



# Encuentro sobre protección radiológica y salud

Universidad Internacional Menéndez Pelayo

Santander, 4 a 6 de julio de 2011





# Encuentro sobre protección radiológica y salud

Universidad Internacional Menéndez Pelayo

Santander, 4 a 6 de julio de 2011

Edición y distribución:

**Consejo de Seguridad Nuclear**  
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11  
28040 Madrid  
Tel. 913 460 100  
Fax 913 460 558  
[www.csn.es](http://www.csn.es)  
[peticiones@csn.es](mailto:peticiones@csn.es)

Diseño y maquetación: graficatp - diseño y comunicación  
Impresión: Grafo. Industrias Gráficas  
Depósito legal: M-23285-2012



Impreso en papel 100% reciclado



Gestión forestal responsable

**PCF** Blanqueado sin cloro

## PRESENTACIONES

Un destacado pensador húngaro, Albert Apponyi, escribió a principios del siglo pasado, que una sociedad no se puede conservar más que progresando.

Pues bien, el libro que tiene entre sus manos es, precisamente, el resultado de esa idea. Es el producto del progreso realizado en un campo, el de la protección radiológica, en el que esfuerzos colectivos se aúnan diariamente para consolidar y mejorar una de las áreas que más ha evolucionado en el campo de la salud: el radiodiagnóstico, la radioterapia y la medicina nuclear. Es decir, la aplicación de las radiaciones ionizantes para mejorar la salud humana.

Este texto sintetiza los debates generados en el curso sobre protección radiológica y salud, que el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) y la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos (Enresa), junto a los ministerios de Sanidad y de Ciencia e Innovación, organizamos en el marco de los cursos de verano que la Universidad Internacional Menéndez Pelayo celebra anualmente en Santander.

Entre el 4 y el 6 de julio de 2011, el Palacio de la Magdalena acogió a numerosos expertos nacionales e internacionales en el ámbito de la salud y de la protección radiológica para reflexionar sobre los avances habidos en el uso de las radiaciones ionizantes en el área de la salud.

Los beneficios están a la vista de todos. Son parte del progreso y del bienestar de nuestra sociedad. Prueba de ello es el crecimiento exponencial de este sector en la última década.

Los datos son elocuentes. A finales de 1991, nuestro país tenía autorizadas 4.243 instalaciones de radiodiagnóstico y existía un elevado número de ellas funcionando sin autorización y sin el control del regulador. Actualmente, disponemos de más de 32.500 instalaciones y podemos considerar marginal el número de aquellas que operan sin control. Es decir: hemos dado pasos de gigante en poco más de diez años.

Actualmente, disponemos de 85 PET. Y, como consecuencia del desarrollo de la Tomografía por Emisión de Positrones en nuestro país, disponemos, desde finales de 2011, de 19 ciclotrones con autorización de funcionamiento.

España ya cuenta con 252 aceleradores lineales y los últimos avances tecnológicos en radioterapia han propiciado que aumente la utilización de técnicas especiales como, por ejemplo, la radioterapia conformada tridimensional, que utiliza técnicas de radioterapia guiada por imagen (de hecho, ya hay autorizados cinco equipos de Tomoterapia y dos de CyberKnife).

También se ha producido en estos años un desarrollo importante de las entidades que prestan servicio a las instalaciones de radiodiagnóstico médico. Así, actualmente hay 314 empresas autorizadas de venta y asistencia técnica, 81 Servicios de Protección Radiológica y 47 Unidades Técnicas de Protección Radiológica (UTPR).

Sin embargo, el incremento del uso de técnicas con radiaciones ionizantes aumenta las dosis que reciben las personas sometidas a estos tratamientos. Y, en consecuencia, hemos de extremar las precauciones para proteger a los pacientes y a los y las profesionales que las aplican. Esta es una tarea de todos. Es un elemento crucial que estas técnicas se lleven a cabo en las máximas condiciones de seguridad. Un asunto en el que el CSN se emplea a fondo, porque somos conscientes de que es una cuestión de vital importancia para la sociedad y porque la Ley ha establecido, que esta, es una de las funciones de las que debe ocuparse el CSN.

Por eso, desde el Consejo impulsamos una regulación adaptada a los nuevos tiempos. Una regulación que camina con los progresos de la medicina y de la sociedad.

Así, por ejemplo, hemos colaborado activamente en la elaboración del Real Decreto por el que se aprobó el *Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico*. Y también hemos cooperado en la modificación del *Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes*. Y, también, en la adaptación del *Protocolo de control de calidad en radiodiagnóstico*.

En 2010, el organismo regulador suscribió un convenio de colaboración con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la finalidad de coordinar nuestras respectivas funciones y competencias en materia de protección radiológica. El objetivo: dar más protección al paciente. Este convenio se está desarrollando mediante acuerdos específicos. Algunos ya se han iniciado, como el proyecto DOPOES, que consiste en la estimación de dosis a la población en España mediante estudios de radiodiagnóstico médico. Igualmente, el proyecto que estamos implementando con el Centro de Investigación en Epidemiología Ambiental (CREAL) para el estudio de los efectos de la exposición médica diagnóstica en niños y adolescentes.

Mucho trabajo, muchos proyectos, muchos desafíos. Pero todo ello desde la ilusión y el convencimiento de que España puede y debe ser uno de los países líderes en materia de protección radiológica. Los profesionales del sector demostraron en Santander que estamos preparados para ello.

Quiero expresar mi agradecimiento a todas las personas que hicieron posible el curso sobre protección radiológica y salud. Fue el producto de un gran esfuerzo colectivo, cuyo principal fruto es el libro que ahora presentamos. Estoy segura de que esta publicación servirá para conocer un poco mejor el trecho que ya hemos andado y desbrozar el camino que todavía nos queda por recorrer.

**Carmen Martínez Ten**

*Presidenta del Consejo de Seguridad Nuclear*

“El uso de las radiaciones ionizantes ha mejorado la medicina, o, al menos, sus resultados”. Esta afirmación, que estoy convencido comparte la inmensa mayoría, es una de las conclusiones a destacar en el Encuentro sobre Protección Radiológica y Salud que Enresa tuvo el honor de coorganizar junto con el CSN, el pasado junio, en el marco de los cursos de verano de la UIMP, en Santander.

Los radionucleidos aportan al personal sanitario información única y posibilitan un diagnóstico precoz y más ajustado. También contribuyen en el tratamiento contra enfermedades severas como el cáncer. A lo largo de las jornadas que vivimos se desentrañaron todas las facetas de esta disciplina médica, los retos asociados a ella en materia de protección radiológica y las oportunidades que ofrece. Para ello, contamos con representantes del Consejo de Seguridad Nuclear, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el Instituto de Salud Carlos III y Enresa, todos ellos coorganizadores de este curso. Asimismo, contamos con el privilegio de escuchar a grandes profesionales de la salud vinculados a la radioterapia y al medioambiente.

Considero de relevancia destacar algunos datos que enmarquen la importancia de la disciplina médica que nos llevó, un año más, al Palacio de la Magdalena.

El aumento de la esperanza de vida ha convertido al cáncer en una de las principales causas de mortalidad a nivel mundial. Los tumores malignos provocan cerca de ocho millones de defunciones por año, y todo apunta a que esta cifra se irá incrementando debido al crecimiento demográfico y el envejecimiento de la población. De hecho, la Organización Mundial de la Salud prevé que, en el año 2030, la mortalidad por cáncer superará los 11 millones de muertes al año. Afortunadamente, también es cierto que es posible reducir y controlar esta enfermedad. De acuerdo con la OMS, la mortalidad por cáncer podría disminuir casi en una tercera parte si la detección fuera temprana y el tratamiento oportuno. En este sentido, las radiaciones ionizantes han demostrado su contribución, ya sea en tratamiento o en diagnóstico.

En cuanto a los riesgos, el radiodiagnóstico nos da información precisa y muy valiosa de los procesos fisiológicos del cuerpo desde hace 50 años y todavía no se conocen efectos adversos a largo plazo provocados por dicha exposición a baja dosis. Esa es nuestra labor. La labor de asegurar la protección radiológica de pacientes y sanitarios evitando una exposición incontrolada o fortuita a materiales radiactivos. La labor de gestionar, de forma eficaz e inocua, la recogida, el transporte y el almacenamiento de los residuos derivados de esta praxis médica.

Precisamente Enresa, en sus instalaciones de El Cabril (Córdoba), recepciona y almacenan los residuos radiactivos de media, baja y muy baja actividad, entre los que se encuentran los de origen hospitalario.

Han pasado más de 20 años desde que empezamos a trabajar en las instalaciones de la cordobesa Sierra Albarrana. Desde entonces, el estricto control del Consejo de Seguridad Nuclear y otros organismos internacionales confirma que todos los procesos de El Cabril se realizan de forma segura, ya sea la recepción de los camiones o el almacenamiento definitivo de los residuos. Prueba de ello es también el Programa de Vigilancia Radiológica Ambiental, que, desde 1992, no ha recogido una sola muestra contaminada en el entorno de la instalación.

Por otro lado, las actividades que involucran la manipulación de materiales radiactivos pueden provocar que las personas implicadas reciban dosis de radiación o se contaminen con sustancias radiactivas. También es nuestra responsabilidad evitarlo. Contamos con Unidades Técnicas de Protección Radiológica que aseguran que las actividades con riesgo se realizan de forma segura para las personas y el medio ambiente. Nuestro primer compromiso está con nuestros trabajadores, y por ello estas unidades técnicas están presentes en todas nuestras instalaciones. Pero la labor de protección radiológica de Enresa va más allá.

En materia de seguridad radiológica, la compañía que presido asesora e imparte formación preventiva e investiga y colabora con organismos internacionales similares. Además, en las oficinas de la empresa en Madrid existe una Unidad Técnica de Protección Radiológica que desde el año 90 ha revisado más de 4.800 fuentes radiactivas. Asimismo, Enresa controla la retirada y transporte de residuos radiactivos y de fuentes radiactivas metálicas y huérfanas y también apoya a los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado ante emergencias radiológicas o incidentes ocurridos en industrias no nucleares.

En definitiva, el uso de las radiaciones ionizantes ha ayudado a mejorar la salud y a aumentar la esperanza de vida de la población mundial y nuestro cometido es colaborar en que la medicina aproveche ese progreso de la forma más segura.

Desde este espacio, reafirmo esta responsabilidad y me comprometo a trabajar para mejorar los protocolos de seguridad. Prueba de ello es la celebración de este curso. Espero que sepamos transmitir los avances, compartir nuestra experiencia y aprovechar las sinergias que, sin lugar a dudas, afloraron entre todos los cualificados profesionales que se dieron cita.

**José Alejandro Pina**  
Presidente de Enresa

La utilización de las radiaciones ionizantes puede aportar beneficios indudables en sectores tan diversos como la industria, la producción de energía o la medicina. Sin embargo, estas mismas radiaciones también comportan riesgos para la salud, por lo que, aplicando el principio de precaución, su uso debe estar siempre sometido a estrictas normas de protección.

El sistema de protección radiológica que se aplica en los usos de las radiaciones ionizantes se fundamenta en los principios de *justificación* y *optimización*. Por un lado, sólo son aceptables aquellas aplicaciones de las radiaciones ionizantes en las que los beneficios que aportan compensan los costes de todo tipo asociados, incluido el posible detrimento para la salud que pueden plantear. Por otro lado, el principio de optimización requiere maximizar dicho balance entre beneficios y costes, actuando en todas las etapas, incluidas las de planificación y ejecución de actividades, y considerando tanto los factores técnicos como los económicos y sociales que influyen en la selección de las soluciones “óptimas”. Un tercer principio requiere *limitar* las dosis que reciben las personas a valores que garantizan unos niveles de protección aceptables.

La aplicación de estos principios, en los usos médicos de las radiaciones ionizantes, entraña una dificultad especial, por el hecho de que en éstos se expone a propósito a las personas, que se someten bien a diagnóstico clínico o bien al tratamiento de una enfermedad. Además, en la actualidad se está produciendo un incremento muy significativo de las exposiciones médicas, que en los países más desarrollados son con diferencia la práctica que más exposición produce en la población. Evidentemente, este hecho está ampliamente compensado por los enormes beneficios que aportan para el diagnóstico y para el tratamiento de enfermedades.

Protección radiológica y salud son, por tanto, dos elementos que se encuentran en una dualidad inseparable cuando se trata del uso de las radiaciones en medicina. Por un lado, las radiaciones ionizantes ayudan a diagnosticar o curar enfermedades; al tiempo que también suponen riesgos para la salud de las personas, incluyendo los profesionales que trabajan con ellas y el público en general. Fue esta dualidad la que inspiró el título del encuentro que celebramos en julio de 2012 en la UIMP, “Protección radiológica y salud”, y que perseguía poner el día los retos y las oportunidades que planteaba la situación actual de las aplicaciones médicas de las radiaciones ionizantes.

Dirigir este encuentro ha sido una de las experiencias profesionales más satisfactorias que he vivido. Sólo ha sido posible por una afortunadísima conjunción de circunstancias. En primer lugar, hay que señalar el compromiso de las organizaciones patrocinadoras (CSN, Enresa, Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad, e Instituto de Salud Carlos III), junto con la propia UIMP. En segundo lugar, el haber contado con un grupo de profesores del máximo prestigio en las diferentes disciplinas, a los que traslado mi agradecimiento y admiración. Pero el haber contado con un buen número de alumnos (profesionales y estudiantes en las diversas áreas de este sector) es lo que sin duda ha *justificado* la celebración del encuentro. La necesaria *optimización* tendrá que pasar por una mejora en el desempeño de sus profesiones y también por una buena divulgación del conocimiento adquirido, a lo que este compendio de ponencias pretende contribuir.

De forma especial, quiero rendir un reconocimiento merecido a todas las personas de las instituciones implicadas, que con su entusiasmo y trabajo tenaz han hecho posible esta aventura.

Más allá de las necesarias valoraciones del evento, que se deben hacer desde las diferentes posiciones profesionales, pienso sinceramente que, de una forma global, todo este esfuerzo ha contribuido a un buen “encuentro” entre “protección radiológica y salud”.

**Juan Carlos Lentijo Lentijo**  
Director técnico de Protección Radiológica del Consejo de Seguridad Nuclear y director del encuentro

# Índice

- 12** **Medicina nuclear: nuevas técnicas diagnósticas con equipos mixtos. Utilidad del PET/TAC en oncología.** José Luis Carreras Delgado
- 18** **Radioterapia externa: IMRT, IGRT. Avances en braquiterapia. Futuro de partículas. Nuevos beneficios, nuevos riesgos.** Eduardo Lanzós González
- 30** **Radiología digital, tomografía computarizada e intervencionismo. Justificación de las exposiciones.** Eliseo Vañó Carruana
- 40** **Mesa redonda**
- Uso racional de las radiaciones ionizantes en medicina, desafíos y oportunidades. Cultura de protección radiológica en el medio sanitario.**  
Moderada por: Carmen Amela Heras
- Aspecto reguladores.** Eduardo Fraile Moreno
- Programa de Radiación y Salud Ambiental.** María del Rosario Pérez
- Libro blanco sobre protección radiológica de la Sociedad Europea de Radiología.** Luis Donoso Bac
- 58** **Fundamentos y aplicación del sistema de protección radiológica en los usos médicos.** Jacques Lochard
- 68** **Estudio epidemiológico: posible impacto radiológico de las instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo del combustible nuclear sobre la salud de las personas.** Gonzalo López-Abente
- 78** **Gestión de los residuos radiactivos procedentes de las prácticas médicas.** Alejandro Rodríguez Fernández
- 92** **Percepción del riesgo radiológico, información a los pacientes, sus familiares y el público. Participación de los agentes interesados en la toma de decisiones en el campo médico.** Rafael Herranz Crespo
- 106** **Mesa redonda**
- Avances en protección radiológica de pacientes, trabajadores, público y medio ambiente**  
Moderada por: Francisco Fernández Moreno
- Formación en protección radiológica en el área sanitaria.** Natividad Ferrer García
- Nuevas técnicas, nuevos procedimientos diagnósticos. Protección radiológica asociada.** María Luisa España López
- Enfermedades profesionales y radiaciones ionizantes. Experiencia operativa en la vigilancia de la salud de los trabajadores profesionalmente expuestos en Enresa.** Alfredo Brun Jaén
- Aspectos reguladores.** Manuel Rodríguez Martí
- 136** **Avances previstos en las aplicaciones médicas.** Montserrat Ribas Morales
- 146** **Tendencias en la evolución de la exposición a las radiaciones ionizantes como consecuencia de la exposición médica en la población mundial. Perspectivas de futuro.** Wolfgang Weiss
- 152** **Radioprotección y salud pública. Retos del futuro.** María Neira González

# Medicina nuclear: nuevas técnicas diagnósticas con equipos mixtos. Utilidad del PET/TAC en oncología

José Luis Carreras Delgado

Catedrático-Jefe del Servicio de Medicina Nuclear. Hospital Clínico San Carlos, Madrid

## Técnicas más frecuentes y protección radiológica

En la actualidad, en medicina se dispone de una amplia variedad de técnicas de imagen utilizadas para el diagnóstico o como apoyo a la terapia. Los beneficios proporcionados por estas técnicas son incalculables y se han vuelto indispensables en la medicina moderna. Sin embargo, muchas de ellas utilizan agentes físicos potencialmente patógenos, como las radiaciones ionizantes, por lo que han de ser utilizadas con precaución, asumiendo siempre que los beneficios han de ser superiores a los riesgos.

La radiobiología de las altas dosis de radiaciones es bien conocida a partir de explosiones nucleares, accidentes en instalaciones de energía nuclear y a las aplicaciones médicas como la radioterapia y la terapia con radiofármacos [1-5]. Sin embargo, las dosis absorbidas en la mayoría de las técnicas de diagnóstico por imagen se encuadran dentro de lo que consideran bajas dosis (<100 mSv), cuya radiobiología es menos conocida y sometida a un mayor nivel de incertidumbre [6-9]. El modelo lineal y sin umbral de las curvas dosis/efecto, especialmente en el segmento de las bajas dosis, es, cuando menos, discutible según el profesor Tubiana [9].

En protección radiológica contra las bajas dosis es universalmente admitido el concepto ALARA, que aconseja reducir todo lo posible la dosis de radiaciones ionizantes a las que se tienen que exponer necesariamente los pacientes, el personal sanitario y la población en general. Es un concepto que ex-

presa la prudencia necesaria ante la incertidumbre de los efectos de estas bajas dosis.

En la legislación sobre protección radiológica vigente solamente se tiene en cuenta la dosis absorbida de radiación, pero no el tiempo en el que se ha producido esta absorción. Es conocido que una misma dosis de radiación es más dañina si se absorbe en un tiempo corto, que si lo hace de forma más dilatada en el tiempo. El motivo es que los procesos de reparación enzimática de las lesiones radioinducidas del ADN son mucho más eficaces si estas lesiones no se producen simultáneamente sino repartidas en un tiempo más largo. Por ello, las técnicas de medicina nuclear (gammagrafía, PET, SPECT) son potencialmente menos dañinas, a igualdad de dosis, que las de radiodiagnóstico (radiología convencional, TAC). De hecho, varias publicaciones sobre dosimetría biológica indican la menor frecuencia de aparición de aberraciones cromosómicas en las técnicas de medicina nuclear. Sin embargo, este hecho no se tiene en cuenta habitualmente en protección radiológica, quizás porque la dosimetría física es mucho más sencilla que la dosimetría biológica.

Las diferentes técnicas de diagnóstico por imagen ofrecen informaciones muy dispares. Básicamente estas técnicas se pueden dividir en dos grandes grupos: un grupo constituido por las técnicas que aportan una información básicamente anatómica o morfológica (radiología convencional, TAC, ecografía) y otro grupo formado por técnicas que proporcionan información de tipo funcional. Las técnicas de diagnóstico por imagen de la medicina

nuclear se encuadran dentro de este segundo grupo y aportan una información funcional, que puede ser bioquímica, metabólica, molecular, etc.

En los últimos años se han introducido nuevas tecnologías multimodales que incluyen en el mismo equipo dos o más técnicas de imagen y que permiten obtener imágenes superpuestas o fusionadas procedentes de ambas técnicas. De este modo se suman las características y ventajas de una y otra técnica, la información anatómica de una y la fisiológica de otra, la mejor resolución espacial de una y la mejor resolución de contraste de la otra. Todo ello se traduce en grandes sinergias en la capacidad diagnóstica.

Las técnicas multimodales más conocidas son la SPECT-TAC y la PET-TAC, cuya utilización no deja de crecer [10]. Pero estas nuevas técnicas generan nuevos problemas.

Uno de estos problemas y que afecta a la protección radiológica de los pacientes es la suma de las dosis absorbidas de las radiaciones procedentes de ambas técnicas. Por tanto, y también por aprovechamiento de los recursos, se necesita el máximo esfuerzo de responsabilidad a la hora de realizar estos estudios multimodales.

Este esfuerzo debe ir encaminado en primer lugar a prescribir las exploraciones solamente cuando sean estrictamente necesarias y no puedan ser sustituidas por otras exploraciones sin radiaciones ionizantes o con menores niveles de radiaciones. Para ello resulta útil la elaboración de protocolos de ac-

tuación, guías de uso clínico, algoritmos, etc., que permitan un uso racional de estas tecnologías.

En segundo lugar, se deben extremar las medidas de protección radiológica. Estas medidas irán encaminadas hacia los pacientes en ambos componentes y fundamentalmente a los trabajadores en la componente PET o SPECT, introduciendo sistemas automáticos de dosificación e inyección de radiofármacos.

Finalmente, es necesario profundizar en los avances tecnológicos que permitan reducir la dosis de radiofármacos en PET y SPECT y la dosis de rayos X en TAC [11]. Un ejemplo de ello es la sustitución en SPECT de los tradicionales cristales de INa por detectores de estado sólido, que permiten reducir significativamente las dosis de radiofármacos, manteniendo la calidad de la imagen [12].

Resultan muy prometedores los nuevos equipos multimodales de PET-RM (resonancia magnética). En estos equipos la RM sustituye a la TAC, con prestaciones muy similares y próximas, pero haciendo desaparecer la radiación de la componente TAC, que como hemos explicado anteriormente es más peligrosa biológicamente que la componente PET. Las primeras experiencias con estos equipos son muy satisfactorias y en nuestra opinión ya tendrían indicaciones claras en patología del sistema nervioso central, tumores cerebrales, tumores infantiles y juveniles, y en aquellos casos en que sea necesaria una reiteración frecuente de estudios PET. Además, estos sistemas permiten reducir los requisitos de la resonancia magnética en cuanto a caros contrastes exóticos, programas de procesado

para medir metabolitos de baja señal o formación de los operadores. La PET puede suministrar con facilidad una información similar.

## Indicaciones de la PET-TAC

La tomografía de positrones se instaló en España en 1995. Hasta 2001 no aparecieron las primeras indicaciones aprobadas bajo el sistema de uso tutelado. Estas indicaciones eran:

1. Estadificación inicial del cáncer de pulmón no microcítico.
2. Caracterización de nódulo pulmonar solitario (NPS).
3. Reestadificación de melanoma maligno, cáncer colorrectal, tumores de cabeza y cuello, y cáncer de tiroides.
4. Estadificación, reestadificación y valoración de masa residual en linfomas tipos Hodgkin y no Hodgkin.
5. Diagnóstico diferencial entre radionecrosis / recidiva de tumores cerebrales.
6. Localización de tumor de origen desconocido (TOD).
7. Epilepsia refractaria de tratamiento farmacológico.

Los resultados del sistema de uso tutelado publicados en 2005 en un informe de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III fueron francamente favorables:

- 4.038 pacientes con cáncer de casi todas las comunidades autónomas.
- En el 79% de los casos aportó nueva información que implicaba cambios en el tratamiento.
- En el 76% de los casos evitó otras pruebas diagnósticas invasivas.
- En el 76% de los casos ahorra tratamientos innecesarios.
- En el 57% de los casos modificó el diagnóstico o el estado de evolución y extensión del tumor.
- En el 39% de los casos detectó lesiones nuevas no sospechadas con las técnicas convencionales.
- En el 92% de los casos aportó información complementaria.
- El 88% de los médicos participantes opinan que la PET ha resultado “muy útil”.

Como consecuencia de estos resultados se promulgó el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. En el apartado 5.2.5. del anexo, se aprueba la Medicina Nuclear Diagnóstica y Terapéutica, incluida la tomografía por emisión de positrones (PET), y combinada con el TC (PET-TC), en indicaciones oncológicas de acuerdo con las especificaciones de la ficha técnica autorizada del correspondiente radiofármaco. No se distingue en cuanto a las indicaciones de la PET y de la PET-TAC. En la actualidad ya solamente se fabrican equipos PET-TAC.

El citado Real Decreto hace referencia a las indicaciones de la ficha técnica autorizada del correspondiente radiofármaco, pero por ahora solamente hay un radiofármaco autorizado o registrado, que es la  $^{18}\text{F}$ , Flúordesoxiglucosa (FDG). El registro de nuevos radiofármacos (dopa, metionina, timidina, misonidazol, fluoruro sódico, etc.) marcados con  $^{11}\text{C}$  o  $^{18}\text{F}$  está en marcha y puede multiplicar el número de indicaciones oncológicas y no oncológicas.

En la ficha técnica europea y española de la FDG aparecen, y por tanto están aprobadas, 23 situaciones distintas en 12 tumores. Sin embargo, estas indicaciones necesitan matizaciones o acotaciones para reducir el número de estudios innecesarios. A modo de ejemplo, aparece debajo el protocolo de utilización de PET-TAC en la estadificación del cáncer de pulmón utilizado en nuestro hospital:

### Indicaciones PET-TAC en oncología

- **Grupo:** estadificación.
- **Indicación:** cáncer de pulmón primario.
- **Descripción:** estudio de extensión en pacientes que según TAC previo sean potencialmente operables.
- **Requisitos previos:**

1. Evidencia de cáncer de pulmón con confirmación anatomopatológica.
2. TAC diagnóstico reciente con hallazgos sugerentes de operabilidad.

En 2008, Hillner *et al* [13] publicaron los resultados del Registro Nacional Norteamericano de PET Oncológico (NOPR, del inglés *National Oncology PET Registry*) recogiendo datos de 40.863 estudios PET procedentes de 1.368 centros y concluyeron que el impacto en el manejo de los pacientes es consistente en todos los tipos de cáncer. Estos datos sugieren que las autorizaciones de PET deben ser genéricas para todo tipo de cáncer y que debe ser la opinión de los facultativos, siguiendo protocolos y guías adecuados, lo que decida cuándo se debe hacer y cuándo no un estudio PET o PET-TAC. Esta publicación abrió en Estados Unidos las puertas para una utilización prácticamente generalizada de la PET en oncología.

En efecto, el CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) emitió el pasado 3 de abril de 2009 su decisión final de cobertura sanitaria en PET [14]. Los dos principales componentes de la decisión propuesta son: PET para la estrategia *inicial* de tratamiento y PET para las estrategias *subsiguientes* de tratamiento.

En la *estrategia inicial de tratamiento*, antes denominada “diagnóstico inicial y estadificación” amplía la cobertura a prácticamente todos los tipos de cáncer. La cobertura incluirá una  $^{18}\text{F}$ -FDG PET para cada paciente con tumores sólidos confirmados histológicamente o con elevada sospecha de malignidad en las pruebas diagnósticas cuando su médico considere que la PET es esencial para determinar la localización y/o extensión del tumor. Es una expansión de la cobertura de la PET a todos los tipos de cáncer (con escasas excepciones), más allá de las cubiertas hasta el momento de esta decisión.

En las *estrategias subsiguientes de tratamiento*, antes denominada “reestadificación, detección de sospecha de recurrencia y monitorización de tratamiento” amplía la cobertura a un número adicional de tipos de cáncer a los ya aceptados, aunque se restringe al resto. La cobertura en esta indicación incluirá los nueve tumores ya incluidos, y además cáncer de ovario y mieloma. Para los demás tipos de cáncer, esta indicación (para estrategias subsiguientes) requiere la participación en un programa de cobertura y desarrollo de la evidencia, como el Registro Nacional Oncológico de PET.

En España continuamos con las mismas 23 indicaciones aprobadas desde 2006. Sin embargo, aunque sin cobertura por parte del Sistema Nacional de Salud, se pueden realizar legalmente estudios PET en situaciones no contempladas en la ficha técnica de la FDG y bajo condiciones especiales. El Real Decreto 1015/2009 de 19 de junio (BOE de 20 de junio) por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, especifica en su artículo 13 los requisitos para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en España. Se limita a situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del medicamento y obtener el consentimiento informado.

MUFACE acaba de publicar la *Guía PET-TC. Protocolo de prescripción* en la que se recomienda ampliar las indicaciones a 116 situaciones en 23 tumores, aproximándose mucho a las autorizaciones prácticamente generalizadas en oncología de *Medicare*.

Pero aquí no termina la historia. Los desafíos que esperan a la PET, asociada al TAC o a la RM, son innumerables. Algunos de estos desafíos son:

- Realización de PET-FDG en todas las indicaciones aprobadas.
- Más indicaciones oncológicas de FDG.
- Más indicaciones no oncológicas de FDG.
- Trazadores oncológicos más específicos.
- Sustitución de  $^{11}\text{C}$  por  $^{18}\text{F}$ .
- Registro de nuevos radiofármacos PET.
- PET sin ciclotrón.
- Trazadores oncológicos biológicos. Invest Translac.
- Trazadores de terapia génica. Invest Translac.
- Marcaje de moléculas terapéuticas. Invest Translac.
- Diseño personalizado de terapias, planificación RT.
- Evaluación de terapias.
- Estudio de neurotransmisores.
- Estudio positivo de depósitos patológicos (amiloide).
- Cirugía radioguiada.
- Multidisciplinariedad y nuevos perfiles profesionales.
- Nuevos equipos: PET-TAC, PET-RNM, cristales.
- *Software* de fusión retrospectiva multimodalidad.
- Evaluación permanente de la eficacia de nuevas técnicas y variantes.
- Regulación y aprobaciones.

## Bibliografía

1. Chianelli M, Signore A, Mansi L, Salvatori M. "Time for radiobiology in the nuclear medicine community". *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2011; 38:1267-9.
2. Kassis AI, Aldelstein SJ. "Radiobiologic principles in radionuclide therapy". *J Nucl Med* 2005; 46 (Suppl 1): 4S-12S.
3. Sgouros G. "Dosimetry of internal emitters". *J Nucl Med* 2005;46(Suppl 1):18S-27S.
4. Murray D, McEwan AJ. "Radiobiology of systemic radiation therapy". *Cancer Biother Radiopharm* 2007; 22:1-23.
5. Dale R, Carabe-Fernández A. "The radiobiology of conventional radioterapy and its application to radionuclide therapy". *Cancer Biother Radiopharm* 2005; 20:47-51.
6. International Commission on Radiological Protection. *Low-dose extrapolation of radiation-related cancer risk*. Publication 99. Amsterdam: Elsevier; 2006.
7. National Research Council, Committee to Assess Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation: BEIR VII, Phase 2. Washington DC: The National Academic Press; 2006.
8. Salvatori M, Lucignani G. "Radiation exposure, protection and risk from nuclear medicine procedures". *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2010; 37:1225-31.
9. Tubiana M, Feinendegen LE, Yang D, Kaminski JM. "The linear no-threshold relationship is inconsistent with radiation biologic and experimental data". *Radiology* 2009; 251:13-22.
10. Mariani G, Strauss HW. "Positron emission and single-photon emission imaging: synergy rather than competition". *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2011;38:1189-90.
11. Hoeschen C, Mattsson S, Cantone MC *et al*. "Minimising activity and dose with enhanced image quality by radiopharmaceutical administrations". *Radiat Prot Dosim* 2010;139:250-3.
12. Bocher M, Blevis IM, Tsukerman L, *et al*. "A fast cardiac gamma camera with dynamic SPECT capabilities: design, system validation and future potential". *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2010; 37: 1887-902.
13. Hillner BE, Siegel BA, Shields AF, *et al*. "Relationship Between Cancer Type and Impact of PET and PET/CT on Intended Management: Findings of the National Oncologic PET Registry". *J Nucl Med* 2008;49:1928-35
14. Hugh Cannon. "CMS Coverage of PET: Final Decision". *J Nucl Med* 2009; 50: 16N.



# Radioterapia externa: IMRT, IGRT.

## Avances en braquiterapia. Futuro de partículas.

### Nuevos beneficios, nuevos riesgos

Eduardo Lanzós González

Catedrático Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica. Hospital Universitario "Doce de Octubre". Universidad Complutense de Madrid

#### Radioterapia externa:

#### IMRT, IGRT

El 8 de noviembre de 1895, Wilhelm Conrad Roëntgen descubrió los rayos X y muy pronto comenzaron sus aplicaciones terapéuticas, fundamentalmente dirigidas al tratamiento del cáncer.

Según relatos de Del Regato, Mile Grube, homeópata de la ciudad de Chicago, irradió por primera vez a una paciente con cáncer de mama, Rose Lee, en 1896 [1]. Pictóricamente, la primera tentativa de tratar el cáncer de mama con rayos X data de 1907; el autor fue Georges Chicotot, de quien se piensa que, además de pintor, pudo haber sido médico. Dicho cuadro pertenece a los hospitales de París y puede verse en el Museo de la Asistencia Pública de París (figura 1).



Figura 1. Tratamiento del cáncer de mama con rayos X. Georges Chicotot, 1907.

Son, principalmente, los autores franceses los que inicialmente desarrollan y establecen las bases del tratamiento conservador del cáncer de mama. Entre estos destacamos por su compromiso con la terapéutica ionizante a François Baclesse [2,3], quien propugnó y formuló, en los años treinta, conclusiones tan actuales como:

- La técnica de la radioterapia conservadora del cáncer de mama operable es compleja; exige personal cualificado, cuya formación debe ser excelente; la duración del tratamiento es larga; el método costoso; y si es aplicado por personal no cualificado puede ser motivo de complicaciones.
- Asevera el control y curación del tumor tras dosis elevadas.
- Reconoce que sus resultados estéticos no fueron los deseados debido a sus escasas disponibilidades energéticas que propiciaban importantes efectos crónicos.
- De la época referenciada, confirmamos los resultados terapéuticos curativos, tanto para el cáncer del seno como para otras patologías tumorales, pero asociados a importantes efectos adversos, por lo que ya se establece la necesidad de mejorar las disponibilidades instrumentales y, con ello, solventar problemas de distribución energética; entre los cuales, el más significado sería "salvar la barrera de la piel".

Aumentar la energía de los rayos X supuso someter a los electrones generados por efecto termoeléctrico a crecientes diferencias de potencial, que van

desde 250 KeV en 1922, hasta el entorno de los 1.000 KeV en 1940, así como asimilar y disponer de diversos y sucesivos desarrollos, como los que se detallan a continuación.

#### Terapia cinética

Durante el periodo temporal antes señalado, se impulsó la terapia de movimiento con el objetivo de mejorar rendimiento en profundidad, siendo algunos de sus principales logros, los alcanzados por los siguientes autores [4]:

- Khol, en 1906, propuso y desarrolló el primer modelo de irradiación en movimiento que se conoce. El tubo con inclinación regulable giraba alrededor de un eje vertical.
- Pohl, en 1913, ideó un mecanismo capaz de considerar el tumor como el centro de referencia de un movimiento pendular. Un año más tarde perfeccionó su desarrollo e hizo que el tubo describiese un círculo de 360°, situando el tumor como centro geométrico del mismo.
- En 1935, Dessauer presentó un sistema giratorio del paciente, que recibía un haz de irradiación horizontal fijo, situado a distancia conveniente. A este último dispositivo de terapia rotatoria adicionó Nielsen el centraje mediante la imagen fluoroscópica (figura 2).



#### Equipos de teleterapia con isótopos naturales

- La primera generación de aparatos de teleterapia con radio aparecieron entre 1920 y 1930, y fue en el Radiumhemmet de Estocolmo donde Lyshin [4] puso en funcionamiento la primera bomba de radio, con una carga de 10 gramos. Tuvo escasa difusión e influencia, pero durante el periodo señalado llegó a algunos centros, como el Memorial Hospital de Nueva York, el Instituto del Radio de París, y el Westminster Hospital de Londres. Para irradiar un tumor con una intensidad razonable había que emplazar la fuente a escasa distancia, entre 5 y 10 cm. En consecuencia, estas bombas de radio no servían más que para tratar tumores superficiales próximos a la superficie de la piel y, a pesar de que la distancia de trabajo era corta, la irradiación duraba a menudo 30 minutos o más.
- Segunda generación. Maisin J [5] puso en funcionamiento, en la Universidad Católica de Lovaina, una unidad con 30 g de radio que posteriormente incrementó hasta alcanzar una carga de 50 g.

#### Equipos de teleterapia con isótopos artificiales

- En 1942, Fermi inauguró la primera pila atómica y muy pronto se inició con fines médicos la producción de cobalto-60, cesio-137 e iridio-192, entre otros isótopos. Todos ellos ofrecían costes más reducidos, si bien era necesario su reemplazo transcurrido algún tiempo.

Figura 2.

Por estos y otros motivos, Grimmet propuso la sustitución del radio por cobalto en teleterapia externa.

- En 1949 se fabrica un equipo de pocos curios en la Fundación de Oak Ridge, una organización de I+D fundada en 1929 en Columbus, Ohio, EE UU.
- A partir del verano de 1951, comienza la construcción de unidades de cobaltoterapia de 1.000 Ci por la *Canadim Atomic Energy Project* de Chalk River, instalándose la primera unidad en el Hospital de la Universidad de Saskatoon [4].

### Accleradores de electrones

Es obligado citar dos desarrollos significativos:

- Wideröe realiza, en 1924, su trabajo de tesis doctoral sobre la aceleración circular de electrones.
- En 1942 D. W. Kerst [6,7], de la Universidad de Illinois, realiza el primer acelerador circular de 2 MeV.

Este avance repercutió inicialmente de diferente manera en Europa que en EE.UU. El viejo continente se recuperaba de dos grandes guerras y suplía sus dificultades económicas con los rayos X, y otros conocimientos técnicos, aplicados al tratamiento radioterápico de esta forma:

- Aumentando la distancia foco-piel.
- Mediante el uso de filtros.
- Incrementando el número de haces.
- Con el empleo de terapia cinética.
- Y, en general, realizando técnicas complicadas, isocéntricas o no.

Por el contrario, en EE UU se multiplicaban los aceleradores de electrones y empleaban técnicas simples, principalmente isocéntricas, en general mediante haces paralelos y opuestos.

A partir de los años sesenta, en los dos continentes se incorporan gradualmente al tratamiento del cáncer los aceleradores, en principio circulares, que rápidamente son sustituidos por los lineales, debido a las mayores ventajas de estos últimos [8,9].

Los componentes básicos de un acelerador lineal de electrones (figura 3) son: modulador, cañón de inyección, generador de radiofrecuencia, guía de ondas, deflector del haz, target, filtros, cámaras dosimétricas y sistemas de colimación. En esquema, la función sinópticamente resumida de cada componente anterior, se detalla así:

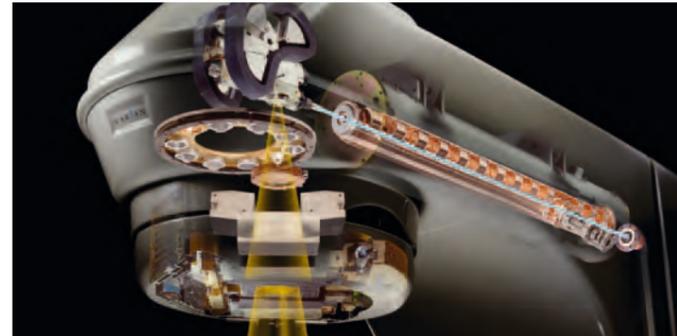


Figura 3. Cabezal del acelerador lineal. (cortesía de Varian)

**Modulador.** Alimentado por una corriente continua, produce pulsos mediante un dispositivo llamado tyratrón, que abre y cierra el paso de la corriente. Dichos pulsos de alto voltaje y microsegundos de duración son llevados simultáneamente al cañón de electrones y al magnetrón o klistrón, según proceda.

**Cañón de electrones.** El filamento opone una resistencia al paso de la corriente, eleva la temperatura y, por efecto termoelectrónico, se producen electrones. En caso de disponer de tródo, la rejilla regula cada pulso; por el contrario, el diodo no mantiene una producción constante y facilita la difusión de los electrones.

**Magnetron o Klystrón.** El primero es un dispositivo que produce microondas. Su función es la de un oscilador de alta frecuencia que genera pulsos de microondas de varios microsegundos de duración, es decir varios cientos de pulsos por segundo y microondas con una frecuencia de 3.000 MHz, que son dirigidas a la guía de ondas. El segundo no es un generador de microondas sino un amplificador de las mismas; por tanto, los equipos que funcionan con klistrón deben disponer de un oscilador de baja potencia de microondas.

**Guía de ondas.** Es un tubo de cobre constituido por cavidades separadas por discos del mismo material, que se diferencian entre ellos en apertura y espaciado. Se encuentra sometida a un alto nivel de vacío, donde los electrones inyectados desde el cañón interactúan con el campo electromagnético de las microondas y progresivamente aumentan su energía. Las microondas que se pueden generar son:

1. Progresivas. Avanzan a lo largo de la guía, por lo que se requiere un material absorbente, que al final de la misma impida la reflexión.
2. Estacionarias. El material permite la máxima reflexión de ondas construyendo una más eficiente.

**Deflexión del haz.** Los electrones, concentrados a manera de pincel central, avanzan por la guía de ondas precisando un triple cambio de dirección, que realizan dentro del cabezal para alcanzar la salida. Ello se logra con un giro de 270 grados, realizado mediante imanes de deflexión y bobinas de dirección.

**Target.** Un dispositivo neumático, incluido en el sistema de vacío, determina que el haz de electrones pueda continuar libremente su trayectoria o interactuar con un blanco de elevado número atómico para producir rayos X. La falta de oxígeno permite que los componentes no se degraden y la adición de un sistema de refrigeración la producción de altas dosis.

**Carrusel de filtros.** Seguidamente en dependencia del tipo de radiación seleccionada, se interpone en el camino del haz uno de los filtros del carrusel con función de dispersión, en el caso de los electrones, o de planitud, si de rayos X se trata.

**Cámaras de ionización.** Doble sistema dosimétrico redundante basado en cámaras de ionización para fotones y electrones, que permite la vigilancia dosimétrica, planitud y simetría.

**Colimación primaria y secundaria.** Delimitan el haz de radiación para cualquier cualidad y permiten la protección del paciente reduciendo la radiación secundaria a niveles de seguridad.

En la actualidad podríamos decir que la inmensa mayoría de las necesidades de radioterapia externa en pacientes con cáncer son cubiertas con las radiaciones procedentes de un acelerador lineal.

En modo electrones [8,9,10] en clínica se precisa disponer de:

- Energías mínimas entre 5 a 6 MeV y máximas de 18 a 20 MeV, si bien ocasionalmente es preciso degenerar el haz.
- Tasas de dosis y tamaños de campo variables con sistemas de conformación adecuados.
- Reproducibilidad de tasa de dosis entorno al 2%.
- Mínima contaminación por RX (<3% hasta 10 MeV y 3% para mayores energías).

En modo rayos X [8,9,11,12]:

- Se requieren energías disponibles entre 4-6 y 18 MeV, a elegir varios niveles.
- Tasa de dosis ajustable.
- Modificación del haz de rayos X mediante cuñas, generalmente virtuales o dinámicas.
- Radiación de fuga <1% para rayos X y del 2% para neutrones.
- Tamaño de penumbra lo más pequeño posible.

Todo ello permite conseguir una distribución energética, en profundidad o en superficie, que puede calificarse de óptima, permitiendo respetar al máximo la tolerancia de órganos y tejidos y con ello mantener la estética (véase figura 4).

Recordemos los efectos adversos señalados con anterioridad y afortunadamente superados, tanto en los planos cutáneos como los derivados de la necesidad de multiplicar las puertas de entrada para alcanzar una dosis efectiva en profundidad.



Figura 4. Resultado estético del tratamiento conservador del cáncer de mama.

## IMRT

*Modular es modificar los factores que intervienen en un proceso para obtener distintos resultados.*

El término de modulación de intensidad se emplea en oncología radioterápica, para nominar una forma avanzada de irradiación 3-D, que permita excluir al máximo órganos y/o tejidos de las altas dosis necesarias para tratar volúmenes seleccionados.

Todo ello requiere un importante desarrollo tecnológico [8,9], sistemas de planificación inversa [13,14], cálculos complejos [15], sincronización, verificación y controles de calidad [15] meticulosos.

Como desarrollo esencial e imprescindible de la radioterapia 3-D y de intensidad modulada significamos el colimador multiláminas, situado debajo de la colimación secundaria, pero solidario a la cabeza del acelerador (figura 5), entre cuyas principales características destacamos:

- Disponer del mayor número de láminas posibles. Reposicionamiento menor que 1 mm y velocidad de desplazamiento de al menos 2,5 cm/s.
- Permitir mínimas diferencias entre el campo luminoso y de radiación.
- Realizar técnicas estáticas y dinámicas, con entrecruzamiento de las láminas en ambos casos.
- Disponer de un sistema integrado de posicionamiento y control de las láminas.
- La superficie de modulación debe alcanzar un mínimo, suficientemente amplio y lograr una tasa de estabilización del haz en el menor tiempo posible.
- Mandíbulas independientes del colimador para permitir minimizar la transmisión.

Como soporte básico del tratamiento con modulación de intensidad se podrán realizar técnicas estáticas (*step and shoot*) con un número elevado de segmentos y técnicas dinámicas (*sliding window*) mediante ventana deslizante, conformación dinámica y/o volumétrica.

## IGRT

La radioterapia guiada por la imagen no es un concepto nuevo [4], sino una aspiración y una necesidad mantenida desde los principios de la radioterapia. Nacida por la incertidumbre del error de posicionamiento, se ha visto mejorada por los desarrollos tecnológicos [8] actuales, que permiten la selección de volúmenes bien definidos sobre los que establecer escalada de dosis y ejercer periódicamente confirmación o corrección del posicionamiento.

En la actualidad contamos fundamentalmente con tres tipos de obtención de imágenes: kilovoltaje, megavoltaje y dispositivos electrónicos.

**Kilovoltaje.** La tomografía axial computarizada es hoy el estándar en la planificación de los tratamientos de radioterapia. Por ello las posibilidades fundamentales comparativas entre las imágenes de planificación y las obtenidas durante tratamiento son:

- Incorporar un TC a la unidad de tratamiento, compartiendo entre ambos equipos la mesa, que se desplaza por raíles.
- Incorporar al acelerador lineal dos brazos que sustentan, respectivamente, un tubo de rayos X y un detector de estado sólido de silicio amorfo; opuestos entre sí y que comparten isocentro con el haz de tratamiento. Permite usar tecnología *conne-beam* CT, Kv-Kv (imágenes ortogonales) y fluoroscopia (movimientos intrasesión).



Figura 5. Colimador multiláminas. (cortesía de Varian)

## Avances en braquiterapia

En febrero de 1896, Henri Becquerel (figura 8) descubrió la radiactividad, al justificar la impresión de una placa fotográfica en su laboratorio con la presencia de unos cristales de uranio. El 26 de diciembre de 1898, Pierre y Marie Curie (figura 7), en un comunicado a la Academia de Ciencias Francesa, informan que *una sustancia radiactiva contenida en la pechblenda ha sido aislada*. A esa sustancia la denominan radium, y muy pronto, debidamente acondicionada en agujas o tubos, es utilizada en diversos tratamientos médicos, cuya práctica en su honor se denominó curieterapia.

### Concepto de braquiterapia [16]

En radioterapia, el tratamiento se realiza con radiaciones ionizantes aplicadas a la superficie del cuerpo o localizadas a corta distancia del área corporal sometida a irradiación. En nuestra personal concepción, la curieterapia o braquiterapia incluye todas las aplicaciones terapéuticas de contacto, intersticiales, metabólicas y vasculares de la radiactividad, tanto natural como artificial.

**Megavoltaje.** Emplea el mismo haz para tratamiento y para la obtención de imágenes. Compara imágenes MeV-KeV.

**Dispositivos de obtención de imágenes electrónicas.** Son sistemas de producción de imágenes portátiles, basados en la tecnología de estado sólido. Para el cumplimiento de sus funciones incorporan al acelerador un brazo que soporta un panel retráctil, perpendicular al haz de radiación.

A estos sistemas (figura 6) puede incorporarse el software necesario que permita la comparación entre las imágenes KeV, MeV o electrónicas con las obtenidas durante simulación y planificación. De la misma manera, se obtiene el reposicionamiento automático del paciente desde la sala de control, de acuerdo con el protocolo de cada hospital, con extraordinaria precisión ( $\pm 1$  mm).



Figura 6. Acelerador lineal (IGRT). (cortesía de Varian)



Figura 7. Pierre y Marie Curie.



Figura 8. Henri Becquerel.

### Tipos de braquiterapia

Las diferentes técnicas de aplicación permiten distinguir entre braquiterapia de contacto, endocavitaria, intraluminal, vascular, intersticial, metabólica, etcétera.

Por otra parte, según la temporalidad de la aplicación, podemos diferenciar entre implantes transitorios, como el habitualmente realizado con Ir-192 para el tratamiento del cáncer de lengua (figura 9), y permanentes, como el que se realiza mediante semillas de I-125 en el carcinoma de la próstata (figura 10). En el primer caso, como su nombre indica, la aplicación es retirada transcurrido el plazo necesario para administrar la dosis prevista. Por el contrario, el material radiactivo puede ser abandonado sin necesidad de recuperación cuando se reúnen condiciones específicas para ello.

Es importante distinguir implantes con diferentes tasas de dosis que se ajustan en el tiempo de irradiación a requerimientos funcionales o radiobiológicos. Entre estos últimos significamos implantes con:

- Baja tasa de dosis (LDR 0,4 – 2 Gy/h).
- Media tasa de dosis (MDR 2 – 12 Gy/h).
- Alta tasa de dosis (HDR > 12Gy/h), por ejemplo en cáncer de vías biliares (figura 11).
- Braquiterapia Pulsada (PDR), que emplea el mismo número de horas y dosis que precisaría un implante de baja tasa de dosis, administrando cada hora la resultante del cociente  $D_{(total)} / N_{(horas)}$  pero con alta tasa de dosis, siempre en busca del equivalente biológico [17] de la baja tasa de dosis.



Figura 9. Braquiterapia intersticial de lengua con Ir-192.

### Indicaciones generales

En braquiterapia, principal y fundamentalmente estamos considerando tumores de pequeño volumen, generalmente bien delimitados, y primando la conservación, funcionalidad y estética frente a la extirpación quirúrgica. En estos casos es condicionante imperativo disponer de la correspondiente accesibilidad quirúrgica, que permita realizar correctamente el implante.

De otra parte la existencia de órganos de riesgo en la vecindad, ofrece con esta técnica la mejor posibilidad de modular la dosis.

Todo lo formulado hace que en la actualidad el número de aplicaciones se incremente progresivamente, debido al desarrollo tecnológico y a la experiencia, alcanzando nuevas localizaciones, tales como próstata, sarcomas de partes blandas (figura 12), tumores infantiles y otros.

### Técnicas de implantación

Desde el mismo momento en que fue posible la sustitución del radio por diferentes isotopos artificiales, como iridio, cesio, paladio, yodo, entre otros, fue imprescindible separar técnica quirúrgica e irradiación.

La preparación no radiactiva incluye el empleo de técnicas quirúrgicas adecuadas a la localización de que se trate, que permitan la colocación de aplicadores ginecológicos, moldes, guías metálicas, horquillas, agujas hipodérmicas, hilos de



Figura 10. Braquiterapia intersticial con semillas de I-125.

seda, tubos de plástico, catéteres, etc., que a posteriori, tras la verificación y/o corrección necesaria, permitan realizar la oportuna dosimetría, todo ello previamente a la colocación del material radiactivo.

### Técnicas de carga

Clásicamente, se vienen admitiendo dos técnicas de carga: manual y automática, siendo en la actualidad excepcional la primera, quedando muy reducida su aplicación en la práctica asistencial.

### Ventajas de la carga diferida

Ofrece mayor calidad, toda vez que consiente correcciones y ajustes, y permite la protección del personal expuesto y la población general, minimizando dosis de irradiación, que siempre deben permanecer dentro de límites permisibles.

Si a las técnicas de separación del tiempo quirúrgico y de carga asociamos automatismo y desplazamientos escalonados de la fuente, alcanzaremos una completa protección:

- En la actualidad disponemos de braquiterapia robotizada que minimiza los errores de la colocación manual.
- El recambio de una única fuente radiactiva, en razón a su vida media y carga de trabajo debidamente planificada, disminuye costes.
- Indefectiblemente, la posibilidad de optimización es de elección prioritaria, siempre que la aplicación permita hacer de un buen implante otro mejor ya que mejora la calidad asistencial.

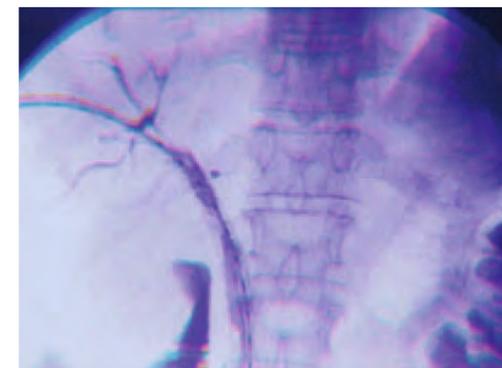


Figura 11. Braquiterapia de vías biliares.

### Requerimientos actuales

Las cada vez mayores exigencias de la práctica clínica obligan a realizar líneas de investigación en los diferentes campos que seguidamente detallamos:

- **Nuevas fuentes.** En la búsqueda del menor traumatismo posible, que minimice hemorragia y edema, es necesario disponer de fuentes radiactivas de mínimo tamaño. Así mismo, es obligado investigar nuevos isótopos de vida media más elevada, que permitan aumentar los tiempos de reposición y disminuyan costes económicos, entre los cuales se encuentran: Cf-252, Cs-131, Yb-169, Tm-170, W-170, Gd-153, Sm-145, Ce-144, etc.
- **Catéteres y aplicadores adecuados.** Con idéntica motivación, ya expuesta, los catéteres se encuentran condicionados por el tamaño de las fuentes, y deben adaptarse y alcanzar cualquier localización anatómica, así como contribuir a la protección de los órganos de riesgo. Catéteres y aplicadores serán de materiales compatibles con la formación de imagen sin deformación o interferencias a: ECO, TAC, RM, PET-TAC, etc. En localizaciones intraluminares serán de utilidad aplicadores anatómicos, fijados mediante globos hinchables, que mantienen la equidistancia del catéter central o son portadores de sistemas multicanales.
- **Nuevas técnicas de implante.** Correctas indicaciones permiten óptimos resultados de curación a largo plazo con el empleo de braquiterapia. Lo cual ha desatado la necesidad

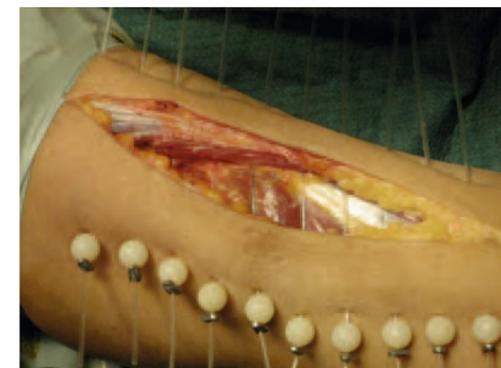


Figura 12. Braquiterapia en Schwannoma región poplítea operado.

de buscar nuevas indicaciones y entre cuyas líneas de actuación se encuentra la braquiterapia preoperatoria, que permite delimitar con más exactitud el lecho tumoral, iniciar precozmente la irradiación, reducir el margen de exéresis, y mejorar la funcionalidad.

