <http://www.iaea.org/sites/default/files/documents/tc/PER-sp.pdf>.

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, OIEA. 2015. Examen de Seguridad Nuclear 2015. GC (59)/INF/4. Organismo Internacional de Energía Atómica. Viena Austria (en línea). Consultado el 5 noviembre del 2017. Disponible en https://www.iaea.org/About/Policy/GC/GC59/GC59InfDocuments/Spanish/gc59inf-4_sp.pdf

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, OIEA. 2016. Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad. Requisitos de Seguridad Generales, Colección de

Normas de Seguridad del OIEA N° GSR Part 3. (en línea). Consultado el 16 de setiembre del 2017. Disponible en https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/SupplementaryMaterials/SupM_Pub1531_Spanish.pdf

PÁEZ, D; ORELLANA, P; GUTIÉRREZ, C; RAMÍREZ, R; MUT, F; TORRES, L. 2015. Current Status of Nuclear Medicine Practice in Latin America and the Caribbean. The Journal of Nuclear Medicine. Vol. 56. N° 10. Consultado el 31 mayo del 2017. Disponible en: <http://jnm.snmjournals.org/content/56/10/1629.full.pdf+html>

PARAGUAY. Directorio de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear. Ley N°5169/14. Resolución ARR N°26/2016 por la cual se modifica el reglamento básico de protección radiológica y seguridad de fuentes de radiación ionizante de la autoridad reguladora radiológica y nuclear (en línea) Consultado el 20 de mayo de 2012. Disponible: <http://www.arrn.gov.py/index.php/tramites/reglamentos>.

PARAGUAY. 2016. Resolución N° 0142-00-2016 “Por el cual se aprueba el Plan Estratégico 2016-2020 de la Universidad Nacional de Asunción, se felicita a la Comisión de Evaluación y Seguimiento de la Política y del Plan Estratégico de la UNA, se remiten las propuestas y se encarga a dicha comisión el seguimiento del mismo para su cumplimiento”. Universidad Nacional de Asunción (en línea). Consultado el 12 agosto del 2017. Disponible: http://www.una.py/images/stories/Universidad/MisionVision/UNAPlanEstrategico_2016_2020.pdf.

PEDROZO, MG; GIMÉNEZ, G; VELÁZQUEZ, G; GALVÁN, P; GROSSLING B. 2014. Medicina Nuclear en el Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud, Universidad Nacional de Asunción (IICS-UNA): Estado actual y proyecciones. Mem. Inst. Investig. Cienc. Salud. , vol.12, n.2, pp.91-103.

ROCA, M; IGLESIAS, F. 2009. Conceptos básicos. Radiofármacos Tecnecidos. En: Soriano A, Martín J, García A. Medicina Nuclear en la práctica clínica. 1ra Ed. Madrid: Aula Médica. p. 59-85

SÁNCHEZ AGUILAR, M; GARCÍA JIMÉNEZ, R; GARCÍA GÓMEZ, F; BORREGO DORADO, I. 2016. Utilidad de la imagen híbrida tomografía por emisión de fotón único/tomografía computarizada con 99mTc-hidroximetileno-difosfonato en el estudio del síndrome del túnel tarsiano. Reumatol Clin. 2016; 12(1):52–53 (en línea). Consultado el 21 noviembre del 2017. Disponible en: <http://www.reumatologiaclinica.org/es/utilidad-imagen-hibrida-tomografia-por/articulo/S1699258X15000583/>

