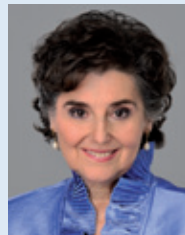


# ¿Dosimetría individualizada para pacientes en diagnóstico?



## Julio Almansa López

Radiofísico  
Hospital Universitario Virgen  
de las Nieves  
Granada



## Caridad (Cari) Borrás

Radiofísica  
The George Washington University  
School of Medicine and Health  
Sciences  
Washington DC (EEUU)



## Antonio Gil Agudo

Radiofísico  
Hospital General de Ciudad Real



## Rafael Ruiz Cruces

Radiólogo  
Profesor Titular  
Facultad de Medicina  
Universidad de Málaga

En este debate intervienen, por orden alfabético, Julio Almansa López, Caridad Borrás, Antonio Gil Agudo y Rafael Ruiz Cruces.

Julio Almansa López es especialista en Radiofísica Hospitalaria desde el año 2000. Realizó su formación en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Desde entonces ha desarrollado su actividad en varios centros: Hospital Universitario Puerta del Mar de Cádiz, Hospital Clínico Virgen de la Victoria de Málaga y Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada; ha desarrollado su actividad profesional en las áreas de Radiodiagnóstico y Radioterapia. Es miembro de la SEFM y de la SEPR. Ha participado activamente en la definición del perfil de gestión de dosis de IHE (IHE-REM). Actualmente es coordinador del grupo de trabajo de Registro de Dosis de la SEFM/SEPR con colaboración de la SERAM y participa en el grupo de especial interés de la EFOMP en DICOM (en colaboración con el DICOM WG28) y en el Task group#246 de la AAPM de dosis a pacientes en diagnóstico.

Caridad (Cari) Borrás es Doctora en Ciencias (Sección Físicas) de la Universidad de Barcelona, habiendo realizado su tesis doctoral en la Universidad Thomas Jefferson de Filadelfia PA con una beca Fulbright. El American Board of Radiology la certificó en física radiológica y el American Board of Medical Physics, en radiofísica sanitaria. Ha trabajado en: Hospital Santa Creu i Sant Pau, Barcelona; West Coast Cancer Foundation, San Francisco CA, y Universidad Federal de Pernambuco, Recife, Brasil. Durante 15 años dirigió el Programa de Radiología y Radioprotección de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Actualmente tiene un cargo académico en The George Washington University School of Medicine and Health Sciences y trabaja como consultora. Tiene numerosas publicaciones científicas en las áreas de radiodiagnóstico y radioterapia, incluyendo un libro sobre servicios de radiología. Ha organizado y/o participado como conferenciante invitada en más de 220 cursos, talleres, seminarios y/o congresos internacionales. Es miembro y ha formado parte de numerosos comités de sociedades científicas. En la actualidad preside el Health Technology Task Group de la International Union for Physical and Engineering Sciences in Medicine y el Grupo de Trabajo de la AAPM que ejecuta el Acuerdo AAPM-SEFM. Ha recibido varias distinciones: "Fellow" ACR, AAPM, IOMP; Medalla de Oro, SEFM; Award of Merit, IUPESM; Edith H. Quimby Lifetime Achievement Award, AAPM, y figuró entre los "50 Outstanding Medical Physicists during the Period 1963-2013", IOMP.

\* Pueden enviarse sugerencias sobre temas a debatir a la coordinadora de la sección: Margarita Chevalier  
Email: chevalier@med.ucm.es

Antonio Gil Agudo es especialista en Radiofísica Hospitalaria desde 1995. Realizó su formación en el Hospital General Universitario “Gregorio Marañón”. Ha desarrollado su actividad en varios centros: Hospital del Aire de Madrid, Clínica N<sup>a</sup> S<sup>a</sup> del Rosario en Toledo y Hospital Do Meixoeiro en Vigo. Ejerce funciones de jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica desde el año 2000 en el Hospital de la Ribera de Alzira y posteriormente desde el 2005 en el Hospital General de Ciudad Real hasta la actualidad. Ha desarrollado su actividad profesional en todas las áreas de la física médica. Es miembro de las SEFM y de la SEPR. Ha presentado comunicaciones en las áreas de Física Médica: Control de Calidad, Dosimetría y Protección Radiológica, trabajos de investigación en protección radiológica y dosimetría a pacientes. Ha participado activamente en grupos de trabajo, elaboración de documentos y cursos de formación en Protección Radiológica en el ámbito de ambas sociedades. Una de sus líneas de investigación es el desarrollo de una herramienta informática en el registro de dosis para exploraciones de radiodiagnóstico.