- **Nuevos sistemas de imagen.** La braquiterapia guiada por imagen (IGBT) ha sustituido, en casi todos los casos, a la tomografía convencional y a la imagen 2-D en dos proyecciones perpendiculares entre sí. Es ya estándar en el quehacer diario la imagen mediante tomografía axial computarizada, contribuyendo a la reconstrucción 3-D, a la definición de volúmenes [18], a la inserción guiada, al cálculo tridimensional y al ajuste de dosis mediante histogramas dosis-volumen. Por tanto, es imprescindible disponer de imágenes ECO, TC, RM, PET-TAC, así como de su fusión, según los casos.

- **Nuevos cálculos dosimétricos.** La braquiterapia guiada por imagen, ha permitido la delimitación de estructuras, contornos, órganos de riesgo, catéteres, aplicadores, identificar fuentes, etc., lo que ha contribuido a mejorar la calidad dosimétrica. Así mismo, es obligado realizar cálculos [19] dinámicos inmediatos y, en consecuencia, añadir o modificar vectores o fuentes y conocer gradientes de dosis. De la misma manera, la inclusión de minúsculos detectores dentro del propio implante permiten el control y verificación dosimétrica.

- **Nuevas indicaciones.** Como anteriormente exponíamos, el camino queda abierto en la búsqueda de nuevas aplicaciones o asociaciones con otras medidas terapéuticas:

- Quirúrgicas, permitiendo la ampliación o consolidación de límites.
- Con radioterapia externa, para realizar sobredosificación a volumen reducido.
- Asociada a tratamientos sistémicos con fármacos diana, anticuerpos monoclonales, hipertermia y otros.

## Futuro de partículas

**Concepto de hadrones [8].** Partículas primaria o secundariamente ionizantes, formadas por quarks, entre las que distinguimos neutrones, protones, iones o núcleos atómicos ( $C^{12}$ ,  $He^4$ ,  $O^{16}$ , etc.), partículas exóticas (piones, kaones, bariones, etc.). Su empleo terapéutico constituye la denominada hadronterapia, cuya ventaja fundamental es la forma en que distribuyen su energía, ya que depositan la mayor parte de la dosis en los últimos milímetros de su trayectoria [8,9,14], el llamado pico de Bragg (figura 13).

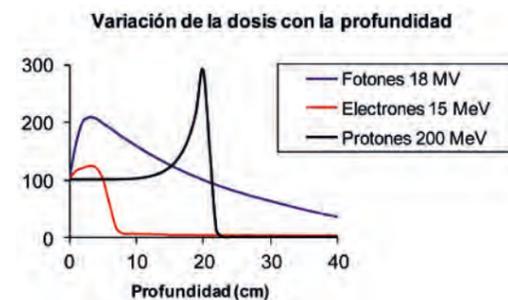


Figura 13.

**Neutrones.** Se producen por el bombardeo de determinados blancos con deuterones acelerados en un ciclotrón. La interacción con los núcleos en medios biológicos con predominio de hidrógeno hace que se generen protones de retroceso, partículas cargadas.

Su empleo se fundamenta [20] en la mayor densidad de ionización, que en su trayectoria se produce al interactuar con la materia por transferencia lineal de energía (LET), de lo que se deriva mayor eficacia biológica relativa (RBE).

La experiencia clínica avala mejores tasas de control local con neutrones frente a rayos X en diversas localizaciones: cabeza y cuello [21,22], próstata [23], sarcomas [24], cerebro [25], pulmón, cérvix, digestivo, etc. Pese a lo anterior, a partir de la década de los ochenta las dificultades de protección de las estructuras peritumorales y el incremento de efectos adversos han determinado un progresivo abandono de esta línea terapéutica.

**Protones.** Destacan por su característica distribución de dosis [26,27] en los tejidos que atraviesan, ya que su gran velocidad hace que se deposite una dosis relativamente baja en su trayectoria inicial, pero luego se enlentecen por la acción de frenado de los electrones del medio, cediendo parte de su energía, después de lo cual la dosis cae bruscamente.

En clínica se pretende hacer coincidir el pico de Bragg con el tumor, o ampliarlo con haces de energías decrecientes para cubrirlo en su totalidad, que es el pico de Bragg extendido, si bien esa suma aumenta la dosis de entrada.

Las características físicas de los haces de protones permiten la indicación preferente [28,29] en tumores perfectamente delimitables, sin excesivo potencial metastásico, adyacentes a órganos de riesgo, sobre todo si en los mismos se demuestra efectiva la escalada de dosis.

Entre las localizaciones seleccionadas clínicamente se encuentran melanomas uveales [30], condromas [31], condrosarcomas, meningiomas [32], tumores pediátricos [33,34], tumores de cabeza y cuello, próstata y otros. La distribución de dosis con haces de protones son siempre mejores que las correspondientes a fotones y los tejidos sanos circundantes reciben menos dosis.

**Iones o núcleos pesados.** Presentan una distribución energética similar a los protones, añadiendo a la característica biología de los neutrones una mayor densidad de ionización y, por tanto, mayor eficacia biológica relativa. La diferencia con los protones radica en que el *plateau* es más bajo, el pico más agudo y el gradiente mayor, pero producen extradosis detrás del pico, por fragmentos nucleares. Permiten indicaciones y resultados semejantes [35,36,37] a los conseguidos con el empleo de los protones, pero es necesario disponer de nuevas evidencias mediante la realización de ensayos clínicos.

## Nuevos beneficios, nuevos riesgos

Podríamos decir que en medicina, y especialmente en cáncer, no hay beneficio sin algún riesgo, pero el mejor conocimiento de la historia natural de la

enfermedad y la aplicación de los desarrollos tecnológicos y farmacológicos al diagnóstico y tratamiento han permitido aumentar ganancias en el concepto de curación, o calidad de vida y, a la vez también, de manera importante, disminuir los efectos adversos, reducir los riesgos funcionales y mantener la estética.

Por tanto nuestros esfuerzos deben:

- Dirigirse en la búsqueda de la objetividad, es decir en la "medicina basada en la evidencia".
- En ofrecer el mejor tratamiento acorde a la patología del paciente y en el momento oportuno.
- Establecer líneas de investigación. Prioritariamente ensayos Fase III, centrándose en los cánceres de mayor incidencia y mortalidad.
- Adoptar los nuevos desarrollos, mejorando la inmovilización, simulación virtual y planificación.
- Incorporar nuevas técnicas, como la radioterapia conformada (3-D), la modulación de intensidad, la radioterapia adaptativa y la imagen guiada.
- Buscar asociaciones y estrategias terapéuticas sistémicas con moléculas selectivas. Por ejemplo: inhibición de los EGFR con anticuerpos monoclonales.
- Limitar la terapia sistémica a los casos de efectividad demostrada, debido a su enorme coste.
- Demostrar que las nuevas tecnologías y asociaciones farmacológicas mejoran los resultados y/o disminuyen complicaciones.
- Controlar y evitar sesgos en los resultados de los ensayos en razón al origen de su financiación.

## Bibliografía

1. Regato Del, J.A. "Our History and Heritage: Wilhem Conrad Röntgen". *J.Radiat. Oncol. Phys.*1975; 1:133-139.
2. Baclesse F.: *Bull. Cancer* 1969; 46:594-598.
3. Baclesse F. *Eur. J. Cancer* 1969; 5: 219-229.
4. Johns H. E. *Radiaciones Terapéuticas*. Madrid: Sucesores de Rivadeneyra S. A., 1956.
5. Maisin J, Maisin H, Keusters J Mularder E. "Unit of telecurietherapy of 30 grams of radium element at the anticancer center of Catholic University of Louvain (Belgium) now increased to 50 grams". *J Radiol Electrol Arch Electr Medicale* 1951; 32(3-4):297-304.
6. Kerst, D.W. *Physical Rev.* 1941; 60:47.
7. Kerst, D.W. *Radiology.* 1943; 40:115.
8. Faiz M. Khan. *The Physics of Radiation Therapy*. Ed. Wolters Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins. Philadelphia. EE UU. 2010.
9. P. Mayles, Alan Nahum, Jean-Claude Rosenwald. *Handbook of Radiotherapy Physics*. Taylor and Francis N.Y. Ed 2007.
10. "Prescribing, Recording, and Reporting Electron Beam Therapy". ICRU Report 71, *Journal of the ICRU* Vol. 4, No 1, 2004.
11. "Dosimetry of High-Energy Photon Beams Based on Standards of Absorbed Dose to Water". Report 64, *Journal of the ICRU* Vol. 1 No 1, 2001.
12. "Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy". *Supplement to ICRU Report* 50, ICRU Report 62, 1999.
13. Gunilla C. Bentel. *Radiation Therapy Planning*. Ed. McGraw-Hill. 2ª Ed. 1996.
14. Ann Barrett, Jane Dobbs, Stephen Morris, Tom Roques. *Practical Radiotherapy Planning*. Hodder Arnol. Londres. Ed. 2009.
15. "Prescribing, Recording, and Reporting Intensity-Modulated Photon-Beam Therapy (IMRT)". ICRU Report 83, *Journal of the ICRU*, Vol. 10 No 1, 2010.
16. Pierquin B, Chassagne DJ, Chahbazian CHM, Wilson JF. Brachytherapy. Warren H. Green, INC. St. Louis, Missouri, U.S.A. 1978.
17. Michael Joiner y Albert van der Kogel. *Basic Clinical Radiobiology*. Hodder Arnol. 4ª Ed. Londres 2009.
18. "Dose and Volume Specification for Reporting Interstitial Therapy". *ICRU Report* 58, 1997.
19. "Dosimetry of Beta Rays and Low-Energy Photons for Brachytherapy with Sealed Sources". *ICRU Report* 72, *Journal of the ICRU*, Vol. 4 No 2, 2004.
20. "Clinical Neutron Dosimetry-Part: I: Determination of Absorbed Dose in a Patient Treated by External". *ICRU Report* No 45, 1989.
21. Griffin TW, Pajak TF, Laramore GE, Duncan W, mRichter MP, Hendrickson FR, et al. "Neutron vs photon irradiation of inoperable salivary gland tumors results of an RTOG-MRC cooperative randomized study". *Int J Radiation Oncology Biol Phys* 1988;15:1085-90.
22. Breteau N, Wachter T, Kergrason R, Guzzo M, Amaroli L, ChevalierD, et al. "Utilisation des neutrons rapides dans le traitement des tumeurs des glandes salivaires: ratió, revue de la littérature et expérience d'Orléans". *Cancer Radiother* 2000,m 4(3): 181-90.
23. Lindsley KL, Cho P, Stelzer KJ, Koh WJ, Austin-Seymour M, Rusell KJ, et al. "Clinical trials of neutron radiotherapy in the United States". *Bull Cancer/Radiother* 1996; 83(Supl. 1): 78s-86s.
24. Laramore GE, Griffith JT, Boespflug M, Pelton JG, Griffin TW, Griffin BR, et al. "Fast neutrón radiotherapy for sarcomas of soft tissue, bone and cartilage". *Am J Clin Oncol* 1989; 12: 320-6.
25. Noël G, Feuvret L, Ferraand R, Mazon JJ. "Treatment with neutrons hadrontherapy part II: physical basis and clinical experience". *Cancer Radiother* 2003; 7(5): 340-52.
26. "Prescribing, Recording, and Reporting Proton-Beam Therapy". *ICRU Report* 78, *Journal of the ICRU*, Vol. 7 No 2, 2007.
27. "Clinical Proton Dosimetry - Part I: Beam Production, Beam Delivery and Measurement of Absorbed Dose". *ICRU Report* No. 59, 1998.
28. Suit HD, Goitein M, Munzenrider J, Verhey L, Urie M, Gragoudas E, et al. "Increased efficacy of radiation therapy by use of proton beam". *Strahlenther Onkol* 1990; 166:40-4.
29. Tsujii H, Tsuji H, Inada T, Maruhashi A, Hayakawa Y, Takada Y, et al. "Clinical results of fractionated proton therapy". *Int J Radiation Oncology Biol Phys* 1993; 25: 49-60.
30. Egger E, Zografos L, Schalenbourg A, Beati D, Böringer T, Chamot L, et al. "Eye retention after proton beam radiotherapy for uveal melanoma". *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2003; 55: 867-80.
31. Colli BO, Al-Mefty O. "Chordomas of the craniocervical junction: Follow-up review and prognostic factors". *J Neurosurg* 2001; 95: 933-43.
32. Spiro IJ, Lomax A, Smith AR, Loeffler JS. "Proton beam radiation therapy". In: De Vita VT, Hellman S, Rosenberg SA, editors. *Principles and practice of Oncology*. 6th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 200. p. 3229-34.
33. Miralbell R, Lomax A, Cella L, Schneider U, "Potential reduction of the incidence of radiation-induced second cancers by using proton beams in the treatment of pediatric tumors". *Radiat Oncol Biol Phys* 2002; 54: 824-9.
34. Hug EB, Sweeney RA, Nurre PM, Holloway KC, "Munzenrider JE. Proton radiotherapy in management of pediatric base of skull tumors". *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2002; 52: 1017-24.
35. Schulz-Ertner D, Nikoghosyan A, Thilmann C, Haberer T, Jäkel O, Karger C, et al. "Results of carbon ion radiotherapy in 152 patients". *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2004; 58(2): 631-40.
36. Ishikawa H, Tsuji H, Kamada T. "Carbon ion radiation therapy for prostate cancer. Results of a prospective phase II study". *Radiother Oncol* 2006; 81: 57-64.
37. Nakano T, Suzuki Y, Kato S, Ohno T, DeLaney TE. "Gynecologic carcinoma". In: DeLaney TF, Kooy HM, editors. *Proton and charged particle radiotherapy*. Philadelphia Lippincott Williams & Wilkins; 2008. p. 248.

# Radiología digital, tomografía computarizada e intervencionismo. Justificación de las exposiciones

Eliseo Vañó Carruana

Departamento de Radiología. Universidad Complutense y Servicio de Física Médica, Hospital Clínico San Carlos, Madrid

## Introducción

Los programas de calidad en radiodiagnóstico deberían incluir siempre la aplicación de dos de los principios básicos del sistema de protección radiológica: la justificación (evitar los procedimientos radiológicos innecesarios) y la optimización (realizar correctamente los exámenes, para evitar dosis de radiación innecesarias). Los límites de dosis no se aplican en las exposiciones médicas, pero la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) recomienda el uso de los niveles de referencia de dosis para diagnóstico (DRL, "diagnostic reference level") [1-2].

En el caso de las exposiciones médicas, el uso del llamado criterio ALARA (utilizar dosis tan bajas como sea razonablemente posible) no es tan fácilmente aplicable como en las exposiciones ocupacionales. Si las dosis de radiación son muy bajas, las imágenes para diagnóstico pueden perder mucha calidad y ello podría significar tener que repetir la exposición e irradiar más al paciente. En consecuencia, optimizar en medicina, cuando se trata de pacientes, no significa disminuir las dosis todo lo posible, sino utilizar la cantidad de radiación necesaria para obtener imágenes de calidad suficiente para la tarea clínica de que se trate.

Los procedimientos intervencionistas (guiados por fluoroscopia) en los que las imágenes radiológicas se utilizan para guiar y documentar una acción terapéutica (como una angioplastia o una embolización) deben seguir también estos criterios de justificación y optimización, siendo en este caso espe-

cialmente crítico, el principio de optimización por las altas dosis de radiación que se pueden llegar a impartir a los pacientes y a los profesionales implicados. En estos casos, la falta de optimización podría dar lugar a un incremento sustancial de la probabilidad de cáncer radioinducido, especialmente en pediatría, y a la aparición de un cierto número de efectos deterministas que en muchos casos, podrían ser evitados.

Con las modernas técnicas de imagen (radiología digital, tomografía computarizada -TC-, etc.), se puede obtener más información diagnóstica y más calidad en las imágenes, si se irradia más a los pacientes y como consecuencia, la frontera entre la justificación (decisión de hacer el procedimiento) y la optimización (cómo se hace el procedimiento) puede ser ahora menos nítida que hace unos años cuando una vez establecida la necesidad de un estudio radiológico, no había tantas opciones para obtener imágenes de diferente nivel de calidad ni protocolos que permitieran obtener mucha o poca información como los que ahora existen.

Podría estar justificado un procedimiento de TC para ciertos tipos de diagnóstico pero esa justificación podría no incluir la utilización de protocolos muy complicados (con cortes muy delgados o con muchas series de imágenes) que requieren dosis de radiación mucho mayores que los protocolos básicos. En el otro extremo podrían estar los centros con equipamiento muy sofisticado (y con programas informáticos que permiten procesados numéricos muy de las imágenes muy avanzados) y personal muy bien formado que puedan realizar exploraciones con TC con dosis muy bajas.

En esos casos, podría estar justificado el uso de esa modalidad de imagen para ciertos diagnósticos. Los fabricantes de equipos de rayos X están realizando avances muy importantes en las técnicas de reducción de dosis (por ejemplo, los llamados "submilisievert TC") y probablemente dentro de pocos años se podrán realizar varios procedimientos radiológicos en un mismo paciente, utilizando dosis de radiación que hoy se emplea para un único estudio de TC [3].

En este trabajo se presenta un resumen de los esfuerzos realizados durante los últimos años, por parte de varios organismos internacionales, y en particular por la Comisión Internacional de Protección Radiológica y la Comisión Europea, para promover un adecuado nivel de seguridad radiológica en el diagnóstico médico a través de la justificación y de la optimización, en especial en el uso de las nuevas técnicas de imagen en radiología digital, tomografía computarizada y radiología intervencionista.

## Justificación de las exposiciones

A pesar de que las recomendaciones de la ICRP y de la Organización Mundial de la Salud (OMS) han insistido reiteradamente en la importancia de la justificación de los procedimientos de imagen con radiaciones ionizantes y del esfuerzo realizado por muchas sociedades médicas (especialmente sociedades de radiología), la solicitud adecuada de las exploraciones radiológicas es todavía una "asignatura pendiente" ya que la aplicación correcta y sistemática de criterios objetivos sigue siendo escasa.

La CE incluyó la necesidad de la justificación en la Directiva 97/43/Euratom [4] y en España, se publicó un real decreto dedicado específicamente a este tema [5]. Tanto el médico prescriptor como el médico especialista se deben involucrar en el proceso de justificación al nivel adecuado a su responsabilidad, aunque la decisión final de la justificación queda a criterio del especialista correspondiente.

Se debería reforzar la formación en protección radiológica de los estudiantes de medicina y de los prescriptores de los procedimientos de imagen. En los últimos años se han realizado esfuerzos importantes. Por parte de la CE, se publicó en el año 2000, una guía de formación en protección radiológica para exposiciones médicas [6] que se ha tenido en cuenta en un reciente documento de recomendaciones de la ICRP [7] en el que se insiste sobradamente en la necesidad de formar a los prescriptores y a los estudiantes de medicina, en los aspectos básicos de la protección radiológica.

En el marco de este esfuerzo, la CE llegó a publicar en el año 2000, en su colección "Protección Radiológica", un documento llamado "Guía de indicaciones para la correcta solicitud de pruebas de diagnóstico por imagen" que el Ministerio de Sanidad distribuyó ampliamente en muchos centros sanitarios españoles. En el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva de Exposiciones Médicas 94/43/Euratom, se establece que los Estados miembros garantizarán que los prescriptores de dichas exposiciones dispondrán de recomendaciones relativas a criterios de referencia para las mismas, incluyendo las dosis de radiación.

Esa guía fue el resultado del trabajo de diversos expertos de varios países y de los comentarios de sociedades de medicina nuclear y radiología de los Estados miembros a través de las asociaciones europeas de radiología y medicina nuclear. La CE coordinó el proceso y publicó el documento final. El objetivo fue que las directrices pudieran servir a los Estados miembros como modelo, aunque se reconocía que sería necesario seguir adaptándolas en función de las diversas prácticas asistenciales y de prestación de servicios. Se editaron algunas versiones posteriores de esa guía realizadas con contratos de la CE por instituciones del Reino Unido, que llegaron a estar publicadas durante varios años en le web de la CE. Unos años más tarde, el “Royal College of Radiology” exigió a la CE que se retirara el documento de la WEB por no tener garantías suficientes de actualización (figura 1).

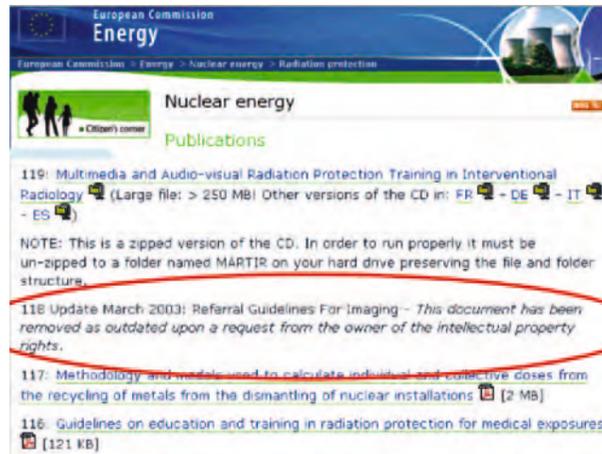


Figura 1. Retirada del documento RP-118 (versión de marzo 2003) de la web de la Comisión Europea.

Sin embargo, las recomendaciones básicas de protección radiológica que contienen esas guías siguen siendo de total aplicación y de hecho se incluyen en muchos de los programas de formación de los médicos prescriptores que se imparten en España [9].

En Europa, desde el año 2000, se han propuesto en la citada guía, seis criterios básicos que permiten asegurar que se cumple razonablemente el

criterio de justificación en el uso de las radiaciones ionizantes para el diagnóstico médico:

1. Evitar repetir pruebas que ya se han realizado.
2. Pedir pruebas complementarias que seguramente no alterarán la atención al paciente.
3. Pedir pruebas con demasiada frecuencia.
4. Pedir pruebas inadecuadas.
5. No dar al especialista de imagen, la información clínica necesaria.
6. Solicitar exceso de pruebas complementarias.

Esas causas del posible uso superfluo de la radiología se recomienda que se eviten con las siguientes recomendaciones:

1. Repetir pruebas que ya se habían realizado: por ejemplo, en otro hospital, en consultas externas o en urgencias. **¿Le han hecho ya estas pruebas?** Hay que intentar por todos los medios, conseguir los estudios (imágenes) previos. A este respecto, la radiología digital y las redes informáticas están constituyendo un gran avance ya que permite transmitir y acceder a las imágenes e informes radiológicos, con mucha mayor facilidad en comparación con los antiguos sistemas de imagen.
2. Pedir pruebas complementarias que seguramente no alterarán la atención clínica del paciente, bien porque los datos “positivos” que se espera obtener pueden ser irrelevantes, como por ejemplo cambios degenerativos lumbares, o por el carácter altamente improbable de un resultado positivo. Conviene hacerse la pregunta: **¿las necesito?**
3. Pedir pruebas con demasiada frecuencia. Concretamente, antes de que la patología haya podido evolucionar, o resolverse, o antes de que los resultados puedan servir para modificar el tratamiento. Conviene hacerse la pregunta: **¿las necesito ahora?**
4. Pedir pruebas inadecuadas. Las técnicas de diagnóstico por la imagen evolucionan con rapidez. Suele ser conveniente comentar el caso con un especialista de radiodiagnóstico o de medicina nuclear, antes de pedir las pruebas complementarias en cuestión. Conviene hacerse la pregunta: **¿son éstas las pruebas más adecuadas?**
5. No dar la información clínica necesaria, o no plantear las cuestiones que las pruebas de

imagen deben resolver. En este caso, estas carencias u omisiones pueden tener como consecuencia que se utilice una técnica inadecuada (por ejemplo, que se omita una proyección radiológica que pudiera ser fundamental). Conviene hacerse la pregunta:

**¿he explicado bien el caso?**

6. Exceso de pruebas complementarias. Algunos médicos recurren a las pruebas complementarias más que otros. A algunos pacientes les tranquiliza someterse a exploraciones complementarias. Conviene hacerse la pregunta: **¿se está procediendo a solicitar demasiadas pruebas complementarias?**

En cualquier caso, es necesario que los médicos prescriptores conozcan las dosis de radiación que suponen las pruebas diagnósticas para poder realizar un correcto balance coste-beneficio.

Hay autores que plantean como estrategia educativa (a pesar del inconveniente que pueda tener esta extrapolación de los niveles de riesgo a bajas dosis de radiación) que el riesgo adicional de cáncer mortal derivado de una tomografía computarizada de abdomen es, en el transcurso de la vida de un adulto, del orden de 1 por 2.000 (frente al riesgo de una radiografía de tórax, que sería de 1 por millón).

Si admitimos el uso de la magnitud “dosis efectiva” como una aproximación válida (sobre todo con fines educativos) para comparar los niveles relativos de riesgo en exposiciones de diagnóstico médico, se puede decir que las dosis efectivas características de algunas técnicas habituales en radiodiagnóstico varían hasta en un factor 1.000. Para las pruebas de menor riesgo, las dosis efectivas pueden ser equivalentes a uno o dos días de radiación natural de fondo (0,02 mSv en el caso de una radiografía de tórax) y llegar hasta la equivalencia a unos 4,5 años de radiación natural (caso de una TC de abdomen).

Las figuras 2-4 muestran valores típicos de dosis efectivas (o sus equivalencias en el número de radiografías de tórax, o el periodo equivalente de radiación natural de fondo).

**Dosis efectivas características en radiodiagnóstico**

Procedim.	Dosis efectiva típica (mSv)	Núm. Equiv. De rad. Tórax	Periodo aprox. Rad. Fondo
Cadera	0,3	15	7 semanas
Pelvis	0,7	35	4 meses
Abdomen	1,0	50	6 meses

Figura 2. Ejemplos de dosis efectivas en radiodiagnóstico. (exploraciones simples)

**Dosis efectivas características en radiodiagnóstico**

Procedim.	Dosis efectiva típica (mSv)	Núm. Equiv. De rad. Tórax	Periodo aprox. Rad. Fondo
TC de cabeza	2,3	115	1 año
TC de tórax	8	400	3,6 años
TC de abdomen o pelvis	10	500	4,5 años

Figura 3. Ejemplos de dosis efectivas para procedimientos de TC.

**Dosis efectivas características en radiodiagnóstico**

Procedim. Gammaq.	Dosis efectiva típica (mSv)	Núm. Equiv. De rad. Tórax	Periodo aprox. Rad. Fondo
Tiroidea (Tc-99m)	1	50	6 meses
Ósea (Tc-99m)	4	200	1,8 años
Cardíaca dinámica (Tc-99m)	6	300	2,7 años

Figura 4. Ejemplos de dosis efectivas en procedimientos diagnósticos de medicina nuclear.

Los expertos de Física Médica (especialistas de Radiofísica Hospitalaria en la normativa española) deberían ser capaces de aportar los valores de dosis (con sus rangos de variación típicos e incertidumbres) a los especialistas médicos para que estos pudieran evaluar el riesgo radiológico frente al beneficio del procedimiento. Una TC de tórax se puede hacer con protocolos que pueden suponer dosis efectivas desde 1 mSv hasta 10 mSv. Por ello es importante la implicación del especialista de imagen (radiólogo o médico nuclear) en la decisión final del procedimiento concreto a realizar y de la tecnología disponible en el centro en el que se vaya a realizar.

Algunos de los aspectos más relevantes para la aplicación adecuada del criterio de justificación que se pueden plantear en el futuro, podrían ser los siguientes:

- Promover una mayor interacción entre los prescriptores y los especialistas de imagen.
- Mantener y reforzar los programas de formación en protección radiológica para los especialistas médicos y para los técnicos de imagen.
- Aprovechar la mayor estabilidad de los criterios de protección radiológica para las indicaciones de las pruebas de imagen con radiaciones ionizantes y mantenerlos (refinando algunos detalles) en todas las guías que se vayan actualizando por parte de las sociedades médicas.
- Colaborar con las iniciativas de la OMS [10] y de otras organizaciones internacionales (como el Organismo Internacional para la Energía Atómica, OIEA [11]) para la elaboración de guías globales conjuntas de criterios de prescripción de pruebas de imagen.

## Radiología digital

La radiología digital ha aportado innumerables ventajas al diagnóstico médico, pero también ha supuesto grandes retos en los temas de control de calidad y de protección radiológica especialmente en los pacientes. Las imágenes se adquieren con gran facilidad en los sistemas digitales, se pueden manipular y procesar numéricamente, se pueden guardar en los ordenadores personales o en los grandes “almacenes” de imágenes (los PACS, Pic-

ture Archiving and Communication System) y se pueden enviar y recibir a través de las redes informáticas e Internet. Muchos parámetros de interés dosimétrico se registran junto con las imágenes, en las cabeceras DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) y existe la posibilidad de extraer esa información y procesarla en bases de datos de forma automática [13-15].

La radiología digital ha tenido también un impacto positivo en uno de los aspectos críticos de la justificación de pruebas de imagen y es el acceso mucho más sencillo y rápido a los estudios previos que puedan tener los pacientes. Ese acceso resultaba muy complicado con los antiguos sistemas de imagen de radiografías.

Sin embargo, queda un gran camino por recorrer ya que todavía no es una realidad la conectividad de los PACS de los diferentes centros sanitarios en una ciudad y mucho menos en un país, ni entre los diferentes sistemas sanitarios públicos y privados.

En algunos casos, la transición a la radiología digital ha supuesto un aumento de dosis a los pacientes [13-15]. Ello es debido a la facilidad que tienen los equipos digitales para obtener y borrar imágenes defectuosas, junto con el gran rango dinámico de los detectores digitales de imagen y los avances en el post-procesado numérico de imágenes que permite visualizarlas correctamente aunque hayan sido obtenidas con dosis de radiación muy altas. Eso no sucedía con las películas radiográficas ya que las imágenes quedaban “muy oscuras” cuando se usaban dosis altas y se corregían las técnicas radiográficas de inmediato. Es necesario que la transición a la radiología digital vaya acompañada de la estricta aplicación de los programas de garantía de calidad y de una auditoría continuada de dosis a los pacientes.

La ICRP publicó en 2004, un documento de recomendaciones específicas para la adecuada gestión de las dosis de radiación a los pacientes en radiología digital [14]. Los consejos más relevantes contenidos en ese documento (y que siguen vigentes en la actualidad) fueron los siguientes:

- Necesidad de una formación específica en protección radiológica para técnicas digitales.

- Revisión de los niveles de referencia de dosis para diagnóstico al hacerse la transición a la tecnología digital.
- Que los fabricantes de equipos faciliten el acceso a las imágenes sin procesar.
- Que se implementen los procedimientos adecuados de control de calidad para el nuevo equipamiento y para los sistemas de procesamiento, transmisión y archivo de las imágenes.
- Que se preste especial atención al criterio de justificación por la facilidad intrínseca que tiene la tecnología digital para obtener y transmitir imágenes.
- Que los fabricantes de equipos incorporen dispositivos para la medida y registro de las dosis a los pacientes.

En España se hizo un esfuerzo considerable para que en las estimaciones y auditorías de dosis a los pacientes que se realizaban en las diferentes comunidades autónomas, se registrara el porcentaje de actividad que se iba incorporando a la tecnología digital.

La Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad creó en junio de 1999, el “Grupo de Trabajo UNSCEAR” para gestionar entre otros parámetros, los datos de dosis a pacientes derivadas de los procedimientos en radiodiagnóstico y en medicina nuclear, acordándose diferenciar el impacto de la radiología digital frente a las técnicas convencionales. Esa iniciativa que fue elevada a la Secretaría General de UNSCEAR en Viena, fue adoptada en los formularios de recogida de datos que distribuyó ese Organismo a partir del año 2000.

El Consejo de Seguridad Nuclear también se ocupó del tema en su revista de Seguridad Nuclear que publicó en el año 2002, un informe sobre “La radiología digital y las dosis de radiación a los pacientes” [15].

## Tomografía computarizada

En los últimos años, los avances de las técnicas de diagnóstico con TC han sido espectaculares. Los equipos que produce la industria han evolucionado muy rápido y a pesar de que se han mejo-

rado mucho las técnicas de ahorro de dosis a los pacientes, las posibilidades de obtener mejores imágenes utilizando tiempos de exploración muy cortos, están significando que la TC sea una indicación de procedimiento radiológico cada vez más frecuente para más tipos de patologías.

Las dosis de radiación que se imparten en muchos de los procedimientos de TC son relativamente elevadas (las estimaciones de dosis efectivas van desde algunos mSv hasta varias decenas de mSv).

La rapidez con la que se pueden hacer las exploraciones con los nuevos equipos de TC multideTECTORES (o multicorte) está contribuyendo a un incremento exponencial en el número de procedimientos. La aplicación estricta del criterio de justificación se hace especialmente necesario en estos casos. Existe especial preocupación (por el riesgo radiológico que implica) el aumento del uso la TC en pediatría. Hay pacientes que precisan seguimientos frecuentes (y repeticiones periódicas de algunos estudios) y las dosis individuales pueden llegar a ser relativamente elevadas a lo largo de varios años. Ha sido también motivo de discusión el uso de la TC en pacientes asintomáticos y la ICRP está preparando un documento de recomendaciones sobre este tema.

El National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP) de Estados Unidos, ha publicado en 2009, un informe sobre las dosis de radiación a la población en ese país [16].

En dicho informe (figura 5) se destaca que la contribución de las exposiciones médicas a la población de Estados Unidos, ha pasado de ser un 16% del total en la década de los 80, al 48% en 2009. Los procedimientos de TC contribuyen al 24% de la dosis a la población, los de medicina nuclear al 12% y los procedimientos intervencionistas guiados por fluoroscopia, al 7%. El resto de procedimientos radiológicos suponen un 5% de la dosis a la población. Los procedimientos de TC han aumentado en un factor 3 en los últimos 20 años.

También en este caso, la ICRP ha publicado documentos de recomendaciones (ICRP 87 y 102) en los años 2000 y 2007 [17,18].

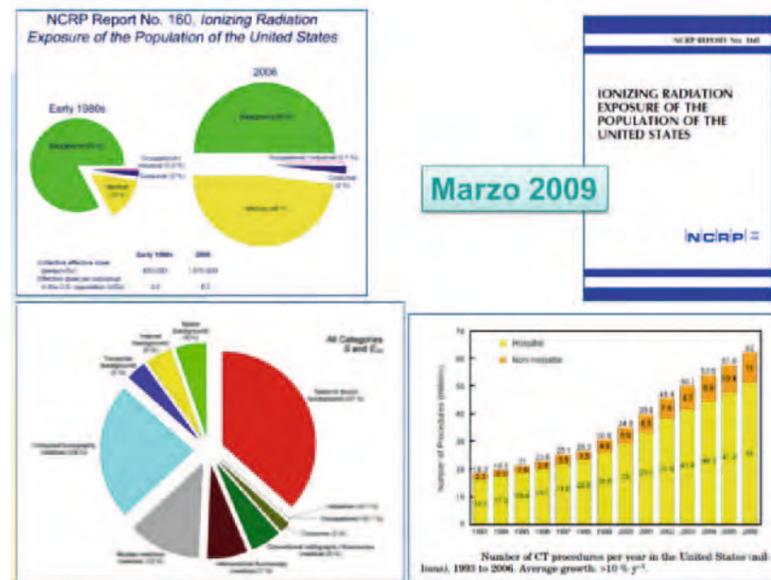


Figura 5. Publicación de la NCRP con datos de dosis a la población en EEUU.

La ICRP destaca que con los TC multidetector (multicorte), puede haber un incremento de dosis a los pacientes si no se adaptan los protocolos a los diferentes modelos de equipos. Se insiste en que los protocolos y la calidad de las imágenes se deben ajustar a la información diagnóstica que se necesite obtener para evitar dosis de radiación innecesarias. Se recomienda el uso de las técnicas de exposición automática y se insiste en que la justificación de los procedimientos es uno de los aspectos clave en la protección de los pacientes. Se recomienda formación específica y adaptada al tipo de equipo que se utilice. Recientemente, existen avances significativos en las técnicas de procesamiento numérico de las imágenes que pueden significar ahorros sustanciales de dosis en determinados procedimientos con TC.

### Procedimientos intervencionistas

Los procedimientos intervencionistas suponen grandes ventajas en determinados tipos de tratamientos (p. e. pueden evitar cirugías complejas).

Un aspecto relevante desde el punto de vista de la protección y seguridad radiológicas es que estas técnicas están siendo utilizadas cada vez más por

especialistas médicos que históricamente tenían poca formación en protección radiológica. La ICRP ya ha elaborado dos documentos específicos de recomendaciones referentes al uso de las técnicas guiadas por fluoroscopia fuera de los Servicios de Radiodiagnóstico, uno de ellos dedicado exclusivamente a cardiología (y que incluye también las técnicas de medicina nuclear aplicadas a cardiología).

Estos nuevos documentos fueron aprobados por la Comisión Principal de ICRP en octubre de 2011 y se espera que se publiquen a lo largo del año 2012.

Las dosis a los pacientes y a los profesionales médicos y paramédicos en los procedimientos intervencionistas, pueden ser relativamente altas. La figura 6 muestra una sala de cardiología intervencionista. Es habitual que haya varias personas dentro de la sala, situadas en la proximidad de los pacientes, con niveles de radiación dispersa que pueden ser elevados. Algunos de estos profesionales (especialmente personal de enfermería) se sitúan ocasionalmente en posiciones en las que no disponen de mampara de protección suspendida del techo (a la izquierda del paciente en el caso de la figura 6) y en esos casos, el uso de gafas de protección puede ser conveniente.



Figura 6. Sala de cardiología intervencionista. (Hospital Clínico San Carlos, Madrid)

La ICRP ya publicó en el año 2000 un primer documento de recomendaciones de protección radiológica para radiología intervencionista (ICRP 85) orientado a evitar las lesiones por radiación [19] que se empezaban a producir en aquellos años.

En ese documento se hacían recomendaciones referentes a:

- Formación específica, incluyendo los riesgos de efectos deterministas.
- Conocer las características de los equipos de rayos X que se utilizan y las dosis de radiación que se imparten.
- Tener programas de garantía de calidad y auditoría clínica (incluyendo seguimiento de los pacientes con dosis altas).
- Identificar a los pacientes con procedimientos intervencionistas previos.
- Incluir el riesgo de efectos deterministas como parte de los consentimientos informados.
- Que los equipos de rayos X ofrezcan información de las dosis impartidas a los pacientes.

Algunos estudios recientes promovidos por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) [20-21] han constatado una incidencia significativa de opacidades en cristalino entre los profesionales de cardiología intervencionista que han trabajado varios años sin utilizar los dispositivos de protección adecuados y la ICRP ha publicado en abril de 2011 [22] una nota recomendando una disminución del límite de dosis ocupacional en cristalino a 20 mSv/año (en vez de los 150 mSv/año que es el vigente en la actualidad). Los fundamentos científicos en los que se ha basado la ICRP para esa recomendación constan en un documento sobre efectos deterministas (reacciones en los tejidos) que se publicará a lo largo de 2012 [23]. En ese documento se cita también el nuevo umbral de efectos deterministas en el sistema circulatorio que se establece en 500 mGy para el corazón y el cerebro y se recomienda reforzar la optimización en los procedimientos intervencionistas.

El nuevo límite de dosis ocupacional en cristalino de 20 mSv/año ha sido también adoptado en las Normas Básicas Internacionales de Seguridad [24] y en el borrador de la próxima directiva europea sobre las mismas normas [25].

Finalmente, se debe destacar el esfuerzo realizado en los últimos años, por algunas sociedades médicas de radiología intervencionista europeas ("Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe" - CIRSE) y de Estados Unidos ("Society of Interventional Radiology" - SIR) publicando guías de buena práctica en aspectos de protección radiológica para los pacientes [26-27] y para los profesionales [28] y cuyo uso se está promoviendo en sus respectivos congresos científicos.

### Conclusiones

Justificar las exposiciones médicas para diagnóstico e intervencionismo requiere un balance riesgo-beneficio y como parte del riesgo, se debe considerar el riesgo radiológico siendo necesario conocer e interpretar adecuadamente las dosis de radiación que pueden recibir los pacientes en los diferentes tipos de procedimientos.

Las dosis de radiación a los pacientes se deben medir, se deben archivar y se deben procesar, para aplicar adecuadamente el criterio de optimización.

La radiología digital, la tomografía computarizada y las técnicas intervencionistas guiadas con fluoroscopia, suponen un gran avance en la práctica médica, pero requieren especial atención en la gestión del riesgo radiológico.

## Bibliografía

1. ICRP. "The 2007 recommendations of the International Commission on Radiological Protection". *Publication 103*. Ann. ICRP 2007; 37(2-4).
2. ICRP. "Radiological protection in medicine". *Publication 105*. Ann ICRP. 2008; 37..
3. Rehani MM, Vano E. "Medical Radiation Protection in the next decade". *Radiat Prot Dosimetry*. 2011; 2011 Sep;147(1-2):52-3.
4. European Union. Council Directive 97/43/EURATOM on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466 EURATOM. Off. J. Eur. Commun. L180, pp. 22-27 (1997).
5. Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. BOE nº 168, 14 julio 2001.
6. EC 2000. "Guidelines on education and training in radiation protection for medical exposures". *Radiation Protection 116*, European Commission. Directorate General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection. Luxembourg, 2000. Available at: [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation\\_protection/doc/publication/116.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/116.pdf).
7. ICRP. "Education and Training in Radiological Protection for Diagnostic and Interventional Procedures". ICRP *Publication 113*. Ann. ICRP, 2009; 39(5)..
8. "European Referral guidelines for imaging". *Radiation Protection 118*. European Commission 2000. Available at: [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/118\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/118_en.pdf).
9. Fernandez Soto JM, Vano E, Guibelalde E. "Spanish experience in education and training in radiation protection in medicine". *Radiat Prot Dosimetry*. 2011; 147(1-2):338-42.
10. WHO Global Initiative (acceso realizado el 31 de marzo de 2012). [http://www.who.int/ionizing\\_radiation/about/med\\_exposure/en/index1.html](http://www.who.int/ionizing_radiation/about/med_exposure/en/index1.html).
11. AEA International Action Plan for the Radiological Protection of Patients (acceso realizado el 31 de marzo de 2012) [http://www.iaea.org/About/Policy/GC/GC46 Documents/gc46-12.pdf](http://www.iaea.org/About/Policy/GC/GC46/Documents/gc46-12.pdf).
12. Vañó E, Ten JI, Fernandez JM, Prieto C, Ordiales JM, Martinez D. "Quality control and patient dosimetry in digital radiology. On line system: new features and transportability". *Radiat Prot Dosimetry*. 2008;129(1-3):144-6.
13. Vañó E, Fernández JM, Ten JI, Prieto C, González L, Rodríguez R, de las Heras H. "Transition from screen-film to digital radiography: evolution of patient radiation doses at projection radiography". *Radiology*. 2007;243(2):461-6.
14. ICRP *Publication 93*. "Managing patient dose in digital radiology". Ann. ICRP 2004;34 (1).
15. Vañó E, Fernández JM, Ten JI, Pedrosa CSA. "La radiología digital y las dosis de radiación a los pacientes". *Seguridad Nuclear* 2002; 22: 15-23.
16. NCRP. *National Council on Radiation Protection and Measurements*. "Ionizing Radiation Exposure of the Population of the United States", Report 160. 2009.
17. ICRP *Publication 87*. "Managing patient dose in computed tomography". Ann. ICRP 2000; 30 (4).
18. ICRP *Publication 102*. "Managing patient dose in multi-detector computed tomography (MDCT)". Ann. ICRP 2007; 37 (1).
19. ICRP *Publication 85*. "Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures". Ann. ICRP 2000; 30 (2).
20. Vañó E, Kleiman N J, Duran A, Rehani MM, Echeverri D, Cabrera M. "Radiation cataract risk in interventional cardiology personnel". *Radiat Res* 2010; 174: 490-95.
21. Ciraj-Bjelac O, Rehani MM, Sim KH, Liew HB, Vañó E, Kleiman NJ. "Risk for radiation induced cataract for staff in interventional cardiology: is there reason for concern?" *Catheter Cardiovasc Interv* 2010; 76: 826-34.
22. ICRP Statement on Tissue Reactions. Approved by the Commission on April 21, 2011. Available at <http://www.icrp.org/docs/ICRP%20Statement%20on%20Tissue%20Reactions.pdf>
23. ICRP. "Early and Late Effects of Radiation in Normal Tissues and Organs – Threshold Doses for Tissue Reactions in a Radiation Protection Context". *ICRP Publication 118*. Ann ICRP 2012; 41(1/2). In press.
24. "Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards". Interim Edition. *IAEA Safety Standards GSR Part 3*. Vienna 2011.
25. Nosmas Básicas de Seguridad europeas. Borrador publicado por la Comisión Europea (29 septiembre 2011):[http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation\\_protection/doc/com\\_2011\\_0593.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/com_2011_0593.pdf)
26. Stecker MS, Balter S, Towbin RB, Miller DL, Vañó E, Bartal G, Angle JF, Chao CP, Cohen AM, Dixon RG, Gross K, Hartnell GG, Schueler B, Statler JD, de Baère T, Cardella JF; SIR Safety and Health Committee; CIRSE Standards of Practice Committee. "Guidelines for patient radiation dose management". *J Vasc Interv Radiol*. 2009;20(7 Suppl):S263-73.
27. Dauer LT, Thornton RH, Miller DL, Damilakis J, Dixon RG, Marx MV, Schueler BA, Vañó E, Venkatesan A, Bartal G, Tsetis D, Cardella JF; Society of Interventional Radiology Safety and Health Committee; Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe Standards of Practice Committee. "Radiation management for interventions using fluoroscopic or computed tomographic guidance during pregnancy: a joint guideline of the Society of Interventional Radiology and the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe with Endorsement by the Canadian Interventional Radiology Association". *J Vasc Interv Radiol*. 2012;23(1):19-32.
28. Miller DL, Vañó E, Bartal G, Balter S, Dixon R, Padovani R, Schueler B, Cardella JF, de Baère T; "Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe; Society of Interventional Radiology. Occupational radiation protection in interventional radiology: a joint guideline of the Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe and the Society of Interventional Radiology". *J Vasc Interv Radiol*. 2010; 21(5):607-15.

# Uso racional de las radiaciones ionizantes en medicina, desafíos y oportunidades. Cultura de protección radiológica en el medio sanitario

Eduardo Fraile Moreno · María del Rosario Pérez · Luis Donoso Bac

Mesa redonda moderada por  
Carmen Amela Heras

Directora General de Salud Pública y Sanidad Exterior. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad

## Aspectos reguladores

**Eduardo Fraile Moreno**

Presidente de la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM)

Intervengo aquí en calidad de radiólogo, que es mi especialidad. Actualmente coordino los servicios de radiología de seis hospitales de la Comunidad de Madrid y soy el presidente de la Sociedad Española de Radiología.

Como tal, me gustaría presentar, discutir y debatir desde la perspectiva del especialista sobre la situación actual de la radiología, lo que se conoce como radiología digital, la telemedicina y la relación de todo ello con la radioprotección. Por un lado, intentaré exponer cómo impacta esta nueva forma de trabajar de los radiólogos desde un punto de vista personal y desde un punto de vista global y, por otro lado, trataré de explicar cuál es la percepción que se tiene desde el punto de vista del radiólogo que trabaja en un hospital, de los muchos que tenemos en nuestro país, para saber cómo ve él la situación actual. Y todo ello con la perspectiva de la radioprotección.

Empezaré definiendo qué entendemos por radiología digital, porque hay mucha gente que habla de ella y no siempre de forma adecuada. Por eso, me gustaría dejar claros los siguientes conceptos: qué entendemos actualmente por los servicios de

radiología en general, o de radiología digital; a qué llamamos telemedicina, y de forma más concreta teleradiología, y cuál es su impacto; y cuál es la legislación en que nos apoyamos, la que nos coordina y nos dirige; cuál es la que más impacto tiene; y cuál es el grado de conocimiento y de aplicación de la misma en los distintos ámbitos. Por último, me gustaría hacer una serie de consideraciones sobre cuál es el papel de los distintos actores que estamos implicados en este concepto.

Radiología digital es una definición básica: la aplicación de la tecnología numérica a todo el proceso radiológico. Pero quiero lanzar un primer mensaje: la radiología digital para los radiólogos no es solo una modalidad nueva, como en su momento ocurrió con el escáner o la resonancia, técnicas digitales muy modernas; sino que tiene que ver con todo lo que conocemos como el proceso radiológico, que abarca desde la solicitud de una actuación radiológica por un médico hasta que éste recibe el estudio que ha solicitado junto al informe que se ha realizado. Todo este proceso es lo que nosotros llamamos radiología digital, sustentado por los grandes sistemas de información de los que disponemos y que están integrados entre sí, que

actualmente es ya una realidad probada y en funcionamiento. Me refiero a la historia clínica electrónica, por un lado; al sistema de información radiológico, que permite a nuestros departamentos gestionar las citas, la aplicación de las salas y las listas de trabajo; al archivo de esos estudios y al manejo y movimiento de esas imágenes, no ya solo dentro del departamento sino también dentro del hospital o en cualquier otro proceso o cualquier otro área que esté conectado con nosotros. La tecnología hoy nos permite conectarnos punto a punto con cualquier sitio sin necesidad de estar presentes físicamente en el mismo edificio, lo cual supone una de las grandes ventajas de la radiología digital, y todo ello enlazado con el sistema de información hospitalaria.

Esto se traduce en lo que es un servicio de radiología, desde el cual se realiza la petición electrónica de las exploraciones se en cualquier punto del hospital. Esa petición se integra en otro sistema de información, se realiza la exploración, se adquieren las imágenes, se archivan y se distribuyen, de forma que el médico las puede ver incluso mientras el radiólogo hace su informe. Todo este circuito es lo que llamamos radiología digital y es el sistema con el que estamos trabajando ya hoy en la mayoría de los hospitales. De forma que una de mis primeras conclusiones es que la radiología digital es la forma de trabajar actual de los departamentos de diagnóstico por imagen.

Quizás sea más conocida la idea de radiología digital como tecnología, como las modalidades digitales de exploración. Hemos pasado de la radiología

convencional, simbolizada por la placa de tórax de toda la vida, que sigue siendo la actuación radiológica más frecuente, en la cual la imagen se adquiere por un método analógico, al uso de estas nuevas tecnologías que emplean un mecanismo digital. Hubo también una etapa intermedia, en la que la adquisición de imágenes se realizaba mediante sistemas de digitalización intermedios, pero hoy en día esto ya no existe. Ahora las imágenes se adquieren digitalmente con sistemas de radiología digital directa. En el resto de las actividades o modalidades radiológicas nos ha pasado lo mismo y el resultado es que la tecnología está produciendo un gran impacto en este ámbito, con el desarrollo de nuevas aplicaciones clínicas y de nuevos avances tecnológicos, cada uno de ellos con sus características especiales.

Si nos centramos concretamente en lo que sería la tomografía computarizada, dada su incidencia sobre el tema central de este coloquio que es la radioprotección, está claro que vivimos en un momento de explosión de esta tecnología, cuando hace cinco o seis años todo el mundo pensaba que estaría en declive al aparecer la resonancia magnética. Pues bien, la tecnología nos ha demostrado que, gracias a su inventiva y capacidad de desarrollo, hoy tenemos sistemas de tomografía computarizada con distintas filosofías tecnológicas y que, sea cual sea la del futuro, estamos viviendo un claro aumento de la utilización de este tipo de modalidad diagnóstica.

A pesar de este entorno, en el que yo llevo trabajando tres años desde mi incorporación a la unidad central de radiodiagnóstico, los datos apuntan a que, en

general, el porcentaje de modalidades diagnósticas que se realizan en un departamento digital o en un departamento convencional no varía mucho. Prácticamente el 66% o el 67% de las exploraciones que hemos realizado entre los seis hospitales en los que trabajamos, que cubren una población de en torno a 1.100.000 habitantes, son pruebas de radiología convencional –esto eso, placas de tórax, de abdomen, de huesos semejantes– y el tercio restante se hacen con las tecnologías con más desarrollo e incremento, que son la resonancia magnética y el TAC. A pesar de que el porcentaje sea igual, globalmente el número de esta última sí que tiene una incidencia más importante.

Podríamos por tanto empezar a sacar unas primeras conclusiones. Para empezar, que la tecnología digital, con la definición dada anteriormente, hace variar poco la proporción de las modalidades técnicas que utilizamos habitualmente en cualquiera de nuestros hospitales. Pese a ello, si nos fijamos en la evolución de los estudios realizados mediante tomografía computarizada que hemos realizado en nuestro departamento, se percibe que cada año se incrementa el número de actuaciones de este tipo en torno a un 10-15%, independientemente del ámbito en el que nos estemos moviendo: pacientes que provienen de consultas externas, de hospitalización o de urgencias. En todos los ámbitos, si comparamos mes a mes, vemos cómo se va incrementando, si bien es cierto que es en el ámbito de las consultas externas donde más impacto tienen los estudios de tomografía computarizada que realizamos.

Aunque los datos muestran que en la práctica se está produciendo este incremento en la realización de estudios de tomografía computarizada, de acuerdo con mi percepción personal y subjetiva, considero que el 30% de estos estudios no sirve absolutamente para nada. Quizás este sería un punto importante para discutir y analizar: por qué el 30% de los estudios que se hacen de tomografía computarizada, con las implicaciones que conlleva esta tecnología en términos de radiación, diagnóstico, economía, son superfluos. Deberíamos reflexionar e intentar tomar medidas para que este número fuera mucho menor. Está claro que vivimos en un mundo en el que la percepción y la demanda

de estudios radiológicos se incrementa año a año, pero se están incrementando muchas veces sin justificación clínica, y sin que tengan ningún beneficio claro sobre el paciente ni sobre el tratamiento o la enfermedad del paciente.

Por lo tanto, una primera aproximación para saber qué pasa con las modalidades digitales y la radiología desde la perspectiva de la protección radiológica es que es la tomografía computarizada la principal responsable del aumento de la dosis de radiación recibida por la población que se está produciendo. La razón más importante es porque está aumentando la demanda de los estudios mediante esta técnica sin que se esté controlando esa demanda en absoluto. Pese a ello, también hay que reconocer que la competencia tecnológica entre los fabricantes está haciendo que cada vez los equipos de tomografía computarizada empleen dosis de radiación menores por cada estudio. Un ejemplo claro lo tenemos en los estudios cardíacos; en concreto, en el caso de una coronariografía, la reducción que se ha producido está en una proporción de 4 a 1, entre las realizadas con los equipos antiguos, de hace tres años, a los equipos actuales, como los de doble fuente, donde la dosis corporal por radiografía podemos situarla entre 0,1 y 0,2 milisieverts. Por lo tanto, es cierto que la tecnología está intentando poner coto a la dosis de radiación que se imparte, pero la cantidad de estudios que se están pidiendo está tan desmesurada que seguimos teniendo un desequilibrio importante.

En lo que se refiere al concepto de telemedicina asignado al impacto de la tecnología digital y la telemedicina en la radioprotección, me gustaría decir algunas cosas sobre qué es telemedicina para nosotros, para los radiólogos, que es básicamente telerradiología. Pero conviene tener en cuenta que actualmente la telerradiología por sí sola no vale para nada y hay que definir en qué escenario nos estamos moviendo: informes de urgencia dentro de nuestro hospital, actuaciones en otros centros, o incluso en casa. En esencia sería realizar estudios o hacer radiologías sin la presencia física de los radiólogos en el lugar donde se realiza, ya sean centros de consulta o de segunda opinión, negocios y empresas relacionados con el tema de la telerradiología, y áreas de educación y de investigación

que también están dentro de esta tecnología. Por último, quizás lo más novedoso son los hospitales, servicios, o departamentos de radiología en red que permiten que varios centros funcionen como si fuesen uno solo. Está comprobado que el uso de telerradiología aumenta día a día y, claramente, una de las razones es el incremento de las modalidades de adquisición digital. Una modalidad adquirida digitalmente puede transmitirse por la red con la facilidad con la que transmitimos todo o nos conectamos en internet para otros temas.

Éste es por tanto el escenario: radiología digital y telemedicina, cuál es el impacto en el trabajo del día a día y qué pasa con la protección radiológica. Todo visto desde la perspectiva de los que quizás menos sabemos de esta historia, que somos los radiólogos. Es lamentable, pero tengo que decirlo y me pongo a la cabeza, no solo porque me toca en representación sino porque es algo que vivo en el día a día. No hay más que ir a un departamento de rayos X y preguntarle a alguien si conoce el Decreto 815/2001 sobre la justificación de las actuaciones radiológicas, que es algo que deberíamos tener todos en la mesilla y sacarlo cuando nos piden una tomografía computarizada a una niña de ocho años porque tiene fiebre de origen desconocido y no se le ha hecho antes una ecografía ni ninguna otra exploración.