- SOLANKI, K. 2008. Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy: A Safe and Effective Approach. Publicación 1342. Vienna: International Atomic Energy Agency (en línea). Consultado el 17 de abril del 2017. Disponible: http://www.pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1342_web.pdf.
- SOPENA, P; PLANCHA, M; MARTÍNEZ, C. 2014. Medicina nuclear y radiofármacos. Revista de Radiología. 56 (Supplement 1): 29-37 (en línea) Consultado el 17 abril del 2017. Disponible en: <http://www.elsevier.es/en-revista-radiologia-119-articulo-medicina-nuclear-radiofarmacos>.
- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA. 2002. Manual General de Protección Radiológica en el Medio Hospitalario (en línea). Consultado el 1 junio del 2017. Disponible en: <http://www.sepr.es/profesionales/descargables>.
- UNITED NATIONS SCIENTIFIC COMMITTEE ON EFFECTS OF ATOMIC RADIATION, UNSCEAR. 2000. Report to the General Assembly, with Scientific Annexes (2000). Sources and effects of ionizing radiation. Volúmen I: Sources (en línea). Consultado el 1 de junio del 2017. Disponible: http://www.unscear.or/docs/publications/2000/UNSCEAR-_2000_Report_Vol.I.PDF.sp.pdf.
- VERDERA, S; GÓMEZ DE CASTIGLIA, S. 2007. Radiofármacos terapéuticos. Comité de Radiofarmacia Asociación Latinoamericana de Sociedades de Biología y Medicina Nuclear (en línea). Consultado el 22 de setiembre del 2017. Disponible en: http://www.alasbimn.net/comites/rf/material/radiofarmacos_terapeuticos.pdf.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION, WHO 2003. Good Manufacture Practice Radiopharmaceutical Products. Serie de Informes Técnicos de la OMS N° 908. Informe 37 Anexo 3. Ginebra (en línea). Consultado el 20 de mayo del 2017. Disponible: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GMPRadiopharmaceuticalProductsTRS908Annex3.pdf.
- WONG, K; FIG, L; YOUSSEF, E; FERRETTI, A; RUBELLO, D; GROSS, M. 2014. Endocrine Scintigraphy with Hybrid SPECT/CT. Endocrine Reviews, October 2014, 35(5):717–746 (en línea). Consultado el 12 noviembre del 2017. Disponible en <https://doi.org/10.1210/er.2013-1030>

