

La protección radiológica del paciente: marco conceptual, nuevas recomendaciones a nivel internacional

Gisone, P.A. y Perez, M. del R.

LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PACIENTE: MARCO CONCEPTUAL, NUEVAS RECOMENDACIONES A NIVEL INTERNACIONAL

Gisone, P.A. y Perez, M. del R.

Autoridad Regulatoria Nuclear
Argentina

1. La protección radiológica del paciente: marco conceptual

La población incluida en el concepto de “exposiciones médicas” está conformada por:

- 1) Pacientes sometidos a prácticas diagnósticas
- 2) Pacientes sometidos a irradiaciones terapéuticas
- 3) Individuos sanos bajo vigilancia médico-laboral de rutina
- 4) Sujetos incluidos en programas de “screening” poblacional
- 5) Personas involucradas en procedimientos de carácter médico-legal
- 6) Voluntarios incluidos en programas de investigación biomédica
- 7) Personas que aceptan voluntariamente participar en el cuidado de pacientes sometidos a exposiciones médicas fuera de todo vínculo laboral (familiares o amigos)

Las irradiaciones médicas constituyen la contribución mas importante a las exposiciones humanas a radiación ionizante de carácter artificial. Las estadísticas mundiales indican una tendencia creciente en el número anual de prácticas así como en la cantidad de instalaciones y recursos humanos destinados a tales fines. Esto explica la preocupación creciente de las sociedades científicas y los organismos reguladores por los aspectos vinculados a la protección radiológica del paciente [1–8].

Con el objeto de proteger al hombre contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes (RI) sin que esto conspira contra los beneficios asociados a su aplicación en los distintos ámbitos, la radioprotección se funda sobre tres principios básicos: la justificación, la optimización y la limitación de las dosis [9]. La protección radiológica del paciente se sustenta en los dos primeros principios.

2.- La justificación de las prácticas médicas: ¿un nuevo paradigma?

En toda nueva práctica médica de carácter diagnóstico o terapéutico hay una etapa de justificación genérica del procedimiento por parte de las asociaciones profesionales en coordinación con autoridades competentes. Una vez reconocida como práctica de rutina, se impone la justificación de cada caso individual por parte del médico solicitante y de los especialistas que van a efectuar dicho procedimiento.

La justificación de una práctica diagnóstica se sustenta en la consideración de que la información esperada a partir de la misma contribuirá a confirmar un diagnóstico u orientar la estrategia terapéutica. El beneficio esperado debe ser superior al que aportaría otra técnica alternativa que involucre menores dosis o que no implique exposición a RI.

Para las prácticas de naturaleza terapéutica la justificación está implícita en la convicción del médico radioterapeuta o especialista en medicina nuclear de que la misma constituye el tratamiento indicado para la patología que presenta el paciente, tomando en consideración toda la información aportada por el médico que la solicitó.

La directiva EURATOM 97/43 [10] recomendó la elaboración de criterios de indicación para prácticas de carácter diagnóstico con el objeto de garantizar que tales exámenes sean solicitados sólo cuando estén debidamente justificados. Un ejemplo de implementación práctica de estas recomendaciones es la publicación por parte de la Comisión Europea de la “Guía para la correcta solicitud de pruebas de diagnóstico por imagen” [11]. Esta guía clasifica las indicaciones de los exámenes de diagnóstico por imágenes en función de los síntomas y/o signos que caracterizan las distintas situaciones clínicas. Los exámenes se categorizan de acuerdo al rango de dosis efectiva asociada a los mismos (cuadro 1). Asimismo la guía incorpora un doble sistema de categorización del nivel de indicación que tiene cada práctica en base a la experiencia clínica y a la demostración de la evidencia de su utilidad a la luz de trabajos científicos reconocidos (cuadro 2). Este sistema responde al criterio de la medicina “basada en la evidencia” aplicado en la actualidad en otros ámbitos asistenciales.