Rafael Ruiz Cruces es Doctor en Medicina y Cirugía por la Universidad de Málaga (1994), Premio Extraordinario de Doctorado (Protección Radiológica del Paciente) y Médico Especialista en Radiodiagnóstico. Desde 1999 es Profesor Titular de Radiología en la Facultad de Medicina de Málaga. Es investigador del Centro de Investigaciones Médico-Sanitarias de la UMA, donde dirige y participa en varios proyectos de investigación en el campo de la Neurociencia y de la Protección Radiológica (Proyectos ERRAPRI y DOPOES). Ha sido Consultor Español del OIEA (1998-2006) y Miembro del Grupo Directivo del “IAEA Action Plan: Radiation Protection of the Patients” 2001-06. Ha sido Presidente del Comité Organizador (IAEA-CN85) de la I Conferencia Internacional sobre Protección Radiológica del Paciente (Málaga 2001). También ha sido Vicepresidente (2004-2005) y Presidente (2006-2008) de la Sociedad Española de Protección Radiológica. Además ha actuado como “referee” de varias revistas (*Physics in Medicine and Biology* y *Neurocase*). Posee numerosas publicaciones científicas nacionales e internacionales.

## Motivación de la controversia

En los países industrializados se ha observado en los últimos años un incremento notable en la dosis recibida por la población debido al mayor número de exploraciones radiológicas realizadas sobre todo de aquellas que conllevan dosis mayores (tomografía computarizada, intervencionismo). Existe además una preocupación especial con respecto a las dosis que recibe la población infantil que, tal y como se ha demostrado, pueden llegar a ser superiores a las recibidas por un adulto. Estos aspectos abren un nuevo debate sobre la necesidad de dotar a cada paciente con un registro individualizado que contenga el número y tipo de exploraciones que le han sido realizadas así como los valores de dosis asociados. La controversia se presentó en una mesa redonda en el congreso del 2013 de las sociedades de Física Médica y Protección Radiológica. Cuatro de los participantes de ese debate han aceptado muy gustosamente traer a las páginas de la revista los argumentos planteados y discutidos en esa ocasión. La cuestión que se plantea no es si hay que estimar dosis de radiación en procedimientos radiológicos, práctica aceptada y recomendada por distintos organismos internacionales como una estrategia de optimización de la radioprotección. La controversia se centra en si esta estimación de dosis hay que hacerla en forma individual y si permite determinar riesgos individuales. Será interesante ver como España adapta a nuestra legislación la nueva directiva europea al respecto y esperamos que nuestro debate sea útil para sus deliberaciones.

## En contra de la proposición

**Cari Borrás**

**The George Washington University School of  
Medicine and Health Sciences**

**Antonio Gil**

**Hospital General de Ciudad Real**

De acuerdo con la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP, por sus siglas en inglés), las radiaciones ionizantes pueden ocasionar efectos tisulares nocivos (antes llamados efectos deterministas) y efectos estocásticos. En los primeros, existe en general un umbral de dosis de radiación por encima del cual la gravedad del efecto aumenta con la dosis. En los segundos, la probabilidad de aparición de un efecto (por ejemplo el cáncer) es proporcional a la dosis, pero su gravedad es independiente de la dosis (el individuo irradiado contraerá cáncer o no).<sup>1</sup> El objetivo de la radioprotección es mitigar los efectos estocásticos y prevenir los tisulares nocivos.

En nuestra posición de NO a la dosimetría individualizada, nos referiremos exclusivamente a exámenes de radiodiagnóstico, donde es muy difícil que las dosis impartidas a pacientes superen los 100 mGy, el nivel de dosis por debajo del cual no se ha observado ningún efecto tisular nocivo en seres humanos. La piel, el tejido más irradiado en radiodiagnóstico, exhibe diferentes grados de radiodermatitis con umbrales de dosis (para 1% de ocurrencia) que van de 3 a 10 Gy, si la radiación es aguda, y de 30 a 40 Gy si la radiación es fraccionada.<sup>2</sup>