Tenemos una buena legislación. Nos hemos ido sumando a la legislación europea y a la que existe en otros países, y tenemos cubierto todo el abanico de responsabilidades legales desde el punto de vista de la creación de programas de garantía de calidad y de protección radiológica, con el decreto sobre justificación de exploraciones radiológicas. Si leemos estos boletines con un poquito de cuidado encontramos que hay respuestas prácticas para casi todo lo que nos planteamos en el día a día. Otra cosa es que esto se sepa y se ponga en práctica, y quizás eso lo podamos debatir posteriormente.

El Real Decreto 815/2001, donde se establecen los estándares sobre las dosis de radiación por exploración, con un anexo extensísimo y muy prolijo, es de gran utilidad para los que intentamos poner un poco de coto a la gestión radiológica, pero creo que casi nadie lo conoce ni lo usa adecuadamente. En él se define de forma clara a quién

afecta, qué es lo que hay que hacer, y quién es el responsable. Y dice cosas tan importantes como que “quedan prohibidas las exposiciones médicas que no puedan justificarse”. ¿Cuántas actuaciones radiológicas estamos haciendo sin volante, cuántas estamos haciendo sin que la información clínica por la que se pide conste en el volante en el que lo hacemos y cuántas estamos haciendo con justificaciones de dudosa evidencia científica?

En nuestro país hemos centrado este tema de forma suficiente, pero el problema es que lo legislado no ha llegado a las actuaciones cotidianas, y aunque las indicaciones para la justificación de las actuaciones radiológicas fue asumida por el Ministerio de Sanidad como una herramienta de funcionamiento, si nos fijamos en los servicios de radiología, resulta sorprendente que mucha gente la desconozca. Cuando hablas a los radiólogos de una guía que señala de forma concreta, por ejemplo, si en una ceñalea está indicado un TAC o una resonancia, parece que les hablas de algo extraño, cuando resulta que ya estaba incluido en el decreto de 2001, desarrollado después en una guía publicada por el Ministerio de Sanidad. Esta guía de actuación, de origen británico, se tradujo y se incorporó en varios hospitales de la Comunidad de Madrid.

Esa ley recoge qué hay que hacer, cómo se debe formar a los residentes y los técnicos de radiología, cómo se debe establecer una formación continua, y cómo hay que trabajar en los temas de protección radiológica... Pero mi percepción es que, a día de hoy, todo ello tiene muy poco que ver aún con la realidad.

El último gran decreto en esta área, que entró en vigor en el año 2009, fue el *Reglamento sobre la instalación y utilización de los equipos de rayos X*. En él se recogió, de nuevo de una manera prolija y exacta, qué se debe hacer y cómo se debe crear el programa de protección radiológica en sus distintas áreas: prevención, control, vigilancia y medidas administrativas. Es decir, que tenemos herramientas que están muy bien redactadas, pero que están en el Boletín Oficial del Estado, y hay mucha gente que prefiere leer otras cosas.

¿Cómo ven esto los distintos implicados en nuestra sociedad? Pues resulta llamativo que nunca me

habían llamado tanto los medios como cuando ocurrió la crisis de Fukushima para que yo explicase qué era eso de las radiaciones, qué era eso de Fukushima, si hacerse una placa era malo, si era bueno... Eso tuvo mucho más impacto que todos los reglamentos, que todo lo que llevábamos trabajando, que los esfuerzos que hace el Consejo de Seguridad Nuclear. La gente confunde Fukushima con lo que es hacerse un TAC de cráneo. Así es como lo ve la sociedad. También es cierto que los ciudadanos están cada vez más informados y son cada vez más demandantes. La frase “¿y no me ha pedido un escáner?” es cada día más común en nuestras consultas. Algo ven los ciudadanos, y se está avanzando algo más. Desde la Sociedad Española de Radiología hemos abierto un foro para el público en el que pueden entrar y educarse sobre qué es una resonancia, qué es un TAC, cuáles son los riesgos, etc. Quizá sea un camino por el que, poco a poco, los ciudadanos puedan cambiar su percepción sobre el tema de las radiaciones.

Los profesionales implicados en el área tienen diferentes perspectivas sobre la radioprotección, dependiendo de su cargo, experiencia y puesto de trabajo, y tengo que empezar por entonar el *mea culpa* en nombre del radiólogo asistencial, el radiólogo de a pie, porque hay un gran desconocimiento de la legislación. No hace falta más que acudir a cualquier servicio de radiología y preguntar por alguno de los textos que he señalado anteriormente para descubrir que tienen un impacto sobre su trabajo diario poco claro. Es decir, se han creado comisiones en cada centro, se han hecho los programas de garantía de calidad y los de protección radiológica, pero se han guardado en los cajones y casi nadie sabe nada de ellos ni los aplica. Habrá que ver quiénes tenemos la culpa.

La formación adecuada en radioprotección se recoge en el programa de formación de los especialistas de radiología del año 2008, en la última revisión, pero ésa es prácticamente la única vez que el residente tiene algo que ver con radioprotección. Acaba su residencia y, a partir de ahí, pocas veces vuelve a estar en contacto con este concepto.

Desde la perspectiva del jefe de servicio, él es la persona de contacto que lleva las relaciones con

los servicios de radioprotección, y quizás porque está un poco más obligado por la ley, está un poco más involucrado en todos estos temas y, dependiendo de su grado de implicación, los conocimientos del tema que pueda tener el personal de su entorno serán mayores o menores.

En cuanto a los responsables de hacer los estudios radiológicos, los técnicos superiores de imagen para el diagnóstico, el desconocimiento es de igual nivel o mayor que el de los médicos. El programa de formación de estos especialistas data del año 1994, tiene ocho módulos de formación y únicamente en uno o dos de ellos se recogen, y de manera esporádica, los temas relacionados con la radioprotección; por lo demás, su grado de formación es bajo o inexistente, y lo mismo pasa después con su desarrollo profesional.

Los servicios de radioprotección deberían tener algo que decir en este tema. Están implicados en el día a día, en el control y en la radioprotección, pero es cierto que todavía queda mucho que hacer para mejorar en este campo, el de la relación de los servicios de radioprotección con los trabajadores. En la práctica, solo intervienen cuando hay un accidente radiológico, por ejemplo, porque se ha irradiado un trabajador o se ha hecho una radiografía a una paciente gestante, supiese o no que estaba embarazada. Ese es quizás el único punto de contacto que existe, siempre muy puntual, y en mi opinión hay que mejorar mucho la relación entre los servicios de radioprotección y los departamentos de radiología, es decir, con el personal que trabaja a pie de máquina.

También tendremos algo que ver las sociedades científicas. Ésta es también otra área de mejora, desde todos los puntos de vista, y cuantos más trabajemos en esta área, más avanzaremos. Una de las conclusiones fundamentales es que existe poco conocimiento sobre radioprotección, sobre la legislación y sobre las razones del incremento de la demanda asistencial, que está haciendo que, efectivamente, la dosis de radiación por exploraciones médicas esté aumentando día a día.



# Uso racional de las radiaciones ionizantes en medicina, desafíos y oportunidades. Cultura de protección radiológica en el medio sanitario

Eduardo Fraile Moreno · María del Rosario Pérez · Luis Donoso Bac

Mesa redonda moderada por  
Carmen Amela Heras

Directora General de Salud Pública y Sanidad Exterior. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad

## Programa de Radiación y Salud Ambiental

María del Rosario Pérez

Organización Mundial de la Salud

Mi objetivo en este panel es presentar la experiencia que estamos llevando a cabo desde la Organización Mundial de la Salud (OMS) particularmente en el marco de la iniciativa global sobre seguridad radiológica en el ámbito sanitario.

Dentro del sistema de las Naciones Unidas, la OMS es la agencia encargada de coordinar la agenda internacional en salud pública. La OMS tiene una estructura diferente al resto de los organismos de la ONU: tiene una sede en Ginebra, seis oficinas regionales<sup>1</sup> a través de las cuales se implementa buena parte de nuestro trabajo y oficinas de país en 143 países, básicamente en los países en vías de desarrollo. Además, la OMS cuenta con la Agencia Internacional del Cáncer, cuya sede está en Lyon.

El organismo que gobierna la OMS es la Asamblea Mundial de la Salud, compuesta por los ministros de salud que representan a los 194 Estados miembros, y por lo tanto en ella está representada España a través de las autoridades española en temas de salud. Esta Asamblea tiene carácter decisorio, así que son los Estados miembros los que finalmente dicen a la OMS lo que debe hacer y, en todo caso, nosotros como funcionarios de la OMS de-

bemos de implementarla. En este contexto, es muy importante esta interacción y todo este *feedback* que podemos llevarnos del trabajo con nuestros *partners* en los distintos países.

Lo que se está discutiendo aquí está muy ligado a las funciones esenciales de la OMS, tales como:

- Ejercer el liderazgo en los asuntos críticos para la salud y comprometerse en tareas de cooperación cuando sean necesarias las acciones conjuntas. Éste uno de los mejores ejemplos, donde no hay duda de que la colaboración interdisciplinaria entre múltiples actores es una condición *sine qua non* para el éxito de la cooperación entre las autoridades competentes y los profesionales, proponer una agenda de investigación y estimular así la generación de conocimiento sobre los efectos de las radiaciones ionizantes.
- Establecer normas y estándares, y promover y monitorear su implementación. La OMS no interfiere en ningún tipo de reglamentación a nivel nacional, pero participa activamente en el establecimiento de estándares internacionales, que luego los países implementan.

- Articular opciones de políticas de salud basadas en la ética y en la evidencia científica.
- Ofrecer soporte técnico y dotar a los países de capacidad operativa.
- Monitorear las tendencias y la situación sanitaria.

Observar el mapa de la estructura de la OMS y sus distintos departamentos y *clusters* permite entender la organización. En particular, el Programa de Radiaciones y Salud Ambiental (PHE/RAD) es llevado a cabo en el Departamento de Salud Pública y Medio Ambiente. Hay otros departamentos en la OMS que abordan también el uso de las radiaciones, no específicamente desde el ángulo de la protección radiológica, pero sí desde, por ejemplo, el de la tecnología médica, la seguridad del paciente, o los programas de control del cáncer. Además, hay un programa especial de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que está muy ligado al que nosotros estamos llevando a cabo.

Me voy a concentrar en lo que hacemos en nuestro departamento, en particular en el Programa de Radiación y Salud Ambiental, con los distintos aspectos que abordamos en el campo de las *radiaciones ionizantes* tales como: la exposición a la radiación natural, como puede ser, por ejemplo, la exposición al radón en las viviendas; las exposiciones crónicas tras un conflicto o un accidente, como son los programas que se están llevando a cabo en relación con poblaciones afectadas por el accidente nuclear de Chernóbil; y la preparación y respuesta a emergencias radiológicas nucleares, como fue la respuesta al accidente de Fukushima; y un área que aborda las exposiciones planificadas

del público, los trabajadores y los pacientes. Hay, además, un programa de *radiaciones no ionizantes*, relacionado con los campos electromagnéticos y la radiación ultravioleta.

Hoy nos estamos focalizando en las exposiciones médicas, que son una prioridad para este programa de radiaciones y salud.

Se ha hablado del uso apropiado de las radiaciones ionizantes en salud, pero esto puede llevarse a un plano más general y referirnos al “uso apropiado de medicinas y de tecnología médica en general”. Este tema se está debatiendo en este momento en la OMS. Por ejemplo se ha reportado que más del 50% de los medicamentos en su conjunto, son prescritos, dispensados o vendidos inapropiadamente. Esto quiere decir que no es un problema solamente del uso apropiado de las radiaciones en salud sino que es parte de un concepto más general de buena práctica médica. Ante la pregunta *¿es per se* el incremento en el uso de la radiaciones en medicina un tema preocupante o un indicador de mala práctica médica? nuestra respuesta es que no. En algunas regiones del mundo estamos abogando para que haya mayor acceso al diagnóstico por imágenes, a la radioterapia, a la medicina nuclear y, quizás como resultado de esos programas, se incremente el uso de la radiación en esos países. Pero el concepto en el que hay que insistir es en el del uso apropiado. Un buen servicio de salud es aquél que brinda intervenciones seguras y efectivas a quienes las necesitan, cuando y donde son necesarias y con un gasto mínimo de recursos.

<sup>1</sup> Oficinas regionales para África (AFRO), América (AMRO), Mediterráneo Este (EMRO), Europa (EURO), Sudeste Asiático (SEARO) y Pacífico Oeste (WPRO).

El uso racional de los recursos es un tema que, aunque no es específicamente seguridad radiológica, también debe ser tenido en cuenta. Hay que tener la perspectiva de que la protección radiológica es un componente de la buena práctica médica, y aunque el incremento del uso de las radiaciones no es necesariamente un indicador de mala práctica, su uso injustificado refleja un problema que excede el marco de la protección radiológica y que puede conspirar contra la buena práctica médica.

En vista de esta situación, la Organización Mundial de la Salud lanzó, en diciembre de 2008, una iniciativa global sobre seguridad radiológica en el ámbito sanitario que aborda aspectos de salud pública relacionados con los riesgos y los beneficios del uso de las radiaciones ionizantes en medicina. En la reunión de lanzamiento de esta iniciativa participaron 26 países y 14 organismos internacionales. Hubo representantes del Ministerio de Sanidad de España. La idea básica es evaluar el riesgo, traducir el conocimiento a programas y a políticas, promover la implementación de esas políticas y comunicarse con las partes interesadas.

La iniciativa aborda un conjunto de actividades en cada área seleccionada sobre la evaluación, el manejo y la comunicación del riesgo. He tomado algunas de estas cosas que me parecieron más relevantes para comentarlas.

En el área de evaluación del riesgo hay una colaboración en el marco de esta iniciativa con el Comité de Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas (UNSCEAR). El objetivo es mejorar la recolección de datos sobre exposiciones médicas en el mundo: la frecuencia, la distribución, las edades... Por otro lado, se han promovido una serie de actividades relacionadas con la evaluación del riesgo, haciendo hincapié en el riesgo pediátrico, dado que los niños son más sensibles a las radiaciones ionizantes y por tanto la OMS consideró que esa era una prioridad. En diciembre de 2009, se llevó a cabo en Japón el primer taller sobre evaluación de riesgos radiológicos en pediatría (informe publicado en marzo de 2010). Se está trabajando en colaboración con un programa europeo llamado MELODI<sup>2</sup>, una iniciativa para evaluar los efectos de las bajas dosis de radiación y para promover una agenda global de investigación.

También el manejo del riesgo en pediatría sigue siendo una prioridad. En el año 2009, una experiencia interesante fue poner, por primera vez, dentro de la conferencia internacional de la OMS sobre salud ambiental infantil, una sesión especial sobre protección radiológica del niño dentro del concepto de salud ambiental. Y fue realmente muy exitoso hablar con los pediatras y poder presentarles este concepto de que cuando ellos prescriben una tomografía computarizada en un niño, están prescribiendo una dosis y deben de ser tan responsables como cuando prescriben una dosis de antibiótico: deben saber por qué lo piden y valorar si está justificado.

También se celebraron sesiones especiales en congresos de la Asociación Internacional de Radioprotección (IRPA), que organiza congresos mundiales cada cuatro años y congresos regionales durante los periodos intermedios. El próximo congreso mundial tendrá lugar el año que viene en Glasgow, pero aprovechando los congresos regionales de 2010 en África, Asia y Europa se establecieron sesiones especiales y talleres vinculados al uso apropiado de la radiación en pediatría. Recientemente se organizó una sesión especial sobre este tema en el Congreso Mundial de la Asociación Internacional de Radiología Pediátrica. Y entre paréntesis les cuento que culminó con el establecimiento, por primera vez, de una federación mundial, de radiología pediátrica. La autoridad de seguridad nuclear de Francia, en colaboración con el OIEA, la Comisión Europea y la OMS organizó una conferencia internacional sobre radioprotección en las nuevas tecnologías en radioterapia y a partir de ahí se establecieron una serie de acciones que se están implementando en este momento para la prevención de los accidentes en radioterapia.

Un tema muy importante para la Iniciativa Global de la OMS es la educación de los trabajadores de la salud. Hay que abogar por la inclusión de contenidos de protección radiológica en las currículas de la carrera de medicina, odontología y formación de salud pública, y promover el uso de estas vías de prescripción que recientemente se presentaron para el buen uso y la buena prescripción de estudios de diagnóstico por imágenes y utilizarlas también en herramientas de educación. Para ello estamos trabajando

con algunos organismos internacionales, como la Federación Internacional de la Educación Médica, las asociaciones de Salud Pública o la Federación Mundial Dental, que son organizaciones no gubernamentales que mantienen relaciones oficiales con la OMS.

Las guías de prescripción de pruebas de diagnóstico por imágenes son herramientas que ayudan a la toma de decisiones y pueden contribuir a implementar una medicina basada en la evidencia, que es hacia dónde debemos ir. Implementar estas guías podría reducir en muchos países el número de procedimientos radiológicos injustificados en una proporción aproximada del 30%. Esto se traduciría en una mejora de la protección radiológica, reduciendo las exposiciones innecesarias así como los costos para el sistema de salud, de modo que ésta es una de las tareas planteadas por la iniciativa: el año pasado se hizo una consulta internacional sobre este tema y en este momento hay un proyecto para promover el uso de estas guías a nivel global.

Finalmente, en el área de la comunicación del riesgo, también pusimos como prioridad empezar con la parte pediátrica. Lo que se hizo como primer paso el año pasado fue organizar un taller sobre la comunicación del riesgo en radiología pediátrica, y fue muy interesante sentar alrededor de una mesa a todas las partes interesadas. Había radiólogos, pediatras, médicos de familia, técnicos radiólogos, físicos médicos, enfermeras, padres, reguladores e investigadores. Trajimos a expertos en comunicación y de organismos internacionales, representantes del OIEA, de la Comisión Europea, de las sociedades profesionales y de la campaña mundial *Image Gently*<sup>3</sup> para el uso apropiado de radiaciones en pediatría, que empezó en Estados Unidos pero hoy es ya de alcance mundial.

La idea era ver qué herramientas había, trabajar en mensajes clave entendibles y producir un primer borrador, que ya tenemos. Ahora habría que hacer circular este borrador para recibir comentarios y convertirlo después en una herramienta que pueda ser utilizada por los médicos en su práctica diaria y que contenga además un anexo para comunicación, básicamente con los padres. La comunicación efectiva a veces requiere muy pocas palabras, como demuestra algunas imágenes empleadas por

*Image Gently* y por *Image Wisely*, que es la campaña de la Sociedad Norteamericana de Radiología. Quizá si pudiéramos trabajar este tipo de instrumentos con mensajes clave podríamos alcanzar una audiencia más amplia para promover un uso más apropiado de las radiaciones en medicina.

Un ejemplo del impacto que causó esa iniciativa en comunicación de riesgo la proporciona un boletín de la Red Internacional por la Seguridad del Paciente, que envió un representante, una madre. Ellos se hicieron partícipes y se mostraron dispuestos a colaborar. Es importante también incorporar a los pacientes (o en su caso, si son estudios pediátricos, a los padres) en estas actividades porque a veces son ellos las fuerzas que impulsan el uso injustificado, muchas veces simplemente porque no conocen los riesgos.

Para terminar, la OMS y otros organismos internacionales estamos copatrocinando el congreso del IRPA que se va a celebrar el año que viene en Glasgow (IRPA13). En él habrá una sesión especial sobre exposiciones médicas, así les invitamos a enviar sus contribuciones hasta el 30 de septiembre.

<sup>2</sup> MELODI: Multidisciplinary European Low Dose Initiative (Iniciativa Europea Multidisciplinaria sobre Bajas Dosis)

<sup>3</sup> Sitio Web de Image Gently <http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/>

# Uso racional de las radiaciones ionizantes en medicina, desafíos y oportunidades. Cultura de protección radiológica en el medio sanitario

Eduardo Fraile Moreno · María del Rosario Pérez · Luis Donoso Bac

Mesa redonda moderada por  
Carmen Amela Heras

Directora General de Salud Pública y Sanidad Exterior. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad

## Libro blanco sobre protección radiológica de la Sociedad Europea de Radiología\*

Luis Donoso Bac

Miembro del Comité de Protección Radiológica de la Sociedad Europea de Radiología y director del Centro de Diagnóstico por Imagen (CDIC) del Hospital Clínico de Barcelona

Durante la última década, la dosis médica efectiva per cápita ha aumentado en la mayoría de los países europeos como consecuencia de la TC, situándose actualmente entre 0,4 y 2 mSv/año. En el impacto biológico de las exposiciones debidas al diagnóstico por imágenes predominan los efectos estocásticos: basándose en la hipótesis lineal sin umbral, se estima que el riesgo de carcinogénesis aumenta proporcionalmente a la dosis al órgano, alcanzando aproximadamente el 0,5% con una dosis efectiva de 100 mSv. El riesgo es más elevado cuanto más joven sea el individuo en el momento de la exposición, varía dependiendo del órgano y las mujeres son más susceptibles que los hombres. La generación de imágenes por fluoroscopia, sobre todo la intervención, puede alcanzar el umbral de dosis para efectos deterministas, observado en la mayoría de los casos en la piel por encima de unos 3 Gy, y es además la fuente más importante de exposiciones profesionales en radiología. Este libro blanco aborda el papel de la justificación, las guías de remisión basadas en evidencia, la optimización, los niveles de referencia diagnósticos, las auditorías clínicas y los programas de garantía de calidad. La European Society of Radiology (ESR) apoya decididamente la

educación y formación del personal sanitario que participa en el diagnóstico por imágenes mediante radiaciones ionizantes. Difunde información sobre protección radiológica, emprende iniciativas, coopera con sus socios y apoya proyectos de justificación y también de optimización. Para lograr estos objetivos, la ESR coopera con otras organizaciones involucradas en la protección radiológica.

### Introducción

El creciente uso del diagnóstico por imágenes en la medicina ha mejorado la calidad de la atención sanitaria y ha logrado convencer a aquellos clínicos que en principio recurrían más a los exámenes clínicos que a los datos proporcionados por imágenes. Los potenciales perjuicios estocásticos, e incluso deterministas, de las radiaciones ionizantes para el ser humano se han discutido ampliamente en medicina, entre los pacientes, en los medios y hasta por los políticos. Es fundamental que los radiólogos sean totalmente conscientes de estos perjuicios para poder comprender con objetividad su base científica y aplicar con cautela las radiaciones en el diagnóstico médico y las inter-

venciones, sopesando los beneficios y los riesgos y ayudando a la comunidad a obtener el mejor uso de las herramientas de generación de imágenes. Por consiguiente, la protección radiológica se ha convertido en la máxima prioridad para la Sociedad Radiológica Europea (ESR). Este libro blanco resume los hechos y describe a grandes rasgos las actividades que se precisan en la protección radiológica moderna.

### Exposición global y médica a las radiaciones de la población europea

La *dosis efectiva per cápita global* varía considerablemente, reflejando los países occidentales unos valores más bien bajos de 2,7 mSv/año (RU) o de 4 mSv/año (Alemania). En muchos países, y dependiendo de la geología local, el radón y el torio son las principales fuentes naturales de exposición, muy por delante de las radiaciones cósmicas e internas. La civilización contribuye principalmente a través de las exposiciones médicas y de una serie de fuentes como los reactores nucleares y la exposición profesional. Los países del este europeo pueden presentar niveles de exposición sustancialmente más elevados, principalmente como consecuencia del accidente de Chernóbyl.

Los datos recogidos a lo largo de los últimos 12 años muestran una *dosis médica efectiva per cápita* de tres rangos: baja exposición en el Reino

Unido, los Países Bajos y Suecia (0,4–0,75 mSv/año), exposición media en Noruega y Suiza (1,1 mSv/año) y exposición más alta en Luxemburgo, Bélgica y Alemania (1,8–2,0 mSv/año). A lo largo de los años ha habido una tendencia universal al alza en las exposiciones médicas, provocada principalmente por la TC. La incidencia de la medicina nuclear, que actualmente supone el 7% de la exposición médica total (Alemania), puede aumentar de una forma muy importante como consecuencia del uso más amplio de la PET. En algunos países la contribución de la medicina a la dosis de la población es del orden del 50%, similar a la de los EE UU.

### Impacto biológico de la exposición a las radiaciones

Los efectos de la radiación se clasifican en *efectos estocásticos*, que aumentan la probabilidad de carcinogénesis, y *efectos deterministas*, como las quemaduras de la piel. En el rango de dosis utilizado en la radiología diagnóstica, la epidemiología no puede producir evidencias claras del riesgo *estocástico* de cáncer. Por este motivo, la tasa de carcinogénesis se estima mediante la extrapolación de observaciones basadas en dosis de radiación más altas, utilizando la hipótesis lineal sin umbral. El efecto de exámenes repetidos será acumulativo y aumentará proporcionalmente el riesgo. El riesgo de efectos hereditarios en las células germinales parece ser mucho menor que el riesgo de carcinogénesis. Se supone que aproximadamente el 5% de una población expuesta a una dosis efectiva de 1 Sv desarrollará cáncer durante su vida,

\* © European Society of Radiology 2011, publicado on line el 3 de junio de 2011.

© Traducido por el Consejo de Seguridad Nuclear para la edición de este libro.

normalmente después de un periodo latente de años a décadas. Entre los niños y adultos jóvenes y durante el embarazo, cuando los tejidos son biológicamente más sensibles, el riesgo es significativamente más elevado, mientras que en la población de pacientes de Europa occidental de edades entre 60–70 años éste se reduce al 2–3% debido al menor impacto biológico de las radiaciones ionizantes en esa banda. Mientras que una aplastante mayoría de los exámenes diagnósticos no alcanzará nunca el umbral de los efectos deterministas, la angiografía basada en la fluoroscopia y los tratamientos de intervenciones mínimamente invasivas requieren a menudo largos periodos de fluoroscopia y un gran número de exposiciones localizadas; la dosis local, principalmente en la piel, puede alcanzar el umbral de los 3 Gy aproximadamente en el eritema y en los daños más severos de la piel (tabla 1).

### Exposición médica del paciente individual

En la radiología diagnóstica, el perjuicio ocasionado por los exámenes por rayos X puede ser estocástico o no estocástico (determinista) y depende de la dosis de radiación en órganos o tejidos individuales. Por lo tanto, la dosis en los diferentes órganos y tejidos deberán cuantificarse, con un nivel aceptable de incertidumbre, para evaluar el perjuicio, tarea que suele corresponder a un médico. La dosis de radiación se determina, en cooperación con el equipo clínico, mediante mediciones realizadas utilizando detectores y fantasmas adecuados y/o simulaciones tipo Montecarlo de la deposición energética de los exámenes por rayos X. Los valores de dosis en órganos y tejidos críticos importantes se ponderan y se suman para ob-

tener la *dosis efectiva*, conforme a la definición de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP), siendo ésta la estimación de una dosis corporal que cause el mismo impacto que la exposición heterogénea específica. Las dosis en los órganos pueden utilizarse para estimar una posible tasa de carcinogénesis de un procedimiento diagnóstico para una determinada población. Con la excepción de las dosis localizadas en la piel, es difícil medir directamente las dosis en los tejidos, por lo que en su lugar se utilizan cantidades que se puedan medir directamente en combinación con *coeficientes de conversión de la dosis absorbida*. De esta forma, la estimación de la dosis en el tejido u órgano es la cantidad medida multiplicada por el coeficiente de conversión de la dosis absorbida. Por tanto, el Índice de Dosis de Tomografía Computarizada (IDTC) es una cantidad de dosis CT que se puede medir en una cámara de ionización tipo pluma insertada en un fantasma que imita el cuerpo de un paciente. Se han publicado unos coeficientes de IDTC de dosis en órganos que sirven para convertir valores de IDTC en dosis correspondientes en órganos de pacientes. En otras palabras, la elección apropiada de la cantidad con la que medir una dosis directamente depende específicamente de la técnica, por lo que las cantidades resultantes dependen específicamente de la aplicación. Éstas sirven además para el control de la calidad y la especificación de niveles diagnósticos de referencia (remitirse al apartado 8). El Organismo Internacional de la Energía Atómica (OIEA, [www.iaea.org](http://www.iaea.org)) promueve un código de práctica internacional de base científica para la dosimetría en la radiología diagnóstica, que estandariza y armoniza la medición de las dosis e indicadores de dosis en este campo, incluida la información orientativa sobre la medición directa e indirecta en pacientes o fantasmas. El género y la edad en el momento de la exposición son modificadores adicionales del riesgo biológico individual.

Tabla 1. Efectos deterministas de la radiación

Efecto	Umbral (Gy)	Tiempo fluoroscopia normal (0,02 Gy/min)	Tiempo fluoroscopia de alta calidad (0,2 Gy/min)
Piel, eritema	3–5	150–250 min	15–25 min
Piel, úlcera	10–20	500–100 min	50–100 min
Piel, atrofia/fibrosis	>10	>500 min	>50 min
Cristalino, catarata	0,5	50–100 min	5–10 min

### Exposición médica profesional

La exposición profesional corre básicamente paralela a la exposición del paciente en aquellas aplicaciones en las que el personal trabaja dentro de la sala de examen, siendo éste el caso principalmente en las intervenciones fluoroscópicas y, en menor medida, en las intervenciones guiadas por TC. En consecuencia, el radiólogo que consiga las exposiciones de pacientes más bajas en pacientes y aplicaciones similares recibirá también normalmente la exposición profesional más baja, como consecuencia de un periodo corto de fluoroscopia, la fluoroscopia pulsada, un reducido número de exposiciones de alta calidad y la selección óptima de los parámetros técnicos. A pesar de esta regla general, es preciso un conocimiento exacto del equipo específico para poder elegir la mejor posición en la sala para todos los participantes (facultativo, técnico/enfermera, anestesista), para aplicar de manera óptima las modificaciones de los parámetros técnicos y anticipar sus efectos sobre la exposición. Además, se requieren dispositivos protectores para el tronco, tiroides y cristalino del ojo para mantener la dosis en los órganos y tejidos críticos dentro de (y previsiblemente muy por debajo de) los límites legales. La dosis en la piel de las manos depende principalmente del tiempo de exposición directa, siendo bastante limitado el efecto protector de los guantes.

### Justificación en medicina

Según la Comisión Internacional de Protección Radiológica, la justificación se tiene que hacer a tres niveles: de manera general para el método, específicamente para la evaluación de una sospecha/entidad clínica, e individualmente para el paciente en particular y toda su situación médica, psicológica y social.

En la opinión de la ESR, la justificación es uno de los pasos más críticos en la protección radiológica médica. Hay numerosos estudios científicos que han delatado lagunas en el conocimiento de los riesgos del diagnóstico por imágenes por parte de los profesionales de la medicina, tanto de los facultativos remitentes como del personal radiológico. Crear una conciencia del impacto de la exposición

a las radiaciones, basada en una comprensión de los efectos potenciales de los exámenes por rayos X, sería el primer paso. Los radiólogos y auxiliares clínicos deben conocer el potencial diagnóstico y el impacto biológico de los exámenes que solicitan y/o llevan a cabo. Basado en esto, elegirán la mejor vía diagnóstica, quizá evitando la exposición a la radiación mediante el uso de ultrasonidos o imágenes por resonancia magnética (IRM), quizá utilizando el mejor ensayo por imágenes basadas en rayos X o tal vez eligiendo otras herramientas diagnósticas.

La justificación al segundo nivel se debe basar en la evidencia, aplicando los resultados científicos de estudios de alta calidad. No obstante, más allá de la evidencia, todas las partes interesadas (principalmente el facultativo de medicina general o especialista remitente y el radiólogo) deberán apoyar y utilizar dichas guías. Para lograr este objetivo, la publicación de las guías deberá ir precedida de un proyecto consensuado (utilizando, por ejemplo, un proceso iterativo conocido como “procedimiento Delphi”). Por último, incluso las guías ya existentes y aceptadas no se utilizarán si no se encuentran disponibles en situaciones clínicas; todos los médicos que envían a un paciente para un diagnóstico por imágenes deberían tener a su disposición un sistema informático para la introducción de órdenes con un apoyo a la decisión integrado.

La herramienta del Royal College of Radiologists (RCR, RU) llamada Making the best use of clinical radiology services (Sacar el mejor partido de los servicios de radiología clínica), una base de datos desarrollada a lo largo de muchos años, es una solución ya establecida; desafortunadamente, no se puede acceder a ella a través de Internet si no eres miembro. La CE adoptó una versión anterior modificada. El extenso conjunto de Criterios de Idoneidad del American College of Radiology es otra fuente ampliamente utilizada de guías basadas en la evidencia. La Sociedad Radiológica Francesa y otras sociedades nacionales europeas han definido guías nacionales disponibles en Internet; algunas de ellas no se han actualizado con regularidad. La ESR está cooperando en un proyecto con la Organización Mundial de la Salud y otros socios para establecer una base de datos que goce del apoyo de los médicos remitentes y que se actualice con regularidad.

## Optimización en medicina

Una vez justificado un examen radiológico, el siguiente desafío es su optimización. La optimización deberá ceñirse al principio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible) y adaptarse a cada procedimiento radiológico y situación:

- Radiografía.
- TC.
- Fluoroscopia—angiografía—intervención (<http://www.cirse.org/index.php?pid=412>).
- Imágenes híbridas (PET-TC, SPECT-TC de haz cónico).
- Diagnóstico por imágenes durante el embarazo y en niños y adultos jóvenes.
- Diagnóstico por imágenes en el caso de enfermedades que requieren exámenes de seguimiento periódicos.
- Exposición profesional (<http://www.cirse.org/files/File/SOP/Occupational%20radiation%20protection%20for%20interventionalists%20FINAL.pdf>).

Hay varias páginas web que ofrecen información sobre otras medidas específicas de optimización (se puede consultar la relación que figura al final de esta ponencia).

## Niveles diagnósticos de referencia (NDRs)

Según la ICRP, los NDRs son referencias (percentil 75 de una población de pacientes) que no deben sobrepasarse en un grupo de pacientes de tamaño corporal medio más que umbrales absolutos de exposición individual por examen. Por consiguiente, no cabe duda de que en el caso de pacientes corpulentos o de procedimientos complejos, alcanzar el NDR no debería ser motivo para detener el examen o tratamiento. Incluso para procedimientos de intervención guiados por fluoroscopia, la ICRP recomienda el uso de los NDRs siempre que se tenga en cuenta la complejidad del procedimiento [1].

No obstante, en un colectivo de pacientes, la exposición media deberá permanecer dentro del NDR.

Como es razonable, los NDRs se establecen para un país con un nivel relativamente homogéneo de atención sanitaria. Las tablas 2 y 3 resumen una serie de NDRs internacionales. Los NDRs tienen que adaptarse para los niños. Estos datos específicos, así como los NDRs para radiografías y otros exámenes, están disponibles, y se actualizan periódicamente, en una serie de páginas web.

## Auditorías clínicas en radiología

Las auditorías internas y externas son una herramienta excelente para comprobar regularmente el grado y calidad de la implementación de la justificación y la optimización en el departamento radiológico. Contribuyen a la mejora de los procesos médicos en general y, dado que por ahora no se utilizan de manera frecuente en Europa, habrá que introducirlos en la mayoría de los Estados miembros en el transcurso de los próximos años. La ESR presta un apoyo importante a las auditorías clínicas a través de su Subcomité de Auditorías y Normas, que ayuda a nuestros miembros a poner en práctica las guías europeas de auditorías clínicas para prácticas radiológicas en medicina (*European Guidelines on Clinical Audit for Medical Radiological Practices*) [2].

## Programa de Garantía de Calidad (GC)

Los programas de Garantía de Calidad están recomendados para todas las instalaciones de radiología diagnóstica. Un programa de GC consiste en una serie de acciones planificadas y sistemáticas para permitir confiar en que una instalación producirá unas imágenes de alta calidad con una exposición mínima. El programa deberá garantizar la comprobación periódica de todos los componentes de los sistemas diagnósticos de rayos X. Se basa en una clara definición de las responsabilidades de los miembros del equipo y comienza con la especificación del equipo que se va a adquirir. Los procesos de monitorización y mantenimiento comprenden una serie de pruebas que podrán realizarse por diferentes personas asignadas y que están encaminadas a la generación de los rayos X, la determinación de la exposición, el funcionamiento de los detec-

## Contribución de la ESR a la cobertura de las necesidades más apremiantes de la protección radiológica en medicina

- La ESR apoya decididamente la educación y formación en protección radiológica de todo el personal sanitario que participe en la justificación y optimización de los exámenes por imágenes.

tores, el postprocesamiento y la visualización en una estación de trabajo. Los programas de GC utilizan distintos procedimientos adaptados para diferentes procedimientos radiológicos, por lo que difieren según se trate de radiografía, TC o fluoroscopia. Las imágenes se comparan con unos patrones de calidad aceptables. En caso de problema, deberá contarse con medidas correctivas que aplicar. El programa de GC no estará completo sin unos registros, un manual y la formación sistemática de todas las personas involucradas. Por último, todos sus componentes deberán revisarse periódicamente.

Tabla 2. Efectos estocásticos, NDRs para TC (datos EMAN)

Examen	RU	Alemania	Bielorrusia	Suiza	EUR
Autor	NRPB 67	BfS	Kharuzhyk	FOPH	MSCT
Año	2005	2010	2010	2010	2004
Cerebro	65–55/930	65/950	60/730	65/1,000	60/337
Pecho	13–14/580	12/400	20/500	15/450	10/267
Abdomen	14/470	20/900	25/600	15/650	25/724
Pelvis	14/-	20/450	25/490	15/650	-

Primer valor = CTDI<sub>vol</sub> [mGy], segundo valor = DLP [mGy × cm]

Tabla 3. Efectos estocásticos, NDRs para intervenciones guiadas por fluoroscopia

Examen	Producto dosis-área [Gy × cm <sup>2</sup> ]	Fuente
Angiografía coronaria	57 (6 min., 1.270 imágenes)	Neofotistou et al. [3]
Angioplastia coronaria	94 (16 min., 1.355 imágenes)	
Angioplastia (otras)	25 (22–27)	Marshall et al. [4]
Stenting	56 (50–64)	
Embolización	160 (127–203)	
Intervención biliar	66 (54–84)	
ERCP	16 (15–64)	
Drenaje	36 (25–51)	

- La difusión de información sobre protección radiológica a todos los países europeos (profesionales, público en general) es una de las principales tareas de la ESR.
- Justificación: la ESR emprende iniciativas y coopera activamente en el establecimiento de guías de remisión europeas para el diagnóstico por imágenes.
- Optimización: la ESR apoya todo esfuerzo por optimizar el diagnóstico por imágenes del paciente. Los procedimientos de operación estándar (SOP) y los NDR para exámenes específicos son herramientas importantes en la optimización.
- La ESR coopera activamente con organizaciones internacionales como la ICRP, el OIEA, la OMS, la Comisión Europea, la Red Internacional de Calidad Radiológica (IRQN), la Red Médica Europea ALARA (EMAN), etc.

### Legislación europea y selección de publicaciones europeas sobre protección radiológica:

- Safety standards to protect the health of workers and the general public (Normativa de seguridad para la protección de la salud de los trabajadores y del público en general), Directiva 96/29/Euratom (actualmente en fase de revisión, se sustituirá por una única directiva con todos los aspectos de la protección radiológica médica): [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/doc/legislation/9629\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/doc/legislation/9629_en.pdf)
- Draft new EC Directive on Basic Safety Standards (Borrador de una nueva Directiva de la CE sobre Normas Básicas de Seguridad): [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation\\_protection/doc/art31/2010\\_02\\_24\\_draft\\_euratom\\_basic\\_safety\\_standards\\_directive.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/art31/2010_02_24_draft_euratom_basic_safety_standards_directive.pdf)
- Medical Exposure (Exposición Médica), Directiva 97/43/Euratom: [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/doc/legislation/9743\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/doc/legislation/9743_en.pdf)
- Public Information (Información Pública), Directiva 89/618/Euratom: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31989L0618:EN:HTML>
- Outside Workers (Trabajadores Externos), Directiva 90/641/Euratom: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/>

- LexUriServ.do?uri=CELEX:31990L0641:EN:HTML
- High Activity Sources (Fuentes de Alta Actividad), Directiva 2003/122/Euratom: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32003L0122:EN:HTML>
- Euratom Treaty, Article 31—Group of experts (Tratado Euratom, Artículo 31—Grupo de expertos): [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation\\_protection/article\\_31\\_en.htm](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/article_31_en.htm)
- European Commission Guidelines on Clinical Audit for Medical Radiological Practices (Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine, Radiotherapy) (Guías de la Comisión Europea sobre Auditorías Clínicas para Prácticas Radiológicas en Medicina) (Radiología Diagnóstica, Medicina Nuclear, Radioterapia), RadProt 159, 2009: [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation\\_protection/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/publications_en.htm)
- The Status of the Radiation Protection Expert in the EU Member States and Applicant Countries, study on Education and Training in Radiation Protection (Estatus del Experto en Protección Radiológica en los Estados Miembros de la UE y Países Candidatos, estudio sobre Educación y Formación en Protección Radiológica), Rad Prot 133, 2003: [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation\\_protection/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/publications_en.htm)
- Guidelines on Education and Training in Radiation Protection (Guías sobre Educación y Formación en Protección Radiológica), RadProt 116: [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation\\_protection/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/publications_en.htm)
- Guidance on Diagnostic Reference Levels (DRLs) for Medical Exposure (Guías sobre Niveles Diagnósticos de Referencia (NDRs) para Exposiciones Médicas), RadProt 109, 1999, [similar al informe ICRU 74, 2005]: [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation\\_protection/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/publications_en.htm)

### Otras publicaciones destacadas sobre protección radiológica

- ICRP Publication 103 (2007), The 2007 Recommendations of the International Commission

- on Radiological Protection (Recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, 2007). Ann ICRP 37:2–4.
- ICRP Publication 105 (2007), Radiological Protection in Medicine (La Protección Radiológica en Medicina). Ann ICRP 37:6.
- ICRP Publication 113 (2009), Education and Training in Radiological Protection for Diagnostic and Interventional Procedures (Educación y Formación en Protección Radiológica para Procedimientos Diagnósticos y de Intervención). Ann ICRP 39:5.
- ICRP (2011), Statement on Tissue Reactions (Declaración sobre Reacciones de Tejidos). Disponible en [www.icrp.org/docs/ICRP%20Statement%20on%20Tissue%20Reactions.pdf](http://www.icrp.org/docs/ICRP%20Statement%20on%20Tissue%20Reactions.pdf)
- Miller DL, Vañó E, Bartal G, Balter S, Dixon R, Padovani R, Schueler B, Cardella JF, de Baère T; Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe; Society of Interventional Radiology (2010) Occupational radiation protection in interventional radiology: a joint guideline of the Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe and the Society of Interventional Radiology (Protección radiológica profesional en la radiología intervencionista: una guía conjunta de la Sociedad Cardiovascular y de Radiología Intervencionista de Europa y de la Sociedad de Radiología Intervencionista). *Cardiovasc Intervent Radiol* 33(2):230–9.
- SIR Safety and Health Committee; CIRSE Standards of Practice Committee (2009) Guidelines for patient radiation dose management (Guías para la gestión de las dosis de radiación en pacientes). *J Vasc Interv Radiol* 20(7 Suppl):S263–73.

### Enlaces

- IAEA, International Atomic Energy Agency, Radiation protection: <http://rpop.iaea.org/RPoP/RPoP/Content/index.htm>
- IAEA: <http://www.iaea.org/>
- ICRP, International Commission on Radiological Protection: <http://www.icrp.org>
- ICRU, International Commission on Radiation Units: <http://www.icru.org>
- Radiation protection, European Commission, Energy: [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation\\_protection/radiation\\_protection\\_en.htm](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/radiation_protection_en.htm)
- EMAN, European Medical ALARA Network: <http://www.eman-network.eu>
- EAN, European ALARA Network: <http://www.eu-alara.net>

### Bibliografía

1. International Commission on Radiological Protection (2007), ICRP Publication 105. 2007. Radiological Protection in Medicine. Ann. ICRP 37(6).
2. European Society of Radiology (2011), “European commission guidelines for clinical audit: statement by the European Society of Radiology”. *Insights Imaging* 2:97–98.
3. Neofotistou V., Vano E., Padovani R. et al (2003), “Preliminary reference levels in interventional cardiology”. *Eur Radiol* 13:2259–2263.
4. Marshall N.W., Chapple C.L., Kotre C.J. (2000), “Diagnostic reference levels in interventional radiology”. *Phys Med Biol* 45:3833–3846.

**Agradecimientos:** Este artículo ha sido preparado por el Subcomité de Protección Radiológica de la ESR (Presidente: P. Vock. Presidente del Comité de Sociedades Nacionales: L. Donoso. Miembros: J. Damilakis, H. Ducou le Pointe, R. Loose, C. Owens, M. Prokop, I. Rosenberg. Observadores/asesores: E. Vaño (ICRP), C. Cousins (ICRP), A. Meghzi (IAEA), H. Imhof) en nombre de la Sociedad Europea de Radiología (ESR). Fue aprobado por la Junta Ejecutiva de la ESR en mayo de 2011.

# Fundamentos y aplicación del sistema de protección radiológica en los usos médicos

Jacques Lochard

Presidente del Comité 4. Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP). Director del CEPN, Francia

(Texto traducido por el CSN)

Me gustaría hacer una introducción general de los fundamentos de la protección radiológica. Cuando me invitaron a venir y dar una charla sobre los principios y los conceptos básicos de la protección radiológica pensé que era una oportunidad para dirigirme a personas del campo de la medicina y explicarles el sistema de protección radiológica y mostrar cómo los conceptos y los principios que se aplican en el campo médico se integran en el sistema global. Voy a comenzar con una perspectiva muy amplia y general del papel y las misiones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP). Su papel consiste en desarrollar la ciencia de la protección radiológica en beneficio del público, principalmente proporcionando recomendaciones y orientación en todos los aspectos de la protección contra las radiaciones ionizantes.

Básicamente, la ICRP proporciona orientación y recomendaciones basadas en tres pilares. El primero de ellos es la ciencia. La ICRP intenta usar la mejor ciencia, y la ciencia de las radiaciones ionizantes evoluciona continuamente, así que el papel de la ICRP consiste en seguir esta evolución. Esto consiste en aprovechar el trabajo de UNSCEAR, que es la principal organización encargada de revisar la exposición de las personas y también el riesgo asociado a las radiaciones ionizantes. El segundo pilar es lo que yo llamo *valores*. La ciencia nos dice qué es correcto y qué no, mientras que los valores nos dicen qué está bien y qué está mal. Estoy simplificando, pero tenemos que combinar la buena ciencia con los buenos valores –a los que luego volveré-. Y, por supuesto, el tercer pilar para desarrollar las recomendaciones es la experiencia, lo que funciona y

lo que no. Por lo tanto, las recomendaciones de la ICRP son una mezcla de ciencia –lo que es cierto, lo que es correcto–, de valores –lo que es bueno para la gente, para convivir–, y lo que funciona, aquello en lo que podemos confiar porque los profesionales nos han demostrado que es operativo y funciona bien. Así pues, lo que propone la ICRP no sólo es ciencia, es algo más amplio. Como saben, cada diez o quince años la Comisión propone a la comunidad de protección radiológica unas recomendaciones generales, y las últimas se emitieron en 2007, en la Publicación 103.

¿Cuáles son los objetivos de estas recomendaciones? ¿Cuál es la filosofía básica de la ICRP? La ICRP quiere contribuir a un nivel adecuado de protección para las personas y el medio ambiente. Se trata de algo relativamente nuevo. Antes, la ICRP se centraba sobre todo en la protección de las personas. Ahora intentamos proponer recomendaciones que abarquen ambas áreas: la protección de las personas y la del medio ambiente.

Hablamos de protección contra los efectos adversos de la exposición a la radiación sin limitar indebidamente las actuaciones humanas deseables que se podrían asociar con esta exposición. Este es un punto clave en la filosofía de la radiación: se trata de encontrar un punto de equilibrio entre el beneficio que produce el uso de las radiaciones y los riesgos asociados con ellas. Toda esta filosofía se basa en intentar controlar la radiación de forma que evitemos que se produzcan los efectos deterministas, y en tratar de reducir los efectos estocásticos asociados con la radiación en la medida de lo razonablemente posible.

Antes de la aparición de la Publicación 103 todo el sistema descansaba en una distinción entre prácticas e intervenciones, y estos conceptos se han abandonado, de manera que todas las publicaciones de la Comisión que todavía dependen de esta distinción están, en mi opinión, obsoletas. Hemos sustituido esta distinción por tres situaciones de exposición genéricas que cubren todas las situaciones de exposición que se pueden encontrar. Así tenemos, en primer lugar, las situaciones de exposición planificada, que son todas las situaciones que conllevan la introducción y operación intencionadas de las fuentes, y subrayo lo de intencionadas porque es muy importante, ya que esto significa que en este tipo de situación la protección está completamente bajo control: controlamos la fuente, controlamos la exposición y tenemos un control completo sobre la situación. Evidentemente, en el campo médico tratamos situaciones de exposición planificada porque introducimos intencionadamente las fuentes con fines diagnósticos o terapéuticos.

El segundo tipo de situaciones son las exposiciones de emergencia. Se trata de situaciones que se pueden dar durante la operación de una situación planificada como consecuencia de un acto malintencionado, además de cualquier situación imprevista, y requieren acciones urgentes para evitar o reducir las consecuencias indeseadas. Es decir, cuando introduces intencionadamente la fuente y la controlas totalmente es una situación de exposición planificada, mientras que si pierdes el control de la fuente, entras en una situación de exposición de emergencia. Hablamos de emergencia no en el sentido que dan a la palabra los que trabajan en la se-

guridad nuclear, sino en términos de urgencia: si no emprendes las acciones necesarias en el momento oportuno y de la manera correcta no serán efectivas; por lo tanto, tienes que trabajar bajo una cierta presión para conseguir la máxima eficacia.

La tercera categoría es la de exposiciones existentes, que son las situaciones que ya se han producido cuando tienes que tomar una decisión, incluidas las situaciones de exposición prolongada después de una emergencia. Lo que sucede ahora mismo en la central de Fukushima es una situación de exposición existente. Podemos discutir sobre si la situación sigue siendo una exposición de emergencia que se transformará, más tarde o más temprano, en una de exposición existente. Esto es un tema de debate, sin duda, pero lo que quiero subrayar es que después de un accidente como el de Fukushima, a largo plazo la situación será de exposición existente.

Voy a tratar estas situaciones de exposición de una forma más detallada porque, tras la Publicación 103 de la ICRP hubo ciertas dificultades para que la gente comprendiera realmente lo que estaba en juego. Una situación de exposición es la combinación de una fuente, una vía y unas personas expuestas. Si hay personas expuestas, es necesario ver cuáles son las vías que dan lugar a la exposición y cuál es la fuente, y hay que considerar todo esto para decidir sobre una clasificación. Resumiendo, creo que es importante tener en cuenta el estado de la fuente para poder hacer la distinción (planificada, es decir, intencionada; de emergencia, es decir, con pérdida de control; y existente, o lo que es lo mismo,

la fuente ya está ahí cuando se decide controlarla). Hay otros aspectos, como la posibilidad de controlar las exposiciones. En las situaciones de exposición planificada, controlas completamente la situación. En las situaciones de emergencia y en las ya existentes el control que tienes es solo parcial.

Me gustaría llamar su atención sobre cuáles son las situaciones de exposición ya existentes. Son exposiciones producidas por rayos cósmicos y por materiales radiactivos de origen natural (NORM, por sus siglas en inglés), incluido el radón. En el caso de las radiaciones naturales, donde la fuente no se ha modificado, como los rayos cósmicos o en el caso del radón, no se puede hacer nada respecto a su control. Éstas son claramente situaciones de exposición existentes, no modificadas. Pero, afortunadamente, puedes hacer algo con la vía para evitar o reducir la exposición de las personas, aunque no puedas hacer nada sobre la fuente. Con los NORM tenemos dos tipos de situaciones: exposiciones en las que utilizamos las propiedades de la radiación natural de manera intencionada, para aprovechar sus propiedades, y otras en las que modificas la fuente intencionadamente, lo que se convierte evidentemente de una situación de exposición programada. Sin embargo, cuando modificas la fuente buscando una ventaja porque quieres, por ejemplo, obtener fosfato, tienes que afrontar el problema de la radiación natural. En este caso, la ICRP lo considera una situación de exposición existente. Actualmente, en el Comité 4, que presido, estamos trabajando en este punto, porque queremos aclarar este tema en un futuro próximo. Para finales de año se publicará un informe sobre la cuestión del radón, y el año que viene habrá más informes sobre los rayos cósmicos y los NORM, y en ellos se aclarará esta cuestión.

En resumen, la situación de exposición existente es importante. Cuando hablamos de la protección radiológica pensamos principalmente en la energía nuclear, y luego nos ocupamos de la parte clínica, pero creo que las situaciones de exposición existentes, sobre todo las relacionadas con la radiación natural, son muy importantes, como la exposición de las tripulaciones de vuelo, los rayos cósmicos, la exposición al radón en las viviendas y en los lugares de trabajo y la exposición a los materiales radiactivos. Por ejemplo, y como probable-

mente sepan, el riesgo del radón ha sido reevaluado y se considera ahora que es el doble de lo que pensábamos antes, por lo que pasa a ser un tema importante en términos de salud pública. También tenemos, cómo no, el resultado de actividades anteriores, como la exposición en territorios contaminados después de un accidente. Tenemos el territorio en torno a la central de Chernóbyl, y ahora la zona alrededor de la central de Fukushima, y tenemos la exposición en zonas contaminadas por actividades realizadas en el pasado, con muchísimas situaciones en todo el mundo, en todos los continentes del mundo, y todas ellas son situaciones de exposición existente.

Existen vínculos entre las tres situaciones de exposición, las planificadas, las de emergencia y las existentes. Puedes tener una situación de exposición planificada, perder el control de la fuente y entrar en una situación de exposición de emergencia. Puedes tener una situación de exposición planificada que se abandona, es decir, has heredado una fuente planificada en el pasado, y tienes por tanto un vínculo entre exposición planificada y existente y, por supuesto, también puedes tenerlo entre situación de emergencia y exposición existente. Lo interesante aquí es saber que la transferencia de una situación de exposición de emergencia a otra de exposición existente es una decisión tomada por las autoridades. No existe ningún criterio técnico, como por ejemplo un nivel de exposición determinado, para cambiar el tipo de situación. Se trata esencialmente de tomar una decisión y decir: “Bien, ya no estamos en situación de emergencia. Hemos hecho todo lo razonable para reducir rápidamente los niveles de exposición y ahora estamos entrando en una fase de largo plazo en la que vamos a convivir con ellos, por supuesto intentando reducirlos lo más posible de acuerdo con el principio ALARA [*As Low As Reasonably Achievable* o tan bajo como sea razonablemente posible]”. Pero se trata de una decisión, y es algo que se está discutiendo en estos momentos en Japón, por ejemplo. Algunas personas opinan que ya están en la situación de exposición existente. Personalmente, sin embargo, creo que todavía están en la situación de exposición de emergencia y que ésta va a durar unos cuantos meses más antes de que pasen a la situación de exposición existente.

Me gustaría apuntar ahora algo en lo que la gente normalmente no piensa. La ICRP ha introducido tres categorías de exposición: ocupacional (profesional), del público y de los pacientes. En cuanto a la exposición ocupacional todos trabajamos en cierto modo con radiaciones a causa, claro está, de los rayos cósmicos. Por ello tenemos que hacer una distinción. Todos o casi todos los trabajadores reciben exposiciones como consecuencia de la radiación natural de fondo, el radón, los rayos cósmicos, etc., pero no todos los trabajadores están considerados como expuestos profesionalmente en el sentido de la ICRP. La definición es la siguiente: dada la ubicuidad de las radiaciones, la ICRP limita el uso del término ‘exposiciones ocupacionales’ a las exposiciones a la radiación que tienen lugar en el trabajo, por supuesto, pero como consecuencia de situaciones que se pueden considerar razonablemente como responsabilidad de la dirección encargada de la operación. Por tanto, hay asociada una cuestión de criterio, no es algo automático. Uno no es un trabajador profesionalmente expuesto por el mismo hecho de trabajar. Pensemos en las personas que trabajan en una zona con mucho radón. Puede haber un elevado nivel de radón en un edificio, pero esto no quiere decir que los que trabajan en una oficina de ese edificio sean personas profesionalmente expuestas, a menos que se tome una decisión en este sentido, que se juzgue que se pueden considerar razonablemente como expuestas y bajo la responsabilidad de la dirección.

