

Documentos SERAM

**Posición SERAM sobre los
riesgos asociados a las dosis
de radiación utilizadas en las
exploraciones practicadas en
radiodiagnóstico**



seRam
Sociedad Española de Radiología Médica

Posición SERAM sobre los riesgos asociados a las dosis de radiación utilizadas en las exploraciones practicadas en radiodiagnóstico

Septiembre 2015
Documentos SERAM 2015/2

seram 2015

Contenido

4	Los efectos nocivos de las radiaciones usadas en diagnóstico médico
5	Llamada internacional a la acción
5	Criterios generales de radioprotección
6	Estrategia recomendada
11	Bibliografía

Los efectos nocivos de las radiaciones usadas en diagnóstico médico

Una buena parte de las exploraciones incluidas dentro de la disciplina del Radiodiagnóstico utiliza radiaciones ionizantes. En concreto todas aquellas que utilizan técnicas radiológicas simples, la Tomografía Computarizada (TC) y los procedimientos realizados bajo radioscopia. Con la excepción de algunos procedimientos que utilizan técnicas de radioscopia, la mayor parte de estas exploraciones utilizan dosis de radiación relativamente bajas, de menos de 100 mSv. Estas dosis bajas no producen efectos deterministas. Sin embargo, se conoce desde hace mucho, especialmente tras los estudios de los supervivientes de las bombas atómicas, que las dosis bajas de radiación pueden tener efectos carcinogénicos y teratogénicos [1-5]. También se ha demostrado un incremento de la incidencia de cáncer, especialmente hematológico, en los trabajadores expuestos a dosis de radiación bajas, similares a las administradas en muchas exploraciones radiológicas [5-7].

La evidencia científica de los efectos carcinogénicos de las radiaciones usadas en el diagnóstico médico no ha dejado de crecer en los últimos años. Estudios recientes han demostrado que las dosis de radiación usadas en TC provocan alteraciones en el ADN [8]. Las alteraciones en el ADN juegan, como es bien conocido, un papel principal en la carcinogénesis. También existe una evidencia empírica de los mismos, habiéndose publicado varios estudios epidemiológicos sobre grandes poblaciones que habían sido exploradas con técnicas radiológicas, especialmente con TC, que demuestran la relación entre exploraciones radiológicas e incremento del riesgo de cáncer [9, 10].

Llamada internacional a la acción

Ante la evidencia antes mencionada, diversas sociedades radiológicas internacionales (ESR, ACR, RSNA entre otras) han puesto en marcha campañas en este sentido como Eurosafe Imaging, Image gently e Image wisely. Esa misma línea sigue la toma de posición conjunta de la OMS y la OIEA en el documento Bonn Call-for-action. Estas campañas no solamente no desestiman el riesgo asociado a la radiación en las exploraciones médicas, sino que proponen actuar decididamente sobre la propia indicación del especialista, además de sobre el resto de los factores, para reducir la dosis administrada tanto como sea razonable.

En este mismo marco se encuadra precisamente la iniciativa de la SERAM de las "Recomendaciones de No hacer". Todo ello con el objetivo principal del radiólogo como profesional médico que es, que no es otro que el cuidado y la protección de nuestros pacientes y especialmente de aquellos más necesitados de nuestros conocimientos y cuidado.

Criterios generales de radioprotección

La Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM), como sociedad que agrupa a los profesionales que, por ley, son los encargados de velar por que la dosis administrada a los pacientes sea la más baja posible [11] quiere manifestar una vez más su firme compromiso con:

1° La aplicación del criterio ALARA (tan bajo como razonablemente sea posible) referente a las radiaciones ionizantes en Radiodiagnóstico.

2° La aplicación del principio de justificación. En este sentido, quiere dejar claro que las exploraciones que usan radiaciones ionizantes, usadas de forma adecuada, salvan vidas y son necesarias, pero siempre deben ser usadas siguiendo los principios de protección de los pacientes, y especialmente de aquellos que son más vulnerables como los niños y las mujeres embarazadas, justificando su indicación en el mayor beneficio que se espera obtener.