Cuadro 1. Categorización de las prácticas diagnósticas de acuerdo al rango de dosis efectiva asociada (valores medios para adultos)

| Clase | Rango de dosis efectiva (mSv) | Ejemplos |
|-------|-------------------------------|---|
| 0 | 0 | Ultrasonido, resonancia magnética |
| I | < 1 | Rx de tórax, extremidades, articulaciones, pelvis, cráneo, columna dorsal |
| II | 1 – 5 | Urograma excretor, mamografía, abdomen simple, seriada gastroduodenal, Rx de columna lumbar, tomografía computada de cabeza y cuello, centellograma tiroideo y óseo, renograma, ventilación/perfusión |
| III | 5 – 10 | Tomografía computada de tórax, abdomen y pelvis, colon por enema, estudios de dinámica cardíaca por medicina nuclear |
| IV | > 10 | Ciertas exploraciones de medicina nuclear |

Cuadro 2.: Categorización del nivel de indicación de las prácticas diagnósticas

| Experiencia clínica | Tipo de validación internacional |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Examen indicado • Examen especializado prescrito luego de discusión con el especialista en diagnóstico por imágenes • No indicado en primera intención • No indicado habitualmente <p style="text-align: center;">No indicado</p> | <p>A: ensayos randomizados, meta-análisis, estudios sistemáticos</p> <p>B: trabajos experimentales u observaciones confiables</p> <p>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</p> |

3. La optimización de las prácticas médicas

Una vez justificado el procedimiento, se deberán crear las condiciones que permitan optimizar la relación entre la dosis absorbida a nivel del paciente y la calidad de la imagen que garantice de cumplimiento del propósito diagnóstico. En el caso de las prácticas terapéuticas la optimización implica alcanzar una dosis que garantice un óptimo control de la patología con la máxima

protección de los tejidos sanos vecinos. No corresponde la aplicación de límites de dosis en pacientes sometidos a prácticas diagnósticas o irradiaciones terapéuticas. Sólo se recomiendan restricciones de dosis en el caso de los voluntarios incluidos en programas de investigación y acompañantes de pacientes.

Estos objetivos sólo pueden ser alcanzados en el marco de la ejecución de programas de garantía de calidad. Estos deberían incluir la redacción de procedimientos escritos que protocolicen conductas frente a las distintas situaciones posibles, como etapa previa a la acreditación de los Servicios de Diagnóstico por Imágenes, Radioterapia y Medicina Nuclear. Deben considerarse en forma particular las exposiciones médicas pediátricas y la protección de la mujer gestante.

4. Niveles de referencia diagnósticos (NRD)

La noción de NRD fue introducida por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) [3] e incluida en la Directiva EURATOM 97/43. En el año 2001 el Comité 3 del ICRP se abocó a la preparación de un documento específico sobre este tema [12].

Se trata de un concepto de aplicación específica en el ámbito de las exposiciones médicas referido a niveles de dosis en radiodiagnóstico determinados en base a mediciones y/o cálculos (o niveles de actividad administrada en medicina nuclear obtenidos mediante encuestas) correspondientes a exámenes “tipo” realizados en pacientes o fantasmas de características “standard”, en un dado país o región.

Los NRD son indicadores de la calidad de equipos y procedimientos, no se aplican a casos individuales, no constituyen límites ni son “dosis óptimas”. Su valor numérico no surge de un valor promedio sino que se establece mediante un método estadístico tomando en consideración el percentilo 75 de la distribución de dosis medidas (o de las actividades administradas). Esto significa que en un 25% de los casos las dosis (o actividades) se sitúan por encima del NRD [13]. Identificando y eliminando las causas, la curva gaussiana se desplazará hacia la izquierda con la consecuente disminución del valor de NRD. Aquí reside el rasgo “dinámico” del concepto de NRD: partir del conocimiento de una realidad local para intentar modificarla tendiendo a la reducción progresiva de las dosis hasta alcanzar un valor óptimo. No debe olvidarse que la noción de NRD es indisociable de la de “calidad informativa de la imagen”. Es asimismo un concepto evolutivo que deberá actualizarse acorde al desarrollo de la tecnología disponible en cada país y/o región.