APÉNDICE 2

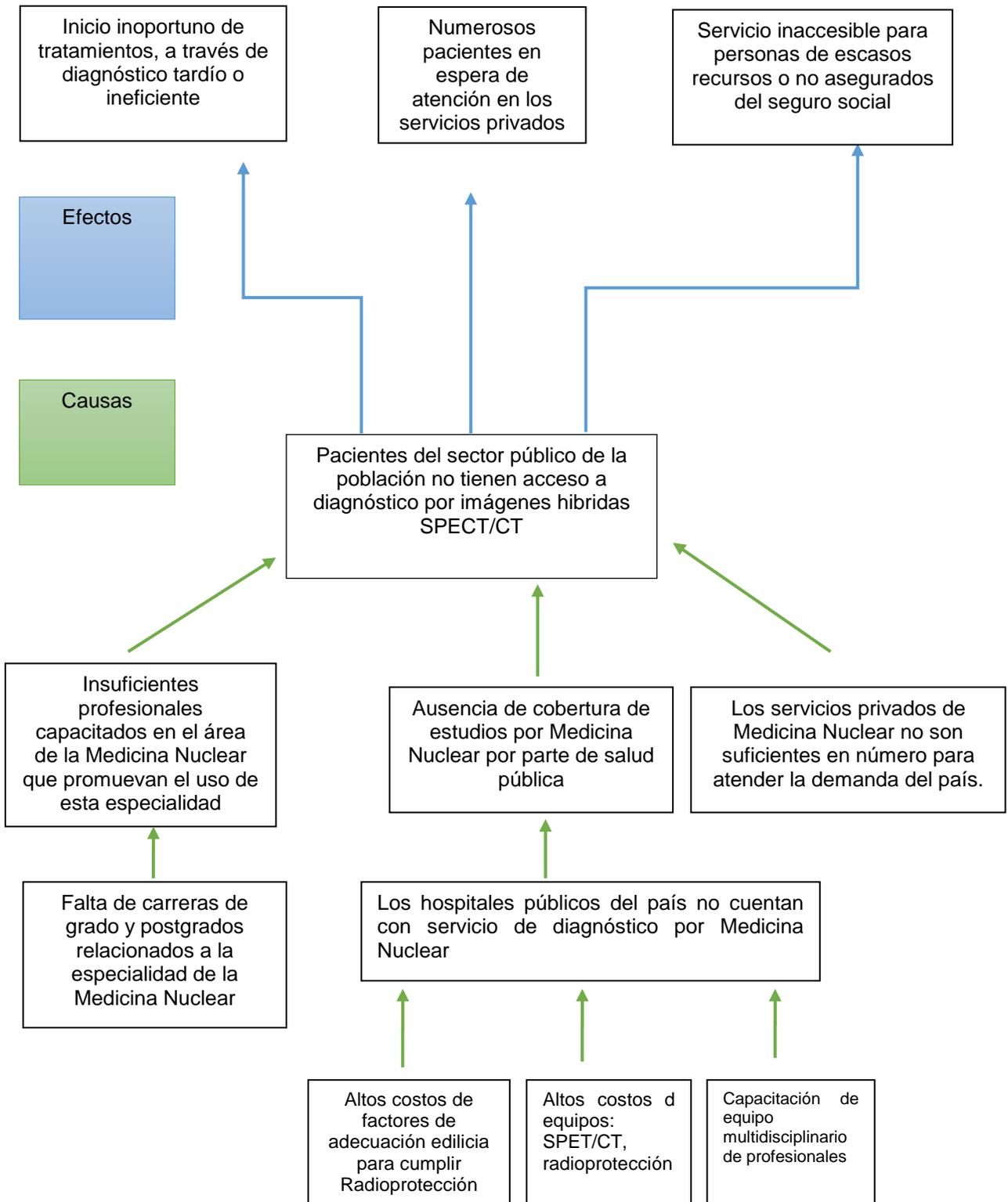
Presupuesto

Ítem	Cantidad	Costo unitario en guaraníes		Costo total en guaraníes	Fuente de financiación
Acople del módulo CT	1 unidad	2.058.624.000		2.058.624.000	Donación OIEA
Capacitación de profesionales	4 profesionales	56.700.000		113.400.000	Becas OIEA
Compra de cabina de flujo laminar autoblandada	1 unidad	210.000.000		210.000.000	Donación OIEA
Compra de Generador de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$	13 unidades	11.107.692		144.400.000	Proyecto institucional CONACYT
Compra de insumos para control de calidad de radiofármacos	10 unidades	300.000		3.000.000	Proyecto institucional CONACYT
Contratación Médico Nuclear	12 meses	4.000.000		48.000.000	Proyecto institucional CONACYT
Contratación Imagenólogo	12 meses	2.000.000		24.000.000	Proyecto institucional CONACYT
Compra de blindaje de jeringas de tungsteno para	1	9.000.000		9.000.000	Donación OIEA

administración de radiofármacos					
Compra delantal plomado	2	2.000.000		4.000.000	Proyecto institucional CONACYT
Compra protector plomado para transporte de dosis de radiofármaco	2	2.500.000		5.000.000	Proyecto institucional CONACYT
Total					2.619.424.000 Gs.