La ICRP está introduciendo algunos criterios pero no voy a entrar en detalles, simplemente me gustaría hacerles conscientes de esta restricción sobre la exposición profesional. También es importante saber que hay una gradación en las recomendaciones generales de la ICRP. En cuanto a las exposiciones ocupacionales, primero se clasifican las zonas de trabajo: o consideras la zona de trabajo como supervisada, lo que significa que revisas y controlas las condiciones de trabajo, o introduces el concepto de zona controlada, en cuyo caso introduces medidas generales y específicas de protección de las personas involucradas. En el caso de los trabajadores en zonas controladas existe una variedad de posibles requisitos: por supuesto informar a estos de la situación, formarles en ella, vigilarles, registrar sus exposiciones y hasta realizar un reconocimiento mé-

dico especial. En el caso de las personas que trabajan en hospitales, es evidente que hablamos de exposiciones ocupacionales, ya que se trata de una situación en la que las personas se encuentran intencionadamente bajo la responsabilidad de la dirección de operación y hay todo un espectro de posibles requisitos. Sin embargo, hay una tendencia cada vez mayor en los últimos años de considerar un enfoque cada vez más gradual de la protección de los trabajadores. No se trata de una situación de blanco o negro, donde uno es considerado profesionalmente expuesto y se le aplican todo tipo de medidas, y otro no se incluye y no existe ningún requisito específico para él. Estamos utilizando cada vez más un enfoque escalonado para adaptar los requisitos de acuerdo con el nivel de exposición y la forma de gestionar la situación.

Pasamos ahora a los principios de la protección radiológica, que como saben son tres: justificación, optimización de la protección y limitación de las dosis. Los dos primeros están relacionados con la fuente, mientras que el tercero está relacionado con el individuo. El principio de justificación es simplemente el hecho de que cualquier decisión que altere la situación de exposición a la radiación deberá tener en cuenta la filosofía básica del equilibrio entre riesgo y beneficio para la sociedad, y sólo se podrán considerar justificadas aquellas situaciones en las que creamos que el beneficio es mayor que el perjuicio. El problema de la justificación de actividades de gran trascendencia, como por ejemplo el decidir utilizar la energía nuclear, son decisiones en las que hay que sopesar el riesgo, pero que van mucho más allá de las consideraciones de la protección radiológica. Abarca otros muchos aspectos que nada tienen que ver con este ámbito, y en estos casos es relativamente difícil aplicar el principio de la justificación desde la perspectiva de la protección radiológica.

El principio de optimización, aunque es relativamente fácil de comprender, no es tan fácil de llevar a la práctica. Como saben, la optimización consiste, por decirlo de una forma sencilla, en reducir todas las exposiciones en lo razonablemente posible teniendo en cuenta los factores económicos y sociales. La optimización de la protección está vinculada directamente con la relación lineal de la dosis.

Dado que suponemos por prudencia que no existe ningún umbral para bajos niveles de exposición, el objetivo de la protección es reducir las exposiciones en la medida de lo posible. Pero lo más bajo posible implica restricciones técnicas, económicas y sociales, así que se intenta conseguir un estado de equilibrio entre el objetivo de lo más bajo posible y estas otras consideraciones.

El tercer principio es el de limitación de las dosis. La ICRP ha recomendado que la dosis total que reciba cualquier individuo procedente de fuentes correspondientes a situaciones de exposición planificada excepto la exposición médica de los pacientes, no supere los límites recomendados por la Comisión. Este principio conlleva una cuestión de equidad. De hecho, detrás de este principio lo que hay es el deseo de no permitir que determinadas personas reciban dosis superiores a lo que la sociedad considera un nivel de riesgo tolerable.

El sistema global de la protección radiológica se basa en una actitud de prudencia, en la aplicación del principio de la precaución, que consiste ante todo en considerar únicamente admisible la exposición de las personas cuando el beneficio es mayor que el perjuicio. En un segundo aspecto, se intenta reducir la exposición todo lo que sea razonablemente posible porque no se sabe dónde está el límite por debajo del cual deja de ser dañina. No podemos demostrar que existan efectos con muy bajos niveles de radiación, pero tampoco podemos demostrar lo contrario. De modo que, dada esta incertidumbre, debemos ser prudentes e intentar reducirla. Y la tercera dimensión es que no queremos que haya nadie por encima de un determinado nivel de exposición, por motivos de equidad. Aquí entran la ciencia y los valores en el sistema, ya que para tomar decisiones en materia de fijar estos límites usamos por supuesto el conocimiento disponible sobre las radiaciones, pero al mismo tiempo tenemos que decidir sobre cuál es el nivel de riesgo que consideramos tolerable para las personas. No es una cuestión sencilla aunque, naturalmente, los límites de dosis individuales son básicamente para situaciones de exposición planificada donde se ejerce un control total de la situación. Es algo que se consigue en la práctica habitual, pero hay otras situaciones de exposición que no son planificadas.

La ICRP ha decidido, además, restringir el nivel de riesgo individual en las otras situaciones de exposición. Por ello, en lugar de hablar de límites, que a la postre es algo muy restrictivo porque se refiere sólo a situaciones de exposición planificada, sería mejor hablar de criterios de dosis individual para asegurar la equidad en la distribución de las exposiciones entre las personas.

En el caso de las situaciones de exposición planificada tenemos los límites de dosis de los que ya hemos hablado, que constituyen el nivel superior de tolerabilidad del riesgo para los individuos. Pero tenemos también esas restricciones, que constituyen el nivel superior, para limitar la optimización de la protección, también en términos de exposición individual. Y esas restricciones sirven de hecho para tener en cuenta la experiencia pasada o el hecho de que existen múltiples fuentes. Estamos hablando de límites de dosis, el de los trabajadores, de 20 mSv/año valor promedio en cinco años consecutivos, y el del público, un milisievert al año promediado en el mismo periodo de cinco años consecutivos. Pero si se quieren aplicar estos límites hay que tener en cuenta que puede haber otras fuentes, de modo que se trata de determinar la proporción adecuada para cada fuente para asegurarse de que al sumarlas todas no se esté superando el límite. Y hay otra cuestión que también es importante: la experiencia del pasado es una buena práctica, y una cuestión clave a la hora de establecer esas restricciones.

Trataré más adelante el tema de los niveles de referencia diagnósticos, que son también un criterio para la limitación de las exposiciones de las personas en el ámbito médico.

Existen criterios, asimismo, relacionados con las situaciones de exposición existente y de emergencia, los llamados niveles de referencia. Se trata del nivel de riesgo por debajo del cual hay que limitar la exposición y mantenerla tan baja como sea razonablemente posible. Éste es el caso, por ejemplo, del radón, para personas residentes en territorios contaminados, como los que viven en Fukushima: se establecen niveles de referencia para gestionar la situación e introducir cierta equidad. Lo que queremos es evitar que haya personas que reciban

dosis a niveles que se consideren excesivos, teniendo en cuenta el nivel medio de tolerabilidad del riesgo en nuestra sociedad. Ésta es la filosofía básica.

Sobre el principio de limitación, es necesario ser conscientes de que un límite de dosis es la relación entre un nivel de riesgo anual tolerable y el coeficiente de riesgo de dosis. Por tanto, un límite de dosis es combinar lo que se sabe del riesgo, el coeficiente de riesgo de la dosis –el 5% por sievert en el caso de la radiación– y la toma de una decisión en cuanto al nivel de riesgo anual tolerable. Esto quiere decir que un límite se puede modificar, bien porque disminuye el riesgo o bien porque cambia la tolerabilidad del riesgo. Así que puedes cambiar el límite sin añadir un cambio en el riesgo, pero como consideras que el nivel de tolerabilidad se ha reducido, en general tienes que aplicarlo también en el caso de la radiación. Podríamos resumir la historia de la protección radiológica a lo largo de los últimos treinta años con esta idea: lo que se modifica por el lado del riesgo y lo que cambia por el lado de la tolerabilidad del riesgo. Se trata de una cuestión muy interesante.

La ICRP está ofreciendo un marco para la selección de las restricciones de dosis relacionadas con la fuente y los niveles de referencia. Se trata de una banda de dosis individuales que va de menos de 1 a 100 mSv/año, y lo que se recomienda es que si hay un beneficio individual reducido o nulo pero sí beneficios para la sociedad, y si estás en una situación en la que puedes planificar y controlar el uso de la fuente, sólo necesitas información general sobre el nivel de exposición y, por supuesto, un control periódico para verificar que la situación está bajo control. Luego tienes una banda de 1 a 20 mSv, donde tienes un beneficio individual directo de la situación, como en el caso de los trabajadores, que se exponen pero reciben un salario por su trabajo. No hay ningún beneficio de la exposición en sí, pero se puede actuar sobre la fuente o sobre las vías de exposición. En este caso tienes que facilitar información individual y general para reducir las dosis globales y evaluar las dosis individuales. Y luego tienes la banda de 20 a 100 mSv, que es para situaciones de exposición de emergencia: ninguna fuente controlada,

acciones alarmantes, y es necesario informar a la gente sobre los riesgos. Y está el caso de las situaciones de exposición médica, donde se utilizarán niveles de referencia diagnósticos. Por lo tanto, hay una graduación. Según el nivel de riesgo, la ICRP recomienda un conjunto de requisitos para la protección radiológica, y esto sirve para orientar la decisión sobre el establecimiento de restricciones de dosis y niveles de referencia en el sistema.

Por tanto, resumiendo tenemos, por un lado, los tres tipos de situación de exposición en función de la fuente: la programada, la de emergencia y la existente; por otro lado los tres tipos según el receptor: profesional, público y pacientes; y, por último, los principios básicos a aplicar: justificación, optimización y restricción de dosis. Tenemos así una descripción completa del sistema dependiendo del tipo de situación de exposición, la categoría de exposición y los principios a aplicar.

Para la optimización de la protección en situaciones de exposición planificada se tiene el límite, que es para el individuo, y se establecen restricciones de dosis para la fuente específica, dependiendo de factores como el disponer de varias fuentes, y optimizas. Como se hace de forma totalmente planificada, cuando optimizas la protección tomando una decisión en este tipo de situaciones decides simplemente sobre el nivel de exposición que aplicarás a las personas. Eliges la opción y decides el nivel de exposición a las personas. En el caso de situaciones de exposición de emergencia y existentes, de hecho tienes dos situaciones. Una es lo que llamamos mitigación y la otra es lo que llamamos prevención. Tomemos el radón como ejemplo. Si te encuentras en una zona proclive al radón, tendrás casas construidas tiempo atrás, con niveles relativamente altos de exposición. En este caso tienes un nivel de referencia, compruebas la situación de la casa para ver si estás por encima de ese nivel, y tratas de buscar una forma de reducir la exposición para situarla por debajo, evitarás una dosis y tendrás un nivel de dosis residual. Esta es una situación típica de mitigación. Pero si te encuentras en la misma zona, vas a construir una casa y sabes que hay radón en la zona, construirás la casa procurando evitar su presencia en la vivienda. Ésa es la forma normal de hacer las cosas. No vas a construir la casa y decir

luego: “Voy a hacer algo para reducir el radón”. Así que, en este caso también, te encuentras en una situación donde tendrás que decidir sobre lo que vas a añadir en términos de dosis en relación con el nivel de referencia.

Algo muy importante: con su Publicación 103, la ICRP ha decidido generalizar la optimización de la protección para abarcar todas las situaciones de exposición. Es decir, que sea cual sea la situación, planificada, de emergencia o existente, la regla básica de la protección radiológica es la siguiente: tratar de reducir o de mantener las dosis al nivel más bajo razonablemente posible, lo que significa que ya no tenemos el sistema de antes, donde había niveles de intervención y se decía que si estabas por debajo de estos niveles no era necesario hacer nada más. Ahora la filosofía es: lo más bajo que sea razonablemente posible, sea cual sea la situación. Si estás por debajo del nivel de referencia y puedes hacer algo que te permita reducir la exposición aún más, a un coste razonable y sin restricciones básicas, lo haces. Así que es posible que éste sea el cambio principal en la filosofía de la última recomendación: la generalización del principio de optimización para incluir todas las situaciones de exposición.

Veamos como todo esto se lleva a cabo en el caso de las exposiciones médicas con unos ejemplos concretos. Las exposiciones médicas presentan algunos rasgos característicos. Aunque muchos informes de la ICRP que tratan este tipo de exposiciones comienzan diciendo que son muy específicas, la verdad es que no lo son tanto. Hay ciertas cualidades específicas, pero el enfoque general de la ICRP encaja perfectamente aquí. En primer lugar hay que determinar cuáles son las exposiciones médicas. Son aquellas que se hacen sobre personas con fines diagnósticos, de intervención y terapéuticos, incluido el caso del embrión o feto, por ejemplo, durante la exposición de pacientes embarazadas. También la exposición recibida a sabiendas y de forma voluntaria por personas como familiares y amigos de los pacientes, que están con ellos en el hospital o en el hogar, en un proceso de diagnóstico o tratamiento. También hay una categoría muy específica, que son las exposiciones recibidas por voluntarios en el marco de programas

de investigación biomédica que no ofrecen ningún beneficio directo para ellos. Ésta sería la definición detallada de las exposiciones médicas.

¿Cuáles son las características de las exposiciones médicas que explican las diferencias que existen con las otras categorías de exposición? Estas exposiciones se producen deliberada e intencionadamente para beneficio directo del paciente. Estamos en una situación en la que utilizamos las radiaciones por sus propiedades intrínsecas, y es importante observar que tanto el beneficio como el perjuicio lo recibe el mismo individuo, lo que no es el caso en otras situaciones, que la exposición viene determinada por las necesidades médicas y que no se pueden reducir indefinidamente sin perjudicar el resultado que se pretende conseguir. Este es un punto muy importante. Es decir, el principio ALARA tiene un límite: existe un nivel a partir del cual puedes provocar daño sin conseguir el beneficio buscado.

En el procedimiento diagnóstico internacional, el objetivo de la protección radiológica es evitar exposiciones innecesarias, las que no permiten lograr tu objetivo. Por supuesto, en el caso de la terapia radiológica, donde las radiaciones se usan de hecho para matar células, quieres administrar la cantidad adecuada de radiación evitando la exposición innecesaria de los tejidos sanos. Como pueden ver, estas son las características específicas del uso de las radiaciones en el ámbito médico, pero la filosofía general sigue estando ahí: evitar exposiciones innecesarias, las que no estén justificadas, y cuando están justificadas hacerlo con el criterio de “tan bajas como sea razonablemente posible”. Se trata de utilizar la cantidad adecuada de radiación pero sólo esta cantidad, evitando por todos los medios o reduciendo al nivel más bajo razonablemente posible todas las radiaciones que no vayan dirigidas al blanco fijado.

Pasemos ahora a la justificación de las exposiciones médicas. Este tema también se presenta con tres niveles. El primero de ellos es la justificación del uso de las radiaciones. Se trata de una especie de declaración, como el problema de la justificación de la energía nuclear. Se acepta por lo general que el uso de las radiaciones en la medicina produce más bien que mal, eso es algo que damos por sentado.

Ahora, el segundo nivel, la justificación de un procedimiento radiológico definido, es ya algo más sofisticado. Es posible conseguir un objetivo empleando diferentes procedimientos, y en cada caso puedes preguntar si el utilizado es más beneficioso que perjudicial, de manera que se juzga cada procedimiento caso por caso, decidiendo si mejora el diagnóstico o el tratamiento. El tercer nivel está en la escala del individuo, y es la justificación de un determinado procedimiento para un determinado paciente. Puedes plantearte la cuestión como: “Sé que este procedimiento es beneficioso, pero en este caso en particular, por estos motivos concretos, no creo que sea bueno para el paciente”.

En la práctica no se considera el primer nivel porque se supone que, de manera general, es bueno utilizar las radiaciones en la medicina. Pero, al mismo tiempo, entre los profesionales emerge continuamente la pregunta de si el procedimiento es más beneficioso que perjudicial y, en el caso de los procedimientos que se reconocen como beneficiosos, cada vez que se vaya a aplicar uno se debe hacer la pregunta de si es bueno o no para el paciente en cuestión. Y esto no es algo de enorme importancia y la respuesta no es automática. Algunos especialistas consideran que una tercera parte de los reconocimientos diagnósticos en los que se utilizan radiaciones podrían no estar justificados. Cuando consideras los millones de reconocimientos que se realizan cada año en todo el mundo, ves que estamos hablando de unas dosis colectivas tremendas.

En la próxima década, de hecho, las exposiciones médicas se convertirán con diferencia en las mayores fuentes de exposición de las personas en todo el mundo. Actualmente se están desarrollando nuevas tecnologías como los escáneres PET. Hace poco un catedrático me comentaba que en Francia, en 2005, se realizaban 8.000 exámenes de este tipo al año y el año pasado se realizaron 150.000. Según aseguró, y dado lo atractiva que resulta esta técnica, dentro de diez años serán probablemente varios millones. Y es que cuando sabes que puedes detectar un tumor de sólo unos pocos milímetros de manera muy precoz es difícil decir que no. Si consideras varios millones de exámenes de este tipo y ves lo que esto significaría en términos de producción de fuentes, de transporte de éstas y de

su manipulación, supone un enorme desafío. Necesitas unos ciclotrones enormes, no hablamos ya de dispositivos pequeños. Necesitaremos muchas plantas de este tipo en todos los países, y próximas a los hospitales. Así pues, tenemos por delante una enorme revolución, y en mi opinión es aquí donde probablemente vamos a sentir la presión en el futuro en términos de exposición.

Al hablar de la optimización de la protección radiológica en el campo médico, el enfoque está centrado en la fuente, que se comporta como en cualquier otro uso, de forma que no difiere de lo que se ha dicho hasta aquí. Lo que es muy específico en este caso es que, en lugar de niveles de referencia o restricciones de dosis, los médicos utilizan niveles diagnósticos, que son diferentes y sirven para indicar el nivel de dosis efectiva en el paciente o la cantidad de material radiactivo administrado adecuado para un procedimiento específico. De hecho, estos niveles de referencia diagnósticos no son más que una especie de cifra extraída de la buena práctica, para que puedas comprobar si estás o no en el valor medio. Se trata de un indicador que te alerta si estás muy por encima o por debajo de la media. Hablamos de lo que señalábamos al principio: ciencia, valores y experiencia. Por experiencia sabemos cuál es, por término medio, el nivel adecuado que hay que utilizar, y no es cuestión de ciencia, es sencillamente buena práctica. En la radioterapia, la clave es aplicar la dosis correcta en el volumen a tratar, y esto es lo que tiene que decidir el médico. El problema es reducir la exposición innecesaria de los tejidos sanos en la medida de lo posible. Reducirla a cero es prácticamente imposible, pero por lo menos debemos llevarla al nivel más bajo que sea razonablemente posible.

Luego tenemos otros asuntos específicos, como las recomendaciones de la ICRP relativas a la exposición de pacientes embarazadas. La filosofía básica es que, por lo general, no hay ningún problema en la fase diagnóstica. En la mayoría de los procedimientos correctamente realizados las dosis prenatales no presentan ningún aumento medible del riesgo de defunción, de desarrollo inadecuado, de malformación o de deterioro del desarrollo mental antes o después del nacimiento, que son los efectos potenciales para el embrión o

feto. En la radioterapia, si los cánceres se extirpan fuera de la pelvis, el procedimiento se puede llevar a cabo normalmente extremando las precauciones al planificar el tratamiento, protegiendo con pantallas de plomo, pero si el cáncer se encuentra en la pelvis no puedes realizar el tratamiento sin consecuencias graves o letales para el embrión o feto. En cuanto a la interrupción del embarazo, se trata de una decisión personal en la que intervienen muchos factores, y la ICRP ha recomendado que en el caso de dosis absorbidas en un rango superior a los 100 miligray, las pacientes embarazadas dispongan de información suficiente como para poder tomar una decisión informada. Esta es la filosofía de la protección radiológica en caso de exposición de pacientes embarazadas.

En cuanto a la protección de las personas, normalmente parientes o amigos, que cuidan del paciente, utilizamos restricciones de dosis. Estamos en una situación de exposición programada, y cuando se trata de la incorporación de productos radiofarmacéuticos y la implantación de fuentes selladas, hay que tener en cuenta que algunos de esas personas se verán expuestas. Evidentemente, el personal sanitario se verá expuesto, pero esa es otra cuestión. Para los bebés, niños pequeños y visitantes no involucrados en los cuidados directos, la ICRP ha recomendado el uso de un límite de dosis de un milisievert al año. Para aquellas personas que participan directamente en el cuidado de los pacientes, una restricción de dosis de 5 mSv por intervención se considera razonable. Pero, ¿cómo implementar esto en la práctica cuando el tratamiento se realiza en el hogar, por ejemplo? No es un tema fácil, pero indica el nivel de riesgo que la ICRP ha considerado tolerable para este tipo de situación: 5 mSv por intervención.

Al principio dije que las recomendaciones son una combinación de ciencia, valores y experiencia. Hemos visto una y otra vez, *grosso modo*, cómo interviene la experiencia. Creo que si ustedes se leen el capítulo sobre exposición médica de la Publicación ICRP 103 encontrarán dos valores clave que impregnan todo ese capítulo: el consentimiento informado y el derecho a saber. Y podríamos ampliar este tema, porque detrás de estos dos importantes valores hay unos valores éticos. Se puede decir que

el consentimiento informado está basado en una clara apreciación y comprensión de los hechos, las implicaciones y las consecuencias futuras de una acción. Para dar un consentimiento informado, el individuo deberá tener las debidas facultades de razonamiento y conocer todos los hechos relevantes en el momento de dar su autorización. Creo que es un tema crucial en la protección radiológica: el saber que se está utilizando algo que es potencialmente perjudicial y que hay que informar al paciente. Después, por supuesto, está la cuestión de si debemos hacer esto para exámenes insignificantes o de poca trascendencia. Es decir, necesitamos algún tipo de escala para poder decidir qué constituye realmente un riesgo insignificante, y no tratamos esta cuestión porque puede incluso introducir un temor innecesario. Pero hay algunos exámenes en los que es importante informar sistemáticamente al paciente, decirle: “Al hacer esto, vas a recibir ciertos niveles de exposición, y esto no es baladí, pero creo que el beneficio es mucho mayor que el perjuicio y te animo a hacerlo, aunque debes estar informado”.

También es importante el consentimiento informado y el valor más general del derecho a saber, que surgió del entorno del riesgo profesional en los Estados Unidos, pero se puede extender para abarcar una perspectiva más amplia. Se trata de los riesgos a los que está expuesto el individuo, el daño que pueden ocasionar y la precaución que podría evitar estos efectos dañinos. Creo que en el campo médico una buena práctica es hacer lo que se tenga que hacer en términos de justificación, optimización y limitación en el sentido amplio del uso de restricciones de dosis y de niveles de referencia diagnósticos, pero también tener en cuenta estos dos importantes valores éticos de consentimiento informado y de derecho a saber, que son parte importante de la correcta implementación de la protección radiológica.

En conclusión, en opinión de la Comisión la responsabilidad última en materia de exposición médica de los pacientes recae en los facultativos. Por lo tanto, debemos ser conscientes del riesgo y del beneficio del procedimiento en cuestión, e informar asimismo a los pacientes de ello. Los médicos y demás profesionales que participen en el procedimiento de irradiación de pacientes deberán estar siempre formados en los principios, no sólo

en la técnica, de la protección radiológica. Es importante saber que hablamos de la filosofía de la protección radiológica y que hay que ir más allá de las instrucciones sobre cómo se aplica y para qué. Hay que saber por qué somos cautelosos en la protección radiológica y dónde reside la incertidumbre, cuál es el nivel general de riesgo, cuál es la filosofía básica y cuáles son los principios básicos, entre ellos por supuesto los principios básicos de la física y la biología. Podrán encontrar más información en la web de la ICRP, donde se encuentran decenas de publicaciones sobre distintos aspectos del uso de las radiaciones en el campo médico.

# Estudio epidemiológico: posible impacto radiológico de las instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo del combustible nuclear sobre la salud de las personas

Gonzalo López-Abente

Instituto de Salud Carlos III. Centro Nacional de Epidemiología, Madrid

Desde hace años persiste la controversia sobre si la exposición a radiaciones ionizantes derivada de las emisiones de efluentes durante la operación rutinaria de las centrales nucleares podría incrementar la incidencia de tumores malignos en la población expuesta.

En España existen pocos estudios sobre la salud de las poblaciones residentes en el entorno de las instalaciones nucleares e instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear. En un proyecto financiado con fondos públicos en 1996, nuestro grupo analizó la mortalidad por distintos tumores en los municipios próximos a las instalaciones nucleares e instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear en España durante el periodo 1975-1993, publicándose los resultados en dos revistas internacionales. Se trataba de estudios de mortalidad y debemos recordar que la mortalidad, por la universalidad de su registro, es todavía el único indicador que permite estudiar, a nivel poblacional, la posible influencia sobre la salud a largo plazo de residir en el entorno de las instalaciones nucleares españolas en su conjunto (Lopez-Abente *et al.*, 1999) (Lopez-Abente, Aragonés, y Pollán, 2001).

Posteriormente, se ha publicado un estudio de casos y controles donde analizaban el riesgo de cáncer en el entorno de las dos centrales nucleares situadas en la provincia de Guadalajara (José Cabrera y Trillo), (Silva-Mato *et al.*, 2003).

Varios informes sobre leucemias en niños en Inglaterra (Cook-Mozaffari *et al.*, 1989) y en Alemania (Michaelis *et al.*, 1992), así como otros publicados recientemente (Hoffmann, Terschueren, y Richardson, 2007) (Kaatsch *et al.*, 2008) han

mostrado un incremento de riesgo en la población que reside en las cercanías de las instalaciones. Los autores apuntan que este exceso de riesgo no es esperable bajo la teoría radiobiológica actual, dados los bajos niveles de exposición a radiación artificial procedente de las instalaciones. Estos resultados han tratado de replicarse posteriormente en Reino Unido (Bithell *et al.*, 2008) y en Francia (Laurier, Hemon, y Clavel, 2008) sin encontrar ningún exceso de riesgo. En todos los informes de los estudios se hace explícito que la exposición a las emisiones de radiaciones ionizantes de las instalaciones actuales está varios órdenes de magnitud por debajo de los valores que no deben ser excedidos de acuerdo con las guías de operación de las centrales nucleares (0,1 mSv/año en las centrales nucleares y de 0,3 mSv/año en el resto de instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo).

La mayor parte de los estudios citados se han llevado a cabo utilizando la distancia a las instalaciones como variable de exposición, es decir, asumiendo que existe una buena correlación entre la dosis recibida y la proximidad a la instalación, sin emplear estimaciones de dosis derivadas de los efluentes. Esta forma de clasificar a los individuos puede conllevar un sesgo de mala clasificación que reduzca su capacidad para detectar un posible riesgo asociado a las exposiciones derivadas de las emisiones de las instalaciones. En la literatura, aunque se han hecho esfuerzos sobre la reconstrucción de la historia dosimétrica de las poblaciones próximas a este tipo de instalaciones (National Research Council, 1995), es difícil encontrar estudios epidemiológicos sobre incidencia

o mortalidad por cáncer que hayan incluido estimaciones de dosis que incorporasen información sobre efluentes de las instalaciones. Los estudios que habíamos realizado anteriormente compartían esta limitación ya que en aquel proyecto no participó el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN).

Desde el año 2003, el Congreso de los Diputados ha expresado en tres ocasiones su interés por la puesta en marcha de un estudio epidemiológico para conocer la posible influencia de las instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo del combustible en la salud de las personas que residen en su entorno. Estas resoluciones las formularon la Comisión de Economía y Hacienda del Congreso de los Diputados, en su sesión de 17 de diciembre de 2003; la Comisión de Industria, Turismo y Comercio del Congreso de los Diputados, en su sesión de 14 de diciembre de 2004; y el propio Pleno del Congreso de los Diputados que, en su sesión de 9 de diciembre de 2005, aprobó una proposición no de ley en la que se hacía explícito que el estudio epidemiológico debía incluir la historia de la exposición a la radiación artificial y natural en el entorno de las instalaciones, información que proporcionaría el Consejo de Seguridad Nuclear; el establecimiento de mecanismos de información que garanticen la independencia de la investigación y la transparencia del desarrollo de las actividades; y la constitución de un Comité Consultivo para el seguimiento y discusión de los resultados una vez finalizado el estudio.

A raíz de esta indicación del Parlamento se firmó un convenio de colaboración entre el CSN y el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) para llevar a cabo el proyecto encomendado. Por ello, este estudio epi-

demiológico ha incluido como aportación original el análisis de la mortalidad por cáncer en relación con una cuantificación de la exposición de la población a las radiaciones ionizantes como consecuencia del funcionamiento de las instalaciones y de las radiaciones de origen natural, lo que le da un valor añadido respecto de la mayoría de los estudios de este tipo que se han realizado hasta hoy. Son muy pocos los ejemplos de estudios epidemiológicos en los que se ha reconstruido el historial de exposición de la población, siendo en la mayoría de los casos de alcance muy limitado en extensión y en efectos investigados.

Para valorar la posible influencia sobre la salud de la población residente en el entorno de las instalaciones nucleares e instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear españolas, era preciso estimar la exposición a radiaciones derivada del funcionamiento de las instalaciones. La historia de exposición de las poblaciones se puede reconstruir empleando información derivada del control de los efluentes radiactivos y de la vigilancia radiológica ambiental en las áreas próximas a las instalaciones.

Una fuente de exposición adicional a tener en cuenta es la radiactividad de origen natural. La exposición a radiaciones ionizantes derivadas de este origen supone la principal fuente de exposición en la población general (National Research Council's Committee on Biological Effects of Ionizing Radiations, 1999) y podría tener influencia en la mortalidad o modificar el posible efecto de la exposición derivada de los efluentes de las instalaciones, hecho que ha de ser considerado en el diseño y análisis de este tipo de estudios epidemiológicos.

El objetivo general del estudio que realizamos fue analizar la mortalidad por cáncer en los municipios situados en la proximidad de las instalaciones nucleares e instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear español, en función de la historia de exposición a radiación artificial generada por las emisiones derivadas del funcionamiento de las instalaciones y tomando como referencia para las comparaciones otros municipios españoles, de similares características socio-demográficas, no situados en el entorno de las instalaciones. Este estudio, además, ha tenido en cuenta la exposición a la radiación natural que es de una magnitud muy superior a la artificial.

El diseño del estudio se planteó como un estudio ecológico de cohortes retrospectivas, en el que se comparan las tasas de mortalidad por diferentes cánceres de los residentes en municipios que reciben radiación artificial por estar situados en el entorno de las instalaciones españolas (30 km) con la encontrada en otros municipios españoles utilizados como control (no-expuestos o de referencia). Estos municipios de control se seleccionaron en el mismo ámbito geográfico aunque suficientemente alejados de las instalaciones (50 a 100 km) y con similares características socio-demográficas. El periodo que incluyen los datos de mortalidad son los años 1975-2003. El periodo que incluye los datos de exposición es desde la puesta en marcha de las instalaciones.

Como parte del convenio y como complemento del estudio de la radiación natural se consideraron las poblaciones de municipios situados en dos zonas seleccionadas de alta y baja radiación natural, no sometidas a la influencia de la operación de las instalaciones.

El primer paso para la selección de la población de estudio ha sido incorporar la geocodificación de todas las instalaciones nucleares incluidas en el estudio y de todos los núcleos de población (municipios) españoles, a excepción de los no peninsulares. El mapa (figura 1) presenta la localización de las instalaciones estudiadas. En la tabla 1 se presentan algunas características de las instalaciones estudiadas en este trabajo.

Se consideraron aquellos municipios del entorno de cada instalación cuyas coordenadas geográficas

se encontrarán en un radio de 30 km alrededor de la instalación nuclear que tuvieran más cerca. Posteriormente, se realizó la selección de un grupo de municipios de referencia. Para cada municipio expuesto se ha seleccionado de forma aleatoria un municipio no expuesto entre todos los situados a 50-100 kilómetros de la instalación que cumpliera al menos cinco de las seis condiciones de equipamiento impuestas, basadas en: número de habitantes, porcentaje de parados, porcentaje de analfabetos, porcentaje de población ocupada o parada que había trabajado antes en la agricultura, nivel de renta y provincia. Este diseño y criterios de selección y fueron los empleados en el proyecto anterior. Para seleccionar los municipios del estudio se ha utilizado la distancia entre el centro del núcleo de población del municipio de residencia y el centro de la instalación nuclear.

Como fuente de información socio-demográfica municipal se ha utilizado el censo de 1991 (Instituto Nacional de Estadística 1995) para todas las variables mencionadas excepto para el nivel de renta, obtenido del *Anuario del Mercado Español* editado por el Banco Español de Crédito y que contiene los niveles de renta estimados para 1991 (Ayuso-Orejana, Fernández-Cuesta, y Plaza-Ibeas, 1993). Esta información referida a 1991 es la información disponible más conveniente teniendo en cuenta el periodo de estudio.

Respecto a la mortalidad en las zonas con diferentes niveles de radiación natural, la selección de municipios de dos áreas con diferente exposición a radiación natural se hizo en base a la cartografía generada en el Proyecto Marna (Suárez *et al.*, 2000). Se han seleccionado dos áreas de 30 km de radio, una situada en el sur de Galicia y otra entre las provincias de Valencia y Alicante. La primera de ellas corresponde a una zona de alta radiación natural por la composición granítica de su suelo (centro geográfico en UTM 30: 51101, 4704761) y la segunda es una zona de muy baja radiación natural (centro geográfico en UTM 30: 715997, 4295597). El periodo de estudio son los años 1994-2003 (últimos 10 años del periodo estudiado) tomando como referencia los municipios con menor radiación en cada zona (categorizada en cuartiles).



Figura 1. Ubicación de las centrales nucleares, instalaciones radiactivas del ciclo del combustible en España y las dos zonas de alta y baja radiación natural. Áreas de estudio en 0-30 km y 50-100 km de radio. El mapa base representa las distribuciones de la radiación natural del Proyecto Marna. (Fuente: CSN)

Tabla 1. Características de las instalaciones incluidas en el Estudio Epidemiológico.

Instalación	Año de comienzo	Localización
<b>Centrales nucleares</b>		
José Cabrera	1968	Guadalajara
Santa María de Garoña	1971	Burgos
Vandellós I	1972	Tarragona
Almaraz, unidad I	1981	Cáceres
Almaraz, unidad II	1982	Cáceres
Ascó, unidad I	1983	Tarragona
Cofrentes	1984	Valencia
Ascó, unidad II	1985	Tarragona
Vandellós II	1987	Tarragona
Trillo, unidad I	1988	Guadalajara
<b>Instalaciones del ciclo del combustible</b>		
Fábrica de concentrados de uranio de Andújar (FUA)	1959	Andújar (Jaén)
Instalación de almacenamiento de residuos de media y baja actividad de Sierra Albarrana (El Cabril)	1961 (1993)	Hornachuelos (Córdoba)
Planta Lobo-G de tratamiento de minerales de uranio	1977	La Haba (Badajoz)
Planta Elefante de fabricación de concentrados de uranio	1978	Saelices el Chico (Salamanca)
Fábrica de combustibles de óxido de uranio de Juzbado	1985	Juzbado (Salamanca)
Planta Quercus de fabricación de concentrados de uranio	1993	Saelices el Chico (Salamanca)

Figura 2. Distribución municipal de la mortalidad por cáncer de pulmón en España. (Fuente: Atlas municipal de mortalidad por cáncer 1989-1998)



La obtención de municipios de comparación de un ámbito local tiene especial importancia debido a la gran heterogeneidad espacial de la distribución de la mortalidad por cáncer en España. En la figura 2 se muestra la distribución municipal de la mortalidad por cáncer de pulmón. Esta figura ilustraría muy bien que a municipios del entorno de la central de Almaraz, en Cáceres, no se le podrían asignar como referencia de comparación municipios de provincias como Cuenca. Se podrían mencionar otros muchos ejemplos que pueden ser consultados en el *Atlas municipal de mortalidad por cáncer en España* (Lopez-Abente et al. 2006).

La estimación de las dosis de exposición de la población a radiaciones ionizantes originadas por la operación de las instalaciones ha sido realizada por el CSN. Utilizando modelos aplicados internacionalmente en el cálculo de dosis, según recomienda la

International Atomic Energy Agency (IAEA 2001). Brevemente, se utilizan las emisiones contabilizadas a partir de la revisión de los registros históricos del CSN y de las instalaciones respectivas desde el comienzo de funcionamiento. Se tienen en cuenta los efluentes, los hábitos dietéticos, los datos meteorológicos, consumo de agua, etc. Las dosis efectivas estimadas para la población de cada municipio son dosis medias anuales recibidas por una persona adulta tipo (microSievert/año, datos anuales). Una descripción exhaustiva de la forma de estimación puede consultarse en una monografía editada por el CSN (*Estimación de las dosis a la población por la exposición debida al funcionamiento de las instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo del combustible, y a la radiactividad natural*, García-Talavera, Jiménez, y Martín-Valdepeñas, 2010) y en un trabajo publicado recientemente en una revista científica (M. A. Jiménez et al., 2011).

Se han tenido en cuenta las dosis acumuladas para cada grupo poblacional definido por su grupo de edad, período y municipio. Por ello se trata de dosis acumulada promedio recibida por cada cohorte en cada período de exposición lo cual confiere el carácter de estudio ecológico de cohortes retrospectivas.

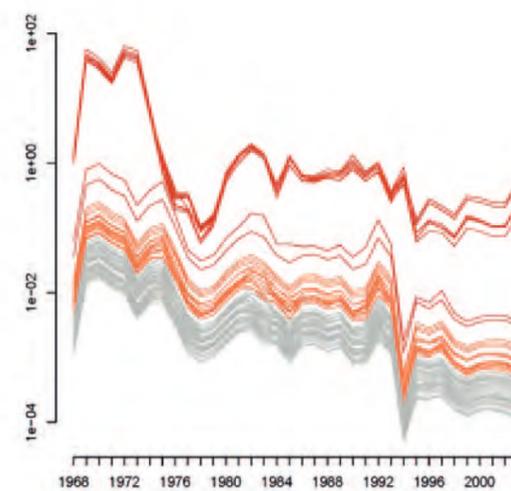
El análisis de los datos se ha basado en las razones de tasas de mortalidad entre personas expuestas a diferentes niveles de radiación artificial y los no expuestos. Para ello se han empleado modelos log-lineales generalizados (GLM) asumiendo que el número de defunciones por estrato sigue una distribución de Poisson. La variable central de exposición es la dosis efectiva estimada. La medida de exposición utilizada ha sido la dosis efectiva acumulada: como ya se ha comentado esto incluye la utilización de los estratos de edad y cohortes de nacimiento para cada municipio teniendo en cuenta la dosis estimada para cada año de exposición en cada estrato. La medida de efecto ha sido el riesgo relativo de mortalidad estimado, utilizando las razones de tasas (rates ratios - RRs) para las variables de exposición en cada tipo de cáncer, con las personas-año incluidas como *offset* en los modelos.

Además del grupo de edad y el periodo, las variables de ajuste en los modelos han sido la radiación natural y las variables socio-demográficas de equiparación (porcentaje de parados, analfabetos, agricultores y el nivel de renta). En el análisis conjunto de instalaciones, la variable 'instalación' fue incluida como término de efectos aleatorios en los modelos, lo que supone la utilización de modelos mixtos (GLMM).

Un aspecto al que se la ha dedicado especial atención es a la forma de estudio de la variable de exposición cuando ésta se categorizaba. El criterio ha sido maximizar la heterogeneidad entre categorías seleccionando puntos de corte naturales con un tamaño poblacional que estabilizase los estimadores de efecto.

El interés de los puntos de corte naturales puede visualizarse en la figura 3 en la que se muestran las estimaciones para cada municipio a lo largo del tiempo en el entorno de dos de las instalaciones. Las emisiones disminuyen en el tiempo pero en algunos núcleos de población la exposición parece haber sido mayor. En cuanto a la distribución espacial de las in-misiones, si representamos gráficamente las dosis

José Cabrera



Garoña

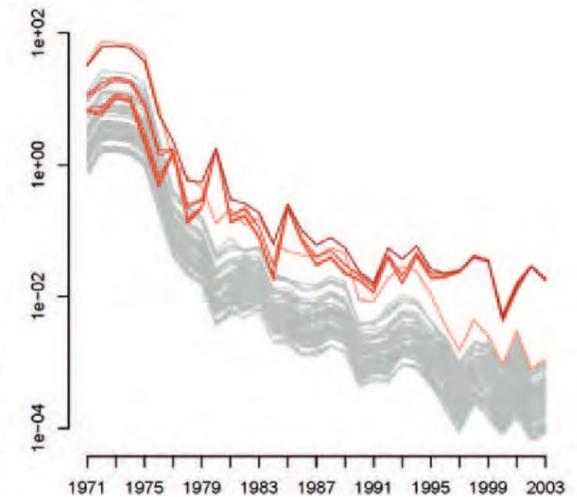


Figura 3. Dosis efectiva por años y municipios en el entorno de dos instalaciones.

estimadas y hacemos un suavizado mediante *kri-  
ging*, vemos que la resultante no es homogénea  
(isotrópica), estando determinada por los ríos y ac-  
cidentes orográficos (figura 4).

De todas formas, los resultados de las estimaciones de  
dosis nos dicen que la dosis efectiva acumulada máxima  
de radiación artificial estimada para la población del en-  
torno de las instalaciones es de 350 microSievert. Esta  
dosis (350 microSievert) es la que recibimos cada uno  
de nosotros de origen natural en 40 días.

Los cánceres incluidos en el estudio se muestran  
en la tabla 2. Respecto a los resultados referidos  
a las centrales nucleares ninguno de los cánceres  
estudiados ha mostrado asociación estadística con  
los niveles de exposición (prueba de tendencia). En  
el análisis se detectó heterogeneidad en la razón  
de tasas para algunos de los tumores. Sin embargo  
la exploración de los resultados no ha identificado  
patrones consistentes de riesgo y efectos dosis-res-  
puesta claros. Respecto a los resultados referidos  
a las instalaciones radiactivas del ciclo del combus-  
tible se han detectado asociaciones dosis-res-  
puesta (para la variable categorizada o continua)  
para cáncer de pulmón, huesos, colorrectal, mama  
en mujeres y leucemias.

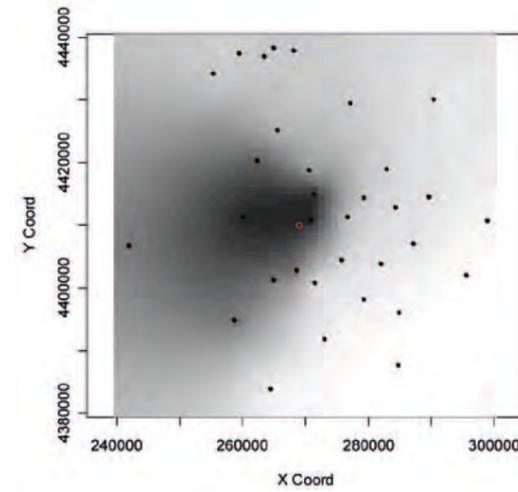


Figura 4. Distribución anisotrópica de la exposición en el entorno de Almaraz.

Tabla 2. Cánceres incluidos en el estudio

CIE-9	Localización	CIE-9	Localización
151	Estómago	189	Riñón
153-154, 159.0	Colorrectal	191	Encéfalo
162	Pulmón	192	Otros tumores del SNC
170	Huesos	193	Tiroides
171	Tejido conjuntivo	200,202	Linfomas no Hodgkin
174	Mama (mujer)	201	Linfomas de Hodgkin
183	Ovario	203	Mieloma
186	Testículo	204-208	Leucemias
188	Vejiga		

Estos resultados se limitan, en su mayor parte, al en-  
torno de la instalación de Andújar. El exceso de mortalidad por cáncer de pulmón con la dosis sólo de ob-  
serva en hombres y el resto de los tumores comen-  
tados, sólo en mujeres. Los resultados detallados de  
todos los estimadores de riesgo para el conjunto de  
zonas y por instalaciones puede consultarse en el in-  
forme del estudio y accesible en la web del CSN.

En el estudio de la radiación natural en zonas de alta  
(Galicia) y baja exposición (Valencia), la comparación  
de la mortalidad entre la *zona alta* y *baja* (ajustado  
por edad y variables socio-demográficas) nos ha mos-  
trado que en la zona del sur de Galicia se registra una  
mayor mortalidad por cáncer de pulmón, estómago,  
colorrectal y linfomas no hodgkinianos (ambos sexos)  
aunque en mujeres sólo muestran significación esta-  
dística el cáncer de pulmón y el cáncer de estómago.  
En la figura 5 mostramos un zoom de Galicia de la  
mortalidad por cáncer de pulmón en hombres y en  
mujeres que podría tener una interpretación relacio-  
nada con la exposición a la radiación natural deriva-  
da del radón en el interior de las viviendas.

Sin embargo, cuando analizamos ambas zonas por  
separado, la relación de la mortalidad con los ni-  
veles de exposición a la radiación natural, los re-

sultados son llamativamente anodinos sin que po-  
damos demostrar asociación estadística alguna.

El conjunto de resultados nos deben hacer reflexionar  
sobre varios aspectos:

- a. La magnitud de la exposición.
- b. Las limitaciones de este tipo de estudios.
- c. La calidad de las estimaciones de dosis.

La estimación de la dosis efectiva acumulada máxima  
derivada de la radiación artificial recibida por las per-  
sonas que viven en el entorno de las instalaciones es  
muy baja. Si se compara esta dosis con la radiación  
natural vemos que es dos órdenes de magnitud menor,  
lo que dificulta en gran manera la posibilidad de en-  
contrar relación alguna que tenga sentido biológico.

El estudio es de carácter ecológico por la asigna-  
ción de la estimación de la exposición de una "per-  
sona tipo" a grupos de población. Se ha hecho un  
esfuerzo para incluir otras covariables en el análisis  
para controlar de esta forma los posibles efectos de  
confusión, aunque hay exposiciones muy importantes  
vinculadas con el estilo de vida, los hábitos u otras  
formas de exposición a radiaciones ionizantes que no  
es posible controlar con este diseño.

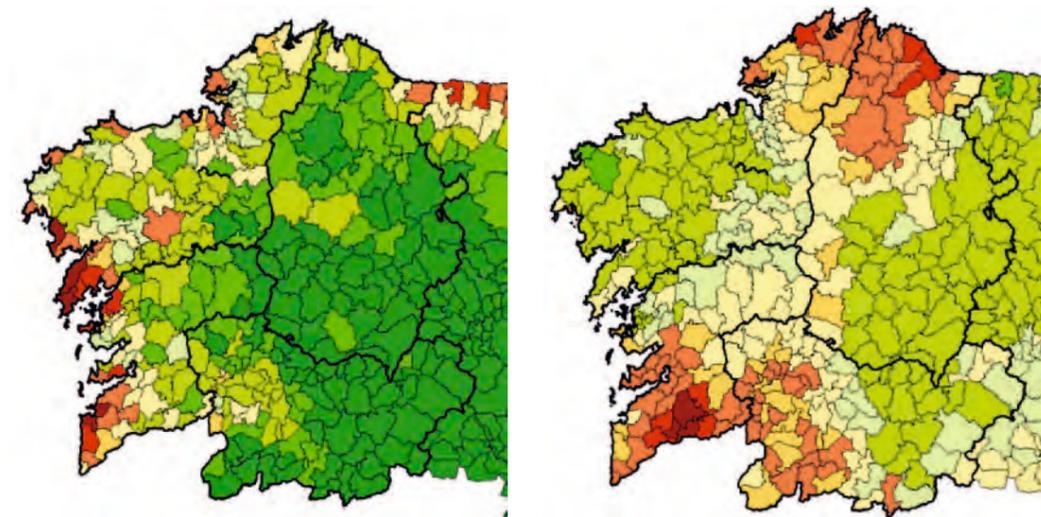


Figura 5. Mortalidad por cáncer de pulmón en Galicia. Hombres (izq.) y mujeres (dcha.).  
(Fuente: Atlas municipal de mortalidad por cáncer 1989-1998)

Se trata de un estudio de mortalidad. Este estudio no añade nueva información sobre el posible exceso de leucemias en jóvenes en la proximidad de las instalaciones, debido a la inexistencia de registros de cáncer poblacionales en la mayor parte de las áreas estudiadas y al hecho de que los datos de mortalidad son insuficientes para el estudio de tumores con buena supervivencia.

Con respecto a la exposición estudiada carecemos de técnicas que permitan validar las estimaciones de dosis aunque los procedimientos seguidos en su elaboración han sido muy rigurosos y llevados a cabo por los técnicos que mejor conocen la situación al estar implicados en el registro y vigilancia radiológica del entorno de estas instalaciones.

En diferentes publicaciones previas es una constante la recomendación de la importancia de utilizar información dosimétrica en los estudios epidemiológicos. Ya hemos comentado que la mayor parte de los estudios previos han utilizado la “distancia a la instalación” como variable de exposición, sin considerar las dosis, y ésta es la aportación de este nuevo estudio. La obtención de información dosimétrica individual es inviable en un estudio de tan amplio alcance como éste. Los estudios de mortalidad tienen la ventaja de partir de datos ya registrados y abordar una exploración sistemática de los diferentes tumores.

Este estudio no ha detectado resultados que indiquen de forma consistente el incremento de la mortalidad por diferentes tipos de cáncer asociados a las dosis de radiación artificial.

Pensamos que los resultados son de utilidad, además de para conocer los niveles de exposición, para ser mostrados a la población que reside cerca de las centrales nucleares e incrementar su confianza con el funcionamiento normal de las instalaciones. Ello no evitará que continúe la controversia sobre si la exposición a las radiaciones ionizantes derivadas de las instalaciones relacionadas con la producción de energía nuclear puede incrementar el riesgo de cáncer, pero es un argumento más para centrar la verdadera entidad del problema.

Y es que desde una perspectiva de salud pública, asegurar la seguridad frente a desastres naturales o accidentes provocados de las instalaciones existentes y buscar una solución razonable y segura a la gestión de los residuos generados por estas instalaciones, constituyen el problema central de la energía nuclear y no las emisiones derivadas de su funcionamiento rutinario.

## Bibliografía

- Ayuso-Orejana, J., J. A. Fernández-Cuesta, y J. L. Plaza-Ibeas. 1993. *Anuario del mercado español*. Madrid: Banesto.
- Bithell, J. F., T. J. Keegan, M. E. Kroll, M. F. Murphy, and T.J. Vincent. 2008. “Childhood leukaemia near British nuclear installations: methodological issues and recent results.” *Radiat. Prot. Dosimetry* 132 (2): 191-197.
- Cook-Mozaffari, P. J., S. C. Darby, R. Doll, D. Forman, C. Hermon, M. C. Pike, and T. Vincent. 1989. “Geographical variation in mortality from leukaemia and other cancers in England and Wales in relation to proximity to nuclear installations, 1969-78.” *Br J Cancer* 59 (3) (March): 476-485.
- García-Talavera, M., M.A. Jiménez, y Martín-Valdepeñas, J. 2010. *Estimación de las dosis a la población por la exposición debida al funcionamiento de las instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo de combustible, y a la radiación natural*. Colección Informes Técnicos 25.2010. Madrid: Consejo de Seguridad Nuclear.
- Hoffmann, W., C. Terschueren, and D. B. Richardson. 2007. “Childhood leukemia in the vicinity of the Geesthacht nuclear establishments near Hamburg, Germany.” *Environ Health Perspect* 115 (6) (June): 947-952.
- IAEA. 2001. *Generic Models for Use in Assessing the Impact of Discharges of Radioactive Substances to the Environment*. Safety Report Series no 19. Vienna. [http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1103\\_scr.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1103_scr.pdf).
- Jiménez, M. A., J. M. Martín-Valdepeñas, M. García-Talavera, J. L. Martín-Matarranz, M. R. Salas, J. I. Serrano, and L. M. Ramos. 2011. “Realistic retrospective dose assessments to members of the public around Spanish nuclear facilities.” *Journal of Environmental Radioactivity* 102 (11) (November): 995-1007. doi:10.1016/j.jenvrad.2011.07.003.
- Kaatsch, P., C. Spix, R. Schulze-Rath, S. Schmiedel, and M. Blettner. 2008. “Leukaemia in young children living in the vicinity of German nuclear power plants.” *Int J Cancer* 122 (4) (February 15): 721-726.
- Laurier, D., D. Hemon, and J. Clavel. 2008. “Childhood leukaemia incidence below the age of 5 years near French nuclear power plants.” *J Radiol. Prot.* 28 (3): 401-403.
- Lopez-Abente, G., N. Aragonés, M. Pollan, M. Ruiz, and A. Gandarillas. 1999. “Leukemia, lymphomas, and myeloma mortality in the vicinity of nuclear power plants and nuclear fuel facilities in Spain.” *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 8 (10) (October): 925-934.
- Lopez-Abente, G., N. Aragonés, and M. Pollan. 2001. “Solid-tumor mortality in the vicinity of uranium cycle facilities and nuclear power plants in Spain.” *Environ Health Perspect* 109 (7) (July): 721-729.
- Lopez-Abente, G., R. Ramis, M. Pollan, N. Aragonés, B. Perez-Gomez, D. Gomez-Barroso, J.M. Carrasco, et al. 2006. *Atlas municipal de mortalidad por cáncer en España, 1989-1998*. Madrid: Instituto de Salud Carlos III.
- Michaelis, J., B. Keller, G. Haaf, and P. Kaatsch. 1992. “Incidence of childhood malignancies in the vicinity of west German nuclear power plants.” *Cancer Causes Control* 3 (3) (May): 255-263.
- National Research Council. 1995. *Radiation dose reconstruction for epidemiologic uses*. Washington: National Academy Press.
- National Research Council’s Committee on Biological Effects of Ionizing Radiations. 1999. *Health effects of exposure to radon: BEIR VI*. Washington DC: National Academic Press.
- Silva-Mato, A., D. Viana, M.I. Fernandez-SanMartin, J. Cobos, and M. Viana. 2003. “Cancer risk around the nuclear power plants of Trillo and Zorita (Spain).” *Occup Environ Med* 60 (7) (July): 521-527.
- Suárez, E., J.A. Fernández, A. Baeza, M.C. Moro, D. García, y J. Moreno. 2000. *Proyecto Marna. Mapa de Radiación Gamma Natural*. Colección Informes Técnicos. Madrid: Consejo de Seguridad Nuclear.

# Gestión de los residuos radiactivos procedentes de las prácticas médicas

Alejandro Rodríguez Fernández  
Director de Operaciones, Enresa

## Introducción

Las instalaciones médicas, agrícolas, industriales y de investigación y docencia utilizan en sus diferentes prácticas una gran diversidad de isótopos radiactivos que implican la generación de un volumen de residuos radiactivos que, si bien no es importante por su cantidad, requiere una gestión compleja y apreciables recursos por su heterogeneidad y dispersión.

El término *gestión de los residuos radiactivos* agrupa el conjunto de actividades técnicas y administrativas para su acondicionamiento y control, de modo que se garantice una protección adecuada del medio ambiente y de las generaciones actuales y futuras.

Hasta la aparición del Real Decreto 1899/1984 sobre ordenación de actividades en el ciclo del combustible nuclear, la única definición legal de residuo radiactivo disponible era la que aparecía en la Ley de Energía Nuclear (1964), donde se indicaba que residuo radiactivo es todo material que contenga trazas de radiactividad y no tenga previsto ningún uso. Ello implicaba una imprecisión evidente ya que el concepto *trazas de radiactividad* es ambiguo y admite interpretaciones subjetivas.