Para determinar el tipo de efecto biológico posible, es necesario, como parte del proceso de optimización de la protección, estimar los niveles de dosis que los pacientes reciben en procedimientos radiológicos. El mayor riesgo en radiodiagnóstico son los efectos estocásticos, ya que aún a dosis muy bajas, hay una probabilidad finita –aunque muy pequeña– de que ocurran tales efectos. Aceptando la relación lineal dosis-efecto para efectos estocásticos con exposiciones de bajas dosis, y como una línea recta tiene una pendiente constante, cualquier incremento de dosis produce el mismo aumento gradual de riesgo de cáncer, independientemente del valor de la dosis acumulada<sup>3</sup> (según la ICRP<sup>1</sup> el valor de este riesgo es 4.1%/Sv en adultos y 5.5%/Sv en niños). Y como no hay ninguna acumulación de la sensibilidad con el aumento de dosis, las dosis no son acumulativas.<sup>3</sup> Consecuentemente, en pacientes con exámenes repetidos, los riesgos estocásticos no pueden calcularse en base a dosis acumuladas, que es a lo que una dosimetría individualizada conduciría (esta situación es diferente si los niveles

de dosis alcanzan valores que pueden inducir efectos tisulares nocivos como puede ser el caso de procedimientos intervencionistas). Independientemente de la dosis recibida, cada examen radiodiagnóstico tiene que estar justificado en base a su necesidad clínica, y, para evitar duplicaciones innecesarias, es esencial documentar los estudios realizados.

No existe en la actualidad ningún parámetro dosimétrico indicador de riesgo que se pueda medir fácilmente. El término usado por muchos autores, la dosis efectiva, fue rechazada para exposiciones médicas tanto por la ICRP como por la Comisión Internacional de Unidades y Medidas de Radiación (ICRU por sus siglas en inglés).<sup>4</sup> Según la ICRP,<sup>1</sup> la dosis efectiva sólo debe usarse para efectos estocásticos en situaciones planificadas de exposición para demostrar el cumplimiento reglamentario con respecto a los límites de dosis recibidas por los trabajadores y el público. La dosis efectiva se estima para una persona de referencia y nunca se propuso como una medida de riesgo a individuos y mucho menos a pacientes. En el caso de pacientes, la distribución de la dosis es muy dependiente del procedimiento y su distribución etaria es muy diferente a la de la población en general. Durand et al.<sup>3</sup> han valorado que los errores de estimar el riesgo a un paciente individual partiendo de la dosis efectiva puede llegar al 500%. Esta incertidumbre acumulada proviene de la medida de la magnitud física de dosis, de la estimación de dosis efectiva para cada paciente y de la “conversión” de dosis efectiva a riesgo individual.

De acuerdo con la reciente Directiva 2013/59/EURATOM,<sup>5</sup> “la magnitud relevante para planificar la exposición de los pacientes y las evaluaciones riesgo-beneficio es la dosis equivalente o la dosis absorbida en los tejidos irradiados”. Según la ICRU<sup>6</sup> “para una evaluación del riesgo de efectos estocásticos y deterministas inducidos por los procedimientos radiológicos, se requiere de un conocimiento detallado de las dosis a órganos, la distribución de dosis absorbida y la edad y el sexo del grupo de pacientes explorados”. Según la ICRP,<sup>1</sup> “las dosis absorbidas a los órganos o tejidos deben usarse con parámetros biocinéticos, la eficacia biológica de la radiación ionizante y los datos de factores de riesgo más apropiados, teniendo en cuenta las incertidumbres asociadas”.

Existen muchos métodos en la actualidad para calcular dosis absorbida en órganos utilizando computaciones por MonteCarlo, pero los cálculos se hacen suponiendo pacientes estándares o maniqués antropomórficos, con lo cual las incertidumbres son grandes. La única forma de obtener la dosis absorbida en órganos sería hacerle al paciente una tomografía computarizada y aplicar una computación de MonteCarlo con los haces de radiación utilizados para la exploración radiológica,<sup>7</sup> pero eso no tendría ningún sentido.

Además su uso seguiría siendo cuestionado dadas las incertidumbres en la computación y en la asignación de riesgos, riesgos extrapolados de los efectos de las bombas atómicas de Hiroshima y Nagasaki a una población diezmada por la guerra y de etnia diferente a la nuestra.

La cuestión es: ¿por qué hay que determinar riesgos individuales en exposiciones radiodiagnósticas? Cualquier nivel de dosis puede producir cáncer, pero la mayoría de los cánceres inducidos por radiación residen latentes durante al menos dos decenios, y cuando se manifiestan, son clínica, radiológica y patológicamente idénticos a todos los otros cánceres; ello hace que no se puede atribuir su causa de manera confiable a ningún estudio radiológico. ¿Por qué simplemente no establecer niveles de referencia diagnósticos (DRLs por sus siglas en inglés), como aconseja la ICRP, y preconizan las recientes normas interna-

ciones y europeas de radioprotección<sup>5,8</sup> –ninguna de las cuales exige calcular dosis individualizadas para todos los procedimientos radiológicos– y ver si las técnicas que utilizamos para nuestros pacientes resultan en valores por encima o por debajo de los de referencia? Este enfoque conlleva estimar dosis “típicas” a pacientes sometidos a exámenes radiológicos “comunes”,<sup>8</sup> i.e. se valora la dosis para un grupo de pacientes, no para un individuo, pero con su aplicación estaremos protegiendo al paciente individual mucho mejor que documentando en su historial clínico una cifra cuya incertidumbre es enorme y cuya relevancia es nimia. De acuerdo a las mismas normas internacionales,<sup>5,8</sup> le corresponde al físico médico determinar cuándo y cómo se deben calcular “dosis”. Esperemos que no olvide agregar las incertidumbres asociadas a esos cálculos. Es lo que los físicos hacemos, ¿no?