3° La aplicación del principio de precaución en la protección de los pacientes. Este principio jurídico universal proclama que cuando una actividad amenace con daños para la salud humana, deben tomarse medidas precautorias aun cuando no haya sido científicamente determinada en su totalidad la posible relación de causa y efecto [12, 13].

4° La aplicación del modelo lineal sin umbral para la evaluación de riesgos de las radiaciones ionizantes. Todos los organismos internacionales dedicados a la protección radiológica y a la promoción de la energía atómica (ICRP, OIEA, NEA, UNSCEAR) utilizan el "modelo lineal sin umbral" para evaluar los riesgos de aparición de daños probabilistas (como el cáncer): comienza a partir de dosis cero y se comporta de forma lineal hasta alcanzar los datos estudiados (provenientes de estudios epidemiológicos de Hiroshima y Nagasaki, entre otros) [5, 14-16].

En 1928, la Comisión Internacional de Protección Radiológica - ICRP, propuso la aplicación del modelo basado en un polinomio lineal sin umbral para ajustar las curvas que evaluaban los riesgos sobre la salud de las dosis de radioactividad. En 1991 todos los organismos internacionales, sin excepción y por consenso, decidieron utilizar el modelo de polinomio cuadrático, también sin umbral para la evaluación de los riesgos [14-16].

Aunque se han producido debates sobre la idoneidad de este modelo y su confrontación con la existencia de un umbral por debajo del cual no se produce daño o con la aplicación del modelo de curva de hipótesis no lineal (Hormesis), esta polémica ya fue zanjada por la ICRP. La ya amplia evidencia científica recogida en personas expuestas a bajas dosis de radiación indican una relación lineal entre dosis y riesgo de cáncer y la evidencia recogida no es compatible con un umbral de seguridad o con posibles efectos hormésicos [5].

Estrategia recomendada

La SERAM recomienda una estrategia basada en cuatro pilares. Estas recomendaciones están en la línea de las recomendaciones incluidas en el documento Bonn Call-for-action de la OMS y la OIEA y de la "Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020" aprobada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en 2015. El orden no indica importancia:

Una práctica radiológica apropiada:

- No realizar nunca una exploración radiológica no justificada, y especialmente aquellas que usen radiaciones ionizantes [11, 15-17].
- Sustituir siempre que sea posible las técnicas que usan radiaciones ionizantes por aquellas que no la usan, especialmente en niños [17-18]. No usar técnicas que usan radiaciones ionizantes por razones de conveniencia, precio o comodidad.
- La aceptación automática de una prescripción que implique dosis más altas de radiación, como las de TC y técnicas que utilizan radioscopia, debe ser rigurosamente evitada. Un radiólogo debe revisar todas estas prescripciones para comprobar si están justificadas y/o pueden sustituirse por técnicas que no usen radiaciones ionizantes [11].
- Utilizar guías clínicas, protocolos o sistemas de ayuda a la decisión siempre que sea posible, especialmente al solicitar una prueba que implique uso de radiaciones ionizantes [17].
- Utilizar técnicas y protocolos de exploración con una dosis tan baja como sea posible para mantener una calidad de exploración suficiente, especialmente en la TC. Esto incluye ajustar los factores técnicos (kilovoltaje, miliamperaje, velocidad de la mesa, espesor de corte, modulación del haz, etc.), pero especialmente evitar obtener series que no sean imprescindibles para obtener el diagnóstico [18].
- Ajustar los parámetros de exploración al volumen del paciente, y muy especialmente cuando se explora a un niño.
- Utilizar protectores (de plomo o de bismuto) en el paciente siempre que esté indicado, tanto en las exploraciones radiográficas como en las de TC [18].