En la Ley 54/1997, de 27 de noviembre, del Sector Eléctrico; y a ella se refiere el vigente Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas en su artículo 76 (diciembre de 1999) al establecer que la eliminación, reciclado o reutilización de sustancias radiactivas o de materiales que contengan sustancias radiactivas procedentes de

cualquier instalación nuclear o radiactiva podrá llevarse a cabo sin autorización siempre que los mismos contengan o estén contaminados con radionucleidos en concentraciones o niveles de actividad iguales o inferiores a los establecidos por el Ministerio de Industria y Energía, en relación con la definición de residuo radiactivo, recogida por la citada Ley del Sector Eléctrico. Sin embargo, los niveles indicados en la definición no fueron establecidos hasta junio de 2003, referidos exclusivamente a los materiales residuales sólidos.

El establecimiento de esos niveles es particularmente importante en el caso de los residuos procedentes de las instalaciones radiactivas, ya que un volumen muy significativo de los residuos en ellas producidos han empezado a ser desclasificados de forma directa y a ser gestionados por otras vías fuera del marco *radiactivo*.

## Clasificación de las instalaciones radiactivas. Tipos de residuos y su acondicionamiento

### Clasificación de las instalaciones radiactivas

Aparte de la clasificación de instalaciones radiactivas recogida en la reglamentación nacional, existen o pueden existir otras clasificaciones, que serán más o menos útiles dependiendo del fin para el que se hagan. Aquí se cita una más que se fundamenta en el sector de actividad a que

se dedican las instalaciones. Desde este punto de vista se pueden clasificar las instalaciones radiactivas de la forma siguiente:

- Instalaciones de uso médico. Se caracterizan por producir cantidades apreciables de residuos de forma periódica. Son aproximadamente el 30% de las instalaciones radiactivas del país y generan cerca de un 80% de los residuos de las instalaciones radiactivas que gestiona la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos.
- Instalaciones de uso industrial. Se caracterizan por producir cantidades reducidas de residuos de forma no periódica. Son aproximadamente el 60% de las instalaciones radiactivas del país.
- Instalaciones de investigación y docencia. Se caracterizan por producir cantidades reducidas de residuos de forma periódica. Representan aproximadamente el 10% de las instalaciones radiactivas del país.

### Tipos de residuos y su acondicionamiento

Existen muchas formas de clasificar los residuos, que generalmente están relacionadas bien con las características de los isótopos que contienen, bien con el material soporte de los mismos, o bien con el tratamiento posterior al que van a ser sometidos; en cualquier caso, no existe una única clasificación.

Desde el punto de vista de la gestión, son precisamente las diferentes manipulaciones y destino final de los residuos, los factores determinantes para encuadrar a un residuo en una categoría u otra.

La inmensa mayoría de los residuos procedentes de instalaciones radiactivas, se pueden englobar dentro de los denominados residuos de media y baja actividad, utilizando ésta como una categoría única. Estos residuos pueden definirse como aquellos cuya actividad se debe principalmente a la presencia de radionucleidos emisores, beta o gamma, de período corto o medio (inferior o del orden de 30 años) y cuyo contenido en radionucleidos de vida larga es muy bajo.

Dentro de esa categoría, una vez definido el destino final, los residuos de las instalaciones radiactivas se clasifican en función del tratamiento a que van a ser sometidos antes de ser almacenados. Asimismo, la clasificación se realiza teniendo en cuenta que estos residuos van a ser manipulados para su traslado hasta el centro de acondicionamiento y almacenamiento, y que deberán cumplir la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas por carretera. En función de estos parámetros (manipulación, tratamiento y transporte), la clasificación que se emplea en España para la gestión de residuos procedentes de instalaciones radiactivas es la indicada en la tabla 1.

El acondicionamiento de los residuos consiste en el conjunto de operaciones o tratamientos a que son sometidos en el centro de almacenamiento, con el fin de conseguir bultos finales que puedan ser almacenados definitivamente en el mismo, cumpliendo las especificaciones contenidas en el permiso de explotación del centro en cuanto a forma físico-química, isótopos autorizados y actividad contenida en cada bulto.

Tabla 1. Clasificación de los residuos de instalaciones radiactivas

<b>S01.</b>	Residuos sólidos compactables.
<b>S02.</b>	Residuos no compactables.
<b>S03.</b>	Cadáveres de animales. Residuos biológicos.
<b>S04.</b>	Agujas hipodérmicas en contenedores rígidos.
<b>S05.</b>	Sólidos especiales.
<b>M01.</b>	Residuos mixtos compuestos por líquidos orgánicos más viales.
<b>M05.</b>	Mixtos especiales.
<b>L01.</b>	Residuos líquidos orgánicos.
<b>L02.</b>	Residuos líquidos acuosos.
<b>L05.</b>	Líquidos especiales.
<b>F01.</b>	Fuentes encapsuladas cuya actividad no sobrepase los límites establecidos en el Reglamento de Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera (actualmente ADR) para bultos tipo A y el conjunto de la fuente con su contenedor de origen no supere los 20 litros.
<b>F02.</b>	Fuentes encapsuladas cuya actividad no sobrepase los límites establecidos en el ADR para bultos tipo A y el conjunto de la fuente con su contenedor de origen no supere los 80 litros.
<b>F05.</b>	Fuentes encapsuladas cuya actividad sobrepase los límites de actividad o volumen expresados para los tipos F01 y F02.

## Visión generalista en instalaciones médicas

### Condiciones básicas para una buena gestión del material radiactivo

La gestión óptima de los materiales radiactivos, desde su recepción en la instalación y durante su utilización a través de todos los pasos siguientes, previos a la generación de los residuos, es una condición fundamental para establecer una gestión optimizada de estos últimos. Para ello, es necesario analizar detalladamente los aspectos que ya se han comentando en el tema de protección radiológica operacional: aspectos relacionados con la correcta organización del personal de la instalación y aspectos relacionados con diseño de la instalación, planificados para una correcta y segura manipulación del material radiactivo. También son de especial importancia en la gestión de los residuos radiactivos los siguientes aspectos.

- Adquisición, recepción y almacenamiento del material radiactivo. El control del material radiactivo que se utiliza en la instalación debe estar establecido en una serie de procedimientos que, de forma inequívoca, contemplen todos los pasos a seguir desde la adquisición del material hasta su eliminación como residuo radiactivo.
- Manipulación del material radiactivo. En la instalación deben existir normas generales y normas específicas de manipulación del material radiactivo. Este apartado es especialmente sensible a la optimización, con los beneficios que conlleva de ahorro de dosis para el personal, y de minimización de residuos radiactivos generados. Por tanto, el responsable de protección radiológica debe analizar las técnicas empleadas junto con el supervisor de la instalación de forma que los criterios de optimización sean lo más realistas posibles.
- Reducción de la producción de residuos radiactivos. El primer paso para la optimización

de la gestión de residuos radiactivos en estas instalaciones es la reducción de la producción de este tipo de residuos. El grado de cumplimiento de este objetivo estará condicionado por la optimización lograda en las etapas de:

- Planificación de las técnicas de trabajo con material radiactivo.
- Control del material radiactivo.
- Normas de manipulación del material radiactivo.
- Segregación eficiente de los residuos generados.

Anteriormente ya se han mencionado las tres primeras, por lo que ahora se va a tratar la segregación, que constituye realmente la primera fase de la gestión, ya que las anteriores son más bien concernientes a la producción de los residuos radiactivos.

Como un paso previo a la segregación se debe establecer la caracterización de los residuos generados en la instalación, de forma que quede claramente caracterizado el material que realmente debe considerarse residuo radiactivo.

Dada la gran cantidad de fuentes, técnicas y equipamiento existentes en estas instalaciones, es imprescindible acometer el proceso de segregación de los residuos generados. Para ello se deben establecer dos etapas:

- Segregación de los residuos radiactivos de aquellos que no lo son. Para poder realizar esta segregación de una forma efectiva es necesario establecer muy claramente los criterios que se deben cumplir para considerar un residuo como radiactivo, y disponer en la instalación de diferentes contenedores que faciliten la segregación.
- Segregación de los residuos radiactivos dependiendo de:
  - El estado físico.
  - Tipo de radionucleidos.
  - Actividad específica.
  - Tratamiento y gestión final que se va a aplicar, tanto si estos procesos se van a realizar en la propia instalación como si los va a realizar una empresa externa.

### Gestión de residuos radiactivos en hospitales

#### Características específicas de los residuos radiactivos generados en los servicios de medicina nuclear

- Residuos sólidos heterogéneos (figura 1)
  - Papeles, guantes, algodones.
  - Tubos, viales, etc. de plástico o cristal.
  - Materiales desechables procedentes de los enfermos tratados con I-131.
  - Jeringas y agujas.
  - Columnas de Mo-99. Resto de los generadores.
- Residuos líquidos (figura 2)
  - Acuosos.
  - Líquidos biológicos. El mayor volumen es debido a las orinas de los pacientes tratados con terapia metabólica (I-131).
- Residuos mixtos
  - Viales o tubos de plástico con muestras o restos de radionucleidos.

Los residuos generados en medicina nuclear, al tener la mayoría de los radionucleidos que se utilizan un periodo de semidesintegración de horas o días, se podrán evacuar como residuos biológicos en un plazo de entre un mes y un año.

De los residuos generados solamente tendrán que ser gestionados por una empresa autorizada las columnas de los generadores, y los residuos, tanto líquidos como sólidos, que contengan H-3 y C-14 con actividades totales o específicas superiores a los niveles de desclasificación establecidos.



Figura 1. Residuos sólidos heterogéneos.



Figura 2: Contenedor para residuos líquidos y mixtos.

**Características específicas de los residuos radiactivos generados en los servicios de radioterapia**

**a. Unidades de teleterapia**

En este tipo de instalaciones sólo se generan como residuos radiactivos las fuentes encapsuladas de <sup>60</sup>Co, bien porque su actividad haya decaído a niveles no aplicables a terapia, o por desmantelamiento de la instalación. La gestión más habitual es que la propia casa comercial, suministradora de la fuente, se haga cargo de su gestión como residuo radiactivo, aunque en ocasiones esto no es posible y la gestión se hace a través de Enresa.

**b. Unidades de braquiterapia**

En este tipo de instalaciones se generan como residuos radiactivos: fuentes encapsuladas de <sup>137</sup>Cs y <sup>90</sup>Sr, y sólidos radiactivos de <sup>192</sup>Ir y semillas de <sup>125</sup>I. Tal y como se ha señalado anteriormente, se utilizarán los contenedores en los que se recepciona el material radiactivo como contenedores de almacenamiento, para lo que se etiquetarán con la fecha de cierre y la tasa de dosis inicial en la superficie del contenedor. La práctica más habitual es la retirada de éstos por una empresa autorizada para lo que es necesario cumplimentar un protocolo, que garantice el control de este material.

**Características específicas de otros residuos radiactivos generados en los hospitales**

En ambos servicios pueden generarse como residuos radiactivos fuentes encapsuladas fuera de uso, que se utilizan para la calibración de equipos

de medida (equipos de protección radiológica, gammacámaras, contadores de centelleo, activímetros, etc.). Los radionucleidos más habituales son <sup>60</sup>Co, <sup>133</sup>Ba, <sup>3</sup>H, <sup>90</sup>Sr, <sup>137</sup>Cs, <sup>241</sup>Am, <sup>14</sup>C, <sup>36</sup>Cl y <sup>57</sup>Co.

Estas fuentes suelen ser de baja actividad y su gestión se realiza, en general, a través de Enresa, aunque su actividad haya decaído por debajo del nivel de exención. Sólo en el caso de que la actividad de origen de la fuente sea exenta se puede utilizar la gestión convencional.

**Procedimientos para la gestión final de residuos radiactivos**

La etapa final del proceso de gestión de los residuos radiactivos, se produce en el momento de evacuar los residuos de la instalación. El esquema básico de esta gestión se recoge en la figura 3. Existen dos alternativas para la evacuación: la evacuación por vía convencional o desclasificación y la evacuación a través de una empresa autorizada.

**Evacuación por vía convencional.Desclasificación**

Dado el nivel de actividad que tienen la mayoría de los residuos radiactivos generados en las instalaciones radiactivas es bastante factible el establecimiento de procesos de desclasificación, que eximan a la disposición final de este material del control regulador que ha sido aplicado a la práctica en la que se han generado. Existe una política clara por parte de todos los organismos implicados en la gestión de estos residuos para promover el proceso de desclasificación de acuerdo a ciertos criterios radiológicos, como son los valores de dosis individuales y colectivas considerados triviales, que permitan establecer valores numéricos para los niveles de desclasificación. La legislación española tiene establecidos los niveles de exención para los distintos radionucleidos, y los niveles de desclasificación para los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo (Orden ECO/1499/2003, de 21 de mayo, BOE de 5 de junio de 2003) de forma general, y para otros materiales como líquidos de forma particular en las autorizaciones de puesta en marcha de las instalaciones radiactivas (basados en los criterios establecidos en el Reglamento de Protección

Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes). Además, la legislación prevé la posible autorización de evacuaciones convencionales, por parte del organismo regulador, de determinadas prácticas siempre y cuando se justifique la mínima significación radiológica que supondría.

En ese último caso, los criterios radiológicos de desclasificación no pueden ser aplicados directamente en la práctica, es necesario establecer *niveles derivados* referidos a magnitudes directamente medibles como Bq/g, Bq/cm<sup>2</sup>. El cálculo de estos niveles derivados requiere:

1. La definición del inventario y características del material radiactivo objeto de la desclasificación, así como de las etapas y procesos en los que pueda intervenir.
2. La identificación de los escenarios en los que se pueda producir la exposición de las personas como consecuencia del proceso de desclasificación. Se identificarán todos los posibles escenarios de exposición de personas a consecuencia de la evacuación de los residuos considerados. Se hará una selección de los mismos identificando los grupos críticos.
3. Caracterización de las posibles vías de exposición de las personas expuestas, teniendo en cuenta las exposiciones potenciales. La exposición de las personas puede ocurrir directa-

mente en el propio escenario de exposición. (ejemplo: inhalando aire, ingiriendo agua o por exposición directa), o después de que los radionucleidos se hayan transmitido a través del agua, el aire o el suelo a plantas, animales o productos derivados de los mismos que son ingeridos por el ser humano.

4. Evaluación de las dosis. La evaluación de las dosis se puede realizar usando diferentes modelos más o menos complejos, como el IMPACTS BRC americano usado por la NRC. La evaluación debe incluir el cálculo de las dosis individuales y colectivas por las vías de exposición consideradas y a los grupos críticos seleccionados.
5. Propuesta de niveles de desclasificación. En la actualidad ya se han publicado distintos estudios que han permitido establecer niveles de desclasificación para los distintos radionucleidos generados en hospitales y centros de investigación.

Los niveles propuestos como niveles derivados para la desclasificación, serán válidos para la corriente para la que se han calculado, y mientras se mantengan las condiciones de la práctica de evacuación que se ha propuesto, habiéndose considerado siempre estas condiciones bajo criterios conservadores. En caso de que alguno de los factores establecidos variase de forma sustancial, se deben replantear los valores establecidos.

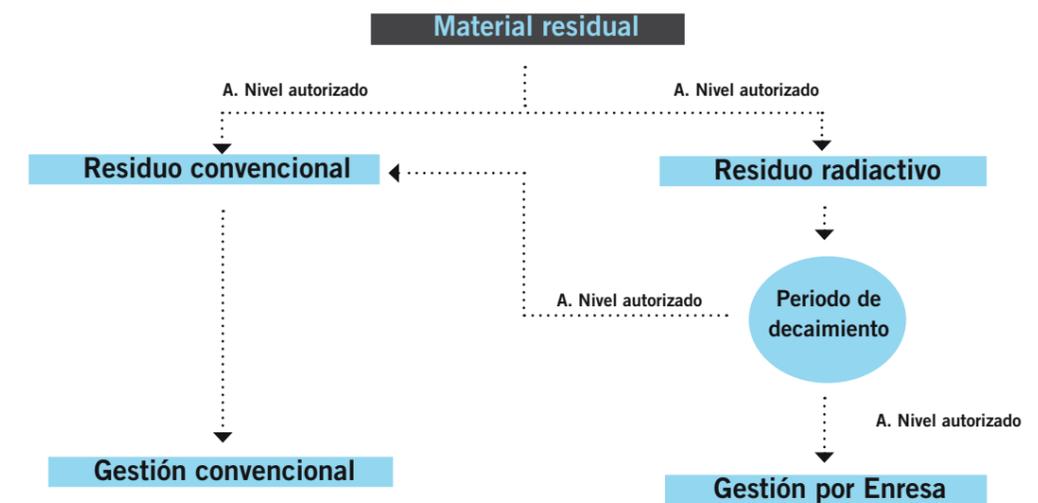


Figura 3. Esquema básico de gestión interna de materiales residuales.

En el momento de la producción del residuo, si se superan los niveles de desclasificación se debe estudiar la posibilidad de que estos se alcancen mediante un proceso de decaimiento de los radioisótopos que componen la corriente a evacuar, almacenando los residuos de forma temporal en la instalación radiactiva. Esta es la vía de gestión más utilizada en este tipo de instalaciones. Esta posibilidad implica la existencia de un almacén con suficiente capacidad para almacenar estos residuos.

#### Evacuación a través de una empresa autorizada

Aquellos residuos radiactivos que por sus características no son susceptibles de una evacuación convencional deben ser gestionados por una empresa de gestión. En España esta gestión está encomendada a la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos, S.A.

#### Guías para la gestión final de los materiales residuales con contenido radiactivo

Todos los aspectos tratados en este apartado han sido recogidos, de manera eminentemente práctica, en tres guías de gestión editadas por la Sociedad Española de Protección Radiológica. Una inicial de tipo general, publicada en 1996 y otras dos más específicas, publicadas el año 2002 y referidas, una a las instalaciones del ámbito sanitario y la otra a los centros de investigación y docencia. El objetivo fundamental de estas guías es proporcionar pautas y protocolos de actuación, de uso general en la aplicación de la enorme y aún creciente cantidad de técnicas que se basan en la utilización de radioisótopos.

Para la elaboración de las dos guías específicas, en primer lugar se analizaron y clasificaron las diversas técnicas aplicadas habitualmente.

En el caso de los centros de investigación y docencia las técnicas se clasificaron en grupos y subgrupos atendiendo primeramente al objetivo genérico de las mismas y después a los isótopos utilizados, objetivos específicos de cada técnica y métodos de marcaje empleados en ellas.

En el caso de los centros hospitalarios las técnicas se clasificaron atendiendo a la forma física en la

que se utiliza el material radiactivo (encapsulado o no), al proceso de utilización del material radiactivo (in vivo, in vitro, marcadores autólogos) y finalmente al objetivo de la aplicación (diagnóstico, terapia, y otros no directamente relacionados con el paciente, tales como técnicas de calibración de equipos e irradiación de hemoderivados).

Una vez clasificadas las técnicas, se definió una metodología práctica y operativa de uso general que permitiera controlar y documentar el proceso seguido, con atención expresa a la contabilidad permanente del material radiactivo y al control de calidad en el proceso.

Después, esa metodología se aplicó al desarrollo de diversas técnicas concretas y se midieron y cuantificaron los contenidos radiactivos de todos los materiales residuales obtenidos en cada etapa de la técnica, procediéndose a continuación a establecer sistemáticas para la distribución porcentual de la actividad original de la fuente radiactiva usada entre los diversos materiales residuales.

Los resultados obtenidos experimentalmente son, en general, reproducibles en técnicas iguales realizadas en diferentes centros. Las discrepancias obedecen a procedimientos de realización de una misma técnica distintos en diferentes centros.

Como conclusión, estas guías constituyen una herramienta utilísima, tanto desde el punto de vista de organización y control de una actividad, como para acometer la nada fácil tarea de segregación y caracterización radiológica de los distintos materiales residuales.

### El caso español. Retirada, transporte y almacenamiento de los residuos de las instalaciones radiactivas

Como se ha indicado en el punto anterior, cuando los residuos que se producen en las instalaciones radiactivas no pueden ser evacuados convencionalmente es Enresa quien tiene encomendada la

gestión integral de los mismos, pudiéndose distinguir las fases siguientes:

- Planificación
- Retirada
- Transporte
- Tratamiento y acondicionamiento
- Almacenamiento definitivo

#### Planificación

Por exigencias legales, Enresa utiliza en sus relaciones con los productores de residuos el denominado contrato-tipo, actualmente sustituido por un pliego de prescripciones técnicas como con-

traprestación de la tasa a abonar por el productor, cuyo texto fue aprobado por el Ministerio de Industria mediante resolución de 12 de mayo de 1993. En él se establecen como obligaciones de los productores de residuos, la preparación de estos de acuerdo con las especificaciones desarrolladas en el propio contrato. Asimismo, se fijan las tarifas, actualmente tasas, que serán facturadas a fin de efectuar el pago de la retirada de los residuos. Como obligaciones de Enresa figuran en el contrato asumir la responsabilidad civil y nuclear de los residuos en el momento en que se produce la transferencia de estos, es decir, en el momento de la retirada.

Tabla 2. Criterios de aceptación específicos para cada tipo de residuos

Criterio de aceptación	Bases del mismo
<b>Generales:</b>	
Segregación por tipos y periodos	A
Sin mezclar con inactivos	A
Señalizar riesgos adicionales	M
Bien identificados (isótopos y actividad)	M, A, I
Identificar sólidos rígidos (> 60 cm)	A
Nivel de radiación (< 2 mSv/h)	M, T
Nivel de contaminación desprendible ( $\alpha$ 0,37 Bq/cm <sup>2</sup> $\beta$ <3,7 Bq/cm <sup>2</sup> )	M, T
<b>Específicos: residuos sólidos</b>	
En bolsas transparentes u otro sistema de contención para individualizar y visualizar	A
Volumen < 25 litros o planear la retirada	M, T, A
Segregación por tipos en unidades de contención diferentes	M, A
Materiales cortantes o puntiagudos en unidades de contención rígida	M, A
Unidades de contención cerradas	M, T
Unidades de contención identificadas	M, T, A
Residuos biológicos congelados, segregados y en bolsas transparentes	M, T, A
<b>Específicos: residuos líquidos</b>	
Segregación orgánicos y acuosos	A
Líquidos en unidades de Enresa	M, T, A
Líquidos biológicos caso a caso	M, T, A
<b>Específicos: residuos mixtos</b>	
Embalajes de Enresa segregados	M, T, A
Separar de sólidos o de viales con otro contenido	A
<b>M: Manipulación. T: Transporte. A: Acondicionamiento. I: Inventario</b>	

La prestación es establecida a iniciativa de la instalación radiactiva que lo solicite y es firmada por Enresa y el titular de la instalación en cuestión.

Siguiendo la clasificación de residuos dada en la tabla 1, el propio contrato establece para cada tipo una serie de requisitos (criterios de aceptación) que deben cumplir antes de ser entregados a Enresa.

De forma genérica, existen dos condiciones básicas en la presentación de los residuos:

- Segregación del residuo de acuerdo con las categorías establecidas de una forma homogénea.
- Identificación de las características físicas, químicas y radiológicas de los residuos a evacuar.

Además, para cada tipo de residuo existen unos criterios de aceptación específicos que asimismo están contenidos en el pliego de prescripciones técnicas de la prestación del servicio (tabla 2).

En la figura 4 se incluye el esquema de gestión de los residuos radiactivos de las instalaciones radiactivas seguido por Enresa. Esta gestión está llevada a cabo por dos unidades independientes: la de gestión de residuo de instalaciones radiactivas (UGRIR) y la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR).

La planificación de una retirada comienza con la recepción en Enresa de la *hoja descriptiva* de los residuos en la que el supervisor de la instalación o el responsable de protección radiológica, indica las cantidades y características radiológicas de los residuos radiactivos cuya retirada se solicita. Asimismo, se acompaña toda la información adicional disponible, como puede ser el *certificado de actividad* en el caso de las fuentes radiactivas. La planificación de la retirada incluye todas las actividades previas a la inclusión de un residuo radiactivo en el programa de retirada. La primera actividad es la revisión de la documentación disponible y la comprobación de los datos de la solicitud. De acuerdo con los resultados de esta revisión se puede programar una visita técnica para la verificación de la segregación y de la caracterización de los residuos radiactivos, así como para la verificación del cumplimiento de los criterios de aceptación y la comprobación de los datos radiológicos. En algunos casos, sobre todo cuando se trata de fuentes radiactivas, se procede al desmontaje de la fuente de su equipo y a su acondicionamiento en el bulto adecuado para su transporte. También se realiza la caracterización radiológica de la fuente cuando no se dispone de documentación de la misma.

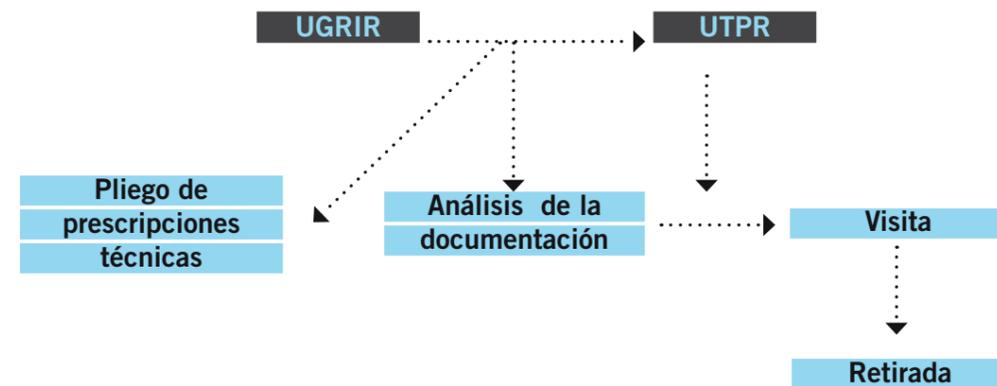


Figura 4. Esquema de gestión de los residuos de las instalaciones radiactivas.

### Retirada

La operación de retirada de los residuos es planificada previamente y comunicada a la instalación con el fin de que se puedan tomar las medidas oportunas.

La transferencia de titularidad implica que en el momento en que los residuos sean entregados y aceptados para su retirada, el responsable civil y nuclear del material radiactivo es el receptor del mismo. Esta operación se documenta mediante la firma de un documento denominado *albarán de entrega* que también se incluye en el contrato. En éste se recogen los datos de los residuos entregados y es firmado por el supervisor de la instalación y por el técnico de la empresa que efectúa la recogida. Las mencionadas firmas implican una declaración de la veracidad de los datos reflejados en el albarán.

La operación de retirada deberá quedar registrada en el Diario de Operaciones de la instalación radiactiva, anotando la fecha de entrega de los residuos y archivándose el certificado de entrega (albarán de entrega) correspondiente.

### Transporte

En el transporte de materiales radiactivos, aparte del riesgo de todo transporte convencional, se une el inherente a la naturaleza peligrosa de los materiales transportados.

Los riesgos añadidos son los derivados de los efectos que producen las radiaciones ionizantes emitidas por radionucleidos presentes en el material y, en ocasiones, los riesgos asociados a otras características de los materiales como es el caso de la toxicidad e inflamabilidad de los líquidos de centelleo.

El transporte de los materiales radiactivos viene regulado por el Acuerdo Europeo para el Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR). Además de esta regulación en cuanto a la seguridad, hay que tener en cuenta para prever una logística completa de transporte la situación geográfica de las instalaciones radiactivas y los volúmenes que éstas generan.

Los contenedores que se emplean han sufrido los ensayos que requiere la reglamentación para albergar el material radiactivo que han de contener. Generalmente, el transporte de los residuos se realiza de acuerdo con las categorías del ADR que corresponden a bultos industriales, OCS (objetos contaminados superficialmente), BAE (baja actividad específica), Bulto Tipo A y Bulto Tipo B(U).

### Tratamiento y almacenamiento de residuos en el centro de El Cabril

Las instalaciones radiactivas productoras de residuos radiactivos no disponen de medios para conseguir que todos los productos finales que entregan a Enresa lo sean en forma sólida. Por ello, en el Centro de Almacenamiento de El Cabril (figura 5) se diseñaron y construyeron instalaciones de tratamiento y acondicionamiento que permitieran, por una parte reducir el volumen de los residuos finales a almacenar y, por otra que la forma final de esos residuos fuera sólida. Los objetivos de seguridad fijados han sido asegurar la protección inmediata y diferida de las personas y del medio ambiente y permitir la libre utilización del emplazamiento tras un período de duración máxima de 300 años, sin limitaciones de origen radiológico. Para cumplir estos objetivos es necesario aislar a los residuos del agua y limitar su actividad. Asimismo, es necesario garantizar la integridad de los bultos, lo que condiciona la forma de preparar el residuo para su evacuación final. De esta forma, el diseño de este almacenamiento se basa en el uso de tres barreras: la primera barrera es la matriz de inmovilización del residuo y el contenedor de almacenamiento; la segunda barrera es la estructura de almacenamiento; y la tercera y última es la barrera geológica (figura 6).

Los bultos de residuos, en su mayor parte bidones de 220 litros, se almacenan en el interior de contenedores de almacenamiento de hormigón. Los bidones son inmovilizados en el contenedor, constituyendo un bloque de hormigón de 24 toneladas de peso y 2,25 x 2,25 x 2,20 metros de dimensiones. Estos contenedores se apilan dentro de las estructuras de almacenamiento. En la zona de almacenamiento se han construido 28 celdas, agrupadas



Figura 5. Centro de almacenamiento de El Cabril.

en dos áreas o plataformas. En cada una de estas áreas las celdas están semienterradas respecto al nivel de operación y se dispone de dos filas, cubiertas con un techado móvil.

Cada estructura tiene una capacidad para 320 contenedores del tipo indicado y unas dimensiones exteriores aproximadas de 24 x 19 x 10 m. La capacidad de almacenamiento, con la solución adoptada, es de 35.000 m<sup>3</sup>, de bidones de 0,216 m<sup>3</sup>, lo que corresponde a una capacidad de recepción de 42.000 m<sup>3</sup>, antes de la reducción de volumen prevista para algunos residuos (figura7).

Una vez llenos, los contenedores de hormigón se sellan con mortero “limpio” y son trasladados a las celdas existentes en las plataformas de almacenamiento, donde se depositan en una posición espacial claramente definida y registrada documentalmente.

Las celdas, una vez llenas, se sellan con mortero “limpio” y diversas capas impermeabilizantes. Finalmente, cuando las plataformas se hayan completado se cubrirán con diversas capas impermeabilizantes y de tierra vegetal con el fin de conseguir una adecuada restauración paisajística.

Los tratamientos que se realizan a los distintos tipos de residuos antes de proceder a su almacenamiento final son los siguientes (figura 8):



Figura 6. Esquema del sistema de barreras del almacenamiento.

- **Ultracompactación.** Se aplica a los residuos compactables (S01) y su finalidad primordial es reducir el volumen del producto final (se consiguen reducciones de hasta cinco veces el volumen inicial). Las “galletas” finales son introducidas en contenedores de hormigón e inmovilizadas con mortero.
- **Incineración.** Se aplica a los residuos de carácter orgánico (S03, L01 y M01). Las cenizas resultantes se inmovilizan en un contenedor metálico con pared interna de hormigón. Estos contenedores metálicos finalmente son introducidos en contenedores de hormigón e inmovilizados con mortero.
- **Formación de mortero de relleno.** Se aplica a los residuos líquidos acuosos (L02). Una vez filtrados, el residuo se incorpora al agente hidráulico que servirá para formar el mortero de inmovilización de otros residuos.
- **Inmovilización directa.** Se aplica a los residuos no compactables (S02 y S04) y a las fuentes encapsuladas (F01 y F02). Los residuos son introducidos en contenedores metálicos e inmovilizados con mortero en su interior. Los contenedores metálicos a su vez se introducen en contenedores de hormigón donde, asimismo, se inmovilizan.

Es importante conocer estos procesos, ya que a ellos y a las condiciones de seguridad

impuestas al centro de almacenamiento son debidos los criterios de aceptación y los requisitos de segregación cuyo cumplimiento se solicita a los productores.

En el año 2008 ha entrado en operación una nueva instalación de almacenamiento en El Cabril para residuos de muy baja actividad (figura 9). Estos residuos radiactivos tienen una actividad por unidad de masa del orden de las centenas de Bq/g. Esta instalación supone soluciones técnicas de almacenamiento seguro, pero de mayor sencillez y más económicas que las utilizadas para los residuos de baja y media actividad, de modo que no suponga una pérdida de la capacidad de almacenamiento de las celdas actuales de El Cabril.



Figura 7. Bidones en los contenedores de hormigón antes de su sellado.

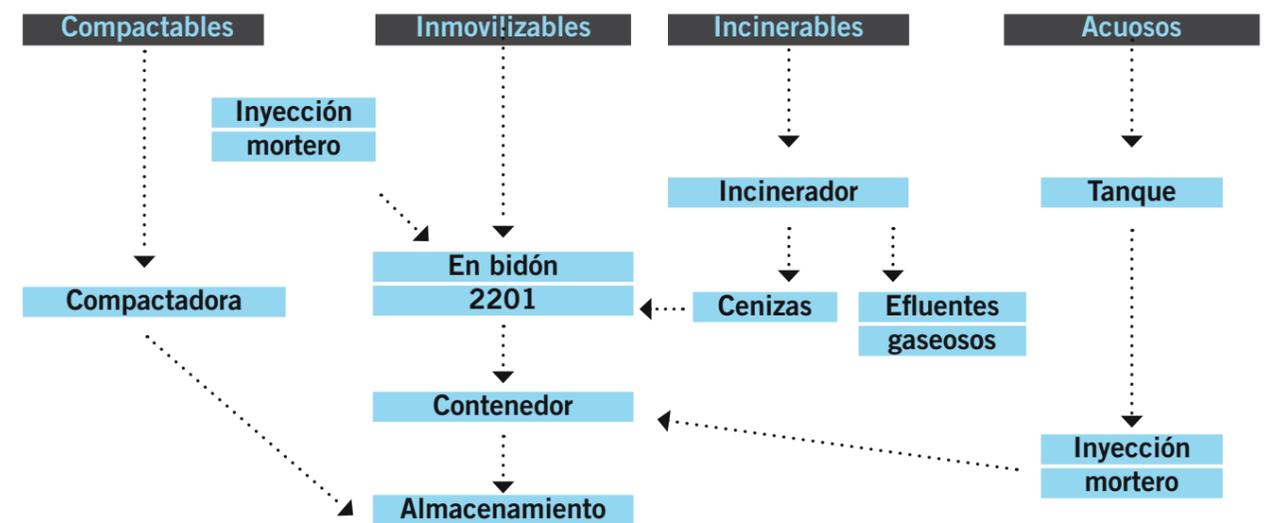


Figura 8. Esquema del tratamiento de los residuos radiactivos de instalaciones radiactivas.

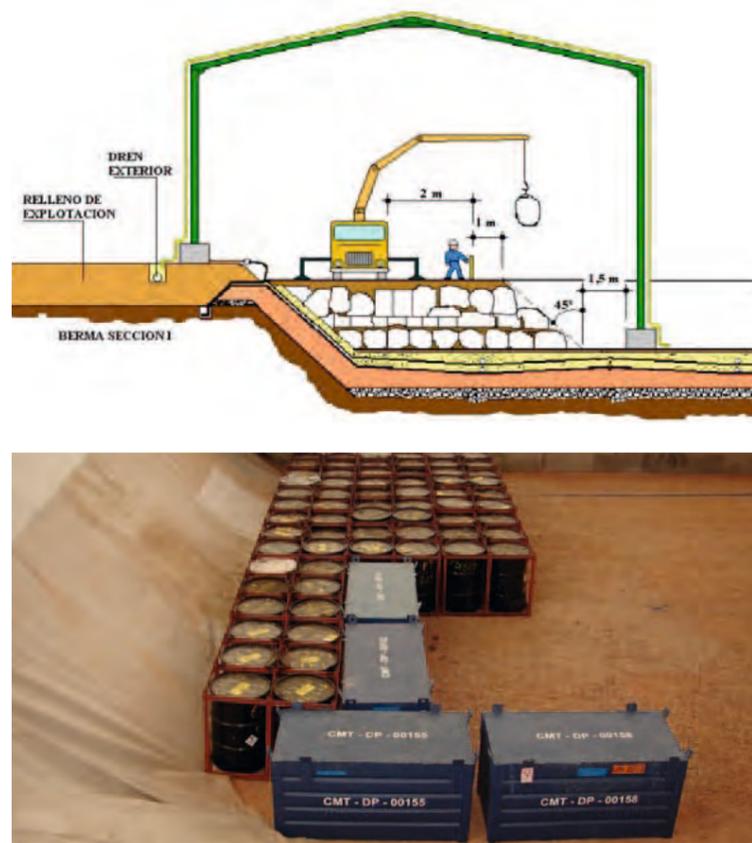


Figura 9. Esquema e imagen de la instalación de almacenamiento de muy baja actividad.

Se contempla la construcción de cuatro celdas de almacenamiento para estos residuos de muy baja actividad, con una capacidad total aproximada de almacenamiento de 130.000 m<sup>3</sup> y una superficie de 10 Ha. El diseño de las celdas está basado en barreras de aislamiento en el terreno, drenajes y protección. Un sistema múltiple de drenajes asegura el control de potenciales lixiviados, que serán recogidos en un depósito de control. También se dispone de una cubierta ligera de protección del área de explotación frente a la lluvia, con objeto de minimizar el volumen de líquido a gestionar. La instalación de almacenamiento lleva asociada un edificio de tratamiento situado en la zona de Módulos de Almacenamiento Temporal de residuos radiactivos, su misión es dar cabida en él al almacenamiento transitorio, así como a las actividades de acondicionamiento y manipulación de los residuos previos a su traslado a las celdas de almacenamiento.



# Percepción del riesgo radiológico, información a los pacientes, sus familiares y el público. Participación de los agentes interesados en la toma de decisiones en el campo médico

Rafael Herranz Crespo

Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica. Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid

## Introducción

La aplicación de las radiaciones ionizantes en medicina puede considerarse paralela a su descubrimiento, tanto en su vertiente diagnóstica como en la terapéutica. También casi de manera simultánea, se perciben las consecuencias negativas para la salud de los manipuladores y de las personas sometidas a su exposición. El empirismo de su uso y la ausencia de una protección adecuada son causa de muchas lesiones e incluso muertes.

Sin embargo, conforme fue avanzando el conocimiento y la racionalización de su uso, el desarrollo de la física aplicada, apoyada en instrumentación cada vez más precisa y la necesaria normativa y legislación reguladora, permiten crear la protección radiológica con la finalidad de evitar e impedir que la acción negativa de las radiaciones ionizantes afecten al ser humano.

Todos los avances surgidos a lo largo del siglo XX, fundamentalmente en los últimos 25 años y lo que llevamos del siglo XXI, permiten afirmar la imposibilidad de un adecuado desarrollo de la medicina sin el uso, imprescindible, de las radiaciones ionizantes en su aplicación al ser humano en las tres ramas especializadas: radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia. Englobadas bajo el concepto de radiología médica.

El hecho de que el motivo de su uso esté vinculada a la salud humana, no proporciona exclusividad de utilización a los médicos. Por el contrario existen múltiples profesionales de otros campos, física, in-

geniería, biología etc. a los que hay que añadir organismos reguladores cuyas leyes y normas configuran una normativa tendente a impedir los efectos negativos de las radiaciones ionizantes sobre el ser humano en particular y el medio ambiente en general.

Dado que el paciente es el protagonista absoluto de la aplicación médica de las radiaciones ionizantes, es obligado informarle de todas las circunstancias que la rodean, de la relación entre coste y beneficio, en unidades de salud, y permitir que el interesado decida aceptar la exposición, firmando su consentimiento al respecto. Los familiares de los pacientes y el público en general también han de ser protegidos.

Por último se revisarán las actividades desarrolladas por organizaciones y personas, profesionales o no, que colaboran como *partes interesadas* en la aplicación segura de las radiaciones ionizantes al campo médico.

## Principios médicos

El Colegio Americano de radiología, ha establecido la siguiente declaración de principios:

- Respeto y protección a la vida humana y a la dignidad de las personas.
- Promoción y observancia de los derechos humanos.
- Respeto máximo a los principios éticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

- Privacidad y confidencialidad.
- Derecho de los pacientes a disponer, en el ámbito institucional, de instalaciones adecuadas y medios técnicos suficientes.

Es importante recordar aquí, lo que constituye la parte esencial del fundamento médico en la práctica de cualquier especialidad: la medicina no es finalista, no puede garantizar a priori, la salud y la vida, pero sí está obligada a poner a disposición del paciente los mejores recursos para conseguirlo.

## Legislación

Con toda seguridad, la aplicación de las radiaciones ionizantes en el campo médico está sometida a un conjunto de leyes, directivas, normas y guías a un nivel de cantidad y calidad muy superiores a cualquier otra especialidad. Su renovación continuada, viene obligada por los avances que se producen de manera constante. Estos adelantos vienen a suponer, en todos los casos, una constante: la limitación de dosis a los pacientes y la mejora del resultado obtenido por la exposición a radiaciones ionizantes.

Solamente en la legislación española, entresacando lo más importante, encontramos:

- Ley 25/1964, de Energía Nuclear.
- Ley 15/1980, de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear.
- Real Decreto 1522/1984. Creación de la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos.

- Real Decreto 1132/90. Medidas fundamentales de protección radiológica en las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos.
- Real Decreto 1981/1991. Instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico clínico.
- Real Decreto 445/1994. Instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Directiva 96/29 de Euratom. Normas básicas relativas a protección sanitaria de los trabajadores y población a radiaciones ionizantes.
- Directiva 97/43, Euratom que deroga la 84/466 y completa la 96/29.
- Real Decreto 1836/1999. Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.
- Real Decreto 1841/1997. Criterios de calidad en medicina nuclear.
- Real Decreto 1566/1998. Criterios de calidad en radioterapia.
- Real Decreto 1976/1999. Criterios de calidad en radiodiagnóstico.
- Real Decreto 783/2001. Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.
- Real Decreto 815/2001. Justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas.
- Ley 33/2007. Reforma de la Ley 15/1980 de Creación del CSN.
- Normas AENOR.
- Guías de Seguridad del CSN.

Entre los considerados organismos que velan o regulan la aplicación de toda esta legislación y normativa, destacamos en el ámbito internacional,

ICPR, IAEA, UNSCEAR y normas ICRU. En el ámbito nacional están el CSN, el Ciemat y sociedades profesionales como SEPR, SEFM, con el apoyo de sociedades médicas relacionadas como la SERAM, SEMNIM y SEOR.

Hay que destacar entre toda la legislación mencionada los reales decretos de control de calidad de las tres especialidades médicas vinculadas al empleo de las radiaciones ionizantes, por un lado, y la Directiva Euratom 97/43, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por otro.

Esta Directiva, expone y define los términos *justificación, optimización y limitación de dosis* aplicados a las siguientes exposiciones:

- Pacientes para su diagnóstico y tratamiento médico.
- Exposición de personas en la vigilancia de la salud de los trabajadores.
- Exposición de personas en programas de cribado sanitario.
- Exposición de personas que participan voluntariamente en programas de investigación médica.
- Exposición de personas como parte de procedimientos médico-legales.

## Información al paciente

El proceso de información se considera parte fundamental, además de obligación legal, en cualquier acto médico, de acuerdo con la Ley 41/2002. Este procedimiento informativo, puesto que es proporcionado por un médico en el que el paciente confía, va a influir en el proceso de toma de decisiones por parte del paciente y en su actitud posterior.

Todos los pacientes tienen derecho a recibir una explicación informativa por parte de todos los profesionales que participen en el proceso, algo que resulta crucial.

Como se irá detallando, el contenido y procedimiento de la información, hay que adaptarlo in-

dividualmente a las capacidades del paciente. En caso de incapacitación, serán los familiares más allegados los receptores de la información y por tanto los responsables de la decisión posterior.

El carácter multidimensional de la percepción del riesgo le confiere una gran variabilidad. Se trata de un fenómeno de evidente carácter humano y social y que depende del propio individuo, de las consecuencias de la exposición a radiaciones ionizantes y de la propia gestión del riesgo.

Para aproximar la necesidad de esta adaptación podemos dimensionar el uso de las radiaciones ionizantes en medicina:

- Alrededor de 4.000 millones de exploraciones radiológicas se realizan anualmente en todo el mundo. De ellas, aproximadamente, un 10% se efectúan sobre niños.
- Solo en Europa, en torno a 9 millones de pacientes son explorados o tratados mediante técnicas de medicina nuclear.
- Más de 5 millones de pacientes con cáncer, un 70% del total, son tratados con radioterapia anualmente en todo el mundo.

Las causas de estas cifras hay que achacarlas a los ya mencionados e impresionantes avances de las aplicaciones médicas y a su carácter imprescindible en cualquier acto médico. Podemos mencionar la radiología digital, el TAC de doble fuente y alta velocidad, la radiología intervencionista, los modernos equipos de fusión como PET-TAC y el uso de nuevos radiofármacos en medicina nuclear. Avances en la biología del cáncer y en la tecnología radioterápica con escaladas de dosis al tumor, minimizando el daño a las estructuras sanas. En definitiva, no parece previsible conocer el techo de la bioingeniería y la instrumentación médica.

Frente a estas maravillosas sensaciones de presente y futuro y si todo parece tan halagüeño, surge la pregunta ¿por qué se necesitan tantas directrices y criterios en la indicación de pruebas radiológicas? La respuesta probable es la actitud humana. Los profesionales de la radiología deben ser formados para evitar:

- Repetición de pruebas.
- Solicitud y realización de pruebas complementarias que no modifican la situación del paciente.
- Pedir pruebas con demasiada frecuencia.
- Pedir pruebas inadecuadas.
- No dar la información adecuada por parte del médico que hace la prescripción, o no plantear las cuestiones que las pruebas de diagnóstico por imagen deben resolver.
- Exceso de pruebas complementarias.

Por ello se hace necesario definir la figura del médico responsable, que es el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su actuación e información, durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participen (Ley 41/2002).

Esta figura proporciona al enfermo todo el grado de información necesaria garantizando además, el secreto profesional, respeto a su autonomía y derechos amén de una correcta prestación técnica.

Merece la pena detenerse en algo que los propios pacientes han definido como *la credibilidad en la fuente de información*. A lo largo del ejercicio de la medicina ha quedado muy clara la influencia que tiene la personalidad del médico en la comprensión de los mensajes proporcionados, en situaciones en las que el enfermo tiene sus capacidades parcialmente alteradas por la inquietud que le causa su enfermedad.

No solo influye la profesionalidad del médico. Los pacientes son capaces de discriminar también el carácter humano del especialista, No es infrecuente que antepongan el concepto de “buena persona” o “humanidad” al propio carácter de experto en su especialidad. A estas alturas sí puede afirmarse que la percepción, en general, de la calidad y necesidad de la actividad radiológica propuesta es aceptada porque el receptor percibe claramente sus beneficios.

Otra de las cuestiones claras es que la credibilidad de los profesionales e incluso de los organismos reguladores son siempre superiores a las que pro-

vocan estructuras o grupos, tanto políticos como vinculados a ideas puntuales.

Cabe preguntarse ¿por qué a lo largo de los procesos de formación de los facultativos no se imparten de manera obligatoria las habilidades de comunicación? Es evidente que la licenciatura no es suficiente para aproximarnos a un porcentaje total. Un 25% de pacientes reconocen no haberse enterado de la información al salir de una consulta y, lo que es peor, no han tenido opción de preguntar sus dudas.

La diferencia entre información y comunicación es precisamente la opción que en esta última se da al interlocutor de contestar, *feed back*. Es por ello que otra cuestión que surge es: ¿sabemos comunicar con nuestros pacientes o sus familiares?

La respuesta está en encuestas efectuadas a los usuarios, encuestas de satisfacción, y el grado que proporcionan al conjunto de características del profesional que le ha informado. Sobre porcentajes relativamente variables, podría agruparse:

- |                              |        |
|------------------------------|--------|
| • Experiencia técnica        | 15-20% |
| • Honestidad y carácter      | 15-20% |
| • Impresión de conocimientos | 15-20% |
| • Empatía                    | 50%    |

Naturalmente las variables dependen de muchos factores pero en cualquier caso destaca por encima de todas la empatía.

No es sencillo definir el término empatía dado su carácter subjetivo y difícilmente medible. Podemos aproximarnos a ello “como conjunto de capacidades que nos permiten reconocer y entender las emociones de los demás, sus motivaciones y las razones que explican su conducta”. Debe entenderse en la práctica como una comunión de ideas y sensaciones entre los dos interlocutores en el proceso médico-paciente. Mientras que el médico debe considerar el proceso integral profesional y humano volcado hacia el paciente, éste debe sentir que es su problema y la solución del mismo lo que en ese momento se está tratando.

No debe caerse en el error de considerar empatía el carácter bondadoso o simpático de un

médico que además repita constantemente lo que dice el paciente. La seriedad no está reñida, ni mucho menos, con lo que el paciente debe percibir.

Los expertos en comunicación advierten de la importancia de las actitudes que adopta el comunicador. Actitudes en las que debe predominar lo favorable frente a lo que no lo es. Tablas clásicas entre psicólogos expertos (Duque y Cândia, entre otros) son las que expongo a continuación copiadas literalmente de sus autores:

#### Actitudes favorables a la comunicación

##### 1. Verbales:

- Usar palabras fáciles de entender.
- Repetir, aclarar y resumir las intervenciones del otro.
- No emitir juicios.
- Aportar comprensión.
- Responder al mensaje más importante.
- Usar, muy ocasionalmente, el humor.

##### 2. No verbales:

- Tono de voz mantenido.
- Mantener contacto visual.
- Asentir.
- Sonreír y gesticular ocasionalmente.
- Orientar el cuerpo hacia la persona.
- Mostrarse relajado y con una moderada velocidad de habla.

#### Actitudes perjudiciales a la comunicación

##### 1. Verbales:

- Interrumpir.
- Dar consejos no solicitados.
- Reñir, calmar, culpar.
- Preguntar “por qué” continuamente.
- Ser condescendiente.
- Hacer excesivas interpretaciones.
- Uso continuo de vocabulario técnico.

##### 2. No verbales:

- No mirar a la persona.
- Sentarse lejos.
- Hacer gestos distractores.
- Expresión desagradable, ceño fruncido.

- Hablar demasiado rápido o lo contrario, lento.
- Realizar otras actividades simultáneamente.

Además de las actitudes mencionadas, influyen no poco en la percepción del riesgo radiológico situaciones preexistentes o conocimientos y vivencias del médico responsable que afloran en el paciente en el momento de la comunicación y que lo sitúan en contra o a favor de una decisión que tendrá que tomar respecto a la oferta diagnóstica o terapéutica.

#### En contra nos podemos encontrar:

- La complejidad de la terminología, la jerga técnica en la que se entremezclan datos físicos y médicos.
- Los efectos de las radiaciones ionizantes y los rangos de dosis. Aún se complica más la información si surge la hipótesis de la dosis lineal sin umbral.
- El hecho de que los límites de dosis para profesionales y público hayan sido modificados varias veces en el tiempo.
- La Directiva EURATOM y el principio ALARA.
- La complicada argumentación de la radiobiología.
- La correlación tendente a comparar situaciones bélicas o accidentales con el uso médico de las radiaciones ionizantes.

#### A favor:

- Mejor conocimiento y explicación de los efectos biológicos de las radiaciones ionizantes que de otros agentes.
- La presencia cada vez mayor de estudios sobre la radiocarcinogénesis.
- En general, tanto los pacientes como sus familiares entienden y aceptan el beneficio de las radiaciones ionizantes en diagnóstico y terapia.
- El acceso a una abundante información a través de las redes sociales.

También, en general, a la hora de la información se debe estar preparado para la doble situación potencial que suponen hechos o situaciones, tanto del emisor como del receptor, que atenúen o amplifiquen el potencial riesgo.

#### Lo atenúan:

- Cuando no hay ideas prefijadas al respecto.
- La información proporcionada es creíble y honesta.

- Si los beneficios derivados del riesgo son necesarios.
- Los riesgos están bien comprendidos y controlados.
- El profesional que los explica provoca confianza por su control y experiencia.
- A menor nivel educativo.

#### Lo amplifican:

- Cuando se presuponen potencialmente catastróficos.
- Los responsables de su gestión no logran credibilidad y no permiten controlar el peligro.
- Los expertos no explican sus efectos negativos.
- El paciente tiene la sensación de no estar bien o totalmente controlado.
- A mayor nivel educativo.

Pero no solo es el paciente o los familiares quienes deben ser incluidos en la información respecto al riesgo de las radiaciones ionizantes. Se percibe en el público en general una tendencia al rechazo a su uso, sea cual sea la finalidad. El concepto de “radiofobia”, ampliamente debatido y diversificado según motivaciones diversas, tiene su base fundamental en:

- El desconocimiento sobre las radiaciones ionizantes, mezclando todo tipo de agentes físicos, microondas, telefonía, contrastes radiológicos, etc.
- El temor a la provocación de dolor y sufrimiento uniendo radiofobia y oncofobia.
- Rechazo a la imposición por encima de la elección del procedimiento.
- Se acepta mejor el origen natural de las radiaciones ionizantes, radón por ejemplo, que el artificial.
- La confianza o lo contrario en los profesionales.
- La ausencia de un razonamiento adecuado que muestre claramente el beneficio por encima del coste.
- El posible descontrol de la situación.
- Los factores secundarios al secretismo y la incompetencia.
- Sucesos accidentales.
- Sesgos intencionados, informaciones intencionadamente erróneas.

## Consentimiento informado (CI) en radiología

Basado en todo lo expuesto anteriormente, el Colegio Americano de Radiólogos, propone como definición de consentimiento informado: *Es la explicación a un paciente ‘atento’ y que es además ‘mentalmente competente’ de la naturaleza de su enfermedad y del balance de efectos de la misma. Del riesgo de todos los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados y de solicitar su aprobación para ser sometido a ellos. La información debe ser comprensible y no sesgada y su firma conseguida sin coacción.*

Siempre precedido de información verbal y dejando constancia de ello en la historia clínica, se proporciona al paciente un documento con plazo suficiente, no menos de 48 horas previas a la prueba diagnóstica o al procedimiento terapéutico que implique exposición a radiaciones ionizantes, para su lectura y comprensión. Si el procedimiento es entendido por el paciente, éste procede a la firma. De no ser así, el paciente debe conocer quién es el responsable de ampliar la información no comprendida para conseguirla previamente al procedimiento y poder así firmar o rechazarlo.

El contenido del consentimiento informado, que debe de ser ratificado por el Comité de Ética Asistencial del centro médico, debe incluir de forma obligatoria:

- Naturaleza y origen del proceso que motiva la aplicación de radiaciones ionizantes.
- Nombre, descripción y objetivos del procedimiento.
- Beneficios esperables.
- Riesgos típicos y consecuencias seguras.
- Riesgos personalizados.
- Procedimientos alternativos, si existen.
- Disposición personal para aclarar dudas. Posibilidad de cambiar su decisión en cualquier momento.
- Datos del enfermo.
- Datos del médico que informa.
- Declaración del paciente de que ha entendido la información.

- Contraindicaciones si las hubiere.
- Apartados para firmas del médico, del paciente o del representante legal en caso de incapacidad.
- Apartado para revocación del consentimiento.

Con todos los condicionantes antedichos, los profesionales de la radiología médica han de respetar una serie de normas generales, dictadas por el propio Organismo Internacional de la Energía Atómica (OIEA) en relación con:

- Evitar la práctica de fluoroscopias.
- Usar colimadores apropiados.
- Minimizar en lo posible el número de imágenes radiológicas.
- Uso de magnificación.
- Aumentar la distancia entre el paciente y el tubo de rayos X.

- Disminuir la distancia entre el paciente y el sistema receptor de la imagen.
- Conocer la influencia del volumen que, a mayor, requerirá más dosis de radiación.
- La mayor radiosensibilidad de los pacientes jóvenes.
- Las dosis deben ser adaptadas a la enfermedad.
- Radiosensibilidad específica de algunas enfermedades.
- El número de exposiciones incluyendo las previas.