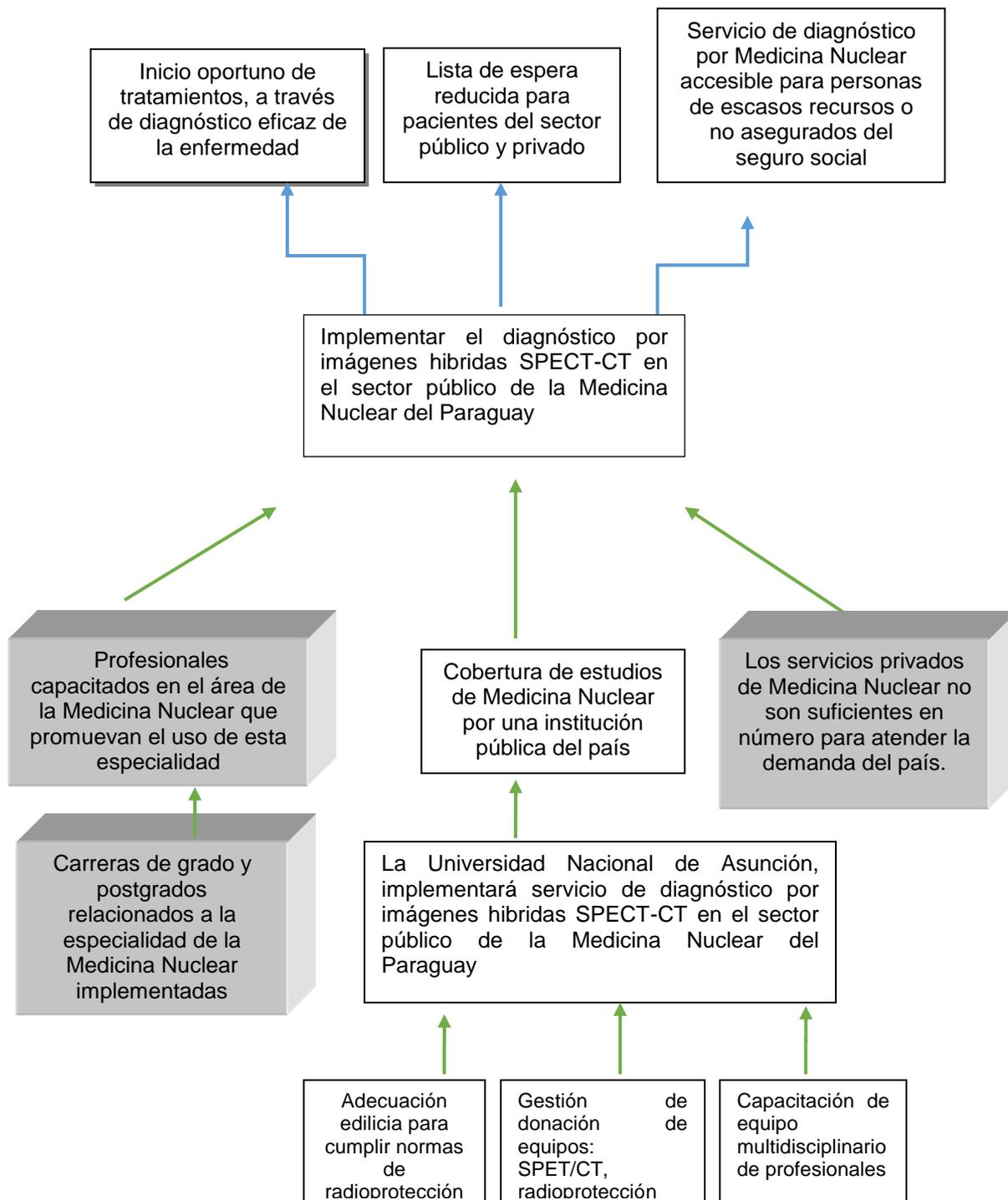
APÉNDICE 3

Árbol de Problemas



APÉNDICE 4

Árbol de Soluciones



APÉNDICE 5

Análisis de participación

Beneficiarios Directos	Beneficiarios Indirectos	Excluidos/Neutrales	Perjudicados/Oponentes potenciales
Pacientes que necesitan un diagnóstico por Medicina Nuclear	Familiares de los pacientes Comunidad Médica Comunidad académica Comunidad científica	Neutrales: comunidad médica que no pueda enviar a sus pacientes hasta el departamento central	Servicios privados de Medicina Nuclear donde actualmente se realiza el servicio

APÉNDICE 6

Marco Lógico

MATRIZ DE MARCO LOGICO: Determinación de la importancia de implementar imágenes híbridas SPECT/CT para el diagnóstico por Medicina Nuclear de enfermedades prevalentes en el Paraguay.				
	Elemento de diseño	Indicador	Medidas de verificación	Supuestos
Outcome	Pacientes del sector público o tienen acceso a diagnóstico por Medicina Nuclear	Establecimiento en el sector público del país del servicio de Medicina Nuclear en el cuarto trimestre del 2018, que dará cobertura al 25% de la población necesitada de esta especialidad.	Reportes médicos de pacientes Fichas clínicas de los pacientes	Discontinuidad de las políticas de la institución contraparte Presupuesto suficiente para la ejecución de todas las actividades
Output	1. Adecuación edilicia de las instalaciones del IICS-UNA según normas de radioproteccion	Obtención de Licencias de Construcción, Licencia de Operación emitido por las autoridades reguladoras de la especialidad	Certificados de autorización	Discontinuidad de las políticas de la institución contraparte Presupuesto suficiente para la ejecución de todas las actividades
	2. Profesionales multidisciplinares capacitados y disponibles para trabajar en el servicio de Medicina Nuclear del IICS-UNA	Profesionales capacitados en centros de referencia internacional en el área de: radiofarmaceutico, radioquimico, físico médico, Imagenólogo, Ingeniero Biomédico	Certificados de entrenamiento	Estabilidad laboral de los profesionales capacitados
	3. Equipamiento de adquisición de imagen (SPECT-	La totalidad de los equipos necesarios para la implementación del diagnóstico por imágenes híbridas de Medicina Nuclear	Especificaciones técnicas	Despacho aduanero no realizado en