Formación en radioprotección:

- Fomentar que los radiólogos y los técnicos adquieran la formación adecuada que les permita utilizar las técnicas más adecuadas para conseguir administrar la menor dosis posible al paciente sin comprometer la calidad diagnóstica.
- Formar a los técnicos para que sean capaces de aplicar, bajo supervisión, protocolos de exploración que reduzcan la dosis administrada manteniendo la calidad de la exploración [18].
- Formar tanto a los radiólogos como a los profesionales que solicitan pruebas diagnósticas, ya desde sus periodos de formación, en la conciencia de los riesgos de carcinogénesis asociados a las radiaciones ionizantes usadas en el Radiodiagnóstico, sobre todo en aquellas técnicas y procedimientos que llevan mayores tasas de dosis como la radiología intervencionista y la tomografía computarizada, para que extremen su diligencia en la adecuada justificación de las exploraciones y en la elección preferente o alternativa de las que no usan radiaciones ionizantes [19].

Información a la población

- Informar al público sobre el riesgo estimado que entrañan las pruebas de diagnóstico médico y los beneficios esperados de ellas en cada caso, y especialmente a los pacientes, dentro de los principios derivados de la Ley de Autonomía del Paciente [18]. Esta información puede evitar una de las fuentes de exploraciones no justificadas, que es la presión del paciente y sus familiares en el marco de la medicina defensiva.
- Hacer accesible al paciente la información sobre la dosis recibida con cada exploración así como de su historia dosimétrica y lo que ello supone, siguiendo lo establecido por la Directiva 2013/59/EURATOM del consejo de 5 de diciembre de 2013 [17, 19].

Medidas sobre el equipamiento

- Utilización del equipamiento más adecuado en cada momento, y en concreto de aquel que permita una mayor reducción de la dosis al paciente, incluyendo las barreras de protección, diafragmas, escopia pulsada, sistemas de reducción de dosis, etc.
- Actualizar la tecnología para permitir obtener las exploraciones con calidad diagnóstica con la menor dosis posible. Los equipos que produzcan una exposición significativamente superior a la que permite el estado del arte, deben ser sustituidos y su uso evitado, especialmente en la población más sensible.
- Implementación y actualización del software de los equipos de modo que permita instalar alarmas y avisos de dosis en tiempo real adecuadas a cada paciente, especialmente dirigidas a la población pediátrica.
- Disponer en el historial clínico del paciente de su dosis histórica de modo que sea accesible y obligatoriamente visible para el médico peticionario al realizar la prescripción, al radiólogo al realizar la exploración. Y para que sea accesible para el propio paciente y para auditorías e investigación [19].
- Optimización del equipamiento y de los protocolos de exploración para hacer que la dosis administrada en cada equipo y en cada exploración sea la menos posible. Todo equipo debe ser supervisado por un físico médico especialista. La competencia profesional y el desempeño de todos los profesionales responsables de la protección radiológica del paciente (incluyendo los que realizan y supervisan las exploraciones) debe ser periódicamente auditada y acreditada

por la administración sanitaria para mantener unos niveles suficientes de calidad a lo largo del sistema de salud y certificar un adecuado cumplimiento de sus objetivos [17, 19, 20].

Todas estas recomendaciones son importantes. El grado de importancia de cada una puede variar dependiendo de organizaciones y entornos sanitarios, pero todas ellas tienen un efecto aditivo y no hay ninguna que pueda ser considerada secundaria y ser obviada. Y eso es especialmente importante en la población más sensible a la exposición a estas radiaciones que son los niños y las mujeres embarazadas, así como las mujeres en edad fértil.

Conclusiones



Conclusiones

Los efectos nocivos de la radiación utilizada con fines médicos, y especialmente los probabilísticos, como la inducción de cáncer, son frecuentemente minusvalorados por los profesionales sanitarios. Es preciso que los agentes sanitarios desarrollen medidas destinadas a minimizar el riesgo de aparición de dichos efectos, especialmente en la población más sensible como los niños y las mujeres fértiles.

Esas medidas deben implicar a los médicos que solicitan las pruebas, a los radiólogos, a los técnicos, a las autoridades sanitarias, a la industria del sector y también a la población. Estas medidas deben incluir una información suficiente al paciente y a los sanitarios, la exigencia de una formación continuada adecuada, la optimización del equipamiento y de la técnica utilizada y el uso de herramientas de ayuda a la decisión.