Se pueden clasificar las exploraciones tanto por la dosis efectiva a la que se expone el paciente, como por el nivel de evidencia e indicación. Son rangos internacionales que figuran en los programas de garantía de calidad y en los niveles de referencia diagnóstica, NRD, que son indicadores de la calidad de los procedimientos (ICRP, Euratom 97/43).

### Categorías por rango de dosis efectiva

Clase	Dosis efectiva mSv	Ejemplos tipo
0	0	Ultrasonidos, RNM
I	<1	RX Tórax, RX convencional hueso
II	1-5	Urografía, mamografía, abdomen simple, T. Gastroduodenal, Columna lumbar, TAC de cabeza y cuello, gammagrafía tiroidea y ósea, renograma, estudio de ventilación perfusión
III	5-10	TAC tórax, abdomen y pelvis, enema colon, cardiología nuclear
IV	>10	Ciertas exploraciones de Medicina Nuclear (69 Ga), Cardiología Nuclear

Los Programas de Garantía de Calidad deben optimizar la relación entre la dosis absorbida por el paciente y la calidad de la imagen

### Categorías por nivel de indicación

Experiencia clínica	Tipo de validación Internacional
Examen indicado	A: ensayos randomizados, metaanálisis, estudios sistemáticos
Examen especializado prescrito tras discusión entre médico responsable y el especialista en Radiodiagnóstico	B: trabajos experimentales u observaciones confiables
No indicado en primera intención	C: otros elementos probatorios fundados en opinión de expertos y avalados por autoridades en la materia. Se incluyen en esta categoría las indicaciones para las que los datos científicos son contradictorios
No indicado habitualmente	
No indicado	

NRD: Los niveles de referencia diagnósticos son indicadores de calidad de equipos y procedimientos. ICRP. Euratom 97/43

## Relación clínica.

### Preguntas y respuestas

En el desarrollo diario de la práctica de la radiología en sus diversas especialidades, surgen por parte de usuarios y pacientes preguntas a las que los especialistas están obligados a responder. A modo de ejemplo referimos algunas relacionadas con las técnicas más habituales.

#### Ecografía médica

¿Qué es una ecografía? ¿Debo hacer algún tipo de preparación? ¿Es lo que se hace a las embarazadas, no?

#### Resonancia nuclear magnética (RNM)

¿Qué es una RNM? ¿Cómo se hace una RNM? ¿Hay que hacer algún tipo de preparación? ¿Existen diferentes tipos de RNM? Padezco de claustrofobia, ¿hay alguna alternativa para mí? Tengo prótesis metálicas, ¿la RNM tiene alguna limitación? ¿Existe alguna contraindicación?

#### Estudios radiológicos convencionales

¿Qué son los rayos X? ¿Dónde y cómo se hacen las radiografías simples? ¿Qué tipos de radiografías son las más habituales? ¿Hace falta alguna preparación?

#### Pruebas radiológicas con medios de contraste

¿Qué son los contrastes? ¿Qué tipos de pruebas se hacen con contraste? ¿Se necesita algún tipo de preparación? ¿Tienen algún riesgo las radiografías con contraste? ¿Qué tipos de exploraciones se hacen? ¿Qué es un tránsito esófago gástrico? ¿Qué es un enema opaco? ¿Qué es una urografía intravenosa? ¿Qué es una cistografía?, y ¿una uretrocistografía? ¿Qué es una histerosalpingografía?

#### Tomografía computarizada (TAC)

¿Qué es un TAC?, ¿es lo mismo que un escáner? ¿Necesito alguna preparación? ¿Qué tipos

de TAC suelen hacerse? ¿Existe algún tipo de riesgo? ¿Tiene el TAC alguna limitación?

#### Radiología vascular e intervencionista

¿Qué significa radiología intervencionista? ¿Necesito alguna preparación especial? ¿Por qué se necesita en ocasiones anestesia general? ¿Tiene algún tipo de riesgo?

#### Medicina nuclear

¿Qué son los isótopos radiactivos? ¿Qué es un radiofármaco? ¿Qué tipos de exploraciones se realizan? ¿Qué es una gammagrafía? Y ¿un PET? ¿Requieren alguna preparación? ¿Tiene algún riesgo? ¿Me vuelvo radiactivo? ¿Tengo que tomar precauciones con los niños? ¿Puedo dar de mamar a mi hijo?

Especial información necesitan los tratamientos en medicina nuclear que requieren hospitalización en condición de aislamiento blindado. Es el caso de la terapia metabólica con I-131 para cáncer diferenciado del tiroides, patología frecuente que requiere de la administración de dosis elevadas entre 100 y 150 mCi. Estas dosis obligan a mantener en las condiciones mencionadas anteriormente a los pacientes tanto por la actividad del radioisótopo administrada, como por la obligada recogida de sus excretas como residuos radiactivos. El ingreso debe ir precedido de una explicación completa y comprensible.

#### Radioterapia

¿Qué es la radioterapia y para que se usa? ¿Cómo actúa la radioterapia en mi cuerpo? ¿Qué voy a notar? ¿Me vuelvo radiactivo? ¿Tengo que tomar precauciones con mi familia? ¿Qué tipos de radioterapia hay? ¿Cuánto tiempo dura un tratamiento? ¿Por qué tantas sesiones? ¿No me puede dar toda la radioterapia de una sola vez? ¿Qué efectos secundarios produce? ¿Será suficiente la dosis que me va a dar para curar mi enfermedad? ¿Necesitaré algún tratamiento que me ayude a soportarla?

En el caso concreto de la radioterapia y debido a las altas dosis a proporcionar es necesaria una clara justificación de la decisión terapéutica. Máxima exactitud en la prescripción de la dosis y la administración de la misma. Protección de las áreas sanas y de órganos críticos, y explicación pormenorizada de los dispositivos de inmovilización, de sus motivos y de los métodos.

Como normas generales de la protección radiológica a los pacientes debe obligarse a que los procedimientos estén siempre optimizados con el fin de reducir la dosis pero sin que esto afecte a la calidad del resultado. En exploraciones con radioisótopos debe reducirse la actividad administrada y utilizar isótopos de vida corta y baja actividad. En todas las exploraciones de radiodiagnóstico se incluirán dispositivos de medida de dosis. En general la normativa incluye la optimización de todos los parámetros y accesorios.

La protección radiológica a los familiares que puedan o quieran participar debe de suponer un beneficio neto que lo justifique. El grado de colaboración deberá adaptarse al cumplimiento de las restricciones de dosis que figuran en el Programa de Garantía de Calidad de los Servicios de Salud.

Debe prohibirse la participación de menores de 18 años y de mujeres embarazadas.

Las situaciones más probables en que esta participación puede darse son en inmovilizaciones en exploraciones radiográficas o de medicina nuclear a menores o impedidos adultos. También en tratamientos ambulatorios con I-131 en caso de trastornos funcionales del tiroides.

Los familiares y acompañantes pueden recibir dosis por irradiación externa o contaminación radiactiva. Para evitarlo y garantizar que estas dosis no estén por encima de los límites legales es obligatoria la correcta señalización de áreas con los emblemas característicos. Acceso limitado a las zonas clasificadas, diseño adecuado de los blindajes estructurales. Visitas limitadas y sólo a través de circuitos cerrados de TV. Una gestión correcta de los residuos radiactivos evitará también la sobreexposición de este colectivo.

### Situaciones especiales:

#### embarazo y radiaciones

ICRP en su publicación 84 refiere, en extenso, la serie de circunstancias que rodean la irradiación de una mujer embarazada. Esta situación no es infrecuente en centros hospitalarios, sobre todo en urgencias o en exploraciones que se efectúan sin que la mujer tenga evidencia de gestación.

Es norma habitual en todos los centros y concretamente en los servicios médicos del área de la radiología colocar en lugares bien visibles carteles donde pueda advertirse a la mujer en edad de procrear de la obligación de autoevaluar su probabilidad de embarazo. También se dictan normas para que, antes de hacer una exploración radiológica, se pregunte a la mujer por la fecha del inicio de su última menstruación y, si no se trata de una exploración de urgencia, ante la menor duda, programar la exploración para fechas posteriores de máxima seguridad.

Se trata de evitar la menor dosis posible al embrión o feto. En caso de efectuar la exploración en medicina nuclear (tabla 1) o en radiodiagnóstico (tabla 2), debe referenciarse la dosis recibida en el centro de la pelvis. Por eso es muy importante tener a disposición del Servicio de Protección Radiológica, las dosis estimadas al feto. En los cuadros que se acompañan se exponen las dosis para las exploraciones más frecuentes tanto con radiofármacos como para rayos X. Posteriormente tiene lugar una consulta con el especialista en radioteratogénesis que valorará con la interesada la dosis recibida, el tiempo de gestación y las situaciones posteriores a definir.

Puede afirmarse que ninguna lesión ha podido ser descrita en el ser humano para dosis inferiores a 200 mGy, por lo que en ningún caso es aconsejable la interrupción voluntaria del embarazo para ninguna de las exploraciones habituales en clínica, ya que ninguna supera los 100 mGy que podrían provocar dudas al respecto.

Muy diferente es el caso de la radioterapia donde las altas dosis necesarias hacen inviable cualquier gestación. Norma habitual entre los oncólogos es primar

la salud y la vida de la madre durante el primer trimestre de embarazo en caso de precisar tratamiento con quimio o radioterapia. En el segundo trimestre se intenta, siempre que sea posible, mantener la gestación hasta que se considere el feto viable y provocar el nacimiento, mediante cesárea, de manera que, con feto maduro, no sería necesario esperar al tercer trimestre.

Conviene recordar aquí que la reglamentación en nuestro país impide que una mujer profesionalmente

expuesta a partir de la declaración de su embarazo, no reciba en el resto del mismo una dosis efectiva que supere 1 mSv, tanto si decide mantenerse en su puesto de trabajo como si se aleja del mismo.

Otro dato muy importante y que debe de responder a la pregunta de las mujeres que, en edad de procrear, desean tener hijos, es el tiempo que debe de transcurrir desde la administración de un material radiactivo para terapia y el posible embarazo.

Tabla 1. Exposición de pacientes embarazadas: dosis en procedimientos diagnósticos

Examen	Dosis fetal (mGy)
<sup>131</sup> I-Captación tiroidea	0,04
<sup>99m</sup> Tc-Ventilación pulmonar	0,30
<sup>99m</sup> Tc-Perfusión pulmonar	0,60
<sup>99m</sup> Tc-Coloide hepático	0,60
<sup>123</sup> I-Captación tiroidea	0,60
<sup>131</sup> I-Imagen de metástasis	2,90
<sup>99m</sup> Tc-Gammagrafía tiroidea	4,40
<sup>99m</sup> Tc-Gammagrafía ósea	4,60
<sup>99m</sup> Tc-Eritrocitos	6,00
<sup>99m</sup> Tc-DTPA renal	9,00
<sup>67</sup> Ga-Absceso/tumor	18,00

Tabla 2. Exposición de pacientes embarazadas: dosis en procedimientos diagnósticos

Examen	Dosis fetal (mGy)
Tórax	0,01
Columna dorsal	0,01
TC Tórax	0,06
Papila de bario	1,10
Abdomen	1,40
Urografía	1,70
Columna lumbar	1,70
TC Columna lumbar	2,40
Enema de bario	6,80
TC Abdomen	8,00
TC Pelvis	10,00

Tabla 3. Embarazo despues de terapia

Radiofármaco	Todas las actividades hasta (MBq)	Evitar embarazo (meses)
Au-198 coloide	10.000	2
I-131 yoduro (tiroides ca)	5.000	4
I-131 yoduro (tirotoxicosis)	800	4
<sup>131</sup> I-MIBG	5.000	4
P-32 fosfato	200	3
Sr-89 cloruro	150	24
Y-90 coloide (articulaciones artríticas)	400	0
Y-90 coloide (cáncer)	4.000	1

En el tabla 3 se muestran los periodos aconsejables que debe respetar la mujer ante el consejo médico.

## Situaciones especiales II.

### Pediatría

En general, la tendencia es a permitir que los padres, y en particular la madre, acompañen a los niños al interior de la sala de exploración, nunca a la de terapia. Debe informarse debidamente tanto de la exposición radiológica como lo que, exactamente, se espera de su colaboración.

En ningún caso debe permitirse a las mujeres gestantes colaborar durante las exploraciones pediátricas. Siempre se dota a los acompañantes de delantales plomados en incluso guantes.



Existen protectores especiales para los niños, gonadales, tiroideos, ojos, etc.

Los avances tecnológicos han permitido reducir al máximo el tiempo de la exploración, prescindiendo incluso de la, hasta hace poco tiempo necesaria, anestesia. La búsqueda, en lo posible de alternativas no radiológicas, como ultrasonidos, resonancia nuclear magnética, y en medicina nuclear, radiofármacos de vida ultracorta y baja energía. Todos estos procedimientos deben tender a minimizar la dosis efectiva proporcionada al menor.



## Participación de los agentes interesados (stakeholders) en la toma de decisiones en protección radiológica en el campo médico

Es difícil encontrar un término para traducir literalmente el anglicismo *stakeholders*. Si vamos a un diccionario, la traducción literal habla de “tenedores de apuestas” que, ciertamente no tiene ninguna relación con la protección radiológica.

Se adoptó esta terminología que, internacionalmente, describe a “las partes interesadas, inquietadas o preocupadas por la seguridad de la energía nuclear, incluyendo a las radiaciones ionizantes utilizadas con fines médicos”.

El término más aglutinador y reconocido sería el de “partes interesadas”. Organismos reguladores como OIEA, OMS, ICRP, PAHO, ILO, FAO, NEA y OECD, recomiendan su participación y así consta en la edición de las *Normas básicas de seguridad (NBS) para la protección contra las radiaciones ionizantes y el uso seguro de fuentes de radiación (Safety Series, nº 115)*.

Según la declaración de principios del documento referido, los profesionales de protección radiológica se comprometen a promover la participación de los agentes sociales y partes interesadas, tanto en situaciones de emergencia como postaccidental.

El objetivo es mejorar la calidad, eficacia y sostenibilidad de aquellas decisiones que afecten a la calidad de vida y al bienestar de los trabajadores, los ciudadanos y el medio ambiente.

Estos principios deben desarrollar confianza y credibilidad en el análisis y la toma de decisiones y a respetar cualquier decisión final que se alcance.

Para poner en práctica estos principios, las partes interesadas deben desarrollarlos mediante:

- Plazos realistas.
- Un proceso abierto, integrador y transparente.

- Trabajo en equipo, multidisciplinar, reconociendo el valor de la experiencia y permitiendo la participación de las autoridades.
- Establecimiento de roles y decisiones, definiendo límites entre la consulta y la decisión.
- Los objetivos a conseguir deben ser comunes, realistas y alcanzables.
- Organización para el aprendizaje, lenguaje llano y entendimiento común.
- Intercambio ágil de la información en todas las situaciones. Respeto máximo a la Ley Orgánica de Protección de Datos y a la confidencialidad, sobre todo en temas médicos.
- Equidad de expresión, respetando la diversidad, aunque estando alertas a posturas y prejuicios preestablecidos.
- Evaluación constante de las decisiones por si fuera necesario su reajuste.

### Descripción de las “partes interesadas”

- Cualquier persona o grupo con un interés o preocupación referente a la instalación radiológica o nuclear.
- Usuarios, propietarios, supervisores, operadores, proveedores.
- Organismos y sociedades científicas.
- Organismos reguladores, administración local, regional o nacional.
- Público, a nivel individual o comunitario con el mismo interés.

Se basa en los acuerdos de la Convención de AARHUS, 1998, sobre los derechos del público con respecto al medio ambiente:

- a. Derecho de todos a recibir información medioambiental.
- b. Derecho a la toma de decisiones medioambientales.
- c. Derecho a la revisión de procedimientos y a impugnar decisiones que no respeten los dos puntos anteriores.

### Causas de su implicación en la protección radiológica

- Como respuesta a la preocupación social.
- La existencia de múltiples recelos sobre los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes.

- Pérdida de confianza en expertos y autoridades.
- No deben de ser considerados como intrusos profesionales sino en una relación basada en el respeto mutuo.
- Conseguir llegar a ser considerados como un complemento necesario.
- Permitir alcanzar decisiones mejor adaptadas al contexto personal, social o económico.
- Contribuir al mejor conocimiento del riesgo y a la elaboración de sistemas de protección radiológica eficaces.
- Establecer un compromiso de actuación, no en procesos rutinarios sino en situaciones que precisen información relevante y completa, proporcional al tipo de problema.

Podemos describir en la tabla 4 la participación activa de las autoridades y sus mecanismos de actuación para los que cuenta con recursos y funciones específicas, tanto en misiones formativas, de control de calidad e incluso sancionadoras. Es también exigible su participación en el conjunto de los elementos que integran una instalación radiológica o nuclear y todo lo que en ella se genera, la protección radiológica, el control de calidad, la dosimetría personal, la gestión de los residuos radiactivos y el diseño, y simulacros prácticos de los planes de emergencia. En definitiva, se les exige crear lo que se ha dado en llamar una cultura de seguridad radiológica.

#### Otros agentes implicados en la protección radiológica

Los medios de difusión deben garantizar la veracidad por encima de otros intereses. Las sociedades científicas, científicos y expertos, deben de ser capaces de transmitir a la población información acerca de su seguridad, permitiendo la convivencia con el proceso radiológico. Las informaciones deben basarse en evidencias.

Otro gran grupo lo constituyen los pacientes, familiares y público en general que deben exigir responsabilidad en el cuidado de la salud.

Los diseñadores, fabricantes y responsables de venta de instrumentación radiológica que además garanticen la formación de los profesionales que posteriormente serán sus manipuladores. En este último grupo debe de exigirse además un compromiso de formación continuada y especialización.

Los responsables de la toma de decisiones, autoridades institucionales a todos los niveles y que garanticen el principio de equidad en la disponibilidad de recursos.

Por último los comités de ética tanto asistencial como de la investigación, garantes de los principios

Tabla 4. Agentes en la protección radiológica

Autoridades	Instalaciones
Gobiernos y legislación	Diseño y documentación
Autoridad Reguladora. Recursos y funciones específicas:	Códigos de prácticas
- Normas de PR	Entrenamiento y licenciamiento del personal
- Registros	Protección Radiológica
- Inspecciones	Instrumental de medición de la seguridad radiológica y PR
- Requerimientos	Dosimetría personal y Control de calidad, mantenimiento y calibración
- Acciones preventivas	Gestión de residuos, fuentes en desuso
- Sanciones	Plan de Emergencias
- Controles de calidad que garanticen la salud de los usuarios	Cultura de seguridad
- Capacitación, información	
- Intervención	
- Publicaciones	
- Garantía de formación en las buenas prácticas y Seguridad Radiológica	

básicos de los pacientes, autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

En el medio sanitario podríamos considerarlos como agentes interesados internos y serían:

- El titular de la instalación, habitualmente el gerente del centro.
- Direcciones médica y de enfermería.
- Servicios de protección radiológica y dosimetría.
- Supervisor responsable de la instalación radiactiva.
- Supervisores/operadores.
- Resto del personal, administrativos y servicios generales.

#### Cultura de seguridad

La Organización Mundial de la Salud, aboga por un compromiso de promoción de la cultura de seguridad radiológica que afecta tanto a los usuarios como a las autoridades y lo hace de manera prioritaria en el ámbito sanitario.

El objetivo es provocar el uso seguro de la radiación como protección de los pacientes, los trabajadores y el público en general.

Puede definirse como el “conjunto de características y actitudes, en organizaciones e individuos que aseguren que, como prioridad esencial, las cuestiones de seguridad en la instalación, reciban la atención que se merecen en función de su significación”.

Una cultura de seguridad sólidamente establecida rige las acciones e interacciones de todos los individuos y entidades que desarrollan actividades potencialmente peligrosas.

Exige dedicación y responsabilidad personal de todos los individuos que desarrollan cualquier actividad que tenga influencia en la seguridad. Requiere, por ello, líneas claras de responsabilidad y comunicación, procedimientos revisados periódicamente, exámenes internos, capacitación y enseñanza del personal para que conozca su cometido, los límites de seguridad y las consecuencias de su transgresión.

Los niveles de responsabilidad, pueden establecerse así:

- Corporativos, políticos, gestores, regulación, recursos.
- Directivos, definiendo responsabilidades, prácticas de seguridad, capacitación, incentivos, sanciones y revisión de planes.
- Trabajadores, actitud crítica, rigurosidad, prudencia y comunicación.
- Usuarios, exigencia de comunicación, justificación, garantía de dosis y respeto a normas.

Como actividades propuestas por la OMS dentro de esta cultura de seguridad están:

- Protección de los niños.
- Protección de la mujer gestante.
- Seguridad en el uso de la TAC.
- Selección de los radiofármacos.
- Mejora constante de la instrumentación médica.
- Prevención de exposiciones no intencionales en diagnóstico y terapia con radiaciones ionizantes.
- Cartillas sanitarias.
- Difusión de posters y folletos informativos.
- Recomendación de radioprotección en hospitales. Manuales de buena práctica.
- Guías basadas en la evidencia.
- Herramientas informáticas para la estimación de dosis en la población.
- Herramientas de información para usuarios, páginas web, foros.
- Material de entrenamiento para especialistas en salud pública y personal de la salud.

A modo de conclusión, solo cabe volver a evocar la frase acuñada por Maria Skłodowska Curie, “nada en la vida debe de ser temido, solamente comprendido. Ahora es el momento de comprender más para temer menos.”

Traducida y traspasada la intención de la frase, al desarrollo diario de la práctica de la aplicación segura de las radiaciones en el campo médico, nuestros pacientes y sus familiares solo dejarán de temer aquello que hayamos sido capaces de hacerles comprender, tanto en lo relativo a las radiaciones ionizantes, como en el objetivo de su utilización.



# Avances en protección radiológica de pacientes, trabajadores, público y medio ambiente

Natividad Ferrer García · María Luisa España López · Alfredo Brun Jaén · Manuel Rodríguez Martí

Mesa redonda moderada por  
**Francisco Fernández Moreno**  
Consejero del Consejo de Seguridad Nuclear

## Formación en protección radiológica en el área sanitaria

**Natividad Ferrer García**

Presidenta de la Sociedad Española de Física Médica (SEFM) (2007-2011)

### Introducción

Las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes publicadas en la Directiva 96/29/ Euratom, de 13 de mayo de 1996, se basan en la publicación número 60 de la ICRP de 1990. Entre las principales innovaciones, están la distribución entre prácticas e intervenciones, la introducción de nuevos conceptos y magnitudes en dosimetría y protección radiológica, así como los nuevos límites de dosis más bajos, tanto para los trabajadores expuestos como para el público. Los principios de la protección radiológica son: justificación, optimización (criterio ALARA) y límites de dosis. Estos principios se aplicarán a las exposiciones: ocupacionales, médicas y del público, con la salvedad de que no se pueden aplicar límites de dosis a las exposiciones médicas, por lo que se tienen que establecer niveles de referencia por exploración.

El Real Decreto 1132/1990, establecía las medidas fundamentales de protección radiológica de

las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, publicado de acuerdo con la Directiva 84/466 Euratom.

Entre las disposiciones más importantes de este Real Decreto, están:

- Toda exposición a radiaciones en un acto médico deberá estar justificada, realizarse al nivel más bajo posible de dosis compatible con el objetivo de la prueba y que se lleve a cabo bajo la responsabilidad del médico.
- Los responsables médicos deberán poseer los conocimientos adecuados sobre protección radiológica.
- El personal técnico operador deberá poseer los conocimientos adecuados sobre las técnicas aplicadas y las normas de protección radiológica.
- Todas las instalaciones de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear serán objeto de vigilancia estricta por parte de las autoridades competentes (comunidades au-

tónomas) en cuanto al cumplimiento de los criterios de calidad para garantizar la protección del paciente y deberán estar inscritas en el Censo Nacional del Ministerio de Sanidad y Consumo.

- Todas las instalaciones dispondrán de un especialista en Radiofísica Hospitalaria, propio o concertado.

La Directiva Europea 84/466 fue posteriormente modificada por la 97/43 Euratom y el Ministerio de Sanidad y Consumo tuvo que adaptar, de nuevo, nuestra legislación y trasponerla en varios reales decretos relacionados con los criterios de calidad en medicina nuclear (Real Decreto 1841/1997), radioterapia (Real Decreto 1566/1998) y radiodiagnóstico (Real Decreto 1976/1999) y el de justificación del uso de las radiaciones ionizantes (Real Decreto 815/2001).

El *Reglamento sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas*, aprobado en el año 2001 por el Ministerio de Sanidad y Consumo, tiene como objeto establecer los principios de justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección de las personas frente a exposiciones médicas, incluidas las exposiciones como parte de procedimientos médico-legales y la participación voluntaria en programas de investigación médica, biomédica de diagnóstico o terapia, así como la exposición de personas que colaboran voluntariamente -habiéndose sido previamente informadas- en la ayuda y bienestar de personas sometidas a exposiciones médicas.

Este reglamento indica que en los programas de formación médica especializada de Oncología Radioterapia, Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear, y en los de aquellas especialidades médicas en las que se puedan aplicar las radiaciones ionizantes con fines diagnósticos o terapéuticos, incluirán un curso de protección radiológica con objetivos específicos para el desempeño de estas prácticas. Asimismo, una relación de objetivos similares adaptados al nivel de responsabilidad correspondiente se incluirá en los programas de técnicos superiores en imagen para el diagnóstico y técnicos superiores en radioterapia.

Además, todo personal implicado en las unidades de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear y en aquellas otras que puedan estar relacionadas con el uso de radiaciones ionizantes, deberá participar en actividades de formación continuada, y se les tiene que proporcionar una formación adicional previa al uso clínico cuando se instale un nuevo equipo.

Los programas de formación continuada deberán ser acreditados por la autoridad sanitaria correspondiente, implicando a los suministradores de equipos en el caso de instalación de una nueva técnica o equipo.

### Formación en protección radiológica de especialistas en formación

El 21 de abril 2006, se publicó una resolución conjunta de las direcciones generales de Salud Pública

y de Recursos Humanos y Servicios Económicos Presupuestarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, en la que se acordó incorporar en determinados programas formativos de especialidades en Ciencias de la Salud, formación en protección radiológica.

De esta manera se daría cumplimiento a la Directiva 97/43 Euratom, que requiere que los profesionales sanitarios cuyos ámbitos de actuación impliquen la utilización de radiaciones ionizantes, reciban una formación en protección radiológica, tanto en sus estudios básicos, como en la formación especializada que avalen una formación teórica y práctica adecuada para que la realización de prácticas radiológicas garantice la protección radiológica del paciente y de los trabajadores expuestos.

Por lo que se refiere al ámbito de la formación sanitaria especializada y dado que se estaban tramitando, en sus últimas fases, los nuevos programas formativos de las distintas especialidades en Ciencias de la Salud, elaborados por las respectivas comisiones nacionales, ambas direcciones generales, previa constitución de un Grupo de Expertos, consideraron oportuno incorporar a dichos programas requerimientos formativos, aplicando los criterios contenidos en la guía *Protección Radiológica 116* de la Comisión Europea, relativa a las directrices de educación y formación sobre protección radiológica en exposiciones médicas.

Además del Grupo de Expertos, se solicitó informes a la Comisión Técnica de Formación Especializada en Ciencias de la Salud, a los consejos nacionales de especialidades médicas y de especialidades farmacéuticas, a la Comisión Nacional de Radiofísica Hospitalaria, al Consejo de Seguridad Nuclear y al Ministerio de Educación y Ciencia.

Por lo anteriormente expuesto, previo informe favorable del Pleno de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, las direcciones generales de Salud Pública y de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios, se acordó:

- Incorporar en los diferentes programas de formación sanitaria especializada que se especifican, un nivel básico y avanzado de esta formación en protección radiológica.

- Notificar a los órganos competentes en materia de formación sanitaria especializada de las distintas comunidades autónomas, la resolución, con la finalidad de que adopten las medidas necesarias para organizar la formación.

#### Nivel básico: dos grupos de especialistas

##### Grupo A:

- Análisis Clínicos
- Bioquímica Clínica
- Cirugía oral y Maxilofacial
- Cirugía Plástica Estética y Reparadora
- Dermatología Médico-quirúrgica y Venereología
- Inmunología
- Medicina del Trabajo
- Medicina Preventiva y Salud Pública
- Neumología
- Oftalmología
- Otorrinolaringología
- Anestesiología y Reanimación
- Cirugía General y del Aparato Digestivo
- Cirugía Pediátrica
- Endocrinología y Nutrición
- Farmacia Hospitalaria
- Medicina Familiar y Comunitaria
- Medicina Legal y Forense
- Medicina Intensiva
- Neurología
- Oncología Médica
- Pediatría y sus áreas específicas

##### Grupo B:

- Angiología y Cirugía Vasculat
- Cardiología
- Cirugía Ortopédica y Traumatología
- Neurocirugía
- Urología
- Aparato Digestivo
- Cirugía Cardiovascular
- Cirugía Torácica
- Obstetricia y Ginecología

Los contenidos de la formación de ambos grupos son:

- a. Estructura atómica, producción e interacción de la radiación.

- b. Estructura nuclear y radiactividad.
- c. Magnitudes y unidades radiológicas.
- d. Características físicas de los equipos de rayos X o fuentes radiactivas.
- e. Fundamentos de la detección de la radiación.
- f. Fundamentos de la radiobiología. Efectos biológicos de la radiación.
- g. Protección radiológica. Principios generales.
- h. Control de calidad y garantía de calidad.
- i. Legislación nacional y normativa europea aplicable al uso de las radiaciones ionizantes.
- j. Protección radiológica operacional.
- k. Aspectos de protección radiológica específicos de los pacientes.
- l. Aspectos de protección radiológica específicos de los trabajadores expuestos.

La enseñanza de los epígrafes anteriores se debe enfocar teniendo en cuenta los riesgos reales de la exposición a las radiaciones ionizantes y sus efectos biológicos y clínicos.

- Los contenidos formativos de las anteriores letras a), b), c), d), e), f), g), h), i), son comunes para los Grupos de Especialidades A y B y se deben impartir durante el primer año de especialización. Su duración debe ser entre seis y diez horas, fraccionables en módulos, que se impartirán según el plan formativo que se determine. Esta docencia la tiene que realizar los integrantes de un Servicio de Radiofísica Hospitalaria/ Protección Radiológica/ Física Médica.
- Los contenidos formativos de las letras j), k) y l): se impartirán progresivamente en cada uno de los sucesivos años de formación y su duración será entre una y dos horas para las especialidades del grupo A y entre dos y cuatro horas para las especialidades del grupo B, en cada año formativo, destacando los aspectos prácticos. Se tiene que impartir en una institución sanitaria con Servicio de Radiofísica Hospitalaria/Protección Radiológica/Física Médica, en coordinación con las unidades asistenciales de dicha institución específicamente relacionadas con las radiaciones ionizantes.
- La formación en Protección Radiológica en el periodo de residencia antes referida, se adecua a lo requerido en la legislación aplicable

durante la formación de especialistas en Ciencias de la Salud, sin que en ningún caso, dicha formación implique la adquisición del segundo nivel adicional en Protección Radiológica, al que se refiere el artículo 6.2 del Real Decreto 1976/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, para procedimientos intervencionistas guiados por fluoroscopia, que veremos más tarde.

- Cuando así lo aconseje el número de residentes, especialidades y Servicios de Radiofísica/ Protección Radiológica/Física Médica implicados, los órganos competentes en materia de formación sanitaria especializada de las diversas comunidades autónomas podrán adoptar, en conexión con las comisiones de docencia afectadas, las medidas necesarias para coordinar su realización con vistas al aprovechamiento racional de los recursos formativos.

#### Nivel avanzado: especialidades a las que afecta

- Medicina Nuclear
- Radiodiagnóstico
- Radiofísica Hospitalaria
- Oncología Radioterápica
- Radiofarmacia

Se debe incorporar el siguiente temario en los programas de formación de cada una de las especialidades elaborados por las Comisión Nacional de la Especialidad con una duración entre 30 y 60 horas:

- a. Naturaleza de la radiación ionizante y su interacción con los tejidos.
- b. Efectos genéticos y somáticos, y procedimiento de evaluación de sus riesgos.
- c. Dosis a pacientes.
- d. Garantía de calidad y control de calidad.
- e. Limitación de la dosis.
- f. Embarazo y lactancia.
- g. Fuentes no encapsuladas.
- h. Organización de la protección radiológica.
- i. Aspectos de protección radiológica operacional.
- j. Responsabilidades.

- La formación en Protección Radiológica en el periodo de residencia se adecuará a lo requerido en la legislación aplicable durante

la formación de especialistas en Ciencias de la Salud, sin que en ningún caso, dicha formación implique la adquisición del segundo nivel adicional en Protección Radiológica, al que se refiere el artículo 6.2 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, para procedimientos intervencionistas guiados por fluoroscopia.

### Formación de especialistas

Según la Orden SCO 3276/2007, de 23 de octubre, por la que se publica el acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, mediante la cual se articula el segundo nivel de formación en Protección Radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista (BOE 13 de noviembre 2007), se establece la forma de dar cumplimiento al artículo 9 de la Directiva 97/43 Euratom, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas. Esta Directiva se había transpuesto a nuestro ordenamiento jurídico a través del artículo 6.2 del Real Decreto 1976/1999, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico que prevé que los “especialistas que realicen procedimientos intervencionistas requerirán un segundo nivel de formación en Protección Radiológica orientado específicamente a la práctica intervencionista”.

Las prácticas intervencionistas, aunque se realizan fundamentalmente en el ámbito de las especialidades de Radiodiagnóstico y Cardiología, se están extendiendo a otras especialidades como Urología, Neurocirugía, etc. por lo que tanto la Comisión Europea como el Sistema Sanitario de nuestro país, están especialmente interesados en hacer un seguimiento del cumplimiento de este segundo nivel debido a los efectos nocivos que puede tener la utilización indebida de radiaciones ionizantes en este ámbito sanitario.

En el anexo de esta orden se contemplan las condiciones de entrenamiento exigibles a los médicos que realizan prácticas intervencionistas, ya que éstas implican altas dosis de radiación para los

pacientes, pudiendo acarrear importantes riesgos, por lo deberán llevarse a cabo con equipos apropiados y por profesionales debidamente formados en protección radiológica orientada, específicamente a estas prácticas.

Dicho nivel se acreditará mediante la superación de un curso que reúna las condiciones que a estos efectos se determinan en la *Guía europea 116 de protección radiológica*.

Para realizar este 2º nivel de formación se debe haber realizado el 1º nivel de formación al que se refiere el Real Decreto 1891/1991, derogado por el Real Decreto 1085/2009. La obtención del 1º nivel se considerará acreditada en los siguientes supuestos:

- Cuando el interesado haya obtenido dicha formación a través del programa formativo de la especialidad que ostente, según lo previsto en el Real Decreto 815/2001, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la Protección Radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.
- Cuando el interesado ostente la certificación expedida por el Consejo de Seguridad Nuclear acreditativa de haber superado los cursos de formación en protección radiológica previstos en el Real Decreto 1891/1991, de capacitación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico.
- La certificación de los cursos de 2º nivel le corresponde a la Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestario del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Nacional de Radiofísica Hospitalaria (CNRFH).

El contenido del curso, definido por la CNRFH, deberá incluir las recomendaciones de la *Guía europea de protección radiológica 116* en las siguientes áreas:

1. Sistemas de rayos X para Radiología Intervencionista (RI).
2. Magnitudes dosimétricas específicas para RI.
3. Radiobiología: riesgos en RI.
4. Protección radiológica del paciente y del personal en RI.

5. Control de calidad en RI.
6. Normas locales e internacionales que conciernen a la RI.
7. Optimización de la protección radiológica en RI.

- En la solicitud de acreditación se indicará el material didáctico que se pondrá a disponibilidad del alumnado.
- La duración (mínima) del curso será de 20 horas, de ellas, 20% (mínimo) dedicadas a ejercicios prácticos.
- Se debe disponer de una (o varias) sala(s) de radiología intervencionista para la realización de las demostraciones prácticas y de equipos adecuados de medida (dosis y calidad de imagen). En la solicitud de acreditación se indicará el número de referencia, marca y modelo de dichos equipos.
- El profesorado deberá tener capacidad docente adecuada y experiencia suficiente en el área de la radiología intervencionista. En la solicitud, deberá exponerse dicha experiencia en un breve currículum de cada miembro del profesorado.
- Deberá realizarse una evaluación de los conocimientos adquiridos durante el curso mediante un examen cuya superación requerirá al menos un 65% de respuestas correctas y donde no se valorarán con puntos negativos las respuestas incorrectas.
- Se realizará una encuesta de satisfacción al alumnado a la finalización del curso que se incluirá en el informe final del mismo.
- Debe realizarse un control de asistencia requiriendo para la superación del curso la asistencia al 100% de las horas lectivas y prácticas del curso.
- En el diploma que se expedirá al finalizar, cuyo formato es el incluido en la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo deberá añadirse la fecha en que dicho curso ha sido acreditado por dicho ministerio.
- Debe entenderse que la concesión de certificación de un curso, se refiere a la solicitud valorada por la CNRFH, siendo necesaria la presentación de una nueva solicitud de acreditación para futuras convocatorias del mismo.
- Además del informe que debe enviarse a la Dirección General de Recursos Humanos, según

se indica en la orden del MSC, para las sucesivas solicitudes de certificación se deberá enviar a la CNRFH, junto con el resto de la documentación, un informe sobre la realización del curso acreditado con anterioridad donde se especifique el cumplimiento de todos los requisitos solicitados por la Comisión.

Así mismo se sugieren las siguientes recomendaciones:

- Que el contenido de fundamentos físicos no ocupe una parte apreciable del temario dado que ya se incluye en la formación de 1º nivel.
- Que al menos uno de los miembros del profesorado corresponda al colectivo médico y esté en posesión del diploma de 2º nivel en Protección Radiológica.

Se podrán impartir simultáneamente los dos niveles de formación, teniendo en cuenta la diversidad de especialistas que pueden realizar prácticas intervencionistas sin haber adquirido formación del primer nivel en protección radiológica, incorporando la formación que se exige en los dos niveles.

Corresponde al gerente/director de cada institución sanitaria adoptar las medidas necesarias para conocer y controlar los médicos que llevan a cabo procedimientos intervencionistas en sus respectivos centros y realizar un registro. En el registro debe constar si se ha realizado el curso, la fecha de la resolución de la Dirección General Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios mediante la que se ha certificado su adecuación y la fecha de expedición del diploma acreditativo de su realización.

En los 30 días siguientes a la publicación en el BOE de este acuerdo, los centros sanitarios donde se lleven a cabo prácticas de Radiología Intervencionista, debieron remitir al órgano competente de la Consejería de Sanidad/Salud de su comunidad autónoma, la primera relación de los mencionados profesionales y las actualizaciones sucesivas.

La inspección y control del cumplimiento del acuerdo le corresponde a la Consejería de Sanidad/Salud de su comunidad autónoma y la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud en el Marco

del Plan Nacional de Auditorías adoptará las medidas de inspección y control necesarias para comprobar que en las instituciones sanitarias públicas y privadas se cumple lo previsto en este acuerdo.

La CNRFH ha revisado la documentación emitida por las entidades solicitantes previa y posterior a la realización de 47 cursos de 2º nivel, desde la fecha de la publicación de la orden hasta diciembre de 2010, e informado a la Dirección General de Recursos Humanos del MSPS que emite la certificación.

Hasta el momento, 874 profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista, han alcanzado la cualificación exigida por la Orden Ministerial gracias a la realización de estos cursos. La especialidad con más participantes ha sido Cardiología, con 320, seguida de Radiodiagnóstico con 216.

La calidad de los cursos, reflejada en el análisis de las encuestas de valoración de los mismos, ha sido puntuada muy favorablemente por los profesionales médicos.

## Formación del personal de operación de las instalaciones radiactivas y radiológicas

El personal que manipule material o equipos radiactivos y radiológicos y el que dirija dichas actividades deberá estar provisto de una licencia específica o acreditación concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN).

Existen dos tipos de licencias:

- Operador, que capacita para la manipulación de material o equipos conforme a procedimientos e instrucciones preestablecidos. Técnicos especialistas y diplomados de enfermería.
- Supervisor, que capacita para dirigir y planificar el funcionamiento de una instalación radiactiva y las actividades de los operadores (médicos, radiofarmacéuticos, radiofísicos, etc.).

Las licencias, tanto de supervisor como de operador de instalaciones radiactivas, tienen un plazo mínimo de validez de cinco años. Son personales e intransferibles y específicas para su campo de aplicación. Para la obtención de la licencia, el titular de la misma deberá realizar un curso de formación homologado por el CSN, que según el campo de aplicación, tendrá una duración de entre 48-60 horas, para supervisores y de 35-49 horas para operadores. Para la homologación de los cursos, el CSN elaboró la Guía 5.12 en la que se detallan, los objetivos de los cursos, el temario teórico y de prácticas, y todos los requisitos necesarios para obtener la homologación.

Las acreditaciones para dirigir u operar equipos de rayos X de usos médicos son personales y permanentes y los cursos de capacitación necesarios para obtenerlas tienen una duración de 25 horas para directores y 23 horas para operadores.

La Sociedad Española de Física Médica (SEFM) ha realizado un esfuerzo importante en la formación, organizando anualmente en la Universidad Internacional de Andalucía en Baeza un *Curso de fundamentos de Física Médica*, para los residentes de Radiofísica Hospitalaria, en el que se abarcan todos los conocimientos teóricos que se contemplan en el plan de formación de la especialidad. Se dedica un módulo completo de 15 horas a la Protección Radiológica. Estos cursos lo realizan todos los residentes a lo largo de los tres años de formación.

Asimismo la SEFM está homologada por el CSN para impartir cursos de directores, supervisores y operadores. Entre el año 2009 y 2011 se han impartido 32 cursos.

### Formación continuada

Periódicamente los servicios de radiofísica y protección radiológica (SRPR) de cada hospital imparten cursos de formación continuada en Protección Radiológica.

El SRPR enviará a los diferentes servicios y a las direcciones médica y de enfermería del hospital, la información sobre el programa del curso, la fecha y el aula donde tendrá lugar.

Los cursos que se organizan para el correcto funcionamiento de la instalación abordan un temario sobre la organización y funciones del personal adscrito a la instalación, tanto en condiciones normales como de emergencia, definiendo los programas básicos de formación y entrenamiento para el personal con y sin licencia, y estableciendo la competencia técnica para cada misión específica, así como los programas de actualización que se consideren adecuados. Incluyen además temas para el desarrollo y actualización de las normas contenidas en el manual de funcionamiento de la instalación y simulacros de actuación frente a incidentes y accidentes.

### Conclusión

La legislación española que obliga a la formación en Protección Radiológica, es amplia y está conforme con las directrices internacionales. Se está haciendo un esfuerzo para su cumplimiento por parte de instituciones, organismos y sociedades científicas.

Una iniciativa de gran ayuda, para poder llevar a cabo las exigencias de formación en protección radiológica, ha sido la creación del Foro Permanente CSN - SEFM - SEPR de Protección Radiológica en el Medio Sanitario. En los diferentes grupos de trabajo del Foro se han elaborado una serie de protocolos y publicaciones de gran utilidad para la formación tanto inicial como continuada que deben adquirir los profesionales sanitarios en este campo.

### Bibliografía

- Real Decreto 1132/1990, sobre protección radiológica en personas sometidas a exámenes o tratamientos médicos.
- Real Decreto 1841/1997, por el que se establecen los criterios de calidad de medicina nuclear.
- Real Decreto 1566/1998, por el que se establecen los criterios de calidad de radioterapia.
- Real Decreto 1976/1999, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
- Real Decreto 815/2001 sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.
- Real Decreto 783/2001. Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.
- Orden SCO 3276/2007, mediante la cual se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista.
- Real Decreto 35/2008, de 18 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas.
- Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Guía de Seguridad 5.12. *Homologación de cursos de formación de supervisores y operadores de instalaciones radiactivas*.CSN, 1998.
- *Guidelines on education and training in radiation protection for medical exposures. Radiation Protection 116*. European Commission, 2000.

# Avances en protección radiológica de pacientes, trabajadores, público y medio ambiente

Natividad Ferrer García · María Luisa España López · Alfredo Brun Jaén · Manuel Rodríguez Martí

Mesa redonda moderada por  
**Francisco Fernández Moreno**  
Consejero del Consejo de Seguridad Nuclear

## Nuevas técnicas, nuevos procedimientos diagnósticos. Protección radiológica asociada

**María Luisa España López**

Presidenta de la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR)

### Introducción

En el ámbito de la salud las aplicaciones médicas de las radiaciones ionizantes han ido demandando avances en protección radiológica, no sólo en las exposiciones médicas sino también en las ocupacionales y del público, como consecuencia de nuevas técnicas y nuevos procedimientos tanto en diagnóstico como en terapia. Así se refleja en el cada vez mayor número de artículos y publicaciones que en el campo de la salud se vienen editando en las últimas décadas, en los que se puede comprobar la cada vez mayor sensibilización de los profesionales para el cumplimiento de los principios de protección radiológica en la práctica clínica.

El término “práctica”, en el campo médico, se refiere habitualmente a la práctica médica, y cuando se hace referencia a nuevas técnicas, se está considerando la utilización de nuevos equipos en dicha práctica. La introducción de nuevos equipos tiene como resultado nuevos procedimientos, la mejora en algunos ya establecidos y la desaparición de

otros. Los aspectos de protección radiológica del paciente tienen un papel menos importante que otros aspectos médicos en la introducción o eliminación de nuevos procedimientos clínicos, ya que se acepta que el uso de radiación ionizante en medicina tiene más beneficios que riesgos, siempre que se cumplan los principios de protección radiológica.

La protección radiológica del paciente en diagnóstico, exige la justificación de la exposición, la optimización de la dosis y la utilización de niveles de dosis de referencia (NDR). El balance riesgo/beneficio en la práctica médica debe tener en cuenta múltiples factores de riesgo, y el detrimento por radiación es solo una parte del detrimento total y de los costes económicos y sociales de la práctica. Cuantificar el beneficio de la práctica médica es difícil, y a menudo se realiza como medicina basada en la evidencia, especialmente en diagnóstico. Los riesgos radiológicos se consideran generalmente en segundo lugar, tratando la reducción de la dosis más como optimización que durante la fase inicial

de la justificación (ICRP Med). La mamografía es una de las pocas áreas del radiodiagnóstico en las cuales se han realizado estudios de análisis coste beneficio, sobre todo en los programas de cribado del cáncer de mama.

Dentro del proceso de justificación se pueden diferenciar tres niveles, un primer nivel de justificación general del procedimiento. Un segundo nivel, en el que un procedimiento específico con un objetivo específico está justificado, ya que mejorará el diagnóstico o el tratamiento, y un tercer nivel que exige la justificación individual como en el caso de procedimientos intervencionistas.

La optimización en diagnóstico no siempre implica una reducción de la dosis, sino obtener con la mínima dosis una imagen apta para el diagnóstico. El proceso de optimización en nuevas técnicas comienza en el diseño del equipo, generalmente asociado a costes elevados, y en las prestaciones del mismo, también de elevados costes y que además exige una formación del personal para su uso correcto. Las nuevas técnicas implican nuevos procedimientos clínicos, y es en los procedimientos de trabajo donde con medidas sencillas y baratas se puede obtener una mejor optimización. Sin embargo, esto exige no solo la formación de los profesionales sino también su entrenamiento, tanto desde el punto de vista de la protección radiológica ocupacional como del paciente.

Los NDR no establecen una línea divisoria entre buena y mala práctica clínica, sino que contribuyen a la optimización de la protección radiológica

se usan para un protocolo y no se aplican a pacientes individuales. Son niveles para un grupo de pacientes de referencia, definido dentro de un cierto rango de parámetros físicos como altura, peso, etc., o un maniquí de referencia. En la actualidad están establecidos en la legislación vigente para las exploraciones simples más frecuentes, aunque se requieren también para el resto de exploraciones.

Se debe reseñar que optimizando la dosis al paciente se optimiza la dosis ocupacional y del público, ya que es el paciente la fuente de radiación más importante en el diagnóstico con radiaciones ionizantes, y por tanto es imprescindible que los profesionales conozcan todos aquellos aspectos que permiten su optimización. Las nuevas tecnologías utilizadas en diagnóstico proporcionan herramientas muy sofisticadas para tratar de personalizar la dosis para cada paciente, y que de esa forma se reduzca la dosis ocupacional sin interferir en la calidad del procedimiento clínico.

### Radiodiagnóstico

#### Radiología digital

Las técnicas digitales mejoran la práctica radiológica pero también pueden ocasionar un mayor uso de radiación. Los nuevos equipos de panel plano han sustituido a los sistemas de cartulina película, y cada vez es mayor su uso frente a los de radiografía computarizada. Las promesas iniciales de estos sistemas, disminuciones de dosis de radiación y tasas de rechazo

nulas, están siendo difíciles de convertir en realidad, muchas veces por falta de formación y entrenamiento de los operadores en las nuevas técnicas.

Las principales ventajas de la imagen digital: mayor rango dinámico, post procesado, múltiples opciones de visualización, transferencia y archivo de la imagen, son claras, pero también tienen la desventaja de permitir que no quede constancia de una colimación incorrecta, de la tasa de rechazo, o de sobreexposiciones que no aportan nada a la calidad diagnóstica de la imagen.

En los sistemas cartulina película se disponía de la densidad óptica como parámetro de calidad, para que el operador pudiera evaluar si la dosis era la adecuada para la calidad de la imagen. Los sistemas de panel plano vienen incorporando indicadores dosimétricos de la dosis en el detector, que permiten al operador, a partir de un rango de valores suministrado por el fabricante, determinar si la relación señal ruido con la que se ha adquirido la imagen es aceptable, y detectar posibles sobreexposiciones o subexposiciones. Sin embargo, no había consenso entre los diversos fabricantes, y diferentes organismos demandaban la unificación en un único indicador. En la actualidad ya se está empezando a incorporar el indicador establecido por la Comisión Electrotécnica Internacional.

Los sistemas digitales también aportan estimaciones dosimétricas del paciente, generalmente valores del producto dosis área o de dosis en la superficie de entrada, que deben validarse sobre todo para el caso del paciente pediátrico, y de dosis glandular promedio en el caso de mamografía. Dado que los actuales NDR para las exploraciones simples más habituales se establecieron a partir de estudios con sistemas de cartulina película, es necesario reevaluar su validez para los sistemas de panel plano.

En general la introducción de sistemas digitales en las instalaciones de radiodiagnóstico puede suponer un incremento en la carga de trabajo, pero no llega a requerir variaciones en los blindajes estructurales, ni en la clasificación de categoría B de los trabajadores expuestos. Tampoco se han producido cambios en las dosimetrías personales de estos profesionales.

### TC multicorte (TCMC)

La introducción de los TC multicorte ha supuesto un avance muy importante en los procedimientos realizados con TC. La disminución de los tiempos de examen ha supuesto un incremento en las cargas de trabajo, y junto con las variaciones de las isodosis frente a las de un TC helicoidal, han requerido la evaluación de los blindajes existentes. Sin embargo no ha sido necesario variar la clasificación de los trabajadores expuestos ni ha habido cambios en la dosimetría personal de los mismos.

En las dos últimas décadas ha habido un incremento muy importante en la dosis colectiva por exposiciones médicas, llegando en algunos casos a superar el valor del fondo radiactivo natural. Este incremento es en parte debido a un incremento en el número de equipos y en el número de procedimientos de TC, especialmente en pediatría, donde éstos se han duplicado en la última década, y a nuevos procedimientos con TCMC como la colonoscopia virtual o los estudios cardíacos.

El rápido desarrollo en los TC no ha tenido en general asociada una reducción de dosis para un tipo de exploración y en algunas las dosis absorbidas en tejidos pueden variar de 10 a 100 mGy, por lo que pueden excederse los niveles conocidos de incremento de probabilidad de cáncer. En los últimos años se han desarrollado cambios en el diseño de los equipos y herramientas de optimización de dosis para mejorar los aspectos dosimétricos en los procedimientos con TCMC, pero es crítica su implantación correcta en los diferentes protocolos, ya que si no podría obtenerse un efecto adverso.

El American College of Radiology ha implantado un registro de índices dosimétricos en TC que va a permitir la comparación de los indicadores dosimétricos entre diferentes instalaciones, remitiéndose a los usuarios informes periódicos con los resultados de los mismos, e información de medidas para optimizar las dosis.

Es de esperar que con estos avances la dosis colectiva por exposiciones médicas de TC cambie de tendencia en los próximos años.

Los procedimientos intervencionistas de fluoro CT, tienen implicaciones importantes en la dosis al paciente y a los profesionales, ya que se pueden registrar superaciones del umbral de dosis en piel en el caso del paciente, y los profesionales pueden llegar a superar los 3/10 del límite de dosis equivalente en extremidades.

### Arcos quirúrgicos. Control intraoperatorio y algunas técnicas intervencionistas

El gran avance en este tipo de equipos ha sido la sustitución de intensificadores de imagen por detectores de panel plano, pero los arcos quirúrgicos utilizados en el control intraoperatorio y en algunas técnicas intervencionistas son equipos más sencillos que los habitualmente dedicados a intervencionismo cardíaco o vascular y, en general, no disponen de las mismas prestaciones para la optimización de la dosis al paciente ni a los profesionales.

Esta nueva técnica no ha supuesto cambios significativos en relación a la dosis al paciente ni a los profesionales, pero se debe destacar el incremento en el número de procedimientos realizados y en el cada vez mayor número de profesionales de diferentes especialidades que los realizan. Aunque para varias de estas especialidades no estaba, en principio, considerada la formación de segundo nivel en protección radiológica, una vez que la han adquirido se puede constatar la optimización de la dosis tanto para el paciente como para los profesionales.

### Intervencionismo vascular y cardíaco

Es en estos procedimientos donde tanto las dosis recibidas por el paciente como por los profesionales son más elevadas y donde las medidas de protección radiológica asociadas deben ser más estrictas.

También en los equipos para procedimientos intervencionistas, cardíacos y vasculares, el gran avance ha sido el cambio a detectores de panel plano. En general, no han sido necesarios cambios en los blindajes de las instalaciones y no se han

producido cambios en la clasificación de los profesionales ni en la dosimetría ocupacional.

Desde el punto de vista de la protección radiológica del paciente, hay que resaltar la dificultad que estos procedimientos presentan para la aplicación de NDR, ya que la distribución de dosis al paciente es muy amplia, incluso con el mismo protocolo, pues es muy dependiente de las circunstancias clínicas del paciente. Sin embargo, los NDR sí pueden ser útiles para mejorar la dosis al paciente desde el punto de vista de evitar riesgos innecesarios de efectos estocásticos, siendo necesario establecer más de una magnitud para evaluar estos riesgos de forma adecuada. La evaluación de riesgos de aparición de efectos deterministas se realiza a partir de la máxima dosis absorbida en piel.

Un aspecto importante para la dosimetría ocupacional en estos procedimientos es el debate acerca de utilizar uno, dos o tres dosímetros, y la mejor forma de estimar la dosis equivalente en cristalino, que hasta ahora se venía aceptando estimar a partir de la dosis encima del delantal plomado en ciertas geometrías del haz de rayos X.

La nueva recomendación de ICRP de disminuir el límite anual de dosis equivalente en cristalino de 150 mSv a 20 mSv (100 mSv en cinco años, pudiendo recibir 50 mSv en un año) hace necesario que se arbitren medidas para una mejor estimación de esta dosis, y puede suponer el cambio de la clasificación de algunos trabajadores expuestos.

La legislación vigente acerca de la protección de la trabajadora expuesta en estado de gestación, hace que en general vean comprometido su trabajo en estos procedimientos, aunque están apareciendo documentos de consenso para intentar definir mejor los condicionantes que se han establecido.

En las salas de electrofisiología, los actuales sistemas de navegación mediante campo magnético permiten la manipulación del catéter por control remoto sin rayos X, con lo que el tiempo de exposición tanto para los profesionales como para el paciente se puede llegar a reducir hasta la tercera parte.