## A favor de la proposición

### Rafael Ruiz Cruces

Hospital Universitario Virgen de la Victoria.  
Universidad de Málaga

### Julio Almansa López

Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada

Defenderemos en esta exposición un Sí a la Dosimetría Individualizada para pacientes de Radiodiagnóstico. Objetivaremos esta posición en torno a dos razones fundamentales; la primera de ellas se basa en la normativa existente, y la segunda asociada a la creciente demanda de información dosimétrica individualizada por parte de los profesionales y los pacientes.

Es importante señalar en este punto las dificultades existentes para poder establecer un sistema de dosimetría individualizada, dificultades de carácter metodológico, dificultades tecnológicas de todo tipo (equipamiento obsoleto, desactualizado, desconectado de los sistemas de información, etc), dificultades del capital humano necesario para trabajar hacia la dosimetría individualizada de todos los pacientes y todas las exploraciones en diagnóstico, e incluso dificultades asociadas al conocimiento de las magnitudes dosimétricas apropiadas –en caso de existir– para indicar el riesgo asociado a la exposición médica.

Sin embargo, creemos que el registro de la “dosis individualizada” es una tendencia futura, diríamos que a corto plazo, máxime si nos basamos en los requerimientos de la nueva Directiva EURATOM<sup>5</sup> recientemente aprobada en la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes.

Esta nueva directiva EURATOM<sup>5</sup> en su capítulo VII sobre exposiciones médicas establece:

- La justificación previa de las exposiciones médicas individuales, procurando obtener, cuando sea posible, información diagnóstica previa o datos médicos relativos al examen con el fin de poder evitar exposiciones innecesarias (Art. 55.2).
- Con el fin de optimizar los procedimientos debemos hacer uso de los niveles de referencia de dosis (NRD) para cada procedimiento radiológico. Además la optimización debe incluir la valoración y evaluación de las dosis a pacientes o la verificación de las actividades administradas (Art. 56.2 y 56.4).
- El médico prescriptor debe asegurarse que el paciente dispone de información adecuada sobre el riesgo y beneficio asociados a la dosis recibida por exposición (Art. 57.1).
- Hay que realizar una auditoría clínica del procedimiento o práctica médica para asegurar que las dosis impartidas cumplen con los niveles de referencia y que se articule el procedimiento para corregir las desviaciones existentes (Art. 58.d).

- La información relativa a la exposición del paciente debe ser parte del informe del procedimiento médico-radiológico (Art. 58.b).
- Todos los nuevos equipos deben proporcionar la información necesaria para que el profesional sanitario habilitado evalúe la dosis al paciente. Los equipos deben disponer de los elementos necesarios para enviar, si procede, dicha información al informe asociado a la exploración (Art. 60.3).

Además de lo expuesto y señalado en esta norma EURATOM, la Comisión Europea tiene idea de seguir realizando proyectos como DOSE DATAMED para controlar las dosis de la población sometida a exploraciones médicas. España debe y está obligada a participar en estos proyectos, y esto nos obligará a tener que recoger y registrar parámetros de dosis y a realizar estimaciones de dosis a pacientes para poder hacer este tipo de seguimiento.

Por otro lado, en los últimos años, como consecuencia de la alarma social despertada por determinados casos de sobreexposición a pacientes en procedimientos de TC en niños, radiología intervencionista y hemodinámica, existe un incremento muy significativo de iniciativas de implementación de “cartillas radiológicas”. Como ejemplo, citamos los casos de Hospitales de Jerez y Ceuta donde se han puesto en soporte papel la recogida de datos dosimétricos en pacientes infantiles.

Los objetivos básicos de estas iniciativas suelen ser:

- Controlar la dosis de radiaciones ionizantes a las que se exponen a los pacientes y en concreto en la edad infantil (de 0 a 14 años).
- Racionalizar el número de pruebas.
- Paliar los efectos negativos por exceso de radiación.
- Concienciar a la población de que el uso de exploraciones con radiaciones ionizantes deben ser suficientemente justificadas.
- La formación de médicos prescriptores a la hora de solicitar pruebas radiológicas.