Bibliografía



- 1.- Guirado D, Vilches M ¿Está justificado el cribado mamográfico? *Radiología* 2002;44:61-64
- 2.- Thompson DE, et al. Cancer incidence in atomic bomb survivors. Part II: solid tumors, 1958-1987. *Radiat Res* 1994;137:S17-S67.
- 3.- U.S. National Academy of Sciences, National Research Council, Committee to Assess Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation. *Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation. BEIR VII Phase 2.* Washington, DC: National Academies Press, 2006.
- 4.- United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. *UNSCEAR 2006 Report to the General Assembly with Scientific Annexes. Effects of Ionizing Radiation. Volume I Report and Annexes A and B.* New York, NY: United Nations, 2008.
- 5.- Little MP, Wakeford R, Tawn EJ, Bouffler SD, Berrington de Gonzalez A. Risks associated with low doses and low dose rates of ionizing radiation: Why linearity may be (almost) the best we can do. *Radiology* 2009; 251: 6-12.
- 6.- Leuraud K, Richardson DB, Cardis E et al. Ionising radiation and risk of death from leukaemia and lymphoma in radiation-monitored workers (INWORKS): an international cohort study. *The Lancet Haematology* 2015; 2:e276-81
- 7.- Cardis E, Vrijheid M, Blettner M, et al. Risk of cancer after low doses of ionising radiation: retrospective cohort study in 15 countries. *BMJ* 2005; 331: 77-82.
- 8.- Nguyen PK, Lee WH, Li YF, et al. Assessment of the Radiation Effects of Cardiac CT Angiography Using Protein and Genetic Biomarkers. *J Am Coll Cardiol Img.* 2015 Epub
- 9.- Pearce MS, Salotti JA, Little MP, et al. Radiation exposure from CT scans in childhood and subsequent risk of leukaemia and brain tumours: a retrospective cohort study. *Lancet* 2012; 380: 499-505.
- 10.- Mathews JD, Forsythe AV, Brady Z, et al. Cancer risk in 680 000 people exposed to computed tomography scans in childhood or adolescence: data linkage study of 11 million Australians. *BMJ* 2013; 346:f2360
- 11.- Real Decreto por los que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico (RD 1976/1999). [Internet] *Boletín Oficial del Estado* núm. 311 de 29 diciembre 1999. [Accedido 20 febrero de 2015] Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/29/pdfs/A45891-45900.pdf>
- 12.- Andorno R. The Precautionary Principle: A New Legal Standard for a Technological Age. *Journal of International Biotechnology Law*, 2004; 1: 11-19.
- 13.- Romeo-Casabona C. *Principio de precaución, biotecnología y derecho.* Bilbao: Universidad Deusto/Comares, 2004.
- 14.- International Commission on Radiological Protection. *Low-dose Extrapolation of Radiation-related Cancer Risk.* ICRP Publication 99. 2005.
- 15.- International Commission on Radiological Protection (ICRP). *Radiation protection in medicine.* Publication 105. Ann ICRP 2007; 37.
- 16.- International Commission on Radiological Protection. *The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection.* ICRP publication 103. Ann ICRP 2007; 37:1-332.
- 17.- Holmberg O, Malone J, Rehani M, McLean D, Czarwinski R. Current issues and actions in radiation protection of patients. *European Journal of Radiology* 2010; 76:15-19
- 18.- Coakley FV, Gould R, Yeh BM, Arenson RL. CT radiation dose: What can you do right now in your practice? *AJR* 2011; 196:619-625
- 19.- Directiva 2013/59/EURATOM del consejo de 5 de diciembre de 2013 por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes y se suprimen las directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom. *BO de la UE* 2014. L13; 57: 1-73.
- 20.- Meghzifene A, Vaño E, Le Heron J, Cheung KY. Roles and responsibilities of medical physicists in radiation protection. *European Journal of Radiology* 2010; 76: 24-27