## Medicina nuclear

La introducción de imágenes de fusión de SPECT-CT y PET-CT ha supuesto en general un incremento de la dosis de radiación recibida por el paciente por el uso del TC, que sin embargo está justificada en base a la obtención de una imagen cuyas características mejoran de forma sustancial el diagnóstico.

Los nuevos equipos de SPECT-CT tienen una mayor sensibilidad, nuevas geometrías, y algunos utilizan detectores de estado sólido. Todos los avances en el diseño del equipo permiten, junto con nuevos métodos de reconstrucción, la obtención de imágenes más rápidas. Adicionalmente, se dispone de nuevos diseños de colimadores y un campo de visión más focalizado a la zona del corazón, lo que mejora los estudios cardíacos de medicina nuclear, que en Estados Unidos representan dos tercios del total de estudios de medicina nuclear con dosis efectivas estimadas en 10 mSv.

Estos avances han mejorado la calidad de imagen pero, en general, no se han traducido en una menor dosis al paciente, por lo que todavía se pueden establecer procesos de optimización.

Los avances en técnicas de PET-TC están basados en la utilización de la tecnología TOF (*Time Of Flight*), que permite una mayor resolución, mejor relación señal ruido, mayor sensibilidad y menores tiempos de examen.

Las nuevas técnicas en medicina nuclear permiten la disminución de la actividad administrada al paciente, pero no han tenido repercusión en el diseño de las instalaciones ni en la protección radiológica ocupacional y del público.

## Pediatría

Merece mención especial la repercusión que las nuevas técnicas y procedimientos han tenido y tienen para la protección radiológica del paciente pediátrico.

La optimización de las dosis se venía realizando mediante adecuación de técnicas y protocolos y utilización de blindajes no estructurales. Es cierto que, a veces, la falta de formación de los operadores en el posicionamiento de los blindajes es

la causa de repetición de imágenes, pero esto no debe ser excusa para su no utilización.

Es en el caso de TC donde se han realizado mayores esfuerzos, tanto en el diseño de los equipos, como en las herramientas de optimización de dosis en pediatría, pero es necesario que los operadores dispongan de formación suficiente, ya que una utilización errónea de dichas herramientas puede suponer un incremento de dosis injustificado.

Actualmente se están realizando acciones a nivel internacional para promover la protección radiológica en pediatría, prueba de ello es The Alliance for radiation Safety in Pediatric Imaging (*Image Gently*) de la que forma parte la Sociedad Española de Protección Radiológica, y que está realizando campañas no solo entre los profesionales sino también dirigidas a los familiares del paciente pediátrico.

Un aspecto importante a tener en cuenta es la exposición de los familiares y voluntarios que tan a menudo deben colaborar en los procedimientos pediátricos con radiaciones ionizantes, y para ellos se deben tener establecidas restricciones de dosis y normas de protección radiológica que garanticen la optimización de la dosis que reciben.

## Conclusiones

Las nuevas técnicas y los nuevos procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes exigen avances en la protección radiológica asociada a los mismos, tanto previamente a su utilización como de forma continuada en la práctica clínica.

Los mayores avances se han dedicado a la protección radiológica del paciente, y su correcta implantación debe tener como consecuencia el cambio en la tendencia actual de la dosis colectiva por exposiciones médicas y también la optimización de la dosis ocupacional y del público.

La aplicación de un nuevo límite de dosis equivalente en cristalino puede ocasionar cambios en los programas de protección radiológica de las instalaciones médicas y es imprescindible disponer de medios dosimétricos más fiables para su estimación.

Mediante la actualización de los programas de garantía de calidad, los programas de protección radiológica, la formación y el entrenamiento del personal, junto con campañas de información públicas, se debe garantizar el cumplimiento de todos los aspectos de protección radiológica en las nuevas técnicas y los nuevos procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes.

## Bibliografía

- Hall EJ, Brenner DJ. "Cancer risks from diagnostic radiology". *The British Journal of Radiology*, 81 (2008), 362-378
- Archer BR. "Recent history of the shielding of medical x-ray imaging facilities". *Health Physics* 2005; 88 (6): 579-586
- ICRP. "Education and Training in Radiological Protection for Diagnostic and Interventional Procedures". *ICRP Publicacion* 113, 2009; Ann. ICRP 39 (5).
- ICRP. "Radiological Protection in Medicine". *ICRP Publicacion* 105. Ann. ICRP 37 (6), 2007
- Achenbach S, Marwan M, Ropers D, et al. "Coronary computed tomography angiography with a consistent dose below 1 msv using prospectively electrocardiogram triggered high-pitch spiral acquisition". *Eur heart J* 2010; 31:340-346
- Neeman Z, Dromi SA, Sarin S, Wood BJ. CT fluoroscopy shielding: "Decreases in scattered radiation for the patient and operator". *J Vasc Intervent Radiol*. 2006; 17:1999-2004
- Von Boetticher H, Lachmund J, Hoffmann W. "Effective dose estimation in diagnostic radiology with two dosimeters: impact of the 2007 recommendations of the ICRP". *Health Physics* 2008; 95 (3): 337-340
- Best PJ, Skelding KA, Mehran R, Chieffo A, Kunadian V, Madan M, Mikhail GW, Mauri F, Takahashi S, Honye J, Hernandez-Antolin R, Weiner BH; "Women in innovations (WIN) group of the Society of Cardiac Angiography and intervention. Consensus Document on radiation exposure to the pregnant Cardiologist and Technical Personnel". *Heart, Lung and circulation*. 2011; 20(2):83-90
- Cambers CE, Fetterly KA, Holzer R, Lin PJ, Blankenship JC, Balter S, Laskey WK. "Radiation safety program for the cardiac catheterization laboratory." *Catheter Cardiovasc Interv*. 2011; 77 (4):546-56
- Jacob S, Michel M, Spaulding Ch, Boveda S, Bar O, Brezin AP, Strehlo M, Maccia C, Scanff P, Laurier D, Bernier MO. "Occupational cataracts and lens opacities in interventional cardiology (O'CLOC study): are X- Rays involved?" *BMC Public Health* 2010; 10:537
- Kim KP, Miller DL, Balter S, Kleinerman RA, Linet MS, Kwon D, Simon SL. "Occupational radiation doses to operators performing cardiac catheterization". *Health Physics* 2008; 94(3):2111-27
- Sawdy JM, Gocha MD, Olshove V, Chilsom JL, Hill SL, Phillips A, Galantowicz M, Cheatham JP, Holzer RJ. "Radiation protection during hybrid procedures: Innovation creates new challenges". *Journal Invasive Cardiology* 2009; 21(9): 437-440
- Von Boetticher H, Lachmund J, Hoffmann W. "Cardiac catheterization: impact of face and neck shielding on new estimates of effective dose". *Health Physics* 2009; 97(6):622-7
- Early M, Showkathali R, Alzetani M, Kistler P, Gupta D, Abrams D, et al. "Radiofrequency ablation of arrhythmias guided by non fluoroscopic catheter location: a prospective randomized trial". *Eur Heart J*. 2006; 27: 1223-9
- Sporton S, Earley M, Nathan A, Schilling R. "Electroanatomic versus fluoroscopic mapping for catheter ablation procedures: a prospective randomized study". *J. Cardiovasc Electrophysiol*. 2004; 15: 10-5
- Germano JJ, day G, Gregorius D, et al. "A novel radiation protection drape reduces radiation exposure during fluoroscopy guided electrophysiology procedures". *The Journal of invasive cardiology* 2005; 17:469-472
- Slomka P, Patton JA, Berman DS, Germano G. "Advances in technical aspects of myocardial perfusion SPECT imaging". *J. Nucl. Cardiology* 2009; 16: 255-276
- Warren-Forward H, Cardew P, Smith B, Clack L, McWhirter K, Johnson S, Wessel K. "A comparison of dose savings of lead and lightweight aprons for shielding of 99m-Technetium radiation". *Radiation Protection Dosimetry* 2007; 124 (2):89-96
- Strauss KJ, Goske MJ, kaste SC, Bulas D, Frush DP, Butler P, Morrison G, Callahan MJ, Applegate KE. "Image Gently: Ten steps you can take to optimize image quality and lower CT dose for pediatric patients". *American Journal of Roentgenology*, 2010; 194 :868-873
- Townsend BA Callahan MJ, Zurakowski D, Taylor G A. "Has Pediatric CT at children's Hospitals reached its peak?" *American Journal of Roentgenology* 2010; 194:1194-1196
- Kim S, Frush DP, Yoshizumi TT. "Bismuth Shielding in CT: support for use in children". *Pediatric radiology*. 2010; 40:1739-1743
- Geleijns J, Wang J, McCollough. "The use of breast shielding for dose reduction in pediatric CT: arguments against the proposition". *Pediatric radiology*. 2010; 40:1744-1747

## Enfermedades profesionales y radiaciones ionizantes. Experiencia operativa en la vigilancia de la salud de los trabajadores profesionalmente expuestos en Enresa

**Alfredo Brun Jaén**

Jefe de la Unidad Básica de Salud de Enresa

Queremos realizar un análisis práctico, basado en nuestra experiencia operativa en los diferentes proyectos y actividades que Enresa ha acometido en las distintas instalaciones y cómo la aplicación de los diferentes procedimientos de seguridad y protección radiológica en las actividades realizadas han sido corroborados con unos buenos resultados en la ejecución de los proyectos, con un impacto prácticamente nulo en la salud de los trabajadores, por el hecho de ser considerados profesionalmente expuestos (PE).

Ahora bien, cada trabajador y sus especiales características biológicas hacen que la valoración del riesgo de exposición a las radiaciones no sea el mismo y es ahí donde la vigilancia de la salud constituye, en colaboración con la higiene indus-

trial (protección radiológica) una herramienta fundamental en materia preventiva, que individualiza el posible daño o detrimento de la salud del trabajador de forma segura, intentando que no se materialice el daño o la patología. Por eso, realizamos un repaso de la lista de enfermedades aplicables al riesgo radiológico y en consecuencia cómo puede hacernos catalogar a un trabajador profesionalmente expuesto como especialmente sensible al riesgo radiológico y, en consecuencia, anticipar medidas preventivas, tal y como nos indican los organismos internacionales en la materia (ICRP).

Tampoco nos es ajeno cómo se van resolviendo, desde el punto de vista procesal, los casos en los que se ven implicados trabajadores y empresas, cuando se manifiestan patologías que causan

daños a trabajadores, pues a la luz de las sentencias emitidas por diferentes tribunales de lo social, la sola exposición al riesgo ya presupone la declaración de enfermedad profesional, aunque se hayan cumplido escrupulosamente todas las normas de seguridad en el trabajo y salud laboral, provocando un evidente vacío y falta de sentido en el modelo conceptual en el que se basa el funcionamiento de nuestros sistemas de prevención de riesgos laborales.

El hecho de que la pirámide de la población profesionalmente expuesta a radiaciones ionizantes tenga su mayor porcentaje entre los 35/40 años, siguiéndole de cerca los que alcanzan los 40/45 años, nos permite afirmar que una gran proporción de personal profesionalmente expuesto de las instalaciones nucleares y radiactivas va a pasar el segmento entre 50/55 en un periodo de 10 años.

Este dato, por obvio, no puede dejarnos de preocupar a los servicios de prevención que tengan asumida la vigilancia de la salud de este colectivo, a la hora de establecer de forma preventiva mecanismos para adelantarnos a los problemas de adaptación a los diferentes puestos de trabajo con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes, que sin duda y dada la rápida evolución que el desarrollo tecnológico impone, el personal profesionalmente expuesto (PE) en sus diferentes tareas tendrá que asumir.

Este trabajo, pretende reflexionar sobre cómo las modificaciones fisiológicas que el envejecimiento impone y, teniendo en cuenta los datos con los que

contamos en la actualidad sobre la forma de enfermar de nuestro personal profesionalmente expuesto y los últimos estudios epidemiológicos realizados, intentar proponer métodos de estudio epidemiológico cada vez más predictivos que nos avisen de las limitaciones que la edad impondrá, para proponer mejoras en las tareas y puestos de trabajo, compensando de esta forma las pérdidas fisiológicas que de forma natural se producirán, evitando problemas de salud y socio laborales al trabajador y a las organizaciones, manteniendo la eficiencia y eficacia que actualmente requiere la actividad laboral.

A nuestro juicio esto es realmente importante en este momento en que se está produciendo un aumento de la contratación de los servicios, con unas plantillas que van a tener una movilidad escasa en estos sectores de edad mencionados y con un coeficiente de renovación escaso, por lo que va a ser el “espectro” poblacional que viene asumiendo y seguirá haciéndolo en las próximas dos décadas, los cambios tecnológicos y empresariales más rápidos de los últimos tiempos.

### Experiencia operativa en Enresa

En este periodo, Enresa ha realizado o está desarrollando los siguientes proyectos:

- Centro de almacenamiento de residuos de media y baja actividad de El Cabril.
- Fábrica de uranio de Andújar.
- Proceso de desmantelamiento de la central nuclear Vandellós I.

- Proceso de desmantelamiento de la central nuclear Jose Cabrera.
- Cierre y acondicionamiento de antiguas minas (La Haba y Saélices).
- Recogida y retirada de pararrayos radiactivos.
- Recogida de residuos radiactivos de pequeños productores sin acondicionar (hospitales, centros de investigación, otros).
- Proyecto PIMIC.

Las enfermedades profesionales declaradas durante el funcionamiento operativo de Enresa en este periodo se sitúan en la esfera de los riesgos de tipo físico, relativos a la exposición al ruido y movimientos repetitivos, pero ninguna relacionada con el riesgo de exposición a radiaciones ionizantes.

La población profesionalmente expuesta, tanto de plantilla como colaboradores, ha sido controlada desde el punto de vista de la protección radiológica por la UTPR de Enresa y su vigilancia de la salud ha sido realizada por la Unidad Básica de Salud de Enresa para el personal de plantilla (El Cabril, Madrid, Vandellós I, José Cabrera y Proyecto y PIMIC) y ha gestionado *in vigilando* (Sº PRL Propio) al personal de contratistas profesionalmente expuesto, lo que ha supuesto en total una media de 453,3 trabajadores profesionalmente expuestos con 9.323 reconocimientos médicos específicos realizados y un total de siete limitaciones específicas como personal expuesto, lo que nos da una idea de la baja incidencia de patologías que este colectivo ha presentado en relación con el riesgo radiológico asumido, que previamente está analizado y planificado, lo que nos lleva a altas cotas de actividad preventiva.

La pirámide de población de los trabajadores profesionalmente expuestos en Enresa, tiene su mayor porcentaje en el tramo de edad entre los 40/45 años, por lo que una gran proporción va a pasar al tramo de los 50/55 años en los próximos 10 años.

No ha habido ninguna superación de los límites de dosis del personal profesionalmente expuesto en los proyectos que Enresa ha realizado en este periodo. La media de la dosis colectiva (DMC) es de 11,445 mSv.per y la media de la dosis individual (DMI) es de 5,461 mSv/año, para todo el colectivo implicado en el periodo considerado.

A continuación se expone una tabla de incidencia (Clasificación Wonca) de las patologías que más afectan al colectivo de trabajadores profesionalmente expuesto de plantilla en el año 2010. Se puede comprobar que la que más afecta, tanto en número de procesos, como en jornadas laborales perdidas, es la que afecta al sistema músculo-esquelético y los accidentes e intoxicaciones no laborales. Siguen, de lejos, las que afectan al aparato respiratorio y la patología mental, todas ellas sin relación con la exposición a radiaciones ionizantes.

Dada la naturaleza de los proyectos realizados por Enresa a nivel nacional, la clasificación de los trabajadores profesionalmente expuestos del personal de plantilla y contratistas, a partir del Real Decreto 783/2001, sufrió algunas modificaciones, por ejemplo en El Cabril, donde todos los trabajadores profesionalmente expuestos fueron clasificados de categoría B, en base a la experiencia histórica de sus niveles de exposición anual, sin embargo, en el resto de proyectos se ha mantenido la catalogación de estos trabajadores como tipo A, dadas sus diferencias.

En resumen, el colectivo de trabajadores profesionalmente expuestos de Enresa es, con diferencia sobre otro tipo de colectivos laborales, el que mejor y desde hace más tiempo tiene sistematizado el control radiológico y la vigilancia de la salud con respecto a un riesgo concreto: las radiaciones ionizantes. En este sentido, hay que indicar que la dosis media individual (DIM) referida a los 453,3 trabajadores PE (plantilla + contratistas) de Enresa para el periodo considerado (2000/2009) fue de 5,461 mSv/año, repartidos de la siguiente forma:

- Al 43,1% (195,8) le corresponde una DIM de 1,34 mSv/año.
- Al 56,8% (257,8) le corresponde una DIM de 4,12 mSv/año.

## Enfermedades profesionales y radiaciones ionizantes

Según el Real Decreto 1299/2006, de 10 de noviembre, se reproduce a continuación el nuevo cuadro

de enfermedades profesionales, en cuyo anexo 1, grupo 2, aparecen las enfermedades profesionales causadas por agentes físicos: agente 1, subagente 01: enfermedades provocadas por radiaciones ionizantes:

- Aplasia medular
- Radioepidermitis
- Alopecia
- Oligospermia, azoospermia
- Cataratas
- Radiodermatitis
- Afecciones tiroideas
- Radiolesiones de las mucosas
- Queratinización del epitelio corneal y conjuntival
- Ojo seco

Y las neoplasias asociadas a la exposición a radiaciones ionizantes:

- Epitelioma espinocelular cutáneo
- Leucemia
- Osteosarcoma
- Cáncer de pulmón

Y las neoplasias relacionadas con el agente carcinogénico, en concreto con la exposición al radón, como son las neoplasias malignas de bronquio y pulmón, en relación con la minería subterránea, y procesos industriales relacionados con la producción de la cadena radiactiva de origen natural del U-238 y el Rn-222.

Además, hay que considerar otras neoplasias relacionadas con el agente carcinogénico, como son:

- Neoplasia maligna de médula y cartílago articular
- Carcinoma epidermoide de piel
- Leucemia :  
Leucemia linfoide  
Leucemia mieloide

## El lugar de los trabajadores profesionalmente expuestos dentro de la economía

Los trabajadores profesionalmente expuestos han ocupado y ocuparán un lugar importante dentro de

la economía. Este papel que se verá incrementado en los próximos años. Ha sido especialmente importantes en la última década del siglo XX y primera del siglo XXI, y serán muy importantes cuando la generación correspondiente a las altas tasas de natalidad en los años de la postguerra y siguiente se integre en este grupo, y esto a pesar del desarrollo de sistemas de pensiones y de la adopción de planes de jubilación anticipada y/o el alargamiento de la vida laboral, en el que estamos inmersos.

## Población profesionalmente expuesta a radiaciones ionizantes

Pues bien, si realizamos una somera exposición de la población de trabajadores profesionalmente expuestos a radiaciones ionizantes en España, en el año 2009 ascendía a 103.671, de los que 9.360 trabajan en centrales nucleares; 80.341 en instalaciones radiactivas médicas; 7.784 en instalaciones radiactivas industriales; 5.489 en investigación; 1.204 en instalaciones del ciclo del combustible; 292 en proyectos de desmantelamiento y 112 en actividades de transporte. Tendremos un colectivo significativo en esa franja de edad por encima de los 45 años, que según todos los estudios descritos y, teniendo en cuenta, la alta especialización y cualificación de muchos de los trabajadores de este colectivo hacen especialmente relevante el análisis socio laboral que posee la vigilancia de la salud de este colectivo profesionalmente expuesto a radiaciones ionizantes en los diferentes sectores y/o actividades a que nos estamos refiriendo.

El colectivo de trabajadores profesionalmente expuestos es el que mejor tiene controlados los riesgos de exposición a un riesgo concreto determinado, en este caso a las radiaciones ionizantes, desde hace décadas y concretamente para el año 2009 a los 103.671 trabajadores a que nos referimos les ha correspondido una dosis individual media (DMI) de 0,88 mSv/año.

Así mismo, al 99,34% (102.985) le corresponden dosis inferiores a 6 mSv/año y al 99,34% (103.641) le corresponden dosis inferiores a 20 mSv/año. Esta distribución pone de manifiesto la

buena tendencia de las instalaciones nucleares y radiactivas de nuestro país en relación al cumplimiento de los límites de dosis (100 mSv durante cinco años) establecidos en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, lo que nos lleva a considerar que, de mantenerse esta tendencia, no habrá problemas de superación de dosis en la vida laboral del colectivo considerado, teniendo en cuenta que la edad de jubilación estará situada a los 65/67 años para este colectivo, lo que supondrá un alargamiento de la vida laboral.

Ahora bien, según se han desarrollado algunos procesos judiciales en este periodo, en los que se reclama y se dicta sentencia favorable para calificar como enfermedad profesional una patología de las recogidas en el listado actual de enfermedades profesionales (leucemia linfoblástica aguda) padecida por un trabajador profesionalmente expuesto de un servicio de radiología de un hospital, que le produjo la muerte, y que en principio estaba catalogada como una incapacidad transitoria (IT) por enfermedad común y ante la demanda presentada por sus familiares después de su muerte, la sentencia concluye que:

- Se ha acreditado la realización del trabajo de riesgo y se ha sufrido una de las enfermedades incluidas en tal riesgo.
- Que la dosis recibida no fuera superior a la reglamentada, no basta para excluir la causalidad de la enfermedad.
- La relatividad de la cuestión de la “dosis mínima de exposición” la pone en evidencia la mera comparación de la dosis reglamentaria del Real Decreto del año 92 y la actual del Real Decreto 783/2001, independientemente de la necesidad de individualizar, siempre, la resistencia de cada organismo.
- En el presente caso, consta que el trabajador laboraba en un puesto de trabajo que por el uso de radiaciones ionizantes, tenía el riesgo de contraer tal enfermedad por entender acreditado el nexo causal. Y quien lo niegue (por entender que la enfermedad se debió a una causa totalmente ajena al trabajo) es quien debe probarlo, es quien tiene la impensa procesal de acreditarlo, perjudicándole a él, la falta de prueba.

- El derecho como técnica a añadir a la ciencia, debe fijar cargas probatorias coherentes con los fines que se persiguen. Y la inversión de la carga probatoria en las actividades de riesgo (en compensación a la autorización del ejercicio social de tal actividad) es característica de nuestro actual sistema indemnizatorio y aquí se trata en definitiva de una prestación de la Seguridad Social (una indemnización compensadora) a la que, por la *ratio legis* que la informa, debemos extender tal consideración tuitiva, es decir, “el que está expuesto a un riesgo consecuente con una actividad peligrosa pero socialmente útil, debe ser favorecido con la presunción del perjuicio”.

Es decir, tenemos una población profesionalmente expuesta con una tendencia natural vegetativa a alcanzar edades medias por encima de los 45 años, que es actualmente significativa y que lo va a ser mucho más, en una proyección poblacional a medio plazo, con un alto grado de formación y especialización de sus actividades y con una exposición a un riesgo (las radiaciones ionizantes) entre otros, perfectamente controlado y definido, con una tendencia a la baja año tras año, por lo que la exposición a dosis bajas a muy bajas, es lo que está determinando el modelo a aplicar en la planificación de la vigilancia de la salud de este colectivo, sirviéndonos en cualquier caso de los últimos estudios epidemiológicos realizados (*Estudio retrospectivo de cohorte para el riesgo de cáncer en trabajadores expuestos a dosis bajas de radiaciones ionizantes en 15 países*) por el IARC (Agencia Internacional para el Estudio del Cáncer en Lyon) sobre una población de 407.391 trabajadores de la industria nuclear que han recibido dosis desde 1944 hasta 1998 y que tenían un histórico de dosimetría personal de al menos un año en la industria nuclear de alguno de los 15 países; y el último *Estudio epidemiológico en el entorno de las instalaciones nucleares*, realizado en España (Instituto de Salud Carlos III y Consejo de Seguridad Nuclear) para establecer de forma preventiva, los estudios clínicos individualizados que nos permitan anticiparnos a patologías de tipo tumoral, que son las que se pueden manifestar a largo plazo, debido al gran periodo de latencia que existe entre la expo-

sición a radiaciones ionizantes y la posible expresión de ésta en patología tumoral, aunque las tasas de exposición a lo largo de la vida laboral de un trabajador hayan sido bajas o muy bajas (efectos estocásticos o probabilísticos).

Tal como refleja el Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica sobre Radiaciones Ionizantes del Ministerio de Sanidad y Consumo, la magnitud del problema del riesgo, considerado a la luz de los conocimientos actuales, es que la exposición a las radiaciones ionizantes, por debajo de los valores asociados a los límites de dosis existentes, no implicará riesgo de aparición de efectos deterministas y mantendrá la probabilidad de los efectos estocásticos en valores similares al riesgo existente en la actividad industrial considerada más segura. Sin embargo, los criterios de protección de los trabajadores profesionalmente expuestos se basan, entre otros, en el concepto de la existencia de algún grado de riesgo, independientemente del nivel de exposición, por eso se aplica el criterio ALARA (tan bajo como razonablemente sea social y económicamente posible).

Este modelo conceptual está en riesgo frente a la interpretación jurídico/administrativa, descrita anteriormente, de asunción social del riesgo radiológico, declarando una patología probada como enfermedad profesional, por la sola exposición al riesgo radiológico, lo que eliminaría el trabajo de valoración preventiva que la protección radiológica y la vigilancia de la salud realizan en los trabajos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes, situando a los titulares de las prácticas radiológicas en una situación de inseguridad jurídica.

Las evaluaciones sucesivas del estado de salud de los trabajadores profesionalmente expuestos facilitan el diagnóstico de enfermedades que podrían limitar su capacidad para el trabajo y/o limitar la exposición a cierto tipo de riesgos en este caso, los radiológicos y hacer posible la estimación de las repercusiones de la actividad laboral en su salud (trabajadores especialmente sensibles, TES), al mismo tiempo que permiten los pasos necesarios para mejorar sus puestos de trabajo o bien a otros con mejores condiciones, adaptadas a sus capacidades psicofísicas.

El estado de salud de la población de trabajadores profesionalmente expuestos de edad avanzada de nuestro país, no parece estar en mala situación, ya que este colectivo, por ejemplo en las instalaciones nucleares y del ciclo de combustible, es uno de los que sufre menos incidencia de accidentes de trabajo y enfermedad profesional a nivel nacional, y los datos estadísticos alcanzados no admiten comparación con ningún otro sector de actividad industrial, al ser extremadamente bajos, año tras año.

Pero nos preocupa, que mientras esto es así con respecto a los accidentes laborales y a las enfermedades profesionales en relación con el riesgo radiológico, al aumentar la edad media del colectivo de trabajadores profesionalmente expuestos y la esperanza de vida laboral y, teniendo en cuenta la prevalencia de las patologías crónicas a edades avanzadas, tal como se refleja en el seguimiento de las patologías según la clasificación WONCA, en las que sistemáticamente aparecen las patologías que afectan al grupo XIII (sistema músculo esquelético), seguidas de las del grupo XVII (accidentes e intoxicaciones no laborales) y del grupo VI (aparato respiratorio) y que algunas de éstas pudieran ser asociadas al riesgo de exposición a radiaciones ionizantes, por el mero hecho de aparecer recogidas en el listado de enfermedades profesionales relacionadas con el agente, por ejemplo las del grupo II (neoplasias).

Tal y como estamos observando, el impacto de las enfermedades comunes no relacionadas con el riesgo de exposición a radiaciones ionizantes sigue una tendencia ascendente, en consonancia con la edad del colectivo de trabajadores profesionalmente expuestos y así lo reflejan las tendencias de los indicadores de absentismo por enfermedad común, por lo que en el futuro de la población de trabajadores profesionalmente expuestos nos inquieta la adaptación de sus puesto de trabajo y la tipificación que pudiera hacerse de las diferentes patologías como enfermedad profesional, independientemente de la relación causa/efecto y la readaptación de los trabajadores especialmente sensibles (TES), como trabajadores profesionalmente expuestos que se realizará cada vez más difícil en estas circunstancias.

# Avances en protección radiológica de pacientes, trabajadores, público y medio ambiente

Natividad Ferrer García · María Luisa España López · Alfredo Brun Jaén · Manuel Rodríguez Martí

Mesa redonda moderada por  
**Francisco Fernández Moreno**  
Consejero del Consejo de Seguridad Nuclear

## Aspectos reguladores

**Manuel Rodríguez Martí**

Subdirector de Protección Radiológica Operacional. Consejo de Seguridad Nuclear

### Protección radiológica

La protección radiológica es una disciplina dedicada al control de riesgos, cuyo objetivo es proteger a las personas y el medio ambiente contra los efectos perjudiciales de la exposición a radiaciones ionizantes, sin limitar indebidamente los beneficios que puedan estar asociados a la utilización de las radiaciones que dan lugar a esa exposición.

Para lograr ese objetivo la protección radiológica propone establecer un sistema para proteger a los seres vivos. Los fundamentos de este sistema se encuentran en el conocimiento científico de las radiaciones y de los riesgos para la salud que originan la exposición a las mismas. La aplicación de este sistema se recomienda, sin embargo, que tenga en cuenta, además, factores sociales y económicos.

La definición del sistema de protección radiológica en cada país requiere la aprobación de un conjunto de normas (leyes, reglamentos...), redactadas tomando como referencia normas equivalentes aprobadas por organismos internacionales.

Un elemento fundamental para el establecimiento y funcionamiento del sistema de protección radiológica es la existencia de un organismo regulador, independiente de cualquier organización pública o privada que pueda tener algún interés en el desarrollo de actividades que den lugar a la exposición a radiaciones. La función de este organismo debe ser la vigilancia y supervisión continua de la definición y funcionamiento del sistema de protección radiológica.

Además serán necesarias infraestructuras de apoyo, es decir un conjunto de servicios técnicos necesarios para el funcionamiento del sistema encargados de la formación de los profesionales, de la medida de la radiación y contaminación, de la dosimetría personal, de la calibración de instrumentos, o de la realización de determinaciones de baja actividad en muestras ambientales, por citar algunos de los más significativos.

### Desarrollo de la regulación sobre protección radiológica

El punto de partida para el establecimiento inicial o para la actualización del sistema de protección radiológica

son las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP). Ésta es una organización científica sin ánimo de lucro, creada a comienzos del siglo XX cuando se evidenciaron los primeros efectos nocivos de las radiaciones sobre el colectivo de profesionales de la radiología médica. Las recomendaciones de la ICRP se divulgan mediante documentos elaborados por la propia Comisión, dentro de su programa general de publicaciones científicas.

Las recomendaciones generales de protección radiológica de la ICRP se revisan cada vez que se obtienen nuevas evidencias científicas sobre los efectos de la radiación.

Después de la publicación de las recomendaciones de la ICRP, el Organismo Internacional de Energía Atómica de Naciones Unidas (OIEA) revisa y actualiza sus Normas Básicas Internacionales de Seguridad (IBSS), que son normalmente consensuadas y publicadas conjuntamente con otros organismos internacionales: la Organización Internacional del Trabajo (OIT), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Agencia para la Energía Nuclear de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (AEN/OCDE).

En el caso de los países de la Unión Europea la siguiente etapa tras la publicación de las IBSS del OIEA es la publicación o revisión de las directivas de Euratom sobre protección radiológica.

Finalmente esas directivas europeas se incorporan a la reglamentación nacional a través de diversos reglamentos.

En el momento actual, en España disponemos de un sistema de protección radiológica basado en las recomendaciones de la ICRP de 1990 (publicación ICRP 60), incorporadas en las BSS del OIEA de 1994 y en las normas básicas de la Unión Europea incluidas en la Directiva Euratom/29 de 1996. El correspondiente Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes fue publicado en julio de 2001.

En 2007 la ICRP publicó unas nuevas recomendaciones que se han incorporado en una revisión de las ISS del OIEA y está previsto que sean aprobadas en 2011. La correspondiente revisión de las directivas europeas se espera que esté completada para 2016.

### Fundamentos del sistema

### formal de protección radiológica

La definición del sistema de protección radiológica parte de la existencia de diversas fuentes de radiación en cada lugar. Estas fuentes pueden ser de origen natural o haber sido introducidas por el ser humano de manera intencionada o como consecuencia de accidentes.

Estas fuentes dan lugar a una serie de situaciones, en la cuales pueden producirse sucesos, cuyo resultado es la exposición a radiaciones de individuos o grupos de individuos.

El sistema de protección radiológica pretende el abordaje de esas situaciones y eventos utilizando

una estructura y una metodología lógicas y sistemáticas para alcanzar los objetivos de protección propuestos.

El primer gran objetivo de la protección radiológica es la protección de las personas. Las bases para el sistema de protección de las personas descansan en el conocimiento de los efectos de las radiaciones (fundamentalmente cáncer y efectos hereditarios) obtenido mediante estudios epidemiológicos, estudios biológicos a nivel molecular y celular, y estudios experimentales con animales, así como en la definición de modelos de referencia, anatómicos y fisiológicos para la evaluación de las dosis recibidas.

Otro objetivo, incorporado más recientemente al sistema, es la protección del medio ambiente mediante el mantenimiento de la diversidad biológica, la conservación de las especies y la protección de la salud y el estado de hábitats naturales, comunidades y ecosistemas. En relación con este objetivo aún está por desarrollar un marco conceptual para las relaciones exposiciones/dosis/efectos/consecuencias para el caso de especies no humanas, así como la identificación de animales y plantas de referencia. Como objetivos para ese desarrollo se plantean utilizar los conocimientos que fundamentan el sistema de protección de los seres humanos y tratar de realizar una aproximación integrada con otros impactos de actividades del ser humano sobre el medio ambiente.

## Bases del sistema de protección radiológica

Para la determinación de los efectos de la exposición a radiaciones, el sistema parte de estimaciones de riesgos nominales, es decir realizadas sobre un grupo de población con una distribución típica de edades y promediadas para ambos sexos.

La magnitud recomendada para uso en protección radiológica es la *dosis efectiva*, calculada promediando para grupos de edad y sexo.

El sistema propone la adopción de acciones para evitar la aparición de efectos deterministas

(reacciones tisulares que se presentan con seguridad por encima de un umbral de dosis), manteniendo lo más baja posible la probabilidad de que se produzcan efectos estocásticos (fundamentalmente cáncer).

En la práctica, realizando las acciones necesarias para mantener las dosis individuales por debajo de 100 mSv/año, no se observarán efectos deterministas. Por debajo de ese valor se asume que la relación entre la dosis y la probabilidad de que se produzcan efectos deterministas sigue una función Lineal Sin Umbral (LNT)

Con esas hipótesis, ante un escenario cualquiera de exposición a radiaciones, resulta imposible distinguir entre seguro y no seguro, es necesario aceptar que existe un nivel de riesgo. Como medida de ese nivel de riesgo se obtiene, por ejemplo, un coeficiente global de riesgo de cáncer debido a exposiciones a radiación a tasas de dosis bajas del 5,5% Sv-1.

Ante este escenario se considera necesaria la aplicación del Principio de Precaución, definido por varios organismos internacionales, entre ellos la UNESCO, y ampliamente utilizado en diferentes actividades que dan lugar a riesgos para las personas. Este principio establece que cuando las actividades humanas pueden acarrear un daño moralmente inaceptable, que es científicamente plausible pero incierto, se adoptarán medidas para evitar o disminuir ese daño.

## Alcance del sistema regulador

Aunque las recomendaciones de la ICRP y la definición del sistema de protección radiológica se refieren en principio a cualquier exposición a radiaciones, no todas las fuentes de radiación o las actividades humanas que dan lugar a exposiciones son tratadas de la misma forma.

El sistema de protección radiológica se aplica en un ámbito específico definido en la reglamentación de cada país. Del mismo modo, las actuaciones de protección se aplicarán gradualmente en función de la naturaleza de las fuentes de radiación, de las situaciones de exposición a que dan lugar y del riesgo asociado a ambas.

Para definir el alcance de aplicación del sistema de protección radiológica se utilizan los conceptos de *exención* y *exclusión*.

Se excluyen de la aplicación del sistema aquellas exposiciones que no se pueden controlar o regular con las herramientas disponibles.

Se exceptúan de la aplicación de todo o de parte del sistema aquellas exposiciones para las que se encuentra excesivo, en razón del reducido riesgo que producen, el establecimiento de controles u otros requisitos.

Las exposiciones objeto de exclusión o exención quedarán identificadas en la normativa de cada país, no existiendo un esquema único para hacerlo.

La exclusión supone la no aplicación del sistema completo, la exención se aplica a todo o a parte del sistema aunque habitualmente se refiere a los requisitos relativos a la autorización de las actividades o la evaluación y supervisión de las exposiciones. En el caso de la exención es habitual que la reglamentación identifique prácticas que quedan exentas en virtud de análisis realizados de forma genérica en el ámbito internacional y que establezca los criterios que deben cumplir otras prácticas para considerar su exención. En este segundo grupo se establecen normalmente dos categorías: prácticas susceptibles de exención en virtud de la fuente de radiación o aquellas que pueden exenciarse en virtud de que las medidas de protección incorporadas a determinada fuente dan lugar a exposiciones de muy bajo riesgo.

En términos operativos los objetivos del sistema de protección radiológica a que nos referíamos anteriormente se traducen en someter a control las dosis que reciben las personas procedentes de cualquier fuente de radiación que no haya sido excluida o exencionada.

## Estructura del sistema de protección radiológica

La aplicación del sistema de protección se consigue estableciendo unos principios fundamentales y desarrollando una serie de componentes o elementos principales del mismo.

Los principios fundamentales de la protección radiológica son los de justificación, optimización y limitación que desarrollan el principio de precaución mencionado anteriormente.

Los elementos que desarrollan el sistema de protección radiológica son:

- Caracterización de las posibles situaciones de exposición, prácticas e intervenciones en la reglamentación vigente (ICRP 60); y planificadas, de emergencia y existentes en la nuevas recomendaciones (ICRP 103).
- Identificación de categorías de exposición. En función de su probabilidad de ocurrencia o de las personas o grupos de personas expuestas.
- Identificación de personas expuestas: trabajadores, pacientes o miembros del público.
- Categorización de las evaluaciones de la exposición que deben realizarse: relativa a las fuentes (dosis de todos los individuos expuestos a una de ellas) o relativa a los individuos (dosis de cada individuo debida a todas las fuentes a las que está expuesto).
- Valores de dosis a establecer para protección o evaluación: límites, restricciones o niveles de referencia (ICRP 103).
- Identificación de medidas específicas para la seguridad de las fuentes (incluida seguridad física y preparación y respuesta a emergencias).

## Condiciones para la seguridad de las fuentes

Todos los elementos mencionados en el apartado anterior son objeto de otras ponencias durante este curso. En esta presentación hacemos sólo algunos comentarios respecto al último de ellos.

Para establecer adecuadamente el sistema de seguridad radiológica asociado con cualquier fuente de radiación resulta muy importante planificar las medidas de protección que deben implantarse con antelación suficiente al comienzo de la operación de la actividad que da lugar a las exposiciones. Esto nos permitirá incorporar

no solamente medidas operacionales sino disposiciones de diseño y constructivas que contribuyan a la protección contra las radiaciones. En los estudios previos a la operación de las prácticas deberán considerarse las exposiciones que se espera que se produzcan durante todas las fases de la vida de la instalación: construcción, operación, clausura y restauración.

Nuestra reglamentación requiere que la seguridad de las instalaciones no sólo tengan en cuenta las exposiciones esperables durante la operación normal sino que se consideren también las exposiciones potenciales que pudieran derivarse de incidentes o accidentes. La consideración de estas exposiciones requiere la adopción de hipótesis relativas a los escenarios a considerar, la estimación de las probabilidades de ocurrencia de los mismos y el cálculo de las dosis derivadas de los mismos para los trabajadores y miembros del público. Deberán establecerse criterios de aceptación para los posibles efectos derivados de esas exposiciones o para las dosis y compararlos con ellos los resultados que se obtengan. La optimización de la protección para estas exposiciones potenciales podría requerir la realización de estas evaluaciones varias veces de forma iterativa.

Para la evaluación de la exposición de miembros del público, en escenarios en los que es esperable una distribución de dosis sobre muchos individuos, deberá utilizarse el concepto de persona representativa, que es aquella que recibe los mayores valores de dosis.

Un aspecto esencial para el establecimiento del sistema de seguridad es la formación en materia de protección radiológica de los profesionales que vayan a trabajar en la actividad que produce las exposiciones. En las aplicaciones médicas, la formación de los profesionales médicos es un elemento clave para la protección radiológica de los pacientes.

Las mejores medidas de protección frente a las exposiciones potenciales son, por supuesto, las orientadas a la prevención de la ocurrencia de los sucesos o accidentes que las producen. Esto se consigue mediante las disposiciones de seguridad en el diseño de las instalaciones y llevando a cabo la

operación de las mismas siguiendo de manera estricta procedimientos escritos, orientados a mantener condiciones seguras asociadas con el funcionamiento normal.

Entre las situaciones que pueden dar lugar a exposiciones potenciales deben tenerse en cuenta todas las asociadas con la posible pérdida de control sobre las fuentes de radiación. Estas situaciones incluyen todas aquellas que conducen al abandono, deterioro o pérdida de fuentes. Los sucesos a considerar deben incluir el robo, la intrusión y la posesión o el traslado no autorizado de las fuentes. Evitando el acceso de personal no autorizado a las fuentes radiactivas prevenimos en primera instancia que se lleven a cabo acciones terroristas de dispersión intencionada de materiales radiactivos en el dominio público.

## Ámbito del sistema de protección radiológica en España

La norma que establece el ámbito de aplicación del sistema de protección radiológica en nuestro país es el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes. En su artículo 2 se identifican las siguientes prácticas o exposiciones incluidas en el sistema:

- Fuentes artificiales.
- Fuentes naturales procesadas por sus propiedades radiactivas, fósiles o fértiles.
- Exposición a fuentes naturales no procesadas con aumento significativo de exposición de trabajadores o público.
- Exposiciones de emergencia y existentes (intervenciones).

Esa misma norma establece la obligación de todas las prácticas de contar con una autorización administrativa y de quedar sometidas a control o inspección por el organismo regulador. El alcance de estas autorizaciones y el procedimiento para su obtención se establece, sin embargo, en el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

En esta norma se detallan también los criterios para la exención de la necesidad de contar con esa autorización.

De acuerdo con la práctica internacionalmente aceptada se establecen criterios de exención sobre la base de las características propias de las prácticas en cuanto a la cantidad de actividad o de actividad por unidad de masa y criterios relativos a las dosis individuales o colectivas a que da lugar la práctica. Se establece una metodología para la aprobación de tipo de aparatos radiactivos o generadores de radiación, es decir, para la exención del uso de esos aparatos cuando sus características de diseño, construcción y operación permiten asegurar que dicho uso dará lugar a un riesgo despreciable. Finalmente, se exenciona el uso de equipos específicos como los tubos de rayos catódicos o los microscopios electrónicos.

## Normativa española para aplicación del sistema de protección radiológica

La norma fundamental relativa a la aplicación del sistema de protección radiológica en España es también el mencionado Real Decreto 783/2001.

Esta norma desarrolla los principios generales de justificación, optimización y limitación, de acuerdo con las recomendaciones de la ICRP y de la Unión Europea. Establece, asimismo, las metodologías aceptables para la determinación de las dosis efectivas y de las dosis equivalentes para los diferentes órganos y tejidos, en ambos casos debidas tanto a exposiciones a radiación externa o interna. Asimismo, ese reglamento establece las bases para el desarrollo por los titulares de las prácticas de programas específicos de protección radiológica de los trabajadores y de los miembros del público.

En relación con la protección radiológica de los trabajadores, se requiere la evaluación previa de las condiciones de trabajo desde el punto de vista del riesgo radiológico y la optimización de la pro-

tección. Como herramientas de protección se utilizan la clasificación de zonas en las instalaciones, en función de las dosis previstas y de las exposiciones potenciales, y la clasificación de los trabajadores en categorías, dependiendo de las dosis que puedan recibir en las condiciones en las que realizan su trabajo. Finalmente, se establecen las medidas de control de la exposición y de vigilancia en el ambiente de trabajo, vigilancia de la exposición individual y vigilancia sanitaria.

En relación con el Programa de Protección Radiológica del Público, el reglamento requiere que se realice una evaluación de las instalaciones desde el punto de vista de la protección radiológica antes del inicio de las actividades. Esta evaluación se deberá realizar teniendo en cuenta los parámetros propios del emplazamiento de la instalación y el resultado del mismo determinará la necesidad de que el titular disponga de un sistema de vigilancia para evaluar y controlar las dosis que pudiera recibir la población durante el funcionamiento. La evacuación de efluentes radiactivos desde la instalación debe ser objeto de evaluación específica y contar con una autorización administrativa expresa.

Durante el funcionamiento de las instalaciones se exige a los titulares que realicen con periodicidad anual estimaciones de dosis a la población, considerando todas las posibles vías de exposición y las características de los grupos de población potencialmente afectados.

Respecto a la gestión de residuos radiactivos, el reglamento requiere la utilización de sistemas específicos de tratamiento, almacenamiento y evacuación para controlar el posible impacto radiológico de los mismos sobre la población.

En relación con las exposiciones debidas a situaciones de emergencia, el reglamento indica que deberán realizarse de acuerdo con los criterios radiológicos que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear y que las actuaciones a llevar a cabo por los titulares deberán seguir las directrices establecidas en los planes de emergencia interior de las instalaciones, cuyo desarrollo y presentación en el proceso de autorización se exige en el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

En lo que se refiere a las actuaciones a realizar por las autoridades competentes en el exterior de las instalaciones, deberán seguirse las indicaciones de planes exteriores elaborados de acuerdo con el Plan Básico de Emergencia Nuclear (Real Decreto 1546/2004) o con la Directriz Básica de Planificación de Protección Civil ante el Riesgo Radiológico (Real Decreto 1564/2010).

Finalmente, en relación con las exposiciones existentes o perdurables, el reglamento indica que deberán realizarse de acuerdo con los criterios radiológicos que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear y atendiendo a los riesgos específicos que se presenten en cada caso.

### Reglamentación española sobre exposiciones médicas

En el caso específico de las exposiciones médica la reglamentación española es muy extensa, toda ella derivada de la Directiva 97/43/Euratom sobre la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas.

En el Real Decreto 1132/90 se establecen las medidas fundamentales de protección para estas exposiciones. En consonancia con las recomendaciones de la ICRP pone el énfasis en la justificación de las exposiciones. El Real Decreto 815/2001 específicamente desarrolla la aplicación del principio de justificación, indicando la necesidad de prohibir las exposiciones médicas no justificadas.

El Real Decreto 1132/90 establece, asimismo, la necesidad de aplicar el principio de optimización en todas las prácticas médicas con radiaciones, a excepción de la radioterapia en la que la aplicación de este principio se hará exclusivamente con fines de protección del tejido sano.

Para la aplicación del principio de optimización en las exposiciones médicas, la reglamentación española requiere el establecimiento de *niveles de referencia* nacionales para diagnóstico y el desarrollo de procedimientos específicos relativos a la elección

del equipo, obtención del resultado médico esperado, garantía de calidad (incluido control de calidad), estimación y evaluación de las dosis impartidas o las actividades suministradas, e información a los pacientes.

En cuanto a la protección de la población en su conjunto frente a las exposiciones medicas, se establece la obligación del Estado de determinar la distribución de estimaciones de dosis individuales a la población.

### Distribución de responsabilidades en las exposiciones médicas

En el caso de las exposiciones médicas, debido al elevado número y la variedad de profesionales que pueden estar implicados en cada procedimiento, resulta especialmente importante determinar las responsabilidades de cada uno de ellos en relación con la protección radiológica.

La reglamentación española establece que tanto las autoridades, como el médico prescriptor y el médico especialista (el encargado de ejecutar el procedimiento que da lugar a la exposición) deben estar involucrados en la justificación de las exposiciones médicas, si bien el médico especialista es el único responsable clínico de esa exposición.

Los aspectos prácticos del procedimiento médico con radiaciones, o de parte de él, pueden ser delegados por el titular de la instalación radiológica exclusivamente en profesionales reconocidos para actuar en un campo de especialización determinado.

Cada tipo de práctica médica debe llevarse a cabo de acuerdo con un procedimiento específico escrito.

Los prescriptores deberán tener disponible información diagnóstica o informes médicos relevantes para las exposiciones y tendrán en cuenta esa información para tratar de evitar exposiciones innecesarias. A estos efectos resulta de especial importancia que se hayan establecido *niveles de referencia* con dosis o actividades a nivel nacional y que estos sean conocidos y aceptados por los profesionales.

En las exposiciones médicas es necesario contar con un experto en física médica para asesorar sobre la optimización, dosimetría del paciente y garantía de calidad así como para orientar sobre otros aspectos de protección radiológica cuando sea preciso. En las instalaciones de radioterapia la reglamentación exige que ese experto esté siempre directamente implicado, en el caso de las instalaciones de medicina nuclear estará disponible por si fuese necesario, y en las instalaciones de radiodiagnóstico médico sólo cuando se estime procedente, con fines de apoyo y consulta.

Finalmente, se requiere la realización periódica de auditorías clínicas siguiendo procedimientos nacionales para su ejecución.

### Equipamiento médico radiológico

En relación con el equipamiento la reglamentación, como medida para favorecer la aplicación de los principios de justificación y optimización, insta a las autoridades a adoptar medidas (mediante la planificación) para evitar la proliferación innecesaria de equipos radiológicos.

Del mismo modo, establece la obligación de vigilar que se conserven las características de diseño de los equipos disponibles en lo que se refiere a las especificaciones de los mismos relacionadas con los aspectos radiológicos y de protección. Para este fin resulta especialmente importante disponer de sistemas de garantía de calidad, que aseguren que los procedimientos médicos con radiaciones se realizan en las condiciones previstas, incluyendo todo lo relativo a capacidades y funcionalidad del equipamiento. En España disponemos de normas específicas para el establecimiento de programas de control de calidad en medicina nuclear (Real Decreto 1841/1997), radioterapia (Real Decreto 1566/1998) y radiodiagnóstico (Real Decreto 1976/1999).

Deben establecerse criterios de aceptabilidad preestablecidos, retirando del servicio aquellos equipos que no los satisfagan. Para ello se requiere la realización de pruebas de aceptación iniciales a partir de cuyos resultados se establece un es-

tado de referencia inicial que será el elemento a utilizar como comparación en los programas requeridos de pruebas en servicio, tanto periódicas como las destinadas a recuperar la funcionalidad tras reparaciones.

En la actualidad, la normativa exige que los equipos radiológicos de uso médico dispongan de dispositivos que informen sobre las dosis de radiación impartidas durante su utilización.

En coherencia con todo lo anterior, el personal que opera los equipos o que dirige el funcionamiento de las instalaciones requiere una formación multidisciplinar que incluye formación en la especialidad médica pertinente, sobre la utilización de equipamiento radiológico y siempre formación en materia de protección radiológica.

### Situaciones especiales en exposiciones médicas

Los aspectos críticos relacionados con las exposiciones médicas mencionados anteriormente, personal, equipamiento y procedimientos de ejecución, deben ser adaptados en una serie de situaciones especiales, que se presentan normalmente en las exposiciones médicas: exposición de pacientes pediátricos o de mujeres embarazadas, campañas de cribado y ejecución de técnicas específicas con altas dosis de radiación a los pacientes (TAC, radiología intervencionista). El tratamiento de estas situaciones del mismo modo que otras situaciones estándar puede fácilmente dar lugar a exposiciones indebidas o, en el mejor de los casos, a exposiciones no optimizadas.

Las situaciones de exposición durante el embarazo o la lactancia requieren consideraciones especiales en cuanto a la protección del feto o el lactante y por supuesto de información a la paciente.

Las consideraciones anteriores son aplicables también a aquellos procedimientos médicos en los que pueden producirse exposiciones potenciales con efectos importantes sobre la salud de los pacientes. En estos casos las prioridades de protección deben

orientarse a la reducción de la probabilidad de ocurrencia y la disminución de las dosis asociadas. En coherencia con esto, uno de los objetivos fundamentales de la protección de los pacientes es la prevención de accidentes en los tratamientos de radioterapia.

### Supervisión reguladora

Como se ha comentado anteriormente uno de los elementos característicos del sistema de protección radiológica es que su aplicación está sometida a supervisión reguladora por las autoridades.

Las exposiciones médicas en España se encuentran sometidas a un doble control regulador.

Por una parte, el Consejo de Seguridad Nuclear, creado mediante la Ley 15/1980, se encarga de la propuesta de reglamentación; emisión de normas técnicas, evaluación de prácticas para su autorización; el control, la inspección y corrección o sanción de las prácticas en operación, en todo lo re-

lacionado con la protección radiológica de los trabajadores, el público y el medio ambiente. En relación con la exposición de los pacientes las funciones de este organismo son de colaboración con las autoridades sanitarias.

En relación con la protección radiológica de los pacientes, son las autoridades sanitarias las responsables de la emisión de reglamentación, y de la ejecución del control, auditoría y corrección o sanción de las prácticas.

Entre las funciones de las autoridades reguladoras se encuentra el reconocimiento y autorización de entidades y servicios que constituyen infraestructuras necesarias para el funcionamiento del sistema de protección radiológica en España. Así por ejemplo, el CSN se encarga de la autorización de los servicios de dosimetría o del reconocimiento de expertos cualificados en protección radiológica, y las autoridades sanitarias del reconocimiento de los servicios de salud laboral o de centros de atención a irradiados y contaminados.



# Avances previstos en las aplicaciones médicas

Montserrat Ribas Morales

Directora Servicio Radiofísica y Radioprotección. Hospital Santa Creu i Sant Pau, Barcelona

## Introducción

Los avances en las aplicaciones médicas mediante el uso de las radiaciones ionizantes son numerosos y están en continua evolución. En esta ponencia, que se divide en dos áreas, diagnóstico y terapia, se indican de una manera somera algunos de ellos, que he seleccionado porque creo que son los que han experimentado mayor crecimiento y relevancia en el campo médico.

- **Diagnóstico.** El objetivo es mejorar la calidad de imagen optimizando la dosis a paciente. Indicaré las mejoras en los siguientes equipos:  
Equipos de tomografía computarizada (TC).  
Equipos híbridos: tomografía por emisión de positrones/tomografía computarizada (PET/TC) y resonancia magnética/tomografía por emisión de positrones (RM/PET).
- **Terapia.** El objetivo es incrementar las dosis en el volumen tumoral a irradiar y disminuir la dosis en los tejidos sanos circundantes. Indicaré como se está evolucionando en radioterapia (RT) externa.

## Diagnóstico

Las imágenes son importantes para el diagnóstico, pronóstico y plan terapéutico de muchas enfermedades debido a su capacidad para demostrar la morfología de los tejidos y órganos normales y patológicos. La tomografía computarizada (TC) es una técnica

de imagen morfológica con una gran resolución espacial. Permite obtener imágenes de alta calidad con una delimitación anatómica casi perfecta. Se usa cada vez más para el diagnóstico de enfermedades y es también el equipo básico para simular y planificar los tratamientos mediante radioterapia externa (RT).

Desde 1998, ha habido una gran evolución en el diseño de los equipos TC al incorporar la tecnología multicorte para obtener una mejora de la resolución espacial y temporal y también de imágenes 3D. El incremento de exploraciones y procedimientos TC llevó a los fabricantes, a lo que podría llamarse una guerra tecnológica con respecto al número de cortes por rotación del "gantry". No obstante, las elevadas dosis de radiación suministradas a los pacientes y los riesgos asociados a éstas, han llamado considerablemente la atención, de forma que en los últimos años todos los fabricantes han desarrollado una serie de estrategias para reducir las, procurando a su vez mejoras en la cadena de imagen [1].

La mayoría de estas mejoras están basadas en lo que podría llamarse componentes del hardware del equipo, tubo de rayos X (RX), filtración, forma del haz, colimación, sistema de detección y de adquisición de datos.

Las perspectivas de futuro de los industriales para seguir reduciendo la dosis, sin perder calidad de imagen, es desarrollar e investigar sobre el sistema de reconstrucción de imágenes, sustituyendo el sistema convencional basado en la retroproyección

filtrada por los métodos iterativos [2]. Esto representa un cambio de filosofía importante por el que han apostado todos los fabricantes.