	CT), de radiofarmacia y de protección radiológica disponibles	están disponibles en cuarto trimestre del 2018	redactadas Carta de donación de los equipos donados Facturas legales de los equipos recepcionados	tiempo y forma. Los equipos donados no tienen representación técnica en el país o la región.
Actividad				
	1.1. Adecuación edilicia según normas nacionales e internacionales de radioprotección	95% de la adecuación edilicia es concluida al finalizar el cuarto trimestre del 2017.	Licencia de construcción aprobada	Presupuesto destinado a infraestructura es recortado.
	2.1. Entrenamiento de profesionales multidisciplinarios	80% de los profesionales son capacitados al finalizar el cuarto trimestre del 2018.	Certificados de capacitación	Estabilidad laboral de los profesionales capacitados.
	3.1 Adquisición de equipos	100% de los equipos de adquisición de imagen, Radiofarmacia y protección radiológica son adquiridos al finalizar el tercer semestre del 2018.	Especificaciones técnicas redactadas Carta de donación de los equipos donados Facturas legales de los equipos recepcionados	Despacho aduanero no realizado en tiempo y forma. Los equipos donados no tienen representación técnica en el país o la región.

Input			
1.1.1. Misión de experto para cálculo de blindaje de radioproteccion			
2.1.1. Beca de capacitación para médico nuclear			
2.1.2. Beca de capacitación para radioquimico y radiofarmaceuta			
2.1.3. Beca de capacitación para físico médico			
2.1.4. Misión de experto para capacitación de Imagenólogos			
2.1.5. Beca de capacitación para Ingeniero Biomédico			
3.1.1. Compra de SPECT-CT			
3.1.2. Compra de cabina de flujo laminar autoblandada			
3.1.3. Compra de Fuentes de calibración de 133Ba, 137Cs and			

	57Co			
	3.1.4. Compra de protectores de tiroides plomado			
	3.1.5. Compra de lentes plomados			
	3.1.6. Compra de calibrador de dosis			
	3.1.7 Compra de reactivos para medición de pirógenos			
	3.1.8 Misión de experto para calibración de equipos			
	3.1.9 Misión de experto para implementación de técnicas de adquisición de imágenes SPECT/CT			
	3.1.10 Misión de experto para realización de auditoria QUANUM			
	3.1.11. Visita científica a un hospital con servicio de diagnóstico por			

	SPET-CT			
	3.1.12. Visita científica a una Radiofarmacia hospitalaria nivel operativo 2B			

APÉNDICE 7

Copia de licencia de la práctica, en renovación.



LICENCIA N : 516 / 2015

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
LA DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN CONTRA LAS RADIACIONES
DE USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA

OTORGA LA

LICENCIA

PARA LA PRACTICA HIPÓ. II DE **MEDICINA NUCLEAR PARA DIAGNOSTICO**
AL
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES EN
CIENCIAS DE LA SALUD – U.N.A.
AUTORIZACION N°: 493/RL/2015

Dirección: Dr. Cecilio Báez c/ Dr. Gaspar Villamayor –
Campus Universitario UNA: San Lorenzo

Representante Legal: Dr. Nelson R. Aspúel Céspedes; Reg. Prof. N°: 3915.
E. P.R: B.M. Graciela Giménez Ordoñez; Reg. Prof. N°: 1.686

Nº	Fabricante	Modelo	Nº de serie	Radionúclido	Aplicación	SOLICITUD
1	MEDISO	AMSCAN	EE1022	Tc-99m	MEDICINA NUCLEAR	L

Por haber cumplido con los requisitos establecidos en el DECRETO N°: 10754/2000, por el cual se adopta el REGLAMENTO NACIONAL DE SEGURIDAD PARA LA PROTECCIÓN CONTRA LAS RADIACIONES IONIZANTES Y PARA LA SEGURIDAD DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN.