Asimismo, existen en la actualidad numerosos paquetes informáticos en desarrollo por entidades públicas y privadas para registrar los parámetros técnicos y las magnitudes dosimétricas de los procedimientos radiológicos realizados, y cada día los avances tecnológicos en los equipos digitales nos facilita aún más la recogida automática de dichos parámetros. Estamos hablando principalmente de la inclusión, entre la información que los equipos proporcionan, de los informes estructurados de dosis y de que esta información cada día es más completa. Además, estos sistemas dedicados al registro de los parámetros dosimétricos se com-

plementan con el incipiente desarrollo de programas que aprovechando la información recogida por dichos sistemas realizan de forma automática evaluaciones dosimétricas individualizadas.

Como paradigma de este avance tecnológico, actualmente tenemos el trabajo que se está realizando en el seno de DICOM para la creación de un informe estructurado específico de recogida de información de dosis de un paciente (historial dosimétrico), incluyendo para cada exploración los parámetros de dosis, una estimación de la dosis (dosis efectiva/dosis órganos) y la metodología del cálculo empleada.<sup>9</sup>

Son innumerables las ventajas que aportaría el disponer de un sistema de dosimetría individualizada a pacientes en Radiodiagnóstico. En este momento realizamos de forma rutinaria evaluaciones de las dosis impartidas a pacientes en forma de dosis efectiva para la evaluación y comparación de procedimientos, así como evaluaciones personalizadas de dosis en órganos en caso de ser necesario (gestantes, ...). Un sistema de dosimetría individualizada, y en cierta medida automático, nos permitiría que estas evaluaciones se vieran significativamente mejoradas en precisión y tiempo de respuesta para su realización. Además nos permitiría cumplir con los requisitos médico-legales, tener una salvaguarda legal ante posibles procesos jurídicos, avanzar en los procedimientos de optimización de las exploraciones médicas y un largo etcetera de posibilidades.

Por tanto independientemente de la magnitud o magnitudes dosimétricas que se utilicen en estos programas, de si llevan asociado o no la estimación de riesgo hacia el paciente, y de la magnitud de la incertidumbre asociada a estas estimaciones, lo realmente cierto es que estas herramientas están aquí para quedarse. Consideramos muy importante la aportación que el físico médico debe tener en la implantación de este sistema y el papel de la concienciación del médico prescriptor a la hora de elegir que técnica radiológica solicitar. Debemos potenciar el trabajo en equipos multidisciplinarios entre físicos y médicos prescriptores para lograr estas metas, basadas en la formación y coadyuvas con herramientas de este tipo.

Nuestra obligación es participar y trabajar en la disponibilidad de un sistema de dosimetría individual para pacientes de diagnóstico en base al conocimiento actual y con las herramientas disponibles para que la información que se utilice sea lo más fiable posible y para que se utilicen los mejores indicadores de riesgo disponibles –dosis efectiva, dosis a órganos,...– en caso de haberlos.

Apostemos por el Sí. Como decía Ortega y Gasset, sólo es posible avanzar cuando se mira lejos, sólo cabe progresar cuando se piensa en grande.

## Bibliografía

1. International Commission on Radiological Protection (ICRP). The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann ICRP 2007;37.
2. International Commission on Radiological Protection (ICRP). Statement on Tissue Reactions / 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.
3. Durand J, Dixon R, Morin R. Utilization Strategies for Cumulative Dose Estimates: A Review and Rational Assessment. J Am Coll Radiol 2012;9:480-5.
4. Borrás C. The use of effective dose for medical procedures is inappropriate. Med Phys 2010;37:3497-9.
5. Directiva 2013/59/EURATOM del Consejo de 5 de diciembre de 2013 por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom. Diario Oficial de la Union Europea Nr. 13. 17.1.2014. ES. [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=DOUE-L-2014-80059](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2014-80059). Accedido 23 Enero 2014 Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105. Ann ICRP 2007;37.
6. International Commission on Radiation Units and Measurements. Patient dosimetry for X rays used in medical imaging. Report No. 74, 2005.
7. Seibert J. 2011. Comunicación personal.
8. International Atomic Energy Agency. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards - Interim (Vienna: IAEA) General Safety Requirements Part 3. IAEA Safety Standards Series GSR Part 3 [http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/p1531interim\\_web.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/p1531interim_web.pdf). Accedido 23 Enero 2014.
9. DICOM Strategic Document (consultado 26 de enero de 2014). Disponible en: <http://medical.nema.org/dicom/gen-info/Strategy.pdf>