5. La Propuesta

Se propone generar un plan de acción de Protección Radiológica del Paciente sustentado en la búsqueda de acuerdos y convergencias con autoridades sanitarias, sociedades científicas y asociaciones profesionales. La modalidad propuesta para la ejecución de este plan de acción es la constitución de grupos de trabajo interdisciplinarios para abocarse a algunas tareas básicas:

- análisis conjunto de recomendaciones y directivas internacionales a partir de documentos-base y adecuación de dichas recomendaciones a las condiciones nacionales;
- elaboración de guías orientativas sobre indicaciones para la solicitud de exámenes en pacientes adultos y pediátricos;
- promoción de acciones tendientes a la implementación de sistemas de calidad en las exposiciones médicas;
- discusión de procedimientos para pacientes adultos y pediátricos que contribuyan a la optimización de las dosis;

- determinación de niveles de referencia diagnósticos (NRD);
- promoción de actividades de formación de recursos humanos tendientes a introducir la noción de la cultura de la radioprotección desde el pre-grado;
- promoción de la formación teórico-práctica de los especialistas, su re-entrenamiento y actualización;
- aprovechamiento de herramientas informáticas para la difusión de la cultura de la seguridad (páginas WEB; enlaces a sitios de interés (internacionales, regionales y nacionales) que permitan acceder a bibliotecas virtuales, documentos, guías, materiales educativos, etc.

6. Perspectivas futuras

El uso racional de las técnicas de diagnóstico por imágenes contribuirá a la supresión de exámenes “inútiles” constituyendo así una medida simple y eficaz de radioprotección. La jerarquización del principio de justificación parece plantear un cambio de paradigma en el enfoque actual de la protección radiológica del paciente. En este contexto adquiere una nueva relevancia la figura del médico que prescribe una dada práctica quien, junto al especialista en diagnóstico por imágenes, radioterapia o medicina nuclear, será co-responsable de la aplicación del principio de justificación.

En lo concerniente a la optimización de las dosis como a la implementación de los NRD la convocatoria se extiende más allá de los médicos y radioprotccionistas. La figura del especialista en física médica está llamada a jugar un rol relevante en la coordinación de las acciones así como la del técnico especializado para la ejecución de las mismas.

La ejecución de un plan de acción conjunto para la Protección Radiológica del Paciente en el ámbito nacional posibilitaría la optimización de recursos humanos y materiales.

7. Bibliografía de referencia

[1] ICRP Publication 34: *Protection of the patient in diagnostic radiology* Annals of the ICRP Vol 9/2 (1983).

[2] ICRP Publication 52: *Protection of the patient in nuclear medicine* Annals of the ICRP Vol 17/4 (1988).

[3] ICRP Publication 73: *Radiological Protection and Safety in Medicine* Annals of the ICRP Vol 26/2 (1996).

[4] Documents of the NRPB Vol 10 “*Guidelines on Patient Dose to promote the optimization of protection for diagnostic medical exposures*” (1999).

[5] ICRP Publication 84: *Pregnancy and Medical Radiation* Annals of the ICRP Vol30/1 (2000).

[6] Proceedings of the International Conference on the *Radiological Protection of Patients in Diagnostic and Interventional Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy*, Málaga, Spain (2001).

[7] IAEA Safety Standards Series N°-RS-G-1.5 *Radiological Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiation* (2002).

[8] Dossier: *La radioprotection des patients* Contrôle (Revue de l’Autorité de Sûreté Nucléaire) N° 148 (2002).

[9] ICRP Publication 60: *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection* Vol 21/ 1-3 (1991) .

[10] Directiva EURATOM 97/43 del Consejo sobre protección de la salud en relación con exposiciones médicas (1997).

[11] Guía de Protección Radiológica N° 118 de la Comunidad Europea “Indicaciones para la correcta solicitud de pruebas de diagnóstico por imagen” (2000).

[12] Documento del Comité 3 del ICRP “*Diagnostic reference levels in medical imaging*” Draft en www.icrp.org (2001).

[13] Beauvais-March H, Valero M., Biau A. y Bourguignon M. *Niveaux de reference diagnostiques: spécificités de la demarche francaise en radiologie* Radioprotection Vol 38 (2): 187-200 (2003).