FECHA DE EMISIÓN: 1 DE JUNIO 2015	FECHA DE VENCIMIENTO ¹ : 1 DE JUNIO 2017
-----------------------------------	---


MIRTHA CAMARA MSc.
Directora
D.P.R.M.



¹ Esta licencia será válida mientras se mantengan inalteradas las siguientes condiciones: 1.- Los TOE son los mismos que figuran en la nomina remitida. 2.- Las condiciones físicas del / los equipo/s no fueron modificadas de las condiciones iniciales. Cualquier cambio debe ser comunicado inmediatamente por escrito y con documentos probatorios a la DPRM. (Art. 36º; y 37º). La solicitud para renovación de las autorizaciones y licencias deberá

APÉNDICE 8

Nota de solicitud de autorización a las autoridades donde se desarrollará el estudio

UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCION

RECTORADO
Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud

San Lorenzo,...del 2017

Dr....

Director General Hospital...

PRESENTE

Me dirijo a Usted y por su intermedio a quien corresponda, con el objeto de solicitar su autorización para realizar unas encuestas anónimas, auto administradas y semiestructuradas para el recabamiento de datos del estudio: "Satisfacción de los médicos que indican estudios de diagnóstico por gammagrafía en el Servicio de Medicina Nuclear del IICS/UNA".

De tener un parecer favorable, se entregarán los formularios de encuestas a los médicos de la institución a su digno cargo que hayan indicado estudios de diagnóstico por gammagrafía en el Servicio de Medicina Nuclear en el IICS/UNA.

Toda la información obtenida en la encuesta será confidencial y los resultados serán utilizados únicamente con fines de investigación, docencia y ayudará a mejorar la calidad de la atención de salud de los pacientes que acudan a la institución.

Sin otro particular y agradeciendo el apoyo, me despido atentamente.

Q.F. María Gloria Pedrozo
Docente Investigador IICS – UNA

Vo. Bo. : Dr. Domingo Pizurno

Director General IICS/UNA

APÉNDICE 9

Hoja de identificación de encuesta

UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCION
RECTORADO
Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud

HOJA DE IDENTIFICACION DE LA ENCUESTA

Título del proyecto: **Satisfacción de los médicos que indican estudios de diagnóstico por gammagrafía en el Servicio de Medicina Nuclear en el IICS/UNA.**

Número de encuesta: Código del participante:

Código del hospital/institución de origen del médico:

Dirección del hospital /institución de origen del
médico:.....

Numero de estudios promedio solicitado por el médico en el mes:

Fecha de la entrevista:

Resultados de la entrevista:

Completa Parcialmente completa Rechazada

Entrevistado por:

APÉNDICE 10

Hoja de información y consentimiento para participar de la encuesta

UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCION
RECTORADO
Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud

Título del proyecto: Satisfacción de los médicos que indican estudios de diagnóstico por gammagrafía en el Servicio de Medicina Nuclear en el IICS/UNA.

Investigador o contactos: Q.F. María Gloria Pedrozo.

Para preguntas acerca del estudio llamar al teléfono: 0981517022, correo: mnuclear@iics.una.py. Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud: Dr. Cecilio Báez c/ Dr. Gaspar Villamayor – Campus Universitario UNA, San Lorenzo.

Presentación y consentimiento:

Buenos días/tarde. Mi nombre es _____

_____ y trabajo como Docente Investigador para el Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud – Universidad Nacional de Asunción. (IICS-UNA)

Estamos realizando una evaluación de la satisfacción de los médicos que indican estudios de diagnóstico por gammagrafía en el Servicio de Medicina Nuclear en el IICS/UNA.

Quisiera hacerle algunas preguntas a Usted en relación a temas relacionados a información recibida, respeto, gestión del trabajo, lista de espera, tiempo de espera, estructura, instalaciones, instrumentación y satisfacción global. Toda esta información ayudará a mejorar la calidad de la atención de salud de los pacientes que acuden al Servicio de Medicina Nuclear del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud – Universidad Nacional de Asunción.