Estos métodos iterativos utilizan los datos brutos, obtenidos mediante técnicas de baja dosis, para producir un modelo más preciso de la imagen y reducir la cantidad de ruido. Se estima que pueden llegar a reducir la dosis de radiación entre un 40% y 80%. No obstante, habrá que probarlos y también saber utilizarlos. El inconveniente de estos sistemas es que requieren disponer de mucha más potencia computacional y más tiempo de procesado de imagen.

Sin embargo, las imágenes TC tienen limitaciones para explorar la función normal y patológica.

La tomografía por emisión de positrones (PET) es una técnica de imagen que se emplea para estudiar la distribución en el organismo de diversas moléculas marcadas con isótopos radiactivos emisores de positrones, previamente inyectadas al paciente. La molécula más utilizada es la desoxiglucosa, marcada con flúor-18 (18-FDG).

Al contrario de la TC, la PET tiene una alta resolución de contraste, pero su resolución anatómica es escasa, por lo que con frecuencia las imágenes de la PET se han de contrastar con las de un estudio morfológico con mayor resolución anatómica, como son la TC o la RM. En determinadas situaciones clínicas donde la anatomía del paciente es compleja o está alterada por una cirugía previa, la correlación de estas imágenes con las de la PET es de vital importancia para el correcto diagnóstico.

Por este motivo, se han desarrollado equipos híbridos PET/TC, que combinan la imagen molecular de la PET con la morfológica de la TC. Estos equipos híbridos contrarrestan las principales limitaciones de cada una de ellas y entre sus ventajas destaca una notable reducción del tiempo de adquisición de la PET (20 a 30 minutos). La PET discrimina entre tejido tumoral maligno del tejido sano y la TC mejora la localización anatómica de las lesiones visualizadas en la PET.

Henry Wagner, médico especializado en medicina nuclear del Johns Hopkins University, fue el difusor del término imagen molecular hacia los años 90. En diversas conferencias y artículos, el doctor Wagner sostuvo que en el futuro, el diagnóstico, el tratamiento y sus controles se basarían en la demostración de imágenes moleculares y que toda la ciencia médica se orientaba hacia ese objetivo. Ronald Blasberg del Memorial Sloan Kettering Cancer Center of New York, define la imagen molecular como la "visualización en el espacio y el tiempo de los procesos normales y anormales celulares, a un nivel o función molecular o genético" [3].

Partiendo de las definiciones de Wagner y Blasberg, es apropiado definirla como las imágenes de las funciones celulares y tisulares, normales y patológicas. De las imágenes moleculares se espera:

- Mayor comprensión de los procesos fisiológicos y fisiopatológicos.
- Detección temprana de las enfermedades.
- Mayor especificidad en el diagnóstico y pronóstico.
- Tratamientos dirigidos con mejores resultados.

- Un control evolutivo que monitorice más específicamente la acción de la terapéutica.

Uno de los grandes campos de aplicación de las imágenes moleculares es la oncología.

Como de los avances en los equipos PET/TC se ha hablado anteriormente, lo único que quiero mencionar en la tabla 1 [4] es la diversidad de trazadores oncológicos que actúan a nivel celular y que se están utilizando en ensayos clínicos como alternativa a la 18-FDG, que es el único aprobado para su comercialización en España.

Tabla 1. Alternativas de trazadores oncológicos en PET

Nivel celular en el que actúan	Trazadores	
Función membrana	[ <sup>11</sup> C] Cholina	
Metabolismo aminoácidos	[ <sup>18</sup> F] FET / [ <sup>18</sup> C] MET	
Proliferación	[ <sup>18</sup> F] FLT	
Hyposia	<ul style="list-style-type: none"> <li>[<sup>18</sup>F] FMISO</li> <li>[<sup>18</sup>F] FAZA</li> <li>[<sup>64</sup>Cu] ATSM</li> </ul>	
		[ <sup>18</sup> F] Annexin V
		[ <sup>18</sup> F] RGD péptido
Receptores somtostatina	[ <sup>68</sup> Ga] DOTA	

Consolidados los equipos híbridos PET/TC, los fabricantes están desarrollando equipos híbridos PET/RM o RM/PET. La integración de ambas técnicas de imagen en un único equipo genera una modalidad de imagen híbrida prometedora para diagnóstico e investigación en medicina, pues permite combinar el mejor contraste de las partes de tejido blando que ofrece la RM con la excelente sensibilidad del PET en la imagen funcional. Todo ello con una menor dosis de radiación con respecto a la PET/TC.

En estos equipos los detectores PET están localizados dentro de los intensos campos magnéticos estáticos y dinámicos de la RM [5]. Esto da lugar a dos problemas:

- Los campos magnéticos intensos, los cambios de gradientes y las radiofrecuencias afectan a los tubos fotomultiplicadores e interfieren con la electrónica de los detectores PET convencionales.
- La presencia de los detectores PET causa heterogeneidades en el campo magnético y produce artefactos. Los detectores PET emiten señales que interfieren con los gradientes y con las radiofrecuencias.

Las soluciones que las empresas están aportando son:

- Reemplazar los tubos fotomultiplicadores por “fotodiodos de avalancha”, que son insensibles a los campos magnéticos.
- Desarrollo de nuevos detectores que utilizan fibra óptica para conducir la luz lejos de los campos magnéticos.
- Dar una configuración adecuada de los equipos híbridos.

Philips y Siemens ya han presentado el primer sistema capaz de integrar una RM molecular de todo el cuerpo con tecnología de adquisición de datos. El nuevo sistema híbrido de 3 Teslas permite disponer simultáneamente de datos de RM y de PET que aportan información complementaria anatómica, fisiológica, metabólica y molecular. La tecnología híbrida PET/MR está en una fase final de su desarrollo. En oncología, la PET/RM podría ser preferible a la PET/CT en aquellas situaciones donde la RM es superior a la CT.

## Terapia. Radioterapia externa

Antes de indicar hacia donde apuntan los avances en radioterapia (RT) externa conviene mencionar previamente cuál es el estándar actual de la RT externa moderna, denominada RT 3D conformada (3D-CRT) y que se está llevando a cabo en los centros españoles. Un tratamiento de RT externa comprende su planificación y la administración y de la dosis.

Para su planificación se utilizan imágenes TC tomadas en la misma posición en la que el paciente se realizará el tratamiento y teniendo en cuenta los sistemas de inmovilización que también se emplearán en el mismo.

El oncólogo radioterápico usa estas imágenes TC para la delineación de los volúmenes a irradiar, estructuras y órganos de riesgo. Si es necesario complementa la información de estas imágenes con otras obtenidas mediante PET, RM o ultrasonidos (US) haciendo una fusión de las mismas y empleando siempre como base las de TC.

Con toda esta información el radiofísico efectúa el cálculo de la distribución de dosis mediante los algoritmos de cálculo disponibles en el sistema de planificación. Una vez analizado el plan de tratamiento, si el oncólogo radioterápico está de acuerdo con éste, lo aprueba y se envía a la unidad de tratamiento para su realización.

Todo ello tiene lugar vía red informática específica de RT y el médico en la prescripción inicial indica la dosis total de tratamiento (que según el tipo de tumor puede variar por ejemplo de 40 a 76 Gy o más) y la dosis por sesión que lo habitual es de 1,8 o 2 Gy. Según el tipo de localización, elige si hacer uso de la técnica IMRT, explicada en otra parte de este curso.

La administración del tratamiento tiene lugar en un acelerador lineal (AL) de finalidad médica que puede ser monoenergético con energía de fotones, habitualmente de 6 MV, o multienergético con energía de fotones de 6 a 15 MV y de electrones de 6 a 20 MeV. Actualmente todos estos aceleradores lineales están dotados de sistemas de imagen guiada por RT (IGRT) 2D y/o 3D, mencionados en otra sesión del curso. El número de se-

siones (20 a 38) es función de la dosis total programada y el tiempo total de tratamiento puede ser de cuatro a ocho semanas.

En esta sesión me ceñiré por una parte, a indicar las mejoras en la simulación y delineación de volúmenes y órganos de riesgo, y por otra parte, los avances en las unidades de tratamiento.

La radioterapia es un proceso dinámico. El resultado del paciente depende de la localización de la dosis en cada una de las sesiones, sujeta a variaciones en el tiempo de administración de dosis, la geometría anatómica del paciente y la respuesta biológica del tumor y del tejido normal.

El movimiento de los órganos, ya sea debido a la respiración, movimiento cardíaco, o proceso digestivo, es uno de los principales problemas en la RT externa, que limitan la precisión alcanzada en la administración de la dosis, pues estas variaciones son dinámicas y tienen lugar tanto en la misma sesión (intrafracción) como entre sesiones (interfracción).

La capacidad de medir estos cambios y adaptarlos durante el tratamiento conduce a la radioterapia adaptativa (ART, también llamado tratamiento adaptativo 4D). Es una nueva aproximación para administrar la dosis más precisa donde las variaciones específicas medidas en cada paciente son usadas para cambiar el modelo de administración durante el tratamiento [6].

La ART se construye sobre los nuevos medios de información (imágenes, dosimetría, valoración de respuesta temprana) y necesita métodos de evaluación.

La ART habrá que contemplarla en todos los procesos del tratamiento y en los tumores que el clínico considere que aporta una ganancia significativa en la reducción de dosis a órganos de riesgo.

### Planificación 4D

Los equipos de TC, PET y RM se han desarrollado para proporcionar la capacidad de producir múltiples imágenes 3D del paciente con suficiente rapidez

para construir una visión 4D del paciente y proporcionar una delineación 4D que puede usarse en la planificación del tratamiento.

La rápida adquisición en los equipos TC permite adquirir múltiples imágenes para caracterizar el movimiento durante un ciclo respiratorio típico. Las imágenes adquiridas a lo largo de diversos ciclos respiratorios pueden reunirse en un “juego único de imágenes 4D”.

El movimiento respiratorio es uno de los mayores desafíos en RT para el tratamiento del cáncer en la región torácico abdominal. El movimiento del tumor y de la anatomía normal puede ocasionar un grado importante de incertidumbre en la delineación del volumen a irradiar y en la administración de tratamiento.

En RT convencional en el cáncer de pulmón, el desconocimiento del movimiento intra-sesión del tumor se contempla añadiendo un margen uniforme alrededor del volumen clínico a irradiar.

El movimiento del tumor es probablemente anisótropo y es un dato individual de cada paciente. Su magnitud depende no sólo del ciclo respiratorio de cada paciente sino también del tamaño y localización del tumor [7]. Diversos estudios han demostrado que las variaciones de su desplazamiento varían significativamente según la dirección (superior-inferior, lateral y antero-posterior) [8 y 9].

La disponibilidad de datos anatómicos 4D puede revolucionar el tratamiento del cáncer de pulmón porque ahora los detalles del movimiento del pulmón pueden mostrarse. Esto será de aplicación en la planificación/tratamiento de los tumores de la región torácica y abdomen superior mediante RT externa.

La planificación de técnicas mediante control respiratorio permite una reducción significativa de dosis en los órganos adyacentes.

#### Planificación mediante PET-TC. Volumen blanco biológico

El uso de la 18-FDG en los equipos PET/TC ha permitido mejorar la planificación del tratamiento

mediante RT en el cáncer de pulmón y en el de la región de cabeza y cuello. Las características biológicas del tumor pueden afectar la respuesta de la RT, al ayudar a diferenciar el tumor de la atelectasia y definir mejor los nódulos envoltivos (en pulmón) y región ORL. Con ello se obtiene una mejora en la delineación del volumen tumoral y permite ahorrar dosis en el tejido sano.

El tumor no es homogéneo y los sistemas de adquisición de imagen molecular permiten incrementar la sensibilidad y especificidad de la detección del tumor. Esto ha dado lugar al concepto de “volumen blanco biológico” (*biological target volume*). Se entiende como tal, todo aquel volumen definido a través de uno cualquiera de los sistemas de imagen molecular [10].

Con las imágenes de TC se delinea el volumen anatómico o radiológico, pero las imágenes de PET y RM permiten distinguir zonas del tumor más resistentes que deberán tratarse con dosis más elevadas.

En la práctica, estas zonas se tratan con un incremento de dosis, simultáneamente al resto de dosis administrada al tumor (*concomitant boosting*). La IMRT ya permite llevar a cabo esta complejidad en la prescripción de la dosis.

Las regiones hipóxicas requieren mucha más dosis para erradicar la misma cantidad de células tumorales. El uso de trazadores radiactivos tales como [<sup>18</sup>F] FMISO, [<sup>18</sup>F] FAZA, etc. en radioterapia permite localizar estas áreas que son subsidiarias de tratarlas con escalada de dosis. Por este motivo varios estudios sugieren investigar la posibilidad de diferenciar dentro del tumor características biológicas.

Al modelar los datos adquiridos del PET, se puede reducir potencialmente el daño al tejido sano circundante, así como proporcionar la capacidad de hacer *dose painting*, administrando una dosis más alta a medida para cada paciente.

#### Administración del tratamiento 4D

La 4D en la administración del tratamiento permite visualizar los cambios durante el tratamiento. En los tumores de cabeza y cuello se ha visto que el volumen tumoral puede cambiar considerablemente

a lo largo de las siete semanas de tratamiento y, re-planificarlo, teniendo en cuenta este cambio de volumen, comportaría un ahorro de dosis en las zonas circundantes [6].

Respecto al movimiento respiratorio, la radiación puede ser sincronizada con la respiración si el paciente ha sido enseñado a respirar del mismo modo durante el tratamiento tal y como se han adquirido las imágenes en la planificación 4D. Existen diversas posibilidades de hacer el tratamiento según los sistemas introducidos por los fabricantes.

Desarrollos en los próximos años indicarán el beneficio del tratamiento en 4D y los cambios adaptativos. Sin embargo esto dará lugar a una mayor complejidad en la delineación de los tejidos, especificación de la dosis absorbida y cómo administrar la dosis.

#### Tendencia de las nuevas unidades de tratamiento AL

La mayoría de tratamientos de tumores que requieren RT, se realizan con RT externa y haces de fotones.

Por un lado, se trata de utilizar un AL que permita tratar cualquier tipo de tumor, bien sea con una técnica 3D conformada estándar, o con IMRT, o VMAT y que disponga de sistema de IGRT 3D para verificación del tratamiento. Si es posible, también interesa que el mismo AL permita también realizar técnicas específicas como son la radioterapia estereotáxica intracraneal (SRT) y la radioterapia estereotáxica extracraneal (SBRT).

Para abarcar todas estas posibilidades en un mismo equipo, un fabricante (Varian) ha optado por diseñar un AL totalmente digital. Esta unidad de tratamiento dispone de varias energías con haces de fotones (6, 10 y 15 MV) y hasta ocho energías de haces de electrones (22 MeV energía máxima). Con las energías de fotones ofrece además la posibilidad de irradiar sin el filtro aplanador, esto significa que se puede trabajar con elevadas tasas de dosis (hasta 2.400 Gy/min). El equipo está también preparado con la opción de *gating respiratorio* y dotado con sistema de imagen guiada 2D y 3D para la verificación del tratamiento. Con todas estas posibilidades

el usuario puede llevar a cabo cualquiera de las técnicas de tratamiento antes mencionadas.

Otros fabricantes, debido al auge de la tomoterapia, la SRT y la SRBT han desarrollado aceleradores lineales específicos con energía única de fotones de 6 MV, dedicados fundamentalmente a estas técnicas. Los equipos más recientemente comercializados son el CyberKnife en 2007 y el Vero en 2010.

El CyberKnife es un AL montado en un brazo robotizado con seis grados de libertad (tres traslaciones y tres rotaciones) y de un sistema de imagen en tiempo real conectado a una consola de fusión de imágenes. El brazo sigue la posición del tumor guiado por un rastreo con infrarrojos sincronizado con el sistema de imagen. El acelerador no contiene filtro aplanador y emplea campos circulares pequeños siendo el de máximo tamaño de 6 cm. El equipo no tiene isocentro. Permite administrar elevadas tasas de dosis con muchísima precisión, lo que minimiza el daño a los tejidos sanos circundantes.

El Vero es un AL montado sobre un *gantry* anular que gira en torno al paciente 185°. El anillo también puede girar  $\pm 60^\circ$  sobre su eje vertical que permite administrar el haz de radiación desde cualquier ángulo. El colimador multilamina (MLC) está montado sobre un sistema de balanceo, que admite movimientos en los dos ejes de giro del colimador. Es un equipo con una gran flexibilidad en el posicionamiento y orientación del haz lo que permite tratar los tumores teniendo en cuenta su movimiento. El equipo dispone de varios sistemas de imagen 2D y 3D que permite hacer un seguimiento del tumor en tiempo real. Se ha orientado fundamentalmente para llevar a cabo la técnica de SBRT.

La posibilidad de usar tasas de dosis más elevadas en los nuevos modelos de acelerador lineal, hasta los 24 Gy/min frente a los 6 Gy/min que ofrecen los AL convencionales plantea un problema desde el punto de vista radiobiológico, ya que en la actualidad la mayoría de estudios radiobiológicos se han realizado con tasas de dosis inferiores a 20 Gy/min y por consiguiente hay una falta de conocimiento en este campo.

Cualquiera que sea el modelo de AL nuevo, todos los fabricantes están trabajando y/o investigando para mejorar o incorporar el *tracking* (seguimiento), es decir un sistema de seguimiento que permita disponer de información en tiempo real de la forma y posición del *blanco* (tumor) cuando tiene lugar la administración de la dosis.

Existen diversas alternativas para compensar el movimiento del tumor durante el tratamiento. Unos fabricantes lo compensan mediante los movimientos dinámicos del MLC, otros mediante los movimientos dinámicos de la camilla de tratamiento.

Para hacer el *tracking* cada vez es más importante el papel de la IGRT. Con el *tracking* se pretende ayudar a reducir la cantidad de radiación administrada a los tejidos sanos circundantes al tumor y maximizar la dosis recibida por el mismo.

La RM puede ayudar a esta reducción de dosis ya que además, como se ha mencionado en el apartado de diagnóstico, es una técnica de imagen excelente para la visualización de tejido blando. Actualmente en el centro médico universitario (UCM) de Utrecht (Holanda), en colaboración con Elekta y Philips, se está desarrollando un AL híbrido, que combina un AL de 6 MV con *gantry* anular y MLC con una RM de 1,5 Teslas para verificar y seguir el posicionamiento del paciente durante el tratamiento [11].

#### Radioterapia estereotáxica extracraneal (SBRT)

La SBRT es un procedimiento emergente en los últimos años que de momento está mostrando resultados muy beneficiosos, según múltiples estudios publicados. No obstante, todavía está en desarrollo y actualmente están en marcha muchos ensayos clínicos. Tiene su aplicación en tumores primarios y metástasis de las zonas torácica y abdominopélvica con un tamaño inferior a 6 cm, que hasta ahora en la mayoría de ocasiones han sido difícilmente abordables incluso con cirugía.

Su principal diferencia con el tratamiento de RT convencional radica en la administración de dosis. Se trata de RT hypofraccionada que se administra, según la diversidad de protocolos, con muchos campos de irradiación de tamaño reducido en un

número muy limitado de sesiones (2 a 10) y una dosis muy elevada por sesión (5 a 30 Gy/sesión), lo cual produce una elevada dosis biológica efectiva (BED). Con el fin de minimizar la toxicidad al tejido normal, la conformación de estas dosis tan altas al blanco y la rápida caída fuera del mismo es muy crítica [12].

La práctica de la SBRT requiere un nivel de confianza muy elevado en la exactitud de todo este proceso, que integra simulación, planificación de tratamiento y administración de dosis. Para todo ello se necesita disponer de un sistema de referencia estereotáxico y de un estricto sistema de inmovilización.

De hecho la SBRT es una extensión de la SRT o SRS que viene aplicándose con éxito desde hace varios años.

#### Terapia de partículas

El tratamiento de tumores mediante RT externa basada en el uso de haces de fotones son efectivos y ampliamente usados. Con todo el desarrollo tecnológico de los últimos años, posiblemente, la distribución de dosis basada en la física del transporte de los haces de fotones está llegando al límite en RT externa, ya que las diferentes tecnologías (IMRT, VMAT) están dando por el momento resultados similares.

Las partículas cargadas tienen un rango definido de deposición de la energía en el medio. La pérdida de energía de estas partículas, a medida que penetran en el medio, es relativamente baja, pero incrementa muy rápidamente hacia un máximo cerca del final de su recorrido. El resultado es la bien conocida curva de Bragg. Cuando el objetivo es administrar una dosis letal de radiación al tumor pero con la mínima dosis a los tejidos sanos circundantes, el beneficio de estas partículas es claro. Comparadas con los fotones, en su interacción con la materia, en este caso el tumor, ocasionan más daño al mismo y menos a los tejidos sanos circundantes.

La ventaja de las partículas sobre los haces de fotones es que puede administrarse una dosis más

elevada al tumor, en menos fracciones y con menos exposición del tejido sano que lo rodea.

El uso de haces de partículas para el tratamiento del cáncer no es nuevo [11 y 13]. Los primeros tratamientos experimentales datan de los años 1950 con el uso de protones del ciclotrón instalado en el Lawrence Berkeley Laboratory (California, EE UU). Pero en los últimos años ha habido un incremento considerable en este campo y los fabricantes están aplicando la tecnología desarrollada para los haces de fotones también a los haces de partículas (protones e iones de carbono).

Durante el desarrollo de la terapia de partículas se ha probado con varios tipos de ellas, pero si quiere llevarse esta tecnología a los hospitales, las que han prevalecido finalmente para los fabricantes son los protones y los iones de carbono.

Los iones de carbono ofrecen una mejor eficacia biológica relativa respecto a los protones. Permiten administrar una dosis mayor a un volumen muy localizado. Han mostrado un claro beneficio para determinados tumores (base de cráneo, oculares, pediátricos).

Para alcanzar 30 cm de agua se necesita mucha más energía con los iones de carbono (> 430 MeV por nucleón) que con los protones (220 MeV).

Ambos tipos de partículas presentan ventajas e inconvenientes. La producción de iones de carbono es mucho más difícil y sus costos son mucho más elevados que los correspondientes a los protones.

En la actualidad hay en el mundo alrededor de 30 centros operativos con partículas (cuatro de ellos mediante iones de carbono) y hasta finales de 2010 se han tratado menos de 100.000 pacientes. Este número es muy bajo comparado con los más de 10.000 aceleradores de partículas dedicados a radioterapia externa en el mundo. Si se estima que en un acelerador lineal se tratan como promedio unos 450 pacientes/año, esto supone 4.500.000 pacientes tratados por año.

La tecnología de protones está avanzando cada vez más rápido. Los fabricantes ya comercializan ace-

leradores (sincrotrón o ciclotrón) desarrollados específicamente para radioterapia. Se estima que hay unos 15 centros en construcción [14].

Una instalación de protones consta de un ciclotrón, un sistema de selección de energía y una o más habitaciones a las que les llega el haz de irradiación que puede ser fijo (para tratamientos de la región de la cabeza) o bien con *gantry* rotatorio (para tratamientos en el abdomen, etc.). Existe un sistema de transporte para llevar el haz desde el acelerador a la habitación de tratamiento.

Aprovechando las ventajas que presenta la protonterapia, la industria está haciendo muchos esfuerzos para reducir los costos y también el espacio necesario en la instalación de un equipo de protones en un centro hospitalario. En este sentido, en EE UU se está desarrollando un proyecto de un nuevo tipo de acelerador de protones [11]. Un equipo compacto denominado acelerador de paredes dieléctricas (DWA), que permitan acelerar los protones a energías muy elevadas (hasta 250 MeV) en un recorrido muy corto (del orden de 2,5 m) y que podría instalarse en los hospitales en salas de tamaño equivalente a las actuales salas que albergan AL. Este equipo se está diseñando para administrar intensidad modulada de protonterapia (IMPT) con sistema integrado de imagen guiada basada en TC.

## Conclusiones

### Diagnóstico

- En los equipos TC se siguen las estrategias para reducir la dosis. Además de las estrategias en el *hardware*, todos los fabricantes están trabajando en el *software* de reconstrucción de imagen con métodos iterativos.
- Los sistemas de adquisición de imagen (PET/TC) están incrementando la sensibilidad y especificidad en la detección de lesiones/tumores.
- Los equipos RM/PET ofrecen un elevado potencial clínico.

### Radioterapia externa

- La simulación TC-4D (para la planificación del tratamiento) será habitual en los tumores de la región torácica y abdomen superior.
- La simulación (para la planificación del tratamiento) en los tumores de pulmón y de la región de cabeza y cuello, con finalidad de tratamiento radical, será habitual en un equipo PET/TC.
- La imagen funcional y molecular está proporcionando, cada vez más, nuevas oportunidades para el conocimiento de la biología del tejido normal y del tumoral.
- La definición de “volumen blanco biológico” se tendrá cada vez más en cuenta en la planificación del tratamiento de RT.
- La ART desplazará la actual planificación “estándar”, cuando se disponga de las herramientas de evaluación necesarias debidamente contrastadas.
- Con la tecnología actual la mayoría de tratamientos con el AL pueden hacerse con haces de fotones de 6 MV.

- La RT hypofraccionada (SBRT) permite abordar tratamientos de tumores que hasta ahora eran intratables. Sin embargo, los beneficios de estos avances requieren disponer todavía de una mayor evidencia científica.
- Todos los fabricantes están trabajando/investigando para mejorar/incorporar el *tracking* en los AL.
- Respecto a la terapia de protones, a pesar de sus rápidos avances tecnológicos, no está suficientemente madura y además, sus costes son muy elevados para incorporarlos en el ámbito hospitalario.
- El *holy grail* al que se pretende llegar con los protones, es disponer de un único equipo (70 MeV < E < 220 MeV) instalado en una sala similar a la de un AL médico y que ofrezca las mismas prestaciones que éste. Esta posibilidad puede llegar al mercado dentro de cinco a diez años.

Por último, aunque ya se ha debatido mucho en este curso, conviene recordar que el uso correcto de la tecnología requiere una formación muy sólida, enseñanza didáctica, prácticas para su aprendizaje y formación continua de los profesionales.

### Bibliografía

1. “New Technologies for Image Quality Improvement and Dose Reduction in CT” Mahadevappa Mahesh, MS, PhD. Johns Hopkins University School of Medicine Baltimore, MD. 52nd Annual AAPM Meeting in Philadelphia, PA, 2010.
2. “Advances in CT Technology to Reduce Patient Risk”. J.A. Seibert, Ph.D. President, AAPM. AAPM / SEFM Symposium PATIENT SAFETY IN COMPUTED TOMOGRAPHY. Sevilla, 2011.
3. “Imágenes moleculares: morfología y función”. Francisco Eleta, José San Román, Fernando Ogresta, Martín Eleta. REV. ARGENT. RADIOL. 2004; 68: 201
4. “PET/CT Beyond FDG”. I Carrió. Servicio Medicina Nuclear, HSCSP. 2010.
5. “Optimized RF shielding techniques for simultaneous PET/MR”. D. Truhn and F. Kiessling. Med. Phys. 38 (7), 2011.
6. Prescribing, Recording, and Reporting Proton-Beam Intensity-Modulated Radiation Therapy (IMRT). Report 83. 2010.
7. “Assessing respiration-induced tumor motion and internal target volume using four-dimensional computed tomography for radiotherapy of lung cancer”. H.H. Liu et al. Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., Vol. 68, No. 2, pp. 531–540, 2007
8. European Organization for Research and Treatment of Cancer Recommendations for Planning and Delivery of High-Dose, High-Precision Radiotherapy for Lung Cancer. Dirk De Ruyscher, Corinne Faivre-Finn, Ursula Nestle, Coen W. Hurkmans, Céécile Le Pe’choux, Allan Price, and Suresh Senan. JCO. 2010
9. “The management of respiratory motion in radiation oncology”. Paul J. Keall et al. Report of AAPM Task Group 76. 2006.
10. “Towards multidimensional radiotherapy (md-crt): biological imaging and biological conformality”. C. Clifton Ling. Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., Vol. 47, No. 3, pp. 551–560, 2000.
11. <http://medicalphysicsweb.org>
12. “Stereotactic body radiation therapy”. Stanley H. Benedict et al. Report of AAPM Task Group 101. 2010.
13. “Proton therapy”. Alfred R. Smith. Phys. Med. Biol. 51 (2006). R491-R504.
14. <http://ptcog.web.psi.ch>

# Tendencias en la evolución de la exposición a las radiaciones ionizantes como consecuencia de la exposición médica en la población mundial. Perspectivas de futuro

Wolfgang Weiss  
Presidente de UNSCEAR

(Texto traducido por el CSN)

Quiero exponerles inicialmente las categorías en las que el Comité de Naciones Unidas para el Estudio de Efectos de la Radiación Atómica (UNSCEAR) clasifica las formas de exposición médica en función de las personas expuestas, diferenciando entre:

- Exposición de los pacientes en el marco de su diagnóstico o tratamiento médico, incluido el embrión, feto o bebé durante la exposición médica de pacientes embarazadas o lactantes.
- Exposición (no profesional) realizada de manera voluntaria y con conocimiento del riesgo por personas, normalmente miembros de la familia y amigos cercanos, que ayudan al paciente expuestos, por estar sometidos a técnicas de diagnóstico y tratamiento, tanto en el hospital como en el hogar.
- Exposición de personas en el marco de programas de análisis sanitario.
- Exposición de individuos, tanto sanos como pacientes, que participan voluntariamente en programas de investigación médicos, biomédicos, diagnósticos o terapéuticos.

Por su parte, las exposiciones médicas según tecnología y objetivos, se pueden categorizar de la siguiente manera:

- Radiología diagnóstica:  
Radiografía sencilla, fluoroscopia, tomografía computarizada (TC) y absorciometría de rayos X de energía dual (DEXA). Procedimientos de intervención guiados por imágenes.

- Medicina nuclear:  
Cámara gamma, PET/TC y tratamientos NM.
- Terapia radiológica:  
Terapia por haz externo y braquiterapia.

Cada una de estas técnicas tiene sus aplicaciones y características, y dado que la responsabilidad última, en materia de exposición médica de los pacientes, corresponde al facultativo, éste debe estar al tanto de los riesgos y beneficios de cada uno de los procedimientos utilizados.

En segundo lugar, quiero hablarles del principio de justificación en las aplicaciones médicas de radiaciones ionizantes. El artículo 3 de la Directiva del Consejo 97/43/Euratom sobre la protección sanitaria de las personas contra los peligros de las radiaciones ionizantes en relación con las exposiciones médicas, dice que “la exposición médica (...) deberá demostrar un beneficio neto suficiente, sopesando los potenciales beneficios diagnósticos o terapéuticos totales y el perjuicio individual que podría provocar la exposición”.

En esta justificación se pueden diferenciar tres niveles. El primero se refiere a aquellas intervenciones en las que se acepta, de forma muy extendida y general, que el uso de las radiaciones en medicina produce más beneficio que perjuicio. En segundo lugar, se justifica un procedimiento radiológico definido cuando está destinado a estudiar y determinar si mejorará el diagnóstico o el tratamiento para el que se pretenda utilizar. Por último, se justifica en ocasiones un procedimiento en un paciente individual cuando se acredite que producirá más beneficio que perjuicio en ese paciente concreto.

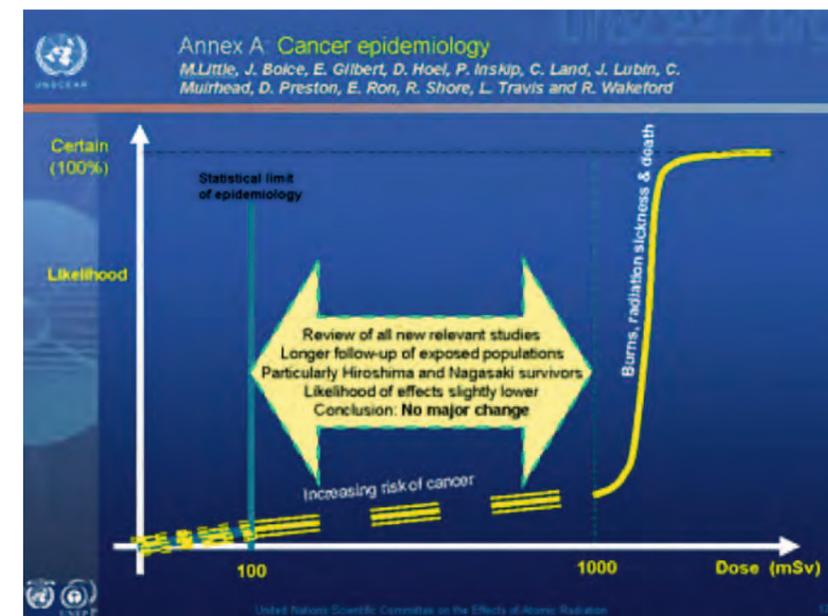
## Informes UNSCEAR

Me referiré ahora a las evaluaciones realizadas por UNSCEAR sobre los efectos de las radiaciones como consecuencia de la aplicación médica de las radiaciones ionizantes, recogidas en los informes anuales que realiza.

En el Anexo A (epidemiología del cáncer) del Informe UNSCEAR de 2006 se presenta una revisión de todos los nuevos estudios de relevancia, incluido un seguimiento más dilatado de poblaciones expuestas, en particular de los supervivientes de

Hiroshima y Nagasaki. La probabilidad de efectos radiológicos es ligeramente menor, aunque no se observan grandes cambios. Las estimaciones de riesgo a lo largo de la vida basadas en los valores medios observados en cinco poblaciones de todas las edades y ambos sexos son de 4,3–7,2 %/Sv en el caso de cánceres sólidos y de 0,6–1,0 %/Sv para leucemia. El riesgo para los niños es entre dos y tres veces más alto.

En sus conclusiones, el informe 2006 presenta una actualización con una extensa revisión de los efectos para la salud. Es de destacar que en la evaluación se



tuvieron en cuenta los nuevos estudios microbiológicos genéticos celulares y que el seguimiento epidemiológico ha sido más amplio que en informes anteriores. El resultado es que se han identificado diferencias muy de detalle, pero los factores de riesgo globales permanecen básicamente sin cambios.

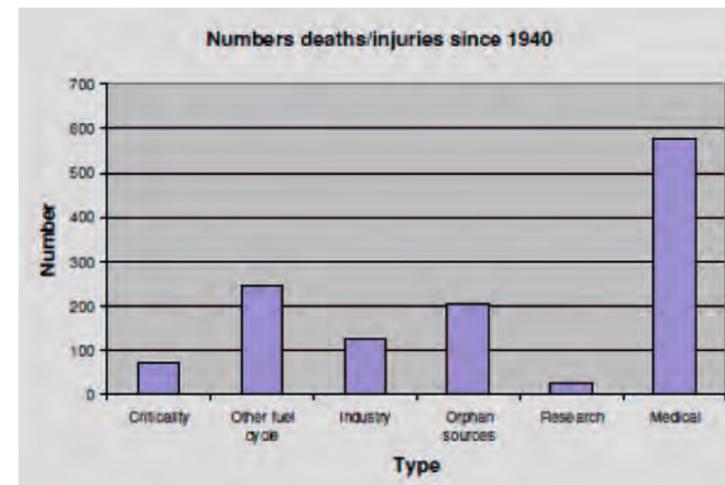
En el informe UNSCEAR 2010 se realiza un resumen de la experiencia acumulada en exposición a radiaciones por accidentes. Desde 1940 se han producido más de cien accidentes con fuentes industriales y médicas, especialmente con fuentes huérfanas (es decir, ajenas al control regulador). Todos estos accidentes han provocado lesiones en los trabajadores o miembros del público. También se han producido accidentes relacionados con el uso médico de las radiaciones, normalmente por errores humanos o de los equipos empleados en la radioterapia. La frecuencia de los accidentes con fuentes huérfanas y los relacionados con el uso médico de las radiaciones se están produciendo cada vez con mayor frecuencia, pero la comunicación de datos es a veces insuficiente, por lo que incluso las cifras actuales podrían estar subestimadas, posiblemente de una manera significativa.

Los objetivos del estudio de UNSCEAR son facilitar la evaluación de las dosis de la población. Para ello se realizan estimaciones globales de la frecuencia y niveles de las exposiciones, de forma desglosada según procedimiento médico, edad, sexo, nivel de

atención sanitaria y país. También se analizan las tendencias en la práctica (incluidas aquellas que cambian con relativa rapidez), con apoyo de evidencia contextual sobre equipos y niveles de dotación de personal.

El tomo I, anexo A (Exposiciones Médicas a las Radiaciones) del Informe UNSCEAR 2008, proporciona una evaluación de la dosis global de la población debida a exposiciones médicas durante el periodo 1997-2007. Para dicha evaluación se diferencian los siguientes tipos de dosis:

- La dosis equivalente,  $H_T$ , en un tejido T se utiliza para la evaluación del riesgo estocástico.
- La dosis efectiva, E, se utiliza para expresar el riesgo estocástico para trabajadores profesionalmente expuestos y para la población en general.
- La dosis efectiva colectiva de una población, S, es la suma, en todos los tipos de exámenes, de la dosis efectiva media,  $E_e$ , para un tipo de examen específico multiplicada por el número de dichos exámenes,  $n_e$ .
- La dosis efectiva per cápita se utiliza también para cuantificar las exposiciones: es la dosis efectiva colectiva promediada sobre la población, tanto de individuos expuestos como no expuestos.

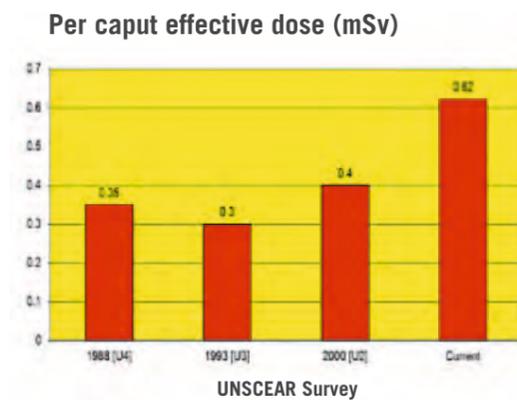
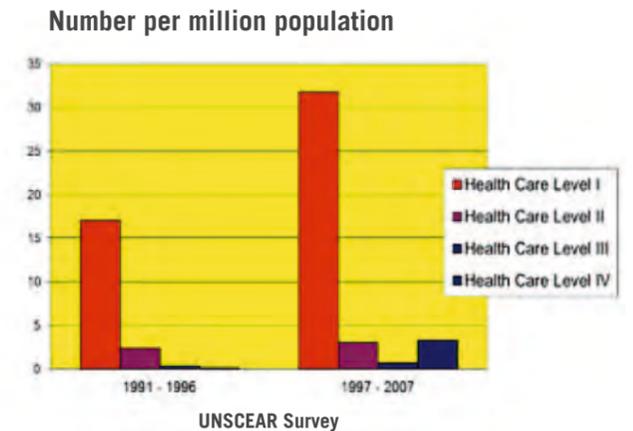
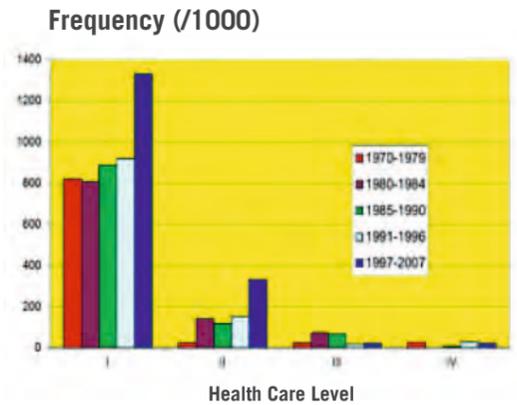


El concepto de dosis efectiva se aplica estrictamente a los niveles de dosis más bajos, por lo que ni la dosis efectiva ni la dosis efectiva colectiva son adecuadas para la evaluación de los niveles de dosis en la terapia radiológica. Por consiguiente, en la estimación global de UNSCEAR de la exposición médica de la población no se ha contemplado ninguna contribución de la terapia radiológica.

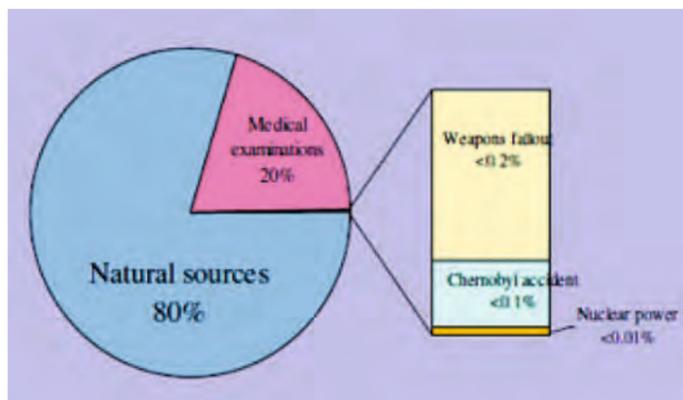
Además, los datos se segregan de acuerdo con la clasificación de los Niveles de Atención Sanitaria de un Estado, que de acuerdo con el Informe UNSCEAR 2000 se basa en el número de facultativos médicos por unidad de población y diferencia los siguientes niveles: países con más de un facultativo por cada 1.000 personas (nivel I); países con un facultativo por cada 1.000-3.000 personas (nivel II); países con un facultativo por cada 3.000-10.000 personas (nivel III); y países con un facultativo por cada 10.000 personas o más (nivel IV).

Según los datos ofrecidos por el Informe UNSCEAR 2008, anualmente se realizan unos 3.600 millones de procedimientos radiológicos. Las cifras de distribución de los procedimientos diagnósticos, tanto médicos como odontológicos, varían de un país a otro, de acuerdo con el nivel al que corresponden. Entre los resultados aportados por el informe destacan los siguientes:

- La población de los países de nivel I de atención sanitaria, que supone el 24% de la población mundial, recibe más de las dos terceras partes de estos procedimientos, proporción que en el caso de los procedimientos de medicina nuclear asciende al 90%.
- El incremento detectado entre el periodo 1991-96 y 1997-2007 se debe, sobre todo, a un mayor uso global de escáneres TC, que ha dado lugar un cambio drástico en la dosis de la población.
- La medicina nuclear diagnóstica ha aumentado de unos 23,5 millones de exámenes al año en todo el mundo en 1988 a una cifra estimada de 32,7 millones al año durante el periodo 1997-2007.



- Aproximadamente la mitad de las dosis se deben a aplicaciones cardiovasculares.
- La frecuencia anual de los procedimientos diagnósticos en la medicina nuclear ha permanecido bastante constante desde 1988.
- No obstante, la dosis efectiva colectiva debida a los procedimientos diagnósticos en la medicina nuclear se ha triplicado, debido a la introducción de estudios cardiológicos de alta dosis y a una reducción de la frecuencia de otros tipos de procedimientos.
- El uso de sistemas diagnósticos por imágenes 'híbridos' (PET/TC y SPECT/TC) se está convirtiendo en algo común en los países desarrollados.



## Perspectivas de futuro

Con el fin de aumentar el estado actual de conocimiento, en su 57ª Sesión UNSCEAR ha adoptado una nueva estrategia para la mejora de la adquisición, el análisis y la propagación de los datos. Para conseguir sus objetivos, la estrategia contempla simplificar el cuestionario actual, centrarse en países específicos, crear un pequeño grupo de expertos, establecer puntos de contacto nacionales, desarrollar soluciones electrónicas para la adquisición y propagación de datos y colaborar con otras redes, como las del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La nueva estrategia se implementará mediante los siguientes mecanismos:

- Revisión del diseño y contenido de los cuestionarios, basándose en el *feedback* de información.
- Estandarización de la taxonomía y la terminología, mejora de las instrucciones y facilitación de ejemplos.
- Traducción a otros idiomas oficiales de las Naciones Unidas.
- Desarrollo de versiones electrónicas de los cuestionarios.
- Utilización de enfoques de adquisición diferentes para datos de frecuencia y dosimétricos.
- Impulso a la adquisición sistemática de datos de países muy poblados (niveles de atención sanitaria II, III y IV).
- Enfoque centrado en los exámenes y procedimientos más significativos, en términos de su contribución a la dosis de la población.
- Recogida de distribuciones de edad y sexo de los pacientes de forma separada para determinados países.
- Uso de los mecanismos existentes para obtener datos sobre frecuencias y dosis en radioterapia y medicina nuclear (OIEA) e indicadores sanitarios (OMS).
- Introducción de un proceso de visto bueno por los contactos de los Estados para mejorar la tasa de respuesta y la calidad de los datos.
- Establecimiento de un pequeño grupo permanente de expertos en exposiciones de pacientes para realizar verificaciones de la realidad, garantizar la calidad y preparar evaluaciones.
- Revisión de la metodología utilizada en la clasificación de nivel de atención sanitaria y consideración de la adopción del enfoque del Banco Mundial, utilizado por la OMS, para permitir la comparación con otros temas de salud pública.
- Desarrollo de una estrategia destinada a difundir los resultados del estudio y poner los datos a disposición de los países y los científicos.

## Las iniciativas HERCA

HERCA (*Heads of European Radiation Protection Competent Authorities*) es una asociación joven, creada en 2007, que aglutina a los máximos responsables de los organismos europeos competentes en materia de protección radiológica. A través de

HERCA, los reguladores nacionales de la Unión Europea (UE) han unido sus fuerzas para fortalecer la protección radiológica en Europa en todos los campos de aplicación de las radiaciones ionizantes. Con este objetivo, HERCA trabaja en estrecha colaboración con la UE, la OMS y el OIEA.

A través del grupo de trabajo de Aplicaciones Médicas, los reguladores nacionales europeos han unido sus fuerzas para fortalecer la protección radiológica en el diagnóstico por rayos X, la medicina nuclear y, de cara al futuro, también en radiooncología. Para facilitar su tarea, se han creado subgrupos de trabajo, que se ocupan de aspectos como, justificación de procedimientos, optimización, implicación de las partes interesadas (fabricantes de equipos de TC) y exposición de individuos asintomáticos.

De especial relevancia resulta la citada implicación de los fabricantes de equipos de TC para algunos de los objetivos del Grupo de Trabajo, como la implementación de proceso estandarizado de evaluación comparativa para caracterizar la eficacia de la dosis de los sistemas de TC –en relación con la calidad de las imágenes– en distintos

escenarios clínicos de relevancia; la implementación de medidas técnicas de reducción de dosis en TC; la implementación de un *software* de comunicación de dosis fiable y de fácil uso para informar al profesional sanitario de la exposición médica real de cada paciente, permitiéndole analizar de forma crítica los protocolos de individuos y también de grupos de pacientes (registros de dosis de pacientes); y la aportación de planes de formación específicos que permitan a los usuarios de TC optimizar las dosis de los pacientes.

Entre las medidas definidas en el compromiso aceptado por los fabricantes de equipos TC se encuentran el sistema estandarizado de referencia que caracterice la eficacia de los sistemas de TC en términos de dosis en relación con la calidad de las imágenes (parámetro de eficacia de dosis); las medidas técnicas de reducción de dosis; el *software* de información de dosis y los planes de formación específicos.

HERCA seguirá de cerca los esfuerzos futuros de los fabricantes para aplicar estas medidas en el desarrollo técnico de equipos médicos.

# Radioprotección y salud pública. Retos del futuro

María Neira González

Directora del Departamento de Salud Pública y Medio Ambiente de la Organización Mundial de la Salud

Antes de empezar quisiera, por supuesto, felicitar a los organizadores por la iniciativa y agradecer a los organizadores su invitación, que me da la oportunidad de estar con ustedes, aunque sólo sea de esta forma virtual. Me hubiera gustado estar en Santander y participar con todos ustedes en este evento tan importante, pero me encuentro en otro continente en este momento, así que gracias a la tecnología puedo, al menos, tener una cierta presencia y transmitirles el interés de la OMS en este tema y en poder participar en este encuentro.

Afortunadamente, cada vez más la salud es vista como un aspecto clave para la seguridad humana y una alta prioridad para el desarrollo. Yo creo que esto no tiene ninguna duda, y si genera alguna deberíamos de combatirla cada día. Hoy más que nunca la seguridad sanitaria internacional es tanto una aspiración de todos como una responsabilidad colectiva. Y desde esta perspectiva, creo que el accidente de Fukushima nos dará muchas lecciones al respecto y que en futuro distinguiremos un antes y un después de este suceso.

El cumplimiento de los objetivos de desarrollo del milenio, que fueron establecidos por los Estados Miembros de las Naciones Unidas, supone un reto muy importante para todos, para la humanidad. Estos objetivos del milenio sitúan a la salud muy en el centro de una estrategia general hacia un progreso más equilibrado. Y estas metas deberán alcanzarse en el 2015, pero, por supuesto, habrá que mantenerlas también –ya estamos en esta recta final–.

Uno de los objetivos del milenio, el séptimo concretamente, aborda la protección del medio ambiente como un aspecto que es indisoluble del desarrollo sostenible. Los factores de riesgo ambiental determinan de una manera fundamental la salud humana y plantean nuevos retos en la agenda de salud global. Como ustedes saben bien, y si no lo saben de nuevo lo repetiré, una cuarta parte de la carga mundial de morbilidad –es decir, cuántas personas enferman y mueren al año en el mundo–, un 25% de esa carga, repito, es atribuible a factores de riesgo ambiental de naturaleza química, física o biológica. O, si lo ponemos en positivo, podremos decir que un 25% de esas muertes en el mundo cada año podrían ser reducidas si mejoráramos esos factores ambientales, esos determinantes ambientales. Es decir, podríamos reducir trece millones de muertes cada año.

Las radiaciones ionizantes obviamente forman parte de esos factores físicos considerados dentro del conjunto de riesgos medioambientales. Sus aplicaciones en el ámbito de la medicina, de la industria, de la agricultura, de la investigación son, por supuesto, numerosas. El desarrollo tecnológico nos ha abierto nuevas perspectivas: tenemos un nuevo uso de las radiaciones ionizantes que han mejorado la seguridad y la eficacia de los procedimientos. Pero si nos movemos en un manejo incorrecto, o incluso inadecuado, de estas tecnologías, esto podría introducir riesgos potenciales para nuestra salud. El control de estos riesgos debe brindar un adecuado nivel de protección para las personas y el medio ambiente sin que eso suponga limitar

indebidamente los potenciales beneficios tanto para los individuos como para la sociedad. Todos sabemos que los efectos de las radiaciones ionizantes sobre la salud han sido ampliamente estudiados, y existe en estos momentos una base muy robusta de información epidemiológica y experimental, en la cual se apoya nuestro conocimiento. No obstante, tenemos aún la necesidad de continuar y ampliar las investigaciones que están dirigidas a evaluar los riesgos para la salud que conllevan, particularmente de las exposiciones a radiaciones ionizantes a bajas dosis. Esto incluye no sólo la inducción de cáncer sino también los efectos no carcinogénicos, tales como efectos cardiovasculares y, entre otros, efectos sobre el cristalino, del que es un claro ejemplo la inducción de cataratas.

La exposición a estas radiaciones ionizantes que se produce durante la etapa prenatal de la vida o en la infancia requiere también una consideración particular en esta agenda de investigación. Los niños, obviamente, son particularmente sensibles a los efectos de la radiación y tienen más tiempo para expresar posibles efectos a largo plazo, tales como la inducción de cáncer.

Nuestro departamento, el de Salud Pública y Medio Ambiente de la Organización Mundial de la Salud (OMS), tiene como objetivo primordial el promover un ambiente más saludable. Queremos también intensificar la prevención primaria y, obviamente, nuestra ambición es influenciar las políticas públicas en todos los sectores, en todos los terrenos, a fin de abordar las causas fundamentales de las amenazas ambientales para la salud.

En este marco, la OMS está llevando adelante un programa sobre radiaciones y salud, dentro del ámbito de la salud ambiental, porque queremos proteger a los pacientes, proteger a los trabajadores y proteger a los miembros del público en general en todo tipo de situaciones, tanto de exposición existente como planificada y de emergencia. La rápida evolución del radiodiagnóstico y la radiología intervencionista, la medicina nuclear y la radioterapia han convertido a las radiaciones ionizantes en una de las herramientas de diagnóstico más importantes y, claramente, un componente esencial del tratamiento de cáncer. Por eso, un área de especial preocupación es el uso innecesario de este radiodiagnóstico cuando la evolución clínica u otras modalidades de diagnóstico por imágenes nos podrían ofrecer un diagnóstico preciso sin el riesgo que conllevan las radiaciones. Es decir, necesitamos cada vez más justificar los procedimientos. Una vez justificado, siempre que sea posible, se deben usar métodos para reducir la dosis sin que ello afecte obviamente el cumplimiento del propósito médico, es decir, lo que llamamos la optimización de la protección. Si ponemos juntos la justificación y la optimización, tenemos los dos pilares fundamentales de la radioprotección en el ámbito de la salud.

Como saben, la Comisión Internacional de Protección Radiológica ha reportado que anualmente más de 2.000 pacientes en todo el mundo –y creo que este es un dato muy impactante– resultan accidentalmente sobreexpuestos durante procesos de radioterapia. Y obviamente nadie quiere que se produzcan estas situaciones, que son accidentales y han sido también reportadas en pacientes

sometidos a procedimientos de diagnóstico por imagen, radiología intervencionista y por medicina nuclear.

Este es un informe, el que les voy a leer ahora y que tal vez ya conozcan, pero que ha sido presentado hace muy poco tiempo. El Comité de las Naciones Unidas para el Estudio de Efectos de la Radiación, el UNSCEAR, publicó recientemente un informe sobre los accidentes que involucraron exposición a la radiación durante más de sesenta años –esto se estudió desde el 45, en 1945 a 2007– y se vio que el mayor número de víctimas fatales, o sea 46, y el mayor número de casos de lesiones agudas, 623 casos, se debió a accidentes ocurridos durante el uso de radiaciones en el ámbito médico. El informe señala además que el número real probablemente sea mayor, ya que muchos de los eventos accidentales ocurridos en el área médica no son reportados.

Obviamente, el desarrollo de tecnologías cada vez más complejas nos enfrenta a nuevos retos en términos de garantía de calidad, seguridad de los equipos y capacitación y dotación adecuada de personal, pero siempre hay que ser conscientes de que la prevención primaria es esencial. Los sistemas de registro y notificación de incidentes y efectos adversos nos van a permitir el análisis de perfiles de riesgo, y van a contribuir también al mejoramiento de esta cultura de seguridad que queremos cada vez más inculcar a los profesionales de la salud. En este sentido, la OMS está llevando a cabo una iniciativa –y sé que mi colega la Dra. Rosario Pérez está ahí con ustedes y les contará más– en el área de la protección radiológica en el ámbito sanitario, para mejorar dicha protección en el sector de la salud, para que se haga un uso más seguro y efectivo de la radiación en medicina. En esta iniciativa ponemos juntos a autoridades sanitarias, organiza-

ciones internacionales, asociaciones profesionales, sociedades científicas e instituciones académicas, en una acción que queremos que sea concertada para mejorar esta aplicación de la seguridad radiológica en los establecimientos de salud. Concertada también porque los accidentes implican a todas las áreas: de evaluación, de gestión y de comunicación de riesgo. Por ello, las normas básicas internacionales de seguridad para la de protección contra las radiaciones ionizantes y la seguridad de las fuentes de radiación, conocidas como BSS, son el resultado de un esfuerzo internacional sin precedentes que nos dirige hacia la armonización de todos estos requerimientos de protección radiológica de los pacientes, los trabajadores y el público. Y, obviamente, un aspecto prioritario en esta iniciativa es, para nosotros, la protección radiológica de los niños y de las mujeres gestantes.

Junto con otras siete agencias internacionales, la OMS ha participado activamente en este proceso de revisión de estos estándares de protección, que ha sido recientemente concluido, y continuaremos promoviendo la implantación de estos estándares para el mejoramiento de la cultura de radioprotección basada en aquellos principios que son compartidos internacionalmente. Espero que esta introducción breve de en qué dirección nos estamos moviendo, en qué estamos trabajando en este campo dentro de la Organización Mundial de la Salud, pueda ser útil y encaje con la agenda que se está discutiendo en estos días en Santander. Como decía al inicio de mi presentación, no cabe duda que el accidente de Fukushima nos hará reflexionar. Yo confío que esta reflexión sea metódica, rigurosa, racional, basada en principios científicos, con mucha lógica, y ojalá nos sirva para avanzar en la sociedad hacia algo que nos proteja mucho más.