Toda la información que Usted, proporcione en la entrevista será **confidencial** y los resultados serán utilizados únicamente con fines de investigación y docencia.

Al ser una encuesta anónima ninguna persona ajena al análisis de la encuesta verá el cuestionario. Su participación en esta **encuesta es voluntaria**. Si lo desea, puede negarse a participar o no responder a algunas de las preguntas.

Si tiene alguna duda, acerca de su participación en el estudio, puede consultar con el Investigador Principal, Q. F. María Gloria Pedrozo (Cel: 0981517022, mnuclear@iics.una.py).

El entrevistado ha accedido a participar

Sí No

Nombre y apellido.....

Firma.....

Fecha:...../...../.....

APÉNDICE 11

Encuesta satisfacción de los médicos que indican estudios de diagnóstico por gammagrafía en el servicio de medicina nuclear en el IICS/UNA.

Esta encuesta será llenada de forma anónima y auto administrada.

1. ¿Cree que tiene suficiente información sobre los estudios diagnósticos disponibles en el Servicio de Medicina Nuclear del IICS-UNA?
SI NO INTERMEDIO N/R
2. Esta información como llegó a Usted?
Informativo impreso Visita de difusión Actividad científica
Recomendación de colegas Aviso institucional
Otro.....
3. ¿Conoce las indicaciones y la información que pueden proporcionar estos estudios diagnósticos y que estos se realizan en el IICS/UNA?
SI NO INTERMEDIO N/R
4. Utiliza un protocolo estandarizado para la indicación de diagnóstico por gammagrafía. Podría mencionar el nombre:
SI NO N/R
¿Cambiaría algo sobre el protocolo de utilización?
.....
5. Como considera las informaciones facilitadas sobre los estudios de Medicina Nuclear a los médicos de su institución, en lo que respecta a la orientación hacia una determinada prueba o indicación y resolución de consultas u otras preguntas.
Excelente Muy bueno Bueno Insatisfactorio
6. ¿Considera correcto el tiempo de agendamiento para la realización de los diagnósticos de acuerdo con el nivel de preferencia indicado en la solicitud de referencia? (urgente, prioritario, internado y de rutina) para ser correcto?
SI NO INTERMEDIO N/R
7. ¿Considera que el tiempo entre la realización del estudio gammagráfico y la recepción del informe es correcta?
SI NO INTERMEDIO N/R
8. ¿Cómo calificaría la información de diagnóstico y/o pronóstico provisto por el diagnóstico por medicina nuclear en general?
Excelente Muy bueno Bueno Insatisfactorio
9. ¿En qué medida (en general) la información de diagnóstico gammagráfico ha modificado el manejo de los pacientes?
Mucho Regular Poco Nada
10. ¿Cómo calificaría su satisfacción, en general, con el Servicio de Medicina Nuclear del IICS – UNA, en general?
Excelente Muy bueno Bueno Insatisfactorio
11. ¿Incluiría alguna otra prueba diagnóstica en la cartera de Servicios de Medicina Nuclear?
SPECT/CT PET/CT Radiocirugía PET/RMN
Otros:.....
12. Comentarios y sugerencias
Respuesta:

APÉNDICE 12

Resultados numéricos de encuesta satisfacción de los médicos que indican estudios de diagnóstico por gammagrafía en el servicio de medicina nuclear en el IICS/UNA.

Pregunta	SI	NO	INTER	NR	A	B	C	D	E
1	28		1						
2					15	13			1
3	29								
4	29								
5					2	27			
6	27				2				
7	27				2				
8					6	21	2		
9					25	4			
10					2	27			
11					19	24			
12				17	4	6			

Codificación de respuestas al cuestionario de encuesta:

Pregunta 2		Preguntas 5,8,10	
A	Informativo impreso	A	Excelente
B	Visita de difusión	B	Muy bueno
C	Actividad científica	C	Bueno
D	Recomendación de colegas	D	Insatisfactorio
E	Aviso institucional	-----	-----

Pregunta 9		Pregunta 12	
A	Mucho	A	Gratuidad de los estudios para pacientes de escaso recurso
B	Regular	B	Funcionamiento continuo de los equipos
C	Poco	C	-----
D	Nada	D	-----